

CritiCool® Gebruikershandleiding



DDT136039 Rev. 001 Nederlands

Conformiteit volgens Richtlijn van de Raad 93/42/EEG

C € 1434

Geproduceerd voor:

Belmont Medical Technologies 780 Boston Road Billerica, MA 01821 USA Technical Service 885-397-4547 (VS) +1-978-663-0212 (WERELDWIJD) www.BelmontMedTech.com

Europese vertegenwoordiger:

EC REP Emergo Europe BV Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Nederland

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland:

CH REP Medenvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 ZUG Zwitserland

Copyright van Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN De geregistreerde handelsmerken zijn het intellectuele eigendom van hun respectieve houders.

Gebruik van de handleiding

Het doel van deze handleiding is medisch personeel dat is opgeleid in het gebruik van dit systeem, te ondersteunen bij het begrijpen en bedienen van het systeem. Het is belangrijk dat u deze handleiding leest en u zeer goed vertrouwd maakt met de inhoud ervan voordat u probeert om het systeem te bedienen. Als u iets in deze handleiding niet begrijpt of als iets onduidelijk is of op meerdere manieren kan worden uitgelegd, neemt u dan contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.

Het CritiCool[®]-systeem dat in deze handleiding wordt beschreven, is ervoor bestemd om te voldoen aan internationale veiligheids- en prestatienormen. Uitsluitend opgeleid personeel mag het systeem bedienen en deze gebruikers moeten eerst geheel op de hoogte zijn van de juiste bediening van het systeem.

De in deze handleiding gegeven informatie is niet bestemd als vervanging van reguliere medische trainingsprocedures.

Deze handleiding moet altijd bij het systeem worden bewaard. Al het gekwalificeerde personeel dat het systeem bedient moet weten waar de handleiding zich bevindt. Neem voor extra exemplaren van deze handleiding contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.

Training

Belmont Medical Technologies of haar geautoriseerde distributeur geeft training voor de systeemgebruiker in overeenstemming met het beoogde gebruik van het systeem.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuismanagement om te zorgen dat uitsluitend gebruikers die erin zijn getraind om de apparatuur veilig te gebruiken, het systeem bedienen.

Gebruikersprofiel

De aansluitingen en systeeminstellingen moeten worden uitgevoerd door een klinisch expert op het gebied van thermoregulatie.

Belangrijke mededeling

Geen deel van deze handleiding mag worden gereproduceerd of gekopieerd op enigerlei wijze via een grafisch, elektronisch of mechanisch middel - waaronder fotokopiëren, scannen, typen of informatieophaalsystemen - zonder schriftelijke toestemming vooraf van Belmont Medical Technologies.

Disclaimer

OPMERKING: Instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn NIET van toepassing voor de markt in de VS.

Belmont Medical Technologies is niet verantwoordelijk voor gevolgschade of incidentele schade of kosten van enigerlei soort, aantasting van of schade aan andere goederen veroorzaakt door het volgende:

- a. Geïnstalleerd, bediend, onderhouden in tegenspraak met de instructies, opmerkingen of waarschuwingen van Belmont Medical Technologies in deze handleiding.
- b. Negeren van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsmaatregelen die in deze handleiding worden aangegeven.
- c. Vervanging, reparatie of verandering die niet wordt uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerd personeel.
- d. Het gebruik van accessoires en andere onderdelen of apparatuur gemaakt door andere fabrikanten, al dan niet gegarandeerd door dergelijke fabrikanten, die zijn bevestigd aan of aangesloten op het systeem na installatie, tenzij dergelijke accessoires en andere onderdelen zijn geleverd en bevestigd of geïnstalleerd door Belmont Medical Technologies.
- e. Gebruik van het systeem op een andere wijze dan aangegeven in deze handleiding of gebruik van het systeem voor enig ander doel dan aangegeven in de handleiding.

INHOUDSOPGAVE

HOOFDSTUK 1: VEILIGHEIDS	VOORZORGSMAATREGELEN	11
Definities		
Beoogd gebruik		
Contra-Indicaties		
Voorzorgemaatrogolon		۱۱ 10
FMC-veiligheid		۲۲ ۱۹
Oniuist gebruik		13
Etiketten		14
Etiketsymbolen		
HOOFDSTUK 2: SYSTEEMBE	SCHRIJVING	17
Algemene beschrijving		17
CritiCool®-systeem		18
CritiCool®-hulpmiddel		
Externe functies		19
Vooraanzicht		19
Zijaanzicht		20
Achterpaneel		21
CureWrap [®]		22
Beschrijving en beoogd gebruik	<	22
Wrapmateriaal		
Gebruiksduur		
Geselecteerd wrapontwerp		24
Accessoires		24
Temperatuursondes		24
Afneembare elektrische stroom	kabel en stekker	27
Aansluitslangen voor wrap		27
Mannelijke aansluiting voor het	legen van de watertank	27
Reserve waterfilter		27
Handle		27
CliniLogger™ (optioneel)		27
Temperatuursplitter (optioneel)		
Systeemspecificaties		28
Technische specificaties CritiCe	00 ^{1®}	29
Technische specificaties CliniLo	ogger™	
HOOFDSTUK 3: INSTALLATIE		32
Vereisten voorafgaand aan inst	allatie	32
Vereisten met betrekking tot rui	mte en omgeving	
Elektrische vereisten		
Apparatuurliist		
Uitpakken en inspectie		
DDT136039 Rev. 001	Belmont Medical Technologies	Pagina 5 van 122

Montage van de unit 34 Verplaatsen van de unit 35 Voorbereiding: 35 Vastzetten en losmaken van de trolleywielen 35 OCDESTUK 4: GEBRUIKSAANWIJZING 36 Algemeen 36 Functies CritiCool 37 Knoppen, functies, indicators en aansluitingen 38 Hooftschakelaar 38 Schermknoppen CritiCool [®] 38 CC - Snelkoppelingsaansluitingen 40 Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening 40 Het systeem bedienen 40 Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het egelpaneel 45 Patientmodus 50 Stand-by modus 51 Modusselectie 52 Patientmodus 55 Service 58 Bediningsmodi 60 Normottermiebeheer 70 Peuiligheidsmedingen en alarmen 71 Puiligheidsmedingen e	CritiCool uitpakken uit de doos	33
Verplaatsen van de unit 35 Voorbereiding: 35 Voorbereiding: 35 Voatszetten en losmaken van de trolleywielen 35 CritiCool inpakken om te verzenden 35 HOOFDSTUK 4: GEBRUIKSAANWIJZING 36 Algemeen 36 Knoppen, functles, indicators en aansluitingen 38 Schermknoppen CritiCool [®] 38 Schermknoppen CritiCool [®] 39 Temperatuursondeaansluitingen 40 Thermoregulatie patiënt - stapsgewijze bediening. 40 Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het regelpaneel 45 Patiertmodus 50 Stand- by modus 51 Moduselectie. 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 70 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de watep 70 <	Montage van de handle	34
Voorbereiding: 35 Vastzetten en losmaken van de trolleywielen. 35 CritiCool inpakken om te verzenden. 36 HOOFDSTUK 4: GEBRUIKSAANWJZING. 36 Algemeen 36 Functies CritiCool 37 Knoppen, functies, indicators en aansluitingen. 38 Schermknoppen CritiCool® 38 Schermknoppen CritiCool® 38 QCC - Snelkoppelingsaansluitingen. 40 Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening. 40 Het systeem bedienen 40 Plasteen en bevestigen van de temperatuursondes. 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt. 45 Het regelpaneel. 45 Het regelpaneel. 50 Stand-by modus. 51 Modusselectie. 52 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Verkrigbare en alarmen 71 Veliigheidsmeldingen en alarmen	Verplaatsen van de unit	35
Vastzetten en losmaken van de trolleywielen	Voorbereiding:	35
Chilcoto Inparken on the Verzenden HOOPDSTUK 4: GEBRUKSAANWUZING Algemeen Functies CritiCool Standschakelaar Schermknoppen CritiCool [®] Schermknoppen CritiCool [®] Schermknoppen CritiCool [®] Schermknoppen CritiCool [®] Schermknoppen CritiCool [®] Schermknoppen CritiCool [®] Het systeem bedienen Het systeem bedienen Het systeem bedienen Het systeem scheren De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. Het systeem activeren Het regelpaneel Het regelpaneel Het regelpaneel Het regelpaneel Het regelpaneel Stand-by modus. Stand-by modus. Stand-by modus. Het systeem scheren Service Bedieningsmodi Normothermiebeheer. Kinische meldingen en alarmen Tiechnische meldingen en alarmen Stand-by Toto alarmen Stand-by Toto alarmen Stand-by Toto alarmen Stand-by modus. Stand-by modus. Sta	Vastzetten en losmaken van de trolleywielen	35
Algemeen 36 Functies CritiCool 37 Knoppen, functies, indicators en aansluitingen 38 Hoofdschakelaar 38 Schermknoppen CritiCool® 38 QCC - Snelkoppelingsaansluitingen 40 Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening 40 Het systeem bedienen 40 Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het regelpaneel 45 Patiëntmodus 50 Stand-by modus 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Verwangen van de wapp 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Informatieve meldingen en alarmen 75 Informatieve meldingen 75 Hetter ve nedeingen<	HOOEDSTUK 4. GEBBUIKSAANWIJZING	35
Functies CritiCool 37 Knoppen, functies, indicators en aansluitingen 38 Hoofdschakelaar 38 Schermknoppen CritiCool [®] 38 QCC - Snelkoppelingsaansluitingen 40 Thermoregulatie patiënt 40 Het systeem bedienen 40 Internoregulatie patiënt stapsgewijze bediening. 40 Platsen en bevestigen van de temperatuursondes. 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. 43 Inpakken van de patiënt 45 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het Hoofdmenu. 50 Stand-by modus. 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 70 Perioken weldingen en alarmen 71 Verkraggen van de wrap 75 Informatieve meldingen en alarmen 73 Informatieve meldingen en alarmen 74 Verkraggen van de wrap 75 Informatieve meldingen 7	Algemeen	36
Knoppen, functies, indicators en aansluitingen	Functies CritiCool	37
Hoofdschakelaar	Knoppen, functies, indicators en aansluitingen	38
Schermknoppen CritiCool® 38 QCC - Snelkoppelingsaansluitingen 39 Cmeperatuursondeaansluitingen 40 Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening 40 Platsen en bevestigen van de temperatuursondes 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het regelpaneel 45 Patiëntmodus 50 Het Hoofdmenu 50 Stand-by modus 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 74 HoorDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Aparatuur en accessoires 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare wraps	Hoofdschakelaar	38
QCC - Snelkoppelingsaansluitingen. 39 Temperatuursondeaansluitingen. 40 Het systeem bedienen 40 Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes. 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt. 45 Het regelaneel 45 Patiëntmodus. 46 Het Hoofdmenu. 50 Stand-by modus. 51 Modusselectie. 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap. 70 Vervangen van de wrap. 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Ted-nische meldingen. 75 Informatieve meldingen. 79 Werkrijgbare accessoires. 84 Verkrijgbare accessoires. 84 Verkrijgbare accessoires. 85 HoOFDSTUK 5: DSESTELINFORMATIE 8	Schermknoppen CritiCool [®]	38
Temperatuursondeaansluitingen. 40 Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening. 40 Het systeem bedienen 40 Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes. 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt. 45 Patiëntmodus. 46 Het Hoofdmenu. 50 Stand-by modus. 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Vervangen van de wrap 70 Vervangen van de wrap 72 Klinische meldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 78 ThM-modusmeldingen 78 HooFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Aparatuur en accessoires 84 Verkrijgbare warps 84 Verkrijgbare warps 85 <td>QCC - Snelkoppelingsaansluitingen</td> <td>39</td>	QCC - Snelkoppelingsaansluitingen	39
Thermoregulate pattert – stapsgewijze bedrening. 40 Het systeem bedienen 40 Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes. 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt. 45 Het regelpaneel 45 Patiëntmodus. 46 Het Hoofdmenu. 50 Stand-by modus. 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer. 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen. 75 Informatieve meldingen. 76 Modusseldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 6: EBSTELINFORMATIE 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare wraps 85 HoofDSTUK 6: ONDERHOU	Temperatuursondeaansluitingen	40
Het systeem bedreien 40 Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes. 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool. 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het regelpaneel 45 Patiëntmodus. 46 Het Hoofdmenu. 50 Stand-by modus. 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Verkrijgbare accessoires 84 Verkrijgbare accessoires 85 Holdingen 87 Nordingen decessoires 84 Verkrijgbare accessoires	I nermoregulatie patient – stapsgewijze bediening	40
Plaatsen en bevestigen van de temperatuursonoes 42 De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool 43 Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het regelpaneel 45 Patiëntmodus 46 Het Hoofdmenu 50 Stand-by modus 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 78 TTM-modusmeldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HoOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Verkrijgbare accessoires 84 Verkrijgbare accessoires 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding 87 Routineonderhoud 88	Het systeem bedienen	40
De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool	Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes	42
Het systeem activeren 44 Inpakken van de patiënt 45 Het regelpaneel 45 Patiëntmodus 46 Het Hoofdmenu 50 Stand-by modus 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 78 TTM-modusmeldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare accessoires 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding 87 Routineonderhoud 88	De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiGool	43
Inpakken van de patient. 45 Het regelpaneel 45 Patiëntmodus. 46 Het Hoofdmenu. 50 Stand-by modus. 51 Modusselectie. 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap. 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen. 75 Informatieve meldingen. 76 POFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Apparatuur en accessoires 84 Verkrijgbare wraps. 84 Verkrijgbare wraps. 84 Verkrijgbare wraps. 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding. 87 Houren accessoires. 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding. 87 Hourphorenderhoud 87 <td>Het systeem activeren</td> <td>44</td>	Het systeem activeren	44
Patiëntmodus	Inpakken van de patient	45
Het Hoofdmenu50Het Hoofdmenu50Stand-by modus51Modusselectie52Temperatuurgrafiek54Instellingen55Service58Bedieningsmodi60Normothermiebeheer67Vervangen van de wrap70Bedieningsmalelmeldingen en alarmen71Veiligheidsmeldingen en alarmen72Klinische meldingen en alarmen73Technische meldingen75Informatieve meldingen78TTM-modusmeldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Serviceinformatie87Routineonderhoud88		45
Stand-by modus 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen. 75 Informatieve meldingen. 78 TTM-modusmeldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Apparatuur en accessoires 84 Verkrijgbare wraps. 84 Verkrijgbare wraps. 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding 87 Nordingen 87 Serviceinformatie 87 Routineonderhoud 88		4 0 50
Statut-Dy fittodus 51 Modusselectie 52 Temperatuurgrafiek 54 Instellingen 55 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 75 Informatieve meldingen 78 TTM-modusmeldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare accessoires 85 Moding 87 Inleiding 87 Serviceinformatie 87 Routineonderhoud 88	Stand by module	50
Temperatuurgrafiek .52 Temperatuurgrafiek .54 Instellingen .55 Service .58 Bedieningsmodi .60 Normothermiebeheer .67 Vervangen van de wrap .70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen .71 Veiligheidsmeldingen en alarmen .72 Klinische meldingen en alarmen .73 Technische meldingen .75 Informatieve meldingen .76 TTM-modusmeldingen .79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus .82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE .84 Verkrijgbare wraps .84 Verkrijgbare accessoires .84 Verkrijgbare accessoires .85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD .87 Inleiding .87 Serviceinformatie .87 Routineonderhoud .88	Stand-by modus	51 52
Instellingen		5Z
Stervice 58 Service 58 Bedieningsmodi 60 Normothermiebeheer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 75 Informatieve meldingen 78 TTM-modusmeldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Apparatuur en accessoires 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare accessoires 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding 87 Serviceinformatie 87 Routineonderhoud 88		
Service56Bedieningsmodi60Normothermiebeheer67Vervangen van de wrap70Bedieningspaneelmeldingen en alarmen71Veiligheidsmeldingen en alarmen72Klinische meldingen en alarmen73Technische meldingen75Informatieve meldingen78TTM-modusmeldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Routineonderhoud88	Service	
Decientingsmoul60Normothermiebeheer67Vervangen van de wrap70Bedieningspaneelmeldingen en alarmen71Veiligheidsmeldingen en alarmen72Klinische meldingen en alarmen73Technische meldingen75Informatieve meldingen75Informatieve meldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Routineonderhoud88	Pedieningemedi	
Normotinemieberieer 67 Vervangen van de wrap 70 Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 75 Informatieve meldingen 78 TTM-modusmeldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Apparatuur en accessoires 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare accessoires 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding 87 Routineonderhoud 88	Nermethermiebebeer	00
Bedieningspaneelmeldingen en alarmen 71 Veiligheidsmeldingen en alarmen 72 Klinische meldingen en alarmen 73 Technische meldingen 75 Informatieve meldingen 78 TTM-modusmeldingen 79 Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus 82 HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE 84 Apparatuur en accessoires 84 Verkrijgbare wraps 84 Verkrijgbare accessoires 85 HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD 87 Inleiding 87 Routineonderhoud 88	Vervangen van de wrap	
Veiligheidsmeldingen en alarmen72Klinische meldingen en alarmen73Technische meldingen75Informatieve meldingen78TTM-modusmeldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare wraps85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Routineonderhoud88	Bedieningspaneelmeldingen en alarmen	71
Klinische meldingen en alarmen73Technische meldingen75Informatieve meldingen78TTM-modusmeldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Routineonderhoud88	Veiligheidsmeldingen en alarmen	72
Technische meldingen75Informatieve meldingen78TTM-modusmeldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Routineonderhoud88	Klinische meldingen en alarmen	73
Informatieve meldingen.78TTM-modusmeldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Serviceinformatie87Routineonderhoud88	Technische meldingen	75
TTM-modusmeldingen79Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires.85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Serviceinformatie87Routineonderhoud88	Informatieve meldingen	78
Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus82HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Serviceinformatie87Routineonderhoud88	TTM-modusmeldingen	79
HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE84Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Serviceinformatie87Routineonderhoud88	Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus	82
Apparatuur en accessoires84Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Serviceinformatie87Routineonderhoud88	HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE	84
Verkrijgbare wraps84Verkrijgbare accessoires85HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD87Inleiding87Serviceinformatie87Routineonderhoud88	Apparatuur en accessoires	84
Verkrijgbare accessoires	Verkrijgbare wraps	84
Inleiding	Verkrijgbare accessoires.	85
Serviceinformatie		ʊ/ 87
Routineonderhoud	Serviceinformatie	87
	Routineonderhoud	88

