

CritiCool[®]

Benutzerhandbuch



Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

 1434

Hergestellt für:



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

Vertretung in Europa:

 Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Bevollmächtigter Vertreter Schweiz:

 Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Copyright: Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTE VORBEHALTEN
Eingetragene Warenzeichen sind das intellektuelle Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Verwendung des Handbuchs

Der Zweck dieses Handbuchs besteht darin, medizinischem Personal, das in der Verwendung dieses Systems geschult ist, dabei zu helfen, das System zu verstehen und zu bedienen. Es ist daher wichtig, dass Sie dieses Handbuch durchlesen und sich sorgfältig mit seinem Inhalt vertraut machen, bevor Sie versuchen, das System zu bedienen. Wenn Sie einen Teil dieses Handbuchs nicht verstehen oder etwas unklar oder zweideutig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies.

Das in diesem Handbuch beschriebene CritiCool®-System wurde so entwickelt, dass es die internationalen Sicherheits- und Leistungsstandards erfüllt. Das System darf nur von geschultem medizinischem Personal bedient werden, und diese Bediener müssen zunächst ein umfassendes Verständnis für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems haben.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sollen nicht die regulären medizinischen Schulungsverfahren ersetzen.

Dieses Handbuch sollte stets dem System beiliegen. Alle qualifizierten Personen, die das System bedienen, müssen den Aufbewahrungsort dieses Handbuchs kennen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies, um zusätzliche Exemplare dieses Handbuchs zu erhalten.

Schulung

Belmont Medical Technologies oder seine autorisierten Vertriebshändler bieten Schulungen für den Systembenutzer entsprechend der beabsichtigten Verwendung des Systems an.

Es liegt in der Verantwortung der Krankenhausleitung sicherzustellen, dass nur Benutzer, die in der Verwendung des Geräts geschult sind, das System sicher bedienen.

Bedienerprofil

Anschlüsse und Systemeinstellungen sollten von einem klinischen Experten für Thermoregulation vorgenommen werden.

Wichtiger HINWEIS

Kein Teil dieses Handbuchs darf in irgendeiner Form grafisch, elektronisch oder mechanisch vervielfältigt oder kopiert werden – einschließlich durch Kopierer-, Scanner-, Schreib- oder Datenabrufsysteme – ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Belmont Medical Technologies.

Haftungsausschluss

HINWEIS: Anweisungen hinsichtlich der wiederverwendbaren Temperaturfühler gelten NICHT für den Markt in den USA.

Belmont Medical Technologies haftet nicht für etwaige Folge- oder zufällige Schäden oder Ausgaben jeglicher Art, Einschränkungen oder Schäden an anderen Gütern, die sich durch Folgendes ergeben:

- a. Installation, Betrieb oder Wartung entgegen den Anweisungen, hinweisen oder warnungen von Belmont Medical Technologies in diesem Handbuch.
- b. Missachtung von Warnungen, Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen in diesem Handbuch.
- c. Ersatz, Reparatur oder Änderung, die nicht von durch Belmont Medical Technologies autorisiertes Personal durchgeführt wurde.
- d. Die Verwendung von Zubehör und anderen Teilen oder Geräten anderer Hersteller, unabhängig davon, ob von diesen Herstellern eine Garantie gewährt wird oder nicht, die nach der Installation am System angebracht oder mit diesem verbunden wurden, es sei denn, diese Zubehörteile und anderen Teile wurden von Belmont Medical Technologies geliefert und angebracht oder installiert Technologien.
- e. Die Verwendung des Systems auf eine andere als die in diesem Handbuch beschriebene Weise oder für einen anderen als in diesem Handbuch angegebenen Zweck.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen	11
<i>Definitionen</i>	<i>11</i>
<i>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</i>	<i>11</i>
<i>Kontraindikationen</i>	<i>11</i>
<i>Warnungen.....</i>	<i>11</i>
<i>Vorsichtsmaßnahmen</i>	<i>12</i>
<i>EMV-Verträglichkeit</i>	<i>13</i>
<i>Unsachgemäße Verwendung.....</i>	<i>13</i>
<i>Etiketten</i>	<i>14</i>
<i>Symbole auf den Etiketten</i>	<i>15</i>
Kapitel 2: Systembeschreibung	17
<i>Allgemeine Beschreibung</i>	<i>17</i>
CritiCool®-System	17
<i>CritiCool®-Gerät.....</i>	<i>18</i>
<i>Äußere Merkmale.....</i>	<i>19</i>
Vorderansicht.....	19
Seitenansicht	20
Rückwand	21
<i>CureWrap®</i>	<i>22</i>
Beschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch	22
Wrap-Material	22
Verwendungsdauer.....	22
<i>Wahl des Wrap-Designs</i>	<i>24</i>
<i>Zubehör.....</i>	<i>24</i>
Temperaturfühler	24
<i>Wiederverwendbare Temperaturfühler</i>	<i>25</i>
<i>Einweg-Temperaturfühler.....</i>	<i>26</i>
Abtrennbares elektrisches Stromkabel und Stecker.....	28
Verbindungsschläuche für den Wrap.....	28
Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks	28
Ersatzwasserfilter.....	28
Griff	28
CliniLogger™ (Optional)	29
Temperatur-Splitter (Optional).....	29
<i>Technische Angaben zum System.....</i>	<i>29</i>
Technische Angaben des CritiCool®.....	30
CliniLogger™ Technische Daten.....	32
Kapitel 3: Installation.....	33
<i>Anforderungen vor der Installation</i>	<i>33</i>
Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung	33
Elektrische Anforderungen	33
Übersicht über die Ausrüstung	33
<i>Auspacken und Inspizieren</i>	<i>34</i>
<i>CritiCool aus der Verpackung nehmen</i>	<i>34</i>
Montage des Griffs.....	35

<i>Verstellen der Einheit</i>	36
Vorbereitung:	36
Sperrn und Lösen der Räder am Rollwagen	36
<i>CritiCool für den Versand verpacken</i>	36
Kapitel 4: Bedienungsanleitung	37
<i>Allgemeines</i>	37
<i>CritiCool-Funktionen</i>	37
<i>Steuerelemente, Funktionen, Anzeigen und Anschlüsse</i>	37
Hauptnetzschalter	37
CritiCool® Bildschirmsteuerung.....	37
QCC – Schnellkupplungen	39
Steckbuchsen für die Temperaturfühler.....	40
<i>Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt</i>	40
Bedienung des Systems	40
Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler.....	42
Anschließen der Wasserschläuche (Schläuche) an das CritiCool	43
Aktivieren des Systems.....	44
Anlegen des Wraps am Patienten	45
<i>Das Bedienfeld</i>	45
Patientenmodus	46
Modus „Neonatal“	48
Modus „Erwachsene“	48
Das Hauptmenü.....	50
Standby-Modus.....	51
Modusauswahl	52
Einstellungen.....	55
Service.....	58
<i>Betriebsmodi</i>	60
Modus „KÜHLUNG“ (Gezieltes Temp.-Mngt.)	60
<i>Einstellen der Zieltemperatur</i>	66
Normothermie-Management.....	67
<i>Ersetzen des Wraps</i>	70
<i>Meldungen und Alarme des Bedienfelds</i>	71
Sicherheitsmeldungen und Alarme.....	72
Klinische Meldungen und Alarme	73
Technische Meldungen.....	75
Informationsmeldungen	78
Meldungen im Modus „Kühlung“.....	79
Meldungen im Modus „Kontrollierte Erwärmung“	82
Kapitel 5: Bestellinformationen	84
<i>Ausrüstung und Zubehör</i>	84
Verfügbare Wraps.....	84
Verfügbare Zubehörteile	85
Kapitel 6: Wartung	88
<i>Einführung</i>	88
<i>Informationen zur Wartung</i>	88
<i>Routinemäßige Wartung</i>	89

Überblick über die routinemäßige Wartung	90
Vor jeder Verwendung	91
Vor der Lagerung	91
<i>Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler...</i>	<i>92</i>
<i>Selbstreinigung (Thermische Desinfektion)</i>	<i>92</i>
Service Systemprüfung.....	92
Filteraustausch.....	94
Kapitel 7: Fehlerbehebung	95
<i>Allgemeines.....</i>	<i>95</i>
<i>Hilfe bei der Fehlersuche</i>	<i>95</i>
Kapitel 8: Installations- Und Bedienungsanleitung Für Clinilogger™	105
<i>Übersicht und Installation</i>	<i>105</i>
Einführung.....	105
Verwendung der CliniLogger™-Anwendung.....	105
Die CliniLogger™-Software.....	105
Installieren der Software	105
<i>Verwenden der CliniLogger™ Viewer-Anwendung</i>	<i>109</i>
Daten herunterladen	109
Heruntergeladene Daten anzeigen.....	110
CliniLogger™-Anzeigefenster	112
<i>Modi- und Fehlerbereich</i>	<i>118</i>
<i>Bereich für Funktionsstatus – Wärmen/Kühlen und Pumpe „Ein/Aus“</i>	<i>119</i>
In Excel konvertieren	119
Grafikdiagramm	120
Eine Anzeigesitzung beenden	120
Anhang A: Kundendienstvertretung	121
Von Belmont Medical Technologies	121
Anhang B: EMI/EMV-Informationen	122
Anhang C: Elektro- Und Elektronik-Altgeräte (WEEE)	124

Liste Der Abbildungen

Abbildung 1: Platzierung der Etiketten am CritiCool®-Gerät.	14
Abbildung 2: Vorderansicht.	19
Abbildung 3: Seitenansicht.	20
Abbildung 4: Rückansicht.	21
Abbildung 5: Messungen.	23
Abbildung 6: Anschlüsse der Einweg-Temperaturfühler.	27
Abbildung 7: Montage des Griffs.	35
Abbildung 8: Selbsttest-Bildschirm.	41
Abbildung 9: Modusauswahl beim Start.	44
Abbildung 10: Hauptbildschirm.	44
Abbildung 11: Das Bedienfeld.	45
Abbildung 12: Hauptmenü.	50
Abbildung 13: Standby-Modus.	51
Abbildung 14: Bedienfeld „Moduswahl“.	52
Abbildung 15: Temperaturgrafik.	54
Abbildung 16: Einstellungsbildschirm 1.	55
Abbildung 17: Einstellungsbildschirm 2.	56
Abbildung 18: Einstellungsbildschirm 3.	56
Abbildung 19: Einstellungsbildschirm 4.	57
Abbildung 20: Bedienfeld zum Starten der Entleerung.	59
Abbildung 21: Bedienfeld „Wasserentleerung wird durchgeführt“.	59
Abbildung 22: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.	61
Abbildung 23: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.	62
Abbildung 24: Auswahl des Modus „Kontrollierte Erwärmung“.	63
Abbildung 25: Meldung „Umschalten auf Aufwärmmodus“.	64
Abbildung 26: Modus „Kontrollierte Erwärmung“.	64
Abbildung 27: Meldung „Temperaturregelung pausiert“.	65
Abbildung 28: Bedienfeld zum Einstellen der Zieltemperatur.	66
Abbildung 29: Normothermie-Modus.	68
Abbildung 30: Meldung „Außerhalb Normothermie-Bereich“.	69
Abbildung 31: Verstellbare Alarmgrenzen.	71
Abbildung 32: Meldung „Niedrige Kerntemperatur“.	79
Abbildung 33: Meldung „Temperaturregelung pausiert“.	80
Abbildung 34: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.	81
Abbildung 35: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.	82
Abbildung 36: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.	83
Abbildung 37: Auswahl von Systemprüfung.	93
Abbildung 38: Ausführung von Systemprüfung.	93
Abbildung 39: Initialisierung von CliniLogger™.	106
Abbildung 40: Installation von CliniLogger™.	106
Abbildung 41: Installation starten.	107

Abbildung 42: Installationsfortschritt.	107
Abbildung 43: Installation abgeschlossen.	108
Abbildung 44: Das CliniLogger™-Anwendungsfenster.	109
Abbildung 45: Das CliniLogger™-Fenster.	110
Abbildung 46: Fenster zur Auswahl der CliniLogger™-Datei.	111
Abbildung 47: Meldung „Abgeschlossen“.	111
Abbildung 48: CliniLogger™-Anzeigefenster.	112
Abbildung 49: Grafik-Anzeigebereich.	113
Abbildung 50: Beispiel: Bereich für Funktionsstatus.	114
Abbildung 51: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich.	114
Abbildung 52: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich.	118
Abbildung 53: Abschnitt der Excel-Tabelle.	119
Abbildung 54: Abschnitt des Grafikdiagramms.	120

Verzeichnis Der Tabellen

Tabelle 1: Legende der Symbole auf den Etiketten	15
Tabelle 2: CureWrap®	24
Tabelle 3: Einweg-Temperaturfühler	27
Tabelle 4: CritiCool® Bildschirmtasten	38
Tabelle 5: Klinische Meldungen	73
Tabelle 6: Klinische Meldungen	74
Tabelle 7: Technische Meldungen und Alarme.....	75
Tabelle 8: Technische Meldungen und Alarme.....	76
Tabelle 9: Technische Meldungen und Alarme.....	77
Tabelle 10: Informationen zum Wrap	84
Tabelle 11: CritiCool Wiederverwendbares Zubehörkit für Säugling (Teilenummer 200-00320)	85
Tabelle 12: CritiCool Wiederverwendbares Zubehörset für Erwachsene (Teilenummer 200-00300)	85
Tabelle 13: CritiCool Zubehörkit für Säuglinge, Einwegset (Teilenummer 200-00330)	86
Tabelle 14: CritiCool Zubehörkit für Erwachsene, Einwegset (Teilenummer 200-00310)	86
Tabelle 15: Zubehör	86
Tabelle 16: Inspektions- und Wartungsplan.....	89
Tabelle 17: Funktionsstörung des CritiCool®-Systems (ohne Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche	96
Tabelle 18: Überfüllung des Wassertanks.	97
Tabelle 19: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche.....	98
Tabelle 20: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche.....	99
Tabelle 21: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche.....	100
Tabelle 22: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche.....	102
Tabelle 23: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche.....	103
Tabelle 24: Zoom-Werkzeugtasten	116
Tabelle 25: Modus-Codes	118
Tabelle 26: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen	122
Tabelle 27: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit.....	123

Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen

Definitionen

- VORSICHT!** *Weist auf einen Zustand hin, der das Gerät beschädigen kann*
- HINWEIS:** *Weist auf Möglichkeiten hin, mit denen der Betrieb des Systems effizienter gestaltet werden kann.*
- WARNUNG!** *Weist auf einen Zustand hin, der den Patienten oder den Bediener des Systems gefährden kann*

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

CritiCool® ist ein Thermoregulationssystem, das zur Überwachung und Regulierung der Temperatur des Patienten vorgesehen ist.

