

CritiCool[®]

Käyttöopas



Noudattaa Euroopan neuvoston direktiiviä 93/42/ETY



Valmistettu seuraavalle yritykselle:



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

Edustaja Euroopassa:



Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Alankomaat

Sveitsin valtuutettu edustaja:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Sveitsi

Belmont Medical Technologiesilla on tekijänoikeus. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN
Rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa immateriaaliomaisuutta.

Käyttöoppaan käyttäminen

Tämän käyttöoppaan tarkoituksena on auttaa järjestelmän käyttöön koulutettua lääkinnällistä henkilökuntaa ymmärtämään ja käyttämään järjestelmää. On tärkeää, että käyttäjä lukee tämän käyttöoppaan ja tutustuu sen sisältöön perusteellisesti ennen kuin järjestelmää yritetään käyttää. Jos käyttäjä ei ymmärrä jotakin tämän käyttöoppaan osaa tai jos jokin asia on millään tavalla epäselvä tai kaksiselitteinen, pyydämme ottamaan yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan.

Tässä käyttöoppaassa kuvattu CritiCool®-järjestelmä on suunniteltu niin, että se täyttää kansainväliset turvallisuus- ja suorituskykystandardit. Vain koulutettu henkilökunta saa käyttää järjestelmää. Kyseisten käyttäjien täytyy ensin perehtyä perinpohjaisesti järjestelmän asianmukaiseen käyttöön.

Tässä käyttöoppaassa annettuja tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan tavallisia lääketieteellisiä koulutustoimenpiteitä.

Tämä käyttöopas on pidettävä aina järjestelmän mukana. Järjestelmää käyttävään henkilökuntaan kuuluvien on kaikkien tiedettävä missä käyttöopas sijaitsee. Tämän käyttöoppaan lisäkopioita saa ottamalla yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan.

Kouluttaminen

Belmont Medical Technologies tai sen valtuuttama jälleenmyyjä järjestää järjestelmän käyttäjäkoulutusta järjestelmän käyttötarkoituksen mukaan.

Sairaalahallinnon vastuulla on varmistaa, että järjestelmää käyttävät vain laitteiston turvalliseen käyttöön koulutetut käyttäjät.

Käyttäjäprofiili

Liitännät ja järjestelmäasetukset on tehtävä lämmönsäätelyn klinisen asiantuntijan toimesta.

Tärkeä ilmoitus

Tämän käyttöoppaan mitään osaa ei saa jäljentää tai kopioida missään muodossa millään graafisella, sähköisellä tai mekaanisella tavalla - mukaan lukien valokuvaaminen, skannaaminen, kirjoittaminen tai tietojen hakujärjestelmät-ilman Belmont Medical Technologiesin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

Vastuuvapauslauseke

HUOMAUTUS: Mitkään kestäväkäyttöisiä lämpötila-antureita koskevat ohjeet EIVÄT sovellu Yhdysvaltain markkinoille.

Belmont Medical Technologies ei ole vastuussa mistään minkäänlaisista seuraamuksellisista tai satunnaisista vahingoista tai kuluista, muiden tavaroiden toimintahäiriöstä tai vaurioista, jotka johtuvat seuraavista:

- a. Järjestelmä on asennettu, sitä on käytetty tai kunnossapidetty vastoin tässä käyttöoppaassa annettuja Belmont Medical Technologiesin ohjeita, huomautuksia tai varoituksia.
- b. Tässä käyttöoppaassa osoitettuja varoituksia, varotoimia ja turvallisuustoimia on jätetty huomiotta.
- c. Belmont Medical Technologies tai valtuutettu henkilökunta ei ole tehnyt vaihtoa, korjausta tai muuttamista.
- d. Sellaisten muiden valmistajien lisävarusteiden ja muiden osien tai laitteiston käyttö, riippumatta kyseisten valmistajien antamasta takuusta, jotka on kiinnitetty tai liitetty järjestelmään asennuksen jälkeen, paitsi jos Belmont Medical Technologies on toimittanut ja kiinnittänyt tai asentanut kyseiset lisävarusteet ja muut osat.
- e. Järjestelmän käyttö tämän käyttöoppaan osoittaman tavan vastaisesti tai järjestelmän käyttö muuhun tarkoitukseen kuin mitä käyttöoppaassa on osoitettu.

SISÄLLYSLUETTELO

LUKU 1: TURVALLISUUS VAROTOIMET	11
Määritelmät	11
Käyttötarkoitus	11
Vasta-aiheet	11
Varoitukset	11
Varotoimet	12
Sähkömagneettinen turvallisuus	13
Virheellinen käyttö	13
Tuotetarrat	14
Tuotetarrojen symbolit	15
LUKU 2: JÄRJESTELMÄN KUVAUS	17
Yleiskuvaus	17
CritiCool®-järjestelmä	18
CritiCool®-laite	18
Ulkoiset ominaisuudet	19
Kuva edestä	19
Kuva sivusta	20
Takapaneeli	21
CureWrap®	22
Kuvaus ja käyttötarkoitus	22
Kääremateriaali	22
Käytön kesto	22
Kääreen mallivaihtoehdot	24
Lisävarusteet	24
Lämpötila-anturit	24
Irrotettava sähköjohto ja pistoke	27
Kääreen liitosletkut	27
Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen	27
Ylimääräinen vedensuodatin	27
Kahva	27
CliniLogger™ (Valinnainen)	27
Lämpötilan jakaja (valinnainen)	28
Järjestelmän tekniset tiedot	28
CritiCool®-järjestelmän tekniset tiedot	29
CliniLogger™-laitteen tekniset tiedot	31
LUKU 3: ASENTAMINEN	32
Asentamista edeltävät vaatimukset	32

Tila- ja ympäristövaatimukset.....	32
Sähkövaatimukset	32
Laitteistoluettelo.....	32
Pakkauksesta purkaminen ja tarkastaminen	33
CritiCool®-laitteen purkaminen pakkauksesta.....	33
Kahvan kokoaminen	34
Yksikön siirtäminen.....	35
Valmisteleminen:	35
Vaunun pyörien lukitseminen ja lukituksen avaaminen	35
CritiCool-laitteen pakkaaminen lähettämistä varten	35
LUKU 4: KÄYTTÖOHJEET	36
Yleistä.....	36
CritiCool-järjestelmän toiminnot	37
Säätimet, toiminnot, osoittimet ja liitännät	38
Päävirtakytkin	38
CritiCool®-näytön säätimet.....	38
Pikaliittimet	39
Lämpötila-anturien portit	40
Potilaan lämmönsäätely – vaiheittainen käyttö.....	40
Järjestelmän käyttö.....	40
Lämpötila-antureiden asettaminen ja kiinnittäminen.....	42
Vesiletkujen liittäminen CritiCool-laitteeseen.....	43
Järjestelmän aktivointi.....	44
Potilaan kietominen kääreeseen	45
Ohjausnäyttö	45
Potilastila	46
Päävalikko	50
Valmiustila	51
Tilanvalinta	52
Lämpökäyrä.....	54
Asetukset.....	55
Huollot	58
Toimintatilat	60
Normaalilämmön hallinta	67
Kääreen vaihtaminen.....	70
Käyttöpaneelin viestit ja hälytykset	71
Turvallisuusviestit ja hälytykset	72
Kliiniset viestit ja hälytykset.....	73
Tekniset viestit.....	75
Tiedottavat viestit.....	78
Viilennystilan viestit.....	79
Kontrolloidun lämmitystilan viestit	82

LUKU 5: TILAUSTIEDOT.....	84
Laitteisto ja lisävarusteet.....	84
Saatavana olevat kääreet	84
Saatavilla olevat lisävarusteet.....	85
LUKU 6: KUNNOSSAPITO	87
Johdanto.....	87
Huoltotiedot	87
Säännöllinen kunnossapito	88
Yleiskatsaus säännölliseen kunnossapitoon	89
Ennen jokaista käyttöä.....	89
Ennen varastointia	90
<i>Lämpö desinfiointi (itsepuhdistus)</i>	91
Yhteyden tarkkailun	91
Suodattimen vaihto	93
LUKU 7: VIANMÄÄRITYS.....	94
Yleistä.....	94
Vianmääritysopas	94
LUKU 8: CLINILOGGER™-LAITTEEN ASENNUS- JA KÄYTTÖOHJEET	102
Yleiskatsaus ja asentaminen.....	102
Johdanto.....	102
CliniLogger™-sovelluksen käyttäminen	102
CliniLogger™-ohjelmisto	102
Ohjelmiston asentaminen	102
CliniLogger™-katseluohjelmiston käyttäminen.....	106
Tietojen lataaminen	106
Ladattujen tietojen näyttäminen	107
CliniLogger™-tarkastelunäyttö.....	109
Muuntaminen Excel-taulukkoon	116
Tarkasteluistunnon lopettaminen	117
LIITE A:	118
Belmont Medical Technologiesin ASIAKASPALVELUN EDUSTAJA.....	118
LIITE B: RADIOTAAJUUDEN SUOJAETÄISYYS	119
LIITE C: SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMU	120

KUVALUETTELO

Kuva 1: CritiCool®-laitteen tuotetarrojen sijainti.	14
Kuva 2: Kuva edestä.	19
Kuva 3: Kuva sivusta.	20
Kuva 4: Kuva takaa.	21
Kuva 5: Mittaukset.	23
Kuva 6: Kertakäyttöisen lämpötila-anturin liitännät.	26
Kuva 7: Kahvakokoonpano.	34
Kuva 8: Järjestelmätestausnäyttö.	40
Kuva 9: Viilennys (Tavoitelämpötilan hoitaminen)	44
Kuva 10: Päänäyttö.	44
Kuva 11: Ohjausnäyttö.	45
Kuva 12: Päävalikko.	50
Kuva 13: Valmiustila.	51
Kuva 14: Valitse haluttu toimintotila -näyttö.	52
Kuva 15: Lämpökäyrä.	54
Kuva 16: Asetusnäyttö 1.	55
Kuva 17: Asetusnäyttö 2.	56
Kuva 18: Asetusnäyttö 3.	56
Kuva 19: Asetusnäyttö 4.	57
Kuva 20: Tyhjentää vettä Suorittaa.	59
Kuva 21: Veden tyhjennys käynnissä.	59
Kuva 22: Ydinlämpö liian matala -viesti.	61
Kuva 23: Lämmönsäätö jatkuu... -viesti.	62
Kuva 24: Kontrolloidun lämmitystilän valinta.	63
Kuva 25: Vaihtaa Auto lämmitys moodiin.	64
Kuva 26: Kontrolloitu lämmitystila.	64
Kuva 27: Lämpötilan säätely keskeytetty -viesti.	65
Kuva 28: Tavoitelämpötilan asetusnäyttö.	66
Kuva 29: Normotermian tila.	68
Kuva 30: Ulkopuolella normothermia kantama -viesti.	69
Kuva 31: Säädettävät hälytysrajat.	71
Kuva 32: Ydinlämpö matala. Lämmönsäätö jatkuu... -viesti.	79
Kuva 33: Lämpötilan säätely keskeytetty -viesti.	80
Kuva 34: Lämmönsäätö jatkuu... -viesti.	81
Kuva 35: Ydinlämpö liian matala -viesti.	82
Kuva 36: Lämmönsäätö jatkuu... -viesti.	83
Kuva 37: Yhteyden tarkkailun valitseminen.	92
Kuva 38: "Yhteyden tarkkailun suorittaaksesi paina Käynnistä".	92
Kuva 39: CliniLogger™-ohjelmiston alustaminen.	103
Kuva 40: CliniLogger™-ohjelmiston asentaminen.	103
Kuva 41: Asennuksen aloittaminen.	104
Kuva 42: Asennuksen edistyminen.	104
Kuva 43: Asennus valmis.	105
Kuva 44: CliniLogger™-sovellusnäyttö.	106
Kuva 45: CliniLogger™-näyttö.	107
Kuva 46: Valitse CliniLogger™-tiedoston valintaikkuna.	108
Kuva 47: Valmis.	108

Kuva 48: CliniLogger™-tarkastelunäyttö.....	109
Kuva 49: Kaavioiden näyttöalue.....	110
Kuva 50: Esimerkki: Toimintotilan alue.....	111
Kuva 51: Esimerkki: Tila- ja virhekenttien alue.....	111
Kuva 52: Esimerkki tila- ja virhealueesta.....	115
Kuva 53: Osa Excel-tilukosta.....	116
Kuva 54: Osa kaaviokuvasta.....	117

TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1: Tuotetarroissa olevien symbolien merkitys	15
Taulukko 2: CureWrap®	24
Taulukko 3: Kertakäyttöiset lämpötila-anturit.....	27
Taulukko 4: CritiCool®-näytön painikkeet	38
Taulukko 5: Kliiniset viestit	73
Taulukko 6: Kliiniset viestit	74
Taulukko 7: Tekniset viestit ja hälytykset	75
Taulukko 8: Tekniset viestit ja hälytykset	76
Taulukko 9: Tekniset viestit ja hälytykset	77
Taulukko 10: Kääretiedot	84
Taulukko 11: Kestokäyttöinen pikkulapsen lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00320)	85
Taulukko 12: Kestokäyttöinen aikuisten lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00300)	85
Taulukko 13: Pikkulapsen kertakäyttöinen lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00330)	86
Taulukko 14: Aikuisten kertakäyttöinen lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00310)	86
Taulukko 15: Lisävarusteet	86
Taulukko 16: Tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu	88
Taulukko 17: CritiCool®-järjestelmän toimintahäiriön (ei viestiä) vianmääritysopas	95
Taulukko 18: Vesisäiliö ylitäyttyy	96
Taulukko 19: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas	97
Taulukko 20: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas	98
Taulukko 21: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas	99
Taulukko 22: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas	100
Taulukko 23: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas	101
Taulukko 24: Zoomauspainikkeet.....	113
Taulukko 25: Tilakoodit	115
Taulukko 26: Suojaetäisyydet metreinä.....	119

LUKU 1: TURVALLISUUS VAROTOIMET

Määritelmät

- VAROITUS!!!** Osoittaa tilaa, joka voi vaarantaa potilaan tai järjestelmän käyttäjän
- HUOMIO!** Osoittaa tilaa, joka voi vaurioittaa laitteistoa
- HUOMAUTUS:** Osoittaa tapoja, joilla järjestelmän toiminnasta voidaan tehdä tehokkaampaa.

Käyttötarkoitus

CritiCool®-järjestelmä on potilaan lämpötilan monitorointiin ja säätämiseen tarkoitettu lämmönsäätelyjärjestelmä.

Vasta-aiheet

CritiCool®-laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on avohaavoja.

Varoitukset

1. Lääkärille täytyy ilmoittaa, jos potilaan lämpötila ei vastaa asianmukaisesti, ei saavuta määrättyä lämpötilaa tai jos määrättyllä lämpötilan vaihteluvälillä tapahtuu jokin muutos. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa potilasvamman.
2. Lämmönsäätelylaitteiston väärinkäyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
3. Käytä vain steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä. Steriilin veden käyttöä suositellaan.
4. Märkiä antureita ei saa kytkeä CritiCool®-laitteen portteihin.
5. Käyttäjän on varmistettava, että nesteitä ei ole ihon ja kääreen liitännäkohdassa toimenpiteen aikana. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan ihovammoja.
6. Toimenpiteen jälkeen voi potilaan iholle jäädä käärettä muistuttava kuvio lyhyeksi ajaksi.
7. Painehaavoja voi esiintyä tai kehittyä, kun pehmytkudos puristuu ulkonevan luun ja ulkopinnan väliin. CritiCool®-järjestelmän käyttö ei estä tätä tapahtumasta.

8. Vakiohoitomenetelmiä on noudatettava pitkään kestävien lämmönsäätelytoimenpiteiden aikana painehaavojen syntyminen estämiseksi.
9. Potilasta ei saa nostaa tai liikuttaa kääreen avulla. Tämä voi aiheuttaa kääreen repeytymistä ja veden vuotamista.
10. Lämmön eristäjiä, kuten tyynyä tai muita esineitä, ei saa asettaa kääreen ja potilaan vartalon väliin.
11. Alaraajoja ei saa lämmittää/jäähdyttää aortan pihdityksen aikana. Iskeemisten raajojen lämmittäminen/jäähdyttäminen voi aiheuttaa lämpövaurion.
12. Depotlaastarien päälle ei saa asettaa kääreitä.
13. Kääreet eivät saa olla kosketuksissa avohaavojen kanssa.
14. CureWrap®-kääreet eivät saa olla suorassa kosketuksessa avonaisiin ja laajoihin ihovaurioihin kuten palovammoihin tai ihotulehduksiin.
15. CureWrap®-kääreen käytön suhteen on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on ihosairauksia.
16. Näytön takana olevaan nauhakaapeliin ja potilaaseen ei saa koskea samaan aikaan.
17. Potilasta on monitoroitava jatkuvasti, mikäli tämän lämmönsäätelyyn käytetään CritiCool®-laitetta.

Varotoimet

1. Noudata tämän käyttöoppaan eri osissa lueteltuja varoituksia.
2. CritiCool®-järjestelmää saa käyttää vain koulutettu henkilökunta, joka tuntee kaikki järjestelmän käyttötoimenpiteet ja on yksinomaan Belmont Medical Technologiesin tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamien edustajien sertifioima.
3. Jos kosteutta tai vuotoja havaitaan liitosletkussa ja/tai kääreessä, CritiCool®-laite on kytkettävä pois päältä, virtajohto irrotettava virtalähteestä ja ongelma korjattava ennen jatkamista.
4. Jos laite antaa hälytyksen ja/tai näytössä näytetään muu kuin Belmont Medical Technologiesin vakionäyttö, käyttäjän on noudatettava näytön ohjeita ja/tai vianmääritysohjeita (ks. "Vianmääritysopas").
5. Kääreen taitoksia on vältettävä. Ne voivat haitata veden virtausta.
6. CritiCool®-järjestelmän tuuletusritilöitä ei saa tukkia. Ilman täytyy virrata vapaasti sisään ja ulos, jotta järjestelmä pysyy viileänä.
7. Deionisoitua vettä tai käänteisosmoosilla puhdistettua vettä ei saa käyttää, sillä ne voivat edistää järjestelmän metalliosien syöpymistä.
8. Kun kääreeseen kiedottua potilasta röntgenkuvataan, röntgenkuvassa voi näkyä kääreen varjoja. Potilaassa ei saa olla kiinni liitosvesiletkuja röntgenkuvauksen aikana, sillä letkuissa on metallia.

9. Terävien esineiden asettamista potilaan ja kääreen väliin on vältettävä.
10. Lue kaikki Belmont Medical Technologiesin toimittamat valmistajan ohjeet lämpötila-antureihin ja lämpötila-anturien sovittimiin liittyen.
11. Järjestelmästä toiseen ei saa siirtää lisävarusteita eikä eri järjestelmien osia saa vaihtaa keskenään ristikontaminaation välttämiseksi.

Sähkömagneettinen turvallisuus

CritiCool®-järjestelmän turvallinen käyttö edellyttää, että CritiCool®-järjestelmä pidetään turvallisella etäisyydellä radiotaajuusenergiaa (RF) emittoivista laitteista.

Liitteessä B annetaan suositellut suojaetäisyydet CritiCool®-järjestelmän ja radiotaajuuslähteen välillä.

HUOMIO!

Alle 10 minuuttia kestävien virtakatkosten jälkeen järjestelmä palaa samaan tilaan kuin missä sitä käytettiin ennen keskeytystä, ja järjestelmä antaa 3 merkkiään halytyksen.

TÄRKEÄÄ!

Viestit on luettava jotta voidaan varmistaa, että järjestelmä aktivoituu uudelleen oikein.

Virheellinen käyttö

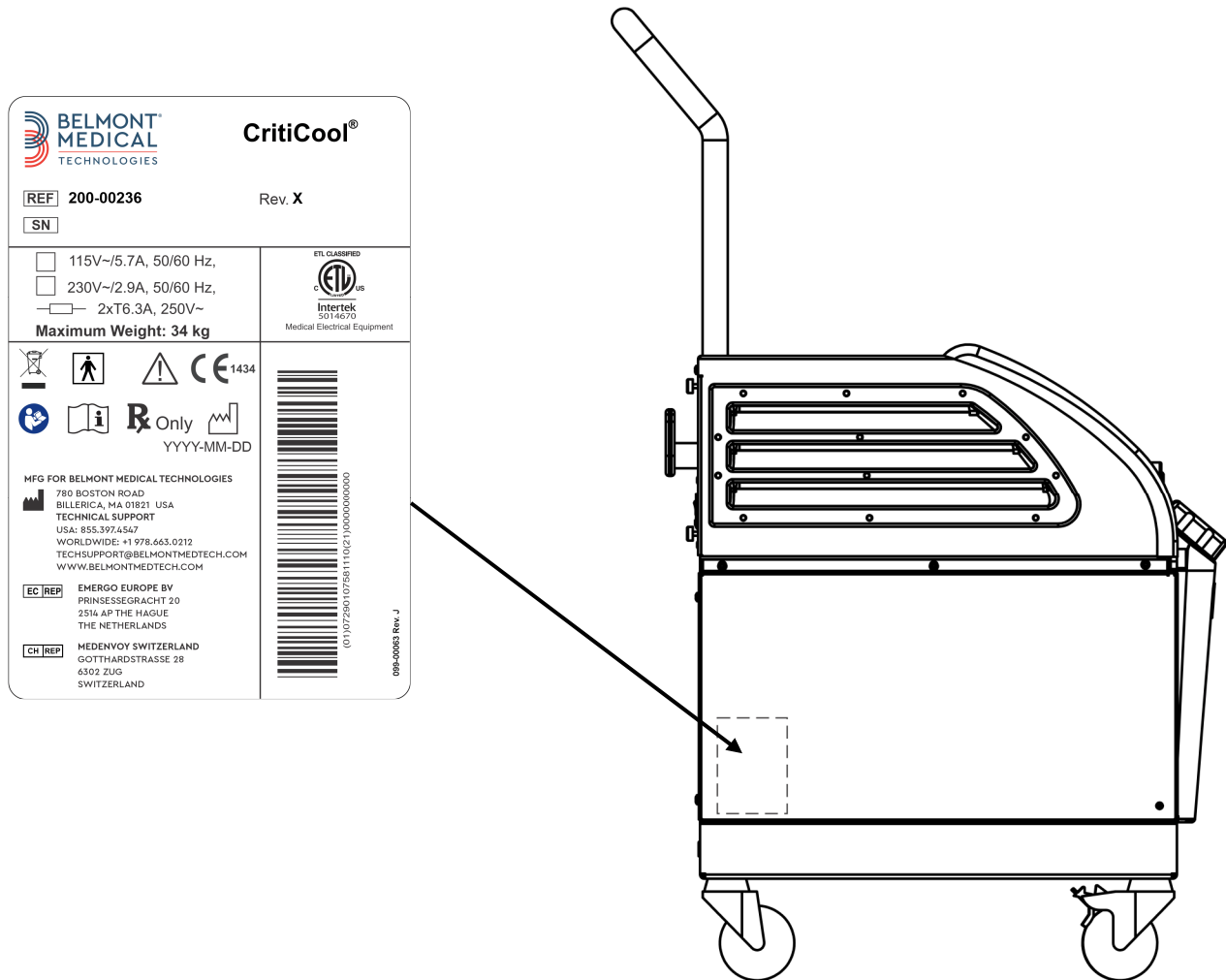
CritiCool®-järjestelmän virheellinen käyttö voi aiheuttaa ihovammoja, sähkövaaroja ja vakavia muutoksia kehon lämpötilassa.

HUOMIO!

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

Tuotetarrat

CritiCool®-järjestelmän tuotetarrat




Kuva 1: CritiCool®-laitteen tuotetarrojen sijainti.

Tuotetarrojen symbolit

Taulukko 1: Tuotetarroissa olevien symbolien merkitys

Kuvaus	Symboli
CE-merkintä osoittaa, että tuote on saanut Euroopan lääkinneiläisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY hyväksynnän.	
Verkkovirta	
Sulake	
Tuotteen sarjanumero	
Katalogin osanumero	
Eurooppalainen valtuutettu edustaja	
Sveitsin valtuutettu edustaja	
Huomio – lue käyttöopas	
Tyypin BF laitteisto	
Kierrätys WEEE-direktiivin mukaan	
Valmistuspäivä	 XX/XX/XXXX

Valmistajan nimi	
Valmistusmaa	
Ei saa työntää	
Lue käyttöopas/ohjekirjanen	
Rajoittaa instrumentin myynnin ja käytön vain pätevälle lääkinälliselle henkilökunnalle.	R_xOnly
Yksilöllinen laitetunniste	UDI
Käyttöohjeet	
Ei sisällä luonnonkumilateksia	
Lääkinnällinen laite	MD
Ei saa käyttää uudelleen	

LUKU 2: JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Yleiskuvaus

Yleistyvissä tapauksissa eri sairaalaympäristöissä edellytetään ratkaisua potilaan lämpötilan hallintaan. Terapeuttinen hypotermia, viilennys (tavoitelämpötilan hoitaminen) tai yksinkertaisesti normaalilämmön hallinta on hyödyllistä ja joskus elintärkeää.

CritiCool®-järjestelmä ohjaa ja ylläpitää lämpötilaa tehokkaalla ja tarkalla tavalla. Lääkäri asettaa etukäteen halutun lämpötilan mahdollisine tavoitelämmön vaihteluväleineen alilämpöisyydestä normaalilämpöön.

Järjestelmään kuuluu kaksi osaa, CritiCool®-laite ja CureWrap®-kääre. CritiCool®-laite toimii ohjausyksikkönä ja vettä kierrättävänä jäähdytys-/lämmityspumppuna. Ohjausyksikkö monitoroi jatkuvasti – 133 millisekunnin välein – potilaan ydinlämpöä erityisantureilla ja toimittaa ohjelmistonsa kehon lämpötilan säätöalgoritmilla laskettua optimoitua veden lämpötilaa halutun asetuslämmön saavuttamiseksi. Jäähdytys-/lämmityspumppu saattaa veden vaadittuun lämpötilaan ja pumppu kierrättää veden erityisesti tarkoitukseen suunnitellun joustavan, yksiosaisen CureWrap®-kääreen kautta.

CureWrap® on suunniteltu siten, että se koskettaa suurta aluetta kehossa ja aikaansaa näin ollen parhaan mahdollisen energian siirron.

VAROITUS!!! *Belmont Medical Technologiesin kääre on Belmont Medical Technologiesin yksinoikeudella valmistama ja se on ainoa kääre, jota saa käyttää CritiCool®-järjestelmässä. Minkä tahansa muun kääreen käyttäminen järjestelmän kanssa voi aiheuttaa potilaalle vammoja.*

CritiCool®-järjestelmä

CritiCool®-järjestelmään kuuluu seuraavat osat:

- CritiCool®-laite
- CureWrap®
- Lisävarusteet

CritiCool®-laite

CritiCool®-laitteessa on mikrosuoritin, joka ohjaa potilaan päällä olevaan kääreeseen virtaavan veden lämpötilaa.

Halutun asetuslämmön saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi veden lämpötilaa säädetään mittaamalla potilaan todellista kehon lämpötilaa (ydin ja pinta). Veden lämpötilaa kääreessä muutetaan mittausten mukaan.

Veden painetta ja virtausta CureWrap-kääreessä säännellään ajastetuilla virtaustauoilla klinisen toimenpiteen aikana. Virtausjakson sääntelyn aloitusvaiheessa virtausjakso on 12 minuuttia ON (PÄÄLLÄ) (vettä virtaa kääreen läpi) ja 1 minuutti OFF (POIS PÄÄLTÄ) (vesi kiertää uudelleen CritiCool®-järjestelmässä; kääreeseen ei virtaa vettä) sekä TTM-tilassa että normotermian tilassa.