Overzicht routineonderhoud	
Voorafgaand aan elk gebruik	
Voorafgaand aan opslag	90
Thermische desinfectie (zelfreiniging)	91
Systeemcontroleservice	91
Filtervervanging	93
HOOFDSTUK 7: PROBLEEMOPLOSSING	94
Algemeen	94
HOOFDSTUK 8: CLINILOGGER TM INSTALLATIE EN GEBRUIKSAANWIJZING	104
	104
Inleiding	104
Gebruik van de CliniLogger™ toepassing	104
De CliniLogger™ software	104
Installeren van de software	104
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-toepassing	108
Downloaden van gegevens	108
Bekijken van gedownloade gegevens	109
CliniLogger™-kijkpaneel	111
Conversie naar Excel	118
Afsluiten van een kijksessie	119
BIJLAGE A:	120
Belmont Medical Technologies KLANTEN SERVICE VERTEGENWOORDIGER	120
BIJLAGE B: RF SEPARATIE	121
BIJLAGE C: AFGEDANKTE ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE APPARATUUR (AEEA)	122

LIJST VAN AFBEELDINGEN

Afbeelding 1: Etiketplaatsing voo	or het CritiCool [®] -hulpmiddel	14
Afbeelding 2: Vooraanzicht		
Afbeelding 3: Zijaanzicht		
Afbeelding 4: Achteraanzicht		
Afbeelding 5: Maten		
Afbeelding 6: Aansluitingen vool	r wegwerpbare temperatuursondes	
Afbeelding 7: Handle-montage		
Afbeelding 8: Zelftestscherm		
Afbeelding 9: Modusselectie bij	opstarten	
Afbeelding 10: Hoofdscherm		
Afbeelding 11: Het regelpaneel.		
Afbeelding 12: Hoofdmenu		
Afbeelding 13: Stand-by modus		51
Afbeelding 14: Scherm voor mo	dusselectie	
Afbeelding 15: Temperatuurgraf	iek	
Afbeelding 16: Instellingenscher	m 1	
Afbeelding 17: Instellingenscher	m 2	
Afbeelding 18: Instellingenscher	m 3	
Afbeelding 19: Instellingenscher	m 4	
Afbeelding 20: Scherm om leger	n te starten	
Afbeelding 21: Scherm water leg	gen in uitvoering	
Afbeelding 22: Melding Kern dis	play (kernwaarde)te laag	61
Afbeelding 23: Melding Thermor	egulatie wordt voortgezet	
Afbeelding 24: Modus voor geco	ontroleerde heropwarming selecteren	
Afbeelding 25: Melding Oversch	akelen naar automatische opwarmmodus	64
Afbeelding 26: Gecontroleerde h	neropwarmingsmodus	64
Afbeelding 27: Melding tempera	tuurregeling onderbroken	
Afbeelding 28: Doeltemperatuur	instellingspaneel	
Afbeelding 29: Normothermiemo	odus	
Afbeelding 30: Melding Uit Norm	nothermia bereik (Buiten normothermiebereik)	
Afbeelding 31: Instelbare alarmo	grenzen	71
Afbeelding 32: Melding lage ker	ntemperatuur	79
Afbeelding 33: Melding tempera	tuurregeling onderbroken	
Afbeelding 34: Melding Thermor	egulatie wordt voortgezet	
Afbeelding 35: Melding kernwaa	rde te laag	
Afbeelding 36: Melding Thermor	egulatie wordt voortgezet	
Afbeelding 37: Selecteren van s	ysteemcontrole	
Afbeelding 38: Systeemcontrole	is gaande	
Afbeelding 39: CliniLogger™ init	tialisatie	
Afbeelding 40: CliniLogger™ ins	tallatie	
Afbeelding 41: Start installatie		
DDT136039 Rev. 001	Belmont Medical Technologies	Pagina 8 van 122

Afbeelding 42: Installatievoortgang.	106
Afbeelding 43: Installatie voltooid	107
Afbeelding 44: Venster CliniLogger™-toepassing	108
Afbeelding 45: CliniLogger™ venster	109
Afbeelding 46: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster	110
Afbeelding 47: Melding Complete (Voltooien).	110
Afbeelding 48: CliniLogger™ Kijkpaneel	111
Afbeelding 49: Grafische weergavegebied	112
Afbeelding 50: Voorbeeld: Functionele statusgebied	113
Afbeelding 51: Voorbeeld: Modi en foutengedeelte	113
Afbeelding 52: Voorbeeld van modi en foutengedeelte	117
Afbeelding 53: Gedeelte van Exceltabel	118
Afbeelding 54: Gedeelte van grafiek.	119
Afbeelding 55: Gedeelte van grafiek.	119

LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1: Sleutel tot etiketsymbolen	15
Tabel 2: CureWrap [®]	
Tabel 3: Wegwerpbare temperatuursondes	27
Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool [®]	38
Tabel 5: Klinische meldingen	73
Tabel 6: Klinische meldingen	74
Tabel 7: Technische meldingen en alarmen	
Tabel 8: Technische meldingen en alarmen	
Tabel 9: Technische meldingen en alarmen	
Tabel 10: Wrap-informatie	84
Tabel 11: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00320)	85
Tabel 12: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00300)	85
Tabel 13: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00330)	86
Tabel 14: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00310)	86
Tabel 15: Accessoires	86
Tabel 16: Inspectie- en onderhoudsschema	88
Tabel 17: Probleemoplossingshandleiding bij CritiCool®-systeemstoringen (geen melding)	95
Tabel 18: Watertank raakt te vol	96
Tabel 19: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem	97
Tabel 20: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem	98
Tabel 21: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem	99
Tabel 22: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem	100
Tabel 23: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem	102
Tabel 24: Zoomtoolknoppen	115
Tabel 25: Moduscodes	117
Tabel 26: Separatieafstanden in meters	121

_

HOOFDSTUK 1: VEILIGHEIDS

VOORZORGSMAATREGELEN

Definities

WAARSCHUWI	G!!! Geeft een conditie aan die de patiënt of de systeemgebruiker in gevaar zou kunnen brengen	1
LET OP!	Geeft een conditie aan die de apparatuur zou kunnen Deschadigen	
OPMERKING:	Geeft manieren aan waarop de bediening van het syste Ifficiënter kan worden gemaakt.	em

Beoogd gebruik

CritiCool[®] is een thermisch reguleringssysteem, geïndiceerd voor de bewaking en controle van de patiënttemperatuur.

Contra-indicaties

CritiCool® mag niet worden gebruikt bij patiënten met open wonden.

Waarschuwingen

- De arts moet op de hoogte worden gesteld als de temperatuur van de patiënt niet op de juiste wijze reageert, als de voorgeschreven temperatuur niet wordt bereikt of als er een verandering is in het voorgeschreven temperatuurbereik. Niet informeren van de arts kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- 2. Verkeerd gebruik van de temperatuurregelapparatuur kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.
- 3. Gebruik uitsluitend steriel water of 0,22 µm-gefilterd water. Steriel water wordt aanbevolen.
- 4. Steek geen natte sondes in de aansluitingen van het CritiCool[®]-hulpmiddel.
- 5. De gebruiker moet controleren of er tijdens de procedure geen vloeistof aanwezig is bij de aansluiting tussen huid en wrap. Als dit niet wordt gedaan, kan dit laesies op de huid van de patiënt veroorzaken.

- 6. Na de procedure kan een patroon dat lijkt op de wrap korte tijd op de huid van de patiënt achterblijven.
- 7. Drukulcera kunnen optreden of zich ontwikkelen als zacht weefsel wordt samengedrukt tussen een botuitsteeksel en extern oppervlak. Het gebruik van het CritiCool[®]-systeem voorkomt niet dat dit gebeurt.
- 8. Routinezorg moet uitgevoerd worden tijdens langdurige thermoregulatieprocedures om drukulcera te voorkomen.
- 9. De patiënt niet aan de wrap optillen of bewegen. Dit kan scheuren en waterlekkage veroorzaken.
- 10. Voorkom thermische isolatie, zoals een kussen of andere voorwerpen, tussen de wrap en het lichaam van de patiënt.
- 11. Pas geen verwarming/koeling toe op de benen tijdens afklemmen van de aorta. Thermische letsel kan optreden als verwarming/koeling wordt toegepast op ischemische ledematen.
- 12. Wraps kunnen niet over transdermale pleisters worden geplaatst.
- 13. Wraps mogen niet in aanraking komen met open wonden.
- 14. CureWrap[®] mag niet in direct contact komen met open, grootschalige huidlaesies zoals brandwonden of dermatitis.
- 15. Bij patiënten met onderliggende huidaandoeningen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van de CureWrap[®].
- 16. Raak de lintkabel tussen het scherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
- 17. Patiënten wiens temperatuur wordt gereguleerd met CritiCool[®] moeten te allen tijde nauwlettend worden gemonitord.

Voorzorgsmaatregelen

- 1. Volg de waarschuwingsopmerkingen genoemd in de verschillende hoofdstukken van deze handleiding.
- Uitsluitend getraind personeel dat op de hoogte is van alle bedieningsprocedures en uitsluitend gecertificeerd is door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies mag gebruik maken van het CritiCool[®] systeem.
- 3. Als vocht of lekken worden ontdekt in de aansluitslang en/of de wrap, moet u het CritiCool[®]-hulpmiddel uitschakelen, het snoer uit de stroombron halen en het probleem corrigeren voordat u verdergaat.
- 4. Als het systeem een alarm afgeeft en/of een ander scherm weergeeft dan het standaardscherm van Belmont Medical Technologies, moet de operator verdergaan in overeenstemming met de schermmelding en/of de probleemoplossingsinstructies (zie "Probleemoplossingshandleiding").
- 5. Voorkom vouwen in de wrap, want deze kunnen de waterstroom obstrueren.

- 6. Blokkeer de ventilatieroosters van het CritiCool[®]-systeem niet. Lucht moet vrij naar binnen en naar buiten kunnen stromen om het systeem koel te houden.
- 7. Gebruik geen gedeïoniseerd water of water dat is gemaakt door middel van reverse osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.
- Als een röntgenopname wordt gemaakt bij een patiënt die een wrap draagt, kunnen schaduwen van de wrap op de röntgenfilm te zien zijn.
 Waterverbindingsslangen bevatten metaal en mogen daarom niet tijdens een beeldopname worden aangesloten op de patiënt.
- 9. Voorkom het plaatsen van een scherp voorwerp tussen de patiënt en de wrap.
- 10. Lees alle instructies van de fabrikant over de temperatuursondes of adapters voor temperatuursondes verstrekt door Belmont Medical Technologies.
- 11. Om kruisbesmetting te voorkomen mogen de accessoires van een systeem niet worden verplaatst of uitgeschakeld met accessoires van een ander systeem.

EMC-veiligheid

Voor een veilig gebruik van de CritiCool[®], is het vereist om de CritiCool[®] op een veilige afstand te houden van systemen die radiofrequente (RF) energie uitstralen.

Zie bijlage B voor aanbevolen separatieafstanden tussen de CritiCool[®] en de radiofrequente bron.

LET OP!

Stroomonderbrekingen van korter dan 10 minuten zetten de machine terug in de modus die werd uitgevoerd voorafgaand aan de onderbreking, met een alarm van 3 pieptonen.

BELANGRIJK! Zorg dat u de meldingen leest om juiste heractivering van de machine te verzekeren.

Onjuist gebruik

Onjuist gebruik van het CritiCool[®]-systeem kan leiden tot huidlaesies, elektrische gevaren en ernstige veranderingen in lichaamstemperatuur.

LET OP! De wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op instructie van een arts.

Etiketten

Etiketten op het CritiCool®-systeem



Afbeelding 1: Etiketplaatsing voor het CritiCool®-hulpmiddel.

Etiketsymbolen

Beschrijving	Symbool
CE-markering van conformiteit geeft aan dat het product de Europese goedkeuring heeft gekregen voor MDD 93/42/EEG.	CE
AC voltage	2
Zekering	
Het serienummer voor dit product	SN
Catalogusnummer van onderdeel	REF
Europese geautoriseerde vertegenwoordiger	EC REP
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	CH REP
Waarschuwing - raadpleeg de gebruikershandleiding	\triangle
Type BF apparatuur	*
Recycleren voor AEEA	
Datum van fabricage	xx/xx/xxxx

Tabel 1: Sleutel tot etiketsymbolen

Naam van fabrikant	
Land van fabrikant	
Niet drukken	
Zie Instructiehandleiding/instructieboekje	
Beperkt de verkoop en het gebruik van dit instrument tot uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel.	R _{Conly}
Unieke hulpmiddelidentificatiecode	UDI
Gebruiksaanwijzing	Ĩ
Bevat geen natuurrubberlatex	LAREA
Medisch hulpmiddel	MD
Niet hergebruiken	\otimes

HOOFDSTUK 2: SYSTEEMBESCHRIJVING

Algemene beschrijving

Een toenemend aantal gevallen vereist een oplossing voor het regelen van de temperatuur van de patiënt in verschillende ziekenhuissettings. Een onderkoelingsbehandeling, Targeted Temperature Management (TTM) of simpelweg het onder controle houden van normothermie is nuttig en soms cruciaal.

Het CritiCool[®]-systeem regelt TTM op een effectieve en nauwkeurige manier. De gewenste temperatuur wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperaturen van hypothermie tot normothermie.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool[®]-hulpmiddel en de CureWrap[®]. Het CritiCool[®]-hulpmiddel functioneert als een regeleenheid en een koelings-/verwarmingspomp waarin water circuleert. De regeleenheid bewaakt voortdurend de kerntemperatuur van de patiënt door middel van specifieke sondes en levert, met gebruikmaking van het onboard lichaamstemperatuurregelalgoritme in intervallen van 133 milliseconden, de optimale watertemperatuur om de gewenste instelpunttemperatuur te bereiken. De koelings-/verwarmingspomp brengt het water op de gewenste temperatuur en de pomp circuleert dit via de speciaal ontworpen flexibele, eendelige CureWrap[®].

De CureWrap[®] is bestemd om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam, waardoor optimalisatie van energieoverdracht mogelijk is.

WAARSCHUWING!!! De wrap van Belmont Medical Technologies is een eigen ontwerp van Belmont Medical Technologies en is de enige wrap die geautoriseerd is voor gebruik met het CritiCool[®]-systeem. Het gebruik van een ander soort wrap met het systeem kan schadelijk zijn voor de patiënt.

CritiCool[®]-systeem

Het CritiCool[®]-systeem bestaat uit de volgende elementen:

- CritiCool[®]-hulpmiddel
- CureWrap®
- Accessoires

CritiCool[®]-hulpmiddel

Het CritiCool[®]-hulpmiddel is voorzien van een microprocessor die de temperatuur regelt van het water dat de bij de patiënt aangebrachte wrap instroomt.

De watertemperatuur wordt geregeld en behouden op het gewenste setpunt door de werkelijke temperatuur van de patiënt (kern en oppervlak) te meten en de temperatuur van de wrap aan de hand hiervan de wijzigen.

De waterdruk en -stroom in de CureWrap worden geregeld door getimede pauzes van de stroming gedurende klinisch gebruik. Tijdens de eerste fase van regulatie is de stroomcyclus 12 minuten ON (AAN) (water stroomt door de wrap) en 1 minuut OFF (UIT) (water recirculeert in de CritiCool[®]; stroomt niet door de wrap) in zowel modus TTM als Normothermia (normothermie).

In een stabiele staat (wanneer de kerntemperatuur binnen het setpuntbereik ligt) is de cyclus 12 minuten AAN en 12 minuten UIT.

Als op enig moment tijdens een getimede pauze het verschil tussen de kerntemperatuur van de patiënt en de instelpunttemperatuur groter wordt dan 0,3 °C, zal er opnieuw water door de wrap worden gevoerd om de temperatuur van de patiënt aan te passen.

Het CritiCool[®]-hulpmiddel is voorzien van een handgreep voor gemakkelijk transport.

Externe functies Vooraanzicht



Afbeelding 2: Vooraanzicht.

Zijaanzicht



Afbeelding 3: Zijaanzicht.

Achterpaneel



Afbeelding 4: Achteraanzicht.

CureWrap[®]

Beschrijving en beoogd gebruik

De wrap is een uit één stuk bestaande wrap met één instroom- en één of twee terugstroomwateraansluitingen waardoorheen water door de kanalen in de wrap kan worden gevoerd.

De wrap is:

- wegwerpbaar
- biocompatibel
- antistatisch
- instelbaar
- zonder natuurrubberlatex gemaakt

Elk gedeelte van de wrap wordt afzonderlijk gewikkeld rond het desbetreffende lichaamsdeel van de patiënt (bijvoorbeeld borst, armen).

Wrapmateriaal

- Aan de zijde van de patiënt: niet-geweven polypropyleen
- Buitenzijde: brushed-loop stof

Gebruiksduur

• De wrap heeft een gebruiksduur van maximaal 120 uur. Vervang de wrap wanneer deze vuil wordt.

XXX,XXX cm X'X"-X'XX"



Gewicht van de zuigeling

Lengte van de volwassene

Afbeelding 5: Maten.

Geselecteerd wrapontwerp

De wraps zijn beschikbaar in een reeks maten, gebaseerd op de omvang en het gewicht van de patiënt.

	Туре	Onderdeelnr.	Aantal wraps per doos	Lengte/gewicht patiënt	Hoogte/breedte van de wrap (m)
CureWrap dozen voor	Zuigeling	508-03518	Doos (x8; één maat)	2,5-4 kg	0,659 / 0,448
gebruik bij kinderen, in één maat		508-03521	Doos (x8; één maat)	4-7 kg	0,698/0,602
	Klein	PED-SM008	Doos (x8; meerdere maten)	2,5-4 kg (x4), 4-7 kg (x4)	0,659/0,448 0,698/0,602
CureWrap dozen met verschillende maten, voor	Medium	PED-MD008	Doos (x8; meerdere maten)	7-11 kg (x4), 79-91 cm (x4)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Groot	PED-LA008	Doos (x8; meerdere maten)	91-104 cm (x4), 104-122 cm (x4)	1,225/0,841 1,390/1,054
kinderen	Extra groot	PED-XL008	Doos (x8; meerdere maten)	122-135 cm (x4), Langer dan 135 cm (x4)	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap Dozen met één maat, voor volwassenen	Volwassenen	508-03500	Doos (x8; één maat)	Langer dan 135 cm	2,030/1,354

Tabel 2: CureWrap®

Accessoires

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar voor gebruik in combinatie met het CritiCool[®]-systeem.