Kontraindikationen

CritiCool® sollte nicht bei Patienten mit offenen Wunden angewendet werden.

Warnungen

1. Der Arzt muss verständigt werden, wenn die Temperatur des Patienten nicht ordnungsgemäß angezeigt wird, die vorgeschriebene Temperatur nicht erreicht wird, oder sich eine Veränderung im vorgeschriebenen Temperaturbereich ergibt. Wird der Arzt nicht informiert, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Die Fehlanwendung des Temperaturregulationssystems kann den Patienten potenziell gefährden.
3. Verwenden Sie nur steriles Wasser oder durch einen 0,22-Mikrometer gefiltertes Wasser. Steriles Wasser wird empfohlen.
4. Stecken Sie keine feuchten Fühler in die Buchsen des CritiCool®-Geräts.
5. Der Bediener sollte sicherstellen, dass sich während des Verfahrens keine Flüssigkeit an den Kontaktflächen zwischen Haut und Wrap befindet. Anderenfalls kann es zu Läsionen auf der Haut des Patienten kommen.
6. Nach dem Verfahren kann für kurze Zeit ein Abdruck des Wraps auf der Haut des Patienten zurückbleiben.
7. Es können Druckgeschwüre entstehen, wenn Weichgewebe zwischen einem Knochenvorsprung und einer externen Oberfläche eingezwickelt wird. Die Verwendung des CritiCool®-Systems kann dies nicht verhindern.
8. Um Druckgeschwüre zu vermeiden, muss der Patient bei langen Thermoregulationsverfahren routinemäßig versorgt werden.

9. Heben oder bewegen Sie den Patienten nicht mithilfe des Wraps. Dies kann zu einem Riss oder einer Wasserleckage führen.
10. Vermeiden Sie eine Wärmeisolierung, z. B. mit Kissen oder anderen Gegenständen, zwischen dem Wrap und dem Körper des Patienten.
11. Wärmen/kühlen Sie die unteren Extremitäten nicht, während die Aorta mit einer Kreuzklemme abgeklemmt ist. Der Patient kann verletzt werden, wenn Wärme/Kühlung auf ischämische Gliedmaßen angewendet wird.
12. Wraps dürfen nicht über transdermalen Pflastern angebracht werden.
13. Ein Wrap sollte nicht in Kontakt mit offenen Wunden kommen.
14. CureWrap® sollte nicht in direkten Kontakt mit offenen, ausgedehnten Hautläsionen, wie beispielsweise Verbrennungen oder Dermatitis, gelangen.
15. Im Fall der Verwendung von CureWrap® bei Patienten, die Grunderkrankungen der Haut aufweisen, ist Vorsicht geboten.
16. Berühren Sie das Flachbandkabel auf der Rückseite des Displays und den Patienten nicht gleichzeitig.
17. Mit CritiCool® thermoregulierte Patienten sollten jederzeit engmaschig überwacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Beachten Sie die Warnungen in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs.
2. Nur mit allen Verfahren des Systembetriebs vertrautes und durch Belmont Medical Technologies oder von Belmont Medical Technologies autorisierte Vertreter geschultes und zertifiziertes Personal darf das CritiCool®-System verwenden.
3. Werden Feuchtigkeit oder Leckagen im Verbindungsschlauch und/oder Wrap entdeckt, schalten Sie das CritiCool®-Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und beseitigen Sie das Problem, bevor Sie mit dem Verfahren fortfahren.
4. Wenn das System einen Alarm ausgibt und/oder eine andere Anzeige als die Standardanzeige von Belmont Medical Technologies anzeigt, sollte der Bediener gemäß der Anzeigemeldung und/oder den Anweisungen zur Fehlerbehebung vorgehen (siehe „Hilfe bei der Fehlersuche“).
5. Faltenbildung im Wrap vermeiden, da dies den Wasserfluss blockieren kann.
6. Blockieren Sie nicht die Lüftungsgitter des CritiCool®-Systems. Luft muss ungehindert ein- und ausströmen können, um das System kühl zu halten.
7. Verwenden Sie kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.
8. Werden Röntgenaufnahmen an einem Patienten erstellt, der einen Wrap trägt, können Schattenartefakte vom Wrap auf der Röntgenaufnahme erscheinen. Anschließende Wasserschläuche sollten während der Bildgebung nicht an den Patienten angeschlossen werden, da sie Metall enthalten.

9. Vermeiden Sie das Einführen scharfer Gegenstände zwischen Patient und Wrap.
10. Lesen Sie sämtliche mit den Temperaturfühlern oder Temperaturfühleradaptern verbundenen und von Belmont Medical Technologies bereitgestellten Herstelleranweisungen.
11. Zubehör eines Systems sollte nicht bewegt oder mit dem eines anderen Systems ausgetauscht werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

EMV-Verträglichkeit

Für eine sichere Verwendung von CritiCool® muss das CritiCool®-Gerät in sicherem Abstand zu Geräten platziert werden, die Hochfrequenzenergie emittieren.

Siehe Anhang B für die empfohlenen Abstände zwischen dem CritiCool®-System und einer HF-Quelle.

VORSICHT! *Stromunterbrechungen von weniger als 10 Minuten kehren mit einem 3-Piep-Alarm in den Modus zurück, der vor der Unterbrechung in Betrieb war.*

WICHTIG! *Bitte lesen Sie unbedingt die angezeigten Meldungen, damit sichergestellt ist, dass das Gerät korrekt reaktiviert wird.*

Unsachgemäße Verwendung

Die unsachgemäße Verwendung des CritiCool®-Systems kann zu Hautläsionen, elektrischen Gefahren und schwerwiegenden Veränderungen der Körpertemperatur führen.

VORSICHT! *Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses System auf den Verkauf durch oder auf Anweisung eines Arztes.*

Symbole auf den Etiketten

Tabelle 1: Legende der Symbole auf den Etiketten

Beschreibung	Symbol
Das CE-Konformitätskennzeichen weist darauf hin, dass das Produkt die europäische Zulassung gemäß MDD 93/42/EWG erhalten hat.	
Wechselspannung	
Sicherung	
Die Seriennummer für dieses Produkt	
Katalog-Teilenummer	
Bevollmächtigter in Europa	
Schweiz Bevollmächtigter Vertreter	
Vorsicht – siehe Benutzerhandbuch	
Gerät vom Typ BF	
Gemäß WEEE-Richtlinien recyceln	
Herstellungsdatum	

Beschreibung	Symbol
Herstellername	
Land des Herstellers	
Nicht schieben	
Siehe Handbuch/Broschüre	
Dieses Gerät darf nur an qualifiziertes medizinisches Personal verkauft und von diesem betrieben werden.	
Eindeutige Geräteerkennung	
Gebrauchsanweisung	
Enthält kein Naturkautschuklatex	
Medizinisches Gerät	
Nicht wiederverwenden	
Nicht sicher für MRT	
Verwenden Sie nur steriles oder 0,22 µ gefiltertes Wasser. Die Verwendung von Leitungswasser ist nicht gestattet.	

Kapitel 2: Systembeschreibung

Allgemeine Beschreibung

Die Zahl der Fälle wächst, für die eine Lösung zur Kontrolle der Patiententemperatur in verschiedenen Krankenhaussituationen benötigt wird. Therapeutische Hypothermie, gezieltes Temperaturmanagement (TTM) oder einfach die Kontrolle der Normothermie sind vorteilhaft und manchmal lebenswichtig.

Das CritiCool®-System regelt und hält das gezielte Temperaturmanagement (Kühlung) auf effektive und präzise Weise durch. Die gewünschte Temperatur wird vom Arzt aus einer möglichen Bandbreite von Zieltemperaturen, beginnend bei der Hypothermie bis zur Normothermie voreingestellt.

Das System besteht aus zwei Komponenten, dem CritiCool®-Gerät und dem CureWrap®. Das CritiCool®-Gerät funktioniert als Kontrolleinheit und als Kühl-/Heizpumpe, die einen Wasserkreislauf antreibt. Die Steuereinheit überwacht ständig die Kerntemperatur des Patienten durch spezielle Fühler und liefert mithilfe ihres integrierten Körpertemperatur-Regelalgorithmus in 133-Millisekunden-Intervallen die optimale Wassertemperatur, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen. Die Kühl-/Heizpumpe bringt das Wasser auf die erforderliche Temperatur und die Pumpe zirkuliert es durch das speziell entwickelte flexible und einteilige CureWrap®.

Der CureWrap® ist so konzipiert, dass er in engem Kontakt mit einem großen Bereich des Körpers steht und so eine Optimierung der Energieübertragung ermöglicht.

WARNUNG! *Der Wrap von Belmont Medical Technologies ist Eigentum von Belmont Medical Technologies und die einzige Wrap, die für die Verwendung mit dem CritiCool®-System zugelassen ist. Die Verwendung eines anderen Wraps mit dem System kann dem Patienten schaden.*

CritiCool®-System

Das CritiCool®-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- CritiCool®-Gerät
- CureWrap®
- Zubehör

CritiCool®-Gerät

Das CritiCool®-Gerät enthält einen Mikroprozessor, der die Temperatur des Wassers kontrolliert, das durch den vom Patienten getragenen Wrap fließt.

Die Wassertemperatur wird kontrolliert und auf dem gewünschten Sollwert gehalten, indem die tatsächliche Temperatur des Patienten (Kern- und Oberflächentemperatur) gemessen und die Temperatur des Wrap entsprechend angepasst wird.

Der Wasserdruck und -fluss im CureWrap wird durch gezielte Pausen während des medizinischen Betriebs geregelt. Während der Anfangsphase der Regulierung ist der Durchflusszyklus sowohl im Kühlungs- als auch im Normothermie-Modus 12 Minuten EIN (Wasser fließt durch den Wrap) und 1 Minute ON (AUS) (Wasser zirkuliert innerhalb von CritiCool®; kein Durchfluss durch den Wrap).

In einem stabilen Zustand (wenn sich die Kerntemperatur im Solltemperaturbereich befindet) ist der Zyklus 12 Minuten lang auf EIN und 12 Minuten lang auf AUS eingestellt.

Wenn die Differenz zwischen der Kerntemperatur des Patienten und der Solltemperatur zu irgendeinem Zeitpunkt während einer zeitgesteuerten Pause 0,3 °C überschreitet, fließt Wasser in den Wrap zurück, um die Temperatur des Patienten anzupassen.

Für den einfacheren Transport ist das CritiCool®-Gerät mit einem Griff ausgestattet.

Äußere Merkmale

Vorderansicht

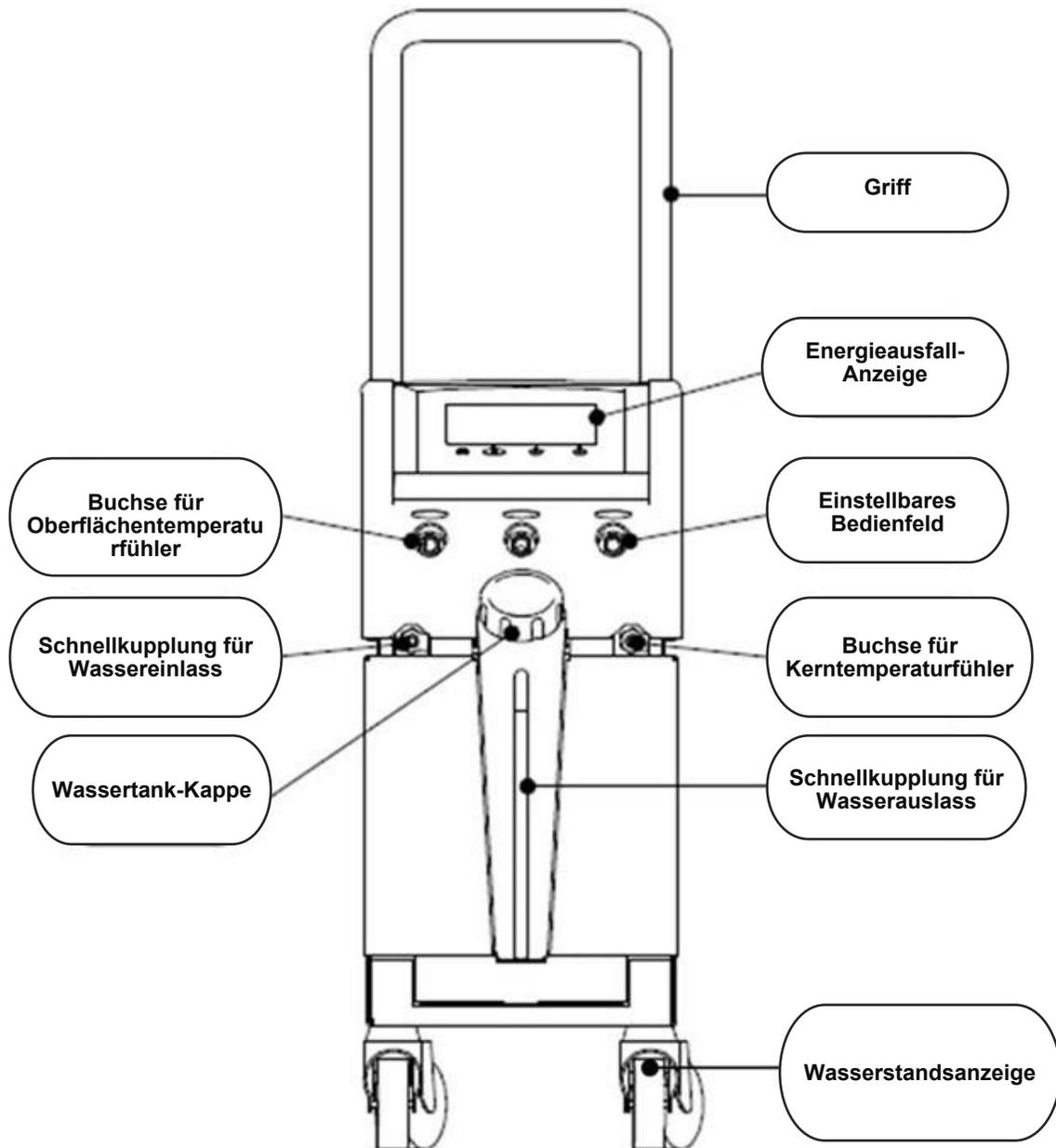


Abbildung 2: Vorderansicht.