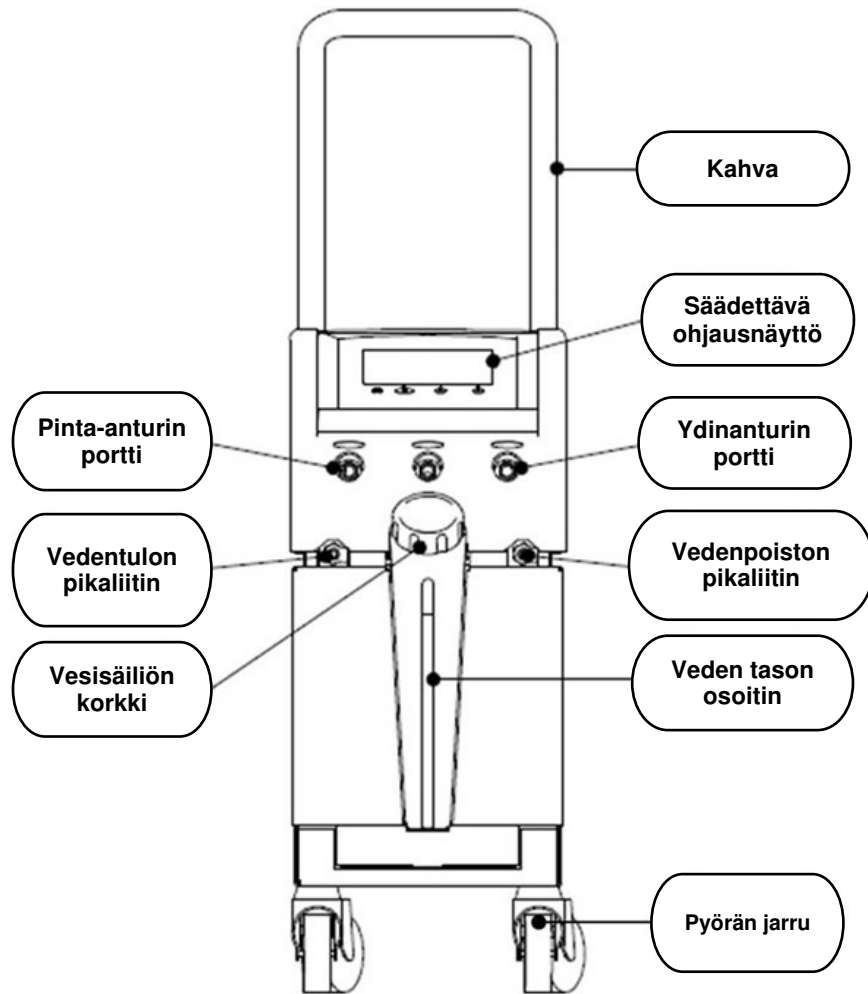
Vakaassa tilassa (kun ydinlämpö on asetuslämmön vaihteluvälin sisällä) jakso on 12 minuuttia ON (PÄÄLLÄ) ja 12 minuuttia OFF (POIS PÄÄLTÄ).

Jos potilaan ydinlämmön ja asetuslämmön välinen ero on yli 0,3 °C missään vaiheessa ajastettua taukoa, vesi palaa kääreeseen potilaan lämpötilan säätötelemiseksi.

CritiCool®-laite on varustettu kahvalla, josta sitä on helppo kuljettaa.

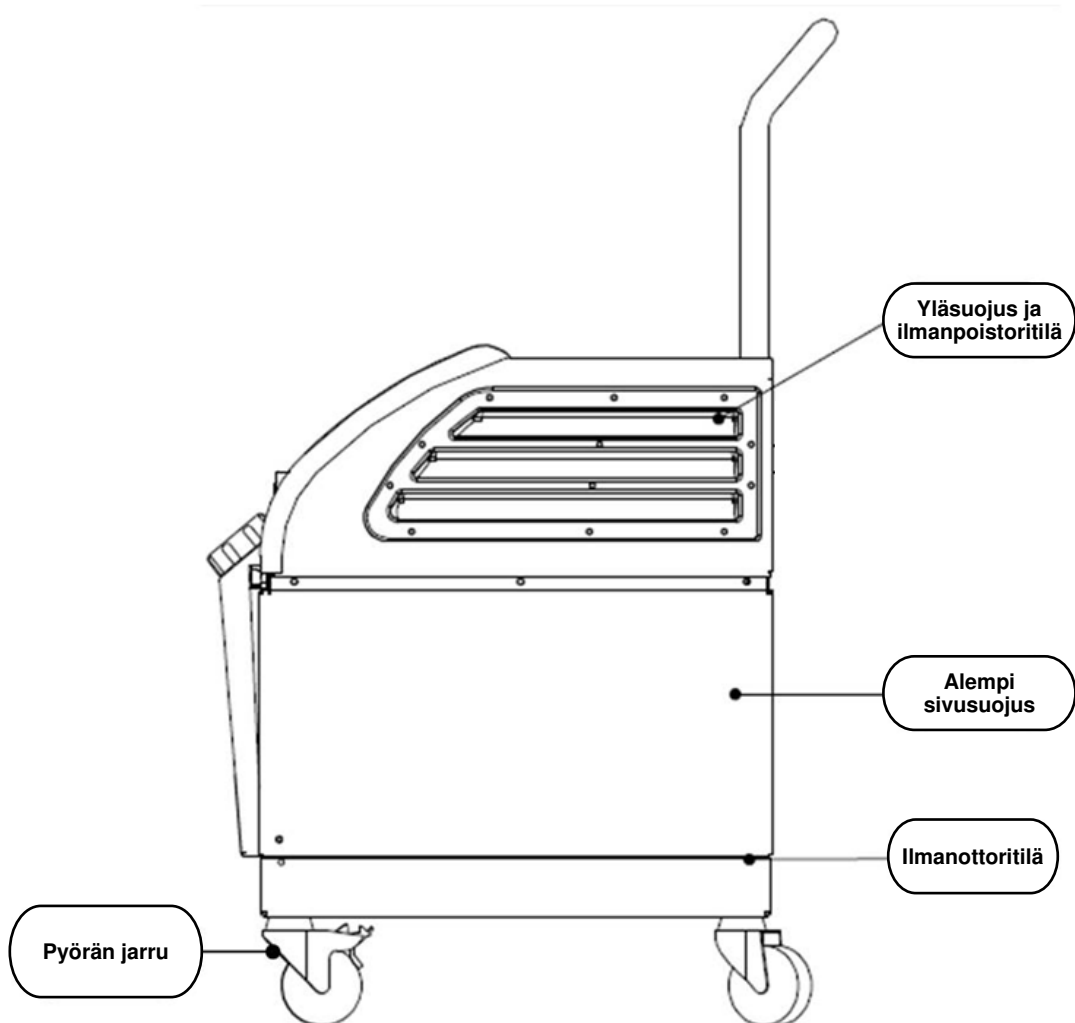
Ulkoiset ominaisuudet

Kuva edestä



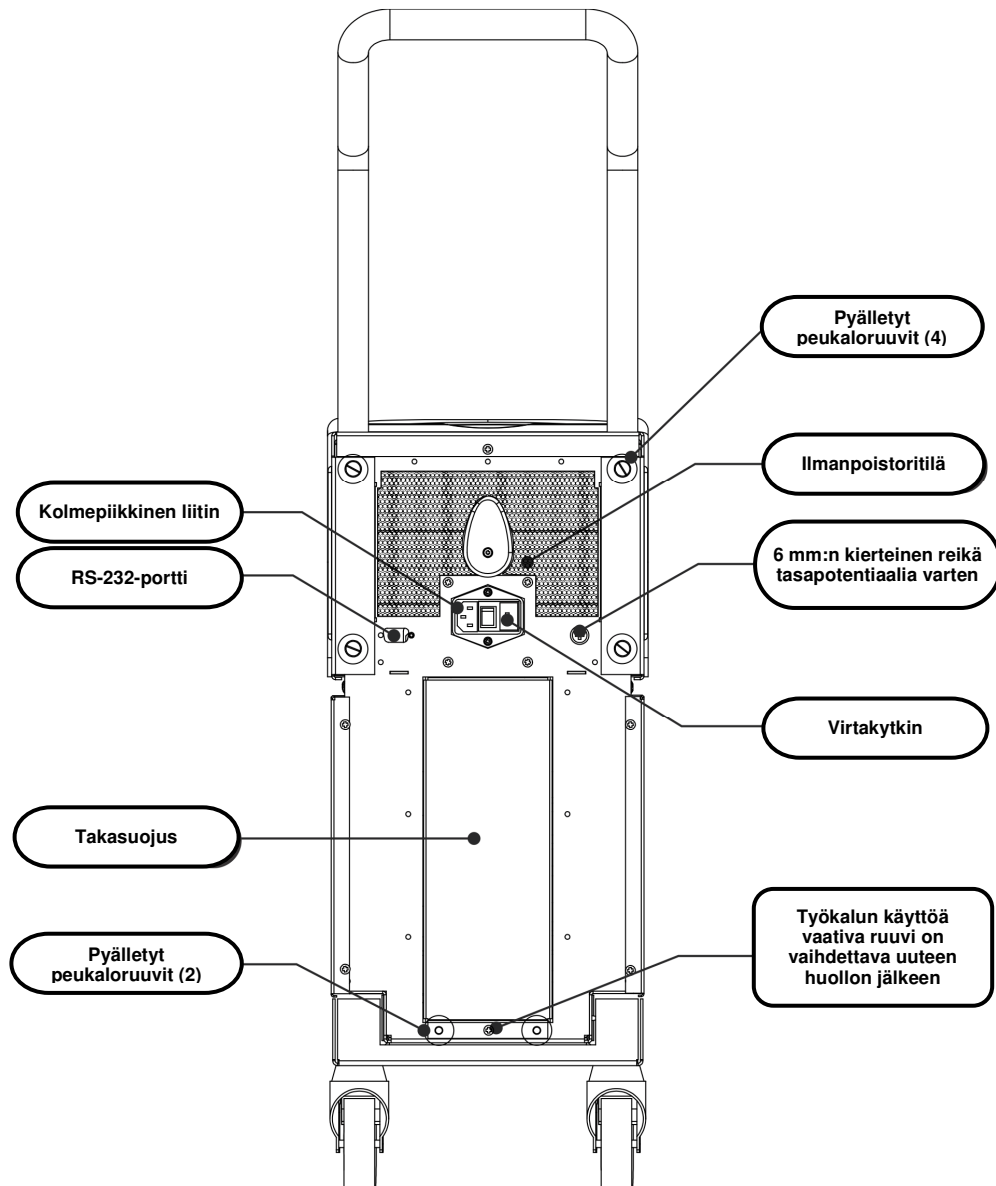
Kuva 2: Kuva edestä.

Kuva sivusta



Kuva 3: Kuva sivusta.

Takapaneeli



Kuva 4: Kuva takaa.

CureWrap[®]

Kuvaus ja käyttötarkoitus

Tässä yksiosaisessa kääreessä on yksi veden tuloliitin ja yksi tai kaksi veden paluuliitintä, joiden kautta vesi kiertää kääreen kanavissa.

Kääre on:

- Kertakäyttöinen
- Bioyhteensopiva
- Antistaattinen
- Säädetty
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Kääreen kukin osa kiedotaan erikseen potilaan asianmukaisen anatomian osan ympärille (esim. rintakehä, käsivarret).

Kääremateriaali

- **Potilaspuoli:** Ei-kudottu polypropeenikuitu
- **Ulkopuoli:** Polypropeenikuitu, nukkapuolinen

Käytön kesto

- Käärettä voidaan käyttää enintään 120 tuntia. Vaihda kääre mikäli se likaantuu.

XXX,XXX cm

X'X"-X'XX"



Aikuisen pituus



Pikkulapsen paino

Kuva 5: Mittaukset.

Kääreen mallivaihtoehdot

Kääreitä on saatavilla eri kokoisina potilaan koon ja painon mukaan.

Taulukko 2: CureWrap®

	Tyyppi	Osanro	Kääreiden lukumäärä laatikossa	Potilaan koko/ paino	Kääreen korkeus/ leveys (m)
CureWrap- yhden koon lasten laatikot	Pikkulapsi	508-03518	Laatikko (X8, yksi koko)	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Laatikko (X8, yksi koko)	4–7 kg	0,698/0,602
CureWrap – usean koon lasten laatikot	Pieni	PED-SM008	Laatikko (X8, usea koko)	2,5–4 kg (X4) 4–7 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602
	Keskikoko	PED-MD008	Laatikko (X8, usea koko)	7–11 kg (X4) 79–91 cm (X4)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Suuri	PED-LA008	Laatikko (X8, usea koko)	91–104 cm (X4) 104–122 cm (X4)	1,225/0,841 1,390/1,054
	Erittäin suuri	PED-XL008	Laatikko (X8, usea koko)	122–135 cm (X4) Yli 135 cm (X4)	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap- yhden koon aikuisten laatikot	Aikuinen	508-03500	Laatikko (X8, yksi koko)	Yli 135 cm	2,030/1,354

Lisävarusteet

CritiCool®-järjestelmän käyttöön on saatavilla seuraavat lisävarusteet.

Lämpötila-anturit

Käyttötarkoitus

Ydinlämpötila-antureita käytetään potilaan ydinlämmön mittaamiseen.

Kertakäyttöisten lämpötila-antureiden käyttöä suositellaan.

Pintalämpöantureita käytetään potilaan ihon lämpötilan mittaamiseen kohdasta, jota kääre ei peitä.

HUOMAUTUS: Kestokäyttöisiä lämpötila-antureita ei ole saatavilla Yhdysvalloissa eikä tietyillä muilla markkina-alueilla.

HUOMIO! Lämpötila-antureiden pakkaus ja viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava ennen käyttöä. Lämpötila-antureiden käyttöä on vältettävä, jos pakkaus ei ole tiiviisti suljettu tai lämpötila-antureiden viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.

Kestokäyttöiset lämpötila-anturit

TÄRKEÄÄ! *Mitkään kestäkäyttöisiä lämpötila-antureita koskevat ohjeet EIVÄT sovellu Yhdysvaltain markkinoille eikä tietyille muille markkina-alueille.*

Saatavilla on kolme kestäkäyttöistä lämpötila-anturia, jotka on värikoodattu: Aikuisten ydin, 12 FR (harmaa), pinta (vihreä) ja pikkulapsen ydin, 10 FR (harmaa). Sekä ydinettä pinta-anturit täytyy kytkeä CritiCool®-järjestelmään. Ydinlämpötila-anturit täytyy asettaa ja pintalämpöanturit kiinnittää potilaaseen, jotta järjestelmä toimii asianmukaisesti.

HUOMIO! *Kestokäyttöiset lämpötila-anturit on puhdistettava, desinfektoidava ja steriloitava valmistajan ohjeiden mukaan. Valmistajan käyttöoppaassa on lisätietoa soveltuvasta käytöstä.*

1.1 12 FR, aikuisten ydinlämpötila-anturi:

Ydinlämpötila-anturi (harmaa, 12 FR) mittaa kehon ydinlämpötilaa, kun se on asetettu potilaan kehoon. Anturin kaapelin pistoke työnnetään CritiCool®-laitteen etupuolella olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin.

1.2 10 FR, pikkulapsen ydinlämpötila-anturi:

Ydinlämpötila-anturi (harmaa, 10 FR) mittaa kehon ydinlämpötilaa, kun se on asetettu potilaan kehoon. Anturin kaapelin pistoke työnnetään CritiCool®-laitteen etupuolella olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin.

1.3 Pintalämpöanturi:

Pintalämpöanturi (vihreä) mittaa kehon pintalämpöä, kun se on kiinnitetty potilaan iholle. Anturin kaapelin pistoke työnnetään CritiCool®-laitteen etupuolella olevaan vihreään pinta-anturin porttiin.

HUOMAUTUS: Kaikkien lämpötila-antureiden vasteaika lämpötilan lähetyksessä CritiCool-laitteeseen on alle 60 sekuntia sen jälkeen, kun anturit on kytketty laitteeseen ja kiinnitetty potilaaseen.

Kertakäyttöiset lämpötila-anturit

Kertakäyttöiset lämpötila-anturit kiinnitetään kahteen värikoodattuun sovittimeen: harmaa (ydin) ja vihreä (pinta). Molemmat sovittimet ovat kestäkäyttöisiä. Ydinlämpötila-anturi täytyy asettaa potilaaseen ja pintalämpöanturi kiinnittää potilaan ihoon, jotta järjestelmä toimii asianmukaisesti.

HUOMIO!

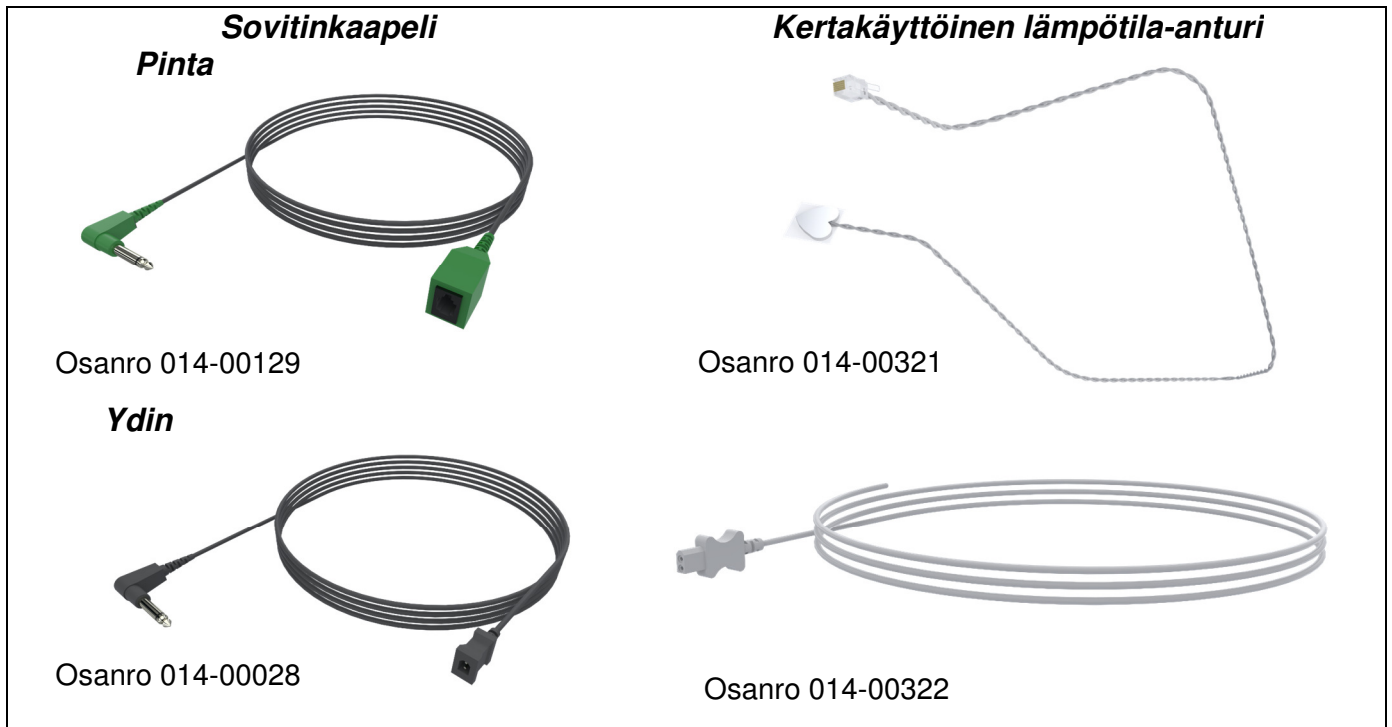
Kertakäyttöisten lämpötila-antureiden pakkaus ja viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava ennen käyttöä. Älä käytä antureita, mikäli pakkaus ei ole suljettu tai anturien viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Lue antureiden käyttöohjeet ja vasta-aiheet ennen niiden käyttöä.

1.4 Kertakäyttöinen pintalämpöanturi:

Kertakäyttöinen pintalämpöanturi kiinnitetään kestäkäyttöiseen pintasovittimeen (vihreä). Sovitin kytketään CritiCool®-laitteen etupuolella olevaan vihreään pinta-anturin porttiin. Lämpötila-anturi kiinnitetään potilaan iholle ja se mittaa kehon pintalämpöä.

1.5 Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi:

Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi kiinnitetään kestäkäyttöiseen ydinsovittimeen (harmaa). Sovitin kytketään CritiCool®-laitteen etupuolella olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin. Lämpötila-anturi asetetaan potilaaseen (ruokatorvi/peräsuoli) ja se mittaa kehon ydinlämpöä.



Kuva 6: Kertakäyttöisen lämpötila-anturin liitännät.

Taulukko 3: Kertakäyttöiset lämpötila-anturit

<i>Osanumero</i>	<i>Kuvaus</i>
Pinta	
014-00129	Kertakäyttöisten pintalämpöanturien sovitinkaapeli RJ, vihreä
014-00321	Kertakäyttöiset pintalämpöanturit RJ (20 kpl/pakkaus)
Ydin	
014-00028	Kertakäyttöisten ydinlämpötila-anturien sovitinkaapeli, harmaa
014-00322	Kertakäyttöiset ydinlämpötila-anturit (20 kpl/pakkaus)

Irrotettava sähköjohto ja pistoke

Kytke järjestelmään virta virtajohdon avulla.

Kääreen liitosletkut

Kaksi taipuisaa 2,58 m liitosletkua liittävät kääreen CritiCool®-laitteeseen, jotta vesi voi virrata niiden välillä.

Letkut toimitetaan yhdistelmäpakkauksessa, jossa on kaksi tai kolme CritiCool®-laitteen puoleista ulkokierteistä pikaliitintä sekä kaksi tai kolme sisäkierteistä kääreen puoleista pikaliitintä.

Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen

Ulkokierteinen liitin kiinnitetään liitosletkuihin. Liitintä käytetään vesisäiliön tyhjentämiseen. Liitin kytketään liitosletkujen veden ulosvirtausletkun pikaliittimeen.

Ylimääräinen vedensuodatin

Ylimääräinen vedensuodatin on tarkoitettu koulutetun biolääketieteen tekniikon suorittamaan vuosittaiseen vedensuodattimen vaihtoon.

Kahva

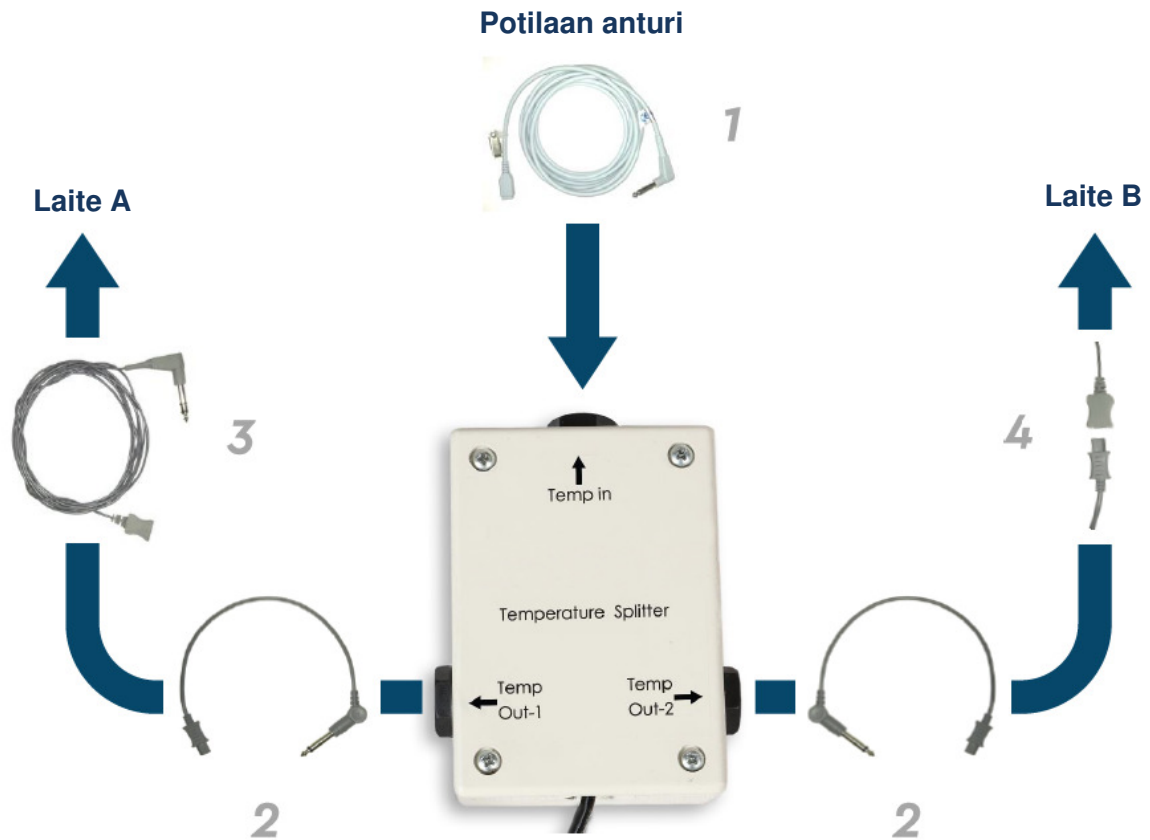
Jokaisen järjestelmän mukana toimitetaan kahva. Kahva tulee kiinnittää laitteeseen sairaalan sisäisten kuljetusten helpottamiseksi.

CliniLogger™ (Valinnainen)

CliniLogger™-lisävarustetta käytetään järjestelmän parametrien keräämiseen lämmönsäätelytoimenpiteen aikana. Lisävaruste liitetään laitteen takana olevaan sarjaporttiin pystysuunnassa, jos harmaa suorakulmainen sovitin on kiinnitettynä laitteen alaosaan. Jos sovitin on irrotettu laitteesta, lisävaruste liitetään vaakasuunnassa.

Lämpötilan jakaja (valinnainen)

Lämpötilan jakaja on yhteensopiva CritiCool®-järjestelmän YSI 400 -sarjan lämpötila-antureiden kanssa. Lämpötilan jakaja mittaa potilaan lämpötilan yhdellä potilaassa olevalla anturilla ja näyttää lämpötilan sekä CritiCool®-laitteen näytöllä että erillisessä järjestelmässä, kuten näyttölaitteessa, jolloin kahta erillistä anturia ei tarvita. Katso diagrammi.



Järjestelmän tekniset tiedot

Seuraavalla sivulla luetellaan järjestelmän tekniset tiedot.