Temperatuursondes

Beoogd gebruik

Kerntemperatuursondes worden gebruikt voor het meten van de kerntemperatuur van de patiënt.

Wegwerptemperatuursondes worden aanbevolen.

Oppervlaktetemperatuursondes worden gebruikt voor het meten van de huidtemperatuur van de patiënt op een plaats die niet door de wrap wordt bedekt.

OPMERKING: Herbruikbare temperatuursondes zijn niet beschikbaar voor verkoop in de VS en geselecteerde markten.

LET OP! Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en de vervaldatum van de temperatuursondes. Als de verpakking niet geheel is afgesloten of de vervaldatum van de temperatuursondes is verstreken, moet u de temperatuursondes niet gebruiken.

Herbruikbare temperatuursondes

BELANGRIJK! Alle instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn NIET van toepassing voor de markt in de VS of andere geselecteerde markten.

Er zijn drie herbruikbare temperatuursondes met kleurcodering: Kerntemperatuur bij volwassenen, 12 FR (grijs), oppervlaktetemperatuur (groen) en kerntemperatuur bij zuigelingen, 10 FR (grijs) Zowel kern- als oppervlaktesondes moeten in het CritiCool[®]-systeem worden gestoken. De kerntemperatuursondes moeten worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursondes moet worden bevestigd aan de patiënt, om te zorgen dat het systeem op de juiste wijze functioneert.

LET OP! De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Zie voor meer gegevens met betrekking tot het relevante gebruik de gebruikershandleiding van de fabrikant.

1.1 Kerntemperatuursonde voor volwassenen, 12 FR:

De kerntemperatuursonde (grijs, 12 FR) meet de kernlichaamstemperatuur bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool[®]-hulpmiddel gestoken.

1.2 Kerntemperatuursonde voor zuigelingen, 10 FR:

De kerntemperatuursonde (grijs, 10 FR) meet de kernlichaamstemperatuur bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool[®]-hulpmiddel gestoken.

1.3 Oppervlaktetemperatuursonde:

De oppervlaktetemperatuursonde (groen) meet de lichaamsoppervlaktetemperatuur indien bevestigd aan de huid van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool[®]-hulpmiddel geplaatst.

OPMERKING: De reactietijd voor temperatuurfeedback naar de CritiCool bedraagt voor alle temperatuursondes, zodra deze zijn aangesloten op het systeem en de patiënt, minder dan 60 seconden.

Wegwerpbare temperatuursondes

Wegwerpbare temperatuursondes worden bevestigd aan twee kleurgecodeerde adapters: grijs (kern) en groen (oppervlakte). Beide adapters zijn herbruikbaar. De kerntemperatuursonde moet worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd aan de huid van de patiënt, om te zorgen dat het systeem op de juiste wijze functioneert.

LET OP! Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en de vervaldatum van de wegwerpbare temperatuursondes. Als de zegel van de verpakking niet intact is of de sondes zijn verlopen, gebruik ze dan niet. Bekijk de gebruiksaanwijzing en contra-indicaties voor de sondes voorafgaand aan gebruik.

1.4 Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde:

De wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare oppervlakteadapter (groen). De adapter wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool[®]-hulpmiddel gestoken. De temperatuursonde wordt bevestigd aan de huid van de patiënt en meet de oppervlaktelichaamstemperatuur.

1.5 Wegwerpbare kerntemperatuursonde:

De wegwerpbare kerntemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare kernadapter (grijs). De adapter wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool[®]-hulpmiddel gestoken. De temperatuursonde wordt ingebracht in de patiënt (slokdarm/rectum) en meet de kernlichaamstemperatuur.



Afbeelding 6: Aansluitingen voor wegwerpbare temperatuursondes.

Onderdeelnummer	Beschrijving	
Oppervlakte		
014-00129	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes RJ, groen	
014-00321	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes RJ (20/verpakking)	
Kern		
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursondes, grijs	
014-00322	Wegwerpbare kerntemperatuursondes (20/verpakking)	

Tabel 3: Wegwerpbare temperatuursondes

Afneembare elektrische stroomkabel en stekker

Gebruik de stroomkabel om het systeem van stroom te voorzien.

Aansluitslangen voor wrap

Twee flexibele 2,58 m lange aansluitslangen sluiten de wrap aan op het CritiCool[®]-hulpmiddel om het stromen van water ertussen mogelijk te maken.

De slangen worden geleverd als een gepaarde eenheid met twee mannelijke snelkoppelingsaansluitingen voor het CritiCool[®]-hulpmiddel en met twee vrouwelijke snelkoppelingsaansluitingen voor de wrap.

Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank

De mannelijke aansluiting wordt vastgemaakt aan de verbindingsslangen en dient om de watertank te legen. Het sluit aan op de uitstroomslang van de snelkoppelingsaansluiting van de aangesloten slangen.

Reserve waterfilter

Het reservewaterfilter wordt door een getraind biomedisch technicus gebruikt voor jaarlijkse filtervervanging.

Handle

Elk systeem wordt geleverd met een handle die aan het hulpmiddel moet worden bevestigd om het binnen het ziekenhuis te kunnen transporteren.

CliniLogger™ (optioneel)

CliniLogger[™] wordt gebruikt om de systeemparameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure. Deze kan ofwel verticaal, met de grijze loodrechte adapter bevestigd aan de onderkant, of horizontaal, zonder dat de adapter is bevestigd, worden aangesloten op de seriële poort aan de achterkant van het hulpmiddel.

DDT136039 Rev. 001

Belmont Medical Technologies

Temperatuursplitter (optioneel)

De temperatuursplitter is compatibel met het CritiCool[®]-systeem met behulp van de YSI 400-serie temperatuursondes. De temperatuursplitter meet de temperatuur van de patiënt met behulp van een enkele sensor in de patiënt, en geeft de temperatuur weer op zowel het CritiCool[®]-scherm als een extra systeem, zoals een monitor, waardoor het niet nodig is om twee afzonderlijke sensoren te gebruiken. Zie het diagram.



Systeemspecificaties

Zie de volgende pagina voor systeemspecificaties.

Technische specificaties CritiCool®

CritiCool[®]

CritiCool®, een van de temperatuurregulatiesystemen van Belmont Medical Technologies, zorgt op effectieve en nauwkeurige wijze voor inductie, onderhoud en reversie van hypothermie. De gewenste temperatuur van de patiënt wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperatuur van lichte hypothermie tot normothermie. Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool-hulpmiddel en het CureWrap®kledingstuk. Het CritiCool®-hulpmiddel functioneert als regeleenheid die continu de kerntemperatuur van de patiënt bewaakt elke 133 milliseconden en als koelings-/verwarmingsapparaat dat het circulerende water op de vereiste temperatuur brengt door gebruik te maken van zijn interne lichaamstemperatuurregelingsalgoritme. De CureWrap® is een flexibel 3D ééndelig kledingstuk waar het water door circuleert. Het is ontworpen om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam voor het optimaliseren van energieoverdracht.

Regelunit		
Fysieke afmetingen	Mobiele unit met 4 wielen en 2 remmen	
	260 mm B x 625 mm D x 940 mm H	
	(10,23 inch B x 24,6 inch D x 37 inch H)	
Nettogewicht	34 kg / 75 pond	
Omgevingsbedrijfscondities		
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41-104 °F)	
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend	
OPMERKING:	Gebruik niet in een atmosfeer met ontvlambare	
	anesthetische mengsels.	
Omgevingsopslagcondities		
Temperatuur	-15 °C tot +68 °C (5-154 °F)	
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend	
	Hardware	
Vermogen elektrische input	230/115 VAC (schakelbaar) met isolatietransformer 50/60	
	Hz	
	100 VAC met isolatietransformer 50/60 Hz	
Maximaal stroomverbruik	690 Watt	
	230 VAC 2,9 A	
	115 VAC 5,7 A	
	100 VAC 6,6 A	
Warmtewisselaars	Peltier-technologie - Thermo-elektrische koelers (TEC's)	
Externe poorten	(1) geïsoleerde seriële poort	
LCD Display-afmeting	144,8 mm / 5,7 inch kleurendisplay	
LCD Display-resolutie	320x240	
Gebruikersinterface	Multicapacitief aanraakscherm	
	5 zachte drukknoppen	
Systeemsensoren	3 interne temperatuursensoren:	
	1) Water in, 2) Water uit, en 3) Thermostaat	
	2 druksensoren	
Water		
Watertype:	Steriel of 0.22 μm-gefilterd water	
Tankcapaciteit:	6 liter (1,6 gallon)	
Pompsnelheid:	1,2 l/minuut	
Watertemperatuurnauwkeurigheid:	±0,3 °C	
Watertemperatuur (uitstroom):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)	

Patiënttemperatuur		
Patiënttemperatuurkanalen	2 kanalen:	
-	1) Kern en 2) Oppervlak	
Nauwkeurigheid	±0,3 °C	
patiënt temperatuurs on de		
Software		
Bedieningsmodi	TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer)	
	Gecontroleerde heropwarming	
	Normothermie	
	Stand-by (geen thermoregulatie; alleen bewaking)	
Setpunttemperatuur voor patiënt		
Doeltemperatuurbereik	30-40 °C (instelbaar in stappen van 0,1 °C)	
TTM-modus	Neonaatmodus: 33,5 °C	
standaard instelpunten	Volwassenenmodus: 33,0 °C	
Standaard doeltemperatuur	36,5 °C	
gecontroleerd opwarmen		
Standaard snelheidsbereik	0,05 °C – 0,5 °C per uur	
gecontroleerd opwarmen		
Snelheid handmatig	Instelbaar in stappen van 0,1 °C	
opwarmen		
instelbare alarmgrenzen	Hoge patienttemperatuur	
	Lage patient emperation	
Weergegeven informatio	Bodriifsmodus	
	Zoratiid	
	Systeemstatus en alarmen	
	Setpunttemperatuur voor patiënt	
	Doeltemperatuur patiënt	
	Patiëntkerntemperatuur	
	Oppervlaktetemperatuur van patiënt	
	Temperatuurgrafiek	
	Technicusmodus en weergave	
Talen		
Deens	Italiaans Russisch	
Duits	Nederlands Spaans	
 Engels 	Noors Tsjechisch	
• Fins	Pools Turks	
Frans	Portugees Zweeds	
	CureWrap®	
Bereik van maten	44 cm - 200 cm	
Gebruiksduur	tot 120 uur, tenzij vervuild	
Wrapopslag	L _ ·	
Opslagbereik	5 jaar	
	10 °C tot 27 °C	
omstandigneden	10.00%	
	10-70%	
	-20 °C tot 60 °C	
omstandigheden		
Vachtigheids conditios	20-05%	
vocnugneias condities	2U ⁻ 7J /0	

Technische specificaties CliniLogger™

CliniLogger™		
CliniLogger TM is een optionele accessoire voor thermoregulatiesystemen CritiCool [®] / CritiCool [®] MINI / Allon [®] . Het wordt gebruikt om de systeemparameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure. Voor het verzamelen van gegevens moet de CliniLogger TM worden aangesloten op de seriële poort achter op het hulpmiddel. Hij kan verticaal worden aangesloten, met de grijze loodrechte adapter bevestigd aan de onderkant (zie de afbeelding rechts), of horizontaal, als de adapter niet is bevestigd.		
	Hardware	
Connector	DB9-aansluiting voor seriele koppeling met	
Grootte	35 x 65 mm	
Controller	MSP4301611 Microcontroller met de volgende	
	kenmerken:	
	 Ingebouwde Flash en RAM 	
	 Ingebouwde UART en SPI 	
	 Ingebouwde DMA-controller 	
Geheugen	Flash-geheugencapaciteit: 2 MB	
Vermogensvereiste	5 Volt DC geleverd door de CritiCool® of algemene	
	μc = $< 20 \text{ m}$	
	- < 100 mW	
IFD	Tweekleuria (aroen/rood)	
Gegevensopslagsnelheid	Elke minuut in flash-geheugen	
Seriële communicatie	RS232:	
	 – 19200 bps naar CritiCool® 	
	– 115200 bps tot PC	
Verzamelde gegevens	Temperatuur: Setpunt, kern, oppervlak	
	Tijd	
	Watercirculatie AAN/UII	
	Bedrijfsmodus	
	Fouten	
CliniViewer Software	PC-applicatie	

HOOFDSTUK 3: INSTALLATIE

Vereisten voorafgaand aan installatie

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving

Het CritiCool[®]-systeem wordt voor het gemak van de gebruiker geleverd op een trolley als een mobiele unit. Hij moet op een afstand van niet minder dan 5 cm (2 inch) van andere objecten worden geplaatst om belemmering van de ventilatie naar het CritiCool[®]-systeem te voorkomen.

De volgende afmetingen moeten worden overwogen bij het plaatsen van het CritiCool[®]-systeem:

260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 inch B x 24,6 inch D x 37 inch H)

Elektrische vereisten

230/115 VAC 500 W of 100 VAC

WAARSCHUWING!!! Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact (PE).

LET OP! Controleer of de voltageschakelaar is ingesteld voor het lokale voltage.

Apparatuurlijst

Het CritiCool[®]-systeem bestaat uit:

- CritiCool[®]-regelunit
- Handle
- Snoer
- Reserve filter
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Accessoirekit voor CritiCool[®] een van de volgende (zie Tabel 11 tot en met Tabel 14):
 - 200-00300 Accessoirekit volwassenen met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00310 Accessoirekit volwassenen voor wegwerpbare temperatuursondes
 - 200-00320 Accessoirekit zuigelingen met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00330 Accessoirekit zuigelingen voor wegwerpbare temperatuursondes

Uitpakken en inspectie

Het CritiCool[®]-systeem heeft een volledige kwaliteitsborgingstest ondergaan voorafgaand aan verzending en moet na levering direct gebruikt kunnen worden.

De unit mag uitsluitend door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies worden uitgepakt, geïnstalleerd en getest. Door de koper mag niet worden geprobeerd om de unit alleen uit te pakken of te monteren.

OPMERKING: Meld eventuele containerbeschadiging voorafgaand aan het openen van de container of eventuele unitbeschadiging aan uw Belmont Medical Technologies distributeur voorafgaand aan het uitpakken, de installatie of het testen.

CritiCool uitpakken uit de doos

Volg de hier getoonde instructies om de CritiCool op de juiste wijze uit de verpakking te nemen.



Montage van de handle

Voor het monteren van de handle:

- 1. Draai de vier duimschroeven met de hand los.
- 2. Schuif de twee uiteinden van de handle in de gaten in de bovenafdekking (let op de richting van de curve in de handle) tot de handle er geheel is ingebracht (zie Afbeelding 7).
- 3. Druk de vier duimschroeven er met de hand in en schroef deze vast (gebruik bij het aandraaien geen kracht) om de handgreep en de bovenafdekking vast te zetten.



Afbeelding 7: Handle-montage.

Verplaatsen van de unit Voorbereiding:

Voorafgaand aan het verplaatsen van de unit:

- 1. Zorg dat het CritiCool[®]-systeem is uitgeschakeld door de AAN-/UIT-schakelaar in te drukken.
- 2. Zorg dat alle elektrische aansluitingen zijn ontkoppeld.

Vastzetten en losmaken van de trolleywielen

De trolley van het CritiCool[®]-hulpmiddel is voorzien van vier wielen. De voorste wielen zijn voorzien van een rem. De rempal bevindt zich boven het wiel. Om de wielen te blokkeren, drukt u stevig op de pal. Om de wielen te deblokkeren, haalt u de pal omhoog.

Als de unit stationair is, moeten de remmen in de geblokkeerde positie staan. Deblokkeer de remmen alleen bij het vervoeren van de unit.

CritiCool inpakken om te verzenden

Volg deze instructies om CritiCool goed voor te bereiden op transport. Maak de watertank leeg voordat u de CritiCool inpakt.



Belmont Medical Technologies

HOOFDSTUK 4: GEBRUIKSAANWIJZING

Algemeen

Dit hoofdstuk bevat:

- Een beschrijving van de knoppen, indicatoren en aansluitingen voor het CritiCool[®]-systeem
- Uitgebreide gebruiksaanwijzing voor het CritiCool[®]-systeem voor de verschillende bedieningsmodi.
Functies CritiCool

CritiCool[®] wordt gebruikt voor thermoregulatie van de patiënt.

Patiëntthermoregulatie bevat de volgende modi:

- TTM: Doeltemperatuurbeheer
- Gecontroleerd opwarmen: Opwarmen traag
- Normothermie: Snel opwarmen

CritiCool schakelt na het opstarten naar een van de twee patiëntmodi: Adult (volwassenen) of Neonatal (neonaten), afhankelijk van de gekozen instellingen. Deze twee modi hebben verschillende standaardinstellingen. Beide kunnen door de gebruiker worden ingesteld volgens het in elk ziekenhuis gebruikte protocol. De gebruiker moet bij het instellen van de machine de juiste Patiëntmodus instellen in Instellingen. Zie voor verdere instructie pagina 46.

CureWraps zijn beschikbaar in verschillende maten, voor patiënten van verschillende lengte en verschillend gewicht.

Knoppen, functies, indicators en aansluitingen

Hoofdschakelaar

Via de aan-/uitschakelaar op de achterzijde van de unit kan het CritiCool[®]-systeem AAN en UIT worden gezet.

Het zelftestscherm wordt weergegeven (zie pagina 40). Aan het eind van de zelftest wordt een alarm automatisch geactiveerd.

Schermknoppen CritiCool®

Het CritiCool[®]-scherm is een aanraakscherm met extra hardkeys aan de rechterkant van het paneel:

Pictogram	Beschrijving		
	Hoofdmenu en Escape		
	Toon grafiek/wijzig grafiekparameters		
*** ***	Alarmtoon AAN/UIT		
	Open instellingenscherm/wijzig instelling		
OK	Accepteer wijziging		

Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool®

OPMERKING: Het alarmpictogram is alleen een informatief pictogram. Om een alarm op stil te zetten, moet de gebruiker op de hardkey van het alarm drukken die zich rechts van het scherm bevindt.

QCC - Snelkoppelingsaansluitingen

De Snelkoppelingsaansluitingen bevinden zich aan de voorkant van het CritiCool[®]hulpmiddel (zie hieronder omcirkeld) en zijn verbonden met de wrap door de aansluitslangen.



Snelkoppelingsaansluitingen

De aansluitslangen koppelen:

1. Vergrendel de aansluitslangen door de metalen uiteinden van de slangen in elke metalen connector op het apparaat te drukken (zie hieronder); er klinkt een klikgeluid wanneer deze vergrendeld zijn.



2. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.

De aansluitslangen ontkoppelen:

1. Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.

DDT136039 Rev. 001

Belmont Medical Technologies

Pagina 39 van 122

Temperatuursondeaansluitingen

Er zijn twee temperatuursondeaansluitingen te vinden op de voorzijde van het CritiCool[®]-hulpmiddel, boven de snelkoppelingsaansluitingen:

- Kern voor de kerntemperatuursonde of de adapterkabel
- Oppervlak voor de oppervlaktetemperatuursonde of de adapterkabel

Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening

Voorbereiding van het systeem voor gebruik:

1. Zorg dat u zich uit de buurt bevindt van waar de patiënt wordt verzorgd, verwijder dan de afdekking van de watertankinvoer en giet steriel water in de tank tot het maximaal toelaatbare niveau is bereikt.

OPMERKING: Steriel water wordt aanbevolen. Eventueel kan 0,22 microngefilterd water worden gebruikt.

2. Observeer de waterniveau-indicator om te voorkomen dat de watertank met teveel water wordt gevuld. Sluit de afdekking van de watertankinvoer.

OPMERKING: Zie Tabel 18 als de watertank met teveel water wordt gevuld.

- 3. Plaats de unit in de gewenste positie in overeenstemming met de 'Vereisten voor ruimte en omgeving'.
- 4. Druk op de rempedalen en blokkeer de wielen om het CritiCool[®]-hulpmiddel vast te zetten.
- 5. Sluit het CritiCool[®]-hulpmiddel aan op de stroombron.

Het systeem bedienen

Om het systeem in te schakelen:

1. Draai de hoofdschakelaar omhoog naar de AAN-positie. Het zelftestscherm wordt weergegeven (zie Afbeelding 8). Aan het eind van de zelftest wordt het alarm automatisch geactiveerd.



Afbeelding 8: Zelftestscherm.

- **OPMERKING:** Het CritiCool[®] -systeem is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken.
- **OPMERKING:** De zelftest wordt uitsluitend uitgevoerd als het CritiCool[®]-systeem gedurende tenminste 10 minuten is uitgeschakeld. Als u het systeem wilt gebruiken nadat het gedurende minder dan 10 minuten is uitgeschakeld, start het apparaat op in het laatste scherm voorafgaand aan de uitschakeling. De zelftest start niet en u moet de menuknop gebruiken om te navigeren naar de gewenste bedrijfsmodus of het gewenste scherm.
- Na een korte zelftest gaat het systeem automatisch het water tot 13 °C koelen via interne circulatie (zoals in stand-by modus) (zie Afbeelding 13 op pagina 51).
- 3. Selecteer de juiste wrap, neem deze uit de verpakking en plaats deze op het bed of onder de patiënt. (Zie Tabel 2: CureWrap®).
- **OPMERKING:** Wanneer de CritiCool in TTM-modus wordt gebruikt, wordt het sterk aangeraden om de CritiCool[®] te laten werken zodat het water kan koelen voordat temperatuursondes en slangen worden aangesloten.
- **OPMERKING:** Wanneer CritiCool wordt gebruikt om een patiënt op te warmen, wordt het sterk aangeraden de CritiCool en de patiëntsondes volledig te installeren voordat de CritiCool[®] wordt ingeschakeld om te voorkomen dat het water bij het inschakelen afkoelt.
- **OPMERKING:** Pak de patiënt niet in met de wrap gedurende deze periode. De patiënt mag niet ingepakt worden met de wrap totdat het systeem met water is gevuld.

Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes

- **WAARSCHUWING!!!** Voor een juist gebruik van het CritiCool[®]-systeem moet de kerntemperatuursonde worden ingebracht en moet de oppervlaktetemperatuursonde worden bevestigd aan de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van de sondes. De locatie van de oppervlaktetemperatuursonde is een klinische beslissing. Alle temperatuursondes meten rechtstreeks de temperatuur.
- 1. Sluit de kerntemperatuursonde of grijze adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de rechteraansluiting gelabeld 'CORE' (kern), met grijze kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel. (Zie Afbeelding 2 op pagina 19).
- 2. Plaats de kerntemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) in het rectum of de slokdarm van de patiënt.
- 3. Sluit de oppervlaktetemperatuursonde of groene adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de linkeraansluiting gelabeld 'SURFACE' (oppervlak), met groene kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel.
- 4. Bevestig de oppervlaktetemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) met plakband op een gebied met blootgestelde huid. De oppervlaktetemperatuursonde mag niet onder de CureWrap liggen of bedekt zijn als de patiënt is ingepakt met de wrap.
- **LET OP!** Het CritiCool[®]-systeem start de thermoregulatie niet als de kernsonde niet op de juiste wijze in de patiënt is ingebracht. Zorg dat te allen tijde directe patiëntfeedback wordt bewaakt.

OPMERKINGEN:

- De wegwerpbare temperatuursondes moeten worden aangesloten op een adapter. Zorg dat de juiste sonde wordt aangesloten op de adapter (let op de etiketten op de adapter).
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing bij de temperatuursondes in gebruik en besteed extra aandacht aan indicaties en contra-indicaties.
- Specifiek met betrekking tot kern- en oppervlakteadapterkabels met PN-nr. 014-00028 en 014-00129:
 - de adapterkabel vóór gebruik aandachtig inspecteren
 - bevestigingen verifiëren
 - samen gebruiken met medische elektronica uit de 400-serie
 - wachten tot de temperatuur van de sonde is gestabiliseerd
 - de adapterkabel zorgvuldig omleiden, zodanig dat de patiënt er niet in verstrengeld of verstrikt kan raken
 - de adapterkabels niet beschadigen of aanpassen
 - niet koken of autoclaveren

Belmont Medical Technologies

De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool

De snelkoppelingsaansluitingen (QCC) bevinden zich aan de voorzijde van het CritiCool[®]-hulpmiddel. Zie pagina 39.

Het aansluiten van de waterslangen op CritiCool®:

- 1. Druk voorafgaand aan het aansluiten van de waterslangen op de metalen flens op elke QCC om de 'open positie' van de connector te verzekeren.
- 2. Vergrendel de aansluitslangen door deze tegen de connectoren te drukken. Bij vergrendeling wordt een klikgeluid geproduceerd.
- 3. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.
- 4. Sluit de waterslangen aan op de wrap en op de CritiCool[®]; hierbij moet steeds een klik te horen zijn. Zet zo nodig de klemmen op de wrap open.
 - **OPMERKING:** Als de slangen niet op de juiste wijze zijn aangesloten op het apparaat, of de klemmen van de wrap zijn dicht, stroomt er geen water naar de wrap, en als er al een modus is geselecteerd, zult u kunnen constateren dat het OK-symbool linksboven in het scherm is verdwenen.

Ontkoppelen van de slangen:

- Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.
- WAARSCHUWING!!! Er kan water uit de inlaatslangen van de wraps druppelen. Zorg dat zich geen elektrisch apparaat of uitlaat bevindt onder de waterinlaat of de wrapslangen van de CritiCool[®]. Bevestig bij het ontkoppelen van wraps van de CritiCool[®] dat de klemmen goed vastzitten, om waterlekkage uit de wrap te voorkomen.
- **OPMERKING:** Selecteer de desbetreffende waterslangen om aan te sluiten op basis van de wrap die wordt gebruikt. 2x3-weg-aansluitslangen (onderdeelnummer 200-00147) kunnen nodig zijn voor CureWraps PED-XL008 en zijn noodzakelijk voor CureWraps voor volwassenen 508-03500. Voor alle andere typen CureWraps is een 2x2-weg-aansluitslang (onderdeelnummer 200-00109) noodzakelijk.

Het systeem activeren

Na de zelftest wordt het scherm Selecteer modus alstublieft weergegeven met de modus Doelgerichte temperatuurbeheer (TTM) geselecteerd.



Afbeelding 9: Modusselectie bij opstarten

4. Raak de gewenste modus aan, raak daarna **OK** aan. Op het hoofdscherm wordt het regelpaneel voor thermoregulatie weergegeven en omdat alle aansluitingen zijn bevestigd gaat het opvullen van de wrap van start.



Afbeelding 10: Hoofdscherm

Zodra CritiCool[®] is ingeschakeld, worden alle gebruiksfuncties geregeld via het LCD-aanraakscherm. Als alternatief kunnen de hardkeys en visuele displays van het regelpaneel u door elke gebruiksfase begeleiden.

Het CritiCool[®]-systeem is nu operationeel en bereidt zich voor op de start van de therapeutische behandeling.

Bevestig op dit moment dat de Patiëntmodus is ingesteld op uw gewenste keuze (Volwassen/Neonatale). Als u de keuze wilt veranderen, zie de Patiëntmodus op pagina 46.

OPMERKING: Bevestig dat de Patiëntmodus die links van de menuknop wordt weergegeven de gewenste Patiëntmodus aangeeft (**Volwassen** of **Neonatale**). Als dit moet worden gewijzigd, wijzigt u de modus in Instellingen; zie pagina 46 voor verdere instructie.

Inpakken van de patiënt

Nadat de gewenste modus is gekozen en de wrap met water is gevuld, kan de patiënt met de CureWrap worden ingepakt. Volg de gebruiksaanwijzing van de CureWrap DLW136003 voor het inpakken van de patiënt en let er op dat er één vingerbreedte tussen de patiënt en de wrap overblijft.

- **OPMERKING:** Controleer voorafgaand aan het inpakken van de patiënt met de wrap en de klittenbandstrips of de wrap gevuld is met water.
- **OPMERKING:** Als de wrap vervuild is, moet de wrap worden vervangen. Selecteer de bijbehorende aansluitslangen op basis van de in gebruik zijnde wrap.

Het regelpaneel



Afbeelding 11: Het regelpaneel.

Het regelpaneel geeft het volgende weer:

- De kern- en oppervlaktetemperaturen van de patiënt 1
- Instelpunttemperatuur
- CritiCool[®]-modus en Patiëntmodus 3
- **OK**-indicator om aan te geven dat er water in de wrap stroomt en het systeem op de juiste wijze functioneert **4**
- Actiepictogrammen en aanraaktoetsen **5**

Belmont Medical Technologies



OPMERKING: Het alarmpictogram wordt uitsluitend weergegeven als er een alarmconditie is. Dit pictogram is uitsluitend informatief en het is geen actieknop (het is geen aanraakknop).

- Grafische weergave van parameters voor CritiCool[®]
- Knop voor instelpunt / doeltemperatuur



Шп.

Patiëntmodus

De Patiëntmodus heeft invloed op de alarmcondities alsmede het standaard instelpunt.

De Patiëntmodus wordt aangegeven door één van twee pictogrammen:



Er wordt een lijst van opties weergegeven.



Druk op **Instellingen**. U wordt gevraagd om de toegangscode in te vullen, die u kunt vinden in de handleiding onder Instellingen op pagina 55. Voer de code in en druk dan op **OK**.



Instellingenscherm 1 wordt weergegeven (zie hieronder).

De Patiëntmodus wordt weergegeven in het gedeelte linksboven met de titel "Patiënt". De geselecteerde patiëntmodus wordt gemarkeerd met een wit vakje. In dit scenario is de volwassenenmodus geselecteerd.

Om een andere modus te selecteren, drukt u op de gewenste patiëntmodus **Neonatale** of **Volwassen**. De nieuwe Patiëntmodus wordt nu gemarkeerd met een wit vakje. Druk op **OK** om de wijziging af te ronden.

OPMERKING: De neonaatmodus en de volwassenenmodus hebben verschillende instellingen tijdens gebruik.

Als het systeem opnieuw is opgestart wordt op het hoofdscherm het nieuwe patiëntmoduspictogram weergegeven.

Neonaatmodus



De Neonatale modus wordt aangegeven door dit pictogram:

De Neonaatmodus heeft als standaard instelpunt (Set Point, SP) een temperatuur van 33,5 °C (92,3 °F).

Indien vereist door het klinisch protocol wijzigt u het instelpunt door gebruik te maken van de instelpunttoets op het hoofdscherm: Zie voor meer informatie pagina 60.



OPMERKING: Als de machine wordt uitgeschakeld en een tijd verstrijkt van minimaal 10 minuten, gaat het instelpunt terug naar de fabrieksinstelling van 33,5 °C voor TTM in neonaatmodus.

In de neonaatmodus, wanneer de melding "Kern display te laag" (kernwaarde te laag) wordt weergegeven, wat aangeeft dat de kernwaarde minimaal 2,0 °C onder het instelpunt is of de kerntemperatuur van de patiënt lager is dan 31,0 °C, gebeurt het volgende: Thermoregulatie wordt gepauzeerd en het water stopt met naar de wrap stromen.

Zie voor meer informatie pagina 80.

Volwassenenmodus



De volwassenenmodus wordt aangegeven door dit pictogram:

De volwassenenmodus heeft als standaard instelpunt (Set Point, SP) een temperatuur van 33,0 °C (91,4 °F).

Wijzig indien vereist het instelpunt door de instelpunttoets op het hoofdscherm te gebruiken (zie rechts).



OPMERKING: Als de machine wordt uitgeschakeld en een tijd verstrijkt van minimaal tien minuten, gaat het instelpunt terug naar de fabrieksinstelling van 33,0 °C voor TTM in de volwassenenmodus.

De standaard instelpunttemperatuur kan ook worden gewijzigd en wordt dan bij het opnieuw opstarten het nieuwe instelpunt in de volwassenenmodus. Om de standaard instelpunttemperatuur voor de volwassenenmodus te wijzigen, drukt u op **Instellingen**. U wordt gevraagd om de toegangscode in te vullen, die u kunt vinden in de handleiding onder Instellingen op pagina 55. Voer de code in en druk dan op **OK**.

Instellingenscherm 1 wordt weergegeven.

DDT136039 Rev. 001

Belmont Medical Technologies

O OO	🗱	n	Esc	
Zorg Tijd K	celen V	olwassen		
Patiënt:	Taal:	2		
Neonatale Volwassen	^{Eng}	Du		
Standaard SP:	Mate: C	4 F	1	
Opwarmen Stap: C/uur 0.05 0.1 0.15 0.2 0.25 0.3 0.4 0.5				

Het volwassenen instelpunt wordt weergegeven in het gedeelte linksboven onder "Patiënt" en is getiteld "Adult SP" (instelpunt volwassenen). Het gekozen standaard instelpunt voor de volwassenenmodus wordt gemarkeerd met een wit vakje. Op het weergegeven scherm is 33,0 geselecteerd.

Om een ander standaard instelpunt te selecteren voor de volwassenenmodus drukt u op een van de andere standaard instelpunt-opties.

De opties voor het standaard instelpunt voor volwassenen zijn:

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

Het nieuwe gekozen standaard instelpunt wordt nu weergegeven in een wit vakje.

Druk op **OK** om de wijziging af te ronden.

Het Hoofdscherm geeft nu het nieuwe standaard instelpunt weer.

OPMERKING: De volwassenenmodus triggert andere reacties dan de neonaatmodus.

In de volwassenenmodus treden, wanneer de melding "Kern display te laag" (kernwaarde te laag) wordt weergegeven, wat aangeeft dat de kernwaarde minimaal 2,0 °C onder het instelpunt is of de kerntemperatuur van de patiënt lager is dan 31,0 °C, de volgende gebruikerscondities op:

Indien kern > 31,0 °C: Thermoregulatie wordt gepauzeerd, maar de machine blijft **koud water** laten stromen naar de wrap, zodat de patiënt niet opnieuw opwarmt.

OPMERKING: Dit verschilt van de neonaatmodus.

Indien kern < 31,0 °C: Thermoregulatie wordt gepauzeerd en het water stopt met naar de wrap stromen.

Het Hoofdmenu





Afbeelding 12: Hoofdmenu.

De opties zijn als volgt:

- Stand-by
- Modus te select (Modusselectie)
- Temp.Grafiek
- Instellingen
- Service

Stand-by modus

Gebruik de stand-by modus in gevallen waarin de stroming van water naar de wrap tijdelijk moet stoppen (bijvoorbeeld: voor vervoer of CT/MRI-beeldvorming). Aanbevolen wordt om het systeem op stand-by te zetten voordat u het uitschakelt.

In deze modus wordt geen externe watercirculatie of thermoregulatie uitgevoerd. Het CritiCool[®]-systeem blijft de temperatuur van de patiënt bewaken en zorgt dat het water erdoorheen blijft circuleren waarbij het water wordt gekoeld tot 13 °C.

OPMERKING: Er worden geen alarmen gegeven wanneer het systeem in de stand-by modus wordt gelaten. Omdat er geen thermoregulatie optreedt in deze modus, kan als de patiënt gedurende lange tijd in de stand-by modus wordt gelaten de patiënt te warm of te koud worden. Het is belangrijk dat de patiënt wordt bewaakt door het klinisch team tijdens alle fasen van de behandeling, inclusief wanneer de CritiCool in de stand-by modus is.

Om naar stand-by te gaan:

7	
	 _ /

- 1. Tik op het menupictogram
- 2. Raak **Stand-by** aan



Afbeelding 13: Stand-by modus

Modusselectie

1.

Het paneel MODE SELECT (Modusselectie) maakt het selecteren van een bedrijfsmodus mogelijk.

Selecteren van een modus:

Tik op het menupictogram	

2. Raak **Selecteer modus alstublieft** aan om het scherm voor moduskeuze weer te geven.



Afbeelding 14: Scherm voor modusselectie

3. Tik op het gewenste moduspictogram. De geselecteerde modus wordt in blauw gemarkeerd weergegeven.



4. Raak **OK** aan om de modus te activeren.

OPMERKING: De geselecteerde modus wordt weergegeven bovenaan het regelpaneel (zie "Het regelpaneel").

DDT136039 Rev. 001

Belmont Medical Technologies

De bedieningsmodi zijn als volgt:

- TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer)
 - De instelling volwassenen/neonataal heeft invloed op het gebruik in de TTM-modus. Zie de Patiëntmodus voor aanvullende informatie.
- Gecontroleerde heropwarming
 - De instelling volwassenen/neonataal heeft geen invloed op het gebruik in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus.

• Normothermie

• De instelling volwassenen/neonataal heeft geen invloed op het gebruik in de normothermiemodus.

TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer)

Gebruik TTM voor gericht temperatuurbeheer.

Deze modus is ook nuttig voor elke procedure waarbij thermoregulatie is vereist om de temperatuur van de patiënt zo snel mogelijk op een stabiele instelpunttemperatuur te brengen.