Seitenansicht

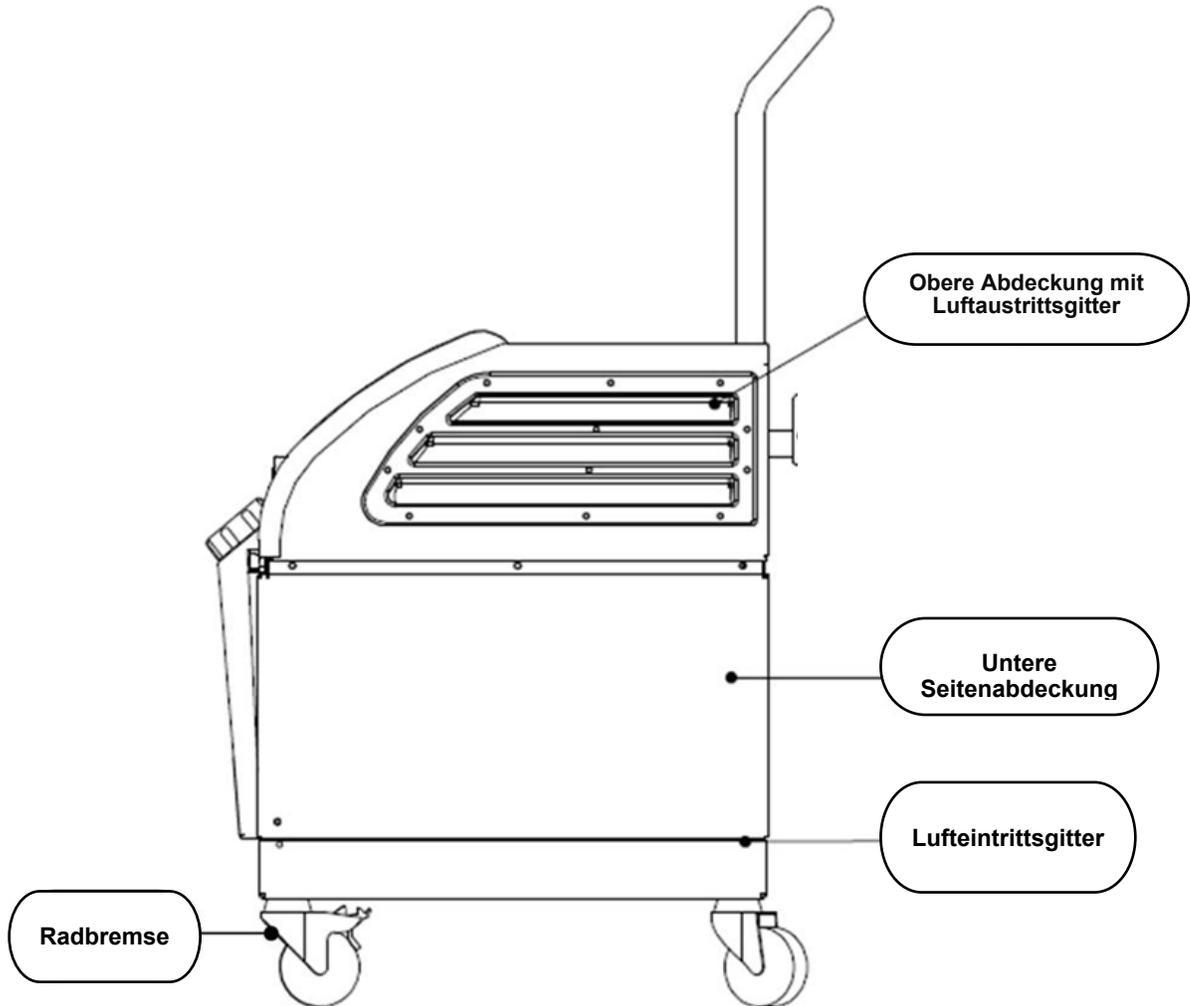


Abbildung 3: Seitenansicht.

Rückwand

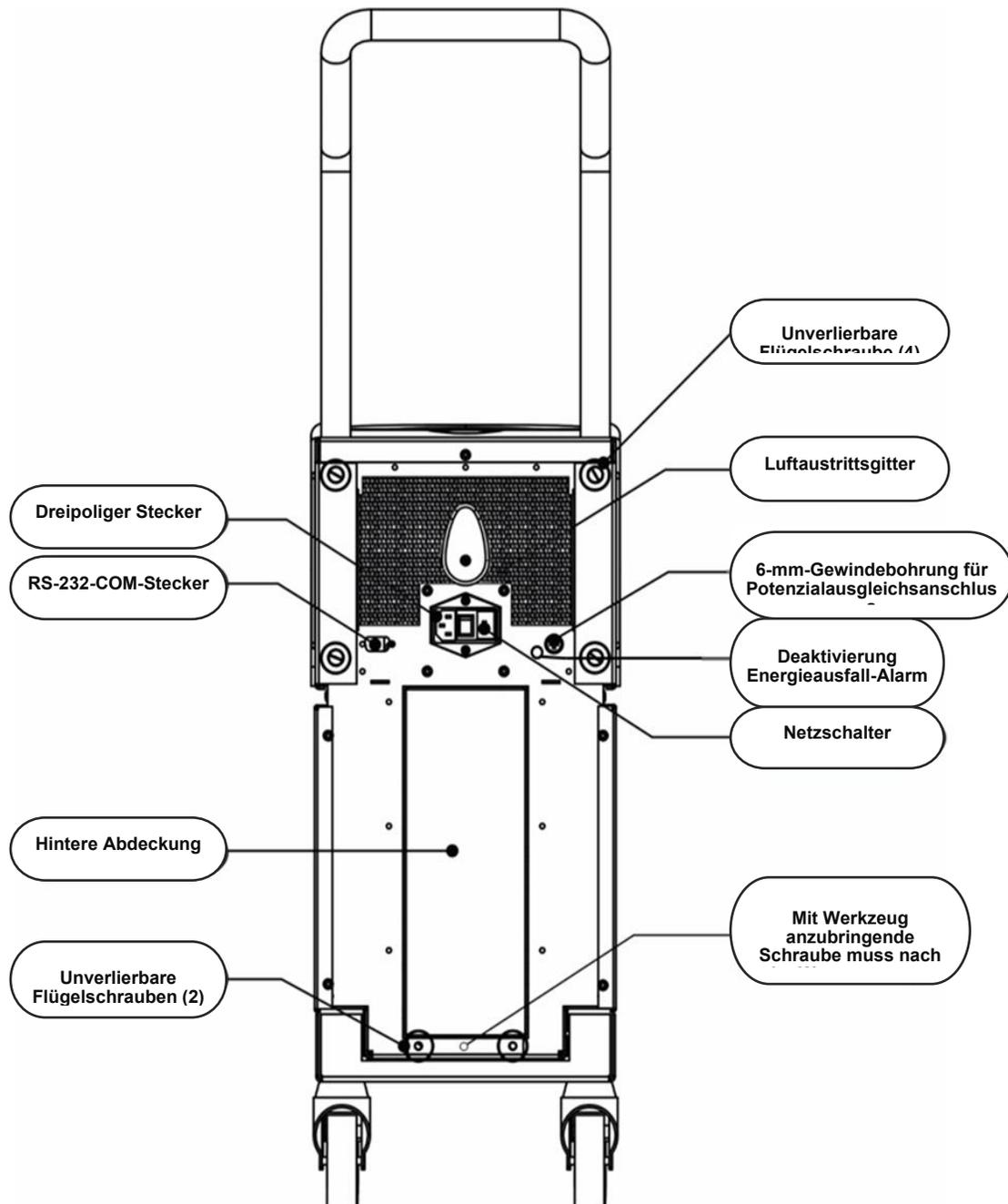


Abbildung 4: Rückansicht.

CureWrap®

Beschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Wrap ist ein Einzelteil mit einem Anschluss für einen Wasserzufluss und ein oder zwei Anschlüssen für den Wasserabfluss.

Der Wrap ist:

- Ein Einwegartikel
- Bioverträglich
- Antistatisch
- Anpassbar
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Jedes Segment des Wraps wird separat um die entsprechende Körperfläche des Patienten (z. B. Brust, Arme) gewickelt.

Wrap-Material

- **Auf dem Patienten:** Vlies aus Polypropylen
- **Außen:** Gebürstetes Schlingengewebe

Verwendungsdauer

- Der Wrap hält bis zu 120 Stunden. Den Wrap austauschen, wenn er schmutzig wird.

XXX,XXX cm



Körpergröße Erwachsene



Gewicht Säuglinge

Abbildung 5: Messungen.

Wahl des Wrap-Designs

Die Wraps sind in verschiedenen Größen erhältlich und werden basierend auf der Größe des Patienten ausgewählt.

Tabelle 2: CureWrap®

	Typ	Teilenr.	Anzahl Wraps pro Karton	Patientengröße/-gewicht	Höhe/Breite des Wraps (m)
CureWrap Pädiatrische Kartons in Einzelgröße	Säugling	508-03518	Karton (8 Stück, eine Größe)	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Karton (8 Stück, eine Größe)	4–7 kg	0,698/0,602
CureWrap Sortierte Pädiatrische Kartons	Klein	PED-SM008	Karton (8 Stück, verschiedene Größen)	2,5–4,0 kg (X4), 4-7 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602
				Mittel	PED-MD008
	Extragroß	PED-LA008	Karton (8 Stück, verschiedene Größen)	91–104 cm (X4), 104–122 cm (X4)	1,225/0,841 1,390/1,054
				PED-XL008	Karton (8 Stück, verschiedene Größen)
CureWrap Kartons für Erwachsene in Einzelgröße	Erwachsene	508-03500	Karton (8 Stück, eine Größe)	Über 135 cm	2,030/1,354

Zubehör

Für die Verwendung mit dem CritiCool®-System steht folgendes Zubehör zur Verfügung.

Temperaturfühler

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Kerntemperaturfühler werden für die Messung der Kerntemperatur des Patienten verwendet.

Einweg-Temperaturfühler werden empfohlen.

Oberflächentemperaturfühler werden zur Messung der Hauttemperatur des Patienten an einer Stelle gemessen, die nicht vom Wrap bedeckt ist.

HINWEIS: *Wiederverwendbare Temperaturfühler sind auf dem Markt in den USA und ausgewählten Märkten nicht verfügbar.*

VORSICHT! *Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung und das*

Verfallsdatum der Temperaturfühler. Wenn die Packung nicht vollständig versiegelt ist oder die Temperaturfühler das Verfallsdatum überschritten haben, verwenden Sie diese Temperaturfühler nicht mehr.

Wiederverwendbare Temperaturfühler

WICHTIG! *Alle Anweisungen hinsichtlich der wiederverwendbaren Temperaturfühler gelten NICHT für den Markt in den USA und ausgewählte Märkte.*

Es gibt drei farbcodierte wiederverwendbare Temperaturfühler: Erwachsenen Kern 12 FR (grau), Erwachsenenoberfläche (grün) und Säuglings Kern 10 FR (grau), und Säuglingsoberfläche. Sowohl die Kern- als auch die Oberflächentemperaturfühler müssen in das CritiCool®-System eingesteckt werden. Damit das System ordnungsgemäß funktioniert, müssen die Kerntemperaturfühler eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler am Patienten angebracht sein.

VORSICHT! *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler müssen gemäß den Herstelleranweisungen erfolgen. Einzelheiten zur Wiederverwendbaren Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers.*

1.1 12 FR Kerntemperaturfühler für Erwachsene:

Der Kerntemperaturfühler (grau 12 FR) misst die Körperkerntemperatur, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird mit der grauen Buchse für den Kerntemperaturfühler vorne am CritiCool®-Gerät verbunden.

1.2 10 FR Kerntemperaturfühler für Säuglinge

Der Kerntemperaturfühler (grau 10 FR) misst die Körperkerntemperatur, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird mit der grauen Buchse für den Kerntemperaturfühler vorne am CritiCool®-Gerät verbunden.

1.3 Oberflächentemperaturfühler:

Der Oberflächentemperaturfühler (grün) misst die Temperatur der Körperoberfläche, wenn er auf der Haut des Patienten angebracht ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird in die grüne Oberflächentemperatur-Buchse vorne am CritiCool®-Gerät eingesteckt.

HINWEIS: *Die Reaktionszeit für die Temperaturreckmeldung an das CritiCool für alle Temperaturfühler beträgt nach dem Einstecken und Anbringen am Patienten weniger als 60 Sekunden.*

Einweg-Temperaturfühler

Einweg-Temperaturfühler werden in zwei farbcodierte Adapter eingesteckt: grau (Kerntemperatur) und grün (Oberflächentemperatur). Beide Adapter sind wiederverwendbar. Für eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts muss der Kerntemperaturfühler in den Patienten eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler an der Haut des Patienten angebracht werden.

VORSICHT! *Kontrollieren Sie vor der Verwendung die Verpackung und das Verfallsdatum der Einweg-Temperaturfühler. Wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist oder das Verfallsdatum der Fühler abgelaufen ist, nicht verwenden. Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung und Kontraindikationen der Fühler.*

1.4 Einweg-Oberflächentemperaturfühler:

Der Einweg-Oberflächentemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Oberflächenadapter (grün) angeschlossen. Der Adapter wird in die grüne Buchse des Oberflächentemperaturfühlers vorne am CritiCool®-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird auf der Haut des Patienten angebracht und misst die Temperatur der Körperoberfläche.

