

CritiCool[®]

Brukerhåndbok



Samsvar i henhold til rådsdirektivet 93/42/EØF



Produsert for:



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

Europeisk representant:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Autorisert representant for Sveits:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Sveits

Opphavsrett av Belmont Medical Technologies. MED ENERETT
Registrerte varemerker er de respektive eiernes åndsverk.

Bruk av håndbok

Formålet med denne håndboken er å hjelpe medisinsk personell som er opplært i å bruke dette systemet, til å forstå og bruke systemet. Det er viktig å lese denne håndboken og gjøre deg godt kjent med innholdet i den før du forsøker å bruke systemet. Hvis du ikke forstår en del av denne håndboken, eller hvis noe på noen som helst måte er utydelig eller tvetydig, skal du ta kontakt med din Belmont Medical Technologies-representant.

CritiCool®-systemet som beskrives i denne håndboken, er utviklet for å oppfylle internasjonale sikkerhets- og ytelsesstandarder. Kun opplært medisinsk personell kan bruke dette systemet, og brukerne må først ha full forståelse for hvordan systemet brukes riktig.

Informasjonen i denne håndboken er ikke beregnet for å erstatte vanlige prosedyrer for medisinsk opplæring.

Denne håndboken skal alltid medfølge systemet. Alt kvalifisert personell som bruker systemet, skal vite hvor håndboken befinner seg. For å få ytterligere kopier av denne håndboken kan du ta kontakt med din Belmont Medical Technologies-representant.

Opplæring

Belmont Medical Technologies eller selskapets autoriserte forhandler gir systembrukeren opplæring i henhold til systemets tiltenkte bruk.

Det er sykehusledelsens ansvar å sikre at utstyret kun brukes av brukere som er opplært i å bruke systemet trygt.

Operatørprofil

Tilkoblings- og systeminnstillinger skal utføres av en klinikerekspert innen termoregulering.

Viktig merknad

Ingen deler av denne håndboken kan reproduseres eller kopieres i noen form på grafiske, elektroniske eller mekaniske måter – inkludert fotokopiering, skanning, avskrift eller informasjonsinnhentingssystemer – uten skriftlig forhåndstillatelse fra Belmont Medical Technologies.

Ansvarsfraskrivelse

MERK: Instruksjoner vedrørende de gjenbrukbare temperaturprobene gjelder IKKE for markedet i USA.

Belmont Medical Technologies er ikke ansvarlig for noen som helst følgemessige eller tilfeldige skader eller utgifter av noen som helst art, svekkelse eller skade på andre varer forårsaket av følgende:

- a. Installert, brukt og vedlikeholdt i strid med instruksjonene, merknadene eller advarslene fra Belmont Medical Technologies i denne håndboken.
- b. Hvis du ignorerer noen av advarslene, forholdsreglene og sikkerhetstiltakene indikert i denne håndboken.
- c. Utskiftning, reparasjon eller endring som ikke er utført av Belmont Medical Technologies eller autorisert personell.
- d. Bruk av tilbehør og andre deler eller annet utstyr laget av andre produsenter, enten det er garantert av slike produsenter eller ikke, som er blitt festet eller koblet til systemet etter installasjon, med mindre slikt tilbehør og andre deler er blitt levert og festet eller installert av Belmont Medical Technologies.
- e. Bruk av systemet på en annen måte enn det som er indikert i denne håndboken, eller bruk av systemet for noen andre formål enn det som er indikert i håndboken.

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1: Sikkerhetshensyn	10
<i>Definisjoner</i>	10
<i>Tiltenkt Bruk</i>	10
<i>Kontraindikasjoner</i>	10
<i>Advarsler</i>	10
<i>Forholdsregler</i>	11
<i>Emc-Sikkerhet</i>	12
<i>Feil Bruk</i>	12
<i>Etiketter</i>	13
<i>Etikettsymboler</i>	14
Kapittel 2: Systembeskrivelse	16
<i>Generell Beskrivelse</i>	16
Criticool®-Systemet	17
Criticool®-Anordningen	17
<i>Eksterne Funksjoner</i>	18
Sett Forfra	18
Sett Fra Siden	19
Bakpanel	20
<i>Curewrap®</i>	21
Beskrivelse Og Tiltenkt Bruk	21
Omslagsmateriale	21
Bruksvarighet	21
<i>Valgt Omslagsdesign</i>	23
<i>Tilbehør</i>	23
Temperaturprober	23
Avtakbar Elektrisk Strømkabel Og Plugg	26
Tilkoblingsslanger For Omslag	26
Hannkontakt For Tømming Av Vanntank	26
Reservevannfilter	26
Håndtak	26
Clinilogger™ (Valgfritt)	26
Temperatursplitter (Valgfri)	27
<i>Systemspesifikasjoner</i>	27
Tekniske Spesifikasjoner For Criticool®	28
Tekniske Spesifikasjoner For Clinilogger™	30
Kapittel 3: Installasjon	31
<i>Krav Før Installasjon</i>	31
Krav Til Plass Og Miljø	31
Elektriske Krav	31
Utstyrliste	31
<i>Utpakking Og Inspeksjon</i>	32
Utpakking Av Criticool Fra Esken	32
Montere Håndtaket	33
<i>Flytte Enheten</i>	34
Klargjøring:	34
Låse Og Låse Opp Vognhjulene	34

<i>Pakke Criticool For Forsendelse</i>	34
Kapittel 4: Instruksjoner For Bruk	35
<i>Generelt</i>	35
<i>Criticool-Funksjoner</i>	36
<i>Kontroller, Funksjoner, Indikatorer Og Tilkoblinger</i>	37
Hovedstrømbryter	37
Criticool®-Skjermens Kontroller.....	37
Hurtigkoblingskontakter	38
Temperaturprobekontakter	39
<i>Pasientens Termoregulering – Steg For Steg-Operasjon</i>	39
Drift Av Systemet	39
Føre Inn Og Feste Temperaturprober	41
Slik Kobler Du Vannslangene (Slangene) Til Criticool	42
Aktivering Av Systemet.....	43
Plassering Av Omslag På Pasienten	44
<i>Kontrollpanelet</i>	44
Pasientmodus	45
Hovedmenyen	50
Standby-Modus.....	51
Modusvalg.....	52
Temperaturgraf	54
Innstillinger	55
Tjenester.....	59
Driftsmoduser.....	61
Normotermistyring.....	68
<i>Skifte Ut Omslaget</i>	71
<i>Meldinger Og Varsler På Driftspanel</i>	72
Sikkerhetsmeldinger Og -Alarmer.....	73
Kliniske Meldinger Og Alarmer	74
Tekniske Meldinger	76
Informasjonsmeldinger.....	79
Meldinger I Ttm-Modus	80
Meldinger I Modus For Kontrollert Gjenoppvarming	83
Kapittel 5: Bestillingsinformasjon	85
<i>Utstyr Og Tilbehør</i>	85
Tilgjengelige Omslag	85
Tilgjengelig Tilbehør.....	86
Kapittel 6: Vedlikehold	88
<i>Introduksjon</i>	88
<i>Serviceinformasjon</i>	88
<i>Rutinemessig Vedlikehold</i>	89
Oversikt Over Rutinemessig Vedlikehold	90
Før Hver Bruk	90
Før Oppbevaring.....	91
Termisk Desinfeksjon (Selvrensjøring).....	92
Systemsjekktjeneste	92
Filterutskiftning.....	94

Kapittel 7: Feilsøking	95
<i>Generelt</i>	95
<i>Veiledning For Feilsøking</i>	95
Kapittel 8: Instruksjoner For Installasjon Og Bruk Av Clinilogger™	104
<i>Oversikt Og Installasjon</i>	104
Introduksjon	104
Bruke Clinilogger™-Programmet	104
Clinilogger™-Programvaren.....	104
Installere Programvaren.....	104
<i>Bruke Clinilogger™ -Visningsprogrammet</i>	108
Laste Ned Data	108
Vise Nedlastede Data	109
Clinilogger™ -Visningspanel	111
Konvertere Til Excel	118
Avslutte En Visningsøkt	119
Tillegg A:	120
Belmont Medical Technologies Kundeservicerepresentant	120
Tillegg B: EMI-/EMC-Infomasjon	121
Tillegg C: Elektrisk- Og Elektronisk Avfall (Ee-Avfall).....	123

Liste Over Illustrasjoner

Figur 1: Etikettplassering for CritiCool®-anordningen.....	13
Figur 2: Sett forfra.....	18
Figur 3: Sett fra siden.....	19
Figur 4: Sett bakfra.....	20
Figur 5: Målinger.....	22
Figur 6:Tilkobling av temperaturprober til engangsbruk.....	25
Figur 7: Montere håndtaket.....	33
Figur 8: Skjerm bilde for selvtest.....	39
Figur 9: Modusvalg ved oppstart.....	43
Figur 10: Hovedskjerm bilde.....	43
Figur 11: Kontrollpanelet.....	44
Figur 12: Hovedmeny.....	50
Figur 13: Standby-modus.....	51
Figur 14: Modusvalgpanel.....	52
Figur 15: Temperaturgraf.....	54
Figur 16: Innstillingsskjerm 1.....	55
Figur 17: Innstillingsskjerm 2.....	56
Figur 18: Innstillingsskjerm 3.....	57
Figur 19: Innstillingsskjerm 4.....	58
Figur 20: Panel for å begynne å tømme.....	60
Figur 21: Panel for tømning av vann – utfører.....	60
Figur 22: Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav».....	62
Figur 23: Meldingen «Termoregulering fortsetter».....	63
Figur 24: Modusvalget Kontrollert re-oppvarming.....	64
Figur 25: Meldingen «Bytter til gjenoppvarming».....	65
Figur 26: Modus for kontrollert gjenoppvarming.....	65
Figur 27: Meldingen «Temperaturregulering er pauset».....	66
Figur 28: Panel for måltemperaturinnstilling.....	67
Figur 29: Normotermimodus.....	69
Figur 30: Meldingen «Ut av normothermia spekter».....	70
Figur 31: Justerbare alarmgrenser.....	72
Figur 32: Meldingen «Lav kjernetemperatur».....	80
Figur 33: Meldingen «Temperaturregulering er pauset».....	81
Figur 34: Meldingen «Termoregulering fortsetter».....	82
Figur 35: Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav».....	83
Figur 36: Meldingen «Termoregulering fortsetter».....	84
Figur 37: Velge Systemsjekk.....	93
Figur 38: Systemsjekk pågår.....	93
Figur 39: CliniLogger™-initialisering.....	105
Figur 40: CliniLogger™-installasjon.....	105
Figur 41: Start installasjon.....	106
Figur 42: Installasjonens fremdrift.....	106
Figur 43: Installasjon fullført.....	107
Figur 44: CliniLogger™-programvindu.....	108
Figur 45: CliniLogger™-vindu.....	109
Figur 46: Velg CliniLogger™-filvindu.....	110
Figur 47: Fullført-melding.....	110
Figur 48: CliniLogger™-visningspanel.....	111
Figur 49: Grafisk visningsområde.....	112
Figur 50: Eksempel: Funksjonsstatusområde.....	113
Figur 51: Eksempel: Modus- og feilområde.....	113

Figur 52: Eksempel på modus- og feilområde	117
Figur 53: Del av Excel-tabell.	118
Figur 54: Del av grafisk diagram.	119

Liste Over Tabeller

Tabell 1: Etikettsymbolforklaring	14
Tabell 2: CureWrap®	23
Tabell 3: Temperaturprober til engangsbruk.....	26
Tabell 4: CritiCool®-skjermtaster	37
Tabell 5: Kliniske meldinger	74
Tabell 6: Kliniske meldinger	75
Tabell 7: Tekniske meldinger og alarmer.....	76
Tabell 8: Tekniske meldinger og alarmer.....	77
Tabell 9: Tekniske meldinger og alarmer.....	78
Tabell 10: Informasjon om omslaget	85
Tabell 11: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, gjenbrukbart (delenummer 200-00320).....	86
Tabell 12: CritiCool-tilbehørssett for voksne, gjenbrukbart (delenummer 200-00300).....	86
Tabell 13: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, til engangsbruk (delenummer 200-00330).....	86
Tabell 14: CritiCool-tilbehørssett for voksne, til engangsbruk (delenummer 200-00310)	87
Tabell 15: Tilbehør	87
Tabell 16: Inspeksjons- og vedlikeholdsplan	89
Tabell 17: Veiledning for feilsøking ved funksjonsfeil i CritiCool®-systemet (ingen melding)	96
Tabell 18: Overfylling av vanntank	97
Tabell 19: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger	98
Tabell 20: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger	99
Tabell 21: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger	100
Tabell 22: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger	101
Tabell 23: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger	102
Tabell 24: Verktøyknapper for zoom	115
Tabell 25: Moduskoder.....	117
Tabell 26: Veiledning og produsenterklæring – stråling	121
Tabell 27: Veiledning og produsenterklæring – immunitet	122

Kapittel 1: Sikkerhetshensyn

Definisjoner

ADVARSEL!!! Indikerer en tilstand som kan sette pasienten eller systemoperatøren i fare.

FORSIKTIG! Indikerer en tilstand som kan skade utstyret.

MERK: Indikerer måter som kan gjøre bruken av systemet mer effektiv.

Tiltenkt bruk

CritiCool® er et temperaturreguleringssystem som er indikert for overvåkning og kontroll av pasienttemperatur.

Kontraindikasjoner

CritiCool® skal ikke brukes på pasienter med åpne sår.

Advarsler

1. Legen må varsles hvis pasientens temperatur ikke responderer slik den skal, hvis pasienten ikke når den foreskrevne temperaturen, eller hvis det oppstår en endring i det foreskrevne temperaturområdet. Hvis ikke legen informeres, kan det føre til at pasienten skades.
2. Misbruk av temperaturreguleringssystemet kan potensielt være skadelig for pasienten.
3. Bruk kun sterilt vann eller 0,22 µm filtrert vann. Sterilt vann anbefales.
4. Våte prober skal ikke plugges inn i kontaktene i CritiCool®-anordningen.
5. Brukeren skal kontrollere at det ikke finnes noen som helst væske på kontaktflaten mellom huden/omslaget under prosedyren. Manglende overholdelse kan forårsake lesjoner på pasientens hud.
6. I en kort periode etter prosedyren kan det være et mønster på pasientens hud som ligner på omslaget.
7. Trykksår kan oppstå eller utvikles når bløtvev komprimeres mellom et utstikkende ben og en utvendig overflate. Bruken av CritiCool®-systemet forhindrer ikke dette i å skje.
8. For å forhindre trykksår skal sykehusets pleierutine følges under lange termoreguleringssystemprosedyrer.

9. Pasienten skal ikke løftes eller flyttes ved å bruke omslaget. Dette kan føre til at omslaget rives og lekker vann.
10. Termisk isolasjon, slik som en pute eller andre gjenstander, mellom omslaget og pasientens kropp skal unngås.
11. Ikke bruk oppvarming / kjøling til nedre ekstremiteter under aortisk kryssklemming. Det kan oppstå termisk skade hvis oppvarming/kjøling anvendes på iskemiske lemmer.
12. Omslag skal ikke plasseres over transdermale lapper.
13. Omslag skal ikke komme i kontakt med åpne sår.
14. CureWrap® skal ikke være i direkte kontakt med åpne, utbredte hudskader som brannskader eller dermatitt.
15. Forsiktighet skal utvises ved bruk av CureWrap® hos pasienter som har underliggende hudforhold.
16. Ikke berør båndkabelen bak skjermen og pasienten samtidig.
17. Pasienter som blir termoregulert med CritiCool®, skal overvåkes nøye til enhver tid.

Forholdsregler

1. Følg advarselmerknadene oppført i de ulike avsnittene i denne håndboken.
2. Kun opplært personell som er kjent med alle systemets driftsprosedyrer og som kun er sertifisert av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter fra Belmont Medical Technologies, har tillatelse til å bruke CritiCool®-systemet.
3. Hvis det oppdages fuktighet eller lekkasjer i tilkoblingsslangen og/eller omslaget, skal du slå av CritiCool®-anordningen, koble strømkabelen fra strømkilden og løse problemet før du fortsetter.
4. Hvis systemet avgir en alarm og/eller viser en annen skjerm enn standardskjermen fra Belmont Medical Technologies, skal operatøren fortsette i henhold til skjermmeldingen og/eller feilsøkinginstruksjonene (se «Veiledning for feilsøking»).
5. Unngå at omslaget brettes – dette kan forhindre vannstrømmen.
6. Ikke blokker CritiCool®-systemets ventilasjonsgitre. Luften må kunne strømme fritt inn og ut for å holde systemet kjølig.
7. Ikke bruk avionisert vann eller vann som lages gjennom omvendt osmose, da det kan føre til korrosjon av systemets metallkomponenter.
8. Når det utføres røntgenavbildning på en pasient som bruker et omslag, kan skygger av omslaget vises på røntgenfilmen. Tilkoblingsvannslanger skal ikke være koblet til pasienten under avbildning, da de inneholder metall.

9. Unngå å føre inn skarpe gjenstander mellom pasienten og omslaget.
10. Les alle produsentens anvisninger knyttet til temperaturprobene eller temperaturprobeadapterne som er levert av Belmont Medical Technologies.
11. For å unngå krysskontaminering må tilbehør fra et system ikke flyttes eller byttes ut med tilbehør fra et annet system.

EMC-sikkerhet

CritiCool® må holdes på trygg avstand fra systemene som utstråler radiofrekvensenergi (RF-energi) for at CritiCool® skal kunne brukes trygt.

Se tillegg B for anbefalte separasjonsavstander mellom CritiCool® og RF-kilden.

FORSIKTIG!

Strømbrudd som varer i mindre enn 10 minutter, returnerer maskinen til modusen som var i bruk før strømbruddet med en alarm på tre pipetoner.

VIKTIG! *Sørg for å lese meldingene for å sikre korrekt reaktivering av maskinen.*

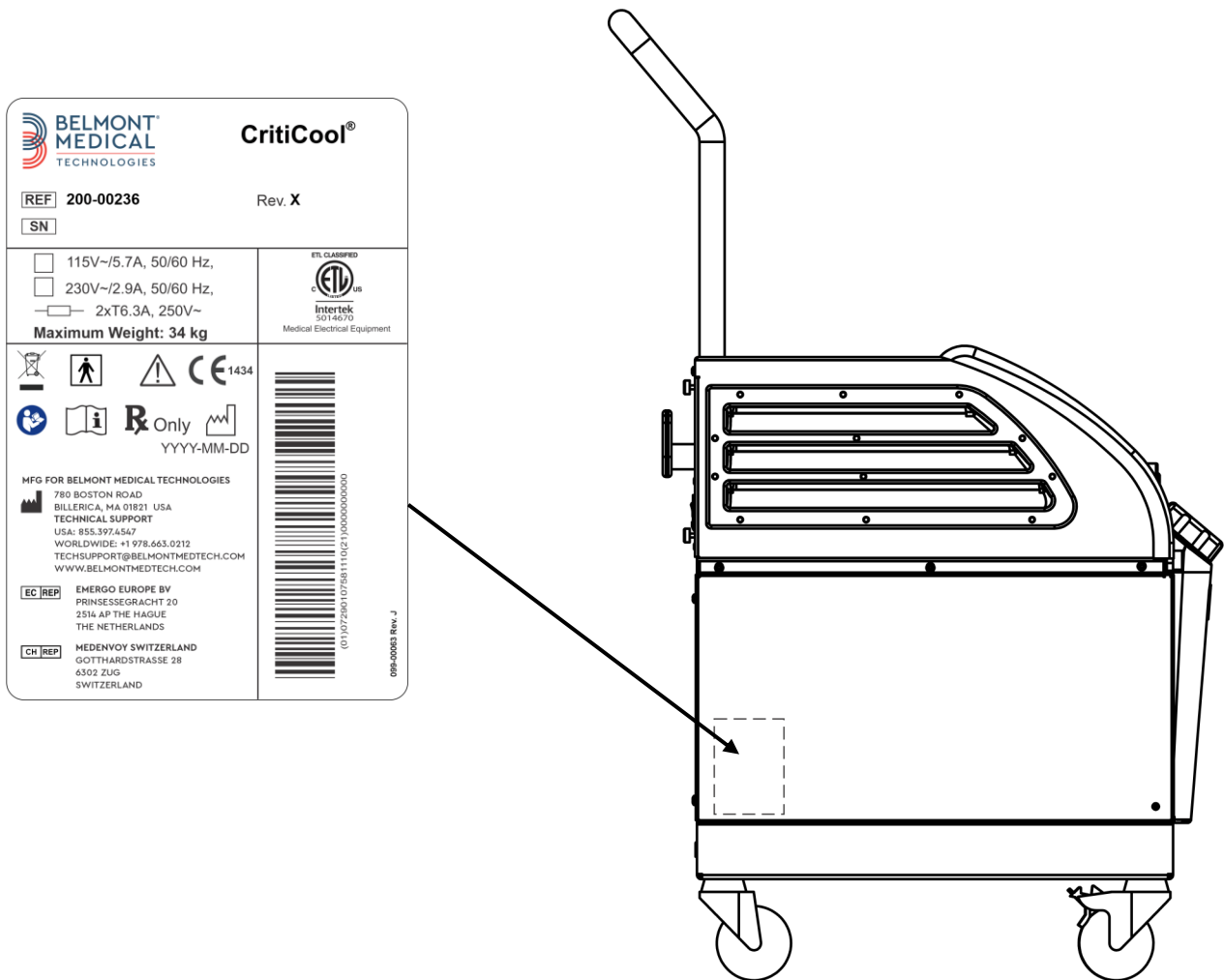
Feil bruk

Feil bruk av CritiCool®-systemet kan føre til hudlesjoner, elektriske farer og alvorlige endringer i kroppstemperatur.

FORSIKTIG! *Føderal lovgivning i USA begrenser dette systemet til salg av eller på bestilling av en lege.*

Etiketter



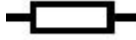







Etiketter på CritiCool®-systemet












Figur 1: Etikettplassering for CritiCool®-anordningen.

Etikettsymboler

Tabell 1: Etikettsymbolforklaring

Beskrivelse	Symbol
CE-samsvarsmerke indikerer at produktet har mottatt den europeiske godkjenningen for MDD 93/42/EØF.	
AC-spenning	
Smeltesikring	
Serienummeret for dette produktet	
Katalogdelenummer	
Europeisk autorisert representant	
Autorisert representant for Sveits	
Forsiktig – se brukerhåndbok	
Utstyr av type BF	
Resirkuler for WEEE	
Produksjonsdato	 XX/XX/XXXX

Sikkerhetsforholdsregler

Beskrivelse	Symbol
Produsentens navn	
Produsentland	
Ikke skyv	
Se instruksjonshåndboken/-heftet	
Begrenser salget og bruken av dette instrumentet kun til kvalifisert medisinsk personell.	Rx Only
Unik enhetsidentifikator	UDI
Bruksanvisning	
Inneholder ikke naturlig gummilateks	
Medisinsk anordning	MD
Ikke til gjenbruk	
Ikke trygg på MR	
Bruk kun sterilt eller 0,22 µ filtrert vann. Bruk av vann fra springen er ikke tillatt.	

Kapittel 2: Systembeskrivelse

Generell beskrivelse

Et økende antall kasuser krever en løsning for kontroll av pasienttemperatur i ulike sykehusmiljøer. Terapeutisk hypotermi, måltemperaturstyring (TTM) eller simpelthen kontroll av normotermi, er fordelaktig og noen ganger livsviktig.