CritiCool®-järjestelmän tekniset tiedot

CritiCool®	
<p>CritiCool® on yksi Belmont Medical Technologiesin lämpötilan säätelyjärjestelmistä. Se aikaansaa, ylläpitää ja peruuttaa alilämpöisyyden tehokkaalla ja tarkalla tavalla. Lääkäri asettaa etukäteen potilaan halutun lämpötilan mahdollisine tavoitelämmön vaihteluvälineen lievistä alilämpöisyydestä normaalilämpöön.</p> <p>Järjestelmään kuuluu kaksi osaa, CritiCool-laite ja CureWrap®-kääre. CritiCool®-laite toimii ohjausyksikkönä ja monitoroi jatkuvasti potilaan ydinlämpöä (133 millisekunnin välein). Se toimii myös jäähdytys-/lämmityslaitteena, joka saattaa kiertävän veden tarvittavaan lämpötilaan ohjelmistonsa kehon lämpötilan säätöalgoritmia käyttämällä. CureWrap® on taipuisa kolmiulotteinen ja yksiosainen kääre, jonka kautta vesi kiertää. Se on suunniteltu niin, että se koskettaa suurta aluetta kehossa jotta paras mahdollinen energiansiirto voidaan taata.</p>	
Ohjausyksikkö	
Fyysiset mitat	Liikkuva yksikkö, jossa 4 pyörää ja 2 jarrua Leveys 260 mm x syvyys 625 mm x korkeus 940 mm (leveys 10,23 tuumaa x syvyys 24,6 tuumaa x korkeus 37 tuumaa)
Nettopaino	34 kg / 75 paunaa
Käyttöympäristön olosuhteet	
Lämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Kosteus	10–93 %, ei tiivistyvä
Huomautus:	Ei saa käyttää tulenarkojen anesteettiseosten läheisyydessä.
Varastointiympäristön olosuhteet	
Lämpötila	- 15 – + 68 °C (5–154 °F)
Kosteus	10–93 %, ei tiivistyvä
Laitteisto	
Sähkön tuloteho	230/115 V AC (vaihdettava), eristysmuunnin 50/60 Hz 100 V AC eristysmuuntimella 50/60 Hz
Virran enimmäiskulutus	690 wattia 230 V AC 2,9 A 115 V AC 5,7 A 100 V AC 6,6 A
Lämmönvaihtimet	Peltier-teknologia – lämpösähköjäähdyttimet
Ulkoiset portit	(1) eristetty sarjaportti
Nestekidenäytön koko	144,8 mm / 5,7 tuuman värinäyttö
Nestekidenäytön resoluutio	320 x 240
Käyttöliittymä	Monikapasiitivinen kosketusnäyttö 5 näppäintä
Järjestelmän anturit	3 sisäistä lämpötila-anturia: 1) vesi sisään, 2) vesi pois ja 3) termostaatti 2 paineanturia
Vesi	
Vesityyppi:	Steriili tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettu vesi
Säiliön kapasiteetti:	6 litraa (1,6 gallonaa)
Pumpun nopeus:	1,2 l/minuutti
Veden lämpötilan tarkkuus:	± 0,3 °C
Veden (ulosvirtauksen) lämpötilan vaihteluväli:	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Potilaan lämpötila		
Potilaan lämpötilakanavat	2 kanavaa: 1) ydin ja 2) pinta	
Potilaan lämpötila-anturin tarkkuus	± 0,3 °C	
Ohjelmisto		
Toimintatilat	Viilennys (Tavoitelämpötilan hoitaminen) Kontrolloitu lämmitys Normotermia Valmiustila (ei lämmönsäätelyä, vain monitorointi)	
Potilaan asetuslämpö		
Tavoitelämpötilan vaihteluväli	30-40 °C (säädettävissä 0,1 °C välein)	
TTM-tila	Vastasyntyneen tila: 33,5 °C	
Oletuslämpöasetukset	Aikuisen tila: 33,0 °C	
Kontrolloidun lämmityksen oletustavoitelämpötila	36,5 °C	
Kontrolloidun lämmityksen oletusnopeuden vaihteluväli	0,05-0,5 °C / tunti	
Manuaalisen lämmityksen nopeus	Säädettävissä 0,1 °C välein	
Säädettävät hälytysrajat	Korkea potilaan lämpötila Matala potilaan lämpötila Korkea veden lämpötila	
Näytetyt tiedot	Toimintatila Hoitoaika Järjestelmän tila ja hälytykset Potilaan asetuslämpö Potilaan tavoitelämpö Potilaan ydinlämpö Potilaan pintalämpötila Lämpökäyrä Teknikkotila ja -näyttö	
Kielet		
<ul style="list-style-type: none"> • Englanti • Espanja • Hollanti • Italia • Norja 	<ul style="list-style-type: none"> • Portugali • Puola • Ranska • Ruotsi • Saksa 	<ul style="list-style-type: none"> • Suomi • Tanska • Tsekki • Turkki • Venäjä
CureWrap®		
Kokojen vaihteluväli	44-200 cm	
Käytön kesto	120 tuntiin asti, ellei likaantunut	
Kääreen varastointi		
Säilytysaika	5 vuotta	
Lämpötilaolosuhteet	10-27 °C	
Kosteusolosuhteet	10-90 %	
Kääreen kuljetus		
Lämpötilaolosuhteet	-20 - + 60 °C	
Kosteusolosuhteet	20-95 %	

CliniLogger™-laitteen tekniset tiedot

CliniLogger™-laite	
<p>CliniLogger™-on valinnainen lisävaruste, jota käytetään CritiCool®- / CritiCool® MINI- / Allon®-lämmönsäätelyjärjestelmien kanssa. Lisävarustetta käytetään järjestelmän parametrien keräämiseen lämmönsäätelytoimenpiteen aikana.</p> <p>CliniLogger™ täytyy olla kytkettynä laitteen takana olevaan sarjaporttiin, jotta tietoja voidaan kerätä. Lisävaruste voidaan liittää pystysuunnassa, jos laitteen alaosaan on kiinnitetty harmaa suorakulmainen sovitin (kuten oikealla näytetään), tai vaakasuunnassa niin, että sovitin on irrotettu.</p>	
	
Laitteisto	
Liitin	DB9-liitin mahdollistaa sarjaliitännän CritiCool®-laitteeseen tai yleiseen mikrotietokoneeseen
Koko	35 x 65 mm
Ohjain	MSP4301611-mikro-ohjain, jossa on seuraavat ominaisuudet: <ul style="list-style-type: none"> – Sisäänrakennettu Flash ja RAM – Sisäänrakennettu asynkronilijasovitin (UART) ja sarjamuotoinen oheislaitteväylä (SPI) – Sisäänrakennettu oikosiirto-ohjain
Muisti	Flash-muistin kapasiteetti: 2 MB
Virrankulutusta koskevat vaatimukset	5 V tasavirtaa CritiCool®-laitteesta tai yleisestä mikrotietokoneesta <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Kaksivärinen (vihreä/punainen)
Tiedonsiirron nopeus muistiin	Joka minuutti flash-muistiin
Sarjatiedon välitys	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 b/s CritiCool®-laitteeseen – 115200 b/s mikrotietokoneeseen
Tiedonkeräys	Lämpötila: Asetuslämpö, Ydin, Pinta Aika Veden kierrätys ON (PÄÄLLÄ) / OFF (POIS PÄÄLTÄ) Veden lämmitys/jäähdytys Toimintatila Virheet
CliniViewer-ohjelmisto	Tietokonesovellus

LUKU 3: ASENTAMINEN

Asentamista edeltävät vaatimukset

Tila- ja ympäristövaatimukset

CritiCool®-järjestelmä toimitetaan käyttömukavuutta lisäävässä vaunussa liikkuvana yksikkönä. Se täytyy sijoittaa vähintään 5 cm:n (2 tuuman) etäisyydelle muista kohteista, jotta CritiCool®-järjestelmän ilmanvaihto ei häiriinny.

CritiCool®-järjestelmän sijoittamisessa on otettava huomioon seuraavat mitat:

Leveys 260 mm x syvyys 625 mm x korkeus 940 mm /
(leveys 10,23 tuumaa x syvyys 24,6 tuumaa x korkeus 37 tuumaa)

Sähkövaatimukset

230/115 V AC 500 W tai 100 V AC

VAROITUS!!! *Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan (PE).*

HUOMIO! *On varmistettava, että jännitekytkin on asetettu paikalliselle jännitteelle.*

Laitteistoluettelo

CritiCool®-järjestelmään kuuluu seuraavat osat:

- CritiCool®-ohjausyksikkö
- Kahva
- Virtajohto
- Ylimääräinen suodatin
- Käyttöopas
- Pikaopas
- CritiCool®-järjestelmän lisävarustepakkaus – yksi seuraavista (ks. Taulukko 11–Taulukko 14):
 - 200-00300 Lisävarustepakkaus, aikuinen, kestokäyttöiset lämpötila-anturit
 - 200-00310 Lisävarustepakkaus, aikuinen, kertakäyttöisiä lämpötila-antureita varten
 - 200-00320 Lisävarustepakkaus, pikkulapsi, kestokäyttöiset lämpötila-anturit
 - 200-00330 Lisävarustepakkaus, pikkulapsi, kertakäyttöisiä lämpötila-antureita varten

Pakkauksesta purkaminen ja tarkastaminen

CritiCool®-järjestelmä on altistettu kattavalle laadunvalvontatestaukselle ennen sen toimittamista ja sen pitäisi olla toimintakunnossa vastaanotettaessa.

Yksikön saa purkaa pakkauksesta, asentaa ja testata vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta. Ostaja ei saa yrittää purkaa yksikköä pakkauksesta tai koota sitä yksin.

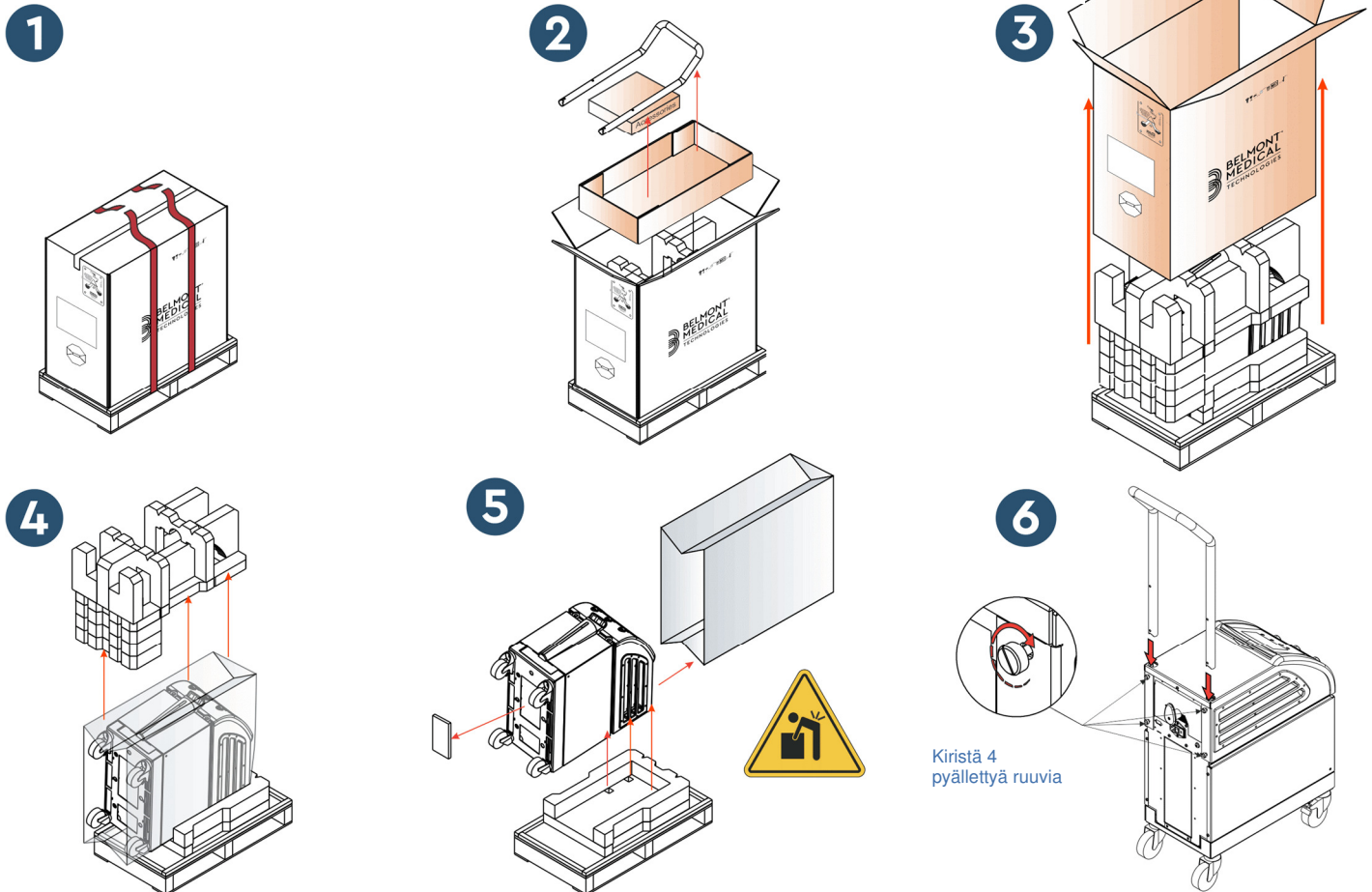
HUOMAUTUS: Belmont Medical Technologiesin jälleenmyyjälle on ilmoitettava laatikon vaurioista ennen laatikon avaamista tai yksikön vaurioista ennen sen purkamista pakkauksesta, asentamista tai testaamista.

CritiCool®-laitteen purkaminen pakkauksesta

Noudata alla olevia ohjeita avataksesi CritiCool-laitteen pakkauksen oikein.

Tarkista paketin saapumisen yhteydessä SHOCKWATCH®- ja TIP-N-TELL®-osoittimet.

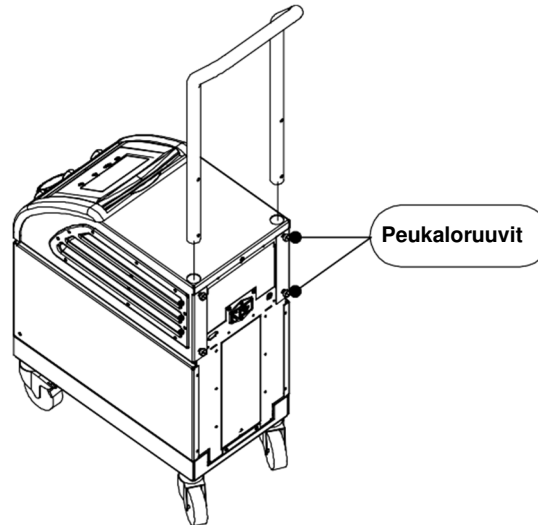
Mikäli kumpikaan niistä on aktivoitu, avaa pakkaus välittömästi ja tarkista ettei laitteessa ole ulkoisia vaurioita. Mikäli laite on vaurioitunut, ota kuva vaurioista ja ilmoita vaurioista välittömästi kuljetusyhtiölle ja/tai Belmont Medical Technologiesille osoitteeseen techservice@belmontmedtech.com. Muistathan sisällyttää viestiin kaikki olennaiset tiedot, mukaan lukien todisteet vaurioista.



Kahvan kokoaminen

Kahva kootaan seuraavasti:

1. Avaa neljä peukaloruuvia käsin.
2. Työnnä kahvan kahta päätä yläsuojuksessa oleviin reikiin (ota huomioon kahvan kaaren suunta), kunnes kahva on kunnolla rei'issä (ks. Kuva 7).
3. Paina ja ruuvaa neljä peukaloruuvia sisään käsin (kivistäessä ei saa käyttää voimaa) ja kiinnitä kahva ja yläsuojus.



Kuva 7: Kahvakokoonpano.

Yksikön siirtäminen

Valmisteleminen:

Ennen yksikön siirtämistä:

1. Varmista, että CritiCool®-järjestelmä on pois päältä painamalla virtakytkintä.
2. Varmista, että kaikki sähköliitännät on kytketty irti.

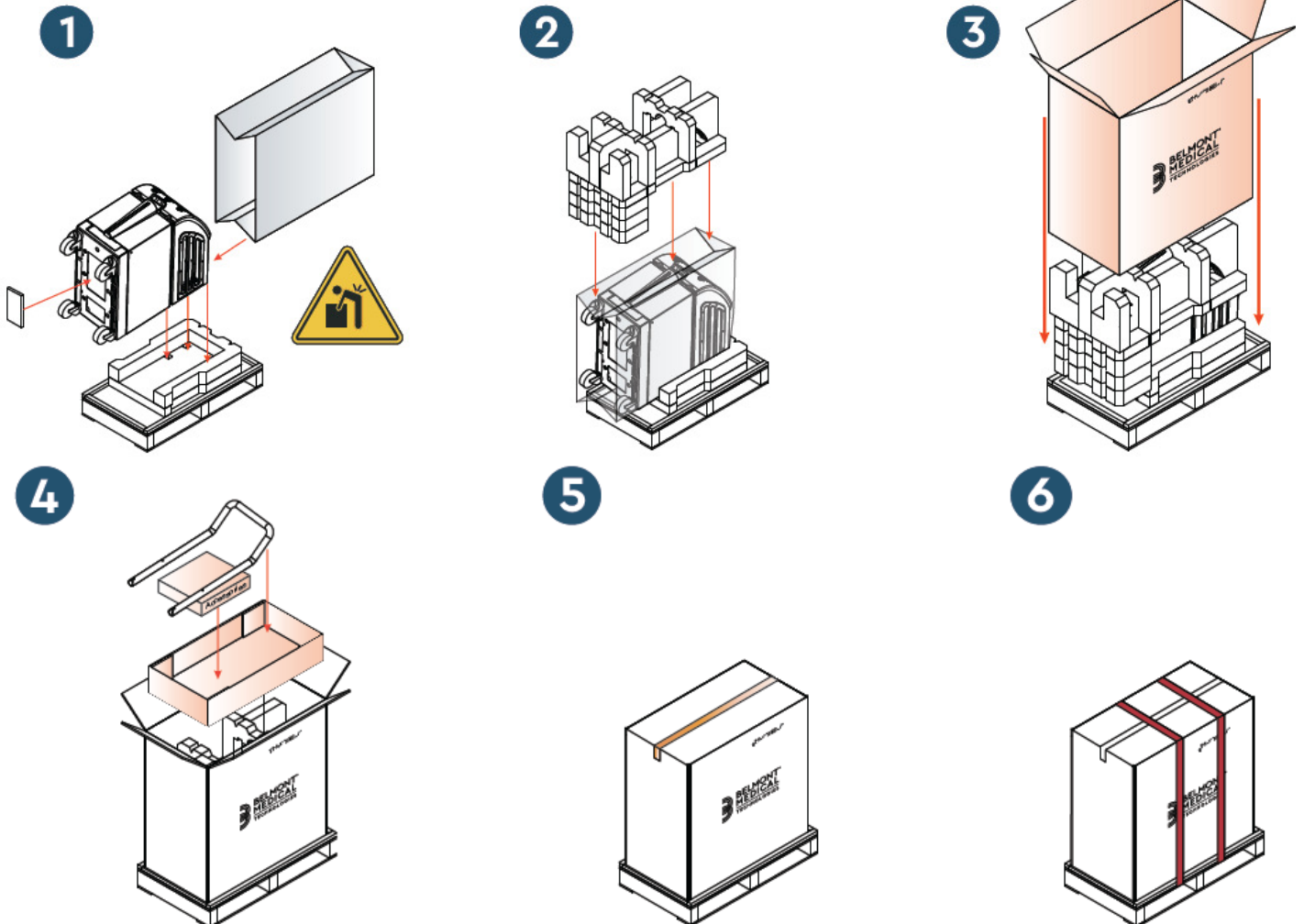
Vaunun pyörien lukitseminen ja lukituksen avaaminen

CritiCool®-laitteen vaunussa on neljä pyörää. Etupyörät on varustettu jarrulla. Jarruvipu sijaitsee pyörän yläpuolella. Pyörät lukitaan painamalla vipua kunnolla. Pyörien lukitus avataan nostamalla vipua ylös.

Kun yksikköä ei liikuteta, jarrujen on oltava lukitussa asennossa. Jarrujen lukitus avataan vain, kun yksikköä liikutetaan.

CritiCool-laitteen pakkaaminen lähettämistä varten

Noudata näitä ohjeita valmistellaksesi CritiCool-laitteen asianmukaisesti kuljetusta varten. Tyhjä vesisäiliö ennen CritiCool-laitteen pakkaamista.



LUKU 4: KÄYTTÖOHJEET

Yleistä

Tässä luvussa käsitellään seuraavat:

- CritiCool®-järjestelmän säätimien, merkkivalojen ja liitäntöjen kuvaus
- CritiCool®-järjestelmän eri toimintatilojen yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

CritiCool-järjestelmän toiminnot

CritiCool®-laitetta käytetään potilaan lämmönsäätelyyn.

Potilaan lämmönsäätelylle on saatavilla seuraavat tilat:

- TTM: Viilennys
- Kontrolloitu lämmitys: Hidas lämmitys
- Normotermia: Nopea lämmitys

CritiCool-laitteen käynnistyessä joko aikuisen tai vastasyntyneen potilastila on voimassa riippuen valituista asetuksista. Näillä tiloilla on eri oletusasetukset. Käyttäjä voi asettaa molemmat kussakin sairaalassa käytetyn hoitosuunnitelman mukaan. Käyttäjän on asetettava asianmukainen potilastila asetusvalikossa, kun järjestelmä otetaan käyttöön. Lisäohjeita on sivulla 46.

CureWrap-kääreitä on saatavana eri kokoisille ja painoisille potilaille.

Säätimet, toiminnot, osoittimet ja liitännät

Päävirtakytkin






Yksikön takana sijaitseva päävirtakytkin kytkee CritiCool®-järjestelmän ON (PÄÄLLE) ja OFF (POIS PÄÄLTÄ).

Järjestelmätestausnäyttö avautuu (ks. sivu 40). Kun järjestelmätesti on valmis, hälytys aktivoituu automaattisesti.

CritiCool®-näytön säätimet

CritiCool®-laitteessa on kosketusnäyttö. Paneelin oikealla puolella on lisäksi painikkeita:

Taulukko 4: CritiCool®-näytön painikkeet

<i>Kuvake</i>	<i>Kuvaus</i>
	Päävalikko ja ESC-näppäin
	Näytä käyrä / muuta käyrän parametreja
	Hälytyksen merkkiääni ON (PÄÄLLÄ) / OFF (POIS PÄÄLTÄ)
	Avaa asetusnäyttö / muuta asetusta
	Hyväksy muutos

HUOMAUTUS: Hälytyskuvake on vain tiedonantoa varten. Vaimentaakseen hälytyksen käyttäjän täytyy painaa näytön oikealla puolella olevaa hälytyspainiketta.

Pikaliittimet

Pikaliittimet ovat CritiCool®-laitteen etupuolella (merkitty ympyrällä alla), ja ne kiinnitetään kääreeseen liitosletkujen avulla.



Pikaliittimet

Liitosletkujen yhdistäminen:

1. Lukitse liitosletkut painamalla letkujen metalliset päät kuhunkin laitteen metalliseen liittimeen (alla olevassa kuvassa). Lukituksesta kuuluu napsahtava ääni.



2. Varmista, että letkut on lukittu laitteeseen vetämällä niitä varovasti itseäsi kohti.

Liitosletkujen irrottaminen:

1. Paina metallilaippaa ja vedä liitosletkut pois.

Lämpötila-anturien portit

CritiCool®-laitteen etupuolella on kaksi lämpötila-anturin porttia pikaliittimien yläpuolella:

- Core (Ydin) – ydinlämpötila-anturia tai sovitinkaapelia varten
- Surface (Pinta) – pintalämpöanturia tai sovitinkaapelia varten

Potilaan lämmönsäätely – vaiheittainen käyttö

Järjestelmä valmistellaan käyttöä varten seuraavasti:

1. Poista vesisäiliön kansi paikassa, jonka lähellä potilaille ei anneta hoitoa. Kaada säiliöön steriiliä vettä, kunnes sallittu enimmäistaso saavutetaan.

HUOMAUTUS: Steriilin veden käyttöä suositellaan. Myös 0,22 µm:n tarkkuuteen suodattua vesijohtovettä voidaan käyttää.

2. Tarkkaile veden tason osoitinta, jotta vesisäiliötä ei ylitäytetä. Sulje vesisäiliön kansi.

HUOMAUTUS: Jos säiliö ylitäytetään, katso ohjeet Taulukko 18.

3. Aseta yksikkö haluttuun sijaintipaikkaan kohdan ”Tila- ja ympäristövaatimukset” ohjeiden mukaan.
4. Lukitse CritiCool®-laitteen pyörät painamalla jarrupolkimia, jotta laite pysyy paikoillaan.
5. Kytke CritiCool®-laite virtalähteeseen.

Järjestelmän käyttö

Järjestelmä kytketään päälle seuraavasti:

1. Kytke päävirtakytkin ylös PÄÄLLE. Järjestelmätestausnäyttö avautuu (ks. Kuva 8). Kun järjestelmätesti on valmis, hälytys aktivoituu automaattisesti.



Kuva 8: Järjestelmätestausnäyttö.

HUOMAUTUS: *CritiCool®-järjestelmä on varustettu järjestelmätestaustoiminnoilla, jotka monitoroivat jatkuvasti järjestelmän toimintaa.*

HUOMAUTUS: *Järjestelmätesti tehdään vain, jos CritiCool®-järjestelmä on ollut sammutettuna vähintään kymmenen minuuttia. Jos laitetta halutaan käyttää sen oltua sammutettuna alle kymmenen minuuttia, järjestelmä käynnistyy samasta näytöstä, jossa se oli ennen sammuttamista. Järjestelmätesti ei käynnisty ja käyttäjän on navigoitava haluttuun toimintatilaan tai näyttöön valikkopainikkeella.*

2. Lyhyen järjestelmätestin jälkeen järjestelmä alkaa automaattisesti jäädyttämään vettä sisäisesti 13 °C:seen (kuten valmiustilassa) (ks. Kuva 13 sivulla 51).
3. Valitse asianmukainen kääre, poista se pakkauksesta ja aseta se sängylle tai potilaan alle. (Ks. Taulukko 2: CureWrap®).

HUOMAUTUS: Jos CritiCool-järjestelmän TTM-tila on käytössä, on erittäin suositeltavaa antaa CritiCool®-laitteen käydä jonkin aikaa ennen lämpötila-antureiden ja letkujen yhdistämistä, jotta vesi ehtii jäähtymään.

HUOMAUTUS: Mikäli CritiCool-laitetta käytetään potilaan lämmittämiseen, on erittäin suositeltavaa suorittaa CritiCool-laitteen ja potilasanturien käyttöönotto loppuun ennen CritiCool®-järjestelmän käynnistämistä, jotta vesi ei jäähdy käynnistyttyänsä yhteydessä.

HUOMAUTUS: Älä aseta tällöin käärettä potilaaseen. Käärettä ei saa kiinnittää potilaaseen ennen kuin kääre on täyttynyt vedellä.

Lämpötila-antureiden asettaminen ja kiinnittäminen

VAROITUS!!! Jotta CritiCool®-järjestelmä toimisi asianmukaisesti, ydinlämpötila-anturi täytyy asettaa ja pintalämpöanturi kiinnittää potilaaseen anturien käyttöohjeiden mukaisesti. Pintalämpöanturin asettaminen tiettyyn kohtaan on kliininen valinta. Kaikki lämpötila-anturit mittaavat suoraan lämpötilaa.

1. Työnnä ydinlämpötila-anturi tai harmaa sovitinkaapeli (kesto- tai kertakäyttöinen) laitteen etuosassa olevaan oikeanpuoleiseen harmaaseen värikoodattuun porttiin, jonka yläpuolella lukee "CORE" (YDIN). (Ks. Kuva 2 sivulla 19).
2. Työnnä ydinlämpötila-anturi (kestokäyttöinen tai kertakäyttöinen) potilaan peräsuoleen tai ruokatorveen.
3. Työnnä pintalämpöanturi tai vihreä sovitinkaapeli (kesto- tai kertakäyttöinen) laitteen etuosassa olevaan vasemmanpuoleiseen vihreään värikoodattuun porttiin, jonka yläpuolella lukee "SURFACE" (PINTA).
4. Kiinnitä pintalämpöanturit (kestokäyttöiset tai kertakäyttöiset) paljaana olevalle ihoalueelle teipillä. Pintalämpöanturi ei saa olla CureWrap-kääreen alla tai muuten peitettynä kun kääre on asetettu potilaaseen.

HUOMIO! CritiCool®-järjestelmä ei käynnistä lämmönsäätelyä, jos ydinanturia ei ole asetettu asianmukaisesti potilaaseen. Varmista, että suoraa potilaspalautetta monitoroidaan kaikkina aikoina.

HUOMAUTUKSET:

- Kertokäyttöiset lämpötila-anturit on kiinnitettävä sovittimeen. Varmista, että asianmukainen anturi kiinnitetään oikeaan sovittimeensa (huomioi sovittimen merkinnät).
- Lue käytössä olevan lämpötila-anturin käyttöohjeet ja noudata niitä. Kiinnitä erityistä huomiota käyttöaiheisiin ja vasta-aiheisiin.
- Erityisohjeet ydin- ja pintasovitinkaapeleille (osanro 014-00028 ja osanro 014-00129):
 - Tarkista sovitinkaapeli huolellisesti ennen käyttöä.
 - Varmista, että sovitinkaapeli on sopiva.
 - Käytä 400-sarjan sairaalaelektronikan kanssa.
 - Odota, että anturin lämpötila tasaantuu.
 - Pidä huolta että sovitinkaapeli on asetettu niin, ettei potilas voi sotkeentua tai kuristua siihen.
 - Älä vahingoita sovitinkaapeleita tai tee niihin muutoksia.
 - Sovitinkaapeleita ei saa keittää tai autoklavoida.

Vesiletkujen liittäminen CritiCool-laitteeseen

Pikaliittimet sijaitsevat CritiCool®-laitteen etuosassa. Ks. sivu 39.

Vesiletkut liitetään CritiCool®-laitteeseen seuraavasti:

1. Varmista ennen vesiletkujen liittämistä, että liitin on avoimessa asennossa painamalla kunkin pikaliittimen metallilaippaa.
2. Lukitse liitosletkut painamalla niitä liittimiä vasten. Lukituksesta kuuluu napsahtava ääni.
3. Varmista, että letkut on lukittu laitteeseen, vetämällä niitä varovasti itseäsi kohti.
4. Liitä vesiletkut kääreeseen ja CritiCool®-laitteeseen. Osien liittämisen yhteydessä tulee kuulua napsahdus. Avaa tarvittaessa kääreen puristimet.

HUOMAUTUS: Jos letkut eivät ole kunnolla kiinni laitteessa tai kääreen puristimet ovat kiinni, vesi ei virtaa kääreeseen. Jos tila on jo valittuna, OK-symboli häviää näytön vasemmasta yläkulmasta.

Letkut irrotetaan seuraavasti:

- Paina metallilaippaa ja vedä liitosletkut pois.

VAROITUS!! Vettä voi tippua kääreiden tuloletkuista. Varmista, että sähkölaitteita tai pistorasioita ei sijaitse CritiCool®-laitteen veden sisääntulon tai kääreen letkujen alla. Varmista, että puristimet ovat kunnolla kiinni ja estävät veden vuotamista kääreestä, kun kääreet irrotetaan CritiCool®-laitteesta.

HUOMAUTUS: Valitse käytössä olevaa käärettä vastaavat liitosvesiletkut. 2x3-liittimisiä liitosletkuja (osanro 200-00147) voidaan tarvita PED-XL008 CureWrap -kääreille ja niitä on käytettävä aikuisten 508-03500 CureWrap -kääreiden kanssa. Kaikkien muiden CureWrap-kääreiden kanssa on käytettävä 2x2-liittimisiä liitosletkuja (osanro 200-00109).

Järjestelmän aktivointi

Valitse haluttu toimintotila -näyttö avautuu järjestelmätestin jälkeen. Viilennys (Tavoitelämpötilan hoitaminen) on korostettu.