1.5 Einweg-Kerntemperaturfühler:

Der Einweg-Kerntemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Kerntemperaturadapter (grau) angeschlossen. Der Adapter wird in die graue Buchse des Kerntemperaturfühlers vorne am CritiCool®-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird in den Patienten eingeführt (Speiseröhre/Rektum) und misst dort die Kern-Körpertemperatur.

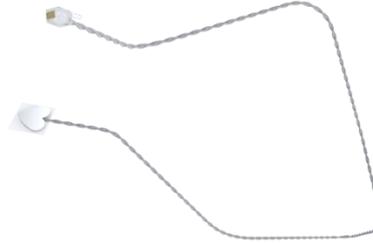
Adapterkabel

Einweg-Temperaturfühler

Oberfläche



Teilenr: 014-00129



Teilenr: 014-00321

Kern



Teilenr: 014-00028



Teilenr: 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Abbildung 6: Anschlüsse der Einweg-Temperaturfühler.

Tabelle 3: Einweg-Temperaturfühler

Teilenummer	Beschreibung
Oberfläche	
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, RJ, grün
014-00321	Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ (20er-Pack)
Kern	
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/Packung)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Packung)
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/Packung)
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Packung), NUR USA

Abtrennbares elektrisches Stromkabel und Stecker

Verwenden Sie das Netzkabel, um das System mit Strom zu versorgen.

Verbindungsschläuche für den Wrap

Zwei flexible 2,58 m lange Verbindungsschläuche verbinden den Wrap mit dem CritiCool®-Gerät, um einen Wasserkreislauf zwischen ihnen zu ermöglichen.

Die Schlauchleitungen werden als gekoppelte Einheit mit zwei Schnellkupplungs-Stecknippeln für das CritiCool®-Gerät und zwei oder drei Schnellkupplungs-Buchsen für den Wrap geliefert.

Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks

Der Stecker wird an den Verbindungsschläuchen befestigt und dient zum Entleeren des Wassertanks. Er wird an den Abflussschlauch der Schnellkupplung der Verbindungsschläuche angeschlossen.

Ersatzwasserfilter

Der Ersatzwasserfilter wird von einem ausgebildeten biomedizinischen Techniker zum jährlichen Filterwechsel verwendet.

Griff

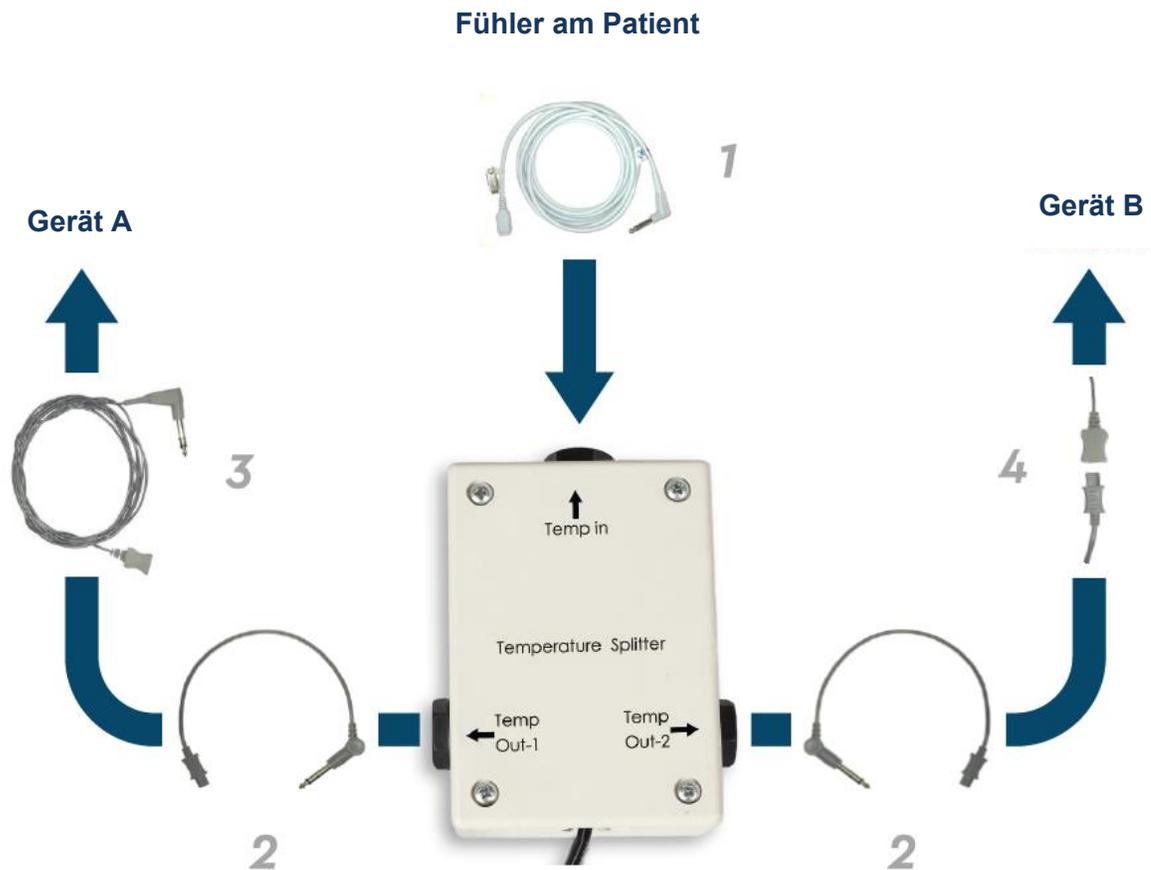
Ein Tragegriff wird mit jedem System geliefert und sollte am Gerät angebracht werden, um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu erleichtern.

CliniLogger™ (Optional)

CliniLogger™ wird verwendet, um die Systemparameter während des Thermoregulationsverfahrens zu erfassen. Es wird entweder vertikal mit dem grauen rechtwinkligen Adapter an der Unterseite oder horizontal mit entferntem Adapter an den seriellen Anschluss auf der Rückseite des Geräts angeschlossen.

Temperatur-Splitter (Optional)

Der Temperatur-Splitter ist mit dem CritiCool®-System bei Verwendung der Temperaturfühler der Serie YSI 400 kompatibel. Der Temperatursplitter misst die Temperatur des Patienten mit einem einzigen Sensor im Patienten und zeigt die Temperatur sowohl auf dem CritiCool®-Bildschirm als auch auf einem zusätzlichen System wie einem Monitor an, sodass keine zwei separaten Sensoren verwendet werden müssen. Siehe Diagramm.



Technische Angaben zum System

Siehe die folgende Seite für technische Angaben.

Technische Angaben des CritiCool®

CritiCool®	
<p>CritiCool® ist ein Temperaturregulierungssystem von Belmont Medical Technologies zur Induzierung, Aufrechterhaltung und Umkehrung von Hypothermie auf effektive und präzise Weise. Die gewünschte Patiententemperatur wird vom Arzt aus einer möglichen Bandbreite von Zieltemperaturen, beginnend bei der milden Hypothermie bis zur Normothermie voreingestellt.</p> <p>Das System besteht aus zwei Elementen, dem CritiCool-Gerät und dem CureWrap®-Wickeltuch. Das CritiCool®-Gerät fungiert als Steuereinheit, die ständig alle 133 Millisekunden die Kerntemperatur des Patienten überwacht, und als Kühl-/Heizgerät, das das zirkulierende Wasser mithilfe seines integrierten Körpertemperatur-Regelalgorithmus auf die erforderliche Temperatur bringt. Der CureWrap® ist ein einteiliges flexibles Wickeltuch im 3D-Design, in welchem das Wasser zirkuliert. Zur Optimierung des Energietransfers ist ein enger Kontakt mit einer großen Körperoberfläche erforderlich.</p>	
Kontrolleinheit	
Abmessungen	Mobile Einheit mit 4 Rädern und 2 Bremsen 260 mm W x 625 mm D x 940 mm H (10,23 Zoll W x 24,6 Zoll D x 37 Zoll H)
Nettogewicht	34 kg/75 lb
Umgebungsbedingungen beim Betrieb	
Temperatur	5 °C bis 40 °C (41–104 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
HINWEIS:	Nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Nicht in einer Umgebung mit entzündlichen Anästhesiegemischen verwenden.
Umgebungsbedingungen bei der Lagerung	
Temperatur	-15 °C bis +68 °C (5–154 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Hardware	
Eingangsspannung	230/115 V AC (umschaltbar) mit Trenntransformator 50/60 Hz 100 V AC mit Trenntransformator 50/60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	690 Watt 230 V AC, 2,9 A 115 V AC, 5,7 A 100 V AC 6,6 A
Wärmetauscher	Peltier-Technologie – Thermoelektrische Kühlelemente (TECs)
Externe Anschlüsse	(1) isolierter serieller Anschluss
Größe LCD-Display	144,8 mm/5,7 Zoll Farbdisplay
Auflösung LCD-Display	320 x 240
Benutzeroberfläche	Multikapazitiver Touchscreen 5 Berührungstasten
Systemsensoren	3 interne Temperaturfühler: 1) Wassereinlass, 2) Wasserauslass und 3) Thermostat 2 Druckfühler
Wasser	
Wassertyp:	Steriles oder 0,22 µm gefiltertes Wasser
Tankkapazität:	6 Liter (1,6 Gallonen)
Pumprate:	1,2 l/Minute
Genauigkeit der Wassertemperatur:	±0,3 °C
Wassertemperaturbereich (Abfluss):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Patiententemperatur	
Patienten-Temperaturkanäle	2 Kanäle: 1) Kern und 2) Oberfläche
Genauigkeit des Patiententemperaturfühlers	±0,3 °C
Software	
Betriebsmodi (Kontinuierlich)	Kühlung - Gezieltes Temperaturmanagement Kontrollierte Erwärmung Normothermie Standby (keine Thermoregulation, nur Überwachung)
Patient Solltemperatur	
Zieltemperatur-Bereich	30–40 °C (0,1 °C-Schritten anpassbar)
Kühlungs-Modus	Modus „Neonatal“: 33,5 °C
Standard-Sollwert	Modus „Erwachsene“ (Erw.): 33,0 °C
Standard-Zieltemp. kontrollierte Erwärmung	36,5 °C
Bereich Standardrate kontrollierte Erwärmung	0,05 °C–0,5 °C pro Stunde
Manuelle Aufwärmungsrate	In 0,1 °C-Schritten anpassbar
Verstellbare Alarmgrenzen	Hohe Patiententemp. Niedrige Patiententemp. Hohe Wassertemp.
Angezeigte Informationen	Betriebsmodus Pflegezeit Systemstatus und Alarme Patient Solltemperatur Patient Zieltemperatur Patient Kerntemperatur Patient Oberflächentemperatur Temperaturgrafik Anzeige im Modus „Techniker“
Sprachen	
<ul style="list-style-type: none"> • Englisch • Dänisch • Niederländisch • Suomi • Französisch 	<ul style="list-style-type: none"> • Deutsch • Italienisch • Norwegisch • Polnisch • Portugiesisch
<ul style="list-style-type: none"> • Russisch • Spanisch • Schwedisch • Türkisch 	
CureWrap®	
Größenbereiche	44–200 cm
Nutzungsdauer	bis zu 120 Stunden, wenn nicht verschmutzt
Wrap-Lagerung	
Lagerdauer	5 Jahre
Luftfeuchtigkeitsbedingungen	10 °C bis 27 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	10–90 %
Wrap-Transport	
Temperaturbedingungen	-20 °C bis +60 °C
Luftfeuchtigkeitsbedingungen	20–95 %

CliniLogger™ Technische Daten

CliniLogger™	
<p>CliniLogger™ ist ein optionales Zubehör für CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® Thermoregulationssysteme. Es dient zur Erfassung der Systemparameter während des Thermoregulationsvorgangs.</p> <p>CliniLogger™ muss an den seriellen Anschluss auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden, um Daten zu erfassen. Es kann vertikal mit dem unten angebrachten grauen Winkeladapter (wie rechts gezeigt) oder horizontal angeschlossen werden, wenn der Adapter entfernt wurde.</p>	
	
Hardware	
Steckverbinder	DB9-Steckverbinder für den seriellen Anschluss mit dem CritiCool® oder einem üblichen PC
Größe	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Mikro-Controller mit folgenden Leistungsmerkmalen: <ul style="list-style-type: none"> – Integrierter Flash und RAM – Integrierter UART und SPI – Integrierter DMA-Controller
Speicher	Kapazität Flash-Speicher: 2 MB
Energiebedarf	5 V DC über das CritiCool® oder einen üblichen PC <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Zweifarbige (Grün/Rot)
Datenspeichergeschwindigkeit	Alle 1 Minuten in den Flash-Speicher
Serielle Kommunikation	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 BPS für CritiCool® – 115200 BPS für PC
Gesammelte Daten	Temperatur: Sollwert, Kern, Oberfläche Zeit Wasserkreislauf EIN/AUS Wasser heizen/kühlen Betriebsmodus Fehler
CliniViewer-Software	PC-Anwendung

Kapitel 3: Installation

Anforderungen vor der Installation

Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung

Das CritiCool®-System wird auf einem Rollwagen als Mobileinheit für einfachere Handhabung geliefert. Um die Belüftung des CritiCool®-Systems nicht zu beeinträchtigen, muss es mindestens 5 cm (2 Zoll) von anderen Gegenständen entfernt aufgestellt werden.

Die folgenden Abmessungen sollten bei der Aufstellung des CritiCool®-System berücksichtigt werden:

260 mm (B) x 625 mm (T) x 940 mm (H) (10,23 Zoll (B) x 24,6 Zoll (T) x 37 Zoll (H))

Elektrische Anforderungen

230/115 V AC, 500 W oder 100 V AC

WARNUNG!!! *Zur Vermeidung des Risikos von Stromschlägen darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.*

VORSICHT! *Stellen Sie sicher, dass der Spannungsschalter auf die lokale Spannung eingestellt ist.*

Übersicht über die Ausrüstung

Das CritiCool®-System umfasst die folgenden Komponenten:

- CritiCool® Steuereinheit
- Griff
- Stromkabel
- Zusatzfilter
- Benutzerhandbuch
- Kurzanleitung
- Zubehörkit für CritiCool® – eines der folgenden (Siehe Tabelle 11 bis Tabelle 14):
 - 200-00300 – Zubehörkit für Erwachsene mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern
 - 200-00310 – Zubehörkit für Erwachsene mit Einweg-Temperaturfühlern
 - 200-00320 – Zubehörkit für Säuglinge mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern
 - 200-00330 – Zubehörkit für Säuglinge mit Einweg-Temperaturfühlern

Auspacken und Inspizieren

Das CritiCool®-System wurde vor Auslieferung einer Qualitätssicherungsprüfung unterzogen und sollte bei der Lieferung betriebsbereit sein.