CritiCool®-systemet kontrollerer og opprettholder temperaturen på en effektiv og nøyaktig måte. Ønsket temperatur forhåndsinnstilles av legen med et mulig måltemperaturområde fra hypotermi til normotermi.

Systemet består av to elementer, CritiCool®-anordningen og CureWrap®. CritiCool®-anordningen fungerer som en kontrollenhet og en kjøle-/varmepumpe som sirkulerer vann. Kontrollenheten overvåker pasientens kjernetemperatur kontinuerlig gjennom spesifikke prober, og ved å bruke den innebygde algoritmen for kroppstemperaturkontroll ved intervaller på 133 millisekunder, leverer den optimal vanntemperatur for å nå ønsket settpunkttemperatur. Kjøle-/varmepumpen gjør vannet riktig temperert, og pumpen sirkulerer det gjennom den spesialutviklede fleksible CureWrap® i én del.

CureWrap® er utviklet for å være i nærkontakt med et stort område på kroppen, slik at energioverføringen blir optimal.

ADVARSEL!!! *Belmont Medical Technologies-omslaget er proprietær for Belmont Medical Technologies, og dette er det eneste omslaget som er autorisert til å brukes med CritiCool®-systemet. Pasienten kan bli skadet hvis et annet omslag benyttes.*

CritiCool®-systemet

CritiCool®-systemet består av følgende elementer:

- CritiCool®-anordning
- CureWrap®
- Tilbehør

CritiCool®-anordningen

CritiCool®-anordningen har en mikroprosessor som kontrollerer vanntemperaturen som strømmer inn i omslaget som pasienten har på seg.

Vanntemperaturen styres og holdes til ønsket settpunkt ved å måle den faktiske pasienttemperaturen (kjerne og overflate) og justere temperaturen på omslaget deretter.

Tidsbestemte pauser i vannstrømmen under klinisk bruk regulerer vanntrykket og -strømmen i CureWrap. I løpet av den innledende reguleringsfasen er strømsyklusen 12 minutter PÅ (vann strømmer gjennom omslaget) og 1 minutt AV (vann resirkuleres i CritiCool®; ingen strøm gjennom omslaget) i både TTM- og normotermimodus.

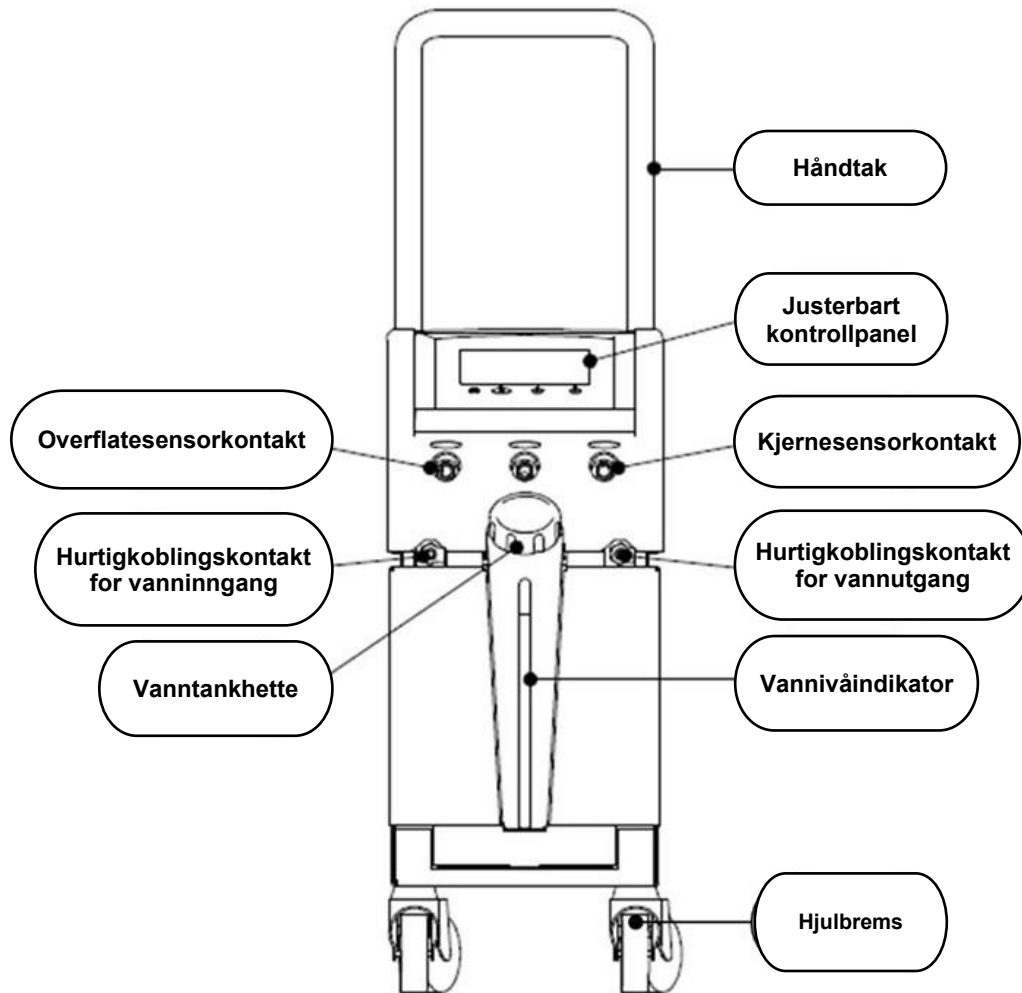
I en stabil tilstand (når kjernetemperaturen er innenfor settpunktområdet), er syklusen 12 minutter PÅ og 12 minutter AV.

Hvis avviket mellom pasientens kjernetemperatur og settpunkttemperatur er mer enn 0,3 °C når som helst under en tidsbestemt pause, returneres vann tilbake til omslaget for å justere pasientens temperatur.

CritiCool®-anordningen er utstyrt med et håndtak for enkel transport.

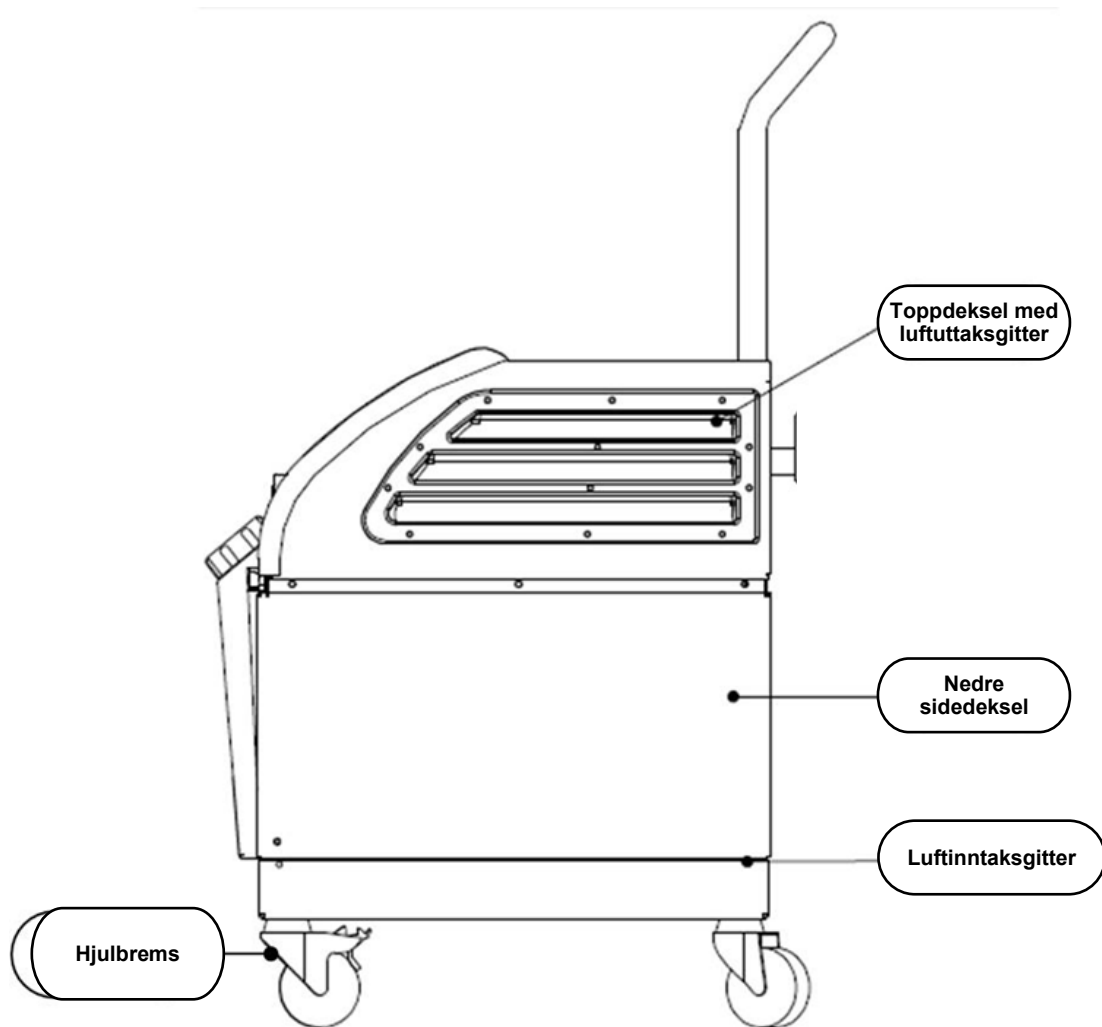
Eksterne funksjoner

Sett forfra



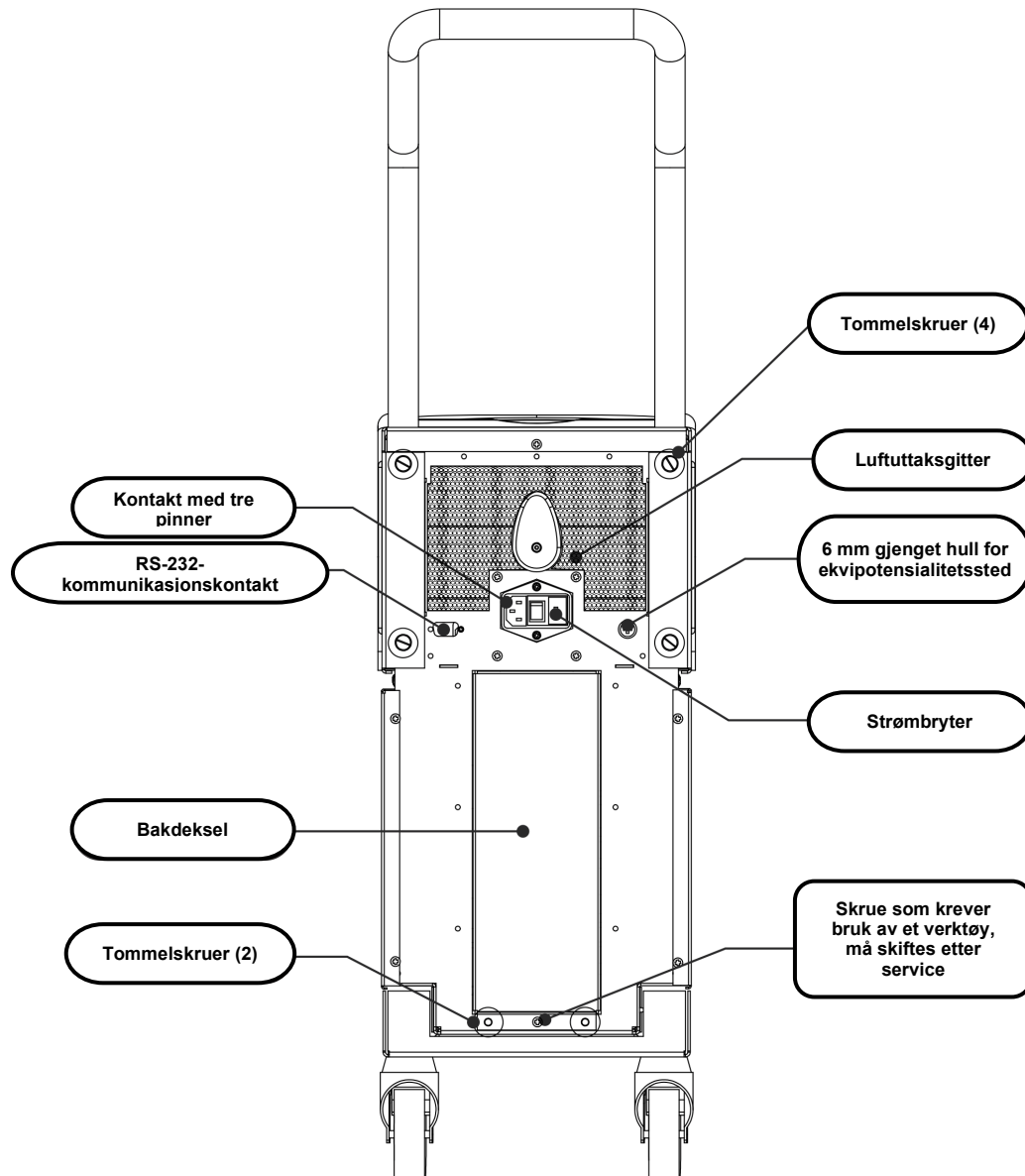
Figur 2: Sett forfra.

Sett fra siden



Figur 3: Sett fra siden.

Bakpanel



Figur 4: Sett bakfra.

CureWrap®

Beskrivelse og tiltenkt bruk

Omslaget er et omslag i én del med en innstrømnings- og én eller to returvannforbindelser som sirkulerer vann i omslagskanalene.

Omslaget er:

- Til engangsbruk
- Biokompatibelt
- Antistatisk
- Justerbart
- Ikke laget med naturlig gummilateks

Hver del av omslaget pakkes separat rundt det aktuelle området på pasienten (f.eks. brystet, armene).

Omslagsmateriale

- **Pasientsiden:** Uvevet polypropylen
- **Utvendig:** Børstet frottéstoff

Bruksvarighet

- Omslaget varer i opptil 120 timer. Det anbefales å skifte ut omslaget hvis det blir tilsmusset.

XXX,XXX cm



Voksen høyde



Spedbarnets vekt

Figur 5: Målinger.

Valgt omslagsdesign

Omslagene er tilgjengelige i en rekke størrelser og velges basert på pasientens størrelse og vekt.

Tabell 2: CureWrap®

	Type	D.nr.	Antall omslag per eske	Pasientens størrelse/vekt	Omslagets høyde/bredde (m)
CureWrap Esker med pediatriske omslag i én størrelse	Spedbarn	508-03518	Eske (8 stk.; én størrelse)	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Eske (8 stk.; én størrelse)	4–7 kg	0,698/0,602
Esker med assorterte pediatriske CureWrap	Liten	PED-SM008	Eske (8 stk.; flere størrelser)	2,5–4 kg (4 stk.), 4–7 kg (4 stk.)	0,659/0,448 0,698/0,602
	Medium	PED-MD008	Eske (8 stk.; flere størrelser)	7–11 kg (4 stk.), 79–91 cm (4 stk.)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Stor	PED-LA008	Eske (8 stk.; flere størrelser)	91–104 cm (4 stk.), 104–122 cm (4 stk.)	1,225/0,841 1,390/1,054
	Ekstra stor	PED-XL008	Eske (8 stk.; flere størrelser)	122–135 cm (4 stk.), Over 135 cm (4 stk.)	1,582/1,1193 2,030/1,354
Esker med CureWrap for voksne, i én størrelse	For voksne	508-03500	Eske (8 stk.; én størrelse)	Over 135 cm	2,030/1,354

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgjengelig for bruk sammen med CritiCool®-systemet.

Temperaturprober

Tiltenkt bruk

Kjernetemperaturprober brukes til å måle pasientens kjernetemperatur.

Temperaturprober til engangsbruk er anbefalt.

Overflatetemperaturprober brukes til å måle pasientens hudtemperatur på et sted som ikke er dekket av omslaget.

MERK: Gjenbrukbare temperaturprober er ikke tilgjengelig på markedet i USA eller andre utvalgte markeder.

FORSIKTIG! Kontroller temperaturprobenes emballasje og utløpsdato før bruk. Hvis pakningen ikke er helt forseglet eller hvis temperaturprobenes utløpsdato er passert, skal du unngå å bruke temperaturprobene.

Gjenbrukbare temperaturprober

VIKTIG! *Alle instruksjoner vedrørende de gjenbrukbare temperaturprobene gjelder IKKE for markedet i USA og utvalgte markeder.*

Det er tre fargekodede gjenbrukbare temperaturprober: Kjerneprober på 12 F for voksne (grå), kjerneprober på 10 F for spedbarn (grå) og overflateprober (grønn). Både kjerne- og overflateprober må plugges inn i CritiCool®-systemet. Kjerne- og overflateprober må innføres, og overflatetemperaturproben må festes til pasienten for at systemet skal fungere riktig.

FORSIKTIG! *Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbare temperaturprober skal utføres i henhold til produsentens instruksjoner. Se produsentens brukerveiledning for detaljer om aktuell bruk.*

1.1 Kjernetemperaturprobe på 12 F for voksne:

Kjernetemperaturproben (grå, 12 F) måler kroppens kjernetemperatur når den er innført i pasientens kropp. Pluggen på probekabelen settes inn i den grå kjernekontakten foran på CritiCool®-anordningen.

1.2 Kjernetemperaturprobe på 10 F for spedbarn:

Kjernetemperaturproben (grå, 10 F) måler kroppens kjernetemperatur når den er innført i pasientens kropp. Pluggen på probekabelen settes inn i den grå kjernekontakten foran på CritiCool®-anordningen.

1.3 Overflatetemperaturprobe:

Overflatetemperaturproben (grønn) måler kroppens overflatetemperatur når den er festet til pasientens hud. Pluggen på probekabelen settes inn i den grønne overflatekontakten foran på CritiCool®-anordningen.

MERK: Responstiden for tilbakemelding på temperatur til CritiCool er mindre enn 60 sekunder for alle temperaturprober når den er koblet til og festet til pasienten.

Temperaturprober til engangsbruk

Temperaturprober til engangsbruk festes til to fargekodede adaptere: grå (kjerne) og grønn (overflate). Begge adapterne er gjenbrukbare. For at systemet skal fungere korrekt, må kjernetemperaturproben innføres i pasienten og overflatetemperaturproben må festes til pasientens hud.

FORSIKTIG! Kontroller emballasjen og utløpsdatoen til temperaturprobene til engangsbruk før bruk. Hvis emballasjen ikke er forseglest eller probene har gått ut på dato, skal du ikke bruke dem. Gjennomgå bruksanvisningen og kontraindikasjoner for prober før bruk.

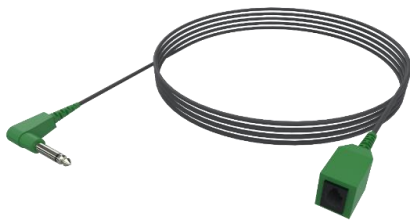
1.4 Overflatetemperaturprobe til engangsbruk:

Overflatetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare overflateadapteren (grønn). Adapteren plugges inn i den grønne overflatekontakten foran på CritiCool®-anordningen. Temperaturproben festes til pasientens hud og måler kroppens overflatetemperatur.

1.5 Kjernetemperaturprobe til engangsbruk:

Kjernetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare kjerneadapteren (grå). Adapteren plugges inn i den grå kjernekontakten foran på CritiCool®-anordningen. Temperaturproben føres inn i pasienten (spiserøret/rektum) og måler kroppens kjernetemperatur.

**Adapterkabel
Overflater**



Delenummer 014-00129

Temperaturprobe til engangsbruk



Delenummer 014-00321

Kjerne



Delenummer 014-00028



Delenummer 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Figur 6: Tilkobling av temperaturprober til engangsbruk.

Tabell 3: Temperaturprober til engangsbruk

Delenummer	Beskrivelse
Overflater	
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprober RJ til engangsbruk, grønn
014-00321	Overflatetemperaturprober RJ til engangsbruk (20/pakke)
Kjerne	
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprober til engangsbruk, grå
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), USA KUN

Avtakbar elektrisk strømkabel og plugg

Bruk strømledningen for å forsyne systemet med strøm.

Tilkoblingsslanger for omslag

To fleksible 2,58 m lange tilkoblingsslanger kobler omslaget til CritiCool®-anordningen slik at det kan flyte vann mellom dem.

Slangene leveres som en parret enhet med to eller tre hann-hurtigkoblingskontakter for CritiCool®-anordningen og to eller tre hunn-hurtigkoblingskontakter for omslaget.

Hannkontakt for tømning av vanntank

Hannkontakten er festet til tilkoblingsslangene og brukes til å tømme vanntanken. Den kobles til utløpsslangen til hurtigkoblingskontakten på tilkoblingsrørene.

Reservevannfilterer

Reservevannfilteret brukes for årlig utskiftning av filter av en opplært biomedisinsk tekniker.

Håndtak

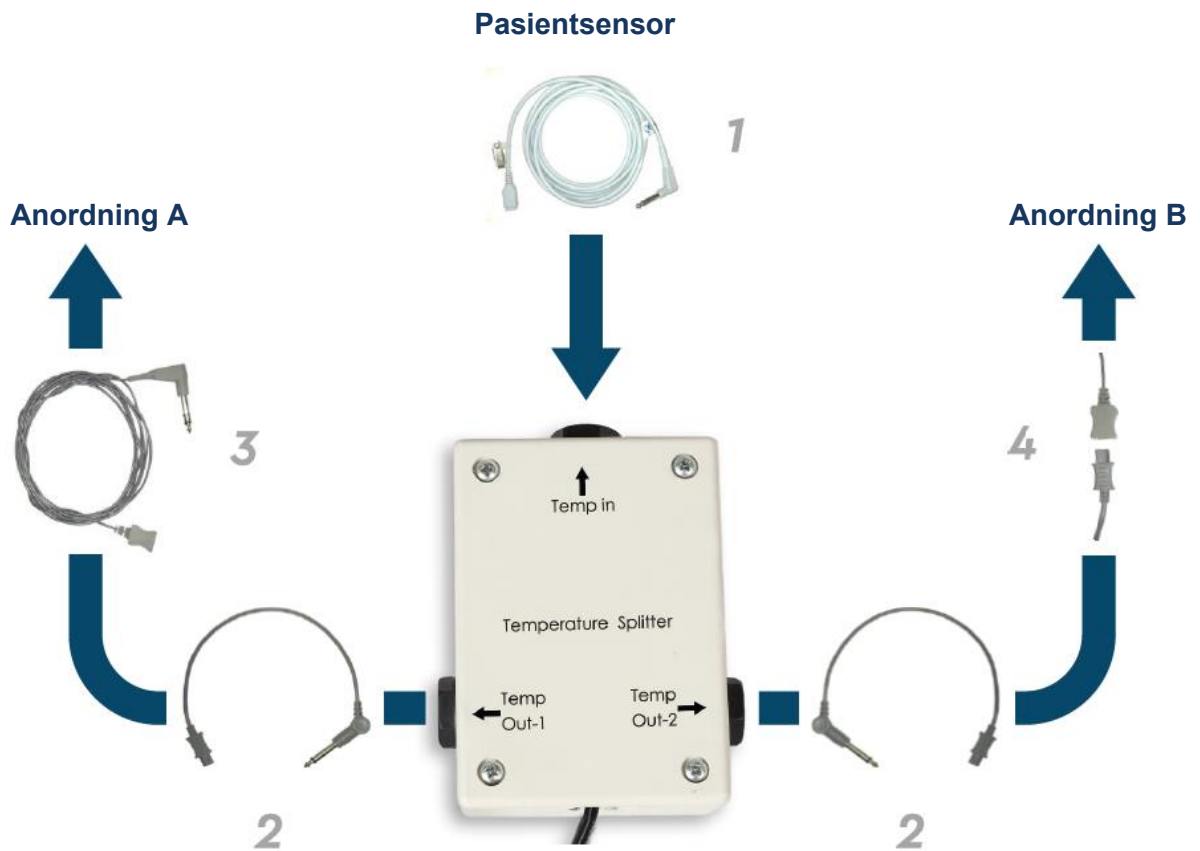
Et håndtak medfølger hvert system og skal festes til anordningen for å lette transport innenfor sykehuset.