GECONTROLEERDE OPWARMING

Deze modus biedt gecontroleerde geleidelijke heropwarming. De instelpunttemperatuur wordt met een vaste, kleine stap gedurende een vooraf gedefinieerde periode verhoogd.

De stap is altijd gerelateerd aan de kerntemperatuur bereikt aan het eind van het voorafgaande stadium. In het instellingenscherm kunt u de uiteindelijke doeltemperatuur en de heropwarmingsstapsnelheid kiezen.

NORMOTHERMIE

De normothermiemodus is bestemd voor een snelle opwarming voor gevallen waarbij een patiënt snel moet worden opgewarmd. Deze modus mag niet worden gebruikt bij patiënten die koeltherapie krijgen.

OPMERKING: Bij het overschakelen op normothermiebeheer behoudt het systeem het laatste instelpunt van de voorafgaande modus.

Meer gegevens over alle gebruiksmodi zijn te vinden op pagina 60.

DDT136039 Rev. 001

Temperatuurgrafiek

De temperatuurgrafiek kan worden weergegeven door middel van het hoofdmenu of via het pictogram Temperatuurgrafiek.



CritiCool® geeft de parameters van het huidige geval of van de laatste sessie weer.

Als de wrap of de temperatuursondes niet zijn aangesloten, wordt het laatste geval weergegeven.

Voor het selecteren van de temperatuurgrafiek:

1. Tik op het menupictogram.



- 2. Raak het temperatuurgrafiekpictogram aan.
- 3. Nadat de temperatuurgrafiek is ingevoerd, wordt het volgende getoond:

OPMERKING: De oppervlaktetemperatuurgrafiek kan worden weergegeven of verborgen.

OK OK	13:59		Volwassen	Esc
	Zorg i rju	19/9/19	Voliteasen	
_ -		1010110		
38 -				
37 -				
36 -		_		Set P 🗕
35 -				Kern 🗕
34 -				Opper-
33 -				Record
<				tijd:
	14:00 14:10	14:20 14:20	14:40	1 10
	14.00 14.10	14.20 14.30	14.40	
	1Uur 6Uu	ır] 12Uur]	24Uur 🛛 🕨	

Afbeelding 15: Temperatuurgrafiek.

De datum wordt bovenaan de grafiek weergegeven.

De tijd vanaf het begin van de procedure wordt op de x-as weergegeven.

De temperatuur wordt weergegeven op de y-as.

Ga met de pijltjestoetsen vooruit of achteruit in de tijd van weergave van de grafiek.



Het scherm kan 1 uur, 6 uur, 12 uur of 24 uur tonen. Gebruik de dubbele pijltjes voor het selecteren van het tijdbereik.



Instellingen

De instellingenpanelen bestaan uit vier pagina's standaardinstellingen voor het systeem.

OPMERKING: Het instellingenmenu wordt door een wachtwoord beveiligd en is toegankelijk voor een geautoriseerde vertegenwoordiger van Belmont. Uitsluitend geautoriseerd personeel mag de instellingen wijzigen.

De toegangscode voor het instellingenscherm is ______.

Voor het vooraf configureren van de instellingen:

- 1. Kies vanuit het menuscherm Instellingen.
- 2. Voer het wachtwoord in. Het instellingenscherm wordt weergegeven.
- 3. Raak de paginanummers aan om van de ene naar de andere pagina te gaan.

Instellingenscherm 1



Afbeelding 16: Instellingenscherm 1

Instellingenscherm 1 omvat:

- Patiëntmodus: Volwassen of Neonatale
- Taal 2
- Standaard instelpunttemperatuur voor volwassenenmodus 3
- Temperatuurschalen (Celsius/Fahrenheit)
- Heropwarmingsstap voor de gecontroleerde heropwarmingsmodus

Instellingenscherm 2



Afbeelding 17: Instellingenscherm 2

Instellingenscherm 2 omvat instelbare alarmgrenzen voor:

- hoge patiënttemperatuur 1
- lage patiënttemperatuur 2
- hoge watertemperatuur 3

Instellingenscherm 3



Afbeelding 18: Instellingenscherm 3

Instellingenscherm 3 omvat de optie Touch Screen (aanraakscherm) AAN/UIT.

Instellingenscherm 4



Afbeelding 19: Instellingenscherm 4.

Instellingenscherm 4 omvat de instellingen voor tijd en datum. Tik op het cijfer dat u wilt veranderen en wijzig het vervolgens met de pijltjes omhoog en omlaag.

- 4. Raak **OK** aan om instellingenwijzigingen te bevestigen en terug te gaan naar het regelpaneel.
- **OPMERKING:** Het aanraken van de ESC-softkey zorgt voor terugkeer naar het hoofdscherm zonder eventuele wijzigingen op te slaan.

Service

De optie Services is te vinden in het menupaneel. Services omvat het volgende:

- Leeg (Legen)
- Systeem Controle (Systeemcontrole)
- Technicus
- Thermische Desinfectie



De services systeemcontrole, technicus en thermische desinfectie worden besproken in HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD.

Leeg (Legen)

Deze service maakt het mogelijk om het resterende water uit het systeem te halen voordat de CritiCool[®] wordt opgeborgen.

Voor het legen van de watertank:

- 1. Zorg dat u zich uit de buurt bevindt van waar de patiënt wordt verzorgd, klem terwijl het systeem is uitgeschakeld de aangesloten waterslangen af en koppel vervolgens de wrap ervan los. Gooi de wrap weg.
- 2. Sluit een mannelijke aansluiting voor het legen aan op de 'water-uit' van de aangesloten waterslangen en leid de slang naar een emmer of gootsteen om het water in op te vangen.
- 3. Schakel het systeem in.
- 4. Kies Leeg (Legen) op het hoofdscherm of navigeer naar de optie Leeg (Legen)

door op het **menu**pictogram te tikken, selecteer vervolgens **Services** en dan **Leeg** (Legen).

5. Druk op **OK**. Het volgende scherm wordt weergegeven.



Afbeelding 20: Scherm om legen te starten.

6. Als u er klaar voor bent om het proces te starten, raakt u Start aan. Het volgende scherm wordt weergegeven.



Afbeelding 21: Scherm water legen in uitvoering.

Als het water geheel is verwijderd, wordt een melding weergegeven dat de CritiCool[®] nu leeg is.

Schakel het systeem uit nadat het systeem is geleegd. Zet de machine in de stand-by modus door op **Menu** te drukken, dan op **Standby** (Stand-by). Draai vervolgens de hoofdschakelaar omlaag naar de UIT-positie. De hoofdschakelaar bevindt zich op de achterkant van het hulpmiddel.

CritiCool® is nu gereed voor opslag tot de volgende procedure.

Raadpleeg voor verdere instructies over verzorging na gebruik "Voorafgaand aan opslag" op pagina 90.

DDT136039 Rev. 001

Belmont Medical Technologies

Bedieningsmodi

Modus Targeted Temperature Management (TTM)

Zodra het CritiCool[®]-systeem is opgestart wordt de gebruiker verzocht om de modus te bevestigen en klinkt er een audio-alarm. Standaard wordt TTM gemarkeerd.

Wanneer de koelmodus wordt geselecteerd, wordt er een standaard setpunttemperatuur (SP) weergegeven op het hoofdscherm (zie Afbeelding 11 op pagina 45).

Het instelpunt is de doeltemperatuur tot waar het thermoregulatiesysteem het lichaam van de patiënt afkoelt of verwarmt.

Voor neonaatmodus is het standaard instelpunt voor TTM 33,5 °C (92,3 °F).

Voor volwassenenmodus is het standaard instelpunt voor TTM 33,0 °C (91,4 °F).

WAARSCHUWING!!! De standaardinstelling is bestemd voor het handhaven van TTM.

In de volwassenenmodus is er een optie voor het configureren van de standaard instelpunttemperatuur op het Instellingenscherm (bereik is tussen 33 °C en 36 °C in stappen van 1 °C). De standaard instelpunttemperatuur die is geconfigureerd wordt de instelpunttemperatuur voor de machine bij het opstarten.

Na het opstarten is het in elke patiëntmodus mogelijk om de TTMinstelpunttemperatuur voor de huidige patiënt te wijzigen met gebruikmaking van het instelpuntpictogram.

Het systeem biedt de arts de optie om een lichaamstemperatuur te selecteren in het bereik van 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).

WAARSCHUWING!!! De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend worden ingesteld door de arts of op instructie van een arts.



Na het instellen van het instelpunt, werkt het CritiCool[®]-systeem automatisch op het optimale niveau voor het verkrijgen van de gewenste instelpunttemperatuur. De instelpunttemperatuur moet daarom worden ingesteld op het moment dat de modus wordt geselecteerd en mag niet meer worden gewijzigd tot opnieuw de noodzaak ontstaat om de patiënttemperatuur te veranderen.

- **OPMERKING:** De snelheid van de temperatuurverandering is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt.
- **OPMERKING:** Indien er sprake is van een verschil tussen de instelpunttemperatuur en de kerntemperatuur, heeft een verdere daling van de instelpunttemperatuur geen invloed op de watertemperatuur in de wrap.

Korte voorbijgaande veranderingen in de kerntemperatuur hebben geen invloed op de thermoregulatie en worden gecompenseerd door het systeem.

Indien de kerntemperatuur te laag is, worden een alarm en een melding weergegeven.



Afbeelding 22: Melding Kern display (kernwaarde) te laag

De melding wordt weergegeven wanneer de kerntemperatuur ten minste 2 °C lager is dan het instelpunt of wanneer de kerntemperatuur lager is dan 31 °C.

In de volwassenenmodus: Water blijft stromen naar de wrap zolang de temperatuur van de patiënt boven de 31 °C is.

In de neonaatmodus: Het water stopt onmiddellijk met stromen naar de wrap. Controleer of de kernsensor op de juiste wijze is ingebracht en de meetwaarde juist is:

- Als de sensor moet worden geherpositioneerd, herpositioneer deze dan en controleer de temperatuur opnieuw; raak **OK** aan om het temperatuurbeheer opnieuw te starten.
- Als de temperatuur juist is, moet u **OK** aanraken om temperatuurbeheer opnieuw te starten.
- **LET OP!** Controleer of de kernsensor op de juiste wijze in de patiënt is geplaatst en raak OK aan om de kerntemperatuur te bevestigen.
- **OPMERKING:** Als u de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten OK niet aanraakt, kan het alarm pas worden uitgezet als de OK-knop wordt aangeraakt.

Pagina 61 van 122

Als u **OK** aanraakt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden een melding weergegeven om aan te geven dat de thermoregulatie is hervat.



Afbeelding 23: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet

Gecontroleerd heropwarmingsmodus

Deze modus wordt gebruikt voor gecontroleerde heropwarming na TTM.

In de gecontroleerde heropwarmingsmodus verhoogt de CritiCool® automatisch in kleine stappen het instelpunt totdat een doeltemperatuur is bereikt die op normothermie duidt.

Gecontroleerd opwarmingsproces

Het gecontroleerde heropwarmingsproces start wanneer de patiënt een lichte hypothermietemperatuur heeft. Volgens de vooraf bepaalde stappen van herverwarming verhoogt het systeem de temperatuur van de patiënt, op elke tijdseenheid, tot een virtueel instelpunt (Virtual Set Point, VSP).

Bijvoorbeeld: De kerntemperatuur van de patiënt is 33,5 °C en de geselecteerde stapsgewijze temperatuurverhoging is 0,4 °C/1 uur. De eerste stap van het proces is het verhogen van het Virtuele instelpunt met 0,2 °C: tot 33,5 + 0,2 = 33,7 °C voor een periode van 30 minuten.

Ervan uitgaande dat aan het eind van de periode van 30 minuten de kerntemperatuur 33,7 °C heeft bereikt, voegt het algoritme voor gecontroleerde heropwarming 0,2 °C toe aan het laatste virtuele instelpunt; het nieuwe virtuele instelpunt is nu gedurende nog eens 30 minuten 33,7 + 0,2 = 33,9 °C, enzovoort, tot de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.

OPMERKING: Voor het berekenen van het volgende VSP, neemt het algoritme TVSP (n), en selecteert TVSP $(n+1) = TVSP(n) + \Delta$, ongeacht de TC van de patiënt.

Als er echter sprake is van een aanvullend effect, zoals spontane stijging in lichaamstemperatuur van $+\Delta SP$ of spontane daling van temperatuur van $-\Delta SP$, stopt het algoritme de spontane wijziging in temperatuur en zorgt dat de patiënt op het ingestelde VSP komt.

OPMERKING: De heropwarmingssnelheid die in Settings (Instellingen) wordt gekozen, komt overeen met de gemiddelde heropwarmingssnelheid berekend over de gehele heropwarmingsperiode. Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt in een bepaalde periode meer wordt opgewarmd dan in een andere periode omdat het algoritme kan compenseren op basis van de actuele temperatuur van de patiënt, rekening houdend met meerdere factoren.

Voor het instellen van de heropwarmingsstap:



- Tik op het menupictogram
- 2. Raak Instellingen aan in het menu.
- 3. Voer het wachtwoord in en druk op de **OK**-knop.
- 4. Kies de gewenste stap voor heropwarming per uur.
- 5. Raak **OK** aan om terug te gaan naar het Hoofdscherm.

Om gecontroleerd opwarmen te starten:



- 1. Tik op het menupictogram
- 2. Raak Modus te select (Modusselectie) aan voor het openen van het paneel **MODUS TE SELECT** (Modusselectie).
- 3. Raak **Gecontroleer Opwarmen** (Gecontroleerde heropwarming) aan.



Afbeelding 24: Modus voor gecontroleerde heropwarming selecteren

4. Raak OK aan.

Er wordt een melding weergegeven: Schakelen naar Auto Opwarm modus. Bevestig kern op zijn plaats (Bevestig dat kernsonde op zijn plaats zit) en druk op OK.



Afbeelding 25: Melding Overschakelen naar automatische opwarmmodus.

- 5. Raak OK aan om de juiste kerntemperatuur te bevestigen en om te starten met het heropwarmingsproces.
- 6. Wijzig via het pictogram voor instellen temperatuur



de doeltemperatuur.

OPMERKING: De doeltemperatuur is de temperatuur waarbij het gecontroleerde heropwarmingsproces eindigt. In de modus "Controlled Rewarming" (Gecontroleerde heropwarming) verandert de instelpuntweergave in de Richtpunt-temperatuur, waarbij de standaardtemperatuur 36,5 °C is.



Afbeelding 26: Gecontroleerde heropwarmingsmodus.

CritiCool[®] verwarmt het water en start de circulatie. Het pictogram voor stroomsnelheid begint te bewegen.

Het systeem gaat door met het verhogen van het virtuele instelpunt tot de doeltemperatuur is bereikt.

OPMERKING: Op het hoofdscherm toont de "Next Step" (Volgende stap) het

Belmont Medical Technologies

VSP/0,5 uur.

Wanneer de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt, blijft de CritiCool[®] de lichaamstemperatuur handhaven in overeenstemming met de doeltemperatuur.

Als gedurende de fase Controlled Rewarming (Gecontroleerde heropwarming) de kerntemperatuur meer dan 2 graden onder de doeltemperatuur komt, wordt de volgende melding weergegeven:



Afbeelding 27: Melding temperatuurregeling onderbroken

Controleer of de kernsonde op de juiste wijze in de patiënt is ingebracht en raak dan **OK** aan om door te gaan met de heropwarming.

OPMERKING: Terwijl dit scherm wordt weergegeven, is de machine niet bezig met het thermoreguleren van de patiënt en stroomt er geen water naar de wrap!

Doeltemperatuurinstelling

2

Pas via

De doeltemperatuurinstellings-optie maakt het selecteren van de heropwarmingsdoeltemperatuur mogelijk en is uitsluitend beschikbaar in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus.

De doeltemperatuur kan worden ingesteld tussen 30,0 °C (86,0 °F) en 40,0 °C (104,0 °F), met als standaardinstelling 36,5 °C (97,7 °F).

OPMERKING: Dit paneel is uitsluitend toegankelijk in de gecontroleerde heropwarmingsmodus.

Om de doeltemperatuur te wijzigen:

1. Raak het pictogram voor instelpunt/doeltemperatuur aan



de doeltemperatuur aan.



OPMERKING: Het en leveren een verandering op van 0,1 °C. Elke schaalmarkering in de taakbalk levert een wijziging op van 1 °C.



Afbeelding 28: Doeltemperatuurinstellingspaneel

3. Raak **OK** aan om te bevestigen.

Handmatige opwarming

Voor het handmatig heropwarmen van de patiënt moet de TTM-modus ingeschakeld blijven op het moment dat de gewenste koelingsperiode is verstreken. Selecteer een instelpunt dat iets hoger ligt dan de kerntemperatuur en wacht tot de kerntemperatuur het nieuwe instelpunt heeft bereikt. Verhoog het instelpunt vervolgens met nog een stap en wacht tot de kerntemperatuur de volgende stap heeft bereikt.

Herhaal de procedure tot de patiënt de doeltemperatuur bereikt.

De instelpuntstap en de duur van elke stap zijn afhankelijk van het ziekenhuisprotocol.

Door kleine stappen te kiezen, wordt het water door de CritiCool[®] op een temperatuur gehouden die in de buurt van de lichaamstemperatuur ligt. Het wordt aangeraden om stappen van 0,2 °C - 0,3 °C te kiezen gedurende de heropwarmingsfase.

Kies voor een snelle opwarming de modus Normothermie.

OPMERKING: De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend door de arts worden ingesteld.

Normothermiebeheer

Gebruik de Normothermiebeheermodus voor het opwarmen of afkoelen van een patiënt om normothermie te bereiken of te handhaven.

OPMERKING: Deze modus wordt gebruikt voor snelle opwarming. Hierin is een geleidelijke, gecontroleerde heropwarming niet mogelijk.

Het CritiCool[®]-systeem wordt automatisch vooraf ingesteld in de TTM-modus. Het systeem kan voor gebruik in de normothermiemodus worden ingesteld (zie Modusselectie op pagina 52).

Normothermie

Voor het bereiken van normothermie



- 1. Ga naar het menupictogram
- 2. Kies Modus te select (Modusselectie).
- 3. Kies Normothermia (Normothermie).
- 4. Bevestig door het aanraken van OK.

Het Hoofdscherm toont de normothermiemodus.

DDT136039 Rev. 001

ß



Afbeelding 29: Normothermiemodus

OPMERKING: De standaardinstelpunttemperatuur in modus Normothermie is die van de laatste bedrijfsmodus. Zorg dat u de gewenste instelpunttemperatuur instelt.