Die Einheit sollte nur von Personal ausgepackt, installiert und getestet werden, die Belmont Medical Technologies dazu autorisiert hat. Der Käufer sollte nicht versuchen, die Einheit allein auszupacken oder zusammenzubauen.

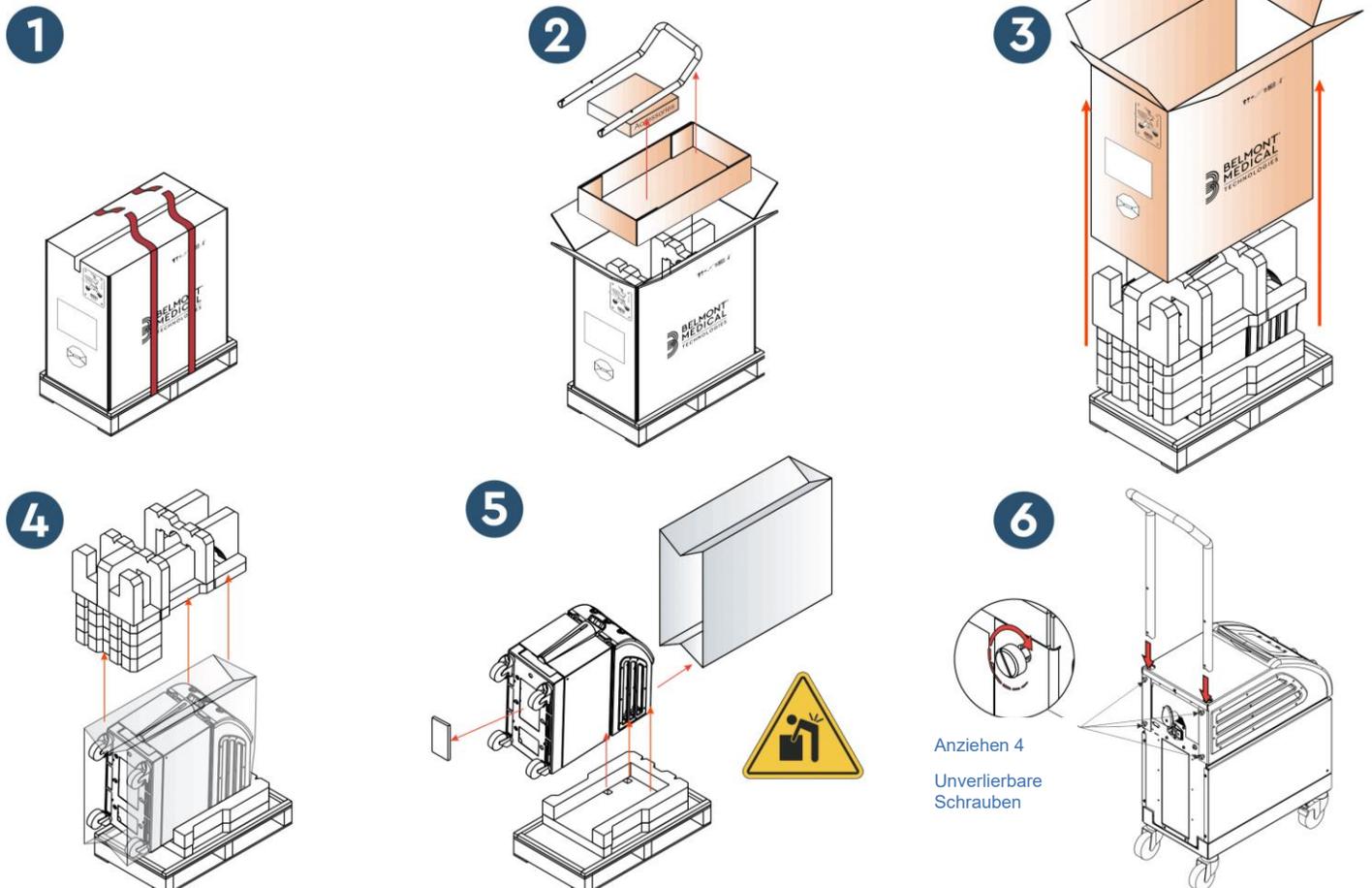
HINWEIS: Melden Sie Ihrem Händler für Belmont Medical Technologies jeden Schaden am Versandbehälter vor dem Öffnen oder Schaden an der Einheit vor dem Auspacken, Installieren oder Testen.

CritiCool aus der Verpackung nehmen

Befolgen Sie die hier gezeigten Anweisungen, um CritiCool richtig auszupacken.

Überprüfen Sie bei der Ankunft die SHOCKWATCH®- und TIP-N-TELL®-Anzeigen.

Wenn eines davon aktiviert wurde, öffnen Sie sofort die Verpackung und überprüfen Sie sie auf äußere Schäden. Wenn das Gerät beschädigt wurde, fotografieren Sie den Schaden und benachrichtigen Sie unverzüglich den Spediteur und/oder Belmont Medical Technologies unter techservice@belmontmedtech.com und stellen Sie sicher,



Montage des Griffs

So wird der Griff montiert:

1. Lösen Sie die vier Flügelschrauben von Hand.
2. Schieben Sie die beiden Enden des Griffs soweit in die Löcher der oberen Abdeckung (und achten Sie dabei auf die Ausrichtung des Griffs), bis der Griff vollständig eingesteckt ist (siehe Abbildung 7).
3. Drücken Sie die vier Flügelschrauben ein und schrauben Sie sie (ohne Kraftaufwand) von Hand fest, um den Griff und die obere Abdeckung zu fixieren.

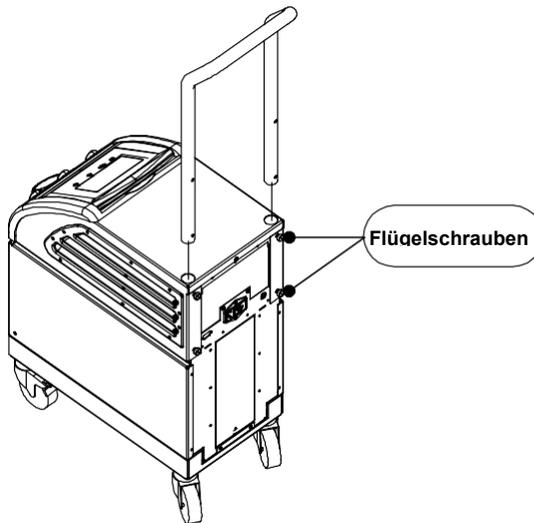


Abbildung 7: Montage des Griffs.

Verstellen der Einheit

Vorbereitung:

Vor dem Verstellen der Einheit:

1. Stellen Sie sicher, dass das CritiCool®-System ausgeschaltet ist, indem Sie den Schalter Ein/Aus drücken.
2. Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Anschlüsse ausgesteckt sind.

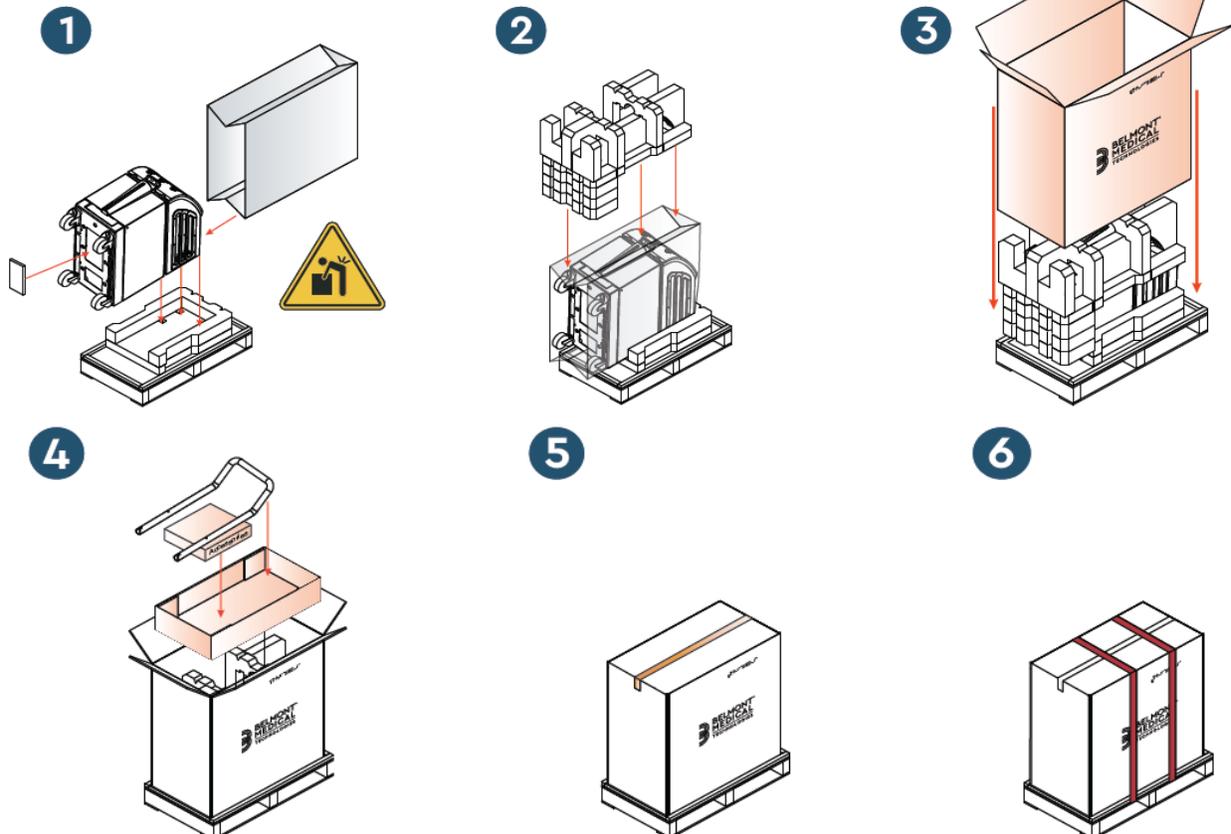
Sperren und Lösen der Räder am Rollwagen

Der Rollwagen des CritiCool®-Geräts hat vier Räder. Die Vorderräder sind mit einer Bremse ausgestattet. Der Bremshebel befindet sich über dem Rad. Drücken Sie zum Feststellen der Räder den Bremshebel fest herunter. Heben Sie zum Lösen der Bremse den Hebel wieder an.

Wenn die Einheit einen festen Standplatz hat, müssen die Bremsen festgestellt sein. Lösen Sie die Bremsen nur, wenn die Einheit verstellt werden soll.

CritiCool für den Versand verpacken

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, um CritiCool ordnungsgemäß für den Transport vorzubereiten. Wassertank vor dem Verpacken eines CritiCool leeren.



Kapitel 4: Bedienungsanleitung

Allgemeines

Dieses Kapitel umfasst:

- Eine Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Anschlüsse am CritiCool®-System.
- Detaillierte Anweisungen zur Bedienung des CritiCool®-Systems in verschiedenen Betriebsmodi.

CritiCool-Funktionen

CritiCool® wird für die Thermoregulation von Patienten verwendet.

Die Thermoregulation des Patienten umfasst die folgenden Modi:

- Kühlung: Gezieltes Temperaturmanagement
- Kontrollierte Erwärmung: Langsame Erwärmung
- Normothermie: Schnelle Aufwärmung

CritiCool startet je nach den gewählten Einstellungen in einem von zwei Patientenmodi, Erwachsener oder Neugeborener. Die Standardeinstellungen sind für diese beiden Modi unterschiedlich. Die Einstellungen für beide Modi können gemäß dem verwendeten Klinikprotokoll vom Benutzer angepasst werden. Der Benutzer sollte beim Einrichten des Geräts den passenden Patientenmodus unter „Einstellungen“ einstellen. Weitere Anleitungen finden Sie auf Seite 46.

CureWraps sind für verschiedene Patientengrößen und -gewichte erhältlich.

Steuerelemente, Funktionen, Anzeigen und Anschlüsse

Hauptnetzschalter

Der Hauptnetzschalter auf der Rückseite des Geräts schaltet das CritiCool®-System EIN und AUS.

Das Selbsttest-Bedienfeld wird angezeigt. (Siehe Seite 41). Am Ende des Selbsttests wird automatisch ein Alarm aktiviert.

CritiCool® Bildschirmsteuerung

Der Bildschirm des CritiCool® ist ein Touchscreen mit zusätzlichen Schalttasten rechts neben dem Bedienfeld:

Tabelle 4: CritiCool® Bildschirmtasten

Symbol	Beschreibung
	Hauptmenü und ESC
	Diagramm anzeigen/Diagrammparameter ändern
	Alarmton EIN/AUS
	Bedienfeld Einstellungen öffnen/Einstellung ändern
	Änderung übernehmen

HINWEIS: Das Alarm-Symbol dient nur als Symbol zur Information. Zum Stummschalten des Alarms muss der Benutzer die Schalttaste für den Alarm rechts am Bedienfeld drücken.

QCC – Schnellkupplungen

Die Schnellkupplungen befinden sich vorne auf dem CritiCool®-Gerät (siehe eingekreisten Bereich unten). An die Kupplungen wird der Wrap mithilfe der Verbindungsschläuche angeschlossen.



Schnellkupplungen

So schließen Sie die Verbindungsschläuche an:

1. Schließen Sie die Verbindungsschläuche an, indem Sie die Metallenden der Schläuche in jede Metallkupplung am Gerät drücken (siehe unten); wenn diese einrasten, ist ein Klickton zu hören.