CliniLogger™ (valgfritt)

CliniLogger™ brukes til å innhente systemparametrene under termoreguleringsprosedyren. Den kobles til serieporten bakpå anordningen enten vertikalt med den grå rettvinklede adapteren festet på bunnen, eller horisonalt med adapteren fjernet.

Temperatursplitter (valgfri)

Temperatursplitteren er kompatibel med CritiCool®-systemet ved bruk av temperaturprobene i YSI 400-serien. Temperatursplitteren måler pasientens temperatur med én enkelt sensor i pasienten og viser temperaturen på både CritiCool®-skjermen og et annet system, som en monitor, og eliminerer behovet for å bruke to separate sensorer. Se diagrammet.



Systemspesifikasjoner


Se neste side for systemspesifikasjoner.

Tekniske spesifikasjoner for CritiCool®

CritiCool®	
<p>CritiCool®, ett av Belmont Medical Technologies' temperaturreguleringsystemer, fremkaller, opprettholder og reverserer hypotermi på en effektiv og nøyaktig måte. Ønsket pasienttemperatur forhåndsinnstilles av legen med et mulig måltemperaturområde fra mild hypotermi til normotermi. Systemet består av to elementer, CritiCool-anordningen og CureWrap®-drakten. CritiCool®-anordningen fungerer som en kontrollenhet som overvåker pasientens kjernetemperatur kontinuerlig hvert 133. millisekund, og som en kjøle-/varmeanordning som gjør vannet i omløp riktig temperert ved bruk av den innebygde algoritmen for kroppstemperaturkontroll. CureWrap® er en fleksibel drakt i 3D-konstruksjon i én del som vannet sirkulerer gjennom. Den er utviklet for å være i nærkontakt med et stort område på kroppen, slik at energioverføringen blir optimal.</p>	
Kontrollenhet	
Fysiske mål	Mobil enhet med fire hjul og to bremses 260 mm B × 625 mm D × 940 mm H (10,23 tommer B × 24,6 tommer D × 37 tommer H)
Nettvekt	34 kg / 75 pund
Miljøforhold under drift	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41–104 °F)
Luftfuktighet	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Merk:	Ikke beregnet på bruk i et oksygenrikt miljø. Ikke bruk i en atmosfære med antenkelige anestesiblandinger.
Miljøforhold under oppbevaring	
Temperatur	-15 °C til +68 °C (5–154 °F)
Luftfuktighet	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Maskinvare	
Inngangseffekt	230/115 V vekselstrøm (regulerbar) med isolasjonstransformator 50/60 Hz 100 V vekselstrøm med isolasjonstransformator 50/60 Hz
Maksimalt strømforbruk	690 watt 230 V vekselstrøm 2,9 A 115 V vekselstrøm 5,7 A 100 V vekselstrøm 6,6 A
Varvekslere	Peltier Technology – termoelektriske kjølere (TEC)
Utvendige porter	(1) isolert serieport
LCD-skjermstørrelse	Fargeskjerm på 144,8 mm / 5,7 tommer
LCD-visningsoppløsning	320 × 240
Brukergrensesnitt	Kapazitiv berøringsskjerm med flere trykknapper 5 myke trykknappen
Systemsensorer	3 interne temperatursensorer: 1) vann inn, 2) vann ut og 3) termostat 2 trykksensorer
Vann	
Vanntype:	Sterilt eller 0,22 µ filtrert vann
Tankens kapasitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumpens hastighet:	1,2 l/minutt
Vanntemperaturnøyaktighet:	±0,3 °C
Vanntemperaturområde (utgående):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Pasienttemperatur		
Kanaler for pasienttemperatur	2 kanaler: 1) kjerne og 2) overflate	
Pasienttemperaturprobens nøyaktighet	±0,3 °C	
Programvare		
Driftsmoduser (kontinuelig)	TTM (måltemperaturstyring) Kontrollert gjenoppvarming Normotermi Standby (ingen termoregulering, kun overvåking)	
Settpunkttemperatur for pasienten		
Måltemperaturområde	30–40 °C (justerbart med trinn på 0,1 °C)	
Standardsettpunkt for TTM-modus	Neonatal-modus: 33,5 °C Voksenmodus: 33,0 °C	
Standard måltemp. for kontrollert gjenoppvarming	36,5 °C	
Standard frekvensområde for kontrollert gjenoppvarming	0,05–0,5 °C per time	
Manuell gjenoppvarmingsfrekvens	Justerbart med trinn på 0,1 °C	
Justerbare alarmgrenser	Høy pasienttemperatur Lav pasienttemperatur Høy vanntemperatur	
Informasjon som vises	Driftsmodus Omsorgstid Systemstatus og -alarmer Settpunkttemperatur for pasienten Pasientens måltemperatur Pasientens kjernetemperatur Pasientens overflatetemperatur Temperaturgraf Teknikermodus og -visning	
Språk		
<ul style="list-style-type: none"> • Engelsk (EN) • Tsjekkisk (CS) • Dansk (DA) • Nederlandsk (NL) • Finsk (FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Fransk (FR) • Tysk (DE) • Italiensk (IT) • Norsk (NO) • Polsk (PL) 	<ul style="list-style-type: none"> • Portugisisk (PT) • Russisk (RU) • Spansk (ES) • Svensk (SV) • Tyrkisk (TR)
CureWrap®		
Størrelsesspekter	44–200 cm	
Bruksvarighet	opptil 120 timer med mindre det blir tilsmusset	
Oppbevaring av omslag		
Oppbevaringstid	5 år	
Temperaturforhold	10 °C til 27 °C	
Luftfuktighetsforhold	10–90 %	
Transport av omslag		
Temperaturforhold	-20 °C til 60 °C	
Luftfuktighetsforhold	20–95 %	

Tekniske spesifikasjoner for CliniLogger™

CliniLogger™	
<p>CliniLogger™ er et valgfritt tilbehør for CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® termoreguleringssystemer. Den brukes til å innhente systemparametrene under termoreguleringsprosedyren.</p> <p>CliniLogger™ må kobles til serieporten bakpå anordningen for å innsamle data. Den kan kobles vertikalt med den grå rettviklede adapteren festet nederst (som vist til høyre), eller horisontalt når adapteren er fjernet.</p>	
	
Maskinvare	
Kontakt	DB9-kontakt for seriell tilkobling til CritiCool® eller generell PC
Størrelse	35 x 65 mm
Kontroller	MSP4301611 mikrokontroller med følgende egenskaper: <ul style="list-style-type: none"> – Innebygd Flash og RAM – Innebygd UART og SPI – Innebygd DMA-kontroller
Minne	Flashminnekapasitet: 2 MB
Strømkrav	5 volt likestrøm levert fra CritiCool® eller generell PC <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
Lysdiode	To farger (grønn/rød)
Datalagringshyppighet	Hvert minutt til flashminne
Seriell kommunikasjon	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps til CritiCool® – 115200 bps til PC
Data som samles inn	Temperatur: Settpunkt, Kjerne, Overflate Klokkeslett Vannsirkulasjon PÅ/AV Oppvarming/kjøling av vannet Driftsmodus Feil
CliniViewer-programvaren	PC-applikasjon

Kapittel 3: Installasjon

Krav før installasjon

Krav til plass og miljø

CritiCool®-systemet leveres på en vogn som en mobil enhet for brukervennlighet. Den må ikke plasseres nærmere enn maks. 5 cm (2 tommer) fra andre gjenstander for å unngå å svekke ventilasjon til CritiCool®-systemet.

Følgende dimensjoner skal vurderes når CritiCool®-systemet plasseres:

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

Elektriske krav

230/115 V vekselstrøm 500 W eller 100 V vekselstrøm

ADVARSEL!!! For å unngå faren for elektrisk sjokk, må dette utstyret kun kobles til en jordet strømforsyning.

FORSIKTIG! Bekreft at spenningsbryteren er satt for den lokale spenningen.

Utstysliste

CritiCool®-systemet inkluderer følgende:

- CritiCool®-kontrollenhet
- Håndtak
- Strømledning
- Reservefilter
- Brukerhåndbok
- Hurtigreferanseveiledning

- Tilbehørssett for CritiCool® – ett av følgende (se Tabell 11 til og med Tabell 14):
 - 200-00300 Tilbehørssett for voksne, med gjenbrukbare temperaturprober
 - 200-00310 Tilbehørssett for voksne, med temperaturprober til engangsbruk
 - 200-00320 Tilbehørssett for spedbarn, med gjenbrukbare temperaturprober
 - 200-00330 Tilbehørssett for spedbarn, med temperaturprober til engangsbruk

Utpakking og inspeksjon

CritiCool®-systemet har gjennomgått full kvalitetssikring før forsendelse og skal fungere ved levering.

Enheten skal kun pakkes ut, installeres og testes av autorisert personell fra Belmont Medical Technologies. Kjøperen skal ikke gjøre noe forsøk på å pakke ut eller montere enheten alene.

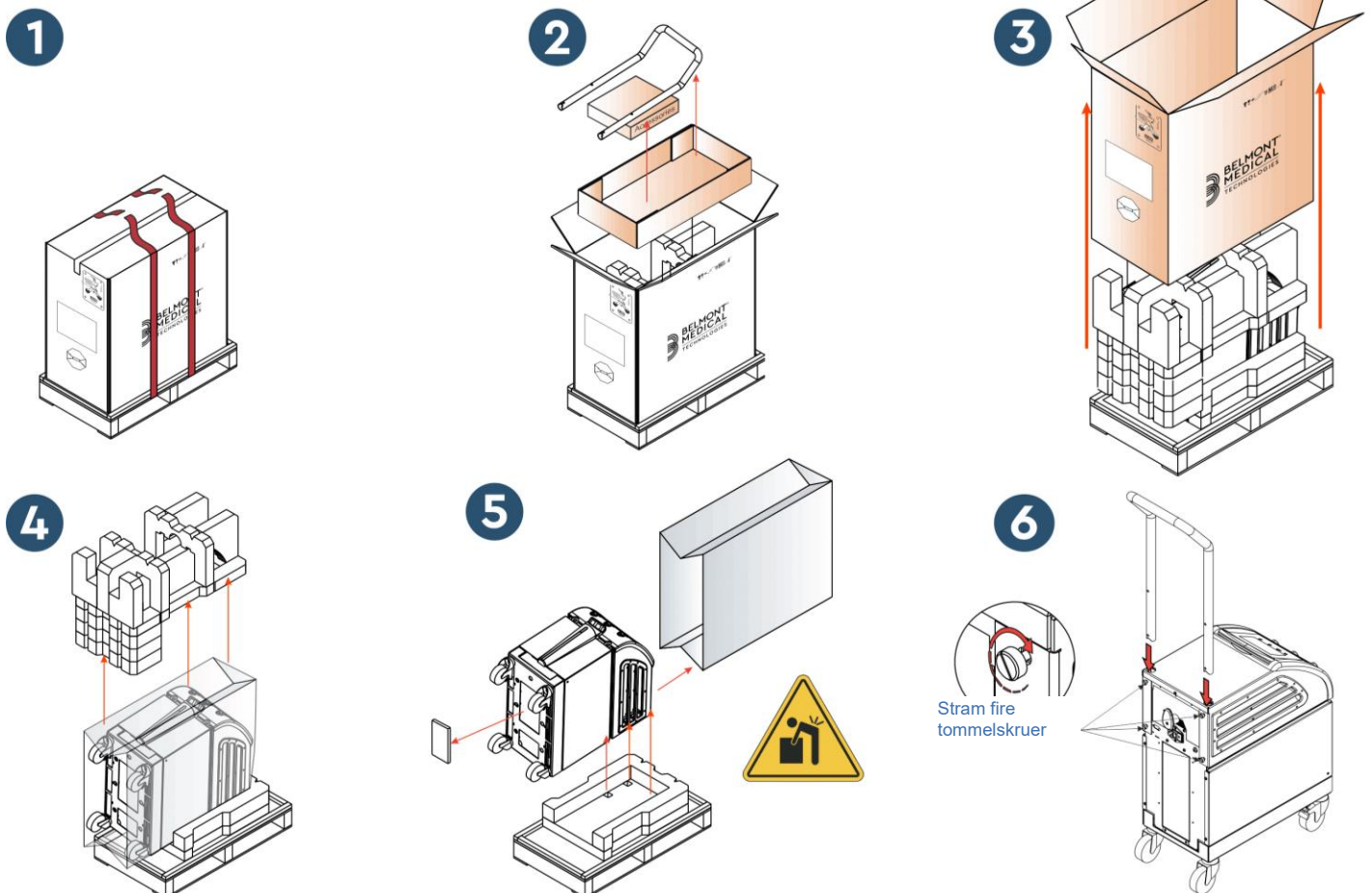
MERK: Rapport eventuelle skader på beholderen før den åpnes, eller eventuelle skader på enheten før utpakking, installasjon eller testing, til din Belmont Medical Technologies-distributør.

Utpakking av CritiCool fra esken

Følg instruksjonene som vises her, for å pakke ut CritiCool riktig.

Kontroller SHOCKWATCH®- og TIP-N-TELL®-indikatorene ved mottak.

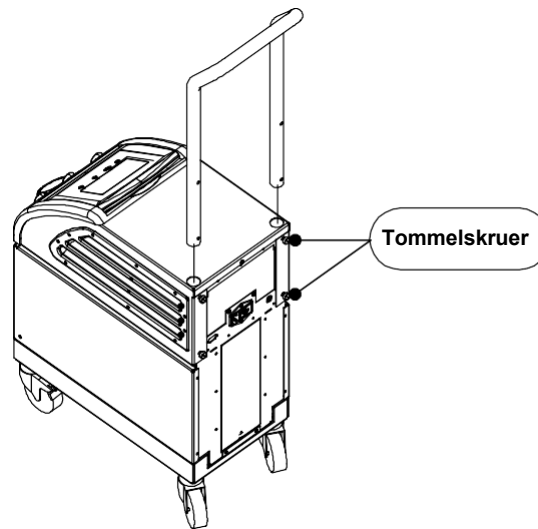
Hvis noen av dem er aktivert, skal du åpne pakningen umiddelbart og kontrollere med henblikk på utvendige skader. Hvis anordningen er blitt skadet, skal du ta bilde av skaden og varsle transportøren og/eller Belmont Medical Technologies på techservice@belmontmedtech.com og sørge for å oppgi all relevant informasjon, inkludert bevis på skaden.



Montere håndtaket

Slik monterer du håndtaket:

1. Frigjør de fire tommelskruene for hånd.
2. Skyv de to endene på håndtaket inn i hullene i toppdekselet (vær nøye med retningen til buen i håndtaket) til håndtaket er satt helt inn (se Figur 7).
3. Trykk inn de fire tommelskruene og skru dem for hånd (ikke bruk makt når de strammes) for å feste håndtaket og toppdekselet.



Figur 7: Montere håndtaket.

Flytte enheten

Klargjøring:

Før enheten flyttes:

1. Sørg for at CritiCool®-systemet er avslått ved å trykke på ON (Av) / ON (På)-bryteren.
2. Sørg for at alle elektriske tilkoblinger er frakoblet.

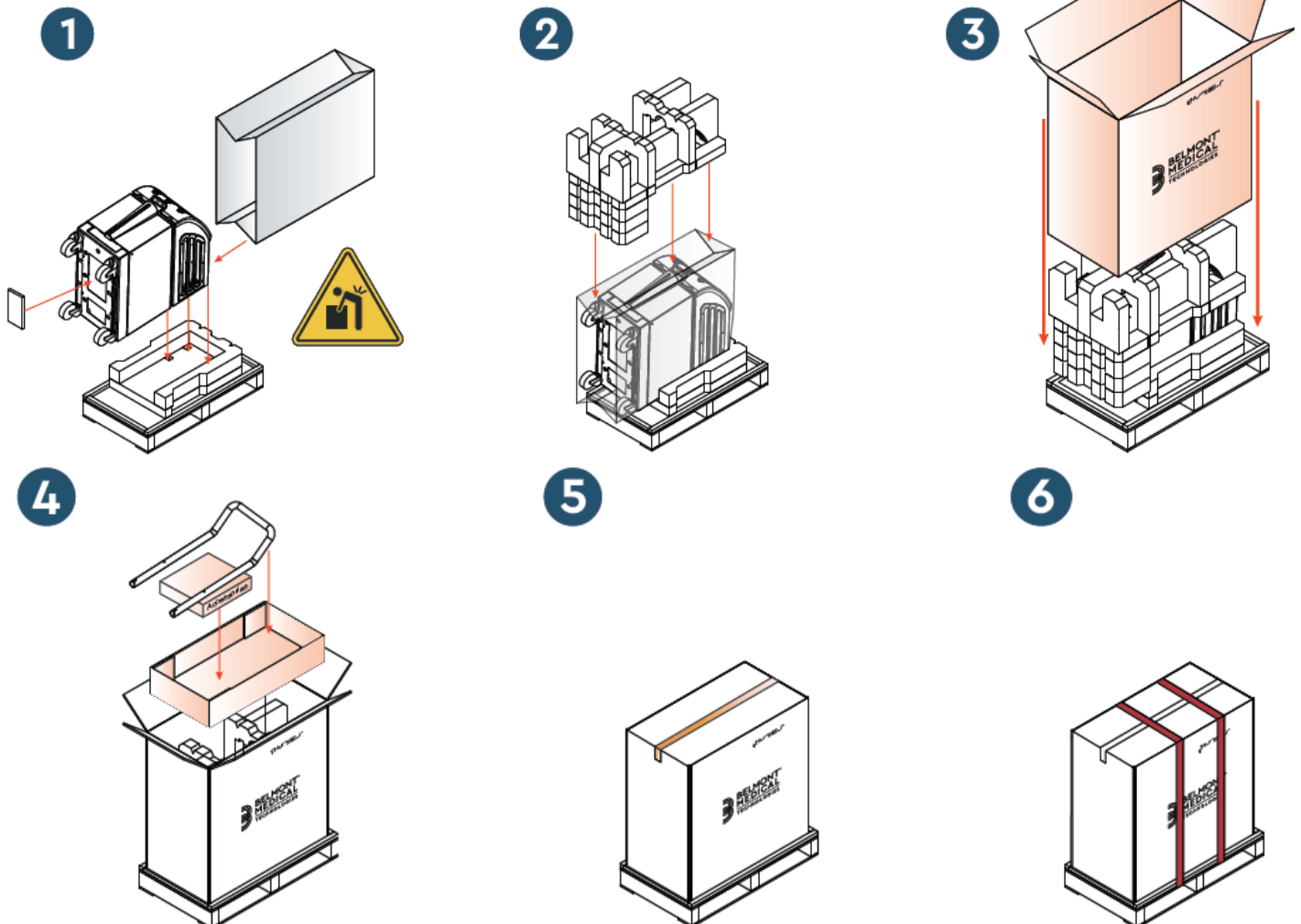
Låse og låse opp vognhjulene

CritiCool®-anordningens vogn har fire hjul. Forhjulene er utstyrt med en brems. Bremsehendelen er plassert over hjulet. Trykk hardt på hendelen for å låse hjulene. Løft hendelen for å frigjøre hjulene.

Bremsene må være i låst posisjon når enheten er stasjonær. Bremsene skal kun frigjøres når enheten transporteres.

Pakke CritiCool for forsendelse

Følg disse instruksjonene for å gjøre CritiCool klar for transport på riktig måte. Tøm vanntanken før du pakker CritiCool.



Kapittel 4: Instruksjoner For Bruk

Generelt

Dette kapitlet inneholder følgende:

- En beskrivelse av kontrollene, indikatorene og tilkoblingene for CritiCool®-systemet.
- Detaljerte instruksjoner for bruk for CritiCool®-systemet for forskjellige driftsmoduser.

CritiCool-funksjoner

CritiCool® brukes til pasientens termoregulering.

Pasientens termoregulering inkluderer følgende moduser:

- TTM: Måltemperaturstyring
- Kontrollert gjenoppvarming: Langsom oppvarming
- Normotermi: Rask gjenoppvarming

CritiCool starter opp i én av to moduser, voksen- eller neonatal-modus, avhengig av innstillingene som er valgt. Standardinnstillingene er annerledes for disse to modusene. Begge kan angis av brukeren i henhold til protokollen som brukes på hvert sykehus. Brukeren skal angi riktig pasientmodus i Settings (Innstillinger) når maskinen settes opp. Se side 45 for flere instruksjoner.

CureWraps er tilgjengelige for å passe pasienter i ulike størrelser og med forskjellig vekt.

Kontroller, funksjoner, indikatorer og tilkoblinger

Hovedstrømbryter






Hovedstrømbryteren, som er plassert bakpå enheten, slår CritiCool®-systemet ON (På) og OFF (Av).

Selvtest-panelet vises (se side 39). En alarm aktiveres automatisk på slutten av selvtesten.

CritiCool®-skjermens kontroller

CritiCool®-skjermen er en berøringsskjerm, med ytterligere taster til høyre for panelet:

Tabell 4: CritiCool®-skjermtaster

<i>Ikon</i>	<i>Beskrivelse</i>
	Hovedmeny og Escape
	Vis graf / endre grafparametre
	Alarmlyd PÅ/AV
	Åpne innstillingspanelet / endre innstilling
	Godta endring

MERK: Alarmikonet er kun til informasjon. For å dempe en alarm må du trykke tasten for alarmen, som er plassert til høyre for panelet.

Hurtigkoblingskontakter

Hurtigkoblingskontaktene er plassert på forsiden av CritiCool®-anordningen (se sirklene nedenfor) og kobles til omslaget ved hjelp av tilkoblingsslangene.



Hurtigkoblingskontakt

Slik kobler du til tilkoblingsslangene:

1. Lås tilkoblingsslangene ved å trykke metallendene på slangene inn i hver metallkontakt på anordningen (se nedenfor); når den er låst, produseres en klikkelyd.



2. Kontroller at slangene er låst ved å dra dem forsiktig mot deg.

Slik kobler du fra tilkoblingsslangene:

1. Trykk på metallflensen og dra ut tilkoblingsslangene.

Temperaturprobekontakter

Det er to temperaturprobekontakter foran på CritiCool®-anordningen ovenfor hurtigkoblingskontaktene:

- Core (Kjerne) – for kjernetemperaturprobe- eller adapterkabel
- Surface (Overflate) – for overflatetemperaturprobe- eller adapterkabel

Pasientens termoregulering – steg for steg-operasjon

Slik klargjør du systemet for bruk:

1. Fjern vanntankens påfyllingsdeksel i et område unna stedet der pasienten behandles, og hell i sterilt vann til maks. tillatte nivå er nådd.