Kuva 9: Viilennys (Tavoitelämpötilan hoitaminen)

4. Kosketa tarvittavaa tilaa ja paina sitten **OK**. Näyttöön avautuu lämmönsäätelyn pääohjausnäyttö. Kääre alkaa täyttymään, koska kaikki liitännät ovat paikoillaan.



Kuva 10: Päänäyttö

Kaikkia toimintoja voidaan käyttää nestekidenäytöllä, kun CritiCool® on päällä. Vaihtoehtoisesti ohjausnäytön painikkeet ja näyttökuvat ohjaavat myös käyttäjää kaikissa laitteen käyttövaiheissa.

CritiCool®-järjestelmä on nyt käyttövalmis ja valmistautuu terapeutin hoidon aloittamiseen.

Tässä vaiheessa on varmistettava, että potilastila vastaa haluttua tilaa (aikuinen/vastasyntynyt). Jos valinta halutaan muuttaa, lisätietoa on potilastilan tiedoissa sivulla 46.

HUOMAUTUS: Varmista, että valikkopainikkeen vasemmalla oleva potilastilan kuvake osoittaa haluttua potilastilaa (joko **Adult** (Aikuinen) tai **Neonatal** (Vastasyntynyt)). Jos se on vaihdettava, vaihda tila asetusvalikossa. Lisäohjeet ovat sivulla 46.

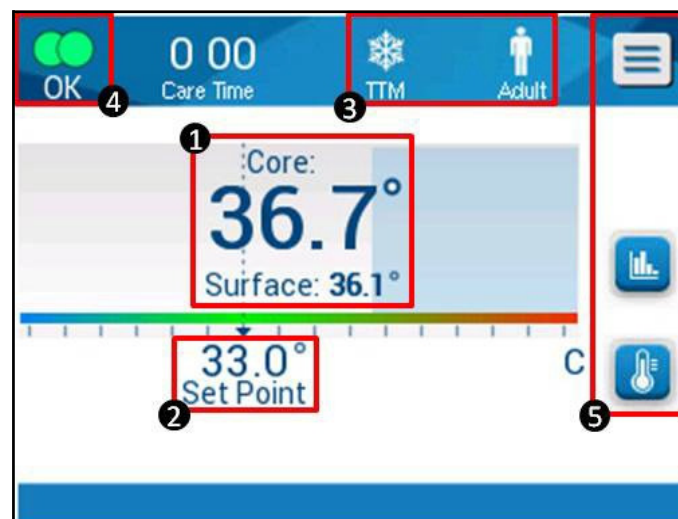
Potilaan kietominen kääreeseen

Kun haluttu toimintotila on valittu ja kääre on täyttynyt vedellä, CureWrap-kääre voidaan kietoa potilaan ympärille. Noudata CureWrap-kääreen ohjekirjaisen käyttöohjeita (DLW136003), kun potilas kiedotaan kääreeseen. Pidä huolta, että potilaan ja kääreen väliin mahtuu yksi sormi.

HUOMAUTUS: Varmista että kääre on täyttynyt vedellä ennen sen kiinnittämistä potilaaseen Velcro-nauhoilla.

HUOMAUTUS: Jos kääre likaantuu, vaihda se uuteen. Valitse käytössä olevaa käärettä vastaavat liitosletkut.

Ohjausnäyttö





Kuva 11: Ohjausnäyttö.

Ohjausnäytössä näytetään seuraavat:

- potilaan ydinlämpö (core) ja pintalämpö (surface) ①
- Set Point (asetuslämpö) ②
- CritiCool®-tila ja potilastila ③
- OK-osoitin, joka osoittaa, että vettä virtaa kääreeseen ja järjestelmä toimii oikein ④
- Toimintakuvakkeet ja painikkeet ⑤

- Valikko  / Esc-kuvake 
- Hälytys PÄÄLLÄ 

HUOMAUTUS: Hälytyskuvake on näytössä vain, jos hälytystila on aktiivinen. Tämä kuvake on vain tiedottava, eikä toimintapainike (ei kosketuspainike).


- CritiCool®-järjestelmän parametrit kaaviona esitettynä 
- Asetuslämpö / tavoitelämmön säätäminen 

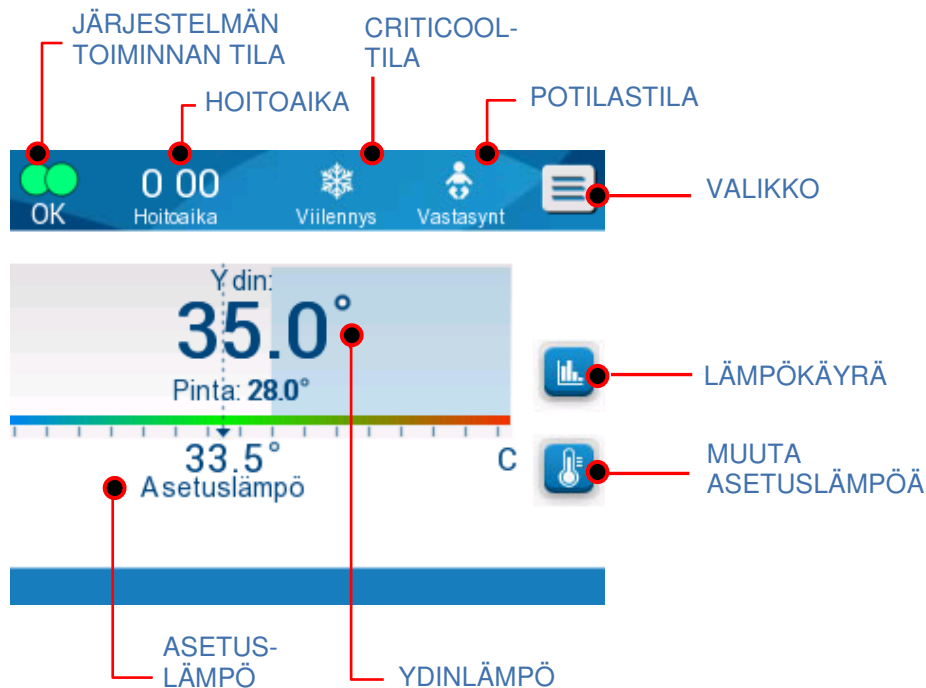
Potilastila

Potilastila vaikuttaa hälytysolosuhteisiin sekä oletusasetuslämpöön.

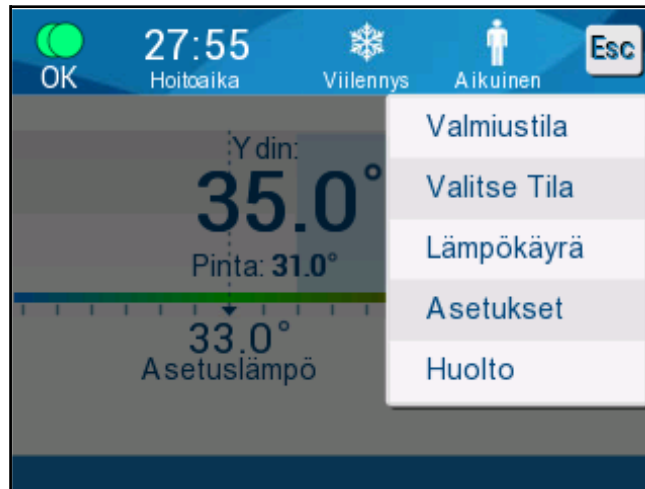
Potilastila valitaan kahden kuvakkeen välillä:



Muokkaa potilastilaa painamalla **Menu** (Valikko) .



Näyttöön avautuu valintalista.



Valitse **Settings** (Asetukset). Käyttäjää pyydetään antamaan salasana, joka on käyttöoppaan kohdassa Asetukset sivulla 55. Anna koodi ja valitse sen jälkeen **OK**.



Näyttöön avautuu asetusnäyttö 1 (ks. yllä olevaa kuvaa).

Potilastila näytetään vasemmassa yläosassa otsikolla Patient (potilas). Valittu potilastila on korostettuna valkoisessa kentässä. Tässä esimerkissä tilavalintana on aikuinen.

Valitse toinen potilastila valitsemalla joko **Neonatal** (Vastasyntynyt) tai **Adult** (Aikuinen). Uusi potilastila on nyt korostettuna valkoisessa kentässä. Viimeistele muutos valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS: Vastasyntyneen ja aikuisen tiloissa on eri asetukset käytön aikana.

Päänäyttö näyttää nyt uuden potilastilan kuvakkeen, mikäli laite käynnistetään uudelleen.

Vastasyntyneen tila



Vastasyntyneen tilaa osoitetaan tällä kuvakkeella:

Vastasyntyneen tilassa oletusasetuslämpönä (SP) on 33,5 °C (92,3 °F).

Jos hoitosuunnitelma sitä edellyttää, asetustilaa muutetaan päänäytön lämpötilanäppäimellä: Sivulla 60 on lisätietoja.



HUOMAUTUS: Jos järjestelmä sammutetaan vähintään kymmeneksi minuutiksi, asetustilaa palaa tehtaan oletusasetukseen 33,5 °C viilennyksessä (tavoitelämpötilan hoitaminen) vastasyntyneen tilassa.

Jos vastasyntyneen tilassa näyttöön tulee viesti "Core Readout too Low" (Ydinlämpö liian matala), se osoittaa, että ydinlukema on vähintään 2,0 °C asetustilaa alhaisempi tai potilaan ydinlämpö on alle 31,0 °C: Lämmönsäätely tauotetaan ja vesi lakkaa virtaamasta kääreeseen.

Sivulla 80 on lisätietoja.

Aikuisen tila



Aikuisen tilaa osoitetaan tällä kuvakkeella:

Aikuisen tilassa oletusasetuslämpönä (SP) on 33,0 °C (91,4 °F).

Tarvittaessa asetustilaa muutetaan päänäytön lämpötilanäppäimellä (katso oikeanpuoleinen kuva).



HUOMAUTUS: Jos järjestelmä sammutetaan vähintään kymmeneksi minuutiksi, asetustilaa palaa tehtaan oletusasetukseen 33,0 °C viilennyksessä (tavoitelämpötilan hoitaminen) aikuisen tilassa.

Oletusasetustilaa voidaan myös muuttaa ja sitä käytetään uutena asetustilana aikuisen tilassa, kun laite käynnistetään uudelleen. Oletusasetustilaa muutetaan aikuisen tilassa valitsemalla **Settings** (Asetukset). Käyttäjää pyydetään antamaan salasana, joka on käyttöoppaan kohdassa Asetukset sivulla 55. Anna koodi ja valitse sen jälkeen **OK**.

Asetusnäyttö 1 tulee näkyville.

Aikuisen asetustempö näytetään "Patient" (Potilas) -osan alapuolella, ylhäällä vasemmanpuoleisessa osiossa, jonka otsikkona on "Adult SP" (Aikuisen asetustempö). Valittu aikuisen tilan oletusasetustempö on korostettuna valkoisessa kentässä. Esimerkinäytössä on valittuna 33,0.

Eri oletusasetustempö valitaan aikuisen tilassa valitsemalla jokin muu oletusasetustempön vaihtoehdoista.

Aikuisen oletusasetustempön vaihtoehdot ovat:

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

Uusi valittu oletusasetustempö näytetään nyt valkoisessa kentässä.

Viimeistele muutos valitsemalla **OK**.

Päänäyttö näyttää nyt uuden oletusasetustempön.

HUOMAUTUS: *Aikuisen tilassa aktivoidaan eri toiminnot kuin vastasyntyneen tilassa.*

Jos aikuisen tilassa näyttöön tulee viesti "Core Readout too Low" (Ydinlämpö liian matala), se osoittaa, että ydinlukema on vähintään 2,0 °C asetustempöä alhaisempi tai potilaan ydinlämpö on alle 31,0 °C. Seuraavat toiminnot tapahtuvat:

Jos ydinlämpö on > 31,0 °C: Lämmönsäätely tauotetaan, mutta **kylmää vettä** virtaa edelleen kääreeseen, jotta potilas ei lämpene uudelleen.

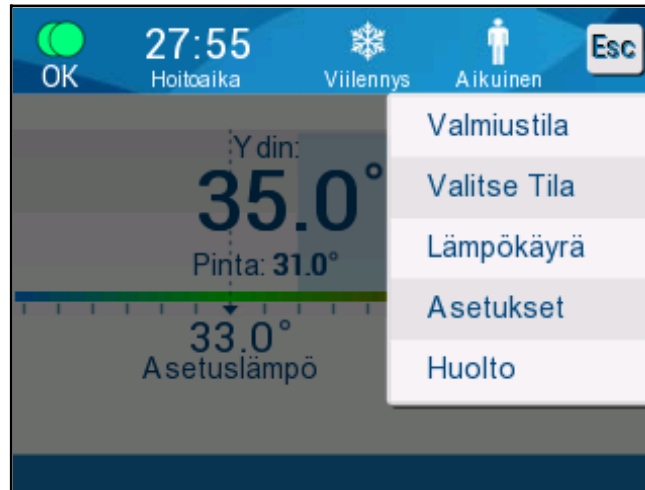
HUOMAUTUS: Tämä eroaa vastasyntyneen tilasta.

Jos ydinlämpö on < 31,0 °C: Lämmönsäätely tauotetaan ja vesi lakkaa virtaamasta kääreeseen.

Päävalikko



Kun valikkokuvake valitaan , näyttöön avautuu valintalista.



Kuva 12: Päävalikko.

Valintalistan vaihtoehdot ovat seuraavat:

- Standby (Valmiustila)
- Mode Select (Valitse Tila)
- Temp. Graph (Lämpökäyrä)
- Settings (Asetukset)
- Services (Huolto)


Valmiustila

Valmiustilaa käytetään tilanteissa, jossa veden kiertäminen kääreeseen on pysäytettävä tilapäisesti (esimerkiksi kuljetuksen tai TT-/MK-kuvauksen ajaksi). Suosittelemme, että järjestelmä siirretään valmiustilaan ennen sen sammuttamista.

Tässä tilassa ei ole ulkoista veden kierrätystä eikä lämmönsäätelyä. CritiCool®-järjestelmä jatkaa yhä potilaan lämpötilojen monitoroimista ja veden sisäistä kierrätystä. Samalla vettä jäähdytetään 13 °C:seen.

HUOMAUTUS: Hälytyksiä ei aktivoida, kun järjestelmä on valmiustilassa. Jos potilas jätetään valmiustilaan pitkäksi ajaksi, potilaan lämpö voi nousta tai laskea liikaa, sillä tässä tilassa ei ole lämmönsäätelyä. On tärkeää, että hoitotiimi monitoroi potilasta kaikissa hoidon vaiheissa, mukaan lukien CritiCool-laitteen ollessa valmiustilassa.

Valmiustilaan siirrytään seuraavasti:

1. Paina VALIKKO-kuvaketta  -kuvaketta.
2. Valitse **Standby** (Valmiustila).



Kuva 13: Valmiustila

Tilanvalinta

MODE SELECT (VALITSE TILA) -näytössä käyttäjä voi valita toimintatilan.

Tila valitaan seuraavasti:



1. Paina VALIKKO-kuvaketta .
2. Näytä tilanvalintanäyttö valitsemalla **Mode Select** (Valitse Tila).



Kuva 14: Valitse haluttu toimintotila -näyttö

3. Paina tarvittavaa tilan kuvaketta. Valittu tila on korostettu sinisellä.



4. Ota tila käyttöön valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS: Valittu tila näytetään ohjausnäytön yläosassa (ks. kohta "Ohjausnäyttö").

Toimintatilat ovat seuraavat:

- **TTM (Targeted Temperature Management)** (Viilennys (Tavoitelämpötilan hoitaminen))
 - Aikuisen tilan/vastasyntyneen tilan asetus vaikuttaa TTM-tilan toimintaan. Lisätietoa on kohdassa Potilastila.
- **Controlled Rewarming** (Kontrolloitu lämmitys)
 - Aikuisen tilan/vastasyntyneen tilan asetus ei vaikuta kontrolloidun lämmityksen toimintaan.
- **Normothermia** (Normotermia)
 - Aikuisen tilan/vastasyntyneen tilan asetus ei vaikuta normotermian tilan toimintaan.

Viilennys (Tavoitelämpötilan hoitaminen)

TTM käytetään viilennykseen.

Se on lisäksi hyödyllinen kaikissa toimenpiteissä, jossa lämmönsäätelyä tarvitaan potilaan lämpötilan saattamiseksi vakaaseen asetuslämmön mukaiseen lämpötilaan mahdollisimman nopeasti.

KONTROLLOITU LÄMMITYS

Tässä tilassa potilas lämmitetään uudelleen hallitusti ja asteittain. Asetuslämpöä lisätään kiinteällä, pienellä vaihteluvälillä esimäärätyksi ajaksi.

Vaihe liitetään aina edellisen vaiheen lopussa saavutettuun ydinlämpöön. Asetusnäytössä käyttäjä voi valita lopullisen tavoitelämmön ja lämmitysvaiheen nopeuden.

NORMOTERMIA

Normotermian tila on tarkoitettu nopeaan lämmittämiseen tapauksissa, joissa potilas on lämmitettävä nopeasti. Tätä tilaa ei saa käyttää potilailla, joille annetaan jäähdytyshoitoa.

HUOMAUTUS: Kun normaalilämmön hallintaan siirrytään, järjestelmä käyttää edellisen tilan viimeistä asetuslämpöä.

Lisätietoa kaikista toimintatiloista on sivulla 60.

Lämpökäyrä

Lämpökäyrä voidaan näyttää joko päänäytön kautta tai valitsemalla lämpökäyrän kuvake.



CritiCool®-laite näyttää joko nykyisen tapauksen parametrit tai edellisen istunnon.

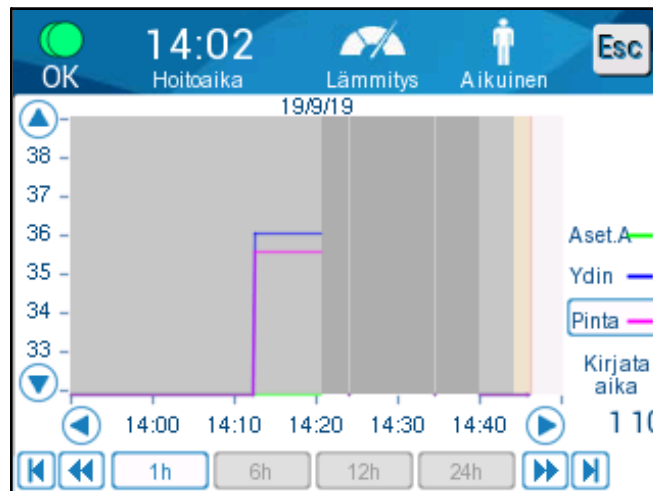
Jos käärettä tai lämpötila-antureita ei ole liitetty, edellinen tapaus näytetään.

Lämpökäyrä valitaan seuraavasti:

1. Paina MENU (VALIKKO)-kuvaketta.
2. Valitse lämpökäyrän kuvake.
3. Kun lämpökäyränäyttö avautuu, seuraavat näytetään:



HUOMAUTUS: Pintalämpökaavio voidaan näyttää tai piilottaa.

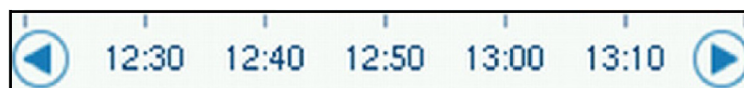


Kuva 15: Lämpökäyrä.

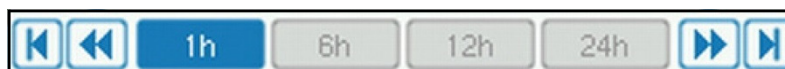
Päivämäärä näytetään kaavion yläosassa.

Aika toimenpiteen alusta näytetään X-akselilla. Lämpötila näytetään Y-akselilla.

Näytettyä aikaa siirretään eteen- ja taaksepäin nuolinäppäimillä.



Näyttö voidaan valita näyttämään tiedot 1 tunnin, 6 tunnin, 12 tunnin tai 24 tunnin ajalta. Valitse aikaväli kaksoisnuolilla.



Asetukset

Asetusnäytöissä on neljä sivua järjestelmän oletusasetuksia.

HUOMAUTUS: Aetusvalikko on salasanasuojattu. Salasanan saa Belmontin valtuutetulta edustajalta. Vain valtuutettu henkilökunta voi muuttaa asetuksia.

Aetusnäytön salasana on _____.

Asetukset esimääritetään seuraavasti:

1. Valitse valikkonäytöstä **Settings** (Asetukset).
2. Anna salasana. Näyttöön avautuu asetusnäyttö.
3. Siirry sivulta toiselle valitsemalla sivun numero.

Aetusnäyttö 1



Kuva 16: Aetusnäyttö 1

Aetusnäytössä 1 valitaan seuraavat:

- Potilastila: Aikuinen tai vastasyntynyt ①
- Kieli ②
- Aikuisen tilan oletusasetuslämpö ③
- Lämpötilayksiköt (Celsius/ Fahrenheit) ④
- Lämmitysvaihe kontrolloidulle lämmitystilalle ⑤

Asetusnäyttö 2

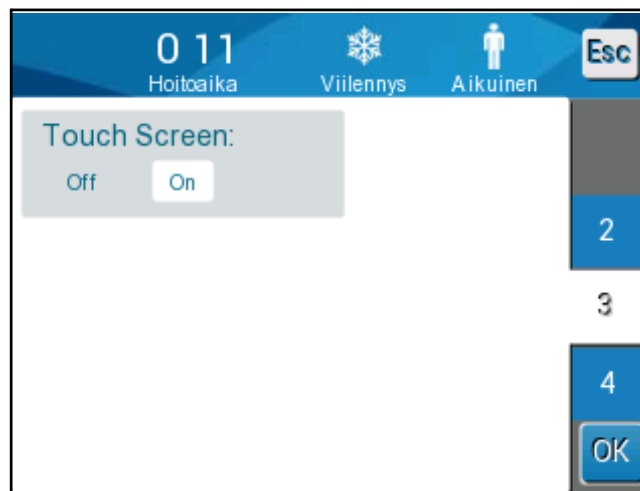


Kuva 17: Asetusnäyttö 2

Asetusnäytössä 2 on säädettävät hälytysrajat seuraaville:

- Korkea potilaan lämpötila ①
- Matala potilaan lämpötila ②
- Korkea veden lämpötila ③.

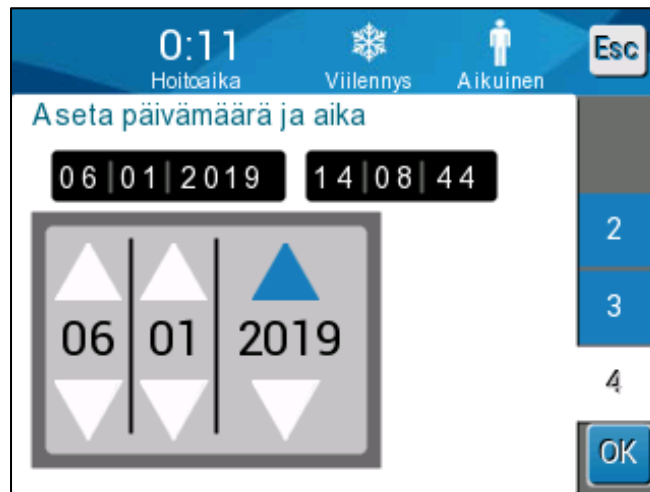
Asetusnäyttö 3



Kuva 18: Asetusnäyttö 3

Asetusnäytössä 3 voidaan kosketusnäyttö valita päälle (ON) tai pois päältä (OFF).

Asetusnäyttö 4



Kuva 19: Asetusnäyttö 4.

Asetusnäytössä 4 on kellonaika- ja päivämääräasetukset. Paina numeroa, jonka haluat muuttaa. Valitse sitten oikea numero ylä- ja alanuolien avulla.

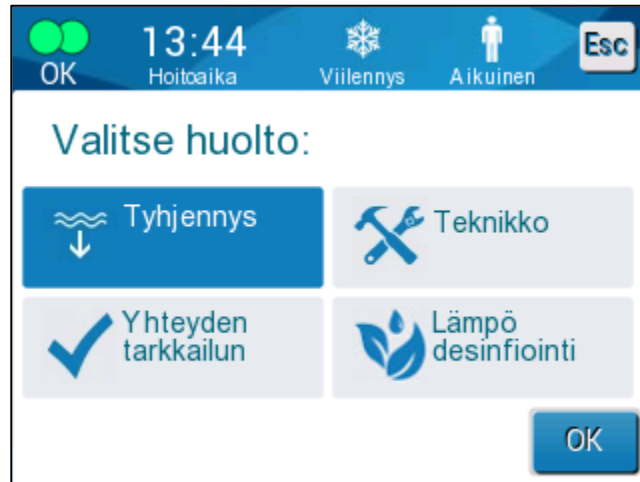
4. Vahvista asetusten muutokset ja palaa ohjausnäyttöön valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS: ESC-painikkeella palataan päänäyttöön tallentamatta muutoksia.

Huollot

Huoltovaihtoehdot valitaan valikkonäytöstä. Huoltovaihtoehdot ovat seuraavat:

- Empty (Tyhjennys)
- System Check (Yhteyden tarkkailun)
- Technician (Teknikko)
- Thermal Disinfection (Lämpö-desinfiointi)




Yhteyden tarkkailun-, teknikko- ja lämpödesinfektoiminen-huollot kuvataan LUKU 6: KUNNOSSAPITO.

Tyhjennys

Tämän huollon avulla voidaan tyhjentää järjestelmässä jäljellä oleva vesi ennen CritiCool®-laitteen varastointia.

Vesisäiliö tyhjennetään seuraavasti:

1. Valitse paikka, jonka lähellä potilaille ei anneta hoitoa. Sammuta järjestelmä. Sulje puristimet tiukasti kiinni ja irrota sitten kääre liitosvesiletkuista. Hävitä kääre.
2. Liitä ulkokierteinen vesisäiliön tyhjennysliitin liitosvesiletkujen ”poistoliittimeen”. Ohjaa sitten letku ämpäriin tai altaaseen veden keruuta varten.
3. Käynnistä järjestelmä.
4. Valitse päänäytöltä **Empty** (Tyhjennys) tai siirry kohtaan **Empty** (Tyhjennys) painamalla VALIKKO-kuvaketta  ja sitten valitsemalla **Services** (Huolto) ja lopuksi **Empty** (Tyhjennys).
5. Paina **OK**. Näyttöön avautuu seuraava näyttö.



Kuva 20: Tyhjentää vettä Suorittaa.

6. Kun tyhjennysprosessiin on valmistauduttu, valitse Start (Käynnistä). Näyttöön avautuu seuraava näyttö.



Kuva 21: Veden tyhjennys käynnissä.

Kun vesi on kokonaan tyhjennetty, näyttöön tulee viesti, jossa ilmoitetaan että CritiCool®-laite on nyt tyhjä.

Sammuta järjestelmä tyhjennyksen jälkeen. Siirrä järjestelmä valmiustilaan valitsemalla **Menu** (Valikko) ja sen jälkeen **Standby** (Valmiustila). Kytke päävirtakytkin alas OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon. Päävirtakytkin on laitteen takaosassa.

CritiCool®-laite on nyt valmis varastoitavaksi seuraavaan toimenpiteeseen saakka.

Lisätietoa käytön jälkeisestä kunnossapidosta on osassa "Ennen varastointia" sivulla 90.

Toimintatilat

TTM-tila (viilennys)

CritiCool®-järjestelmä kehottaa käyttäjää vahvistamaan tilan käynnistyksen aikana ja laite antaa hälytyksen merkkiäänien. TTM-tila on korostettuna oletusasetuksena.

Kun tila on valittu, oletusasetuslämpö (SP) näytetään päänäytössä (ks. Kuva 11 sivulla 45).

Asetuslämpö on tavoitelämpö, johon lämmönsäätelyjärjestelmä joko jäähdyttää tai lämmittää potilaan.

Vastasyntyneen tilassa oletusasetuslämpö TTM-tilassa on 33,5 °C (92,3 °F).

Aikuisen tilassa oletusasetuslämpö TTM-tilassa on 33,0 °C (91,4 °F).

VAROITUS!!! Oletusasetuksen tarkoituksena on ylläpitää viilennystä.



Aikuisen tilassa oletusasetuslämpö voidaan määrittää asetusnäytössä (vaihteluväli on 33–36 °C 1 °C:n lisäyksin). Määritetty oletuslämpöasetus on asetuslämpö, joka järjestelmässä on, kun se käynnistetään.


Käynnistyksen jälkeen TTM-tilan asetuslämpöä voidaan muuttaa lämpötilakuvakkeella kummassakin potilastilassa nykyiselle potilaalle sopivaksi.

Lääkäri voi valita järjestelmässä kehon lämpötilan vaihteluväliltä 30–40 °C (86–104 °F).