Om de instelpunttemperatuur te wijzigen:





- 2. Pas via en de doeltemperatuur aan.
- 3. Raak **OK** aan om te bevestigen.

OPMERKING: De pictogrammen leveren een verandering van 0,1 °C op. Elke schaalmarkering in de taakbalk levert een wijziging op van 1 °C.

Het CritiCool[®]-systeem werkt automatisch op het optimale niveau om de gewenste instelpunttemperatuur te verkrijgen, zodat als de normothermiemodus wordt gebruikt het verschil tussen de instelpunttemperatuur en de kerntemperatuur geen invloed heeft op de verwarmingssnelheid. Een verdere stijging in de instelpunttemperatuur heeft geen invloed op de watertemperatuur in de wrap.

Overschrijden van het normothermiebereik

Als de gewenste instelpunttemperatuur is ingesteld op buiten het normothermiebereik (32 °C tot 38 °C / 89,6 °F tot 100,4 °F), wordt de melding **UIT NORMOTHERMIA BEREIK** (Buiten normothermiebereik) weergegeven.



Afbeelding 30: Melding Uit Normothermia bereik (Buiten normothermiebereik)

Vervangen van de wrap

Om de wrap te vervangen:

- 1. Schakel over op **STANDBY** (Stand-by) en wacht op het terugstromen van het water (door de zwaartekracht) naar het systeem.
- 2. Klem de wrap helemaal dicht zodat er geen water kan lekken.
- 3. Ontkoppel de aansluitslangen van de wrap.

WAARSCHUWING!!! Vermijd het ontkoppelen van slangen boven elektrische apparatuur, omdat lichte druppelvorming zou kunnen optreden tijdens het ontkoppelen.

- 4. Verwijder de gebruikte wrap en gooi deze weg in overeenstemming met de in het ziekenhuis geldende regels.
- 5. Voeg water toe aan de watertank, indien nodig, tot de 6-liter-lijn.
- 6. Plaats de nieuwe wrap onder de patiënt (volg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter die bij elke wrap wordt geleverd).
- 7. Sluit de aansluitslangen weer aan op de nieuwe wrap.
- 8. Zorg ervoor dat de klemmen op de nieuwe wrap geopend zijn.
- 9. Schakel terug naar de modus OPERATE (Bedrijf) (druk op ESC/Menu om te openen).
- 10. Wacht tot de nieuwe wrap zich met water heeft gevuld en bevestig deze vervolgens aan de patiënt met de klittenbandstrips (volg de instructies in de bijsluiter die bij elke wrap wordt geleverd).
- 11. Het systeem is gereed.
- **OPMERKING:** Als er niet voldoende water in de tank zit na het vullen van de wrap, wordt de systeemwaarschuwingsmelding ADD WATER (Water toevoegen) weergegeven.

Bedieningspaneelmeldingen en alarmen

Als de wrapslangen en de temperatuursondes zijn aangesloten, de kerntemperatuur wordt gemeten, en er een actieve modus is geselecteerd, begint de watercirculatie zonder aanvullende actie van de gebruiker. Als aan een van de bovenstaande voorwaarden niet wordt voldaan, worden in het meldingengedeelte van het bedieningspaneel technische en/of klinische alarmmeldingen met een driehoekteken weergegeven.

OPMERKING: Klinische alarmen vertegenwoordigen medium prioriteitsalarmen, terwijl technische meldingen lage prioriteitsalarmen vertegenwoordigen.

OPMERKING: De geluidsdruk van de alarmen is 67,5 dBA op een afstand van 10 centimeter.

Constante alarmen treden op in de volgende toestanden:

- Haltconditie
- Scherm voor modusselectie

De volgende meldingen moeten worden gecontroleerd en bevestigd:

- Lage kerntemperatuur thermoregeling wordt voortgezet...
- Kernaflezing te laag
- Buiten normothermiebereik
- Patiënttemperatuur boven de XX,X °C (*)
- Patiënttemperatuur onder de YY,Y °C (*)
- Watertemperatuur te hoog (*)

OPMERKING: Uitsluitend geautoriseerde gebruikers kunnen het bereik van de alarmen gemarkeerd door (*) in het instellingenscherm wijzigen. De gebruiker moet een wachtwoord invullen om het instellingenpaneel te openen en de alarmgrens te wijzigen.



Afbeelding 31: Instelbare alarmgrenzen

Veiligheidsmeldingen en alarmen

OPMERKING: Tijdens veiligheidsmeldingen stopt de thermoregulatie.

Veiligheidsmeldingen waarschuwen de arts dat het systeem het circulerende water te koud of te warm heeft gemaakt.

De veiligheidsmeldingen zijn:

• WATERTEMPERATUUR TE LAAG.



• WATERTEMPERATUUR TE HOOG.



Als een dergelijke conditie optreedt, moet de gebruiker het systeem **uitschakelen** om de oorzaak van het probleem te vinden.
Klinische meldingen en alarmen

Klinische meldingen vragen om de aandacht van de klinicus (arts of verpleegkundige) en refereren naar de toestand van de patiënt of vragen om bevestiging door de gebruiker van de instelling door het aanraken van de OK-toets.

Klinische meldingen zijn:



Tabel 5: Klinische meldingen

Melding	Schermmelding	Beschrijving
De temperatuur van de patiënt is boven de 38,5 °C	1:33 OK Kern: Volwassen 39.0° Oppervlak: 38.6° 36.0° C Patiënt temperatuur boven 38.5 C	Voor deze melding klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.
Lage kerntemperatuur	O 56 Image: Kern: Column Column Image: Volwassen OK O Setron Volwassen Image: Kern: Setron Image: Column Image: Column 33.0° C Image: Column Lage Kern Temperatuur C Image: Column Thermoregulatie wordt voortgezet Image: Column Image: Column	Deze melding wordt weergegeven bij een kerntemperatuur > 0,8 °C minus het instelpunt of in overeenstemming met de alarminstellingen. Voor deze melding klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.
Patiënttemperatuur onder XX,X °C	O:56 Zorg Tijd Image: Constraint of the second	De melding wordt weergegeven met een alarm wanneer de kerntemperatuur lager is dan de alarmgrens die vooraf is geconfigureerd in het Instellingenpaneel.

Tabel 6: Klinische meldingen

OPMERKING: Het is mogelijk om in het instellingenscherm het bereik te wijzigen van een aantal van deze alarmen. De gebruiker kan kiezen bij welke temperatuur de alarmen 'Hoge patiënttemperatuur' en 'Lage patiënttemperatuur' worden geactiveerd.

Technische meldingen

De volgende technische meldingen kunnen worden weergegeven:

Melding	Schermmelding
Tank is leeg	Volwassen Volwassen Volwassen Volwassen Temperatuurregeling onderbroken Tank is leeg Kern: 36.0 C
Voeg water toe	Aring Fout Aring Corg Tijd Volwassen Kern: 33.5 C

Tabel 7: Technische meldingen en alarmen

Melding	Schermmelding	
Sluit waterslangen aan	Fout 0 00 Zorg Tijd Keelen Temperatuurregeling onderbroken Aansluit waterbuizen Kern:	
Sluit kerntemperatuur- sensor (sonde) aan	Fout 0 00 Zorg Tijd Volwassen Temperatuurregeling onderbroken Aansluit Kern Sensor Kern:	
Controleer waterslangen	Volwassen Volwassen Volwassen Volwassen Temperatuurregeling onderbroken Controleer waterbuizen Kern:	

Tabel 8: Technische meldingen en alarmen

Melding	Schermmelding	
Controleer kerntemperatuursensor (sonde)	A 22:14 Core Tijd Volwassen Temperatuurregeling onderbroken Image: Controleer Kern Sensor Kern:	

Tabel 9: Technische meldingen en alarmen

Volg de instructie van de technische meldingen (voeg bijvoorbeeld indien nodig water toe of sluit sensoren aan als deze niet zijn aangesloten, etc.).

Informatieve meldingen

Informatieve meldingen geven de status van de machine aan. Deze meldingen dienen alleen ter informatie en vereisen geen actie van de gebruiker. De melding wordt weergegeven onderaan het Hoofdscherm.

Informatieve meldingen zijn:



DDT136039 Rev. 001

TTM-modusmeldingen

Het thermoregulatiesysteem kan een van drie condities hebben:

A. Kerntemperatuur boven het instelpunt [$Tc \ge (Tsp-\ge)$]

Temperatuurregeling start in deze situatie zonder enige actie van de gebruiker.

B. Is de kerntemperatuur boven de 31 °C maar 0,8 °C lager dan het instelpunt

 $[31 \ ^{\circ}C < Tc < (Tsp - 0,8)]$

Temperatuurregeling gaat in deze situatie verder en warmt de patiënt op naar het instelpunt.

Een informatieve melding wordt weergegeven en een akoestisch alarm klinkt. Door op MUTE (stilzetten) te drukken wordt het alarm gedurende 30 minuten op stil gezet. De geschreven melding op het scherm wordt alleen weggehaald wanneer $\Delta \leq 0,6$ °C.



Afbeelding 32: Melding lage kerntemperatuur.

C. De kerntemperatuur is lager dan het instelpunt met meer dan 2 °C (Δ (Tsp- Tcore)> 2 °C) of als Tc < 31 °C

Deze melding kan betekenen dat de kerntemperatuursonde niet op de juiste plaats zit.

De volgende melding wordt weergegeven: Temperatuurregeling onderbroken. Kern display te laag (Kernwaarde te laag). Bevestig Sensor positie. Druk op OK om door te gaan.



Afbeelding 33: Melding temperatuurregeling onderbroken.

Er klinkt een akoestisch alarm.



Door op de hardkey naast het alarmpictogram te drukken, wordt het alarm voor **vijf** minuten op stil gezet, maar de melding blijft zichtbaar op het scherm.

OPMERKING: Als de kerntemperatuur beneden de 30,5 °C is, kan het alarm niet worden uitgeschakeld.

OPMERKING: Als de gebruiker de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten OK niet aanraakt, kan het alarm niet op stil worden gezet.

Terwijl de melding wordt weergegeven, wordt thermoregulatie onderbroken en schakelt het apparaat naar stand-by modus (water stopt met stromen naar de wrap).

Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus vertegenwoordigt en raak dan OK aan om de temperatuurregeling te heractiveren.

Als u **OK** aanraakt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden de volgende melding weergegeven.



Afbeelding 34: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet.

Deze melding geeft weer dat het water nu in de wrap stroomt en dat de thermoregulatie wordt voortgezet.

Zodra **OK** wordt aangeraakt, wordt de melding Temperatuurregeling onderbroken elke 30 minuten opnieuw weergegeven totdat het aan de alarmvoorwaarden voldoet.

Terwijl de melding wordt weergegeven is de systeemstatus:

a. In de volwassenenmodus:

- Indien kern > 31,0 °C: Thermoregulatie wordt gepauzeerd, maar de machine blijft koud water laten stromen naar de wrap, zodat de patiënt niet weer opwarmt.
- Indien kern < 31,0 °C: Thermoregulatie wordt gepauzeerd en het water stopt met naar de wrap stromen.

b. In de neonaatmodus:

• Thermoregulatie wordt gepauzeerd en het water stopt met naar de wrap stromen.

Controleer of de kernsensor op zijn plaats zit en de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus vertegenwoordigt en raak **OK** aan om de temperatuurregeling te heractiveren.

OPMERKING: Als u de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten OK niet aanraakt, kan het alarm niet worden uitgezet.

Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus

Tijdens Gecontroleerd Opwarmen kunnen er twee condities zijn:

a. Virtuele instelpunttemperatuur (VSP-temperatuur) - kerntemperatuur van patiënt > 0,8 °C en < 2 °C:

In dit geval wordt er een melding weergegeven met een alarm, maar thermoregulatie wordt voortgezet.

b. Kerntemperatuur van patiënt < doeltemperatuur en (∆Virtueel SP - kerntemperatuur) > 2 °C

Dit betekent dat de kerntemperatuursonde waarschijnlijk buiten het lichaam is.

Er klinkt een hoorbaar alarm en de volgende melding wordt weergegeven:



Afbeelding 35: Melding kernwaarde te laag.

Door op MUTE (stilzetten) te drukken wordt het alarm op stil gezet. Het alarm start na **5** minuten opnieuw.

Terwijl de melding "Kern display te laag" (Kernwaarde te laag) wordt weergegeven, regelt de machine de temperatuur van de patiënt niet en stroomt er geen water naar de wrap.

Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus vertegenwoordigt en raak daarna **OK** aan om de temperatuurregeling te heractiveren.

OPMERKING: Als de gebruiker de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten **OK** niet aanraakt, kan het alarm niet op stil worden gezet.

Als u **OK** aanraakt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden de volgende melding weergegeven.



Afbeelding 36: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet.

HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE

Apparatuur en accessoires

Alle apparatuur en accessoires kunnen rechtstreeks worden besteld bij uw lokale vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies of uw lokale geautoriseerde distributeur. Specificeer bij het bestellen van onderdelen het onderdeelnummer zoals genoemd in dit hoofdstuk alsmede het serienummer van uw CritiCool[®]-systeem.

Verkrijgbare wraps

Modellen voor verschillende wraps zijn verkrijgbaar. Zie Tabel 10.

CureWrap [®]	Туре	Onderdeelnr.	Aantal wraps per verpakking	Lengte/ gewicht patiënt	Hoogte/ breedte van de wrap (m)
	Zuigolingon	508-03518	8/doos	2,5-4 kg	0,659/0,448
	(één maat)	508-03521	8/doos	4-7 kg	0,698/0,602
	Klein/ zuigelingen	PED-SM008	8/doos		
	(verschillende maten)		4/doos	2,5-4 kg	0,659/0,448
			4/doos	4-7 kg	0,698/0,602
	Medium (verschillende	PED-MD008	8/doos		
CureWrap®	materij		4/doos	7-11 kg	0,981/0,628
voor kinderen			4/doos	79-91 cm	1,118/0,740
	Groot (verschillende	PED-LA008	8/doos		
	materij		4/doos	91-104 cm	1,225/0,841
			4/doos	104-122 cm	1,390/1,054
	Extra groot (verschillende	PED-XL008	8/doos		
	materij		4/doos	122-135 cm	1,582/1,1193
			4/doos	Langer dan 135 cm	2,030/1,354
CureWrap [®] voor volwassenen	Volwassenen (Eén maat)	508-03500	8/doos	Langer dan 135 cm	2,030/1,354

Tabel 10: Wrap-informatie

Verkrijgbare accessoires

Er wordt één accessoirekit geleverd bij elk systeem. De CritiCool-accessoirekit is verkrijgbaar in vier configuraties: één met herbruikbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00300 en onderdeelnr. 200-00320), zoals te zien is in Tabel 11 en Tabel 12, en twee met adapterkabels voor gebruik met wegwerpbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00310 en onderdeelnr. 200-00330), zoals te zien is in Tabel 13 en Tabel 14.

Wegwerpbare temperatuursondes moeten apart worden besteld. Tabel 15 geeft een lijst met algemene accessoires weer die individueel kunnen worden besteld.

Tabel 11: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00320)

Subonderdeel- nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen, grijs (10 FR)	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg	1
200-R0130	Filter-unit (intern)	1
DDT136009	CritiCool [®] voor zuigelingen, stapsgewijze handleiding	1

Tabel 12: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00300)

Subonderdeel- nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor volwassenen, grijs (12 FR)	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00147	Aansluiting waterslangen 2- bij 3-weg	1
200-R0130	Filter-unit (intern)	1
DDT136011	CritiCool [®] voor volwassenen, stapsgewijze handleiding	1

Subonderdeel- nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, grijs	1
014-00129	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes, RJ, groen	1
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg	1
200-R0130	Filter-unit (intern)	1
DDT136009	CritiCool [®] voor zuigelingen, stapsgewijze handleiding	1

Tabel 13: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00330)

Tabel 14: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00310)

Subonderdeel- nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, grijs	1
014-00129	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes, RJ, groen	1
200-00147	Aansluiting waterslangen 2- bij 3-weg	1
200-R0130	Filter-unit (intern)	1
DDT136011	CritiCool [®] voor volwassenen, stapsgewijze handleiding	1

Tabel 15: Accessoires

Onderdeel- nummer	Beschrijving
014-00322	Disposable kerntemperatuursonde, 20/verpakking
014-00321	Disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, 20/verpakking
002-00069	Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank
200-R0130	Filterunit (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg
200-00147	Aansluiting waterslangen 2- bij 3-weg
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen, grijs (10 FR)
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor volwassenen, grijs (12 FR)
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen
014-00028	Adapterkabel voor disposable kerntemperatuursonde, grijs
014-00129	Adapter voor disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, groen

HOOFDSTUK 6: ONDERHOUD

Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft de onderhoudsinstructies voor het CritiCool[®]-systeem. Getraind ziekenhuispersoneel mag routineonderhoud uitvoeren, tenzij anders aangegeven.

WAARSCHUWING!!! Reparatie en onderhoud van het CritiCool[®]-systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Belmont Medical Technologies of geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies.

Serviceinformatie

Vermeld bij communicatie met geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies over het CritiCool[®]-systeem altijd de softwareversie en serienummers op het identificatie-etiket op de achterzijde van het CritiCool-hulpmiddel (zie Afbeelding 4).

Verwijs bij communicatie over wraps naar het etiket op de verpakking van de wrap voor gegevens over het partijnummer.

Routineonderhoud

Het CritiCool[®]-systeem moet voorafgaand aan gebruik worden geïnspecteerd en onderhouden om er zeker van te zijn dat het in optimale conditie blijft, zoals vermeld in Tabel 16.

Frequentie	Inspectie/onderhoud	Uitgevoerd door
Voorafgaand aan elk gebruik	 Reinig de aansluitslangen en de snelkoppelingsaansluiting met een natte doek. Voer een visuele inspectie uit op eventuele mechanische storing in sondes, aansluitslangen en snoer. Voer een visuele inspectie uit van de buitenzijde van het CritiCool[®]-systeem. 	Arts of ziekenhuis- medewerker
Na elk gebruik/ voorafgaand aan opslag	 Voeg natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC) toe aan de watertank en laat het systeem voor 30 minuten werken in stand-by modus. Laat het systeem leeglopen van water door Legen te gebruiken in het menu Service 	Arts of ziekenhuis- medewerker
Zoals vereist door het protocol van ziekenhuis/ kliniek	 Routinereiniging en -desinfectie van de buitenzijde. Vervang de aangesloten waterslangen (onderdeelnr. 200-00109 en 200-00147) regelmatig. 	Arts of ziekenhuis- medewerker
Jaarlijks	 Periodiek onderhoud Vervang filter * Thermische desinfectie toepassing 	Geautoriseerde technicus van Belmont Medical Technologies

Tabel 16: Inspectie- en onderhoudsschema

* Filtervervanging kan indien nodig vaker worden uitgevoerd dan eenmaal per jaar (in overeenstemming met de waterkwaliteit).