MERK: Sterilt vann er anbefalt. 0,22 mikroners filtrert springvann kan også brukes.

2. Følg med på vannivåindikatoren for å forhindre at vanntanken overfylles. Lukk vanntankens påfyllingsdeksel.

MERK: Se Tabell 18 ved overfylling.

3. Plasser enheten i ønsket posisjon i henhold til «Krav til plass og miljø».
4. Trykk på bremsepedalene og lås hjulene for å sikre CritiCool®-anordningen.
5. Koble CritiCool®-anordningen til strømkilden.

Drift av systemet

Slik slår du på systemet:

1. Vri hovedstrømbryteren opp til ON (På)-posisjonen. Selvtest-panelet vises (se Figur 8). Alarmen aktiveres automatisk på slutten av selvtesten.



Figur 8: Skjerm bilde for selvtest.

MERK: CritiCool®-systemet er utstyrt med selvtestrutiner som overvåker systemets drift automatisk.

MERK: Selvtesten forekommer kun hvis CritiCool®-systemet har vært avslått i minst 10 minutter. Hvis du ønsker å bruke systemet etter at det har vært avslått i mindre enn 10 minutter, starter systemet opp i skjermbildet som det sist var i. Selvtesten startes ikke, og du må bruke menyknappen for å navigere til foretrukket driftsmodus eller ønsket skjermbilde.

2. Etter den korte selvtesten begynner systemet automatisk å avkjøle vannet til 13 °C gjennom intern sirkulasjon (som i standby-modus) (Se Figur 13 på side 51).
3. Velg riktig omslag, ta det ut av pakningen og plasser det på pasientens seng eller under pasienten. (Se Tabell 2: CureWrap®).

MERK: Når CritiCool brukes i TTM-modus, anbefales det sterkt å la CritiCool® kjøre før temperaturprober og -slinger kobles til, slik at vannet kan avkjøles.

MERK: Når CritiCool brukes til å varme opp en pasient, anbefales det sterkt å sette CritiCool og pasientprobene helt opp før CritiCool® slås på, for å unngå at vannet blir avkjølt ved oppstart.

MERK: Ikke bruk omslag på pasienten på dette tidspunktet. Omslaget skal ikke festes rundt pasienten før det er fylt med vann.

Føre inn og feste temperaturprober

ADVARSEL!!! For at CritiCool®-systemet skal fungere riktig, må kjernetemperaturproben innføres og overflatetemperaturproben må festes til pasienten i henhold til bruksanvisningen til probene. Plasseringen av overflatetemperaturproben er en klinisk avgjørelse. Alle temperaturprober måler temperatur direkte.

1. Sett kjernetemperaturproben eller den grå adapterkabelen (gjenbrukbar eller til engangsbruk) i den høyre kontakten merket «CORE» (Kjerne), fargekodet med grå, foran på anordningen. (Se Figur 2 på side 18).
2. Før kjernetemperaturproben (gjenbrukbar eller til engangsbruk) inn i pasientens rektum eller -spiserør.
3. Sett overflatetemperaturproben eller den grønne adapterkabelen (gjenbrukbar eller til engangsbruk) i den venstre kontakten merket «SURFACE» (Overflate), fargekodet med grønn, foran på anordningen.
4. Fest overflatetemperaturprobene (gjenbrukbar eller til engangsbruk) til et eksponert hudområde med tape. Når pasienten har omslaget rundt seg, skal ikke overflatetemperaturproben være under CureWrap eller tildekket.

FORSIKTIG! CritiCool®-systemet igangsetter ikke termoregulering hvis kjerneproben ikke er riktig innført i pasienten. Sørg for at direkte tilbakemelding fra pasienten alltid overvåkes.

MERKNADER:

- Temperaturprobene til engangsbruk må kobles til en adapter. Sørg for å koble riktig probe til adapteren (bemerk deg merkingen på adapteren).
- Sørg for å lese og følge bruksanvisningen til temperaturprobene som brukes, og vær spesielt oppmerksom på indikasjoner og kontraindikasjoner.
- Spesifikt for kjerne- og overflateadapterkabler med delenummer 014-00028 og 014-00129:
 - Undersøk adapterkabelen nøye før bruk
 - Sørg for at tilkoblingen er forsvarlig
 - Skal brukes med medisinsk elektronikk fra 400-serien
 - Vent til probetemperaturen er stabilisert
 - Før adapterkabelen forsiktig for å unngå at pasienten vikler seg inn i den og kveles

- Adapterkabler må ikke skades eller modifiseres
- Må ikke kokes eller autoklaveres

Slik kobler du vannslangene (slangene) til CritiCool

Hurtigkoblingskontaktene er plassert på forsiden av CritiCool®-anordningen. Se side 38.

Slik kobler du vannslangene til CritiCool®:

1. Før vannslangene tilkobles skal du trykke på metallflensen på hver hurtigkoblingskontakt for å sikre at kontakten er i «åpen posisjon».
2. Lås tilkoblingsslangene ved å trykke dem mot kontaktene. Det høres et klikk når de låses.
3. Kontroller at slangene er låst ved å dra dem forsiktig mot deg.
4. Koble vannslangene til omslaget og til CritiCool®, og hør etter et klikk under hver tilkobling. Åpne om nødvendig klemmene på omslaget.

MERK: Hvis slangene ikke er ordentlig tilkoblet til anordningen, eller klemmene på omslaget er lukket, vil det ikke strømme vann til omslaget, og hvis en modus allerede er valgt, vil du merke at OK-symbolet øverst til venstre på skjermen forsvinner.

Slik kobler du fra slangene:

- Trykk på metallflensen og dra ut tilkoblingsslangene.

ADVARSEL!!! Det kan dryppe vann fra omslagenes innløpsslanger. Sørg for at det ikke finnes noen elektriske anordning eller uttak under CritiCool®-vanninnløpsslanger eller omslagets slanger. Når omslagene skal kobles fra CritiCool®, må du kontrollere at klemmene er stramme for å forhindre at det lekker vann fra omslaget.

MERK: Velg tilkoblingsslanger som passer til omslaget som er i bruk.
2 x 3-veis tilkoblingsslanger (delenummer 200-00147) kan trenges for CureWraps PED-XL008 og kreves for CureWraps 508-03500 for voksne. Alle andre CureWraps krever 2 x 2-veis tilkoblingsslanger (delenummer 200-00109).

Aktivering av systemet

Etter selvtesten vises modusvalgskjermbildet med Målsatt temp. styring (TTM) valgt.



Figur 9: Modusvalg ved oppstart

- Trykk på påkrevet modus, og trykk deretter på **OK**. Kontrollpanelet for hovedskjermbildet for termoregulering vises, og siden alle tilkoblingene er gjort, vil omslaget begynne å fylles.



Figur 10: Hovedskjerm

Etter at CritiCool® er slått på, kontrolleres alle driftsfunksjoner av LCD-berøringsskjermen. Eventuelt kan kontrollpanelets taster og visuelle skjermbilder også veilede deg gjennom hver driftsfase.

CritiCool®-systemet er nå operativt og klargjør seg til å begynne terapeutisk behandling.

På dette tidspunktet skal du kontrollere at pasientmodusen er angitt til ønsket valg (voksen/neonatal). Hvis du ønsker å endre valget, se Pasientmodus på side 45.

MERK: Kontroller at pasientmodusen som vises til venstre for menyknappen indikerer ønsket pasientmodus (enten **Adult** (Voksen) eller **Neonatal**). Modusen kan endres i Settings (Innstillinger) ved behov; se side 45 for flere instruksjoner.

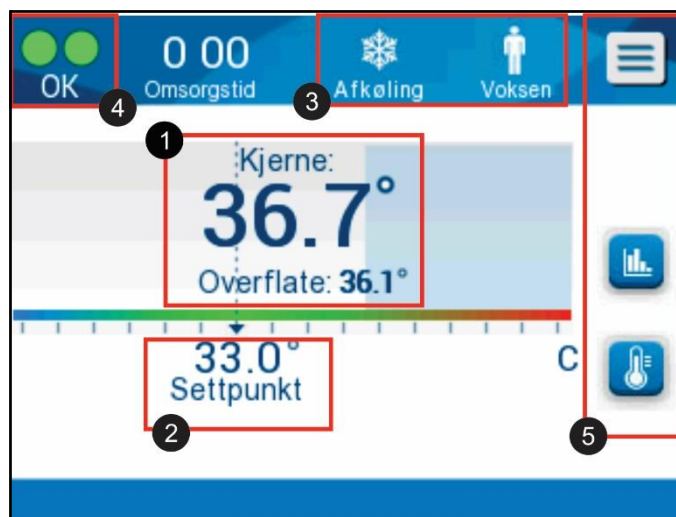
Plassering av omslag på pasienten

Etter at ønsket modus er valgt og vann har fylt omslaget, kan CureWrap plasseres rundt pasienten. Følg heftet DLW136003 med bruksanvisning for CureWrap når du plasserer omslaget på pasienten, og vær nøye med å holde en fingerbredde mellom pasienten og omslaget.

MERK: Før du fester omslaget til pasienten med borrelåsene, må du bekrefte at omslaget er fylt med vann.

MERK: Skift ut omslaget hvis det er tilsmusset. Velg tilkoblingslanger som passer til omslaget som er i bruk.

Kontrollpanelet




Figur 11: Kontrollpanelet.



Kontrollpanelet viser følgende:

- Pasientens kjerne- og overflatetemperatur ①
- Settpunkttemperatur ②
- CritiCool®-modus og pasientmodus ③
- **OK**-indikator for å indikere at det strømmer vann inn i omslaget og at systemet fungerer riktig ④
- Handlingsikoner og berøringsknapper ⑤

- **Meny**  / **Escape** 

- Alarm ON (På) 


MERK: Alarmikonet vises kun hvis en alarmtilstand foreligger. Dette ikonet er kun til informasjon og er ikke en handlingsknapp (det er ikke en berøringsknapp).


- Grafisk visning av CritiCool®-parametre 
- Settpunkt/måltemperaturstyring 


Pasientmodus

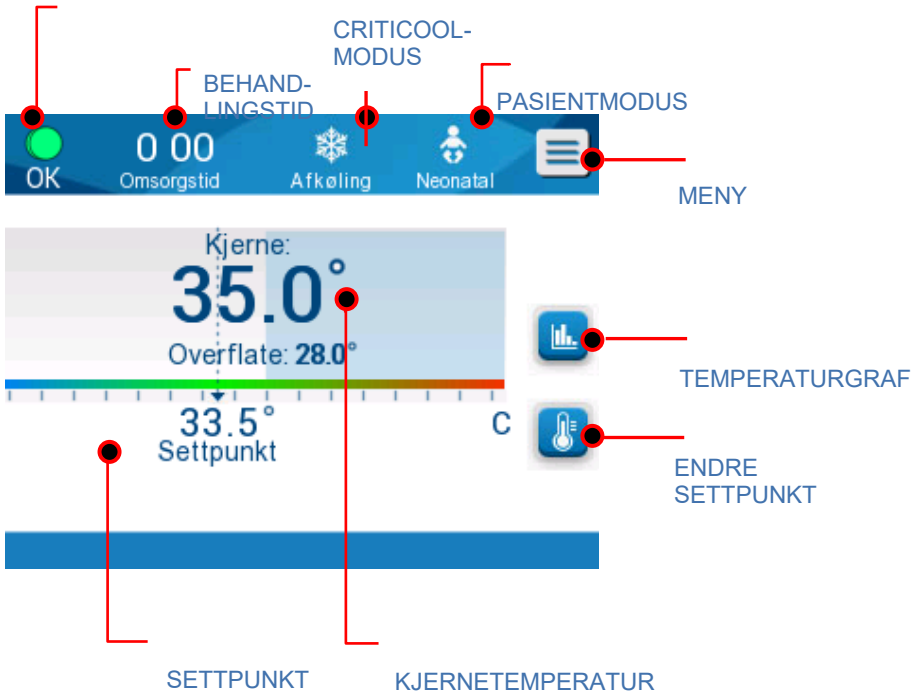
Pasientmodusen påvirker alarmforhold så vel som standardsettpunktet.

Pasientmodus er betegnet av ett av to ikoner:

Voksenmodus: 

Neonatal-modus: 

Trykk på **menyen** for å justere pasientmodus  .
 SYSTEMETS
 FUNKSJONSSTATUS



En liste med alternativer vises.



Trykk på **Settings** (Innstillinger). Du vil bli bedt om å oppgi passordet, som finnes i håndboken under Innstillinger på side 55. Oppgi passordet og trykk deretter på **OK**.

Innstillingskjerm 1 vises (se nedenfor).

Pasientmodusen vises i delen øverst til venstre kalt «Patient» (Pasient). Pasientmodusen som er valgt, fremheves med en hvit rute. I dette scenariet er voksenmodus valgt.

For å velge en annen modus må du trykke på ønsket pasientmodus, enten **Neonatal** eller **Adult** (Voksen). Den nye pasientmodusen fremheves nå med en hvit rute. Trykk på **OK** for å ferdigstille endringen.

MERK: Neonatal- og voksenmodus har forskjellige innstillinger under bruk.

Nå viser hovedskjermbildet det nye pasientmodusikonet etter full omstart.

Neonatal-modus



Neonatal-modusen er betegnet av dette ikonet:

Neonatal-modus har en standardsettpunkt (SP)-temperatur på 33,5 °C (92,3 °F).

Hvis det er påkrevd av klinisk protokoll, skal settpunktet endres ved å bruke settpunktstasten på hovedskjermbildet: Se side 61 for flere detaljer.



MERK: Hvis maskinen slås av og 10 minutter eller mer passerer, returneres settpunktet til fabrikkinnstillingen på 33,5 °C for TTM i neonatal-modus.

I neonatal-modus, når meldingen «Core Readout too Low» (Kjerneavlesningen er for lav) vises, som indikerer at kjernemålingen er minst 2,0 °C under settpunktet eller pasientens kjernetemperatur er under 31,0 °C: Termoregulering settes på pause, og vannstrømningen til omslaget opphører.

Se side 81 for flere detaljer.

Voksenmodus



Voksenmodusen er betegnet av dette ikonet:

Voksenmodus har en standardsettpunkt (SP)-temperatur på 33,0 °C (91,4 °F).

Hvis det er påkrevd, skal settpunktet endres ved å bruke settpunktstasten på hovedskjermbildet (se høyre).



MERK: Hvis maskinen slås av og 10 minutter eller mer passerer, returneres settpunktet til fabrikkinnstillingen på 33,0 °C for TTM i voksenmodus.

Standardsettpunkt-temperaturen kan også endres og vil være det nye settpunktet i voksenmodus ved omstart. Trykk på **Settings** (Innstillinger) for å endre standardsettpunkt-temperaturen for voksenmodus. Du vil bli bedt om å oppgi passordet, som finnes i håndboken under Innstillinger på side 55. Oppgi passordet og trykk deretter på **OK**.

Innstillings skjerm 1 vises.



Settpunktet for voksen vises i delen øverst til venstre under «Patient» (Pasiert), og har tittelen «Adult SP» (Standard SP). Standardsettpunktet som er valgt for voksenmodus, fremheves med en hvit rute. 33,0 er valgt på skjermbildet som vises.

For å velge et annet standardsettpunkt for voksenmodus trykker du på et av de andre alternativene for standardsettpunkt.

Alternativer for standardsettpunkt for voksen inkluderer:

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

Det nye standardsettpunktet som er valgt, vises nå i en hvit rute.

Trykk på **OK** for å ferdigstille endringen.

Nå viser hovedskjermbildet det nye standardsettpunktet.

MERK: *Voksenmodus utløser andre responser enn neonatal-modus.*

I voksenmodus, når meldingen «Core Readout too Low» (Kjerneavlesningen er for lav) vises, som indikerer at kjernemålingen er minst 2,0 °C under settpunktet eller pasientens kjernetemperatur er under 31,0 °C, oppstår følgende driftsforhold:

Hvis kjerne > 31,0 °C: Termoregulering settes på pause, men maskinen fortsetter å føre **kaldt vann** til omslaget, slik at pasienten ikke blir varm igjen.

MERK: Dette skiller seg fra neonatal-modus.

Hvis kjerne < 31,0 °C: Termoregulering settes på pause, og vannstrømningen til omslaget opphører.

Hovedmenyen



Når du trykker på meny-ikonet , vises en liste med alternativer.



Figur 12: Hovedmeny.

Følgende alternativer er inkludert:

- Standby
- Velg modus
- Temp.graf
- Innstillinger
- Service

Standby-modus

Bruk standby-modus når sirkulasjonen av vann til omslaget må stoppes midlertidig (for eksempel: for transport eller CT-/MR-avbildning). Det anbefales å sette systemet i standby før det slås av.

I denne modusen er det verken ekstern vannsirkulasjon eller termoregulering. CritiCool®-systemet fortsetter å overvåke pasienttemperaturer og sirkulerer vannet internt, slik at det kjøles ned til 13 °C.

MERK: Ingen alarmer oppstår når systemet er i standby-modus. Siden ingen termoregulering oppstår i denne modusen, kan pasienten bli for varm eller kald hvis vedkommende er i standby-modus i lengre perioder. Det er viktig at det kliniske teamet overvåker pasienten i løpet av alle behandlingsfasene, inkludert når CritiCool er i standby-modus.

Slik går du til Standby:



1. Trykk på MENY-ikonet .
2. Trykk på **Standby**



Figur 13: Standby-modus

Modusvalg

MODE SELECT (Modusvalg)-panelet muliggjør valg av driftsmodus.

Slik velger du en modus:



1. Trykk på MENY-ikonet .
2. Trykk på **Mode Select** (Velg modus) for å vise modusvalgpanelet.



Figur 14: Modusvalgpanel

3. Trykk på ønsket modusikon. Modusen som er valgt, fremheves i blått.



4. Trykk på **OK** for å aktivere modusen.

MERK: Modusen som er valgt, vises øverst på kontrollpanelet (se «Kontrollpanelet»).

Driftsmodusene inkluderer følgende:

- **Afkøling (Målsatt temp. styring)**
 - Voksen-/neonatal-innstilling påvirker drift i TTM (Afkøling)-modus. Se Pasientmodus for mer informasjon.
- **Kontrollert re-oppvarming**
 - Voksen-/neonatal-innstilling påvirker ikke drift i modus for kontrollert gjenoppvarming.
- **Normothermi**
 - Voksen/neonatal-innstilling påvirker ikke drift i normotermimodus.

Afkøling (Målsatt temp. styring)

Bruk TTM (Afkøling)-modus for måltemperaturstyring.

Denne modusen er også nyttig for prosedyrer som trenger termoregulering for å bringe pasientens temperatur til en stabil settpunkttemperatur så raskt som mulig.

KONTROLLERT RE-OPPVARMING

Denne modusen gir kontrollert, gradvis gjenoppvarming. Settpunkttemperaturen økes med et fastsatt, lite trinn i en forhåndsdefinert periode.

Trinnet er alltid relatert til kjernetemperaturen som ble nådd på slutten av forrige stadium. På skjermbildet Settings (Innstillinger) kan du velge den endelige måltemperaturen og trinnraten for gjenoppvarming.

NORMOTHERMI

Normotermimodus er for hurtig oppvarming i tilfeller hvor en pasient må gjenoppvarmes raskt. Denne modusen skal ikke brukes til å avkjøle pasienter.

MERK: Ved bytte til normotermistyring, beholder systemet det siste settpunktet for den foregående modusen.

Du finner flere detaljer om alle driftsmodusene på side 61.

Temperaturgraf

Temperaturgrafene kan vises gjennom hovedmenyen eller via temperaturgraf-ikonet.



CritiCool® viser enten parametrene for gjeldende kasus eller den forrige økten.

Forrige kasus vises hvis omslaget eller temperaturprobene ikke er tilkoblet.

Slik velger du Temp Graph (Temperaturgraf):

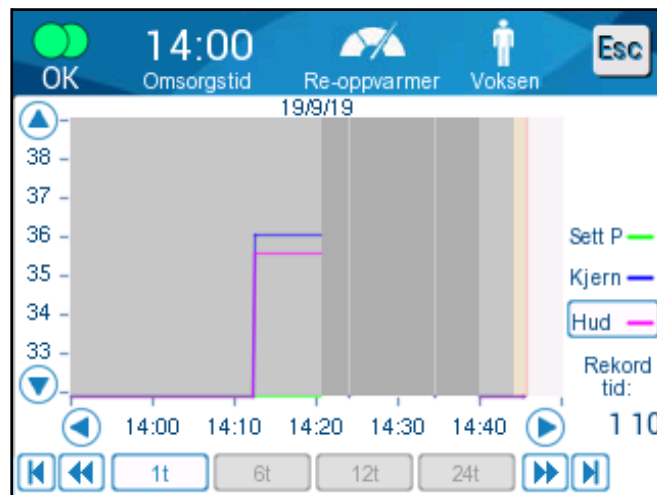
1. Trykk på MENY-ikonet.



2. Trykk på temperaturgrafikonet.

3. Følgende vises når temperaturgrafene åpnes:

MERK: Overflatetemperaturgrafene kan vises eller skjules.



Figur 15: Temperaturgraf.

Datoen vises øverst på grafen.

Tiden fra begynnelsen av prosedyren vises på X-aksen. Temperaturen vises på Y-aksen.

Du kan gå fremover eller tilbake i tid på grafen som vises, ved å bruke piltastene.



Skjermen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer. Bruk dobbeltpilene for å velge tidsområdet.



Innstillinger

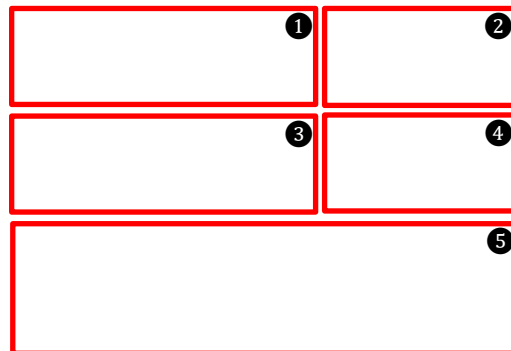
Innstillingspanelene består av fire sider med standardinnstillinger for systemet.

MERK: *Innstillingsmenyen er passordbeskyttet og kan gjøres tilgjengelig av en representant autorisert av Belmont. Innstillingene kan kun endres av autorisert personell.*

Passordet for innstillingsskjermen er _____.

Slik forhåndskonfigurerer du innstillingene:

1. Velg **Settings** (Innstillinger) fra menypanelet.
2. Oppgi passordet. Vinduet med innstillinger vises.
3. Trykk på sidenumrene for å bla i sidene.