VAROITUS!!! Halutun asetuslämmön saa asettaa vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Asetuslämpö muutetaan seuraavasti

1. Valitse lämpötilakuvake  , joka avaa asetuslämmön asetusnäytön.
2. Käytä  ja  - valitaksesi asetuslämmön.
3. Paina **OK**, kun olet valmis.

HUOMAUTUS:  ja  -kuvakkeilla voidaan muuttaa lämpötilaa 0,1 °C:n välein. Lämpötila-asteikkoa painaminen muuttaa lämpötilaa 1 °C:n verran.

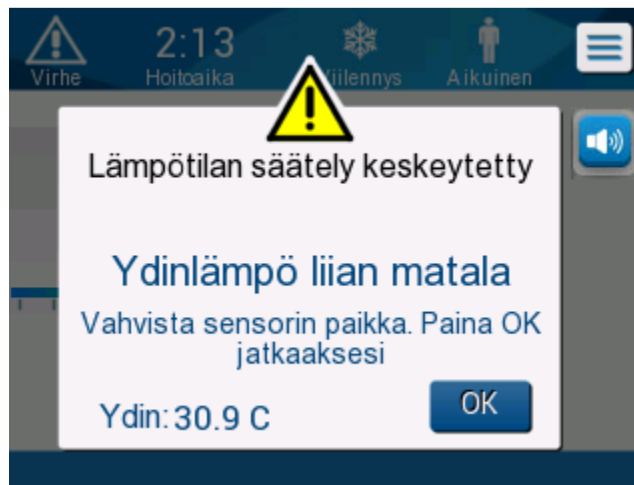
Kun asetustilaa on muutettu, CritiCool®-järjestelmä toimii automaattisesti optimaalisella tasolla saavuttaakseen halutun asetustilaa. Tästä syystä asetustila on asetettava tilanvalinnan alussa, eikä sitä saa muuttaa ennen kuin potilas on lämmitettävä uudelleen tai potilaan haluttu lämpötila on muutettava muista syistä johtuen.

HUOMAUTUS: *Lämpötilan muutosnopeus riippuu potilaan koosta ja painosta.*

HUOMAUTUS: *Kun asetustilaa ja ydinlämmön välillä on ero, asetustilaa vähentäminen edelleen ei vaikuta kääreessä olevan veden lämpötilaan.*

Lyhyet tilapäiset muutokset ydinlämmössä eivät vaikuta lämmönsäätelyyn ja ne kompensoidaan järjestelmän toimesta.

Kun ydinlämpö on liian alhainen, laite aktivoi hälytyksen ja näyttää viestin.



Kuva 22: Ydinlämpö liian matala -viesti

Viesti tulee näyttöön, kun ydinlämpö on vähintään 2 °C:ta alhaisempi kuin asetustila tai kun ydinlämpö on alle 31 °C:ta.

Aikuisen tilassa: Vesi virtaa edelleen kääreeseen, mikäli potilaan lämpötila pysyy 31 °C:n yläpuolella.

Vastasyntyneen tilassa: Vesi lakkaa virtaamasta kääreeseen välittömästi.

Tarkista, että ydinanturi on asetettu oikein ja että lukema on oikea:

- Jos anturin paikkaa on vaihdettava, vaihda paikkaa ja tarkista lämpötila uudestaan. Käynnistä lämpötilan hallinta uudestaan valitsemalla **OK**.
- Jos lämpötila on oikea, käynnistä lämpötilan hallinta uudestaan valitsemalla **OK**.

HUOMIO! *Tarkista, että ydinanturi on asetettu oikein potilaaseen ja vahvista ydinlämpö valitsemalla OK.*

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse OK-painiketta (OK) yli 30 minuuttiin, hälytystä ei voi vaimentaa ennen kuin OK valitaan.

Kun OK valitaan, näyttö palaa päänäyttöön ja näyttöön tulee viesti 5 sekunnin ajaksi. Viesti osoittaa, että lämmönsäätelyä jatketaan.



Kuva 23: Lämmönsäätö jatkuu... -viesti

Kontrolloitu lämmitystila

Tätä tilaa käytetään kontrolloituun lämmitykseen viilennyksen jälkeen.

Kontrolloidussa lämmitystilassa CritiCool®-laite nostaa asetustempoa automaattisesti pienin vaihelisäyksin, kunnes normotermin mukainen tavoitelämpö saavutetaan.

Kontrolloitu lämmitysprosessi

Kontrolloitu lämmitysprosessi käynnistyy potilaan lievällä alilämpöisyydellä. Lämmityksen esimääritettyjen vaiheiden mukaan järjestelmä nostaa potilaan lämpötilaa yksikkö kerrallaan virtuaaliseen asetustempoon.

Esimerkki: Potilaan ydinlämpö on 33,5 °C ja valittu lämpötilan vaihelisäys on 0,4 °C / 1 tunti. Ensimmäinen vaihe prosessissa on nostaa virtuaalista asetustempoa 0,2 °C:lla lämpöön 33,5 + 0,2 = 33,7 °C 30 minuutin kuluessa.

Olettaen, että 30 minuutin aikajakson loputtua ydinlämpö on saavuttanut 33,7 °C:n, kontrolloitu lämmitys algoritmi lisää 0,2 °C:ta viimeisimpään virtuaaliseen asetustempoon ja uusi virtuaalinen asetustemp on nyt 33,7 + 0,2 = 33,9 °C seuraavan 30 minuutin ajan, ja niin edelleen, kunnes ydinlämpö saavuttaa tavoitelämmön.


HUOMAUTUS: Seuraavan virtuaalisen asetustämmön (VSP) laskemiseen algoritmi käyttää lämpötilaa TVSP (n) ja kaavaa $TVSP(n+1) = TVSP(n) + \Delta$, riippumatta potilaan TC:sta.

Jos olemassa on kuitenkin lisävaikutus, esim. kehon lämpötilan spontaani nousu $+\Delta SP$ tai lämpötilan spontaani lasku $-\Delta SP$, algoritmi pysäyttää spontaanin lämpötilan muutoksen ja pakottaa potilaan asetettuun virtuaaliseen asetustlämpöön.

HUOMAUTUS: Asetuksista valittu lämmitysnopeus on haluttu keskimääräinen lämmitysnopeus lämmitysjakson aikana. Ei ole epätavallista, että potilasta lämmitetään enemmän yhdellä aikajaksolla ja vähemmän toisella, sillä algoritmi kompensoi lämmitystä potilaan todellisen lämpötilan mukaan useita eri tekijöitä huomioon ottaen.


Lämmitysvaihe asetetaan seuraavasti:



1. Paina VALIKKO-kuvaketta .
2. Valitse valikosta **Settings** (Asetukset).
3. Anna salasana ja valitse **OK**.
4. Valitse haluttu lämmitysvaihe (tuntia kohti).
5. Palaa päänäyttöön valitsemalla **OK**.

Kontrolloitu lämmitys aloitetaan seuraavasti:



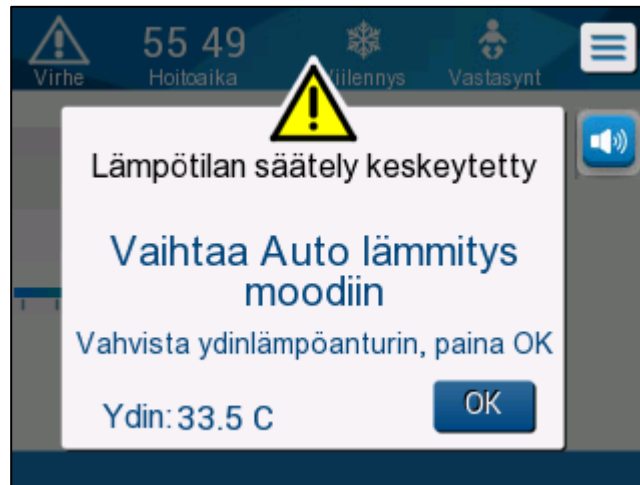
1. Paina VALIKKO-kuvaketta .
2. Avaa **MODE SELECT** (VALITSE TILA) -paneeli valitsemalla Mode Select (Valitse Tila).
3. Valitse **Controlled Rewarming** (Kontrolloitu lämmitys).



Kuva 24: Kontrolloidun lämmitystilän valinta.

4. Paina **OK**.

Näyttöön tulee seuraava viesti: "Switching to AutoReWarm Mode. Confirm Core in place and press OK." (Vaihtaa Auto lämmitys moodiin. Vahvista ydinlämpöanturin, paina OK.)



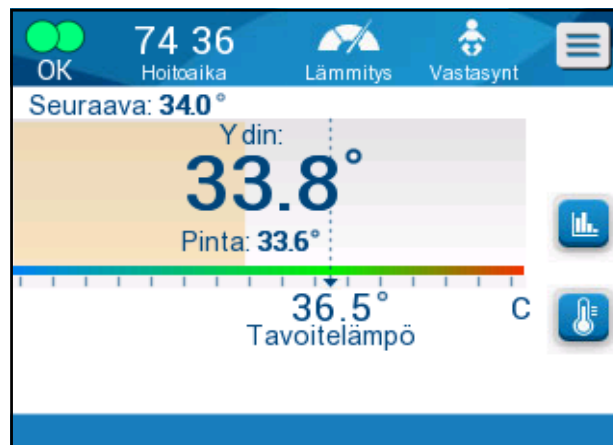
Kuva 25: Vaihtaa Auto lämmitys moodiin.

5. Vahvista oikea ydinlämpö valitsemalla OK ja aloita lämmitysprosessi.



6. Vaihda tavoitelämpöä lämpötilakuvakkeella.

HUOMAUTUS: Tavoitelämpö on lämpötila, jossa kontrolloitu lämmitysprosessi loppuu. "Controlled Rewarming"-tilassa (Kontrolloidussa lämmitystilassa) asetustempönäytössä näytetään "Target Temp." (Tavoitelämpötilan) muutokset oletuksen ollessa 36,5 °C.



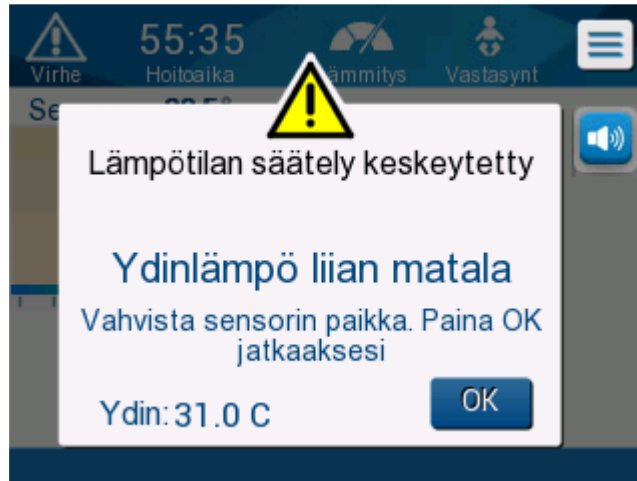
Kuva 26: Kontrolloitu lämmitystila.

CritiCool®-laite lämmittää veden ja alkaa kierrättää vettä. Virtauskuvake alkaa liikkua. Järjestelmä alkaa nostamaan virtuaalista asetustempöä, kunnes tavoitelämpö saavutetaan.

HUOMAUTUS: Päänäytössä "Seuraava vaihe" näyttää virtuaalisen asetustempön / 0,5 tuntia.

Kun ydinlämpö saavuttaa tavoitelämmön, CritiCool®-laite jatkaa kehon lämpötilan ylläpitämistä tavoitelämmön mukaan.

Jos kontrolloidun lämmitysvaiheen aikana ydinlämpö laskee yli 2 astetta tavoitelämmön alapuolelle, näyttöön tulee seuraava viesti:



Kuva 27: Lämpötilan säätely keskeytetty -viesti

Tarkista, että ydinanturi on asetettu oikein potilaaseen ja jatka lämmittämistä valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS: *Tämän näytön ollessa esillä potilaan lämmönsäätely ei ole käynnissä eikä vettä virtaa kääreeseen!*

Tavoitelämpötila-asetus



Tavoitelämpötilan asetusvaihtoehto mahdollistaa lämmityksen tavoitelämpötilan valitsemisen ja se on saatavana vain kontrolloidussa lämmitystilassa.



Tavoitelämpö voidaan asettaa välille 30,0–40,0 °C (86,0–104,0 °F) oletusasetuksen ollessa 36,5 °C (97,7 °F).

HUOMAUTUS: Tämä näyttö on saatavana vain kontrolloidussa lämmitystilassa.

Tavoitelämpötila muutetaan seuraavasti:

1. Paina lämpötilakuvaketta .

2. Käytä  ja  -kuvakkeita tavoitelämmön muuttamiseen.

HUOMAUTUS:  ja  -kuvakkeilla voidaan muuttaa lämpötilaa 0,1 °C:n välein. Työkalurivin kukin asteikkomerkki muuttaa asetusta 1 °C:n kerrallaan.



Kuva 28: Tavoitelämpötilan asetusp näyttö

3. Vahvista valitsemalla **OK**.

Manuaalinen lämmitys

Jotta potilas voidaan lämmittää manuaalisesti, pysy TTM-tilassa kun jäähdytys on kestänyt halutun aikaa. Valitse asetustilaa, joka on hieman ydinlämpöä korkeampi. Odota sitten kunnes ydinlämpö saavuttaa uuden asetustilaa. Nosta sitten asetustilaa uudella vaihteläyksellä ja odota kunnes ydinlämpö saavuttaa seuraavan vaiheen.

Toista toimenpide, kunnes potilaan tavoitelämpötila saavutetaan.

Asetustilaa vaihe ja kunkin vaiheen kesto riippuvat sairaalan hoitosuunnitelmasta.

Mikäli valitut vaihteläykset ovat pieniä, CritiCool® pitää veden lämpötilan lähellä kehon lämpötilaa. On suositeltavaa valita vaihteläyksen väliltä 0,2–0,3 °C / tunti lämmitysvaiheen aikana.

Nopeaan lämmittämiseen valitaan normotermian tila.

HUOMAUTUS: Vain lääkäri saa asettaa halutun asetustilaa.

Normaalilämpötilan hallinta

Normotermian tilaa käytetään potilaan lämmittämiseen tai jäädyttämiseen normaalilämpötilan saavuttamiseksi tai ylläpitämiseksi.

HUOMAUTUS: Tätä tilaa käytetään nopeaan lämmittämiseen. Vaihteellinen, kontrolloitu lämmitys ei ole mahdollista tässä tilassa.

CritiCool®-järjestelmä on asetettu automaattisesti valmiiksi TTM-tilaan. Järjestelmän toimintatilaksi voidaan asettaa normotermian tila (ks. Tilanvalinta sivulla 52).

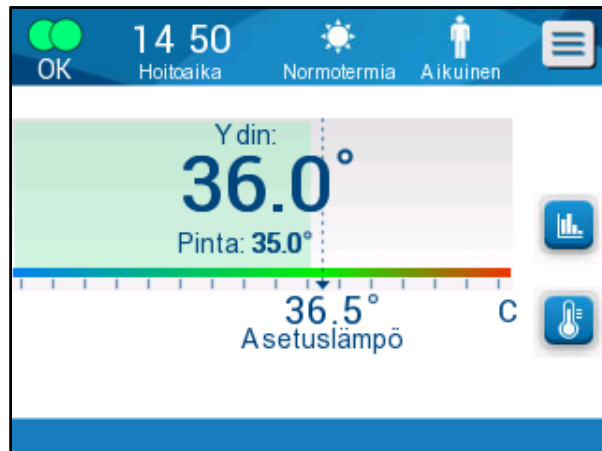
Normotermia

Normaalilämpö saavutetaan seuraavasti

1. Siirry **Menu** icon (Valikkokuvakkeeseen)
2. Valitse **Select Mode** (Valitse Tila).
3. Valitse **Normothermia** (Normotermia).
4. Vahvasta valitsemalla **OK**.






Päänäytössä näytetään normotermian tila.



Kuva 29: Normotermian tila

HUOMAUTUS: Normotermian tilan oletusasetuslämpö on edellisen käyttötilan asetus. Oletusasetuslämpöä on muistettava muuttaa niin, että se vastaa haluttua asetustilaa.

Asetuslämpö muutetaan seuraavasti:

1. Paina lämpötilakuvaketta .
2. Käytä  ja  -kuvakkeita tavoitelämmön muuttamiseen.
3. Vahvista valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS: Painikkeet muuttavat asetusta 0,1 °C:n verran. Työkalurivin kukin asteikkomerkki muuttaa asetusta 1 °C:n kerrallaan.

CritiCool®-järjestelmä toimii automaattisesti optimaalisella tasolla saavuttaakseen halutun asetustilaa, joten normotermian tilassa asetustilaa ja ydinlämmön välinen ero ei vaikuta lämmitysnopeuteen. Asetustilaa nostaminen edelleen ei vaikuta kääreessä olevan veden lämpötilaan.

Normotermin vaihteluvälin ylittäminen

Jos haluttu asetustilämpö asetetaan normotermin vaihteluvälin ulkopuolelle (32–38 °C / 89,6–100,4 °F), näyttöön tulee viesti **OUT OF NORMOTHERMIA** (ULKOPUOLELLA NORMOTHERMIA KANTAMA).



Kuva 30: Ulkopuolella normothermia kantama -viesti

Kääreen vaihtaminen

Kääre vaihdetaan seuraavasti:


1. Siirry kohtaan **STANDBY** (VALMIUSTILA) ja odota, että vesi palaa järjestelmään (painovoiman avulla).
2. Sulje kääreen puristimet kokonaan, ettei kääreestä vuoda vettä.
3. Irrota liitosletkut kääreestä.

VAROITUS!!! *Letkujen irrottamista sähkölaitteiston yläpuolella on vältettävä, sillä irrottamisen aikana voi vettä tippua jonkin verran.*

4. Poista käytetty kääre ja hävitä se sairaalan määräysten mukaan.
5. Lisää vettä vesisäiliöön tarpeen mukaan enintään 6 litran viivaan asti.
6. Aseta uusi kääre potilaan alle (noudata kunkin kääreen mukana toimitetussa ohjekirjasessa olevia käyttöohjeita).
7. Liitä liitosletkut takaisin uuteen kääreeseen.
8. Varmista, että uuden kääreen puristimet ovat auki.
9. Siirry takaisin **OPERATE**-tilaan (TOIMINTATILAAN) (siirry tilaan painamalla **ESC/Menu** (ESC/Valikko)).
10. Odota, että uusi kääre täyttyy vedellä, ja kiinnitä se sitten potilaaseen Velcro-tarranauhoilla (noudata kunkin kääreen mukana toimitetussa ohjekirjasessa olevia käyttöohjeita).
11. Järjestelmä on valmis käyttöön.

HUOMAUTUS: *Jos säiliössä ei ole riittävästi vettä kääreen täyttämisen jälkeen, näyttöön tulee järjestelmän hälytysviesti ADD WATER (LISÄÄ VETTÄ).*

Käyttöpaneelin viestit ja hälytykset

Jos kääreen letkut on liitetty, lämpötila-anturit liitetty oikein ja ydinlämpö mitattu, ja aktiivinen tila on valittuna, vesi alkaa kierrättää ilman käyttäjän lisätoimia. Jos jokin yllä mainituista ehdoista ei täyty, käyttöpaneelin viestialueella näytetään tekninen varoitusviesti ja/tai kliininen hälytysviesti kolmion muotoisen -merkin kanssa.

HUOMAUTUS: *Kliinisillä hälytyksillä on keskitason hälytysprioriteetti, kun taas tekniset varoitusviestit ovat alemmaa hälytysprioriteetin tasoa.*

HUOMAUTUS: *Hälytysten äänenpaine on 67,5 dBA 10 senttimetrin etäisyydellä.*

Jatkuvat hälytykset tulevat esiin seuraavissa olosuhteissa:

- Pysäytystilanteessa
- Valitse Tila -näytössä.

Seuraavat viestit on tarkistettava ja vahvistettava:

- Alhaisen ydinlämmön lämmönsäätelyä jatketaan... (Low Core temperature thermoregulation is continuing...)
- Ydinlämpö liian matala (Core Readout too Low)
- Ulkopuolella normothermia kantama (Out of Normothermia Range)
- Potilaan lämpötila yli XX,X °C (*) (Patient Temperature above XX.X°C (*))
- Potilaan lämpötila alle YY,Y °C (*) (Patient Temperature below YY.Y °C (**))
- Veden lämpö liian korkea (*) (Water Temp Too High (**))

HUOMAUTUS: *Vain valtuutetut käyttäjät voivat muuttaa asetusten näyttöä (*)-merkittyjen hälytysten vaihteluväliä. Käyttäjän on annettava salasana ennen asetusten avaamista ja hälytysrajan muuttamista.*



Kuva 31: Säädettävät hälytysrajat

Turvallisuusviestit ja hälytykset

HUOMAUTUS: Lämmönsäätely loppuu turvallisuusviestien aikana.

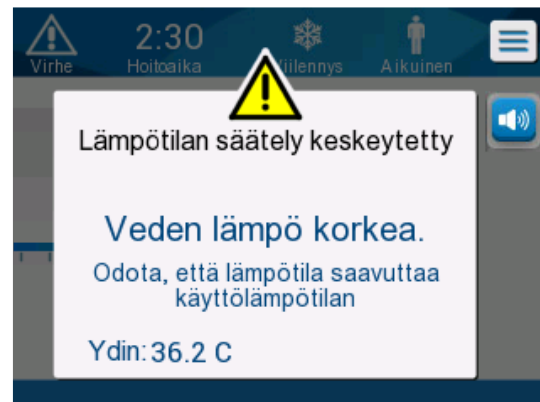
Turvallisuusviestit varoittavat kliinikkoa siitä, että järjestelmä on joko ylijäähdyttänyt tai ylikuumentanut kiertävän veden.

Turvallisuusviestit luetellaan seuraavassa:

- VEDEN LÄMPÖ ALHAINEN



- VEDEN LÄMPÖ KORKEA



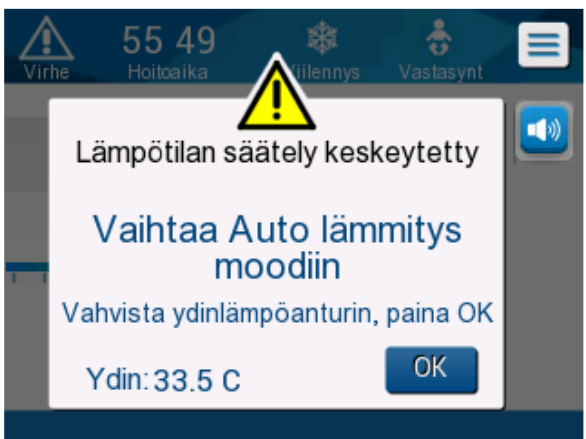
Jos kyseinen tilanne ilmenee, käyttäjän on **sammutettava** järjestelmä ja selvítettävä ongelman syy.

Kliiniset viestit ja hälytykset

Kliinisissä viesteissä pyydetään kliinikkoa (lääkäri tai hoitaja) kiinnittämään huomiota potilaan tilaan tai vahvistamaan asetuksen painamalla OK-painiketta.

Kliiniset viestit luetellaan seuraavassa:

Taulukko 5: Kliiniset viestit

Viesti	Näytön viesti	Kuvaus
<p>Ydinlämpö liian matala</p>		<p>Viesti tulee näkyviin, kun ydinlämpö on vähintään 2 °C alaisempi kuin asetuslämpö tai kun ydinlämpö on alle 31 °C. Tällöin annetaan hälytyksen merkkiäänä ja lämmönsäätely loppuu. Lisäksi veden kierrätys lakkaa, jos laite on 1) vastasyntyneen tilassa tai 2) aikuisen tilassa ja ydinlämpö on alle 31 °C.</p>
<p>Vaihtaa Auto lämmitys moodiin</p>		<p>Vahvista potilaan lämpötila ennen siirtymistä Auto lämmitys moodiin. Kun se on vahvistettu, jatka valitsemalla OK.</p>

Taulukko 6: Kliiniset viestit

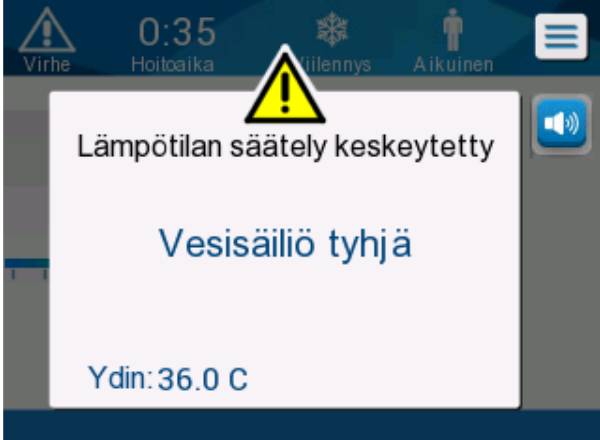
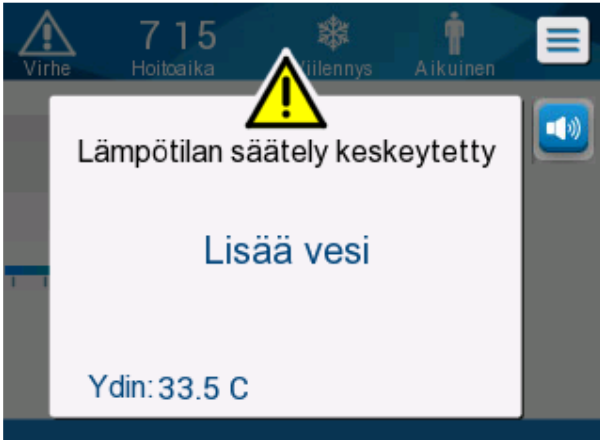
Viesti	Näytön viesti	Kuvaus
Potilaan lämpötila yli 38.5 °C		<p>Tässä viestissä annetaan hälytyksen merkkiääni, mutta lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p>
Ydinlämpö matala. Lämmönsäätö jatkuu...		<p>Tämä viesti tulee näyttöön, kun ydinlämpö on > 0,8 °C:ta asetustempoa alhaisempi tai kun hälytysasetusten mukaiset ehdot täyttyvät. Tässä viestissä annetaan hälytyksen merkkiääni, mutta lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p>
Potilaan lämpötila alle XX,X °C		<p>Viesti tulee näyttöön hälytyksen merkkiäänän kanssa, kun ydinlämpö alittaa asetusten näytössä asetetun esimääritetyn hälytysrajan.</p>

HUOMAUTUS: Joidenkin näiden hälytysten vaihteluväliä on mahdollista muuttaa asetusten näytössä. Käyttäjä voi valita missä lämpötilassa ”High Patient Temp” (Korkea potilaan lämpötila)- ja ”Low Patient Temp” (Matala potilaan lämpötila) -hälytykset aktivoituvat.