2. Kontrollieren Sie, ob die Schläuche fest verbunden sind, indem Sie sie leicht zu sich ziehen.

So trennen Sie die Verbindungsschläuche:

1. Drücken Sie auf die Metallspange und ziehen die Verbindungsschläuche heraus.

Steckbuchsen für die Temperaturfühler

An der Vorderseite des CritiCool®-Geräts über den Schnellkupplungsanschlüssen befinden sich zwei Temperaturfühlerbuchsen:

- „Core“ (Kern) – für den Kerntemperaturfühler oder Adapterkabel
- „Surface“ (Oberfläche) – für den Oberflächentemperaturfühler oder Adapterkabel

Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt

So wird das System für den Betrieb vorbereitet:

1. Entfernen Sie in einem Bereich außerhalb der Patientenversorgung die Abdeckung der Wassertankzufuhr und gießen Sie steriles Wasser ein, bis der maximal zulässige Füllstand erreicht ist.

HINWEIS: *Steriles Wasser wird empfohlen. Es kann auch 0,22 Mikron gefiltertes Leitungswasser verwendet werden.*

2. Achten Sie auf die Wasserstandsanzeige, damit der Wassertank nicht überfüllt wird. Setzen Sie den Deckel wieder auf die Wassertankzufuhr.

HINWEIS: *Bei Überfüllung in Tabelle 18 nachsehen.*

3. Platzieren Sie die Einheit unter Beachtung der Informationen im Abschnitt „Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung“ in der gewünschten Position.
4. Drücken Sie die Bremspedale herunter und stellen Sie die Räder fest, um das CritiCool®-Gerät zu sichern.
5. Schließen Sie das CritiCool®-Gerät ans Stromnetz an.

Bedienung des Systems

So schalten Sie das System ein:

1. Schalten Sie den Hauptnetzschalter nach oben in die Position „ON“ (Ein). Das Abbildung 8-Bedienfeld wird angezeigt (siehe Abbildung 8). Am Ende des Selbsttests wird der Alarm automatisch aktiviert.



Abbildung 8: Selbsttest-Bildschirm.

- HINWEIS:** Das CritiCool®-System ist mit Selbsttest-Routinen ausgestattet, die laufend den Systembetrieb überwachen.
- HINWEIS:** Der Selbsttest wird nur dann ausgeführt, wenn das CritiCool®-System mindestens zehn Minuten lang ausgeschaltet war. Wenn Sie das System verwenden möchten, nachdem es für weniger als zehn Minuten ausgeschaltet war, startet das System im letzten Bildschirm, in dem es sich befand. Der Selbsttest wird nicht gestartet, und Sie müssen die Menü-Taste verwenden, um in den gewünschten Betriebsmodus zu wechseln oder zum gewünschten Bildschirm zu navigieren.
2. Nach dem kurzen Selbsttest beginnt das System automatisch, das Wasser durch interne Zirkulation auf 13 °C abzukühlen (im Standby-Modus) siehe Abbildung 13 auf Seite 51).
 3. Wählen Sie einen geeigneten Wrap aus, nehmen Sie ihn aus der Verpackung und legen Sie ihn auf das Bett oder unter den Patienten. (Siehe Tabelle 2: CureWrap®).

HINWEIS: Wenn Sie CritiCool im Modus „Kühlung“ verwenden, wird dringend empfohlen, CritiCool® laufen zu lassen, bevor Sie Temperaturfühler und Schläuche anschließen, damit das Wasser abkühlen kann.

HINWEIS: Wenn CritiCool zum Erwärmen eines Patienten verwendet wird, wird dringend empfohlen, CritiCool und die Patientenfühler vollständig einzurichten, bevor CritiCool® eingeschaltet wird, um zu verhindern, dass das Wasser beim Einschalten abkühlt.

HINWEIS: Den Wrap zu diesem Zeitpunkt nicht am Patienten anlegen. Der Wrap sollte erst um den Patienten befestigt werden, wenn er mit Wasser gefüllt wurde.

Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler

WARNUNG!!! Für die ordnungsgemäße Verwendung des CritiCool®-Systems müssen der Kerntemperaturfühler eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler gemäß der Gebrauchsanweisung der Fühler am Patienten angebracht werden. Wo genau der Oberflächentemperaturfühler angebracht wird, obliegt der Entscheidung des Arztes. Alle Temperaturfühler messen die Temperatur direkt.

1. Stecken Sie den Kerntemperaturfühler oder das graue Adapterkabel (Mehrweg oder Einweg) in die rechte mit CORE (Kern) gekennzeichnete Buchse mit der Farbkennzeichnung CORE (Kern) auf der Gerätevorderseite. (Siehe
2. Abbildung 2 auf Seite 19).
3. Führen Sie den Kerntemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) in das Rektum oder die Speiseröhre des Patienten.
4. Stecken Sie den Oberflächentemperaturfühler oder das grüne Adapterkabel (wiederverwendbar oder Einweg) in die linke Buchse vorne am Gerät mit der Beschriftung „SURFACE“ (Oberfläche) und grüner Farbcodierung.
5. Bringen Sie den Oberflächentemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) an einer freiliegenden Hautstelle mit einem Klebeband an. Wenn der Wrap um den Patienten angelegt ist, sollte der Oberflächentemperaturfühler sich nicht unter dem CureWrap befinden oder abgedeckt sein.

VORSICHT! Das CritiCool®-System beginnt erst mit der Thermoregulation, wenn der Kerntemperaturfühler ordnungsgemäß in den Patienten eingeführt wurde. Stellen Sie sicher, dass die Rückmeldung vom Patienten stets überwacht wird.

HINWEISE:

- Die Einweg-Temperaturfühler müssen an einen Adapter angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass der entsprechende Fühler an seinen Adapter angeschlossen ist (beachten Sie die Kennzeichnung am Adapter).
- Lesen und befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung der verwendeten Temperaturfühler und achten Sie besonders auf Indikationen und Kontraindikationen.
- In Bezug auf Kern- und Oberflächenadapterkabel Teilenummer 014-00028 und Teilenummer 014-00129 speziell:
 - Überprüfen Sie das Adapterkabel vor der Verwendung sorgfältig
 - Auf korrekten Sitz achten
 - Verwendung mit medizinischer Elektronik der Serie 400

- Warten Sie, bis sich die Fühlertemperatur stabilisiert hat
- Verlegen Sie das Adapterkabel sorgfältig, um ein Verfangen und Strangulieren des Patienten zu vermeiden
- Adapterkabel nicht beschädigen oder modifizieren
- Nicht kochen oder autoklavieren

Anschließen der Wasserschläuche (Schläuche) an das CritiCool

Die Schnellkupplungen befinden sich vorne am CritiCool®-Gerät. Siehe Seite 39.

So verbinden Sie die Wasserröhren mit dem CritiCool®:

1. Drücken Sie vor dem Anschließen der Wasserschläuche auf den Metallflansch an jedem QCC, um die „offene Position“ des Anschlusses sicherzustellen.
2. Befestigen Sie die Verbindungsschläuche, indem Sie diese gegen die Steckverbinder drücken. Das Einrasten der Schläuche in die Kupplungen wird durch ein Klickgeräusch angezeigt.
3. Kontrollieren Sie, ob die Schläuche fest verbunden sind, indem Sie sie leicht zu sich ziehen.
4. Schließen Sie die Wasserschläuche an der Wrap und an CritiCool® an und achten Sie auf ein Klicken bei jeder Verbindung. Öffnen Sie bei Bedarf die Klemmen an dem Wrap.

HINWEIS: *Wenn die Schläuche nicht richtig mit dem Gerät verbunden sind oder die Klemmen am Wrap geschlossen sind, fließt kein Wasser zum Wrap, und wenn bereits ein Modus ausgewählt wurde, werden Sie das Verschwinden des OK-Symbols oben bemerken linke Ecke des Bildschirms.*

So nehmen Sie die Schläuche ab:

- Drücken Sie auf die Metallspange und ziehen die Verbindungsschläuche heraus.

WARNUNG!! *Es kann Wasser aus den Einlassschläuchen des Wraps tropfen. Achten Sie darauf, dass sich kein Elektrogerät und keine Steckdose unter dem Wassereinlass des CritiCool®-Geräts oder den Wrap-Schläuchen befindet. Kontrollieren Sie beim Trennen des Wraps vom CritiCool®, dass die Klemmen fest sitzen, damit kein Wasser aus dem Wrap entweichen kann.*

HINWEIS: *Wählen Sie die entsprechenden Anschlusswasserschläuche entsprechend dem verwendeten Wrap aus. 2x3-Wege-Verbindungsschläuche (Teilenummer 200-00147) werden möglicherweise für CureWraps PED-XL008 und für CureWraps 508-03500 für Erwachsene benötigt. Alle anderen CureWraps benötigen 2x2-Wege-Verbindungsschläuche (Teilenummer 200-00109).*

Aktivieren des Systems

Nach dem Selbsttest erscheint der Bildschirm zur Auswahl des Modus, in dem der Modus „KÜHLUNG- Gezieltes Temp.-Mngt.“ hervorgehoben ist.



Abbildung 9: Modusauswahl beim Start

1. Tippen Sie auf den gewünschten Modus und tippen Sie dann auf **OK**. Das Bedienfeld des Thermoregulations-Hauptbildschirms erscheint, und da alle Verbindungen hergestellt wurden, beginnt sich der Wrap zu füllen.



Abbildung 10: Hauptbildschirm

Sobald CritiCool® eingeschaltet ist, werden alle Betriebsfunktionen über den LCD-Touchscreen gesteuert. Alternativ führen Sie auch die Schalttasten und visuellen Anzeigen des Bedienfelds durch jede Betriebsphase.

Das CritiCool®-System ist jetzt betriebsbereit und bereitet sich auf den Beginn einer therapeutischen Behandlung vor.

Bestätigen Sie als Nächstes, dass der gewünschte Patientenmodus (Erwachsene (Erw.) / Neonatal) eingestellt ist. Informationen zum Ändern der Modusauswahl finden Sie im Kapitel „Patientenmodus“ auf Seite 46.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der links von der Menü-Taste angezeigte Patientenmodus dem gewünschten Modus entspricht (**Erwachsene** (Erw.) oder **Neonatal** [Neugeborene]). Wenn eine Änderung erforderlich ist, können Sie den Modus unter „Einstellungen“ anpassen. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 46.

Anlegen des Wraps am Patienten

Nachdem der gewünschte Modus ausgewählt und der Wrap mit Wasser gefüllt wurde, kann der CureWrap um den Patienten positioniert werden. Befolgen Sie beim Einwickeln des Patienten die Gebrauchsanweisung von CureWrap DLW136003 und achten Sie darauf, dass zwischen dem Patienten und dem Wrap ein Fingerbreit Platz bleibt.

HINWEIS: Überprüfen Sie, dass der Wrap mit Wasser gefüllt ist, bevor Sie ihn mit den Klettstreifen am Patienten befestigen.

HINWEIS: Wenn der Wrap beschmutzt ist, wechseln Sie ihn aus. Wählen Sie die passenden Verbindungsschläuche für den verwendeten Wrap aus.

Das Bedienfeld

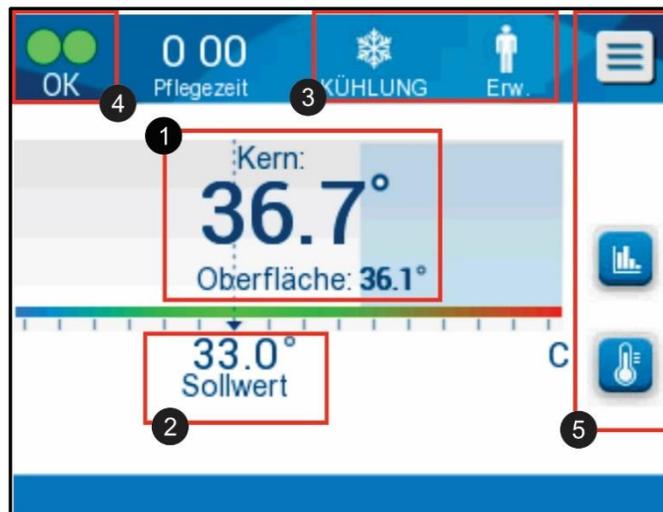


Abbildung 11: Das Bedienfeld.

Auf dem Bedienfeld wird Folgendes angezeigt:

- Kern- und Oberflächentemperatur des Patienten ①
- Solltemperatur ②
- CritiCool®-Modus und Patientenmodus ③
- **OK** – Zeigt an, dass Wasser in den Wrap fließt und das System korrekt funktioniert. ④
- Aktionssymbole und Bildschirmtasten ⑤

– Menü  / Beenden 

– Alarm EIN 

HINWEIS: Das Alarmsymbol wird nur angezeigt, wenn ein Alarmzustand vorliegt. Dieses Symbol dient nur zu Informationszwecken. Mit dieser Taste kann keine Aktion ausgeführt werden (keine Berührungstaste).

– Grafische Darstellung von CritiCool® Parameter 

– Sollwert-/Zieltemperaturregelung 

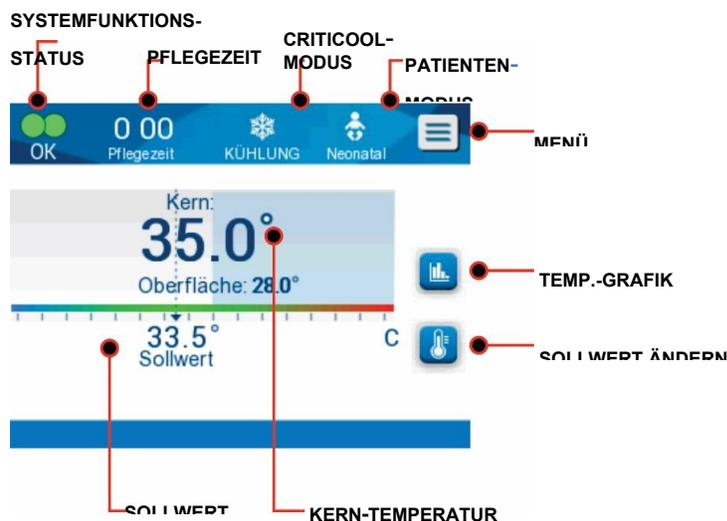
Patientenmodus

Der Patientenmodus beeinflusst sowohl die Alarmbedingungen als auch den Standard-Sollwert.