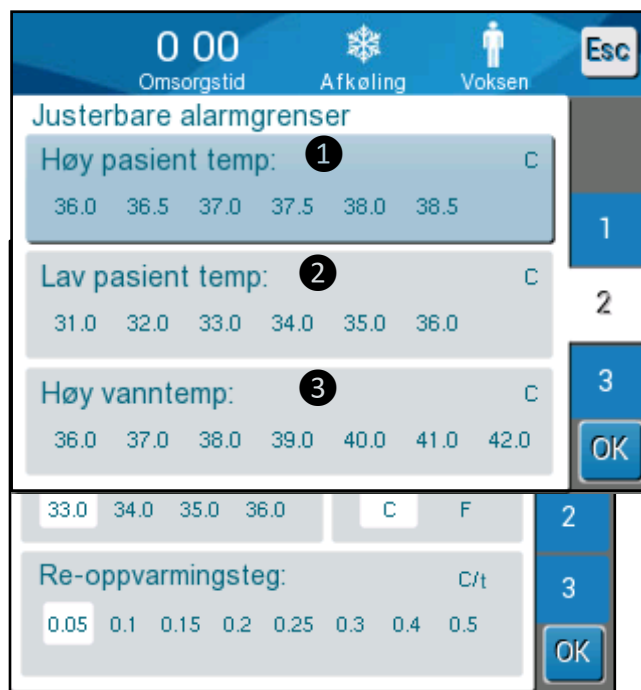
Figur 16: Innstillingsskjerm 1

Innstillingsskjerm 1

Innstillingsskjerm 1 inkluderer:

- pasientmodus: voksen eller neonatal ①
- språk (Spark) ②
- standard settpunkttemperatur for voksenmodus ③
- temperaturskalaer (celsius/fahrenheit) ④
- gjenoppvarmingstrinn (Re-oppvarmingsteg) for modus for kontrollert gjenoppvarming ⑤

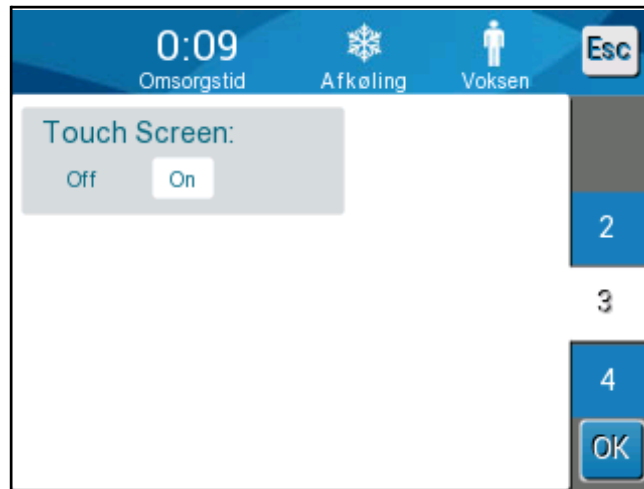
Innstillingsskjerm 2



Innstillingsskjerm 2 inkluderer justerbare alarmgrenser for:

- høy pasienttemperatur ①
- lav pasienttemperatur ②
- høy vanntemperatur ③

Innstillingsskjermer 3



Figur 18: Innstillingsskjermer 3

Innstillingsskjermer 3 inkluderer alternativet for berøringskjermer (Touch Screen) ON (På) / OFF (Av).

Innstillings skjerm 4



Figur 19: Innstillings skjerm 4.

Innstillings skjerm 4 inkluderer innstillingene for klokkeslett og dato. Trykk på sifferet du ønsker å endre, og juster det deretter med opp- og ned-pilene.

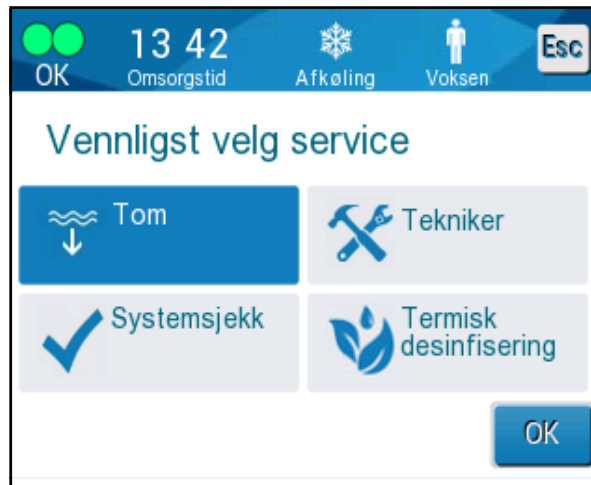
4. Trykk på **OK** for å bekrefte endringer i innstillinger og for å returnere til kontrollpanelet.

MERK: Systemet går tilbake til hovedskjermbildet uten å lagre noen endringer hvis ESC-funksjonstasten trykkes.

Tjenester

Alternativet Services (Service) finnes i menypanelet. Følgende tjenester er inkludert:

- Empty (Tom)
- System Check (Systemsjekk)
- Technician (Tekniker)
- Thermal Disinfection (Termisk desinfisering)




Tjenesten System Check (Systemsjekk), Technician (Tekniker) og Thermal Disinfection (Termisk desinfisering) diskuteres i Kapittel 6: Vedlikehold.

Tom

Denne tjenesten muliggjør tømning av restvann fra systemet før CritiCool® skal oppbevares.

Slik tømmer du vanntanken:

1. Klem omslaget stramt i et område unna stedet der pasienten behandles, og koble deretter omslaget fra tilkoblingsvannslangene. Kast omslaget.
2. Koble en hann-dreneringskontakt til «vannutgangen» på tilkoblingsvannslangene og før slangen til en beholder eller vask for vannoppsamling.
3. Slå på systemet.
4. Velg **Empty** (Tom) på hovedskjermbildet eller naviger til **Empty** (Tom) ved å trykke på meny-ikonet  og deretter velge **Services** (Service) og deretter **Empty** (Tom).
5. Trykk på **OK**. Følgende skjermbilde vises.



Figur 20: Panel for å begynne å tømme.

6. Trykk på Start når du er klar til å begynne prosessen. Følgende skjermbilde vises.



Figur 21: Panel for tømning av vann – utfører.

Når vannet er helt tømt, vises det en melding som forteller at CritiCool® nå er tom.

Slå av systemet etter at systemet er tømt. Sett maskinen først i standby-modus ved å trykke på **menyen** og deretter **Standby**. Vri deretter hovedstrømbryteren ned til OFF (Av)-posisjonen. Hovedstrømbryteren finnes bakpå anordningen.

Nå er CritiCool® klar til å oppbevares frem til neste prosedyre.

Se «Før oppbevaring» på side 91 for ytterligere instruksjoner om pleie etter bruk.

Driftsmoduser

Afkøling (Målsatt temp. styring)-modus

Ved oppstart ber CritiCool®-systemet brukeren om å bekrefte modusen, og en lydalarm høres. TTM (Afkøling) er som standard fremhevet.

En standardsettpunkt (SP)-temperatur vises på hovedskjermbildet når en modus er valgt (se Figur 11 på side 44).

Settpunktet er måltemperaturen som termoreguleringssystemet avkjøler eller varmer opp pasientens kropp til.

For neonatal-modus er settpunktets standardverdi for TTM 33,5 °C (92,3 °F).

For voksenmodus er settpunktets standardverdi for TTM 33,0 °C (91,4 °F).

ADVARSEL!!! Standardinnstillingen er ment til å opprettholde TTM.




I voksenmodus er det et alternativ for å konfigurere standardsettpunkttemperaturen på innstillingsskjermen (området er mellom 33 °C til 36 °C i trinn på 1 °C). Standardsettpunkttemperaturen som er konfigurert, vil være settpunkttemperaturen for maskinen ved oppstart.

Etter oppstart er det mulig å endre TTM-settpunkttemperaturen i begge pasientmodusene for gjeldende pasient ved å bruke settpunktikonet.

Systemet gir legen muligheten til å velge en kroppstemperatur i området 30–40 °C (86–104 °F).

ADVARSEL!!! Ønsket settpunkttemperatur skal kun angis av legen eller etter beskjed fra en lege.

Slik endrer du settpunkttemperaturen

1. Trykk på settpunktikonet  for å vise skjermbildet for settpunktinnstilling.
2. Bruk  og  for å velge settpunkttemperatur.
3. Når du er ferdig, trykker du på **OK**.

MERK: Ikonene  og  endrer temperaturen med 0,1 °C. Temperaturen endres med 1 °C når temperaturskalaene trykkes.

Når settpunktet er justert, kjører CritiCool®-systemet automatisk ved optimalt nivå for å oppnå ønsket settpunkttemperatur. Settpunktet skal derfor angis ved modusvalg og ikke endres før pasienten må gjenoppvarmes eller før ønsket pasienttemperatur må endres igjen.

MERK: *Temperaturendringsraten avhenger av pasientens størrelse og vekt.*

MERK: *Når det er en forskjell mellom settpunkttemperaturen og kjernetemperaturen, påvirker ikke en ytterligere reduksjon i settpunkttemperaturen vanntemperaturen i omslaget.*

Korte forbigående endringer i kjernetemperaturen påvirker ikke termoregulering og kompenseres av systemet.

Når kjernetemperaturen er for lav, vises det en alarm og en melding.



Figur 22: Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav»

Meldingen vises når kjernetemperaturen er minst 2 °C lavere enn settpunktet, eller når kjernetemperaturen er under 31 °C.

I voksenmodus: Vann fortsetter å strømme til omslaget så lenge pasienttemperaturen er over 31 °C.

I neonatal-modus: Vann stopper øyeblikkelig å strømme til omslaget.

Kontroller om kjernesensoren er riktig innsatt og at målingen er riktig:

- Hvis sensoren må repositioneres, skal den repositioneres og temperaturen kontrolleres på nytt; trykk på **OK** for å starte temperaturstyringen på nytt.
- Hvis temperaturen er riktig, må du trykke på **OK** for å starte temperaturstyring på nytt.

FORSIKTIG! *Kontroller at kjernesensoren er riktig satt inn i pasienten, og trykk på OK for å bekrefte kjernetemperaturen.*

MERK: Hvis du avviser meldingen og ikke trykker på OK i løpet av 30 minutter, kan ikke alarmen dempes før OK-knappen trykkes.

Når du trykker på **OK**, går skjermen tilbake til hovedskjermbildet, og en melding vises i 5 sekunder for å indikere at termoreguleringen er gjenopptatt.



Figur 23: Meldingen «Termoregulering fortsetter»

Modus for kontrollert gjenoppvarming

Denne modusen brukes for kontrollert gjenoppvarming etter TTM.

I modus for kontrollert gjenoppvarming øker CritiCool® settpunktet automatisk i små trinn til den når en normotermisk måltemperatur.

Kontrollert gjenoppvarmingsprosess

Den kontrollerte gjenoppvarmingsprosessen starter med pasienten ved en temperatur for mild hypotermi. Systemet øker pasientens temperatur, hver tidsenhet, til et virtuelt settpunkt (VSP) i henhold til de forhåndsbestemte trinnene for gjenoppvarming.

Eksempel: Pasientens kjernetemperatur er 33,5 °C, og den valgte trinntemperaturøkningen er 0,4 °C/time. Prosessens første trinn er å øke det virtuelle settpunktet med 0,2 °C: til $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C i en periode på 30 minutter.

Hvis man antar at kjernetemperaturen har nådd 33,7 °C på slutten av perioden på 30 minutter, legger gjenoppvarmingsalgoritmen til 0,2 °C til det forrige virtuelle settpunktet, og det nye virtuelle settpunktet er nå $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C i ytterligere 30 minutter, og så videre, til kjernetemperaturene når måltemperaturen.

MERK: For å beregne neste VSP tar algoritmen TVSP (n) og velger TVSP (n + 1) = TVSP (n) + Δ , uavhengig av pasientens TC.

Hvis det imidlertid er en ytterligere effekt, slik som spontan økning i kroppstemperatur for + Δ SP, eller spontan reduksjon i temperaturen for - Δ SP, stopper algoritmen den spontane temperaturendringen og tvinger pasienten til å innstille VSP.

MERK: Gjenoppvarmingsraten som velges i Settings (Innstillinger), er den gjennomsnittlige gjenoppvarmingsraten som ønskes i løpet av gjenoppvarmingsperioden. Det er ikke uvanlig om en pasient varmes opp mer i én periode og mindre i en annen, da algoritmen kompenserer basert på den faktiske pasienttemperaturen og justerer for flere faktorer.

Slik innstiller du gjenoppvarmingstrinnet:



1. Trykk på MENU (MENY)-ikonet .
2. Trykk på **Settings** (Innstillinger) i menyen.
3. Skriv inn passordet og trykk på **OK**-knappen.
4. Velg ønsket gjenoppvarmingstrinn per time.
5. Trykk på **OK** for å gå tilbake til hovedskjermbildet.

For å starte Kontrollert re-oppvarming:



1. Trykk på **MENU** (MENY)-ikonet .
2. Trykk på Mode Select (Velg modus) for å åpne **MODE SELECT** (Modusvalg)-panelet.
3. Trykk på **Controlled Rewarming** (Kontrollert re-oppvarming).



Figur 24: Modusvalget Kontrollert re-oppvarming.

4. Trykk på **OK**.

En melding vises: «Switching to AutoRewarm Mode. Confirm Core in place and press OK.» (Bytter til auto-oppvarmingsmodus. Bekreft kjerne på plass, og press OK.)



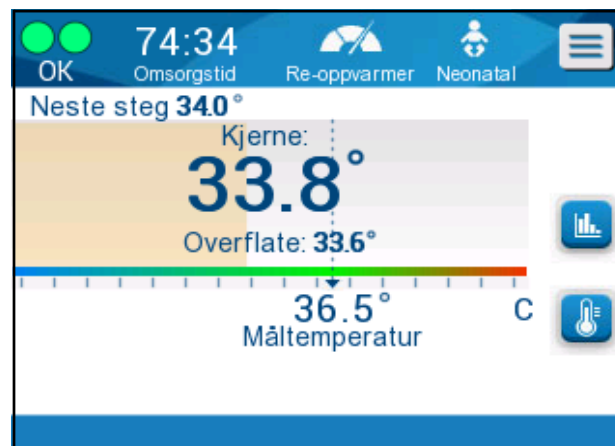
Figur 25: Meldingen «Bytter til gjenoppvarming».

5. Trykk på OK for å bekrefte riktig kjernetemperatur og starte gjenoppvarmingsprosessen.



6. Bruk settemperaturikonet for å endre måltemperaturen.

MERK: Måltemperaturen er temperaturen den kontrollerte gjenoppvarmingsprosessen avsluttes ved. I «Controlled Rewarming»-modus (Kontrollert re-oppvarming) endres settpunktvisningen til «Target Temp.» (Måltemp.) med en standardverdi på 36,5 °C.



Figur 26: Modus for kontrollert gjenoppvarming.

CritiCool® varmer vannet og starter sirkulasjon. Strømningsikonet begynner å bevege på seg.

Systemet fortsetter å øke det virtuelle settpunktet til måltemperaturen oppnås.

MERK: «Next Step» (Neste steg) på hovedskjerm bildet viser VSP/0,5 time.

Når kjernetemperaturen når måltemperaturen, fortsetter CritiCool® å opprettholde kroppstemperaturen i henhold til måltemperaturen.

Hvis kjernetemperaturen blir mer enn 2 grader under måltemperaturen under den kontrollerte gjenoppvarmingsfasen, vises følgende melding:



Figur 27: Meldingen «Temperaturregulering er pauset»

Kontroller at kjerneprobe er riktig innført i pasienten, og trykk deretter på **OK** for å fortsette gjenoppvarmingen.

MERK: Når denne skjermen vises, termoregulerer ikke maskinen pasienten, og det strømmer ikke vann til omslaget!

Måltemperaturinnstilling

Alternativet for måltemperaturinnstilling gjør det mulig å velge måltemperaturen for gjenoppvarming, og det er kun tilgjengelig i modusen for kontrollert gjenoppvarming.

Måltemperaturen kan angis mellom 30,0 °C (86,0 °F) og 40,0 °C (104,0 °F) med en standardverdi på 36,5 °C (97,7 °F).

MERK: Du kan bare få tilgang til dette panelet i modusen for kontrollert gjenoppvarming.

Slik endrer du måltemperaturen:

1. Trykk på settpunkt/måltemp.-ikonet .

2. Bruk  og  for å endre måltemperaturen.

MERK: Ikonene  og  gir en endring på 0,1 °C. Hvert skalamerke i verktøylinjen gir en endring på 1 °C.



Figur 28: Panel for måltemperaturinnstilling

3. Trykk på **OK** for å bekrefte.

Manuell gjenoppvarming

For å gjenoppvarme pasienten manuelt, må du bli værende i TTM-modus etter at den foretrukne avkjølingsvarigheten er passert. Velg et settpunkt som er litt høyere enn kjernetemperaturen, og vent til kjernetemperaturen når det nye settpunktet.

Øk deretter settpunktet et trinn til, og vent til kjernetemperaturen når neste trinn.

Gjenta prosedyren til pasienten når måltemperaturen.

Settpunkttrinnet og varigheten av hvert trinn avhenger av sykehusets protokoll.

Når små trinn velges, holder CritiCool® vanntemperaturen nær kroppstemperatur. Det anbefales å velge trinn på 0,2–0,3 °C per time i løpet av gjenoppvarmingsfasen.

Velg normotermimodus for hurtig oppvarming.

MERK: Ønsket settpunkttemperatur skal kun angis av klinikerens.

Normotermistyring

Bruk normotermimodus for oppvarming eller nedkjøling av en pasient for å oppnå eller opprettholde normotermi.


MERK: Denne modusen brukes for rask oppvarming. Den muliggjør ikke gradvis kontrollert gjenoppvarming.

CritiCool®-systemet er automatisk forhåndsinnstilt i TTM-modus. Systemet kan innstilles til å kjøre i normotermimodus (se Modusvalg på side 52).

Normotermi (Normothermi)

Slik oppnår du normotermi



1. Gå til **meny**-ikonet .
2. Velg **Select Mode** (Velg modus).
3. Velg **Normothermia** (Normothermi).
4. Bekreft ved å trykke på **OK**.

Hovedskjermbildet viser normotermimodus.



Figur 29: Normotermimodus

MERK: Standardverdien for settpunkttemperatur i normotermimodus er den samme som for den forrige driftsmodusen. Sørg for å justere den til ønsket settpunkttemperatur.

Slik endrer du settpunkttemperaturen:

1. Trykk på settpunkt/måltemp.-ikonet .
2. Bruk  og  for å endre måltemperaturen.
3. Trykk på **OK** for å bekrefte.

MERK: Ikonene gir en endring på 0,1 °C. Hvert skalamerke i verktøylinjen gir en endring på 1 °C.

CritiCool®-systemet kjører automatisk ved optimalt nivå for å oppnå ønsket settpunkttemperatur, slik at forskjellen mellom settpunkttemperaturen og kjernetemperaturen ikke påvirker oppvarmingsraten i normotermimodus. En ytterligere reduksjon i settpunkttemperaturen vil ikke påvirke vanntemperaturen i omslaget.

Overstige normotermiområdet

Hvis ønsket settpunkttemperatur er satt til å være utenfor normotermispekteret (32 °C til 38 °C / 89,6 °F til 100,4 °F), vises meldingen **OUT OF NORMOTHERMIA** (Ut av normothermia spekter).



Figur 30: Meldingen «Ut av normothermia spekter»

Skifte ut omslaget

Slik skifter du ut omslaget:


1. Gå over til **STANDBY** og vent til vannet returnerer til systemet (ved hjelp av gravitasjon).
2. Lukk omslagets klemmer helt igjen for å unngå vannlekkasje.
3. Koble tilkoblingsslangene fra omslaget.

ADVARSEL!!! *Unngå å koble fra slangene over elektrisk utstyr, da mild drypping kan forekomme under frakobling.*

4. Fjern det brukte omslaget og kast det i henhold til sykehusets retningslinjer.
5. Tilsett vann i vanntanken ved behov, opp til 6-liters linjen.
6. Plasser det nye omslaget under pasienten (følg heftet med bruksanvisningen som medfølger hvert omslag).
7. Koble tilkoblingsslangene til det nye omslaget igjen.
8. Bekreft at klemmene på det nye omslaget er åpne.
9. Gå tilbake til **OPERATE** (Bruk)-modus (trykk på **ESC/meny** for å få tilgang til den).
10. Vent til det nye omslaget er fylt med vann før du fester det til pasienten med Velcro-borrelåsene (følg heftet med bruksanvisningen som medfølger hvert omslag).
11. Systemet er klart.

MERK: *Hvis det ikke er nok vann i tanken etter at omslaget er fylt, vises systemvarselmeldingen ADD WATER (Tilsett vann).*

Meldinger og varsler på driftspanel

Hvis omslagets slanger er tilkoblet, temperaturprobene er riktig tilkoblet, kjernetemperaturen måles og en aktiv modus er valgt, starter vannsirkulasjonen uten ytterligere brukerhandling. Hvis noen av betingelsene over ikke er oppfylt, viser driftspanelets meldingsområde tekniske og/eller kliniske alarmmeldinger med et trekantet symbol. 

MERK: Kliniske alarmer representerer alarmer med middels prioritet, mens tekniske meldinger representerer alarmer med lavere prioritet.

MERK: Alarmenes lydtrykk er 67,5 dBA ved en avstand på 10 centimeter.

Konstante alarmer oppstår i følgende tilstander:

- Stopptilstand
- Velg modus-skjerm

Følgende meldinger skal kontrolleres og bekreftes:

- Low Core temperature thermoregulation is continuing... (Termoregulering ved lav kjernetemperatur fortsetter ...)
- Core Readout too Low (Kjerneavlesningen er for lav)
- Out of Normothermia Range (Utenfor normothermia spekter)
- Patient Temperature above XX.X°C (*) (Pasienttemperatur over XX,X °C (*))
- Patient Temperature below YY.Y °C (*) (Pasienttemperatur under YY,Y °C (*))
- Water Temp Too High (*) (Vanntemperaturen er for høy (*))

MERK: Kun autoriserte brukere kan endre området til alarmene merket med (*) på innstillingsskjermen. Brukeren må skrive inn et passord for å åpne innstillingspanelet og endre alarmgrensen.



Figur 31: Justerbare alarmgrenser

Sikkerhetsmeldinger og -alarmer

MERK: Termoregulering stopper under sikkerhetsmeldinger.

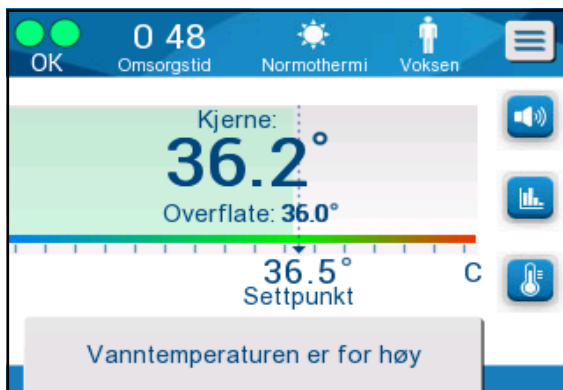
Sikkerhetsmeldinger indikerer for brukerne at systemet har enten overkjølt eller overopphetet vannet som er i omløp.

Sikkerhetsmeldingene inkluderer følgende:

- **WATER TEMPERATURE TOO LOW** (Vanntemperatur for lav)



- **WATER TEMPERATURE TOO HIGH** (Vanntemperatur for høy)



Hvis en slik tilstand oppstår, skal brukeren **slå av** systemet og finne årsaken til problemet.

Kliniske meldinger og alarmer




Kliniske meldinger krever at klinikeren (lege eller sykepleier) retter oppmerksomheten mot pasientens tilstand, eller at innstillingen må bekreftes av brukeren ved å trykke på OK-tasten.