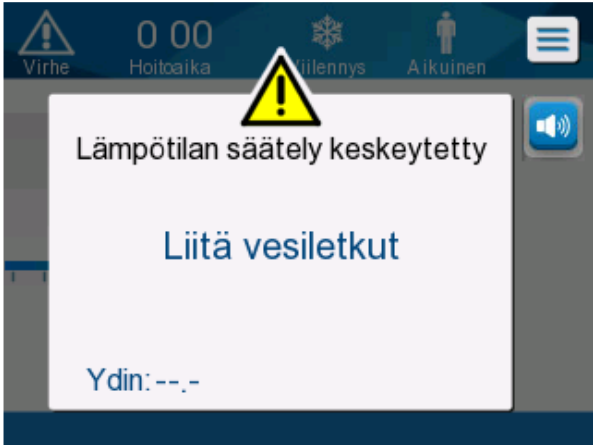
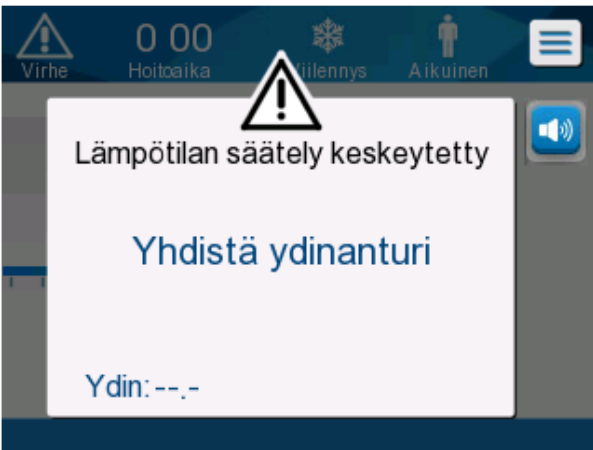
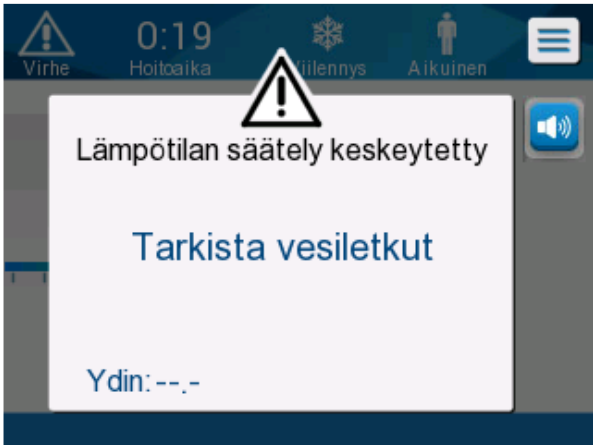
Tekniset viestit

Seuraavat tekniset viestit voivat tulla näyttöön:

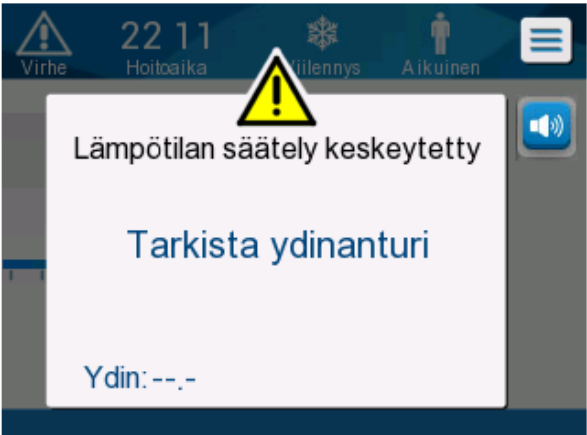
Taulukko 7: Tekniset viestit ja hälytykset

Viesti	Näytön viesti
Vesisäiliö tyhjä	
Lisää vesi	

Taulukko 8: Tekniset viestit ja hälytykset

Viesti	Näytön viesti
Liitä vesiletkut	
Yhdistä ydinanturi	
Tarkista vesiletkut	

Taulukko 9: Tekniset viestit ja hälytykset

Viesti	Näytön viesti
Tarkista ydinanturi	

Noudata teknisten viestien ohjeita (esimerkiksi lisää vettä tarvittaessa tai liitä anturit, jos niitä ei ole liitetty jne.).

Tiedottavat viestit

Tiedottavat viestit viestittävät järjestelmän tilasta. Nämä viestit ovat vain tiedoksi eivätkä vaadi mitään käyttäjän toimia. Viestit näytetään päänäytön alaosassa.

Tiedottavat viestit luetellaan seuraavassa:

Viesti	Näytön viesti	Kuvaus
Ruumiin lämpö hyväksytyllä tasolla		<p>Tulee näyttöön, kun ydinlämpö on kiinteä hyväksytyllä ydinlämpöasetuksella.</p>
Lämmönsäätö jatkuu...		<p>Tulee näyttöön, kun ydinlämpö on ollut vahvistetusti matala viiden sekunnin ajan.</p>
Ulkopuolella normothermia kantama		<p>Viesti tulee näyttöön, kun laite on normothermian tilassa ja asetustemperatuuriksi on valittu < 32 °C tai > 38,0 °C. Lämmönsäätely jatkuu tämän viestin kohdalla. OK -painikkeen valinta vahvistaa uuden asetustemperatuurin ja poistaa viestin näytöstä.</p>

Viilennystilan viestit

Lämmönsäätelyjärjestelmässä voi olla yksi kolmesta seuraavasta olosuhteesta:

A. Ydinlämpö asetustilän yläpuolella [$T_c \geq (T_{sp} - 2)$]

Tämän olosuhteen ollessa voimassa lämmönsäätely alkaa ilman, että käyttäjältä vaaditaan mitään toimia.

B. Ydinlämpö on yli 31 °C, mutta 0,8 °C:ta asetustilää alhaisempi

[$31 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$]

Tämän olosuhteen ollessa voimassa lämmönsäätely jatkuu ja järjestelmä lämmittää potilasta asetustilää kohti.

Näyttöön tulee tiedottava viesti ja järjestelmä antaa hälytyksen merkkiäänä. MUTE (VAIMENNUS) -painike hiljentää hälytyksen 30 minuutiksi. Näytön viesti poistuu vasta kun $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.

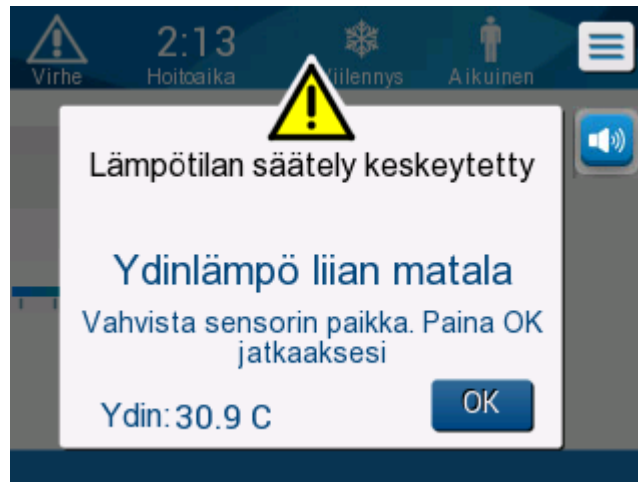


Kuva 32: Ydinlämpö matala. Lämmönsäätö jatkuu... -viesti.

C. Ydinlämpö on yli 2 °C:ta asetustilää alhaisempi ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) tai jos $T_c < 31 \text{ °C}$

Viesti voi tarkoittaa, että ydinlämpötila-anturi ei ole paikallaan.

Seuraava viesti tulee näytölle: "Temperature Regulation Paused. Core Readout Too Low. Confirm Sensor Position. Press OK to continue." (Lämpötilan säätely keskeytetty. Ydinlämpö liian matala. Vahvista sensorin paikka. Paina OK jatkaaksesi.)



Kuva 33: Lämpötilan säätely keskeytetty -viesti.

Laite antaa hälytyksen merkkiäänän.



Hälytys voidaan vaimentaa **viideksi** minuutiksi  hälytyskuvakkeen viereistä painiketta koskettamalla. Tällöin viesti jää kuitenkin näytölle.

HUOMAUTUS: Hälytystä ei voi vaimentaa, jos ydinlämpö on alle 30,5 °C.

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse OK-painiketta yli 30 minuuttiin, hälytystä ei voi vaimentaa.

Kun viesti tulee näyttöön, lämmönsäätely keskeytyy ja laite ottaa käyttöön valmiustilan (vesi ei enää kierrä kääreessä).

Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja että alhainen lämpötila edustaa potilaan todellista tilaa, ja käynnistä lämmönsäätely uudestaan valitsemalla OK.

Kun **OK** valitaan, näyttö palaa päänäyttöön ja seuraava viesti näytetään näytössä 5 sekunnin ajan.



Kuva 34: Lämmönsäätö jatkuu... -viesti.

Viesti osoittaa, että vettä kiertää nyt kääreeseen ja että lämmönsäätely jatkuu.

OK -näppäimen painamisen jälkeen ”Regulation Paused” (Lämpötilan säätely keskeytetty) -viesti tulee uudestaan esille aina 30 minuutin välein niin kauan kun hälytyksen ehdot täyttyvät.

Kun viesti tulee esiin järjestelmässä, tilanne on seuraava:

a. Aikuisen tilassa:

- **Jos ydinlämpö on > 31,0 °C:** Lämmönsäätely tauotetaan, mutta kylmää vettä virtaa edelleen kääreeseen, jotta potilas ei lämpene uudelleen.
- **Jos ydinlämpö on < 31,0 °C:** Lämmönsäätely tauotetaan ja vesi lakkaa virtaamasta kääreeseen.

b. Vastasyntyneen tilassa:

- Lämmönsäätely tauotetaan ja vesi lakkaa virtaamasta kääreeseen.

Tarkista, että ydinanturi on paikallaan ja että alhainen lämpötila edustaa potilaan todellista tilaa, ja käynnistä lämmönsäätely uudestaan valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse **OK** -painiketta yli 30 minuuttiin, hälytystä ei voi vaimentaa.

Kontrolloidun lämmitystilan viestit

Kontrolloidun lämmitystilan aikana voi olla kaksi olosuhdetta:

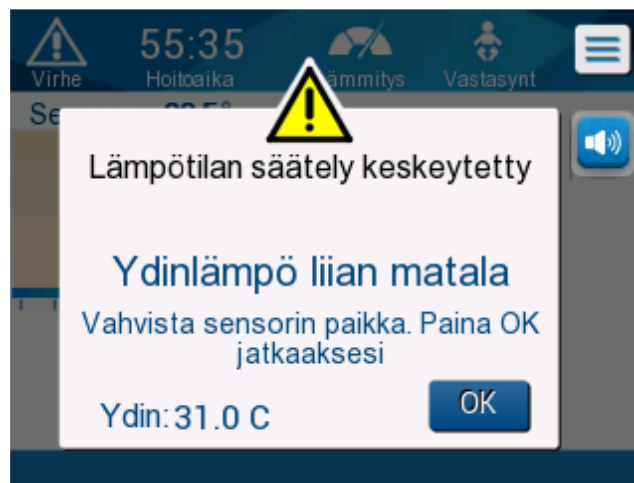
a. Virtuaalinen asetustempö (VSP) – potilaan ydinlämpötila > 0,8 °C ja < 2 °C:

Tällöin annetaan varoitusviesti hälytyksineen, mutta lämmönsäätely jatkuu.

b. Potilaan ydinlämpö < tavoitelämpö ja (Δ Virtuaalinen asetustempö-ydinlämpö) > 2 °C

Tämä tarkoittaa, että ydinlämpötila-anturi ei luultavasti ole kiinni potilaassa.

Järjestelmä antaa hälytyksen merkkiäänän ja näyttöön tulee seuraava viesti:



Kuva 35: Ydinlämpö liian matala -viesti.

MUTE (VAIMENNUS) -painike hiljentää äänihälytyksen. Hälytys käynnistyy uudelleen 5 minuutin kuluttua.

Kun ”Core Readout Too Low” (Ydinlämpö liian matala) -viesti tulee näyttöön, järjestelmä ei säätele potilaan lämpötilaa eikä vettä virtaa kääreeseen.

Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja että alhainen lämpötila edustaa potilaan todellista tilaa, ja käynnistä sitten lämmönsäätely uudestaan valitsemalla **OK**.

HUOMAUTUS: Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse **OK** -painiketta yli 30 minuuttiin, hälytystä ei voi vaimentaa.

Kun **OK** valitaan, näyttö palaa päänäyttöön ja seuraava viesti näytetään 5 sekunnin ajan.



Kuva 36: Lämmönsäätö jatkuu... -viesti.

LUKU 5: TILAUSTIEDOT

Laitteisto ja lisävarusteet

Kaikki laitteistot ja lisävarusteet voidaan tilata suoraan Belmont Medical Technologiesin edustajalta tai paikalliselta valtuutetulta jakelijalta. Osia tilattaessa on määritettävä osanumero, kuten se on lueteltu tässä luvussa, sekä CritiCool®-järjestelmän sarjanumero.

Saatavana olevat kääreet

Saatavana on useita eri kääremalleja. Taulukko 10 on lisätietoja.

Taulukko 10: Kääretiedot

CureWrap®	Tyyppi	Osanro	Kääreiden kappalemäärä/pakkaus	Potilaan koko/paino	Kääreen korkeus/leveys (m)
Lasten CureWrap®	Pikkulapsi (yksi koko)	508-03518	8 kpl/laatikko	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	8 kpl/laatikko	4–7 kg	0,698/0,602
	Pieni/pikkulapsi (kokoelma)	PED-SM008	8 kpl/laatikko		
			4 kpl/laatikko 4 kpl/laatikko	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Keskikoko (kokoelma)	PED-MD008	8 kpl/laatikko		
			4 kpl/laatikko 4 kpl/laatikko	7–11 kg 79–91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
Suuri (kokoelma)	PED-LA008	8 kpl/laatikko			
		4 kpl/laatikko 4 kpl/laatikko	91–104 cm 104–122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054	
Erittäin suuri (kokoelma)	PED-XL008	8 kpl/laatikko			
		4 kpl/laatikko 4 kpl/laatikko	122–135 cm Yli 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354	
Aikuisten CureWrap®	Aikuinen (yksi koko)	508-03500	8 kpl/laatikko	Yli 135 cm	2,030/1,354

Saatavilla olevat lisävarusteet

Jokaisen järjestelmän mukana toimitetaan yksi lisävarustepakkaus. CritiCool-järjestelmälle on saatavissa neljä eri lisävarustekokoonpanoa: kahdessa on kestäkäyttöisiä lämpötila-antureita (osanro 200-00300 ja osanro 200-00320) Taulukko 11 ja Taulukko 12 mukaisesti. Lisäksi kahdessa kokoonpanossa on sovitinkaapeleita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisten lämpötila-antureiden kanssa (osanro 200-00310 ja osanro 200-00330) Taulukko 13 ja Taulukko 14 mukaisesti.

Kertakäyttöiset lämpötila-anturit on tilattava erikseen. Taulukko 15 luetellaan yleisimmät lisävarusteet, jotka voidaan tilata erikseen.

Taulukko 11: Kestokäyttöinen pikkulapsen lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00320)

Osan osanro.	Kuvaus	Toimitusmäärä
014-00005	Kestokäyttöinen pikkulapsen ydinlämpötila-anturi, harmaa (10 FR)	1
014-00021	Kestokäyttöinen pintalämpöanturi, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
200-R0130	Suodatinyksikkö (sisäinen)	1
DDT136009	CritiCool®, pikkulapsi, vaiheittainen opas	1

Taulukko 12: Kestokäyttöinen aikuisten lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00300)

Osan osanro.	Kuvaus	Toimitusmäärä
014-00020	Kestokäyttöinen aikuisten ydinlämpötila-anturi, harmaa (12 FR)	1
014-00021	Kestokäyttöinen pintalämpöanturi, vihreä	1
200-00147	Liitosvesiletkut, 2x3-liittiminen	1
200-R0130	Suodatinyksikkö (sisäinen)	1
DDT136011	CritiCool®, aikuinen, vaiheittainen opas	1

Taulukko 13: Pikkulapsen kertakäyttöinen lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00330)

Osan osanro.	Kuvaus	Toimitusmäärä
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa	1
014-00129	Kertakäyttöisen pintalämpöanturin sovitinkaapeli, RJ, vihreä	1
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen	1
200-R0130	Suodatinyksikkö (sisäinen)	1
DDT136009	CritiCool®, pikkulapsi, vaiheittainen opas	1

Taulukko 14: Aikuisten kertakäyttöinen lisävarustepakkaus CritiCool-järjestelmälle (osanro 200-00310)

Osan osanro.	Kuvaus	Toimitusmäärä
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa	1
014-00129	Kertakäyttöisen pintalämpöanturin sovitinkaapeli, RJ, vihreä	1
200-00147	Liitosvesiletkut, 2x3-liittiminen	1
200-R0130	Suodatinyksikkö (sisäinen)	1
DDT136011	CritiCool®, aikuinen, vaiheittainen opas	1

Taulukko 15: Lisävarusteet

Osanumero	Kuvaus
014-00322	Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 20 kpl/pakkaus
014-00321	Kertakäyttöinen pintalämpöanturi RJ, 20 kpl/pakkaus
002-00069	Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen
200-R0130	Suodatinyksikkö (sisäinen)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen
200-00147	Liitosvesiletkut, 2x3-liittiminen
014-00005	Kestokäyttöinen pikkulapsen ydinlämpötila-anturi, harmaa (10 FR)
014-00020	Kestokäyttöinen aikuisten ydinlämpötila-anturi, harmaa (12 FR)
014-00021	Kestokäyttöinen pintalämpöanturi, vihreä
014-00028	Kertakäyttöisen ydinlämpötila-anturin sovitinkaapeli, harmaa
014-00129	Kertakäyttöisen pintalämpöanturin sovitinkaapeli RJ, vihreä

LUKU 6: KUNNOSSAPITO

Johdanto

Tässä luvussa annetaan CritiCool®-järjestelmän kunnossapito-ohjeet. Koulutettu sairaalahenkilökunta voi tehdä rutiinikunnossapidon, ellei toisin määritetä.

VAROITUS!!! CritiCool®-järjestelmän korjaukset ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat edustajat.

Huoltotiedot

Aina kun valtuutettujen Belmont Medical Technologiesin edustajien kanssa keskustellaan CritiCool®-järjestelmästä, ilmoitathan CritiCool®-laitteen takapaneelin tunnistetarrassa olevat sarjanumerot ja ohjelmistoversion (ks. Kuva 4).

Kun kyseessä on kääreet, käärepakkauksen tuotetarrassa annetaan eränumerotiedot.

Säännöllinen kunnossapito

CritiCool®-järjestelmä on tarkastettava ja kunnossapidettävä Taulukko 16 mukaisesti, jotta laitteen pysyminen parhaassa mahdollisessa kunnossa varmistetaan.

Taulukko 16: Tarkastus- ja kunnossapitoaikataulu

Aikataulu	Tarkastus/huolto	Tekijä
Ennen jokaista käyttöä	<ul style="list-style-type: none"> Puhdista liitosletkut ja pikaliitin märällä liinalla. Tarkasta silmämääräisesti antureiden, liitosletkujen ja virtajohdon mekaanisten vikojen varalta. Tarkasta CritiCool®-järjestelmän ulkopuoli silmämääräisesti. 	Kliinikko tai sairaalan henkilökunta
Jokaisen käytön jälkeen/Ennen varastointia	<ul style="list-style-type: none"> Lisää natriumdikloori-isosyanuraattia (NaDCC) vesisäiliöön ja anna käydä 30 minuuttia valmiustilassa. Tyhjennä vesi valitsemalla Empty (Tyhjennys) Services (Huolto) -valikosta. 	Kliinikko tai sairaalan henkilökunta
Sairaalan/hoitosuunnitelman edellytysten mukaan	<ul style="list-style-type: none"> Säännöllinen ulkopintojen puhdistaminen ja desinfektioiminen. Vaihda veden liitosletkut (osanro 200-00109 ja 200-00147) uusiin säännöllisesti. 	Kliinikko tai sairaalan henkilökunta
Vuosittain	<ul style="list-style-type: none"> Säännöllinen kunnossapito Suodattimen vaihto * Lämpödesinfektioinnin käyttö 	Belmont Medical Technologiesin valtuuttama teknikko

* Suodatin voidaan vaihtaa tarvittaessa useammin kuin kerran vuodessa (veden laadun mukaan).

Yleiskatsaus säännölliseen kunnossapitoon

Ulkopintojen ja järjestelmän vesisäiliön puhdistaminen ja desinfektioiminen on tehtävä aina ennen järjestelmän käyttöä. Järjestelmän osat voivat kontaminoitua järjestelmän käytön ja varastoinnin aikana useista eri tekijöistä johtuen.

HUOMIO!

- Minkäänlaista harjaa ei saa käyttää kosketusnäytöllä tai sen lisävarusteisiin.
- Älä upota laitetta nesteeseen.
- Sähkövirtaporttia ei saa pestä.
- Suolaliuosta tai huuhtelunesteitä ei saa käyttää.
- Esteriliuottimia ei saa käyttää.
- Lämpötila-anturit on aina tarkistettava naarmujen ja repeämien varalta ennen puhdistamista ja sen jälkeen. Jos anturi on vaurioitunut, sitä EI saa käyttää.

Noudata kestäkäyttöisten lämpötila-anturien valmistajan suosituksia ja tarkista aina, ettei lämpötila-antureissa ole naarmuja tai halkeamia ennen puhdistusta tai sen jälkeen. Jos anturi on vaurioitunut, sitä EI saa käyttää.

HUOMAUTUS: Tuotteen desinfektioinnissa on noudatettava sairaalan menettelytapoja.

Puhdistamiseen ja desinfektointiin tarvittavat työkalut

- henkilönsuojaimet desinfektointiaineen valmistajan ohjeiden mukaan
- nukkaamattomat liinat
- natriumdikloori (NaDCC) -isosyanuraattijauhetta- tai tabletteja
- steriiliä vettä / 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vesijohtovettä (noin 6 litraa).

Ulkopintoihin suositellut desinfektointiaineet

- Valkaisuaineliuos (5,25 % natriumhypokloriittitiiviste)
- Kvaternaariset ammoniumyhdisteet (ammoniumkloridi vaikuttavana ainesosana)

Ennen jokaista käyttöä

HUOMIO! Käytä vain sormenpään painoa käsittelyssä. Ulkoiset välineet aiheuttavat liiallista painetta näyttöön, eikä niitä tule käyttää.

1. Käytä desinfektointiaineen valmistajan suosittelemia henkilönsuojaimia.
2. Varmista, että järjestelmä on kytketty pois päältä ja irrotettu verkkovirrasta.
3. Puhdista laitteen ulkopinnat ja nestekidenäyttö steriiliin veteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla kaikesta liasta.
4. Valmista desinfektioiliuos valmistajan ohjeiden mukaan ja noudata valmistajan ohjeita liuoksen käyttöajan ja pitoisuuden suhteen.

5. Desinfektoi järjestelmän ulkopinnat, nestekidenäyttö ja letkut desinfektioaineeseen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla.
6. Poista jäämät uudella, steriiliin veteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi laitteen ulkopinnat, näyttö ja letkut liinalla.

Ennen varastointia

1. Käytä desinfektointiaineen valmistajan suosittelemia henkilönsuojaimia.
2. Kun järjestelmä on valmiustilassa, irrota lämpötila-anturit potilaasta.
3. Hävitä kertakäyttöiset lämpötila-anturit sairaalan terveydenhuollon jätettä koskevien toimintatapojen mukaisesti. Desinfektoi kestäkäyttöiset lämpötila-anturit tai sovitinkaapelit valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Sulje kääreen puristimet.
5. Poista kääre potilaasta. Irrota kääre letkuista ja hävitä.
6. Irrota letkut laitteesta ja pyyhi alkoholilla.
7. Lisää natriumdikloorivalmisteen valmistajan suositusten mukainen määrä natriumdikloori-isosyanuraattijauhetta- tai tabletteja (NaDCC) 6 litran vesisäiliöön.
8. Anna järjestelmän käydä valmiustilassa 30 minuutin ajan.
9. Tyhjennä laite. (Ks. Kuva 20).
10. Sammuta laite. Kytke virtajohto irti.

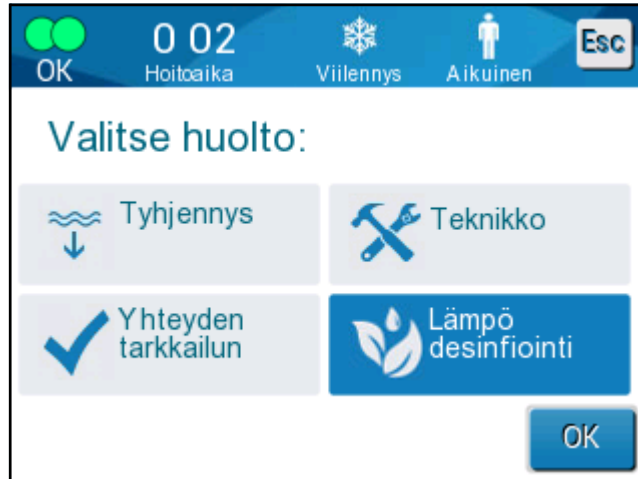
Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistaminen, desinfektoiminen ja steriloiminen

Kestokäyttöiset lämpötila-anturit puhdistetaan, desinfektoidaan ja steriloidaan valmistajan ohjeiden mukaan.

Kertakäyttöisiä antureita ei saa käyttää uudelleen. Väärinkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation ja heikentää turvallisuutta.

Lämpö desinfiointi (itsepuhdistus)

Toiminto suorittaa vesisäiliön ja sisäisten letkujen lämpödesinfektoimisen.



CritiCool®-laitteen lämpödesinfektoiminen on integroitu ominaisuus, jossa järjestelmän kiertävä vesi kuumennetaan ja kuumen veden annetaan desinfioida järjestelmän sisäiset vesiväylät, vesisäiliö mukaan lukien.

Lämpödesinfektoiminen suoritetaan aina säännöllisen huollon yhteydessä. Vain Belmontin sertifioima teknikko voi suorittaa desinfiointin. Huolto-oppaassa on lisätietoa.

Yhteyden tarkkailun

Yhteyden tarkkailun käynnistetään Services (Huolto) -valikosta.

Yhteyden tarkkailun tehdään täydellinen järjestelmän tarkistus tarkistamalla seuraavien osien toiminnallisuus:

- näyttö ja merkkiäänäni
- pumppu
- kääreen liitäntä
- painemittari
- lämmitys- ja jäähdytysyksikkö
- veden sisään- ja ulosvirtauksen lämpötila.

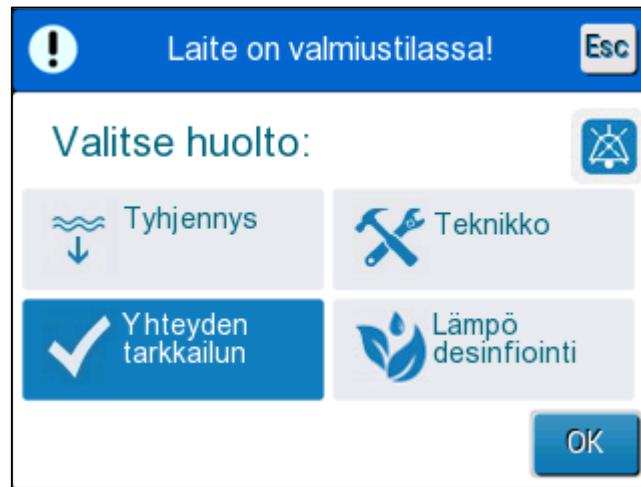
Yhteyden tarkkailun onnistunut loppuun saattaminen osoittaa, että CritiCool®-järjestelmä on toimintakunnossa.

HUOMAUTUS: Jos CritiCool®-laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan, on suoritettava kattava Yhteyden tarkkailun.

Yhteyden tarkkailun tehdään seuraavasti:

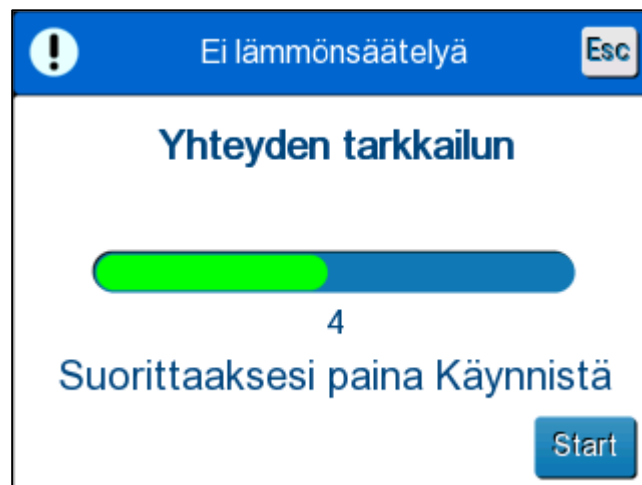
HUOMAUTUS: Ennen Yhteyden tarkkailun tekemistä on varmistettava, että vesisäiliö on täynnä.

1. Valitse päävalikosta **Services** (Huolto). Näyttöön avautuu seuraava ikkuna:



Kuva 37: Yhteyden tarkkailun valitseminen.

2. Valitse **Services** (Huolto) -näytöstä **System Check** (Yhteyden tarkkailun) ja vahvista sen jälkeen valitsemalla **OK**. Näyttöön tulee viesti, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan Yhteyden tarkkailun aloittaminen.



Kuva 38: "Yhteyden tarkkailun suorittaaksesi paina Käynnistä".

3. Valitse **Start** (Käynnistä).
Yhteyden tarkkailun käynnistyy. Näyttöön tuleva edistyspalkki osoittaa Yhteyden tarkkailun edistymistä.
Yhteyden tarkkailun kestää noin 10 minuuttia.
Kun se on valmis, näyttöön tulee viesti SYSTEM CHECK COMPLETED (JÄRJESTELMÄTARKISTUS VALMIS).
4. Siirry käyttönäytölle.
5. Kytke CritiCool®-laite pois päältä.

Suodattimen vaihto

Suodatin on tarkoitettu kovan lian tai suurien hiukkasten suodattamiseen. Sitä ei ole tarkoitettu bakteeriperäisten epäpuhtauksien suodattamiseen vedestä.

Suodatin on vaihdettava vähintään kahdentoista kuukauden välein.



HUOMAUTUS: *Vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta saa vaihtaa suodattimen. Huolto-oppaassa on ohjeet suodattimen vaihtoon.*

LUKU 7: VIANMÄÄRITYS

Yleistä

The CritiCool®-järjestelmä on varustettu järjestelmätestaustoiminnoilla, jotka monitoroivat jatkuvasti järjestelmän toimintaa. Jos järjestelmässä havaitaan vika tai toimintahäiriö, näyttöön tulee vikaviesti. Jos toimintahäiriö ilmenee, lisätietoa on vianmääritysoppaassa.