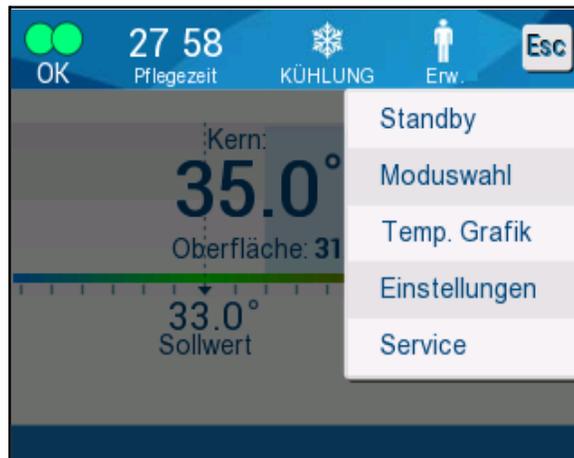
Der Patientenmodus wird durch eines von zwei Symbolen angezeigt:

Modus „Erwachsene“ (Erw.):  Modus „Neonatal“: 

Um den Patientenmodus anzupassen, drücken Sie **Menü** .



Es wird eine Liste mit Optionen angezeigt.



Drücken Sie auf **Einstellungen**. Sie werden aufgefordert, den Zugangscode einzugeben, den Sie im Handbuch unter „Einstellungen“ auf Seite 55 finden. Geben Sie den Code ein und drücken Sie **OK**.

Der Einstellungsbildschirm 1 wird angezeigt (siehe unten).

Im oberen linken Bereich mit der Überschrift „Patient“ wird der Patientenmodus



angezeigt. Der ausgewählte Patientenmodus wird mit einem weißen Kästchen hervorgehoben. In diesem Beispiel ist der Modus „Erwachsene“ (Erw.) ausgewählt.

Um einen anderen Modus auszuwählen, drücken Sie auf die Taste des gewünschten Patientenmodus, entweder **Neonatal** oder **Erwachsene** (Erw.). Der neue Patientenmodus ist jetzt weiß hinterlegt. Drücken Sie **OK**, um die Änderung zu übernehmen.

HINWEIS: Die Modi „Neonatal“ und „Erwachsene“ (Erw.) haben unterschiedliche Einstellungen für den Betrieb.

Der Hauptbildschirm zeigt jetzt nach einem vollständigen Neustart das neue Symbol für den Patientenmodus an.

Modus „Neonatal“



Der Modus „Neonatal“ wird durch dieses Symbol angezeigt:

Im Modus „Neonatal“ gilt der Standard-Temperatursollwert (Set Point, SP) von 33,5 °C (92,3 °F).

Wenn es das klinische Protokoll erfordert, ändern Sie den Set-Point mithilfe der Set-Point-Taste auf dem Hauptbildschirm: Siehe Seite 60 für mehr Details.



HINWEIS: Wenn das Gerät mindestens zehn Minuten lang ausgeschaltet bleibt, wird der Sollwert auf die Werkseinstellung von 33,5 °C für „KÜHLUNG“ (gezieltes Temperaturmanagement) im Modus „Neonatal“ zurückgesetzt.

Wenn im Modus „Neonatal“ die Meldung „Core Readout too Low“ (Kerntemperaturwert zu niedrig) angezeigt wird, liegt die Kerntemperatur mindestens 2,0 °C unter dem Sollwert, oder die Kerntemperatur des Patienten ist niedriger als 31,0 °C. Die Thermoregulation wird angehalten, und die Wasserzufuhr in den Wrap wird gestoppt.

Siehe Seite 80 für mehr Details.

Modus „Erwachsene“



Der Modus „Erwachsene“ (Erw.) wird durch dieses Symbol angezeigt:

Im Modus „Erwachsene“ (Erw.) gilt ein Standard-Temperatursollwert (Set Point, SP) von 33,0 °C (91,4 °F).

Falls erforderlich, können Sie den Sollwert mithilfe der Sollwert-Taste auf dem Hauptbildschirm anpassen (siehe rechts):



HINWEIS: Wenn das Gerät mindestens zehn Minuten lang ausgeschaltet bleibt, wird der Sollwert auf die Werkseinstellung von 33,0 °C für „KÜHLUNG“ (gezieltes Temperaturmanagement) im Modus „Erwachsene“ (Erw.) zurückgesetzt.

Die Standard-Solltemperatur kann angepasst werden, und nach einem Neustart wird der neue Sollwert im Modus „Erwachsene“ (Erw.) übernommen. Drücken Sie zum Ändern der Standard-Solltemperatur für den Modus „Erwachsene“ (Erw.) auf **Einstellungen**. Sie werden aufgefordert, den Zugangscode einzugeben, den Sie im Handbuch unter „Einstellungen“ auf Seite 55 finden. Geben Sie den Code ein und drücken Sie **OK**.

Der Einstellungsbildschirm 1 wird angezeigt.



Die Option „Standard SP“ (Sollwert im Erwachsenenmodus) wird oben links unter „Patient“ angezeigt. Der ausgewählte Standard-Sollwert für den Modus „Erwachsene“ (Erw.) ist weiß hinterlegt. Auf dem angezeigten Bildschirm ist 33,0 ausgewählt.

Drücken Sie zum Auswählen eines anderen Standard-Sollwerts für den Modus „Erwachsene“ (Erw.) auf einen der anderen Standardwerte.

Die Optionen für den Standard-Sollwert im Modus „Erwachsene“ (Erw.) umfassen:

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

Der neu gewählte Standard-Sollwert wird nun in einem weißen Kästchen angezeigt.

Drücken Sie **OK**, um die Änderung zu übernehmen.

Auf dem Hauptbildschirm wird jetzt der neue Standard-Sollwert angezeigt.

HINWEIS: *Im Modus „Erwachsene“ (Erw.) reagiert das System anders als im Modus „Neonatal“.*

Wenn im Modus „Erwachsene“ (Erw.) die Meldung „Core Readout too Low“ (Kerntemperaturwert zu niedrig) angezeigt wird, liegt die Kerntemperatur mindestens 2,0 °C unter dem Sollwert, oder die Kerntemperatur des Patienten ist niedriger als 31,0 °C. Dann gelten die folgenden Betriebsbedingungen:

Falls Kern > 31,0 °C: Die Thermoregulation wird angehalten, aber das Gerät pumpt weiterhin **kaltes Wasser** in den Wrap, damit der Patient nicht wieder aufgewärmt wird.

HINWEIS: *Dies ist anders als im Modus „Neonatal“.*

Falls Kern < 31,0 °C: Die Thermoregulation wird angehalten, und die Wasserzufuhr in den Wrap wird gestoppt.

Das Hauptmenü

Wenn Sie das Menüsymbol berühren , eine Liste mit Optionen wird angezeigt.



Abbildung 12: Hauptmenü.

Es stehen die folgenden Optionen zur Auswahl:

- Standby
- Moduswahl
- Temp. Grafik
- Einstellungen
- Service

Standby-Modus

Verwenden Sie den Standby-Modus, wenn Sie den Wasserkreislauf zum Wrap zeitweilig unterbrechen müssen (z. B. während des Transports oder während CT-/MRT-Bildgebungsverfahren). Es wird empfohlen, das System vor dem Ausschalten in den Standby-Modus zu versetzen.

In diesem Modus gibt es weder eine externe Wasserzirkulation noch eine Temperierung. Das CritiCool®-System überwacht kontinuierlich die Patiententemperatur und lässt das Wasser intern zirkulieren, wodurch es auf 13 °C heruntergekühlt wird.

HINWEIS: *Wenn sich das System im Standby-Modus befindet, werden keine Alarme ausgegeben. Da in diesem Modus keine Thermoregulation stattfindet, kann es dem Patienten zu warm oder zu kalt werden, wenn er längere Zeit im Standby-Modus verbleibt. Es ist wichtig, dass der Patient in allen Behandlungsphasen vom Klinikpersonal überwacht wird, auch wenn sich CritiCool im Standby-Modus befindet.*

So wird der Standby-Modus aktiviert:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf **Standby**.

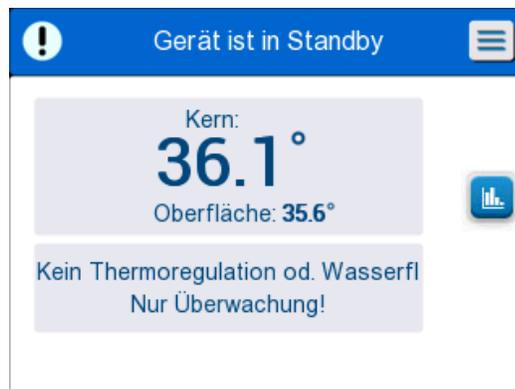


Abbildung 13: Standby-Modus

Modusauswahl

Im Bedienfeld „Moduswahl“ kann der Betriebsmodus ausgewählt werden.

So wählen Sie einen Modus aus:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf **Moduswahl**, um das Bedienfeld zur Modusauswahl anzuzeigen.



Abbildung 14: Bedienfeld „Moduswahl“

3. Berühren Sie das gewünschte Modussymbol. Der ausgewählte Modus wird blau hervorgehoben.



4. Tippen Sie auf **OK**, um den Modus zu aktivieren.

HINWEIS: *Der ausgewählte Modus wird oben im Bedienfeld angezeigt (siehe „Das Bedienfeld“).*

Es sind die folgenden Betriebsmodi verfügbar:

- KÜHLUNG (Gezieltes Temp.-Mngt.)
 - Die Einstellungen für Erwachsene/Neonatal beeinflussen den Betrieb im Modus „KÜHLUNG“ (Gezieltes Temp.-Mngt.). Siehe Patientenmodus“ für weitere Informationen.
- Kontrollierte Erwärmung
 - Die Einstellungen für Erwachsene/Neonatal haben keinen Einfluss auf den Betrieb im Modus „Kontrollierte Erwärmung“.
- Normothermie
 - Die Einstellungen für Erwachsene/Neonatal haben keinen Einfluss auf den Betrieb im Modus „Normothermie“.

Kühlung (Gezieltes Temp.-Mngt.)

Verwenden Sie den Modus „KÜHLUNG“ für das gezielte Temperaturmanagement.

Dieser Modus ist auch für alle Verfahren nützlich, bei denen eine Thermoregulation erforderlich ist, um die Temperatur des Patienten so schnell wie möglich auf eine stabile Solltemperatur zu bringen.

Kontrollierte Erwärmung

In diesem Modus erfolgt eine schrittweise Erwärmung. Die Solltemperatur wird für einen vordefinierten Zeitraum um einen festen, kleinen Schritt erhöht.

Jeder Schritt bezieht sich auf die Kerntemperatur, die im vorhergehenden Schritt erreicht wurde. Im Bildschirm „Einstellungen“ können Sie die endgültige Zieltemperatur und die Schrittrate der Wiedererwärmung auswählen.

Normothermie

Der Modus „Normothermie“ eignet sich für eine schnelle Erwärmung in Fällen, in denen ein Patient rasch wieder erwärmt werden muss. Dieser Modus sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Kühlungstherapie vorgenommen wird.

HINWEIS: *Beim Wechseln zum Normothermie-Management behält das System den letzten Solltemperaturwert des vorhergehenden Modus bei.*

Weitere Einzelheiten zu allen Betriebsmodi finden Sie auf Seite 60.

Temperaturgrafik

Die Temperaturgrafik kann über das Hauptmenü oder das Temperaturgrafik-Symbol angezeigt werden.



Das CritiCool®-System zeigt entweder die Parameter des aktuellen Falles oder der letzten Sitzung an.

Sind Wrap oder Temperaturfühler nicht angeschlossen, wird der letzte Fall angezeigt.

So wird „Temp. Grafik“ ausgewählt:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol. 
2. Tippen Sie auf das Symbol Temperaturgrafik. 
3. Nach dem Aufrufen der Temperaturgrafik wird Folgendes angezeigt:

HINWEIS: Die Oberflächentemperaturgrafik kann ein- oder ausgeblendet werden.

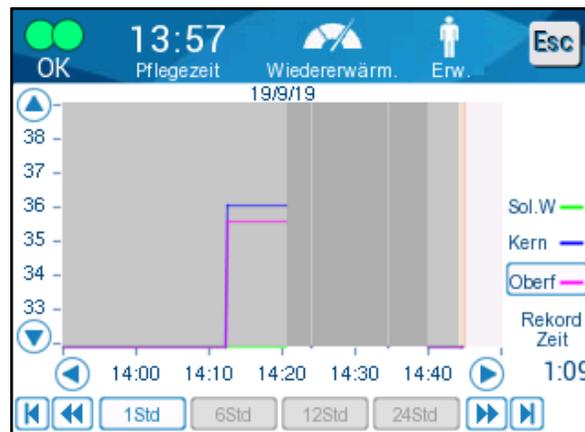


Abbildung 15: Temperaturgrafik.

Das Datum ist über dem Diagramm angegeben.

Die Zeit ab dem Beginn des Verfahrens wird auf der X-Achse angezeigt. Die Temperatur ist auf der Y-Achse aufgetragen.

Bewegen Sie sich mit den Pfeiltasten um die Zeit des angezeigten Diagramms vor oder zurück.



Auf dem Bildschirm können 1 Stunde, 6 Stunden, 12 Stunden oder 24 Stunden angezeigt werden. Verwenden Sie die Doppelpfeile, um den Zeitbereich auszuwählen.



Einstellungen

Das Bedienfeld „Einstellungen“ umfasst vier Seiten mit Standardeinstellungen für das System.

HINWEIS: Die Einstellungen sind mit einem Passwort geschützt, das von einem autorisierten Belmont-Vertreter erhältlich ist. Die Einstellungen dürfen nur von autorisiertem Personal geändert werden.

Der Zugangscode für den Einstellungsbildschirm ist _____.

So nehmen Sie die Vorkonfigurierung der Einstellungen vor:

1. Wählen Sie im Menüfenster die Option **Einstellungen** aus.
2. Geben Sie das Passwort ein. Es wird das Fenster „Einstellungen“ angezeigt:
3. Tippen Sie auf die Seitennummern, um durch die Seiten zu blättern.