Kliniske meldinger inkluderer følgende:

Tabell 5: Kliniske meldinger

Melding	Melding på skjermen	Beskrivelse
<p>Kjerneavlesningen er for lav</p>		<p>Denne meldingen vises når kjernetemperaturen er minst 2 °C lavere enn settpunktet, eller når kjernetemperaturen er under 31 °C. En alarm høres og termoregulering og vannføring stopper hvis 1) systemet er i neonatalmodus, eller hvis 2) systemet er i voksenmodus og kjernetemperaturen er under 31 °C.</p>
<p>Bytter til auto-oppvarmingsmodus</p>		<p>Kontroller pasientens temperatur før du går over til gjenoppvarmingsmodus. Trykk på OK for å fortsette når dette er kontrollert.</p>

Tabell 6: Kliniske meldinger

Melding	Melding på skjermen	Beskrivelse
Pasient-temperaturen er over 38,5 °C		<p>En alarm lyder for denne meldingen, men termoregulering fortsetter.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter.</p>
Lav kjernetemperatur		<p>Denne meldingen vises når kjernetemperaturen er > 0,8 °C mindre enn settpunktet eller i henhold til alarminnstillinger. En alarm lyder for denne meldingen, men termoregulering fortsetter.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter.</p>
Pasienttemperaturen er under XX,X °C		<p>Meldingen vises med en alarm når kjernetemperaturen er under alarmgrensen som er forhåndsconfigurert i innstillingspanelet.</p>

MERK: Det er mulig å endre området til noen av disse alarmene på innstillingsskjermen.

Brukeren kan velge hvilken temperatur alarmen «High Patient Temp» (Høy pasienttemperatur) og «Low Patient Temp» (Lav pasienttemperatur) skal aktiveres ved.

Tekniske meldinger

Følgende tekniske meldinger kan vises:

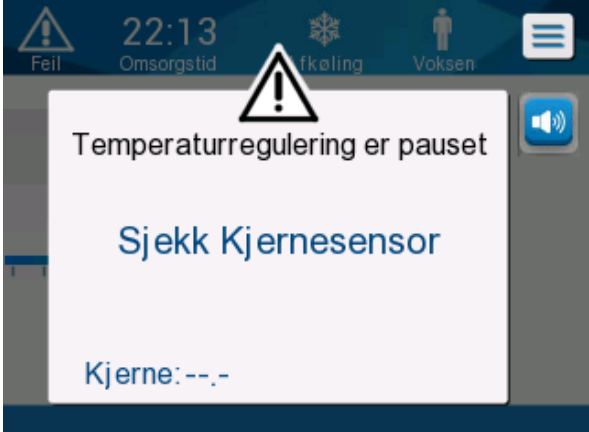
Tabell 7: Tekniske meldinger og alarmer

<i>Melding</i>	<i>Melding på skjermen</i>
<p>Tanken er tom</p>	
<p>Tilføy vann</p>	

Tabell 8: Tekniske meldinger og alarmer

Melding	Melding på skjermen
<p>Tilkoble vannrør</p>	
<p>Tilkoble kjernetempersensor (probe)</p>	
<p>Sjekk vannrør</p>	

Tabell 9: Tekniske meldinger og alarmer




Melding	Melding på skjermen
<p>Sjekk kjernetemperatursensor (probe)</p>	

Følg instruksjonen i den tekniske meldingen (tilsett for eksempel vann ved behov, eller koble til sensorer hvis de ikke er tilkoblet osv.).

Informasjonsmeldinger

Informasjonsmeldinger indikerer maskinens status. Disse meldingene er kun til informasjon, og krever ingen brukerhandling. Meldingen vises nederst på hovedskjermbildet.

Informasjonsmeldinger inkluderer følgende:

<i>Melding</i>	<i>Melding på skjermen</i>	<i>Beskrivelse</i>
<p>Kroppstemperatur innen akseptabelt nivå</p>		<p>Vises når kjernetemperaturen er stabil ved en akseptert kjernetemperatur.</p>
<p>Termoregulering fortsetter ...</p>		<p>Vises når lav kjernetemperatur er bekreftet for fem sekunder.</p>
<p>Ut av normothermia spekter</p>		<p>Vises når systemet er i normotermimodus og en settpunkttemperatur på < 32 °C eller > 38,0 °C er valgt. Termoregulering fortsetter for denne meldingen. Den nye settpunkttemperaturen bekreftes når OK trykkes, og meldingen fjernes.</p>

Meldinger i TTM-modus

Termoreguleringssystemet kan ha én av tre tilstander:

A. Kjernetemperaturen er over settpunktet ($T_c \geq (T_{sp} - \square)$)

I denne tilstanden starter temperaturkontroll uten noen brukerhandling.

B. Kjernetemperaturen er over 31 °C, men 0,8 °C lavere enn settpunktet

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

I denne tilstanden fortsetter temperaturstyring og varmer pasienten mot settpunktet.

En informasjonsmelding vises og en lydalarm lyder. Ved å trykke på MUTE (DEMP) stopper alarmen i 30 minutter. Den skriftlige meldingen på skjermen forsvinner bare når $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figur 32: Meldingen «Lav kjernetemperatur».

C. Kjernetemperaturen er lavere enn settpunktet med mer enn 2 °C ($\Delta (T_{sp} - T_{kjerne}) > 2 \text{ °C}$) eller hvis $T_c < 31 \text{ °C}$

Denne meldingen kan indikere at kjernetemperaturproben kan være ute av posisjon.

Følgende melding vises: «Temperature Regulation Paused. Core Readout Too Low. Confirm Sensor Position. Press OK to continue.»

(Temperaturregulering er pauset. Kjerneavlesningen er for lav. Bekreft sensorposisjon. Press ok for å fortsette.)



Figur 33: Meldingen «Temperaturregulering er pauset».

En lydalarm høres.



Hvis du trykker på funksjonstasten ved siden av alarmikonet, vil alarmen dempes i fem minutter, men lar meldingen være igjen på skjermen.

MERK: Hvis kjernetemperaturen er under 30,5 °C, kan alarmen ikke dempes.

MERK: Hvis brukeren avviser meldingen og ikke trykker på OK i løpet av 30 minutter, kan alarmen ikke dempes.

Mens meldingen vises, er termoregulering midlertidig stoppet og maskinen går over i standby-modus (vannet slutter å strømme til omslaget).

Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass og at den lave temperaturen representerer den virkelige pasientstatusen, og trykk deretter på OK for å aktivere temperaturkontrollen på nytt.

Når **OK** trykkes, går skjermen tilbake til hovedskjermen, og følgende melding vises i 5 sekunder.



Figur 34: Meldingen «Termoregulering fortsetter».

Denne meldingen indikerer at det nå strømmer vann inn i omslaget og at termoreguleringen fortsetter.

Når det er trykket på **OK**, vises meldingen «Temperaturregulering er pauset» hvert 30. minutt til alarmbetingelsene er oppfylt.

Statusen er følgende mens meldingen vises i systemet:

a. I voksenmodus:

- **Hvis kjerne > 31,0 °C:** Termoregulering settes på pause, men maskinen fortsetter å føre kaldt vann til omslaget, slik at pasienten ikke blir varm igjen.
- **Hvis kjerne < 31,0 °C:** Termoregulering settes på pause, og vannstrømningen til omslaget opphører.

b. I neonatal-modus:

- Termoregulering settes på pause, og vannstrømningen til omslaget opphører.

Kontroller at kjernesensoren er på plass og at den lave temperaturen representerer den faktiske pasientstatusen, og trykk på **OK** for å reaktivere temperaturstyring.

MERK: Hvis du avviser meldingen og ikke trykker på **OK** i løpet av 30 minutter, kan alarmen ikke dempes.

Meldinger i modus for kontrollert gjenoppvarming

Under kontrollert gjenoppvarming kan det være to betingelser:

a. Virtuelt settpunkt (VSP)-temperatur – Kjernetemperatur > 0,8 °C og < 2 °C:

I dette tilfellet vises en melding med alarm, men termoregulering fortsetter.

b. Pasientens kjernetemperatur < måltemperatur og (Δ virtuelt SP-kjernetemperatur) > 2 °C

Dette betyr at kjernetemperaturproben sannsynligvis er ute av kroppen.

En lydalarm høres og følgende melding vises:



Figur 35: Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav».

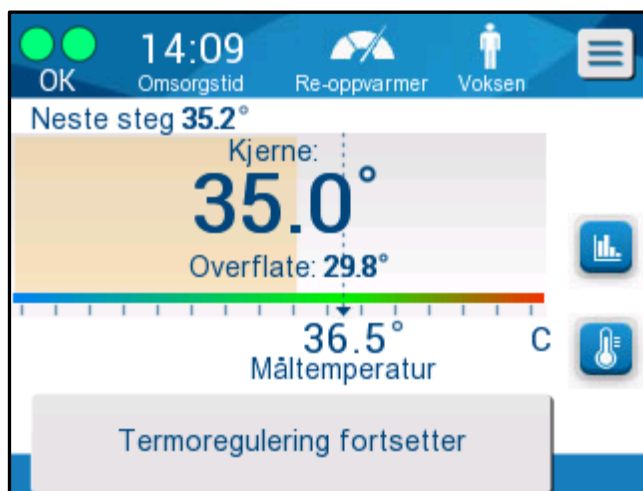
Ved å trykke på MUTE (DEMP) deaktiveres den hørbare tonen. Alarmen reaktiveres etter **5** minutter.

Maskinen regulerer ikke pasientens temperatur mens denne meldingen «Core Readout Too Low» (Kjerneavlesningen er for lav) vises, og det strømmes ikke noe vann til omslaget.

Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass og at den lave temperaturen representerer den faktiske pasientstatusen, og trykk på **OK** for å reaktivere temperaturstyring.

MERK: Hvis brukeren avviser meldingen og ikke trykker på **OK** i løpet av 30 minutter, kan alarmen ikke dempes.

Når **OK** trykkes, går skjermen tilbake til hovedskjermen, og følgende melding vises i 5 sekunder.



Figur 36: Meldingen «Termoregulering fortsetter».

Kapittel 5: Bestillingsinformasjon

Utstyr og tilbehør

Alt utstyr og tilbehør kan bestilles direkte fra din lokale Belmont Medical Technologies-representant eller din lokale autoriserte distributør. Når du skal bestille deler, må du spesifisere delenummeret slik det står oppført i dette kapitlet, samt serienummeret på CritiCool®-systemet ditt.

Tilgjengelige omslag

Modeller for forskjellige omslag er tilgjengelige. Se Tabell 10.

Tabell 10: Informasjon om omslaget

CureWrap®	Type	D.nr.	Antall omslag per pakke	Pasientens størrelse/vekt	Omslagets høyde/bredde (m)
CureWrap® pediatrisk	Spedbarn (én størrelse)	508-03518	8/eske	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	8/eske	4–7 kg	0,698/0,602
	Liten/spedbarn (assortert)	PED-SM008	8/eske		
			4/eske 4/eske	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Medium (assortert)	PED-MD008	8/eske		
			4/eske 4/eske	7–11 kg 79–91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Stor (assortert)	PED-LA008	8/eske		
			4/eske 4/eske	91–104 cm 104–122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	Ekstra stor (assortert)	PED-XL008	8/eske		
			4/eske 4/eske	122–135 cm Over 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap® for voksne	For voksne (én størrelse)	508-03500	8/eske	Over 135 cm	2,030/1,354

Tilgjengelig tilbehør

Ett tilbehørssett følger med hvert system. CritiCool-tilbehørssettet er tilgjengelig i fire konfigurasjoner: to med gjenbrukbare temperaturprober (delenummer 200-00300 og 200-00320) som vist i Tabell 11 og Tabell 12, og to med adapterkabler til bruk med temperaturprober til engangsbruk (delenummer 200-00310 og 200-00330) som vist i Tabell 13 og

Tabell 14.

Temperaturprobene til engangsbruk må bestilles separat. Tabell 15 viser vanlige tilbehør som kan bestilles individuelt.

Tabell 11: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, gjenbrukbart (delenummer 200-00320)

Underdelenr.	Beskrivelse	Antall levert
014-00005	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå (10 F)	1
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn	1
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 2-veis	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009-NO	CritiCool® for spedbarn, trinnvis veiledning	1

Tabell 12: CritiCool-tilbehørssett for voksne, gjenbrukbart (delenummer 200-00300)

Underdelenr.	Beskrivelse	Antall levert
014-00020	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for voksne, grå (12 F)	1
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn	1
200-00147	Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 3-veis	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011-NO	CritiCool® for voksne, trinnvis veiledning	1

Tabell 13: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, til engangsbruk (delenummer 200-00330)

Underdelenr.	Beskrivelse	Antall levert
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå	1
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn	1
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 2-veis	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009-NO	CritiCool® for spedbarn, trinnvis veiledning	1

Tabell 14: CritiCool-tilbehørssett for voksne, til engangsbruk (delenummer 200-00310)

Underdelenr.	Beskrivelse	Antall levert
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå	1
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn	1
200-00147	Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 3-veis	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011-NO	CritiCool® for voksne, trinnvis veiledning	1

Tabell 15: Tilbehør

Delenummer	Beskrivelse
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), USA KUN
014-00321	Overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, 20/pakke
002-00069	Hannkontakt for tømning av vanntank
200-R0130	Filterenhet (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 2-veis
200-00147	Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 3-veis
014-00005	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå (10 F)
014-00020	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for voksne, grå (12 F)
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn

Kapittel 6: Vedlikehold

Introduksjon

Dette kapitlet skisserer vedlikeholdsinstruksjonene for CritiCool®-systemet. Kvalifisert sykehuspersonell kan utføre rutinemessig vedlikehold med mindre annet er spesifisert.

ADVARSEL!!! *Reparasjon og vedlikehold av CritiCool®-systemet skal kun utføres av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter fra Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformasjon

Når du kommuniserer med autoriserte Belmont Medical Technologies-representanter vedrørende CritiCool®-systemet, oppgi programvareversjonen og serienummeret på identifikasjonsetiketten som er plassert på CritiCool®-anordningens bakpanel (se Figur 4).

Ved kommunikasjon vedrørende omslag, skal du se etiketten på omslagets emballasje for detaljer om lotnummer.

Rutinemessig vedlikehold

CritiCool®-systemet skal inspiseres og vedlikeholdes før bruk for å sikre at det er i optimal stand, som beskrevet i Tabell 16.

Tabell 16: Inspeksjons- og vedlikeholdsplan

Hyppighet	Inspeksjon/service	Utført av
Før hver bruk	<ul style="list-style-type: none"> • Rengjør tilkoblingsslangene og hurtigkoblingskontakten med en våt klut. • Utfør en visuell inspeksjon med henblikk på eventuelle mekanisk svikt i prober, tilkoblingsslanger og strømkabelen. • Utfør en visuell inspeksjon av CritiCool®-systemets utside. 	Kliniker eller sykehuspersonale
Etter hver bruk/ før oppbevaring	<ul style="list-style-type: none"> • Tilsett natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i vanntanken og kjør i 30 minutter i standby-modus. • Tøm vann ved å bruke Tom under Service-menyen 	Kliniker eller sykehuspersonale
Som påkrevd av sykehusets/ klinikkens protokoll	<ul style="list-style-type: none"> • Rutinemessig utvendig rengjøring og desinfeksjon. • Skift ut tilkoblingsvannslanger (delenummer 200-00109 og 200-00147) med jevne mellomrom. 	Kliniker eller sykehuspersonale
Årlig	<ul style="list-style-type: none"> • Periodisk vedlikehold • Skift ut filter * • Bruk av termisk desinfeksjon 	Autorisert tekniker fra Belmont Medical Technologies

* Utskiftning av filteret kan utføres oftere enn én gang i året ved behov (avhengig av vannkvaliteten).

Oversikt over rutinemessig vedlikehold

Rengjøring og desinfeksjon av den utvendige flaten og systemets vannbeholder skal gjøres hver gang før systemet brukes. En rekke faktorer kan føre til forurensning av systemkomponentene under bruk og lagring.

FORSIKTIG!

- Ikke bruk børster av noe slag på maskinens berørings skjerm eller dens tilbehøret.
- Ikke senk maskinen i væske.
- Ikke vask den elektriske strømkontakten.
- Ikke bruk noe saltvann eller irrigerte væsker.
- Ikke bruk noen former for esterløsemidler.
- Kontroller alltid temperaturproben med henblikk på riper og rifter før og etter rengjøring. Proben skal IKKE brukes hvis den er skadet.

For gjenbrukbare temperaturprober, følg produsentens anbefalinger og sjekk alltid temperaturproben for riper og slitasje før og etter rengjøring. Proben skal IKKE brukes hvis den er skadet.

MERK: Følg sykehusets protokoller for desinfeksjon av produktet.

Nødvendige verktøy for rengjøring og desinfeksjon

- PVU (personlig verneutstyr) i henhold til instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Lofrie kluter
- Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i pulverform eller tablett
- Sterilt vann / 0,22 mikroners filtrert springvann (omtrent 6 liter)

Anbefalte desinfeksjonsmidler for utvendige flater

- Klorinert blekemiddelløsning (5,25 % natriumhypokloritt-konsentrasjon)
- Kvantære ammoniumforbindelser (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)

Før hver bruk

FORSIKTIG! Bruk kun fingertrykk. Eksterne instrumenter utøver for høyt trykk på skjermen og bør ikke brukes.

1. Bruk PVU som anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for at systemet er avslått og frakoblet strøm.

3. Bruk en lofri klut med sterilt vann, rengjør utsiden av maskinen og LCD-skjermen for tilsmussing.
4. Forbered desinfeksjonsløsningen som beskrevet av produsenten, og følg produsentens anvisninger for tidsvarighet og konsentrasjon.
5. Bruk en lofri klut med desinfeksjonsmiddelet, desinfiser utsiden av maskinen, LCD-skjermen og slangene.
6. Bruk en ny lofri klut fuktet med sterilt vann for å fjerne rester. Bruk kluten på utsiden av systemet, skjermen og slangene.

Før oppbevaring

1. Bruk PVU som anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Koble temperaturprobene fra pasienten når systemet er i standby-modus.
3. Kast temperaturprober til engangsbruk i samsvar med sykehusets prosedyrer for medisinsk avfall. Desinfiser de gjenbrukbare temperaturprobene eller adapterkablene i henhold til produsentens anvisninger.
4. Lukk klemmene på omslaget.
5. Fjern omslaget fra pasienten; koble det fra slangene og kast det.
6. Koble slangene fra maskinen og tørk dem deretter av med alkohol.
7. Tilsett volumet av natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i pulverform eller tabletter som anbefalt av NaDCC-produsenten i en 6-liters vanntank.
8. Kjør systemet i standby-modus i 30 minutter.
9. Tøm anordningen. (Se Figur 20.)
10. Slå av maskinen. Koble fra strømledningen.

Rengjøre, desinfisere og sterilisere de gjenbrukbare temperaturprobene

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbare temperaturprober skal utføres i henhold til produsentens instruksjoner.

Prober til engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Feil bruk kan føre til krysskontaminasjon og forringet sikkerhet.

Termisk desinfeksjon (selvrensjøring)

Denne funksjonen utfører en termisk desinfeksjon av vanntanken og interne slanger og rør.



Termisk desinfeksjon av CritiCool® er en innebygd funksjon som varmer opp vannet som er i omløp i systemet, slik at varmen kan desinfisere systemets interne vannveier, inkludert vanntanken.

Termisk desinfeksjon utføres ved hvert periodisk vedlikehold og kan bare utføres av en Belmont-sertifisert tekniker. Se servicehåndboken for mer informasjon.

Systemsjekktjeneste

Systemsjekktjenesten initieres fra Service-menyen.

Systemsjekktjenesten utfører en fullstendig kontroll av systemet ved å kontrollere funksjonaliteten til følgende komponenter:

- Skjermen og lydsignalet
- Pumpen
- Omslagets tilkobling
- Trykkmåleren
- Varme- og kjøleenheten
- Temperaturen til inngående og utgående vann

Når systemsjekktjenesten er fullført, indikerer dette at CritiCool®-systemet fungerer.

MERK: Hvis CritiCool® ikke har vært i bruk på en lang stund, bør en fullstendig systemsjekk utføres.

Slik utføres en systemsjekk:

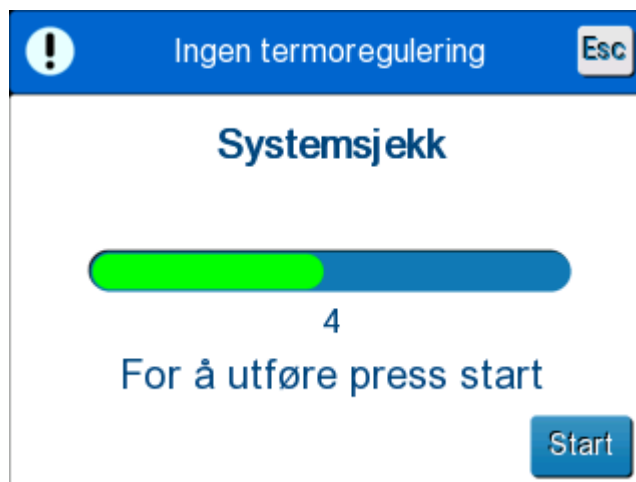
MERK: Kontroller at vanntanken er full før du utfører systemsjekk.

1. Velg **Services** (Service) i hovedmenyen. Følgende vindu vises:



Figur 37: Velge Systemsjekk.

2. Velg **System Check** (Systemsjekk) på skjermbildet **Services** (Service), og klikk deretter på **OK** for å bekrefte. Det vises en melding som ber deg om å bekrefte systemsjekkstart.



Figur 38: Systemsjekk pågår.

3. Trykk på **Start**.
Systemsjekk initieres. Progresjonslinjen som vises på skjermen indikerer progresjonen.
Systemsjekken tar omtrent 10 minutter.
Når prosessen er ferdig, vises det en melding på skjermen, «SYSTEM CHECK COMPLETED» (Systemsjekk fullført).
4. Gå til driftsskjermer.
5. Slå av CritiCool®.

Filterutskiftning

Filteret filtrerer hardt smuss eller store partikler. Det er ikke beregnet på å filtrere bakteriekontaminasjon fra vannet.

Filteret må skiftes ut hver 12. måned som et minimum.



MERK: Filteret skal kun skiftes ut av autorisert personell fra Belmont Medical Technologies. Se servicehåndboken for utskiftingsinstruksjoner.

Kapittel 7: Feilsøking

Generelt

CritiCool®-systemet er utstyrt med selvtestrutiner som overvåker systemets drift kontinuerlig. En feilmelding vises på meldingsskjermen hvis en systemfeil eller funksjonssvikt oppdages. Se veiledningen for feilsøking hvis en funksjonsfeil oppstår.

Veiledning for feilsøking

Tabell 17 lister opp noen mulige scenarier som kan indikere en funksjonsfeil, årsaken og anbefalte tiltak.

Tabell 18 lister opp feilsøking ved overfylling av vanntanken.

Tabell 19 til og med Tabell 23 viser en liste over feilmeldinger som vises på CritiCool®-systemets skjerm.


ADVARSEL!!! Reparasjon og vedlikehold av CritiCool®-systemet skal kun utføres av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter fra Belmont Medical Technologies.