Vianmääritysopas

Taulukko 17 luetellaan joitakin mahdollisia vikatilanteita, niiden syyt sekä suositellut toimet.

Taulukko 18 luetellaan vesisäiliön ylitäyttämisen vianmäärityksen toimet.

Taulukko 19–Taulukko 23 luetellaan vikaviestit, jotka näytetään CritiCool®-järjestelmän näytössä.


VAROITUS!!! CritiCool®-järjestelmän korjaukset ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat edustajat.

Taulukko 17: CritiCool®-järjestelmän toimintahäiriön (ei viestiä) vianmääritysopas


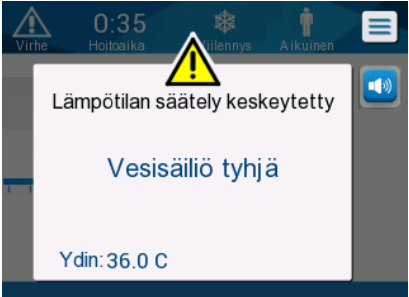
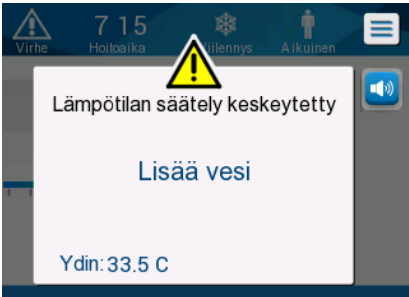
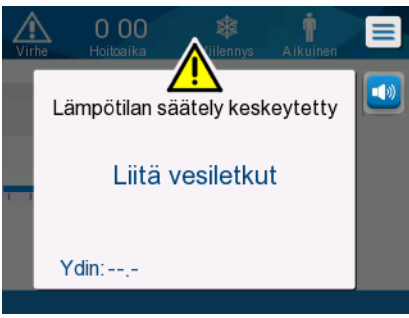
Havainto	Mahdollinen ongelma	Tehtävät toimet
CritiCool®-järjestelmän virtakytkin on "ON" (PÄÄLLÄ), mutta ei aktivoitu, ja ohjausnäyttö on tyhjä.	CritiCool®-järjestelmää ei ole kytketty verkkovirtaan.	Tarkista 100, 115/230 V AC virtajohdon liitännät.
	Ei verkkojännitettä.	Soita biolääketieteen osastolle.
Kääre alkaa vuotaa.	Kääre puhkaistiin vahingossa käytön aikana.	Sammuta CritiCool®-järjestelmä ja anna veden palata säiliöön. Vaihda kääre mikäli mahdollista.
Vettä vuotaa kääreen ja liitosletkun välisestä liittimestä.	Liitosletkuja ei ole tiivistetty asianmukaisesti.	Sulje kääreen puristimet. Kytke liitosletkuja irti ja takaisin kiinni, kunnes kuuluu napsahdus.
	Liitosletkut vaurioituneet.	Vaihda liitosletkut.
	Pikaliitin vaurioitunut.	Soita biolääketieteen osastolle.
Vettä vuotaa liitosletkujen ja CritiCool®-laitteen välillä.	Liitosletkuja ei ole liitetty asianmukaisesti.	Kytke liitosletkut irti laitteesta ja takaisin kiinni kunnes kuuluu napsahtava ääni.
	Liitosletkut vaurioituneet.	Vaihda liitosletkut.
	Pikaliitin vaurioitunut.	Soita biolääketieteen osastolle.

HUOMAUTUS: Vaimennettu hälytys aktivoituu, kun seuraava viesti tulee näyttöön.

Taulukko 18: Vesisäiliö ylitäytyy

Havainto	Tehtävät toimet
Vesisäiliö ylitäytyy.	<p>Vesisäiliö on tyhjennettävä aina käytön jälkeen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Yhdistä yksi liitosletku oikeanpuoleiseen pikaliittimeen. 2 Liitä ulkokierteinen erityisliitin vedenpoiston liitosletkuun (harmaa pää, mikäli käytössä on 2x3-liittimiset liitosvesiletkut). 3 Kytke CritiCool®-laite ON-asentoon (PÄÄLLE). 4 Valitse Empty (Tyhjennys) -tila Services (Huolto) -valikosta. 5 Tee valmistelevat toimet, jotta ylimääräinen vesi voidaan tyhjentää astiaan, ämpäriin tai altaaseen. 6 Veden tyhjennyksen tulee alkaa, kun Käynnistys on valittu. Mikäli tyhjennys ei käynnisty, poistu tyhjennystilasta ja irrota sitten ulkokierteinen erityisliitin käytössä olevasta liitosletkusta ja kytke liitin sen sijaan toiseen liitosletkuun. Aloita tyhjennys uudelleen. 7 Näyttöön tulee viesti vesisäiliön onnistuneesta tyhjentymisestä. CritiCool®-järjestelmä voidaan nyt sammuttaa. 

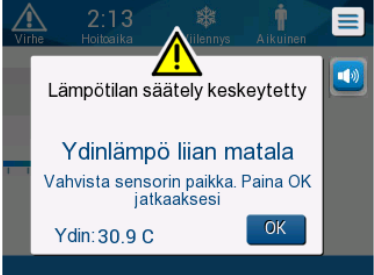
Taulukko 19: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
 Osoittaa, että hälytys on aktivoitu.			
Vesisäiliö tyhjä 	Säiliössä ei ole vettä. Vesisäiliön uimuri on juuttunut.	Avaa vesisäiliön korkki. Täytä vesisäiliö uudestaan enimmäistasolle. Työnnä pitkä esine sisään, jotta uimuri vapautuu.	
Lisää vesi 	Veden taso on liian alhainen.	Täytä vesisäiliö uudestaan enimmäistasolle.	Hälytys voidaan vaimentaa rajoittamattomaksi ajaksi.
Liitä vesiletkut 	Liitosletkuja ei ole liitetty.	Kytke liitosletkut. Varmista, että niiden yhdistämisestä kuuluu napsahdus. Tarkista taitosten tai kääreessä veden virtausta estävien esineiden varalta. Tarkista puristimet.	* Hälytyksen vaimennuspainikkeen painaminen vaimentaa hälytyksen merkkiään 30 minuutiksi.

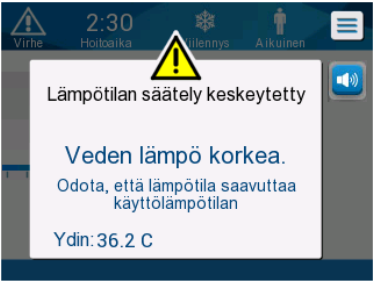
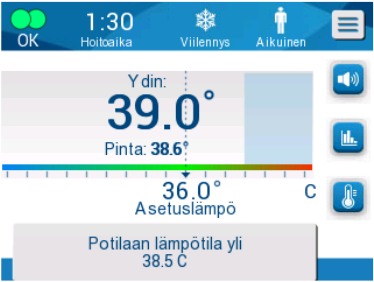

Taulukko 20: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Yhdistä ydinanturi</p> 	<p>Ydinlämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin.</p>	<p>Yhdistä ydinlämpötila-anturi.</p>	<p>* Hälytyksen vaimennuspainikkeen painaminen vaimentaa hälytyksen merkkiään 30 minuutiksi.</p>
<p>Tarkista vesiletkut</p> 	<p>Kääre on tukkeutunut kääreen virheellisen asettamisen johdosta.</p> <p>Kääreen puristimet ovat kiinni.</p>	<p>Tarkista taitosten tai kääreessä veden virtausta estävien esineiden varalta.</p> <p>Tarkista puristimet.</p>	<p>* Hälytyksen vaimennuspainikkeen painaminen vaimentaa hälytyksen merkkiään 30 minuutiksi.</p>
<p>Tarkista ydinanturi</p> 	<p>Ydinlämpötila-anturi on asetettu virheellisesti ydinanturin porttiin.</p> <p>Ydinlämpötila-anturin sovitin on liitetty CritiCool®-laitteeseen ilman lämpötila-anturia.</p>	<p>Liitä ydinlämpötila-anturi asianmukaiseen porttiin.</p> <p>Liitä kertakäyttöinen lämpötila-anturi sovitinkaapeliin ja aseta anturi potilaaseen.</p>	<p>Tätä hälytystä ei voi vaimentaa.</p>


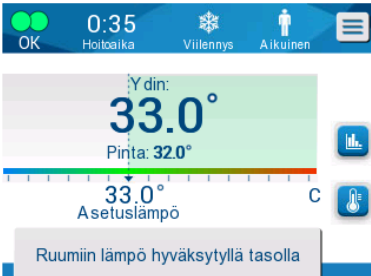


Taulukko 21: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Ydinlämpö liian matala</p> 	<p>Ydinlämpö on vähintään 2 °C:ta asetustempoa alaisempi – tai ydinlämpö on alle 31 °C.</p>	<p>Vahvista ydinlämpötila-anturin paikka. Paina OK jatkaaksesi.</p>	<p>Laite antaa hälytyksen merkkiäänä ja lämmönsäätely loppuu. Hälytyksen voi vaimentaa 5 minuutiksi. HUOMAUTUS: Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse OK -painiketta yli 30 minuuttiin, hälytystä ei voi vaimentaa ennen kuin OK valitaan. Kun OK valitaan, näyttö palaa päänäyttöön ja näyttöön tulee viesti 5 sekunniksi merkiksi siitä, että lämmönsäätely jatkuu.</p>
<p>Vaihtaa Auto lämmitys moodiin</p> 	<p>Vahvistus potilaan ydinlämmöstä ennen siirtymistä kontrolloituun lämmitystilaan.</p>	<p>Vahvista potilaan lämpötila. Kun se on vahvistettu, jatka painamalla OK.</p>	<p>Tätä hälytystä ei voi vaimentaa.</p>
<p>Veden lämpö alhainen</p> 	<p>Veden lämpötila järjestelmässä on alle 10 °C (50 °F).</p>	<p>Lämmönsäätely loppuu. Kytke järjestelmä OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas ON (PÄÄLLÄ) -asentoon. Jos ongelma jatkuu, sammuta CritiCool®-laite ja ota yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan.</p>	<p>Hälytys voidaan vaimentaa rajoittamattomaksi ajaksi.</p>

Taulukko 22: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Veden lämpö korkea.</p> 	<p>Veden lämpötila järjestelmässä on yli 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>Lämmönsäätely pysähtyy, kunnes vesi jäähtyy tai järjestelmä pysähtyy. Kytke järjestelmä OFF (POIS PÄÄLTÄ) - asentoon 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas ON (PÄÄLLÄ) -asentoon. Jos ongelma jatkuu, sammuta CritiCool®-laite ja ota yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan.</p>	<p>Hälytys voidaan vaimentaa rajoittamattomaksi ajaksi.</p>
<p>Potilaan lämpötila yli XX,X °C</p> 	<p>Korkea potilaan lämpötila -hälytys voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Saatavilla olevat arvot ovat: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C ja 38,5 °C.</p>	<p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa.</p> <p>Ilmoita asiasta klinikolle.</p>	<p>Lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p>
<p>Ydinlämpö matala. Lämmönsäätö jatkuu...</p> 	<p>Näyttöön tulee tämä viesti, kun:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ydinlämpö on 0,8 °C:ta alle asetustemperatuurin mutta vähemmän kuin 2,0 °C:ta. 2. Hälytysasetusten mukaiset ehdot täyttyvät. 	<p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja jatka potilaan lämpötilan seuraamista. Ei vaadittavia toimenpiteitä. Jos lämmitys tehdään manuaalisesti: Lämpöä ei saa yrittää nostaa enempää kuin 0,8 °C:ta todellista ydinlämpöä korkeammaksi.</p>	<p>Hälytys annetaan, mutta lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Näytöllä oleva viesti häviää, kun potilaan lämpötila poikkeaa enintään 0,6 °C:ta asetustemperatuurista.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p>

Taulukko 23: CritiCool®-järjestelmän viestien vianmääritysopas

Viesti	Ongelman syy	Tehtävät toimet	Kommentit
<p>Potilaan lämpötila alle XX,X °C</p> 	<p>Ydinlämpötila alittaa asetuspötilä esimäärityn hälytysrajan. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Saatavilla olevat arvot ovat: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C ja 36 °C.</p>	<p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa. Ilmoita asiasta klinikolle.</p>	<p>Lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p>
<p>Ruumiin lämpö hyväksytyllä tasolla</p> 	<p>Ydinlämpö on saavuttanut asetuspötilä.</p>		<p>Viesti on näytössä 5 sekunnin ajan.</p>
<p>Lämmönsäätö jatkuu...</p> 	<p>CritiCool ei ole enää hälytystilassa ja järjestelmä on palannut normaaliin toimintatilaan.</p>	<p>Vahvasta potilaan lämpötila.</p>	<p>Viesti on näytössä 5 sekunnin ajan.</p>
<p>Ulkopuolella normothermia kantama</p> 	<p>Käyttäjä on valinnut asetuspötilä, joka on normothermian vaihteluvälin (> 32 °C ja < 38,0 °C) ulkopuolella.</p>	<p>OK -painikkeen valinta vahvistaa uuden asetuspötilä ja poistaa viestin näytöstä.</p>	<p>Lämmönsäätely jatkuu.</p>

LUKU 8: CLINILOGGER™-LAITTEEN ASENNUS- JA KÄYTTÖOHJEET

Yleiskatsaus ja asentaminen

Johdanto

Valinnaisen CliniLogger™-laitteen tarkoituksena on tallentaa CritiCool®- / CritiCool® MINI / Allon®-järjestelmien elintärkeää tietoa lisäviitteeksi. CliniLogger™-laitteen tekniset tiedot -kohdassa sivulla 31 on lisätietoa CliniLogger-laitteen liittämistä CritiCool-järjestelmään tiedonkeruuta varten.

CliniLogger™-katseluohjelmiston avulla käyttäjä voi käyttää erillistä mikrotietokonetta näiden tallennettujen tietojen tarkastelemiseen.

CliniLogger™-sovelluksen käyttäminen

CliniLogger™-laite liitetään CritiCool®-laitteen takana olevaan RS-232-sarjaporttiin tiedon siirtoa varten. Kun laite on liitettynä, **tietoa tallennetaan yhden minuutin välein.**

Liitä CliniLogger™-laite CritiCool®-laitteeseen ennen lääkinällisen toimenpiteen aloittamista.

Belmont Medical Technologies suosittelee CritiCool®-laitteen tietojen taltioimista vain yhdeltä potilaalta kerrallaan. Toimenpiteen päätyttyä CliniLogger™-laite kytketään irti lämmönsäätelylaitteesta ja liitetään mikrotietokoneeseen. Lataa tiedot laitteesta ja liitä CliniLogger™-laite takaisin lämmönsäätelylaitteeseen, jotta se on valmis seuraavaa toimenpidettä varten.

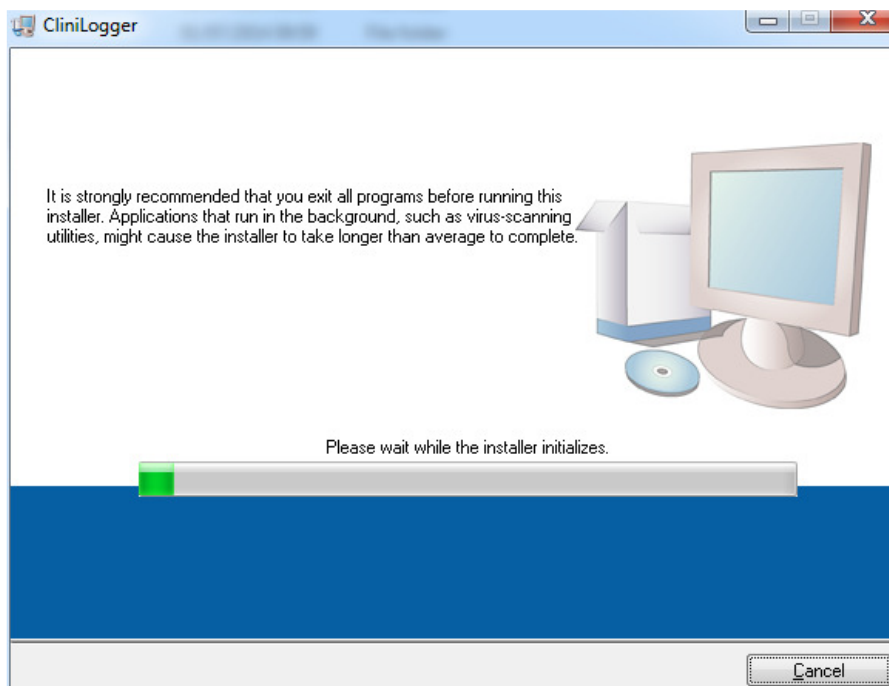
CliniLogger™-ohjelmisto

CliniLogger™-laitteen mukana toimitetaan CliniLogger™-katseluohjelmisto-CD, joka asennetaan mikrotietokoneeseen CritiCool®-laitteesta tallennettujen tietojen lataamista ja näyttämistä varten. Ohjelmisto voidaan myös ladata Internetistä. Lähetä latauslinkkipyyntö Belmontin tekniselle tuelle osoitteeseen techservice@belmontmedtech.com.

Ohjelmiston asentaminen

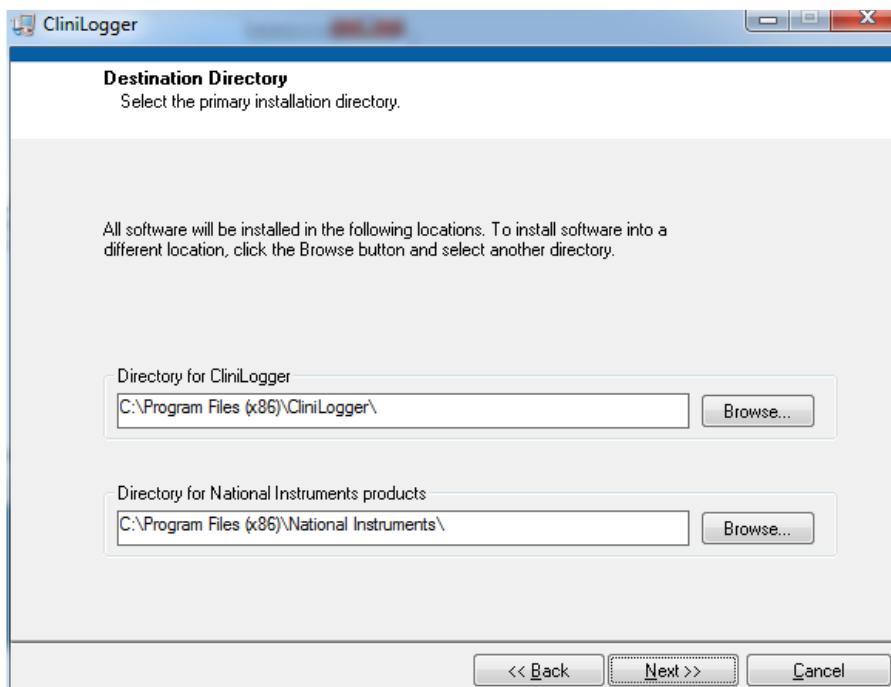
CliniLogger™-ohjelmisto asennetaan seuraavasti:

1. Kaksoisnapsauta tietokoneessa **My Computer** (Oma tietokone) -kuvaketta ja avaa CD-asema.
2. Kaksoisnapsauta **Installer** (Asennusohjelma) -kansiota.
3. Kaksoisnapsauta **Volume** (Asema) -kansiota.
4. Kaksoisnapsauta **setup** (asennus): CliniLogger™-asennusikkuna tulee näyttöön.



Kuva 39: CliniLogger™-ohjelmiston alustaminen.

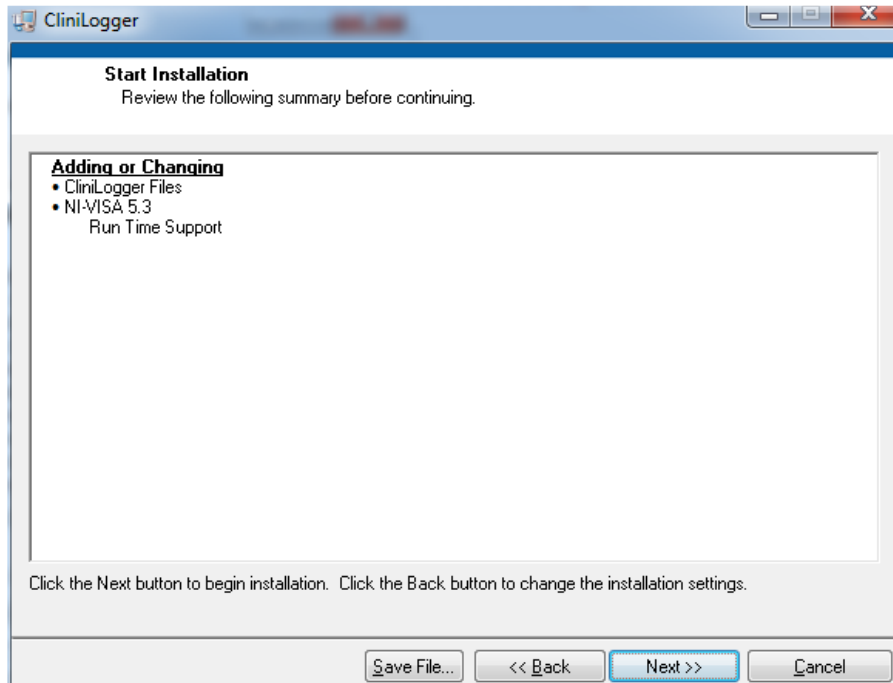
Kun alustaminen on saatettu loppuun, seuraava näyttö avautuu.



Kuva 40: CliniLogger™-ohjelmiston asentaminen.

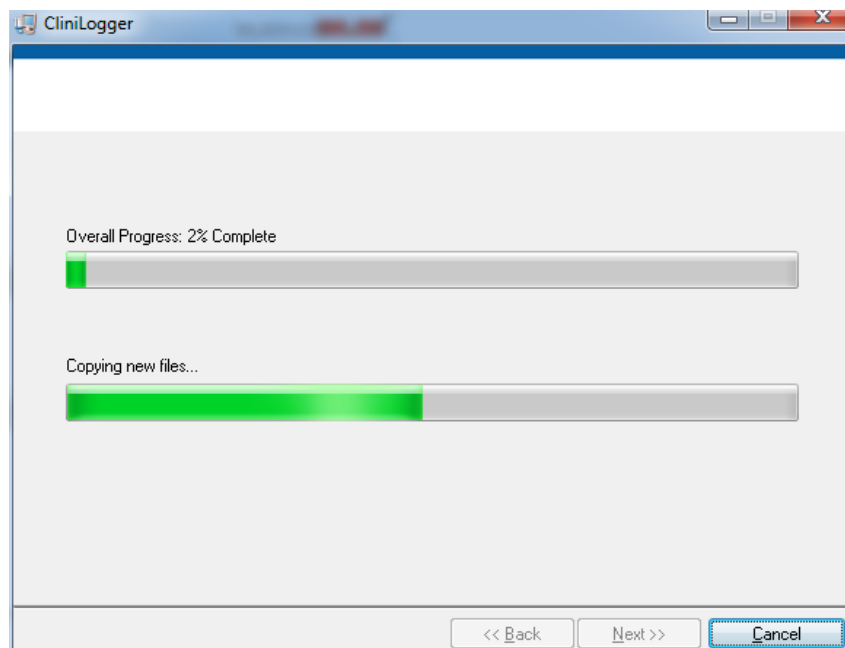
5. Käyttäjä voi muuttaa asennuspaikkaa valitsemalla **Browse** (Selaa) ja sen jälkeen uusi paikka. Valitse **Next** (Seuraava). **Käyttöoikeussopimusikkuna avautuu.**

6. Hyväksy käyttöoikeussopimukset valitsemalla **I accept the above License Agreement(s)** (Hyväksyn edellä olevat käyttöoikeussopimukset) ja sen jälkeen **Next** (Seuraava). Asennuksen käynnistysikkuna avautuu.



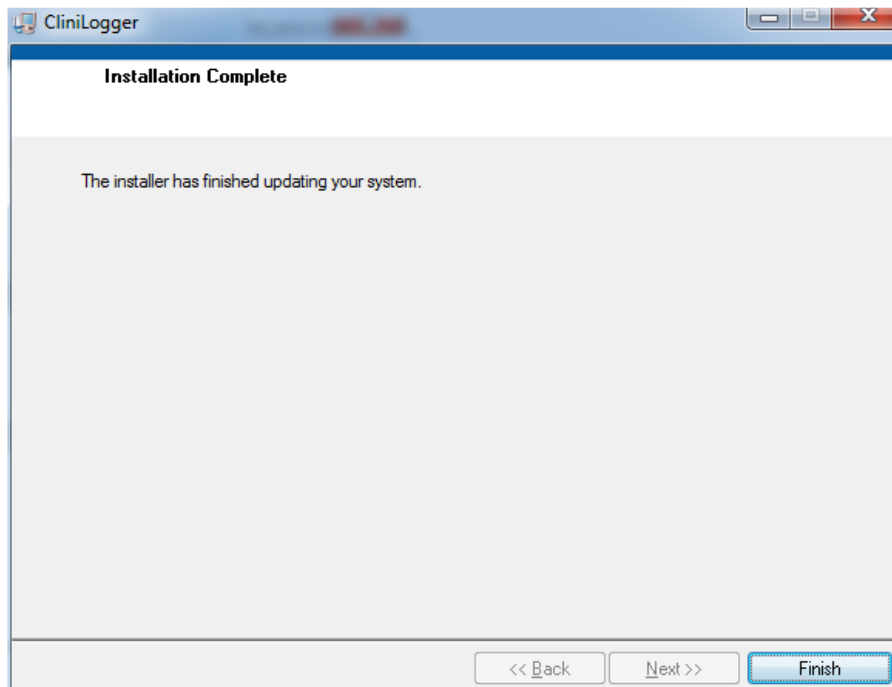
Kuva 41: Asennuksen aloittaminen.

7. Valitse **Next** (Seuraava). Asennusprosessia voi seurata edistyspalkeista, kunnes se on saatettu loppuun.



Kuva 42: Asennuksen edistyminen.

Kun asennus on saatettu loppuun, näyttöön avautuu valmiista asennuksesta ilmoittava **Installation Complete** (Asennus valmis) -ikkuna:



Kuva 43: Asennus valmis.

8. Vahvista ja poistu ohjelmiston asennuksesta valitsemalla **Finish** (Valmis).
9. Kopioi kansio "User Ver 1.6" (käyttäjaversio 1.6) CD:ltä työpöydälle.
10. Kansion "Käyttäjaversio XX" voi nyt avata, ja sovelluksen käynnistää valitsemalla CliniLogger.exe-tiedoston.

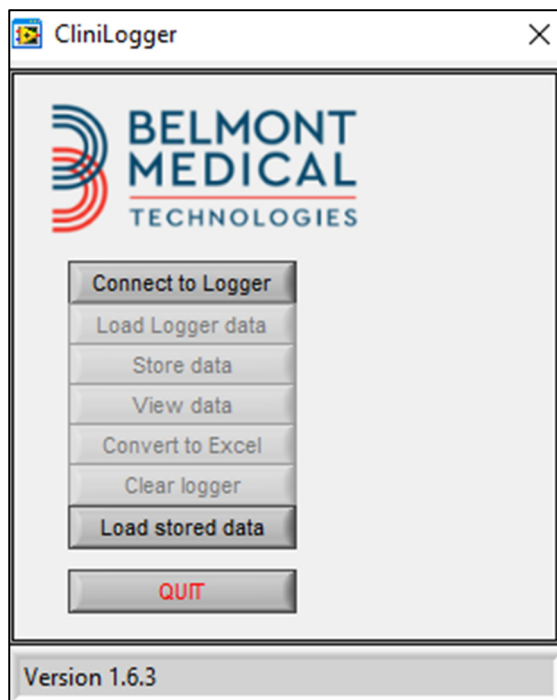
CliniLogger™-katseluohjelmiston käyttäminen

Tietojen lataaminen

Tiedot voidaan ladata CliniLogger™-laitteesta CliniLogger™-katseluohjelmistoon mikrotietokoneessa.

CliniLogger™ -ohjelmisto avataan seuraavasti:

1. Valitse Windowsin **Aloit**-valikosta **Ohjelmat** > **CliniLogger**.
2. Valitse **CliniLogger™** -kuvake. CliniLogger™-ikkuna avautuu.



Kuva 44: CliniLogger™-sovellusnäyttö.