Overzicht routineonderhoud

Reiniging en desinfectie van het externe oppervlak en het waterreservoir van het systeem moeten voorafgaand aan elk gebruik van het systeem worden uitgevoerd. De systeemonderdelen kunnen mogelijk verontreinigd raken vanwege verschillende oorzaken tijdens gebruik en opslag van het systeem.

LET OP!

- Gebruik geen borstels op het aanraakscherm van de machine en de accessoires die bij het apparaat horen.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.
- Was de elektrische stroomaansluiting niet.
- Gebruik geen zoutoplossing of geïrrigeerde vloeistoffen.
- Gebruik geen ester-oplosmiddelen.
- Controleer de temperatuursondes voor en na de reiniging altijd op krassen en scheurtjes. Als de sonde beschadigd is, deze NIET gebruiken.

Volg voor herbruikbare temperatuursondes de aanbevelingen van de fabrikant en controleer de temperatuursondes voor en na het reinigen altijd op krassen en scheuren. Als de sonde beschadigd is, deze NIET gebruiken.

OPMERKING: Volg de protocollen van uw ziekenhuis voor het desinfecteren van het product.

Vereiste gereedschappen voor reiniging en desinfectie

- PBM (Persoonlijke beschermingsmiddelen) volgens de instructies van de fabrikant van het desinfecterend middel.
- Pluisvrije doeken
- Natriumdichloorisocyanuraat-poeder of -tabletten (NaDCC)
- Steriel water/0,22 micron-gefilterd kraanwater (ongeveer 6 liter)

Aanbevolen reinigingsmiddelen voor externe oppervlakken

- Gechlorineerde bleekoplossing (5,25% natriumhypochlorietconcentratie)
- Quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloride als actief bestanddeel)

Voorafgaand aan elk gebruik

LET OP! Gebruik alleen de drukkracht van een vinger. Externe instrumenten oefenen te veel druk uit op het scherm en mogen niet worden gebruikt.

- 1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterend middel.
- 2. Zorg dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is gehaald.

- 3. Verwijder eventueel vuil met een pluisvrije doek met steriel water van de buitenzijde van de machine en het LCD-scherm.
- 4. Bereid een desinfecterende oplossing zoals voorschreven door de fabrikant en volg de instructies van de fabrikant op voor duratie en concentratie.
- 5. Desinfecteer met een pluisvrije doek met het desinfecterend middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm en de slangen.
- 6. Gebruik voor het verwijderen van achtergebleven vuil een nieuwe pluisvrije doek bevochtigd met steriel water. Gebruik de doek voor de buitenzijde van het systeem, het scherm en de slangen.

Voorafgaand aan opslag

- 1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterend middel.
- 2. Koppel terwijl het systeem in stand-by modus staat de temperatuursondes los van de patiënt.
- 3. Gooi disposable temperatuursondes weg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures voor medisch afval. Desinfecteer de herbruikbare temperatuursondes of adapterkabels zoals vereist volgens de instructies van de fabrikant.
- 4. Sluit de klemmen op de wrap.
- 5. Verwijder de wrap van de patiënt; ontkoppel deze van de slangen en gooi deze weg.
- 6. Ontkoppel de slangen van de machine en maak deze schoon met alcohol.
- 7. Voeg het volume Natriumdichloorisocyanuraat-poeder of -tabletten (NaDCC), zoals aangeraden door NaDCC-fabrikant, toe aan de 6 l watertank.
- 8. Laat het systeem werken in de stand-by modus gedurende 30 minuten.
- 9. Maak het hulpmiddel leeg. (Zie Afbeelding 20).
- 10. Schakel het apparaat uit. Ontkoppel de stroomkabel.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Disposable sondes mogen niet opnieuw worden gebruikt. Onjuist gebruik kan leiden tot kruisbesmetting en verslechtering van de veiligheid.

Thermische desinfectie (zelfreiniging)

Deze functie voert een thermische desinfectie uit van de watertank en de interne slangen.



De thermische desinfectie van de CritiCool[®] is een geïntegreerde functie die het circulerende water van het systeem verhit, waardoor de warmte de interne waterwegen van het systeem, inclusief de watertank, kan desinfecteren.

Thermische desinfectie wordt uitgevoerd bij elk periodiek onderhoud en kan alleen worden uitgevoerd door een door Belmont gecertificeerde technicus. Raadpleeg de servicehandleiding voor meer informatie.

Systeemcontroleservice

De systeemcontroleservice wordt gestart vanuit het menu Service.

De systeemcontroleservice voert een volledige controle van het systeem uit door het controleren van de functionaliteit van de volgende componenten:

- Scherm en buzzer
- Pomp
- Wrap-aansluiting
- Drukmeter
- Verwarmings- en koel-unit
- Temperatuur van waterinstroom en wateruitstroom

Succesvolle afronding van de systeemcontroleservice geeft aan dat het CritiCool[®]-systeem operationeel is.

OPMERKING: Als de CritiCool[®] lange tijd niet is gebruikt, moet een volledige systeemcontrole worden uitgevoerd.

Om een systeemcontrole uit te voeren:

OPMERKING: Controleer voordat u een systeemcontrole uitvoert of de watertank vol is.

1. Selecteer in het hoofdmenu Service. Het volgende venster wordt weergegeven:



Afbeelding 37: Selecteren van systeemcontrole.

2. Selecteer in het scherm **Systeem Controle** (Systeemcontrole) en klik dan op **OK** om te bevestigen. Er wordt een melding weergegeven waarin u wordt gevraagd om de start van Systeemcontrole te bevestigen.



Afbeelding 38: Systeemcontrole is gaande.

3. Raak Start aan.

Systeemcontrole wordt gestart. De voortgangsbalk die op het scherm wordt weergegeven geeft de voortgang aan.

Systeemcontrole neemt ongeveer 10 minuten in beslag.

Als het proces is afgerond, wordt de melding "SYSTEM CHECK COMPLETED" (Systeemcontrole Afgerond) op het scherm weergegeven.

- 4. Schakel naar het bedieningsscherm.
- 5. Schakel de CritiCool[®] uit.

Filtervervanging

Het filter dient voor het filteren van hard geworden vuil of grote deeltjes. Het is niet bedoeld om door bacteriën vervuild water te filteren.

Het filter moet ten minste elke twaalf maanden worden vervangen.



OPMERKING: Het filter mag uitsluitend worden vervangen door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies. Zie de onderhoudshandleiding voor vervangingsinstructies.

HOOFDSTUK 7: PROBLEEMOPLOSSING

Algemeen

Het CritiCool[®]-systeem is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken. Als een systeemstoring of gebrek wordt gedetecteerd, wordt er een foutmelding weergegeven. Als een gebrek optreedt, raadpleeg de Probleemoplossingshandleiding.

Probleemoplossingshandleiding

Tabel 17 geeft een overzicht van enkele mogelijke scenario's die op een storing kunnen wijzen, met de oorzaak ervan en aanbevolen acties.

Tabel 18 geeft een overzicht van probleemoplossing bij overvullen van de watertank.

Tabel 19 t/m Tabel 23 geeft een lijst van storingsmeldingen die worden weergegeven op het scherm van het CritiCool[®]-systeem.

WAARSCHUWING!!! Reparatie en onderhoud van het CritiCool[®]-systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Belmont Medical Technologies of geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies.

Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
De aan/uit-schakelaar van het CritiCool [®] -systeem is ingesteld op "AAN" maar is	Het CritiCool [®] -systeem is niet aangesloten op het stopcontact.	Controleer de 100, 115/230 VAC stroomkabelaansluitingen.
niet geactiveerd en het regelpaneel is leeg.	Geen lijnvoltage	Bel biomedische afdeling.
De wrap begint te lekken.	De wrap werd tijdens gebruik per ongeluk doorboord.	Schakel het CritiCool [®] -systeem uit en laat het water terugstromen naar het reservoir. Vervang indien mogelijk de wrap.
Er lekt water uit de connector tussen de wrap en de aansluitslang.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze vergrendeld.	Sluit de klemmen op de wrap. Ontkoppel de aansluitslangen en sluit de aansluitingen weer aan tot het klikgeluid te horen is.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.
Er lekt water tussen de aansluitslangen en het CritiCool [®] -hulpmiddel.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze aangesloten.	Ontkoppel de aansluitslangen van de machine en sluit ze weer aan totdat er een klikgeluid klinkt.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.

T-1		••••••••••••••••••••••••••••••••••••••	. /
Ι αποί 1 / ' Ργοπιδοποπιοςςιη	asnanaiaiaina nii i ritii	:001°-evetaametorindat	n (aoon molaina)
	gonanaicianing bij onitic		

OPMERKING: Een gedempt alarm wordt geactiveerd als een daaropvolgende melding wordt weergegeven.

Observatie	Te ondernemen actie
Watertank	Het is nodig om de watertank elke keer na het gebruik leeg te laten lopen:
raakt te vol.	1 Sluit het ene eind van de aansluitslangen aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting.
	2 Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de water-uit aansluitslang (het grijze uiteinde als gebruik wordt gemaakt van de 2x3-weg wateraansluitslangen).
	3 Schakel het CritiCool [®] -hulpmiddel ON (AAN).
	4 Selecteer de modus Leeg (Legen) in Services.
	5 Zorg dat het overtollige water in een opvangbak, een emmer of de gootsteen kan lopen.
	6 De waterstroom moet op gang komen zodra er op Start is gedrukt. Is dat niet het geval, sluit dan de modus Legen af, ontkoppel de speciale mannelijke aansluiting van de huidige aansluitslang, sluit hem in plaats daarvan aan op de andere aansluitslang en start de procedure opnieuw.
	7 Wanneer de watertank leeg is wordt er een melding weergegeven, waarna het CritiCool [®] -systeem kan worden uitgeschakeld.

Tabel 18: Watertank raakt te vol

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen	
Tank is leeg	Geen water in de tank. Watertankvlotter zit vast.	Open de watertankdop. Vul de watertank weer tot het maximumniveau. Plaats er een lang voorwerp in om de vlotter los te maken.		
Voeg water toe	Het waterniveau is te laag.	Vul de watertank weer tot het maximum.	Het alarm kan voor een onbeperkte tijd op stil worden gezet.	
Sluit waterslangen aan	De aansluitslangen zijn niet aangesloten.	Sluit de aansluitslangen aan en luister hierbij of u de klik hoort. Controleer op vouwen, plooien of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	* Door te drukken op Alarm mute wordt het geluid van de buzzer gedurende 30 minuten op stil gezet.	

Tabel 19: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Sluit kerntemperatuursonde aan	Er is geen kerntemperatuur- sonde in de aansluiting geplaatst.	Sluit kerntemperatuur- sonde aan.	* Door te drukken op Alarm mute wordt het geluid van de buzzer gedurende 30 minuten op stil gezet.
Controleer waterslangen	De wrap is geblokkeerd vanwege onjuist aanbrengen. De klemmen van de wrap zijn gesloten.	Controleer op vouwen, plooien of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	* Door te drukken op Alarm mute wordt het geluid van de buzzer gedurende 30 minuten op stil gezet.
Controleer kerntemperatuursonde	Verkeerde plaatsing van de kerntemperatuur- sonde in de kernaansluiting. De adapter van de kerntemperatuur- sonde is aangesloten op de CritiCool [®] zonder de temperatuursonde.	Sluit de kerntemperatuur- sonde aan op de juiste aansluiting. Sluit de wegwerpbare temperatuursonde aan op de adapterkabel en plaats deze bij de patiënt.	Dit alarm kan niet op stil worden gezet.

Tabel 20: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool[®]-systeem

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Kernwaarde te laag	Kerntemperatuur is ten minste 2 °C lager dan het setpunt - de kerntemperatuur is lager dan 31 °C.	Bevestig de locatie van de kerntemperatuur- sonde. Druk op OK om verder te gaan.	Er klinkt een alarm en de thermoregulatie stopt. Het alarm kan gedurende 5 minuten op stil worden gezet. OPMERKING: Als u de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten OK niet aanraakt, kan het alarm pas worden uitgezet als de OK-knop wordt aangeraakt. Als u OK aanraakt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt er gedurende 5 seconden een melding weergegeven die aangeeft dat de thermoregulatie is hervat.
Schakelen naar Auto Opwarm modus	Bevestiging van de kerntemperatuur van de patiënt voordat er wordt overgeschakeld op de gecontroleerde heropwarmings- modus.	Bevestig de temperatuur van de patiënt. Raak zodra u hebt bevestigd OK aan om verder te gaan.	Dit alarm kan niet op stil worden gezet.
Watertemperatuur te laag	Water- temperatuur in het systeem is lager dan 10 °C (50 °F).	Thermoregulatie stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, schakel CritiCool [®] UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.	Het alarm kan voor onbeperkte tijd op stil worden gezet.

Tabel 21: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Watertemperatuur te hoog <u>Yeur 2:34 Colen Volwassen</u> Temperatuurregeling onderbroken Watertemperatuur te hoog. Wacht tot temp. zal in bereik Kern: 36.2 C	De watertemperatuur in het systeem is hoger dan 42 °C (107,6 °F).	De thermoregulatie stopt tot het water afkoelt of het systeem stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, schakel CritiCool® UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.	Het alarm kan voor een onbeperkte tijd op stil worden gezet.
De temperatuur van de patiënt is hoger dan XX,X °C	Het alarm voor een hoge patiënttemperatuur kan worden geconfigureerd bij 'Settings' (Instellingen). Het alarm en de melding worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden zijn: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C en 38,5 °C.	Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt. Informeer de arts.	De thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.

Tabel 22: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool[®]-systeem

Lage kerntemperatuur thermoregulatie wordt voortgezet.	 Deze melding wordt weergegeven: 1. Als de kern- temperatuur zich meer dan 0,8 °C maar minder dan 2,0 °C onder het instelpunt bevindt. 2. Overeen- stemmend met alarminstellingen. 	Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en blijf de temperatuur van de patiënt volgen. Geen actie vereist. Bij handmatig opwarmen: Probeer niet om meer dan 0,8 °C boven de daadwerkelijke kerntemperatuur te verhogen.	Er wordt een alarm afgegeven maar de thermoregulatie wordt voortgezet. De melding op het scherm verdwijnt weer op het moment dat de temperatuur van de patiënt maximaal 0,6 °C afwijkt van het instelpunt. Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.
--	---	--	--

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
De temperatuur van de patiënt is lager dan XX,X °C OK 0:56 * Volwassen Setpunt Patiënt temperatuur onder 35.0 C	De kerntemperatuur ligt onder de vooraf geconfigureerde alarmgrens in het instellingenmenu. Het alarm en de melding worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden zijn: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C en 36 °C.	Controleer of de kerntemperatuurson de op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt. Informeer de arts.	De thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet
Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik	De kerntemperatuur heeft het instelpunt bereikt.		De melding wordt gedurende 5 seconden weergegeven.
Thermoregulatie wordt voortgezet.	CritiCool is uit de alarmstatus en teruggekeerd naar normale bedrijfsmodus.	Bevestig de temperatuur van de patiënt.	De melding wordt gedurende 5 seconden weergegeven.

Tabel 23: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem

Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

Buiten normothermiebereik	De gebruiker heeft een instelpunt- temperatuur geselecteerd die buiten het normothermiebereik	Raak OK aan om de nieuwe instelpunttemperatu ur te bevestigen en de melding uit te schakelen.	De thermoregulatie wordt voortgezet.
Oppervlak 37.7 Uit Normothermia bereik 38.1° Selecteer Setpunt temperatuur	van > 32 °C en < 38,0 °C ligt.		

HOOFDSTUK 8: CLINILOGGER™ INSTALLATIE EN

GEBRUIKSAANWIJZING

Overzicht en installatie

Inleiding

Het doel van het optionele CliniLogger[™]-apparaat is het opslaan van de vitale gegevens van het CritiCool[®]- / CritiCool[®] MINI- / Allon[®]-systeem voor verdere referentie. Voor meer informatie over het aansluiten van de CliniLogger op de CritiCool voor het verzamelen van gegevens, zie Technische specificaties CliniLogger[™] op pagina 31.

Door middel van de CliniLogger™ Viewer-software kan de gebruiker een externe PC gebruiken om deze bewaarde gegevens te bekijken.

Gebruik van de CliniLogger™ toepassing

Het CliniLogger[™]-hulpmiddel wordt aangesloten op de RS-232 (seriële) aansluiting op de achterzijde van de CritiCool[®] voor gegevensoverdracht. Terwijl het apparaat is aangesloten, **worden gegevens elke minuut opgeslagen.**

Sluit het CliniLogger™-apparaat aan op de CritiCool[®] voorafgaand aan het begin van de medische procedure.

Belmont Medical Technologies beveelt het registreren van gegevens van het CritiCool[®]-hulpmiddel aan voor één patiënt tegelijk. Ontkoppel aan het eind van de procedure het CliniLogger[™]-apparaat van de thermoregulatiemachine en sluit aan op een pc. Download de gegevens uit het apparaat en sluit dan de CliniLogger[™] weer aan op de thermoregulatiemachine zodat deze gereed is voor de volgende procedure.

De CliniLogger™ software

Het CliniLogger[™]-apparaat wordt geleverd met een CliniLogger[™] Viewersoftware-cd, om te worden geïnstalleerd op een pc voor het downloaden en bekijken van de opgeslagen gegevens uit de CritiCool[®]. Als u de software online wilt downloaden, kunt u de link aanvragen bij het technische serviceteam van Belmont door een e-mail te sturen naar <u>techservice@belmontmedtech.com</u>.

Installeren van de software

Voor het installeren van de CliniLogger™-software:

- 1. Dubbelklik op uw pc op **My Computer** (mijn computer) en open de cd-drive.
- 2. Dubbelklik op de Installatiemap.
- 3. Dubbelklik op de Volumemap
- 4. Dubbelklik op **installatie**; het CliniLogger[™] installatievenster wordt weergegeven.