Tabell 17: Veiledning for feilsøking ved funksjonsfeil i CritiCool®-systemet (ingen melding)





Observasjon	Mulig problem	Tiltak som skal utføres
Strømbryteren på CritiCool®-systemet er satt til «ON» (På), men er ikke aktivert, og kontrollpanelet er tomt.	CritiCool® systemet er frakoblet.	Kontroller 100, 115/230 V likestrømkabeltilkoblingene.
	Ingen linjespenning	Ring biomedisinsk avdeling.
Omslag begynner å lekke.	Omslaget ble utilsiktet punktert under drift.	Slå av CritiCool®-systemet og la vannet returnere til beholderen. Om mulig, skift ut omslaget.
Det lekker vann fra kontakten mellom omslaget og tilkoblingsslangen.	Tilkoblingsslangene er ikke riktig forseglet.	Lukk klemmene på omslaget. Koble fra tilkoblingsslangene og koble dem til igjen til du hører klikkelyden.
	Skade på tilkoblingsslanger.	Skift ut tilkoblingsslangene.
	Skade på hurtigkoblingskontakt.	Ring biomedisinsk avdeling.
Det lekker vann mellom tilkoblingsslangene og CritiCool®-anordningen.	Tilkoblingsslangene er ikke riktig tilkoblet.	Koble tilkoblingsslangene fra maskinen og koble dem til igjen til du hører klikkelyden.
	Skade på tilkoblingsslanger.	Skift ut tilkoblingsslangene.
	Skade på hurtigkoblingskontakt.	Ring biomedisinsk avdeling.

MERK: En dempet alarm aktiveres når en påfølgende melding vises.


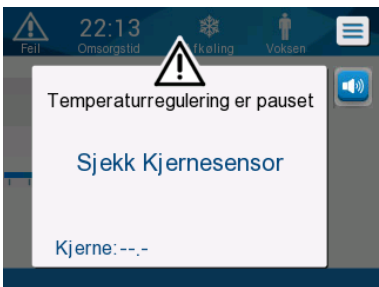
Tabell 18: Overfylling av vanntank

Observasjon	Tiltak som skal utføres
Vanntanken er overfylt.	<p>Det er nødvendig å tømme vanntanken etter hver bruk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Koble én tilkoblingsslange til den høyre hurtigkoblingskontakten. 2 Koble spesial-hannkontakten til tilkoblingsslangen for vannutgang (den grå enden hvis du bruker 2 x 3-veis tilkoblingsvannslanger). 3 Slå CritiCool[®]-anordningen ON (På). 4 Velg Empty (Tom)-modus i Services (Service). 5 Gjør alt klart slik at restvannet kan renne inn i en beholder, bøtte eller vask. 6 Vannet skal begynne å renne når Start er trykket. Hvis vannet ikke renner, gå ut av tom-modus, koble spesial-hannkontakten fra gjeldende tilkoblingsslange, koble til den andre tilkoblingsslangen i stedet, og start deretter på nytt. 7 En melding vises når vanntanken er tom, hvoretter CritiCool[®]-systemet kan slås av.
	




Tabell 19: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
 <p>Indikerer at en alarm er aktivert</p>			
<p>Tanken er tom</p> 	<p>Det er ikke noe vann i tanken.</p> <p>Vanntankens flottør sitter fast.</p>	<p>Åpne vanntankhette. Fyll vanntanken opp igjen til maks. nivå. Sett inn en lang gjenstand for å frigjøre flottøren.</p>	
<p>Tilføy vann</p> 	<p>Vannivået er for lavt.</p>	<p>Fyll vanntanken opp igjen til maksimum.</p>	<p>Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.</p>
<p>Tilkoble vannrør</p> 	<p>Tilkoblings-slangene er ikke tilkoblet.</p>	<p>Koble til tilkoblings-slangene og lytt etter klikkelyden. Kontroller med henblikk på floker, brett eller gjenstander som hindrer vannet i å strømme til omslaget.</p> <p>Kontroller klemmene.</p>	<p>* Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes.</p>




Tabell 20: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
<p>Tilkoble kjernetemperaturprobe</p> 	<p>Ingen kjernetemperaturprobe er innsatt i kontakten.</p>	<p>Koble til kjernetemperaturprobe.</p>	<p>* Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes.</p>
<p>Sjekk vannrør</p> 	<p>Omslaget er blokkert grunnet feil innpakking.</p> <p>Omslagets klemmer er lukket.</p>	<p>Kontroller med henblikk på floker, brett eller gjenstander som hindrer vannet i å strømme til omslaget.</p> <p>Kontroller klemmene.</p>	<p>* Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes.</p>
<p>Sjekk kjernetemperaturprobe</p> 	<p>Feilplassering av kjernetemperaturprobe i kjernekontakt.</p> <p>Kjernetemperaturprobens adapter er koblet til CritiCool® uten temperaturproben.</p>	<p>Koble kjernetemperaturproben til riktig kontakt.</p> <p>Koble temperaturprobe til engangsbruk til adapterkabelen og sett den inn i pasienten.</p>	<p>Denne alarmen kan ikke dempes.</p>



Tabell 21: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger


Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
<p>Kjerneavlesningen er for lav</p> 	<p>Meldingen vises når kjernetemperaturen er minst 2 °C lavere enn settpunktet – eller når kjernetemperaturen er under 31 °C.</p>	<p>Bekreft lokasjonen til kjernetemperaturproben. Trykk på OK for å fortsette.</p>	<p>En alarm aktiveres og termoregulering stopper. Alarmen kan dempes i 5 minutter. MERK: Hvis du avviser meldingen og ikke trykker på OK i løpet av 30 minutter, kan ikke alarmen dempes før OK-knappen trykkes. Når OK trykkes, går skjermen tilbake til hovedskjermbildet, og en melding vises i 5 sekunder, hvilket indikerer at termoreguleringen er gjenopptatt.</p>
<p>Bytter til auto-oppvarmingsmodus</p> 	<p>Bekreftelse av pasientens kjernetemperatur før det går over til modus for kontrollert gjenoppvarming.</p>	<p>Bekreft pasienttemperaturen. Trykk på OK for å fortsette når dette er bekreftet.</p>	<p>Denne alarmen kan ikke dempes.</p>
<p>Vanntemperaturen er for lav</p> 	<p>Vanntemperatur i systemet er mindre enn 10 °C (50 °F).</p>	<p>Termoregulering stopper. Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet fortsetter, slå AV CritiCool® og kontakt en Belmont Medical Technologies-representant.</p>	<p>Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.</p>

Tabell 22: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
<p>Vanntemperaturen er for høy</p> 	<p>Vanntemperaturen i systemet er mer enn 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>Termoregulering stopper til vannet avkjøles eller systemet stopper. Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet fortsetter, slå AV CritiCool® og kontakt en Belmont Medical Technologies-representant.</p>	<p>Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.</p>
<p>Pasienttemperaturen er over XX,X °C</p> 	<p>Alarmen for høy pasienttemperatur kan konfigureres i «Settings» (Innstillinger). Alarmen og meldingen utstedes i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene er: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C og 38,5 °C.</p>	<p>Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og følg med på pasientens temperatur.</p> <p>Informer klinikerens.</p>	<p>Termoregulering fortsetter.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter.</p>
<p>Lav kjernetemperatur Termoregulering fortsetter</p> 	<p>Denne meldingen vises:</p> <ol style="list-style-type: none"> når kjernetemperaturen er 0,8 °C – men mindre enn 2,0 °C – under settpunktet i henhold til alarminnstillinger. 	<p>Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og fortsett å følge med på pasientens temperatur. Ingen handling er nødvendig. Ved manuell gjenoppvarming: Ikke forsøk å øke mer enn 0,8 °C over den faktiske kjernetemperaturen.</p>	<p>En alarm høres, men termoregulering fortsetter.</p> <p>Meldingen på skjermen forsvinner når pasienten havner innenfor 0,6 °C av settpunktet.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter.</p>

Tabell 23: Veiledning for feilsøking ved CritiCool®-systemmeldinger

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
<p>Pasienttemperaturen er under XX,X °C</p> 	<p>Kjernetemperatur er under den forhåndsconfigurerte alarmgrensen i innstillingspanelet. Alarmen og meldingen utstedes i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene er: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C og 36 °C.</p>	<p>Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og følg med på pasientens temperatur. Informer klinikeren.</p>	<p>Termoregulering fortsetter.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter</p>
<p>Kroppstemperatur innen akseptabelt nivå</p> 	<p>Kjernetemperaturen har nådd settpunktet.</p>		<p>Meldingen vises i 5 sekunder.</p>
<p>Termoregulering fortsetter.</p> 	<p>CritiCool har etterlatt en alarmtilstand og returnert til en normal driftsmodus.</p>	<p>Bekreft pasienttemperatur.</p>	<p>Meldingen vises i 5 sekunder.</p>

<p>Ut av normothermia spekter</p> 	<p>Brukeren har valgt et settpunkttemperatur utenfor normotermispekteret på $> 32\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $< 38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.</p>	<p>Den nye settpunkt-temperaturen bekreftes når OK trykkes, og meldingen forsvinner.</p>	<p>Termoregulering fortsetter.</p>
---	---	--	------------------------------------

Kapittel 8: Instruksjoner For Installasjon Og Bruk Av Clinilogger™

Oversikt og installasjon

Introduksjon

Formålet med den valgfrie CliniLogger™-anordningen er å lagre CritiCool®- / CritiCool® MINI- / Allon®-systemenes vitale data for ytterligere referanse. For å få mer informasjon om tilkobling av CliniLogger til CritiCool for datainnsamling, se Tekniske spesifikasjoner for CliniLogger™ på side 30.

Ved å bruke CliniLogger™-visningsprogramvaren, kan brukeren benytte en ekstern PC for å gjennomgå disse lagrede dataene.

Bruke CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-anordningen kobles til RS-232 (serie)-kontakten bakpå CritiCool® for dataoverføring. **Data lages ved hvert intervall på ett minutt** mens anordningen er tilkoblet.

Koble CliniLogger™-anordningen til CritiCool® før den medisinske prosedyren startes.

Belmont Medical Technologies anbefaler å registrere data fra CritiCool®-anordningen for én pasient om gangen. På slutten av prosedyren skal du koble CliniLogger™-anordningen fra termoreguleringsmaskinen og koble den til en PC. Last ned dataene fra anordningen, og koble deretter CliniLogger™ til termoreguleringsmaskinen slik at den er klar til neste prosedyre.

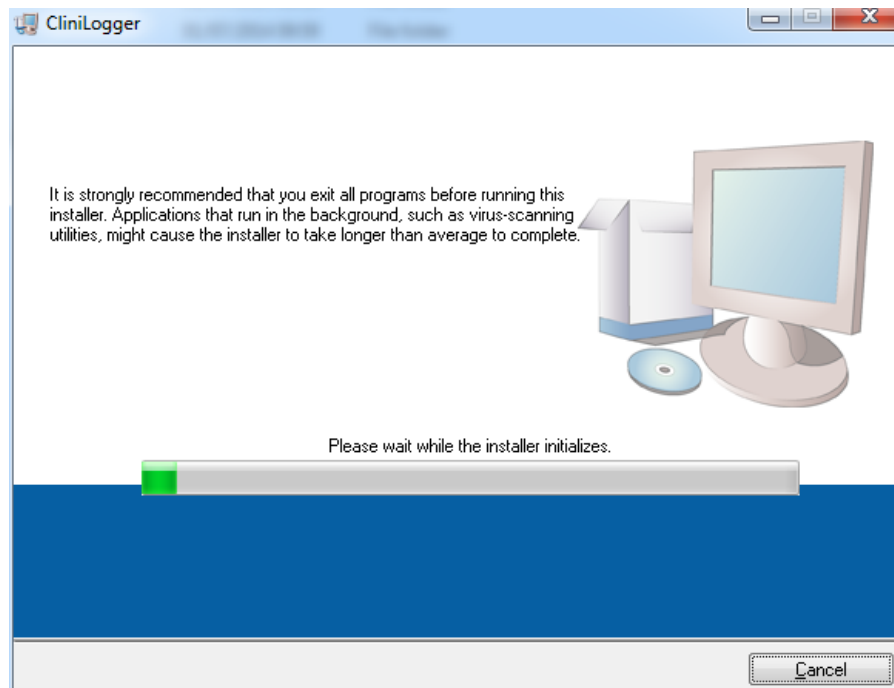
CliniLogger™-programvaren

CliniLogger™-anordningen er utstyrt med en CD med CliniLogger™-visningsprogramvaren som skal installeres på en PC, slik at de lagrede dataene kan lastes ned og vises på CritiCool®. Alternativt kan du laste ned programvaren på nett ved å sende en forespørsel til Belmonts tekniske service på techservice@belmontmedtech.com for å få koblingen.

Installere programvaren

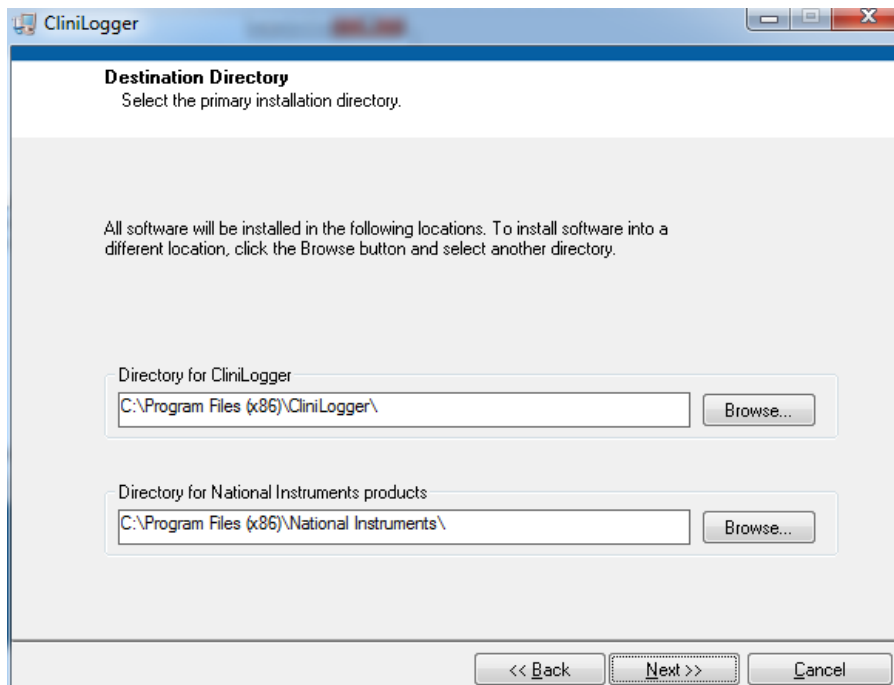
Slik installerer du CliniLogger™-programvaren:

1. Dobbeltklikk på **Min datamaskin** på PC-en din, og åpne CD-stasjonen.
2. Dobbeltklikk på mappen **Installer** (Installasjonsprogram).
3. Dobbeltklikk på mappen **Volume** (Volum).
4. Dobbeltklikk på **setup** (Konfigurer); vinduet for installasjon av CliniLogger™ vises.



Figur 39: CliniLogger™-initialisering.

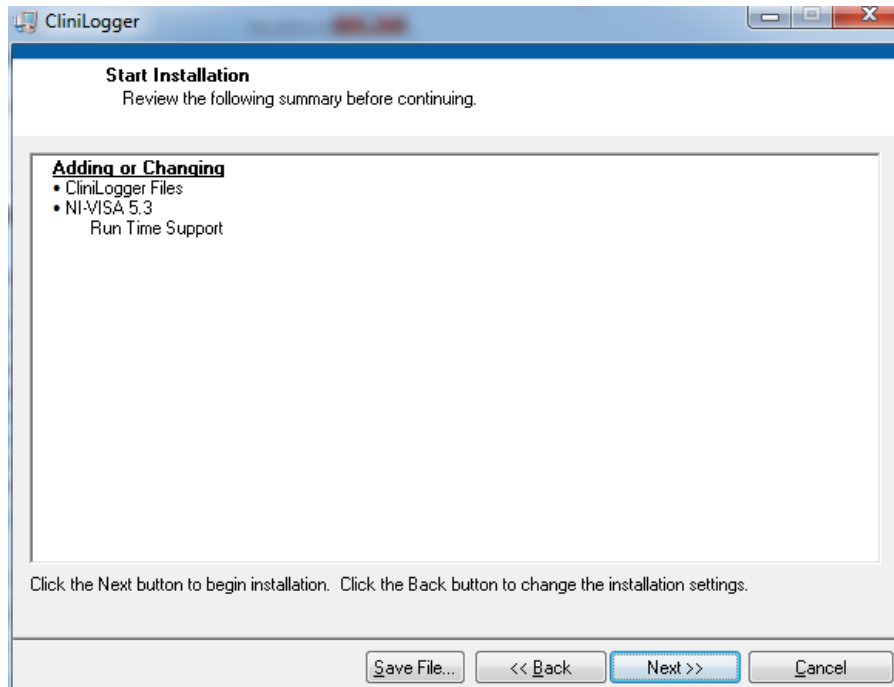
Følgende skjermbilde vises når initialiseringen er fullført.



Figur 40: CliniLogger™-installasjon.

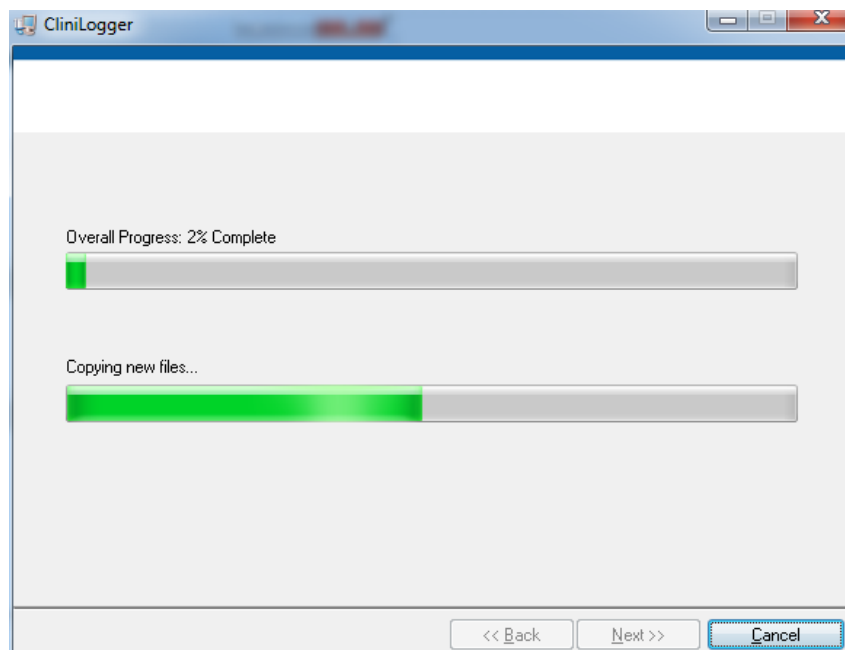
5. Du kan endre installasjonens plassering ved å klikke på **Browse** (Bla) og velge en ny plassering. Klikk på **Next** (Neste). **Lisensavtalevinduet vises.**

6. Velg **I accept the above License Agreement(s)** (Jeg godtar lisensavtalen(e) ovenfor) for å godta lisensavtalene, og klikk på **Next** (Neste). Vinduet Start Installation (Start installasjon) vises.



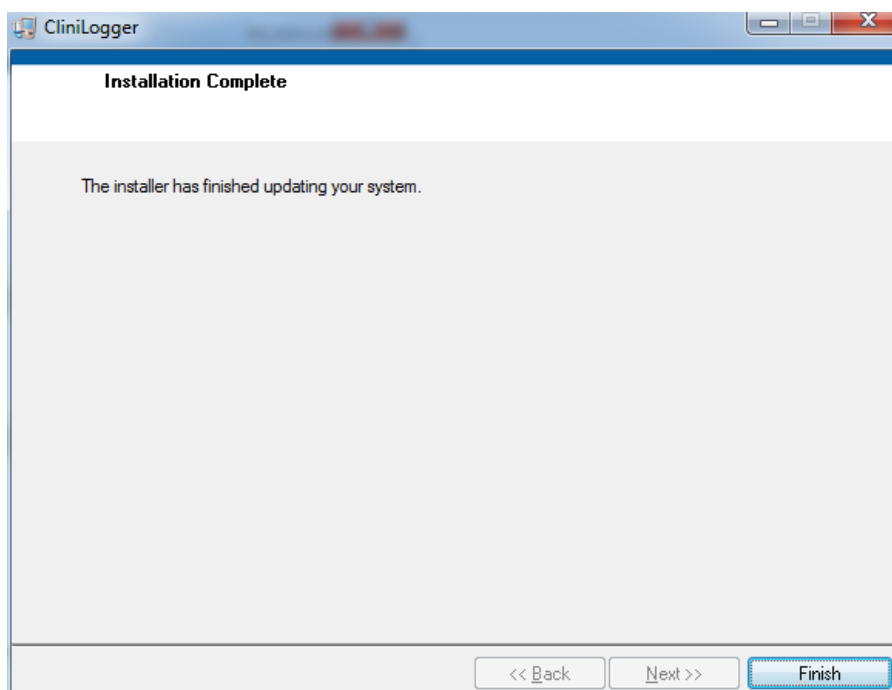
Figur 41: Start installasjon.

7. Klikk på **Next** (Neste); du kan følge installasjonens fremdrift i fremdriftslinjene til den er ferdig.



Figur 42: Installasjonens fremdrift.

Vinduet **Installation Complete** (Installasjon fullført) vises når installasjonen er ferdig:



Figur 43: Installasjon fullført.

8. Klikk på **Finish** (Ferdig) for å fullføre og gå ut av programvareinstallasjonen.
9. Kopier mappen «User Ver 1.6» (Brukerversjon 1.6) fra CD-en til skrivebordet ditt.
10. Nå kan du åpne mappen «User Ver XX.» (Brukerversjon XX.) og klikke på filen CliniLogger.exe for å starte programmet.

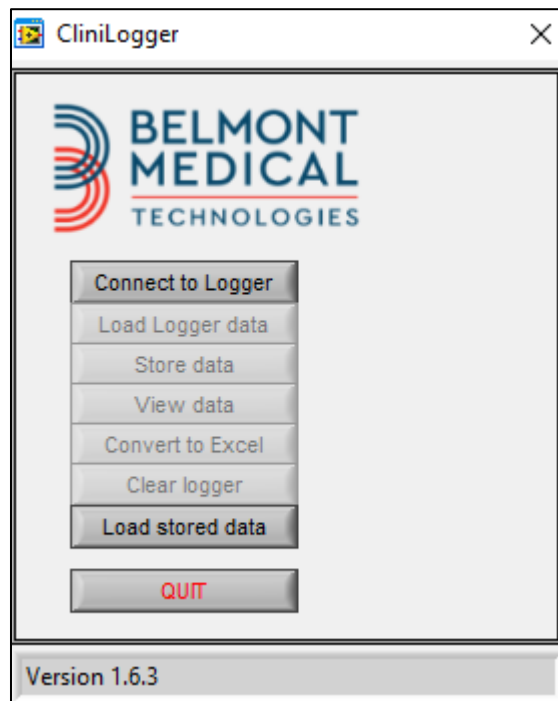
Bruke CliniLogger™-visningsprogrammet

Laste ned data

Du kan laste ned data fra CliniLogger™-anordningen til CliniLogger™-visningsprogrammet på PC-en.

Slik starter du CliniLogger™-programmet:

1. Klikk på **Programs** (Programmer) > **CliniLogger** i Windows **Start**-menyen.
2. Klikk på **CliniLogger™**-ikonet; CliniLogger™-vinduet vises.




Figur 44: CliniLogger™-programvindu.