3. Liitä CliniLogger™-laite mikrotietokoneen COM1-sarjaporttiin.

HUOMAUTUS: *Varmista, että CliniLogger™-laite liitetään porttiin COM 1–10. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää sovitinta USB-portista RS232-porttiin.*

4. Valitse **Connect to Logger** (Yhdistä loggeriin). Ohjelmisto jäljittää CliniLogger™-yhteyssarjaportin. Odota, kunnes näyttöön tulee **Connected** -viesti.

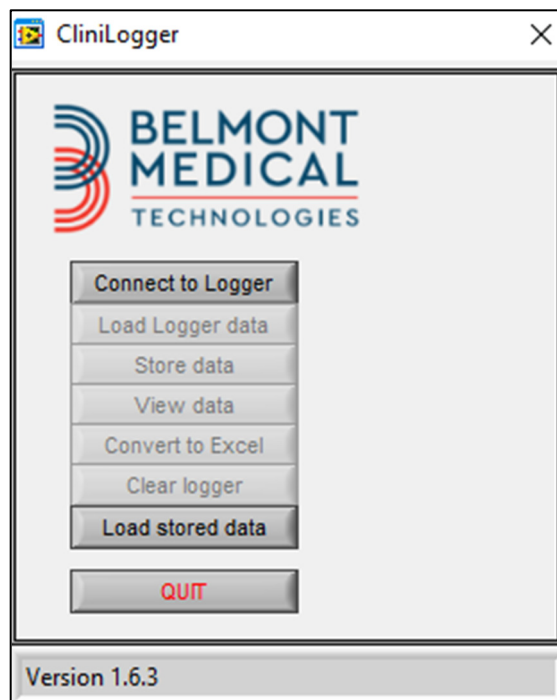
5. Valitse **Load Logger data** (Lataa Loggerin tiedot). Odota, kunnes näyttöön tulee **Complete**-viesti.
6. Valitse **Store data** (Tallenna tiedot) ja valitse tiedosto ja tallennuspaikka.
7. Valitse **View data** (Näytä tiedot). Näyttöön avautuu kaavio.
8. Käyttäjä voi myös valita **Convert to Excel** (Muunna Excel-muotoon) ja näyttää tiedot Excel-taulukkomuodossa.
9. Kun tiedot on tallennettu, valmistelee laite seuraavaa käyttöä varten valitsemalla **Clear logger** (Tyhjennä Logger).

TÄRKEÄÄ! Tiedot on tyhjennettävä manuaalisesti CliniLogger™-laitteesta jokaisen potilaan jälkeen. Muutoin CliniLogger™-laite jatkaa tietojen tallentamista ensimmäisestä potilaasta lähtien.

Ladattujen tietojen näyttäminen

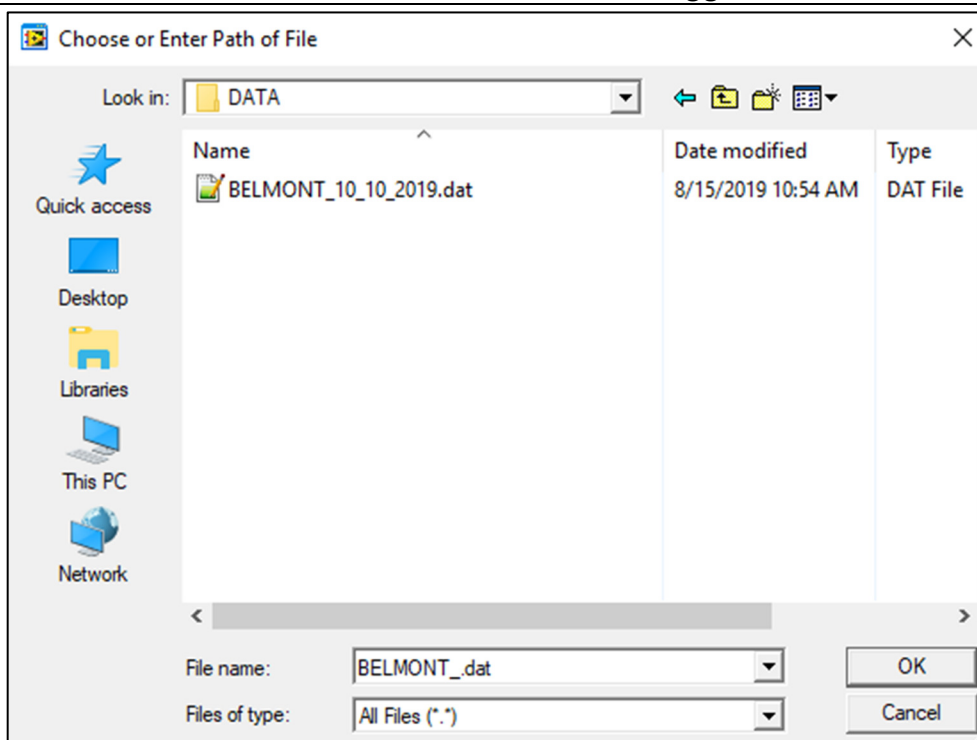
Ladatut tiedot näytetään seuraavasti:

1. Kaksoisnapsauta CliniLogger™-katseluohjelmiston kuvaketta. Näyttöön avautuu CliniLogger™-ikkuna.



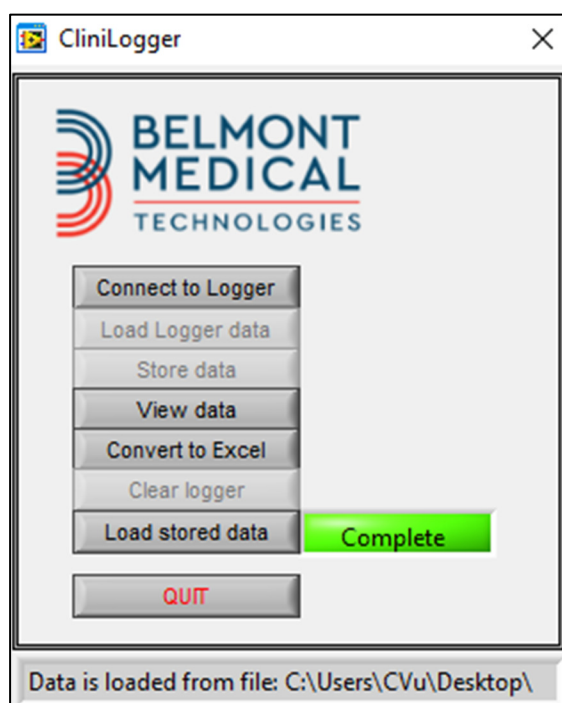
Kuva 45: CliniLogger™-näyttö.

2. Valitse Load stored data (Lataa tallennetut tiedot) ja sen jälkeen tiedosto, jonka haluat näyttää.



Kuva 46: Valitse CliniLogger™-tiedoston valintaikkuna.

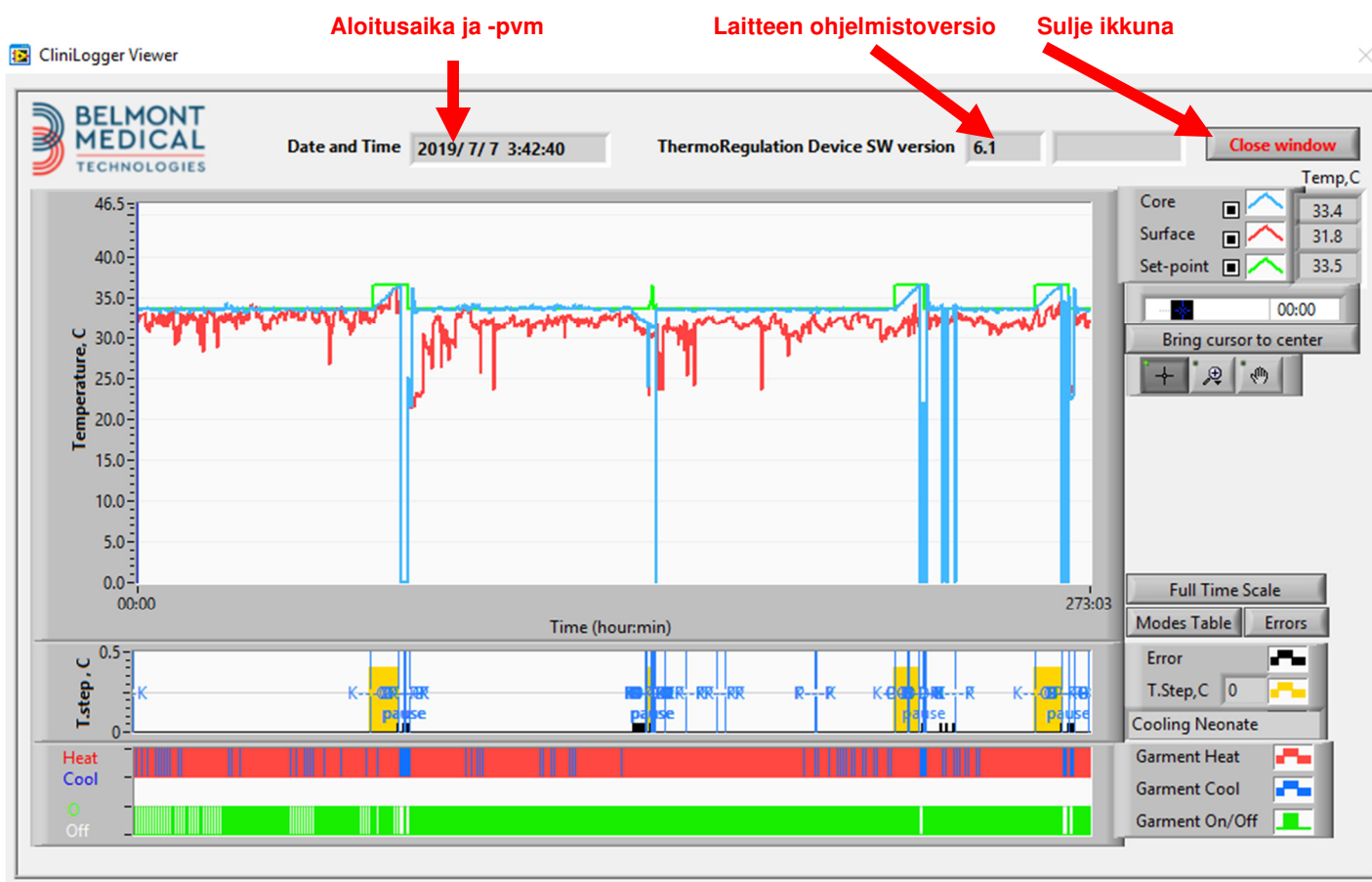
Kun tiedot on ladattu, näyttöön tulee viesti "Complete" (Valmis)



Kuva 47: Valmis.

3. Valitse **View data** (Näytä tiedot). Näyttöön avautuu kaavio.
4. Muunna Excel-tiedostomuotoon valitsemalla **Convert to Excel** (Muunna Excel-muotoon). Tiedot näytetään Excel-taulukkomuodossa.

CliniLogger™-tarkastelunäyttö

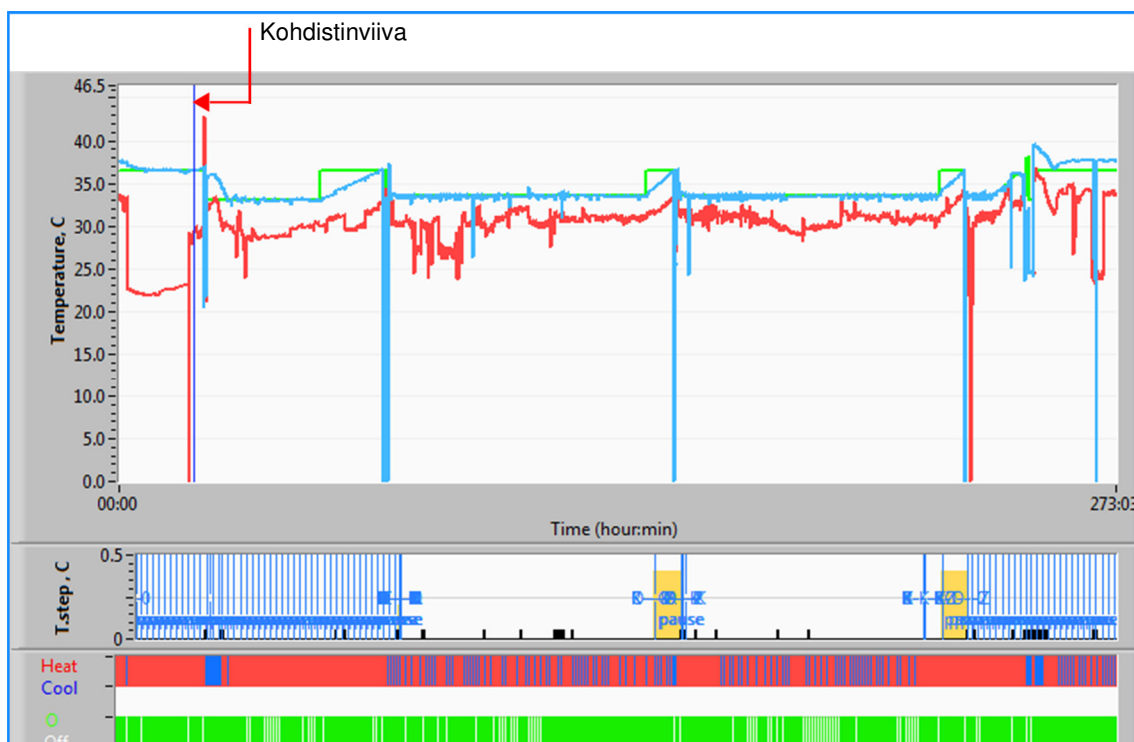


Kuva 48: CliniLogger™-tarkastelunäyttö.

CliniLogger™-tarkastelunäytössä on seuraavat tiedot:

- lämmönsäätelylaitteesta (CritiCool®) vastaanotettujen tietojen **Start date** and **time** (aloituspäivä ja kellonaika)
- lämmönsäätelylaitteen **Software version** (ohjelmistoversio)
- **Close Window** (sulje ikkuna) -painike
- toimintovalintojen alue: säätönäppäimet
- kaavioiden näyttöalue, jossa lämmönsäätelyjärjestelmän muuttujat näytetään graafisesti.

Kaavioiden näyttöalue

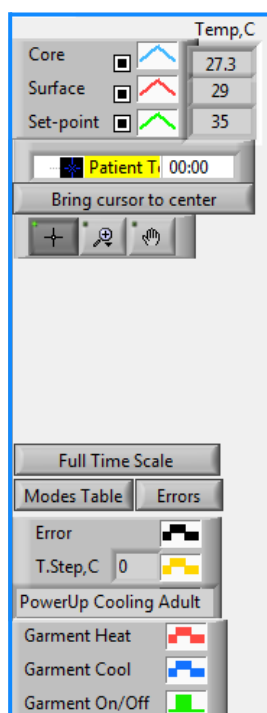


Kuva 49: Kaavioiden näyttöalue.

Kaavioiden näyttöalueessa on kolme osaa:

- **Lämpötilakaaviot:** Asetuslämpö, ydin ja pinta ajan funktiona
- **Tila- ja virhealue:** Lämmönsäätelyn tilat, lämmitysvaihe ja virheet ajan funktiona
- **Laitteen toimintatilan alue:** Heat/Cool (lämmitys//jäähdytys) ja pumppu On/Off (päällä/pois)

Toimintovalintojen alue



Kuva 50: Esimerkki: Toimintotilan alue.

Toimintovalintojen alueella on näppäimet, joilla kaavionäytön aluetta voidaan muuttaa, kuten lähentäminen ja loitontaminen, aikavyöhykkeiden välillä siirtyminen ja näytettyjen tietojen yksityiskohtainen tarkastelu.

Lämpötilakaavion säätöpainikkeet

Nämä painikkeet määrittävät lämpötilakaavioalueen, veden lämmitys-/jäähdytyskaavion ja vedenvirtauskaavion käyrien muodot.



Lämpötila-asetukset

Kääreasetukset

Virheet/lämpövaiheasetukset

Kuva 51: Esimerkki: Tila- ja virhekenttien alue.

Lämpötilakaavion säätöpainikkeilla voidaan muuttaa kunkin lämpötilakaavion näyttöä.

Näytä-/piilota-painikkeet

Näytä/piilota kukin lämpötilakaavio lämpötila-asetuksen vaihtopainikkeilla.

Väripainikkeet


Painikkeilla voidaan muuttaa kaavioiden ominaisuuksia ja värejä.

HUOMAUTUS: Suosittelemme, että oletusasetukset pidetään.

Näytön käsittelypainikkeet

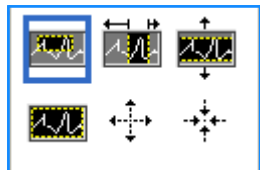
Lämpötilapainikkeiden alapuolella näytetään kolme painiketta.



Käsi - Valitse -käsipainike ja siirrä hiirellä käsikohdistinta lämpötilakaavion alueelle. Tartu käyrään painamalla hiiren ykköspainiketta ja siirtämällä hiirtä.

Hiiren siirtäminen vaakasuuntaan siirtää käyriä vaakasuunnassa ajan mukaan. Siirtämällä hiirtä pystysuuntaan käyrät siirtyvät pystysuunnassa lämpötilan mukaan.

Zoomauspainike Kun zoomauspainike valitaan, se näyttää 6 eri zoomauksen käyttötilaa:



Taulukko 24: Zoomauspainikkeet

Painike	Valinta...	Käyttöohje...
	palauttaa kaaviot oletusasetukseen (ei zoomattu)	
	loitontaa symmetrisesti X- ja Y-akselilla	Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu painikkeen kuvakkeeksi. Loitonna napsauttamalla hiirtä. Loitonna enemmän napsauttamalla hiirtä uudesta.
	lähentää symmetrisesti X- ja Y-akselilla	Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu painikkeen kuvakkeeksi. Lähennä napsauttamalla hiirtä. Lähennä enemmän napsauttamalla hiirtä uudesta.
	luo XY-zoomauksen ruudussa	Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu zoomauskuvakkeeksi. Paina hiiren ykköspainiketta ja valitse ruutu kaaviossa lähennettäväksi. Kun vapautat hiiripainikkeen, kuva on lähennetty.
	lähentää X-akselilla ajan suuntaan	Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä hiirellä zoomauspainikkeen kohdistinta haluttuun ajankohtaan, valitse alhainen raja, pidä ykköspainiketta painettuna ja vedä vaakasuunnassa haluttuun ajan lopetuskohtaan. Kun vapautat hiiripainikkeen, kuva on lähennetty.
	lähentää Y-akselilla lämpötilan suuntaan	Siirrä hiirellä zoomauspainikkeen kohdistin lämpötilan alarajalle, valitse alarajan viiva, pidä ykköspainiketta painettuna ja vedä pystysuunnassa. Vapauta painike ja näytä lämpötilakaaviot lähennettynä valitussa pystysuuntaisessa alueessa.

Täysikokoiseen ajan asteikkoon palataan zoomauksen jälkeen seuraavasti:

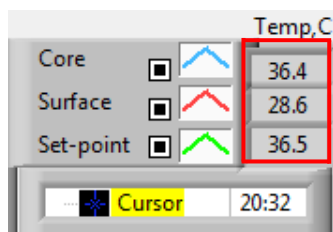
1. Valitse .

Kaavio palaa täysikokoiseen ajan asteikkoon sen vaikuttamatta lämpötila-asteikkoon.

HUOMAUTUS: Alkuperäiseen näyttöön palataan valitsemalla zoomauksen poistopainike .

Kohdistinviiva

Lämpötilojen arvot kohdistinviivakohdassa näytetään käyrän värikentän vieressä olevassa kentässä (ks. Kuva 48).




Kaavion kohdistinviivan aikaa voi muuttaa (ks. Kuva 48).

Kohdistimen aika asetetaan seuraavasti:

1. Käytä näppäimistöä **Cursor (Kohdistin)** -tekstiruutuun tarvittavan ajan asettamiseen. Varmista, että valittu aika näytetään kaaviossa (ja muodossa HH:MM).
2. Valitse ENTER.

Kohdistin siirtyy valittuun ajankohtaan ja näytetyt lämpötilat ovat uuden ajankohdan lämpötiloja.

Kohdistinviivaa muutetaan ajan mukaan (X-akselilla) seuraavasti

1. Valitse -kohdistinkuvake.
2. Tuo +-merkki kohdistimen sijaintikohtaan. +-merkki muuttuu kaksoisviivaksi. ◀▶
3. Siirrä hiirellä kaksoisviiva uuteen kohdistimen sijaintikohtaan.

HUOMAUTUS: Lämpötilojen arvot kohdistimen sijaintikohdassa näytetään käyrän väri-ikkunan vieressä olevassa ikkunassa

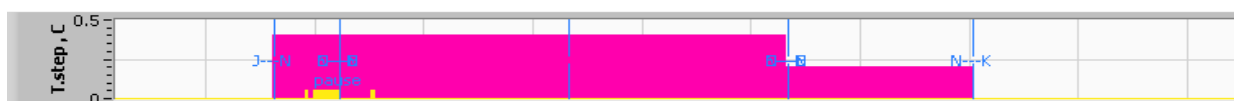
Tilat- ja virhealue

Tällä alueella annetaan seuraavat tiedot:

Järjestelmän tila merkittynä kirjaimin (ks. Kuva 52) ja pystyviivalla.

Lämmitysvaiheet välillä 0 °C ja 0,5 °C näytetään esimerkissä vaaleanpunaisella värillä (vaihe oli ensin 0,4 °C ja muuttui sitten 0,2 °C:ksi).

Virhe: Jakso ilman ohjausta, esimerkissä johtuu järjestelmän tauosta (keltaiset merkinnät).



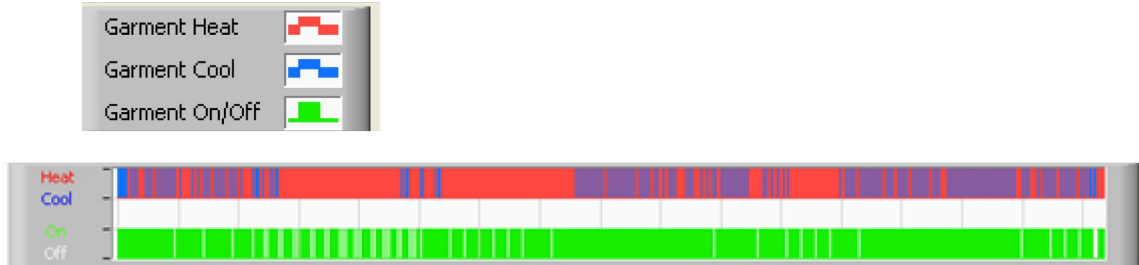
Kuva 52: Esimerkki tila- ja virhealueesta.

Taulukko 25: Tilakoodit

Koodi	Osoittaa		
A	Käynnistys	Jäähdytys	Aikuinen
B	Käynnistys	Jäähdytys	Vastasyntynyt
C	Käynnistys	Lämmitys	Aikuinen
D	Käynnistys	Lämmitys	Vastasyntynyt
E	Käynnistys	Lämmitys	Aikuinen
F	Käynnistys	Lämmitys	Vastasyntynyt
G	Käynnistys	Valmiustila	
H	Käynnistys	Valitse Tila	Aikuinen
I	Käynnistys	Valitse Tila	Vastasyntynyt
J	Jäähdytys	Aikuinen	
K	Jäähdytys	Vastasyntynyt	
L	Lämmitys	Aikuinen	
M	Lämmitys	Vastasyntynyt	
N	Lämmitys	Aikuinen	
O	Lämmitys	Vastasyntynyt	
P	Valmiustila		
Q	Valitse Tila		Aikuinen
R	Valitse Tila		Vastasyntynyt

Toimintatilan alue - lämmitys/jäähdytys ja pumppu päällä/pois päältä

Kaaviot osoittavat kääreen tilaa: **Lämmitys-/jäähdytys**-tilat ja **veden kiertäminen** kääreessä päällä/pois päältä.



Heat/Cool (Lämmitys/jäähdytys) – Kun CritiCool®-laite jäähdyttää säiliössä olevaa vettä, viiva on sininen. Kun laite lämmittää säiliössä olevaa vettä, viiva on punainen.

Pump On/Off (Pumppu Päällä/Pois päältä) – Kun pumppu pumppaa vettä kääreeseen, viiva on vihreä. Kun CritiCool®-laite kierrättää vettä sisäisesti (eli on ”valmiustilassa”), viiva on valkoinen.

Muuntaminen Excel-taulukkoon

Excel-taulukkoon muunnetaan seuraavasti:

1. Valitse CliniLogger™-valikosta (ks. Kuva 44) **Convert to Excel** (Muunna Excel-taulukkoon). Excel-tiedosto avautuu, ja valittavana on kaksi vaihtoehtoa:

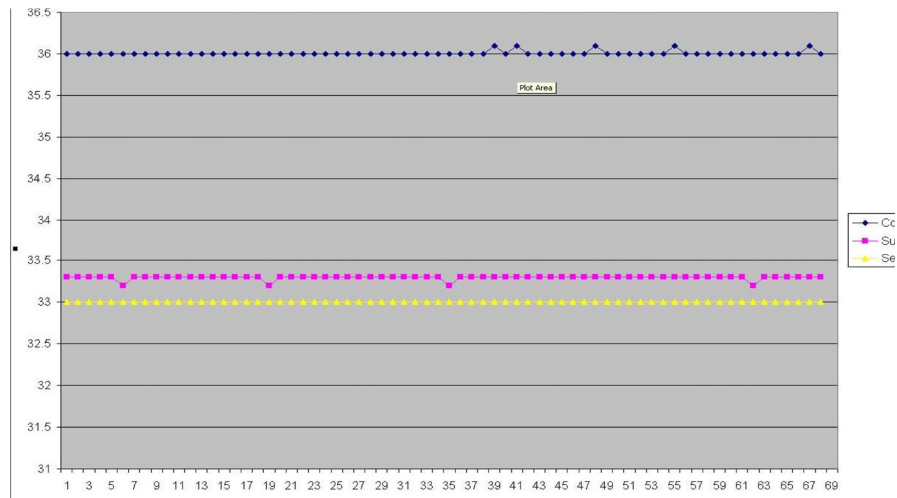
Mittaustaulukko (arkki 1)

	A	B	C	D	E	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			

Kuva 53: Osa Excel-taulukosta.

Kaaviokuva

Excel-tiedoston toisella sivulla näytetään Excel-taulukko kaaviokuvana, jossa Y-akseli näyttää lämpötilat ja X-akseli Excel-taulukon viivat.



Kuva 54: Osa kaaviokuvasta.

Tarkasteluistunnon lopettaminen

Istunto lopetetaan seuraavasti:

Poistu tarkasteluistunnosta valitsemalla päävalikosta **Quit** (Lopeta).

LIITE A:

Belmont Medical Technologiesin

ASIAKASPALVELUN EDUSTAJA

VAROITUS!!! Seuraavat lisätiedot tarvitaan, kun Belmont Medical Technologiesin edustajaan otetaan yhteyttä. Säilytä tätä lomaketta käyttöoppaan kanssa vuosihuoltoa ja/tai muita huoltotoimenpiteitä varten.

Edustajan nimi:	
Yrityksen nimi:	
Osoite:	
Puhelinno:	
Faksi:	
Sähköposti:	

CritiCool®-salasana asetusnäyttöä varten:

LIITE B: RADIOTAAJUUDEN SUOJAETÄISYYS

CritiCool®- ja CliniLogger™-laitteet on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. CritiCool®- ja CliniLogger™-laitteiden omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan viestintälaitteiston ja matkaviestintälaitteiston (lähettimien) ja CritiCool®- ja CliniLogger™-laitteiden välinen etäisyys on vähintään alla olevien viestintälaitteiston maksimilähtötehoa koskevien suositusten mukainen.

Suosittelut suojaetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan viestintälaitteiston ja matkaviestintälaitteiston ja CritiCool®- ja CliniLogger™-laitteiden välillä annetaan taulukossa Suojaetäisyydet metreinä.

Taulukko 26: Suojaetäisyydet metreinä

	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (m)		
Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho W	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Lähettimien, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole mainittu taulukossa, suositeltu suojaetäisyys **d** metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuteen sovelletaan suuremman taajuusalueen suojaetäisyyttä.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisuuden etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.

LIITE C: SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMU

Tuotteessa, tuotteen kirjallisissa materiaaleissa tai pakkauksissa oleva ruksittu pyörällinen roskalaatikko -symboli muistuttaa, että kaikki sähkötuotteet ja sähköiset tuotteet, akut ja akkumulaattorit on vietävä erilliseen kierrätykseen niiden käyttöään päättyessä. Tämä vaatimus koskee Euroopan Unionia ja muita paikkoja, joissa on erillinen kierrätysjärjestelmä. Älä hävitä näitä tuotteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä mahdollisten ympäristö- ja terveyshaittojen ehkäisemiseksi. Vie tuotteet sen sijaan viralliseen keräyspisteeseen.