DDT136039 Rev. 001

Belmont Medical Technologies

Pagina 104 van 122

🕼 CliniLogger		x
It is strongly recommended that you exit all programs before running this installer. Applications that run in the background, such as virus-scanning utilities, might cause the installer to take longer than average to complete.		
Please wait while the installer initializes.		
	<u>Cance</u>	

Afbeelding 39: CliniLogger™ initialisatie.

Na de initialisatie wordt het volgende scherm weergegeven.

🚽 CliniLogger	
Destination Directory Select the primary installation directory.	
All software will be installed in the following locations. To install software into a different location, click the Browse button and select another directory.	
Directory for CliniLogger	
C:\Program Files (x86)\CliniLogger\ Brownersteiners	owse
Directory for National Instruments products C:\Program Files (x86)\National Instruments\ Broken	owse
<< Back Next >>	Cancel

Afbeelding 40: CliniLogger™ installatie.

5. U kunt de installatielocatie wijzigen door te klikken op **Browse** (Bladeren) en een nieuwe locatie te selecteren. Klik op **Next** (Volgende). **Het licentieovereenkomstvenster wordt weergegeven.** Selecteer I accept the above License Agreement(s) (Ik accepteer het/de bovenstaande licentieovereenkomst(en)) om de licentieovereenkomsten te accepteren en klik op Next (Volgende). Het venster Start installatie wordt weergegeven.

🖫 CliniLogger	
Start Installation Review the following summary before continuing.	
Adding or Changing • CliniLogger Files • NI-VISA 5.3 Run Time Support	
J Click the Next button to begin installation. Click the Back button to change the installation settings.	
Save File) << Back Next >>	<u>C</u> ancel

Afbeelding 41: Start installatie.

7. Klik op **Next** (Volgende) u kunt de installatievoortgang volgen in de voortgangsbalken tot deze is afgerond.

🖫 CliniLogger		
Overall Progress: 2% Complete		
Copying new files		
	<< <u>B</u> ack <u>N</u> ext >>	<u>C</u> ancel

Afbeelding 42: Installatievoortgang.

Wanneer de installatie is afgerond, wordt het venster **Installation Complete** (Installatie voltooid) weergegeven:

💭 CliniLogger				
Installation Complete				
The installer has finished updating your system.				
	<< <u>B</u> ack	Next>>	Finish	

Afbeelding 43: Installatie voltooid.

- 8. Klik op **Finish** (Afsluiten) om af te ronden en de software-installatie te verlaten.
- 9. Kopieer de map 'User Ver 1.6' van de cd naar uw desktop.
- 10. U kunt nu de map 'User Ver XX' openen. Klik op het bestand CliniLogger.exe om de toepassing te starten.

Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-toepassing

Downloaden van gegevens

U kunt gegevens downloaden van het CliniLogger™-apparaat naar de CliniLogger™ Viewer-toepassing op de PC.

Om de CliniLogger™-toepassing te starten:

- 1. Klik vanuit het Windows *Start* menu op **Programma**' > **CliniLogger**.
- 2. Klik op het CliniLogger™ pictogram; het CliniLogger™ venster wordt weergegeven.

CliniLogger	×
Connect to Logger	
Load Logger data	
Store data	
View data	
Convert to Excel	
Clear logger	
Load stored data	
ОШТ	
Version 1.6.3	

Afbeelding 44: Venster CliniLogger™-toepassing.

3. Sluit het CliniLogger[™] apparaat aan op de seriële COM1-poort van de PC.

OPMERKING: Controleer of het CliniLogger[™]-apparaat is aangesloten op de COM 1-10 poort. U kunt ook de USB naar RS232 adapter gebruiken.

 Klik op Connect to Logger (Aansluiten op Logger), de software traceert de COM-poort waarop de CliniLogger™ is aangesloten –

wacht op de Connected melding.
- 5. Klik op **Load Logger data** (Loggergegevens laden), wacht op de **Complete** melding.
- 6. Klik op Store data (Gegevens opslaan) en kies een bestand en een locatie.
- 7. Klik op View data (Gegevens bekijken); de grafiek gaat open.
- 8. U kunt ook klikken op **Convert to Excel** (Converteren naar Excel) om de gegevens in Excelformaat te presenteren.
- 9. Klik na het opslaan van de gegevens op **Clear logger** (Logger leegmaken) om het apparaat voor te bereiden voor het volgende gebruik.

BELANGRIJK! U moet de gegevens op de CliniLogger™ na elke patiënt handmatig wissen. Als u dat niet doet, blijft de CliniLogger™ gegevens van de eerste patiënt branden.

Bekijken van gedownloade gegevens

Om gedownloade gegevens te bekijken:

1. Dubbelklik op het CliniLogger[™] Viewer-pictogram. Het CliniLogger[™]-venster wordt weergegeven.

😰 CliniLogger	×
BELMOI MEDICA TECHNOLOG	
Connect to Logger	
Load Logger data	
Store data	
View data	
Convert to Excel	
Clear logger	
Load stored data	
ουπ	
Version 1.6.3	

Afbeelding 45: CliniLogger™ venster.

2. Klik op Load stored data (Laad opgeslagen gegevens) en kies het bestand dat u wilt bekijken.

😰 Choose or En	ter Path of File				×
Look in:	DATA		-	← 🗈 💣 📰 ▼	
Quick access	Name	^ 10_10_2019.dat		Date modified 8/15/2019 10:54 AM	Type DAT File
Desktop					
Libraries					
This PC					
Network					
	<				>
	File name:	BELMONTdat		•	ОК
	Files of type:	All Files (*.*)		•	Cancel

Afbeelding 46: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster.

Wanneer de gegevens zijn geladen, wordt de melding "Complete" (Voltooid) weergegeven

😰 CliniLogger	×
BELMO MEDIC	NT AL GIES
Connect to Logger	
Load Logger data	
Store data	
View data	
Convert to Excel	
Clear logger	
Load stored data	Complete
ουπ	
Data is loaded from file: C	:\Users\CVu\Desktop\

Afbeelding 47: Melding Complete (Voltooien).

- 3. Klik op **View data** (Gegevens bekijken) de grafiek wordt geopend.
- 4. Klik voor converteren naar Excel op **Convert to Excel** (Converteren naar Excel) de gegevens worden gepresenteerd in Excelformaat.

DDT136039 Rev. 001

Belmont Medical Technologies



CliniLogger[™]-kijkpaneel

Afbeelding 48: CliniLogger™ Kijkpaneel.

Het CliniLogger™-kijkpaneel bevat de volgende gegevens:

- Start date and time (Startdatum en -tijd) ontvangen van het thermoregulatie-apparaat (CritiCool[®])
- Software version (Softwareversie) van het thermoregulatie-apparaat
- Knop Close Window (Venster afsluiten)
- Gebied voor functieselectie: regelknoppen
- Grafische weergavegebied met een grafische presentatie van de variabelen van het thermoregulatiesysteem.



Grafische weergavegebied

Afbeelding 49: Grafische weergavegebied.

Het grafische weergavegebied bestaat uit drie delen:

- **Temperatuurgrafieken:** Instelpunt, kern en oppervlakte als functie van tijd
- **Modi en fouten gebied:** Thermoregulatiemodi, heropwarmingsstap en fouten als functie van tijd
- Functionele statusgebied van het apparaat: Warm/koud en pomp aan/uit

Functieselectiegebied

Core 27.3 Surface 29 Set-point 35 Patient Ti 00:00 Bring cursor to center
Full Time Scale
Modes Table Errors
Error 📕
T.Step,C 0
PowerUp Cooling Adult
Garment Heat
Garment Cool
Garment On/Off

Afbeelding 50: Voorbeeld: Functionele statusgebied.

Het functieselectiegebied omvat de toetsen die het mogelijk maken om het grafische weergavegebied te wijzigen, zoals zoomen, heen en weer gaan tussen tijdzones en detailleren van de bekeken gegevens.

Temperatuurgrafiekregelknoppen

Deze knoppen definiëren de vorm van de curves en het temperatuurgrafiekengebied, de water heet/koud-grafiek en de waterstroomgrafiek.



Afbeelding 51: Voorbeeld: Modi en foutengedeelte.

Temperatuurgrafiek regelknoppen maken het mogelijk om de weergave van elk van de temperatuurgrafieken te wijzigen.

Weergeven-/verbergenknoppen

n 🔳

Gebruik de schakelknoppen van de temperatuurinstelling voor het weergeven/verbergen van elk van de temperatuurgrafieken.

Kleurenknoppen

Met deze knoppen kunnen de eigenschappen en kleuren van de grafiek worden gewijzigd.

OPMERKING: Aanbevolen wordt om de standaardinstellingen aan te houden.

Bekijkmanipulatieknoppen

Een set van drie knoppen wordt getoond onder de temperatuurknoppen



Hand - Klik op de Hand-knop, verplaats met de muis de handcursor naar het temperatuurgrafiekgebied; en "pak" de curve door de linkermuisknop in te drukken en de muis te verplaatsen.

Horizontaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken horizontaal - in de tijd, en verticaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken verticaal - in temperatuur.

Zoom Klikken op de zoomknop toont 6 modi van zoomgebruik:



Кпор	Klik om	Hoe moet worden gebruikt
<u>4.</u> 11	De grafieken terugzetten naar de standaard (zonder zoomen) weergave	
<-Ĵ->	Symmetrisch uitzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om uit te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw uit te zoomen.
-++++	Symmetrisch inzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om in te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw in te zoomen.
	Maak een XY inzoomvak.	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het zoompictogram. Druk op de linkermuisknop en selecteer het vak in de grafiek om in te zoomen. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	Zoom in, in de X (Tijd) richting.	Klik op deze zoomtoolknop, verplaats met de muis de cursor van de zoomtool na het vereiste punt in de tijd, klik om de onderste grenslijn in te voeren, houdt de linkertoets ingedrukt en trek horizontaal naar het eind van de gewenste tijdperiode. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	Zoom in, in de Y (Temperatuur) richting.	Gebruik de muis om de cursor van de zoomtool te verplaatsen naar de laagste temperatuurgrens, klik om de laagste grenslijn in te voeren, houd de linkertoets ingedrukt en druk verticaal. Laat de toets los om de temperatuurgrafieken te bekijken, ingezoomd in het geselecteerde verticale gebied.

Tabel 24: Zoomtoolknoppen

Om terug te keren naar de totale tijdschaal na het zoomen:

1. Klik op Full Time Scale

De grafiek gaat terug naar het fulltimebereik, zonder dat dit invloed heeft op de temperatuurschaal.

OPMERKING: Om terug te gaan naar de oorspronkelijke weergave, klikt u op de uitzoomknop

Cursorlijn

De waarden van de temperaturen bij de cursorlijnlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster (zie Afbeelding 48).

	Temp,C
Core 🔳 🔨	36.4
Surface 🔳 🦰	28.6
Set-point 🔳 🦰	36.5
Cursor 2	20:32

U kunt de tijd van de cursorlijn op de grafiek wijzigen (zie Afbeelding 48).

Voor het instellen van de tijd van de cursor:

- 1. Gebruik het toetsenbord voor het instellen van de vereiste tijd in het tekstvak **Cursor**. Zorg dat u de tijd selecteert zoals weergegeven op de grafiek (en in het formaat UU:MM).
- 2. Druk op ENTER.

De cursor verplaatst naar het geselecteerde tijdpunt en de weergegeven temperaturen zijn de temperaturen van het nieuwe punt.

Voor het verplaatsen van de cursorlijn, in de tijd (X-richting)

- 1. Klik op het Cursor pictogram.
- 2. Breng de + naar de cursorlocatie, de + verandert dan in een dubbele lijn
- 3. Gebruik de muis voor het verplaatsen van de dubbele lijn naar een nieuwe cursorlocatie.

OPMERKING: De waarden van de temperatuur op de cursorlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster

Modi en fouten gebied

Dit gebied geeft de volgende informatie:

Systeemmodus gemarkeerd door letters (zie Afbeelding 52) en een verticale lijn.

Heropwarmingsstappen tussen 0 °C en 0,5 °C worden in het voorbeeld weergegeven in roze (de stap was eerst 0,4 °C en veranderde vervolgens in 0,2 °C).

Fout: Periode zonder controle, *in het voorbeeld als gevolg van een systeempauze (gele markeringen).*

U U.S -							
di i							
E St				DD	N-H	-к	
2 <u>-</u>	paus	se					

Afbeelding 52: Voorbeeld van modi en foutengedeelte

Code	Geeft aan		
Α	Opstarten	Aan het afkoelen	Volwassenen
В	Opstarten	Aan het afkoelen	Pasgeborene
С	Opstarten	Aan het opwarmen	Volwassenen
D	Opstarten	Aan het opwarmen	Pasgeborene
E	Opstarten	Heropwarmen	Volwassenen
F	Opstarten	Heropwarmen	Pasgeborene
G	Opstarten	Stand-by modus	
Н	Opstarten	Selectiemodus	Volwassenen
I	Opstarten	Selectiemodus	Pasgeborene
J	Aan het afkoelen	Volwassenen	
К	Aan het afkoelen	Pasgeborene	
L	Aan het opwarmen	Volwassenen	
М	Aan het opwarmen	Pasgeborene	
Ν	Heropwarming	Volwassenen	
0	Heropwarming	Pasgeborene	
Р	Stand-by modus		
Q	Selectiemodus		Volwassenen
R	Selectiemodus		Pasgeborene

Tabel 25: Moduscodes

Functioneel statusgebied - warm/koud en pomp aan/uit

De grafieken geven de status van de wrap aan: Warm/Koud-modi en de Aan/Uit van de watercirculatie in de wrap.



Warm/Koud - wanneer CritiCool[®] het water in de tank koelt, is de lijn blauw. Als het apparaat het water in de tank verwarmt, is de lijn rood.

Pomp Aan/Uit - wanneer de pomp water in de wrap pompt, is de lijn groen. Als CritiCool[®] het water intern circuleert (d.w.z. in "Stand-by modus"), is de lijn wit.

Conversie naar Excel

Converteren naar Excel:

 Selecteer op het CliniLogger[™] menupaneel (zie in Afbeelding 44) Convert to Excel (Converteren naar Excel); er wordt een Excel-bestand geopend met twee opties:

Meettabel (Blad 1)

	Α	В	С	D	Е	F	G	H
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors	
2	2018/ 6/11 1:50:34	0: 0	33.2	29.7	33.5	K		
3	2018/ 6/11 1:51:34	0: 1	33.3	29.9	33.5	K		
4	2018/ 6/11 1:52:34	0: 2	33.3	30.2	33.5	K		
5	2018/ 6/11 1:53:34	0: 3	33.2	30.3	33.5	K		
6	2018/ 6/11 1:54:34	0:4	33.3	30.6	33.5	K		
7	2018/ 6/11 1:55:34	0: 5	33.3	30.7	33.5	K		
8	2018/ 6/11 1:56:34	0: 6	33.3	30.8	33.5	K		
9	2018/ 6/11 1:57:34	0: 7	33.4	30.8	33.5	K		
10	2018/ 6/11 1:58:34	0: 8	33.4	33.8	33.5	K		
11	2018/ 6/11 1:59:34	0: 9	33.4	34.2	33.5	K		
12	2018/ 6/11 2: 0:34	0:10	33.4	34.5	33.5	K		
13	2018/ 6/11 2: 1:34	0:11	33.4	28.5	33.5	K		
14	2018/ 6/11 2: 2:34	0:12	33.5	27	33.5	K		
15	2018/ 6/11 2: 3:34	0:13	33.5	27	33.5	K		
16	2018/ 6/11 2: 4:34	0:14	33.5	27.7	33.5	K		
17	2018/ 6/11 2: 5:34	0:15	33.5	27.1	33.5	K		
18	2018/ 6/11 2: 6:34	0:16	33.5	27.6	33.5	K		
19	2018/ 6/11 2: 7:34	0:17	33.6	30.2	33.5	K		

Afbeelding 53: Gedeelte van Exceltabel.

Grafiek

Een tweede pagina in het Excel-bestand toont een grafische beschrijving van de Exceltabel waarbij op de y-as de temperaturen worden weergegeven en op de x-as de lijnen van de Exceltabel.



Afsluiten van een kijksessie

Afsluiten van een sessie:

Klik op Quit (Afsluiten) op het hoofdmenu om de kijksessie te verlaten

BIJLAGE A:

Belmont Medical Technologies KLANTEN SERVICE VERTEGENWOORDIGER

WAARSCHUWING!!! De volgende gegevens zijn noodzakelijk om contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies. Bewaar dit formulier samen met de gebruikershandleiding voor het plannen van jaarlijks periodiek onderhoud en/of onderhoudsbehoeften.

Naam vertegenwoordiger:	
Naam bedrijf:	
Adres:	
Telefoonnummer:	
Fax:	
E-mail:	

CritiCool[®]-toegangscode voor het instellingenscherm:

DDT136039 Rev. 001

BIJLAGE B: RF SEPARATIE

De CritiCool[®] plus CliniLogger[™] zijn bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde radiofrequente storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de CritiCool[®] plus CliniLogger[™] kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische interferentie door het handhaven van een minimale afstand tussen draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur (zenders) en de CritiCool[®] plus CliniLogger[™] zoals hieronder aangegeven, volgens het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.

De aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur en de CritiCool[®] plus CliniLogger™ worden gegeven in Separatieafstanden in meters.

	Separatieafstand volgens frequentie van zender (m)					
Nominaal maximum outputvermogen van zender W	150 kHz tot 80 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$			
0,01	0,12	0,12	0,23			
0,1	0,38	0,38	0,73			
1	1,2	1,2	2,3			
10	3,8	3,8	7,3			
100	12	12	23			

Tabel 26: Separatieafstanden in meters

Voor zenders met een maximum outputvermogen dat niet in de tabel wordt genoemd, kan de aanbevolen separatieafstand **d** in meters (m) worden geschat met gebruikmaking van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de maximum uitvoervermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING: Bij 80 MHz en 800 MHz is de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie vanuit structuren, voorwerpen en mensen.

BIJLAGE C: AFGEDANKTE ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE APPARATUUR (AEEA)

Het doorgestreepte afvalbaksymbool op het product, de literatuur of verpakking herinnert u eraan dat alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's naar een gescheiden inzameling moeten worden gebracht aan het einde van hun levensduur. Deze vereiste geldt voor de Europese Unie en andere locaties waar gescheiden inzamelingssystemen beschikbaar zijn. Werp deze producten niet weg in ongesorteerd gemeentelijk afval, maar lever deze in bij een officieel inzamelingspunt voor recycling om mogelijke schade aan het milieu of menselijke gezondheid door ongecontroleerd afval te voorkomen.