3. Koble CliniLogger™-anordningen til PC-ens COM1-serieport.

MERK: Kontroller at CliniLogger™-anordningen er koblet til COM 1–10-port. Du kan eventuelt bruke den med en USB-til-RS232-adapter.

4. Klikk på **Connect to Logger** (Koble til loggeren), programvaren sporer COM-porten som CliniLogger™ er koblet til – vent til

Connected-meldingen vises.

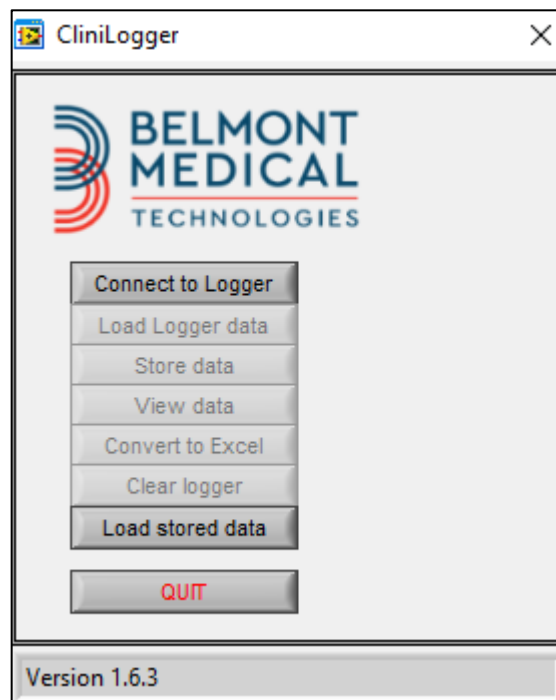
5. Klikk på **Load Logger data** (Last inn data fra loggeren), vent til  meldingen vises.
6. Klikk på **Store data** (Lagre data), og velg en fil og plassering.
7. Klikk på **View data** (Vis data); grafen åpnes.
8. Du kan også klikke på **Convert to Excel** (Konverter til Excel) for å presentere dataene i Excel-format.
9. Klikk på **Clear logger** (Tøm loggeren) etter at dataene er blitt lagret, for å gjøre anordningen klar til neste bruk.

VIKTIG! *Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt etter hver pasient. Hvis ikke, fortsetter CliniLogger™ å brenne data fra den tidligste pasienten.*

Vise nedlastede data

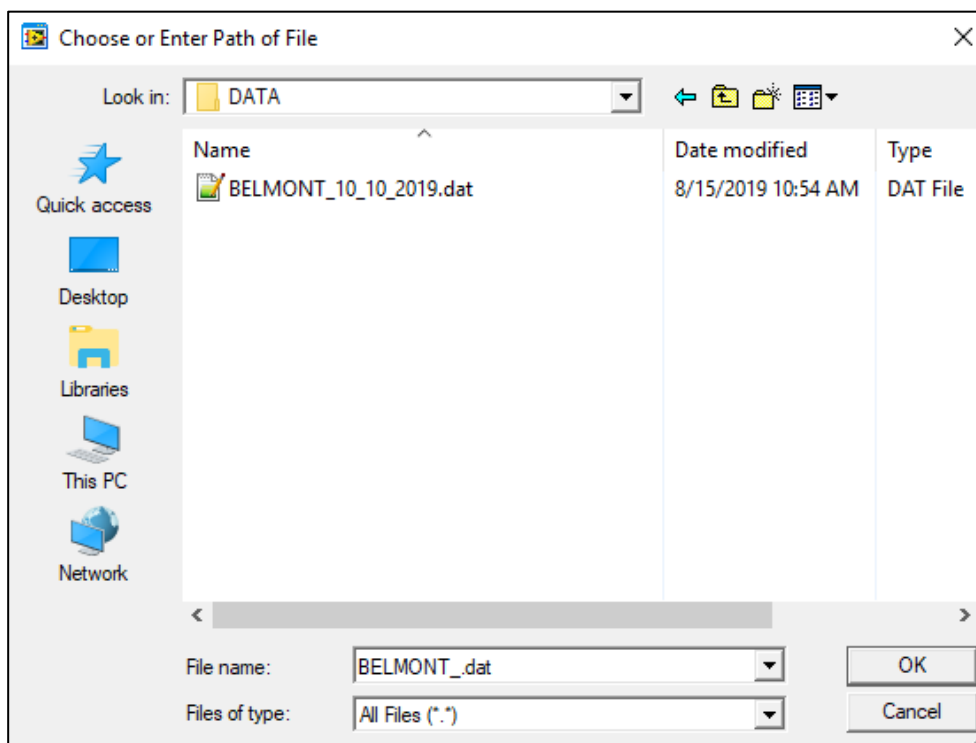
Slik viser du nedlastede data:

1. Dobbelklikk på ikonet for CliniLogger™-visningsprogrammet. CliniLogger™-vinduet vises.

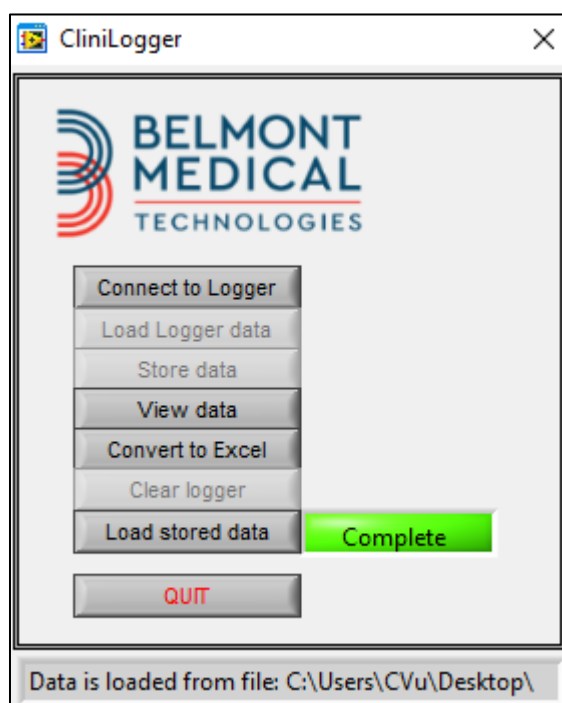


Figur 45: CliniLogger™-vinduet.

2. Klikk på Load stored data (Last inn lagrede data), og velg filen du ønsker å vise.



Figur 46: Velg CliniLogger™-filvindu.



Meldingen «Complete» (Fullført) vises når dataene er blitt lastet opp

Figur 47: Fullført-melding.

3. Klikk på **View data** (Vis data) – grafen åpnes.
4. Klikk på **Convert to Excel** (Konverter til Excel) for å konvertere til Excel – dataene vises i Excel-format.

CliniLogger™-visningspanel

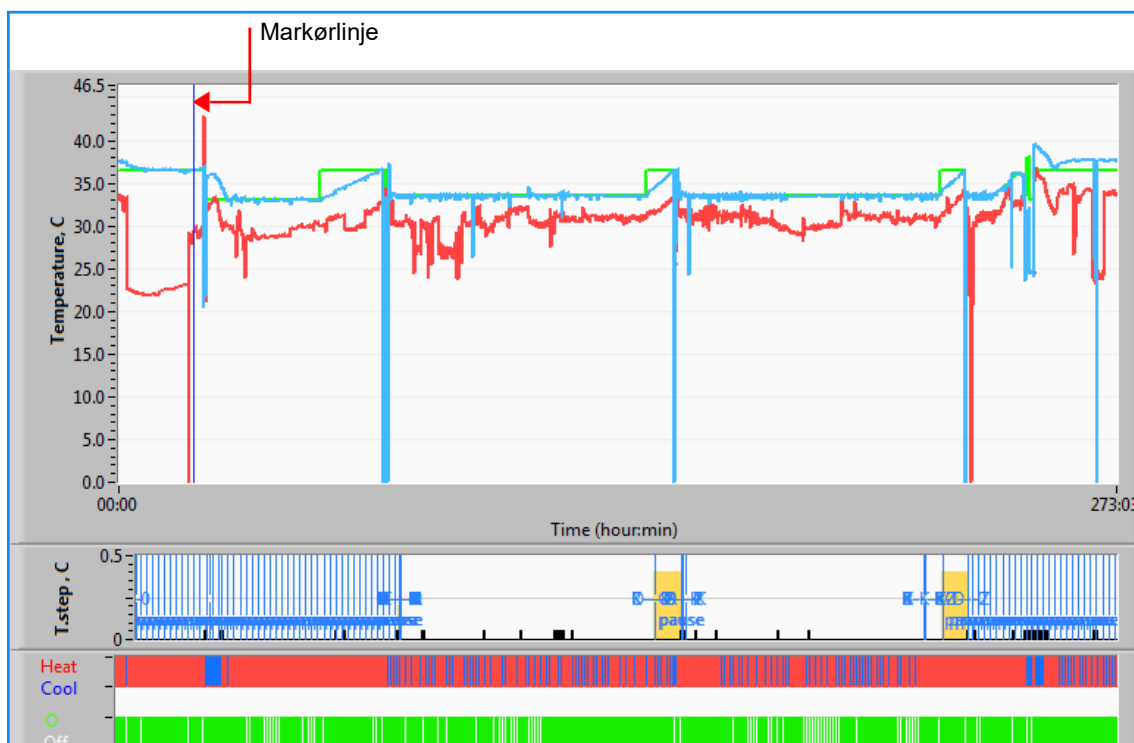


Figur 48: CliniLogger™-visningspanel.

CliniLogger™-visningspanelet inkluderer følgende data:

- **Start date and time** (Startdato og tid) mottatt fra termoreguleringsanordningen (Criticool®)
- Termoreguleringsanordningens **Software version** (programvareversjon)
- **Close Window** (Lukk vindu)-knapp
- Funksjonsvalgområde: kontrolltaster
- Grafisk visningsområde med en grafisk presentasjon av termoreguleringssystemets variabler.

Grafisk visningsområde

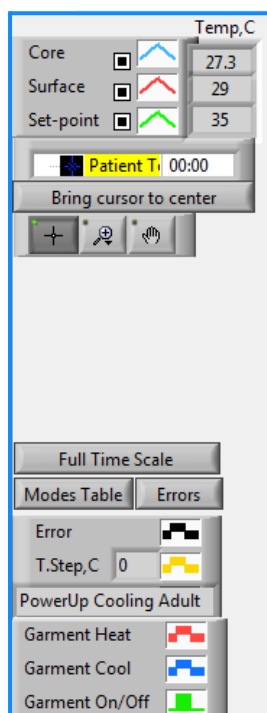


Figur 49: Grafisk visningsområde.

Det grafiske visningsområdet består av tre deler:

- **Temperaturgrafer:** Settpunkt, kjerne og overflate som en funksjon av tid
- **Modus- og feilområde:** Termoreguleringsmoduser, gjenoppvarmingstrinn og feil som en funksjon av tid
- **Område for anordningens funksjonsstatus:** Varme opp / avkjøle og pumpe av/på

Funksjonsvalgområde

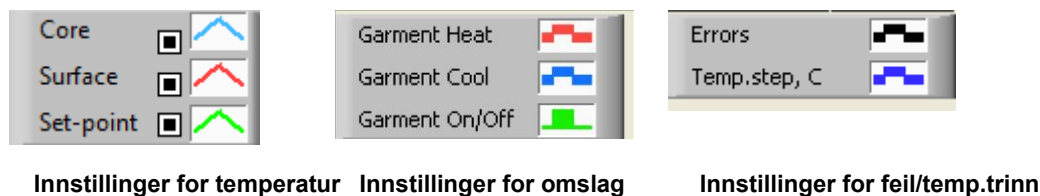


Figur 50: Eksempel: Funksjonsstatusområde.

Funksjonsvalgområdet inkluderer tastene som gir deg muligheten til å modifisere det grafiske visningsområdet, slik som å zoome inn og ut, flytte mellom tidssoner og gjøre de viste dataene detaljert.

Kontrollknapper for temperaturgraf

Disse knappene definerer formen på kurvene i temperaturgrafområdet, grafen for oppvarming/kjøling av vannet og grafen for vannstrøm.



Figur 51: Eksempel: Modus- og feilområde.

Med kontrollknappene for temperaturgrafene kan visningen av hver temperaturgraf modifiseres.

Vise/skjule knapper

Bruk valgknappene for temperaturinnstilling for å vise/skjule hver temperaturgraf.

Fargeknapper


Disse knappene gir muligheten til å endre grafens egenskaper og farger.

MERK: Det anbefales å beholde standardinnstillingene.

Vise manipuleringsknapper

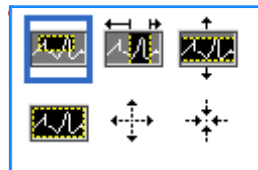
Et sett med tre knapper vises under temperaturknappene









Hånd – Klikk på hånd-knappen , bruk musen til å flytte håndpekeren til temperaturgrafområdet og «grip tak i» kurven ved å trykke på musens venstre knapp og flytte på musen.

Hvis musen flyttes horisontalt, flyttes grafene horisontalt – i tid, og hvis musen flyttes vertikalt, flyttes grafene vertikalt – i temperatur.

Zoom – 6 moduser for bruk av zoom vises når zoomknappen klikkes:



Tabell 24: Verktøyknapper for zoom

Knapp	Klikk for å ...	Slik brukes det ...
	returnere grafene til standardvisning (utzoomet visning)	
	zooome ut symmetrisk i X- og Y-retning	Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til knappikonet. Klikk på musen for å zooome ut. Du kan klikke igjen for å zooome ut igjen.
	zooome inn symmetrisk i X- og Y-retning	Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til knappikonet. Klikk på musen for å zooome inn. Du kan klikke igjen for å zooome inn igjen.
	opprette en XY-zoom i rute.	Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til zoomikonet. Trykk på venstre museknapp og velg ruten i grafen som skal zoomes inn på. Bildet zoomes inn når du slipper museknappen.
	zooome inn i X (tid)-retningen.	Klikk på denne zoomverktøyknappen, bruk musen til å flytte zoomverktøypekeren til ønsket tidspunkt, klikk for å legge inn linjen for lav grense, hold inne venstre tast og dra horisontalt til enden av ønsket tidsperiode. Bildet zoomes inn når du slipper museknappen.
	zooome inn i Y (temperatur)-retningen.	Bruk musen til å flytte zoomverktøypekeren til den lave temperaturgrensen, klikk for å legge inn linjen for lav grense, hold inne venstre tast og dra vertikalt. Slipp tasten for å vise temperaturgrafene som er zoomet i det valgte vertikale området.

Slik går du tilbake til fulltidsskala etter zoomhandlinger:

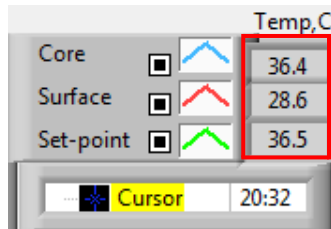
1. Klikk på .

Grafen går tilbake til fulltidsområdet uten å påvirke temperaturskalaen.

MERK: Klikk på knappen for utzooming  for å gå tilbake til den opprinnelige visningen.

Markørlinje

Verdiene til temperaturene ved markørlinjens plassering vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet (se Figur 48).





Du kan endre markørlinjens klokkeslett på grafen (se Figur 48).

Slik angir du pekerens klokkeslett:

1. Bruk tastaturet til å angi ønsket klokkeslett i tekstfeltet **Cursor** (Peker). Sørg for å velge tiden som vist på grafen (og i formatet TT:MM).
2. Trykk på ENTER.

Pekeren flytter til valgt klokkeslettspunkt, og temperaturene som vises, er temperaturene for det nye punktet.

Slik flytter du markørlinjen i tid (X-retning)

1. Klikk på pekerikonet .
2. Flytt + til pekerplasseringen; + konverteres til en dobbeltlinje .
3. Bruk musen til å flytte dobbeltlinjen til en ny pekerplassering.

MERK: Verdiene til temperaturen ved pekerens plassering, vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet

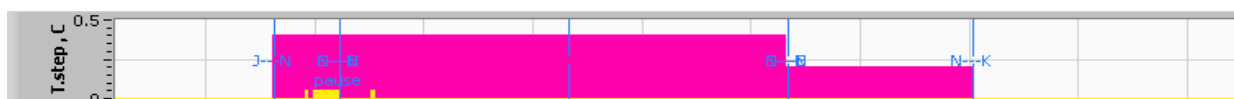
Modus- og feilområde

Dette området viser følgende informasjon:

Systemmodus merket med bokstaver (se Figur 52) og en vertikal linje.

Gjenoppvarmingstrinn på mellom 0 °C og 0,5 °C vist i rosa i eksempelet (trinnet var først 0,4 °C, og deretter ble det endret til 0,2 °C).

Feil: Periode uten kontroll, i eksempelet grunnet systempause (gule markeringer).



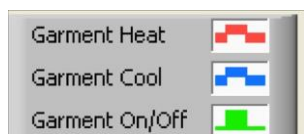
Figur 52: Eksempel på modus- og feilområde.

Tabell 25: Moduskoder

Kode	Indikerer		
A	Oppstart	Kjøling	For voksne
B	Oppstart	Kjøling	For nyfødte
C	Oppstart	Oppvarming	For voksne
D	Oppstart	Oppvarming	For nyfødte
E	Oppstart	Gjenoppvarming	For voksne
F	Oppstart	Gjenoppvarming	For nyfødte
G	Oppstart	Standby	
H	Oppstart	Velg modus	For voksne
I	Oppstart	Velg modus	For nyfødte
J	Kjøling	For voksne	
K	Kjøling	For nyfødte	
L	Oppvarming	For voksne	
M	Oppvarming	For nyfødte	
N	Gjenoppvarming	For voksne	
O	Gjenoppvarming	For nyfødte	
P	Standby		
Q	Velg modus		For voksne
R	Velg modus		For nyfødte

Funksjonsstatusområde – oppvarming / avkjøling og pumpe på / strøm av

Grafene indikerer omslagets tilstand: **Oppvarmings-/avkjølingsmodus** og **av/på for vannsirkulasjon** i omslaget.



Oppvarming/avkjøling – Linjen er blå når CritiCool® kjøler vannet i tanken. Linjen er rød når anordningen varmer opp vannet i tanken.

Pumpe av/på – Linjen er grønn når pumpen pumper vann i omslaget. Linjen er hvit når CritiCool® sirkulerer vannet internt (dvs. i «Standby mode» (Standby-modus)).

Konvertere til Excel

Slik konverterer du til Excel:

1. Velg **Convert to Excel** (Konverter til Excel) på CliniLogger™-menypanelet (se i figur 8-6); en Excel fil åpnes med to alternativer:

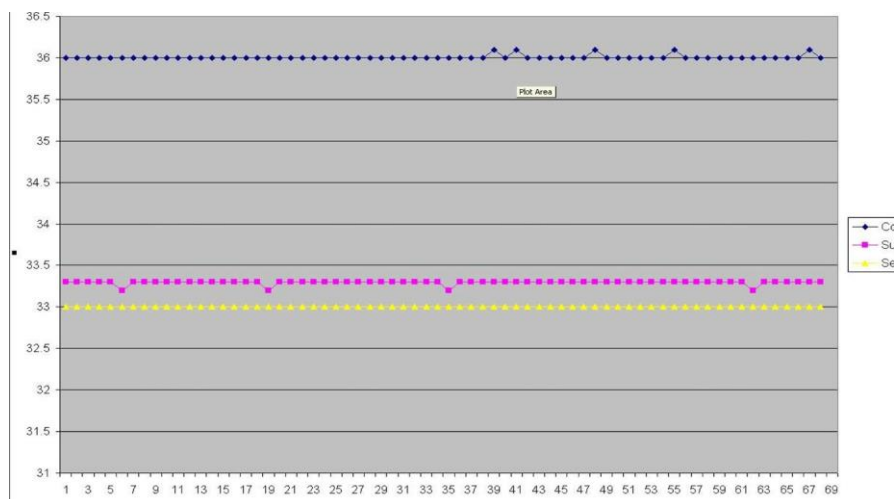
Måletabell (ark 1)

	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			

Figur 53: Del av Excel-tabell.

Grafisk diagram

En annen side i Excel-filen viser en grafisk beskrivelse av Excel-tabellen hvor Y-aksen viser temperaturene, mens X-aksen viser Excel-tabellinjene.



Figur 54: Del av grafisk diagram.

Avslutte en visningsøkt

Slik avslutter du en økt:

Klikk på **Quit** (Avslutt) i hovedmenyen for å gå ut av visningsøkten

Tillegg A:

Belmont Medical Technologies Kundeservicerepresentant

ADVARSEL!!! Følgende detaljer er nødvendige når du tar kontakt med din Belmont Medical Technologies-kundeservicerepresentant. Oppbevar dette skjemaet sammen med brukerhåndboken for enkel tilgang til planlegging av årlig periodisk vedlikehold og/eller for servicebehov.

Representantens navn:	
Bedriftens navn:	
Adresse:	
Telefonnr.:	
Faks:	
E-post:	

CritiCool®-passord for innstillings skjermen:

Tillegg B: Emi-/Emc-Infomasjon

ADVARSEL!

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i tjeneste i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet [EMC] i medfølgende dokumenter.

ADVARSEL!

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm til noen del av anordningen, ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes.

MERK: EMC-tabellene og andre retningslinjer som er inkludert i brukerhåndboken, gir informasjon til kunden eller brukeren som er avgjørende for å fastslå egnetheten til utstyret eller systemet for det elektromagnetiske miljøet som skal brukes, og for å styre det elektromagnetiske miljøet for bruk, slik at utstyret eller systemet kan utføre sin tiltenkte bruk uten å forstyrre annet utstyr og systemer eller ikke-medisinsk elektrisk utstyr.

CritiCools viktige ytelsesegenskaper er nøyaktigheten ved temperaturmålingssystemet, vanntemperaturkontrollen, alarmer hvis kjernetemperaturen er uventet og at det stopper i tilfelle noen av elementene i kontrollmekanismen svikter.

Tabell 26: Veiledning og produsenterklæring – stråling

Criticool er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Criticool skal påse at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk håndheving – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Enheten skal ikke stables sammen med annet utstyr. Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de spesifisert av Belmont, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.
Harmonics IEC 61000-3-2	Klasse A	Samsvarer
Flicker IEC 61000-3-3	Samsvarer	Samsvarer

Tabell 27: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

Criticool er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **Criticool** skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Beståtte parametere
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk utladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålt RF	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-3 Nærhetsfeltimmunitet	385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulasjon ±5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 1 720 MHz, 1 845 MHz og 2 450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 5 240 MHz, 5 500 MHz og 5 785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon
IEC 61000-4-4 Elektrisk raskt flyktig/utbrudd	±2 kV på vekselstrømnettet 100 kHz repetisjonsfrekvens
IEC 61000-4-5 Stigning	±1 kV linje-til-linje ±2 kV linje-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledet RF	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer	100 % fall i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25 sykluser 100 % fall i 5 sekunder

Tillegg C: Elektrisk- Og Elektronisk Avfall (Ee-Avfall)

Det overkryssede søppelbøttesymbolet på produktet, litteraturen eller emballasjen minner deg om at alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må tas til separat innsamling ved slutten av deres levetid. Dette kravet gjelder EU og andre steder der separate innsamlingsystemer er tilgjengelige. For å forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers helse ved ukontrollert avfallshåndtering, må du ikke kaste disse produktene som usortert kommunalt avfall, men i stedet levere dem på et offisielt innsamlingssted for gjenvinning.