Einstellungsbildschirm 1



Abbildung 16: Einstellungsbildschirm 1

Einstellungsbildschirm 1 enthält:

- Patientenmodus: „Erwachsene“ (Erw.) oder „Neonatal“ ①
- Sprache ②
- Standardsolltemperatur für den Modus „Erwachsene“ ③
- Temperaturskalen (Celsius/Fahrenheit) ④
- Aufwärmschritt im Modus „Kontrollierte Erwärmung“ ⑤

Einstellungsbildschirm 2



Abbildung 17: Einstellungsbildschirm 2

Der Einstellungsbildschirm 2 enthält die folgenden verstellbaren Alarmgrenzen:

- Hohe Patiententemperatur ①
- Niedrige Patiententemperatur ②
- Hohe Wassertemperatur ③

Einstellungsbildschirm 3



Abbildung 18: Einstellungsbildschirm 3

Der Einstellungsbildschirm 3 enthält die Option Touchscreen EIN/AUS

Einstellungsbildschirm 4



Abbildung 19: Einstellungsbildschirm 4.

Der Einstellungsbildschirm 4 enthält die Einstellungen für Uhrzeit und Datum. Berühren Sie die Ziffer, die Sie ändern möchten, und passen Sie sie dann mit den Aufwärts- und Abwärtspfeilen an.

4. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderungen der Einstellungen zu bestätigen und zum Bedienfeld zurückzukehren.

HINWEIS: *Durch Tippen auf die Berührungstaste ESC gelangen Sie zurück zum Hauptbildschirm, ohne dass die Änderungen gespeichert werden.*

Service

Die Option „Service“ befindet sich im Menüfenster. Es sind die folgenden Serviceoptionen verfügbar:

- Leer
- Systemprüfung
- Techniker
- Thermische Desinfektion



Die Dienste „Systemprüfung“, „Techniker“ und „Thermische Desinfektion“ werden in Kapitel 6: Wartung.

Leer

Mit diesem Dienst können Sie restliches Wasser aus dem System entfernen, bevor Sie das CritiCool® verstauen.

So leeren Sie den Wassertank:

1. Klemmen Sie den Wrap in einem Bereich außerhalb der Patientenversorgung bei ausgeschaltetem System fest und trennen Sie sie dann von den verbindenden Wasserschläuchen. Entsorgen Sie den Wrap.
2. Verbinden Sie einen männlichen Abflussanschluss mit dem „water out“ (Wasserauslass) der verbindenden Wasserschläuche und führen Sie den Schlauch zu einem Eimer oder Waschbecken, um Wasser zu sammeln.
3. Schalten Sie das System EIN.
4. Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm **Leer** oder navigieren Sie zu **Leer**, indem Sie das **Menü** Symbol  berühren, dann **Service** und dann **Leer** auswählen.
5. **OK** drücken. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.



Abbildung 20: Bedienfeld zum Starten der Entleerung.

6. Wenn Sie den Vorgang starten möchten, tippen Sie auf „Start“. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.



Abbildung 21: Bedienfeld „Wasserentleerung wird durchgeführt“.

Wenn das Wasser vollständig abgelassen wurde, wird die Meldung angezeigt, dass das CritiCool®-Gerät entleert ist.

Fahren Sie das System nach dem Entleeren herunter. Versetzen Sie das Gerät in den Standby-Modus, indem Sie auf die **Menü**-Taste und dann auf „**Standby**“ drücken. Schalten Sie den Hauptschalter nach unten in die Position AUS. Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

Das CritiCool®-Gerät kann jetzt bis zum nächsten Verfahren verstaut werden.

Weitere Anweisungen zur Pflege des Systems nach der Verwendung finden Sie im Abschnitt „Vor der Lagerung“ auf Seite 91.

Betriebsmodi

Modus „KÜHLUNG“ (Gezieltes Temp.-Mngt.)

Beim Start fordert das CritiCool®-System den Benutzer auf, den Modus zu bestätigen, und ein Audioalarm ertönt. „KÜHLUNG“ ist standardmäßig ausgewählt.

Wenn ein Modus ausgewählt wird, erscheint eine Standard-Sollwert (SP) Temperatur auf dem Hauptbildschirm (siehe Abbildung 11 auf Seite 45).

Der Set Point (Standard-Sollwert, SP) ist die Zieltemperatur, auf die das Thermoregulationssystem den Körper des Patienten kühlt oder erwärmt.

Bei Neugeborenen liegt der Standard-Sollwert für „KÜHLUNG“ (Gezieltes Temp.-Mngt.) bei 33,5 °C (92,3 °F).

Für den Modus „Erwachsene“ (Erw.) beträgt der Standardsollwert für KÜHLUNG 33,0 °C (91,4 °F).

WARNUNG!!! Die Standardeinstellung soll die Kühlung beibehalten.

Im Modus „Erwachsene“ (Erw.) finden Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ eine Option zum Konfigurieren der Standard-Solltemperatur (Bereich von 33 °C bis 36 °C in 1-Grad-Schritten). Die konfigurierte Standard-Solltemperatur wird nach dem Hochfahren des Geräts als Temperatursollwert beibehalten.

Nach dem Start ist es möglich, die Kühlungs-Solltemperatur in jedem Patientenmodus für den aktuellen Patienten mithilfe des Symbols „Sollwert“ zu ändern.

Der Arzt kann in diesem System eine Körpertemperatur im Bereich von 30 °C bis 40 °C (86 °F–104 °F) auswählen.

WARNUNG!!! Die gewünschte Solltemperatur darf nur vom Arzt oder auf Anweisung eines Arztes eingestellt werden.

So wird der Sollwert für die Temperatur geändert

1. Tippen Sie auf das Set Point (Sollwert)-Symbol  , um den Bildschirm „Set Point Setting“ (Einstellung des Sollwerts) anzuzeigen.
2. Verwenden Sie  und  zur Auswahl der Solltemperatur.
3. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **OK**.

HINWEIS: Das  und das  Symbole ändern die Temperatur um 0,1 °C. Durch Drücken der Temperaturskalen ändert sich die Temperatur um 1 °C.

Nach dem Anpassen des Sollwerts wird das CritiCool®-System automatisch auf der optimalen Stufe betrieben, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen. Der Sollwert sollte daher bei der Modusauswahl eingestellt und nicht geändert werden, bis der Patient wieder aufgewärmt werden muss oder die gewünschte Patiententemperatur geändert werden muss.

HINWEIS: *Wie schnell sich die Temperatur ändert, hängt von der Größe und dem Gewicht des Patienten ab.*

HINWEIS: *Wenn die Solltemperatur von der Kerntemperatur abweicht, beeinflusst eine weitere Absenkung der Solltemperatur die Wassertemperatur im Wrap nicht.*

Vorübergehende Veränderungen der Kerntemperatur wirken sich nicht auf die Thermoregulation aus und werden vom System ausgeglichen.

Wenn die Kerntemperatur zu niedrig ist, ertönt ein Alarm und es wird ein Fenster mit einer Meldung angezeigt.



Abbildung 22: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“

Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur mindestens 2 °C unter dem Sollwert liegt oder sich die Kerntemperatur unter 31 °C befindet.

Im Modus „Erwachsene“ (Erw.): Wasser fließt weiter in den Wrap, solange die Temperatur des Patienten über 31 °C liegt.

Im Modus „Neonatal“: Der Wasserzulauf zum Wrap stoppt sofort. Überprüfen Sie, ob der Fühler für die Kerntemperatur richtig eingeführt und der ausgelesene Wert korrekt ist:

- Wenn der Temperaturfühler in eine andere Position gebracht werden muss, positionieren Sie ihn um und kontrollieren Sie erneut die Temperatur. Tippen Sie dann auf **OK**, um das Temperaturmanagement neu zu starten.
- Wenn die Temperatur korrekt ist, berühren Sie **OK**, um die Temperaturverwaltung neu zu starten.

VORSICHT! Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler korrekt in den Patienten eingeführt wurde, und tippen Sie dann auf OK, um die Kerntemperatur zu bestätigen.

HINWEIS: Wenn Sie diese Meldung ignorieren und nach 30 Minuten immer noch nicht auf OK getippt haben, kann der Alarm erst wieder stummgeschaltet werden, wenn auf die Taste OK getippt wurde.

Wenn Sie auf **OK** tippen, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt und es erscheint 5 Sekunden lang die Meldung, dass die Thermoregulation wieder aufgenommen wurde.



Abbildung 23: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“

Modus „Kontrollierte Erwärmung“

Dieser Modus wird für die kontrollierte Erwärmung nach Kühlung verwendet.

Im Modus „Kontrollierte Erwärmung“, erhöht CritiCool® den Sollwert automatisch in kleinen Schritten, bis eine normothermische Zieltemperatur erreicht ist.

Vorgang „Kontrollierte Erwärmung“

Der Vorgang „Kontrollierte Erwärmung“ beginnt mit einer leicht hypothermischen Temperatur des Patienten. Je nach den vordefinierten Aufwärmstufen erhöht das System die Temperatur des Patienten für jede Zeiteinheit auf einen „Virtual Set Point, VSP“ (virtuellen Sollwert).

Beispiel: Die Kerntemperatur des Patienten liegt bei 33,5 °C und die ausgewählte Temperaturstufe für die Erhöhung liegt bei 0,4 °C/1 Stunde. Der erste Schritt des Prozesses ist die Erhöhung des virtuellen Sollwerts um 0,2 °C: auf 33,5 + 0,2 = 33,7 °C über 30 Minuten.

Ausgehend davon, dass die Kerntemperatur von 33,7 °C nach 30 Minuten erreicht ist, fügt der Aufwärmalgorithmus 0,2 °C zum letzten virtuellen Sollwert hinzu. Der neue virtuelle Sollwert liegt nun über weitere 30 Minuten bei 33,7 °C + 0,2 = 33,9 °C. Dies wird solange fortgesetzt, bis die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht hat.

HINWEIS: Zur Berechnung des nächsten VSP verwendet der Algorithmus den TVSP (n) und wählt $TVSP (n+1) = TVSP (n) + \Delta$ aus, unabhängig vom TC des Patienten.

Kommt es jedoch zu einem zusätzlichen Effekt, beispielsweise zu einem spontanen Anstieg der Körpertemperatur von $+\Delta SP$ oder einem spontanen Abfall der Temperatur von $-\Delta SP$, macht der Algorithmus diese spontane Temperaturveränderung rückgängig, indem die Temperatur des Patienten auf den eingestellten VSP zurückgeregelt wird.

HINWEIS: Die in den Einstellungen gewählte Aufwärmrate ist die gewünschte durchschnittliche Aufwärmrate im Laufe der Aufwärmphase. Es wäre nicht ungewöhnlich, wenn sich ein Patient in einem Zeitraum mehr und in einem anderen weniger erwärmt, da der Algorithmus basierend auf der tatsächlichen Patiententemperatur kompensiert und mehrere Faktoren anpasst.

So wird die Aufwärmstufe eingestellt:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie im Menü auf die Option **Einstellungen**.
3. Geben Sie das Passwort ein und drücken Sie auf die Taste **OK**.
4. Wählen Sie den gewünschten Erwärmungsschritt pro Stunde.
5. Tippen Sie auf **OK**, um zum Hauptbildschirm zu wechseln.

So wird die kontrollierte Erwärmung gestartet:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf „Moduswahl“, um das Bedienfeld MODUSWAHL zu öffnen.
3. Tippen Sie auf „**Kontrollierte Erwärmung**“ (Kontrolliert Erwärmung).



Abbildung 24: Auswahl des Modus „Kontrollierte Erwärmung“.

4. Tippen Sie auf **OK**.

Es wird die folgende Meldung angezeigt: „Umschalten auf Autowiedererw. Modus Kern in Stellung best. und OK drücken“.



Abbildung 25: Meldung „Umschalten auf Aufwärmmodus“.

1. Tippen Sie auf OK, um die korrekte Kerntemperatur zu bestätigen und den Vorgang der Erwärmung zu starten.
2. Verwenden Sie das Symbol für die eingestellte Temperatur , um die Zieltemperatur zu ändern.

HINWEIS: Die Zieltemperatur ist die Temperatur, bei welcher der Vorgang der kontrollierten Erwärmung endet. Im Modus „Kontrollierte Erwärmung“ (Wiedererwärm.) ändert sich die Anzeige für den Sollwert zu „Zieltemperatur“ mit einem Standardwert von 36,5 °C.



Abbildung 26: Modus „Kontrollierte Erwärmung“.

CritiCool® erwärmt das Wasser und startet den Wasserkreislauf. Das Flusssymbol beginnt sich zu bewegen.

Das System erhöht nun den virtuellen Sollwert solange, bis die Zieltemperatur erreicht ist.

HINWEIS: Auf dem Hauptbildschirm wird unter „Nächste Stufe“ der VSP/0,5 Std. angezeigt.

Wenn die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht, hält CritiCool® die Körpertemperatur weiterhin entsprechend der Zieltemperatur.

Wenn während der Aufwärmphase die Kerntemperatur mehr als 2 Grad unter die Zieltemperatur absinkt, wird die folgende Meldung angezeigt:



Abbildung 27: Meldung „Temperaturregelung pausiert“

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler beim Patienten korrekt eingeführt wurde, und tippen Sie dann auf **OK**, um die Aufwärmung fortzusetzen.

HINWEIS: Während dieser Bildschirm angezeigt wird, reguliert das Gerät nicht die Temperatur des Patienten und es fließt auch kein Wasser in den Wrap!

Einstellen der Zieltemperatur

Mit der Option zum Einstellen der „Zieltemperatur“ kann die Zieltemperatur für die Erwärmung ausgewählt werden. Diese Einstellung ist nur im Modus „Kontrollierte Erwärmung“ (Wiedererwärm.) verfügbar.

Die Zieltemperatur kann eingestellt werden auf einen Wert zwischen 30,0 °C (86,0 °F) und 40,0 °C (104,0 °F). Der Standardwert ist 36,5 °C (97,7 °F).

HINWEIS: Auf dieses Bedienfeld kann nur im Modus „Kontrollierte Erwärmung“ (Wiedererwärm.) zugegriffen werden.

So ändern Sie die Zieltemperatur:

1. Berühren Sie das Symbol „Sollwert/Zieltemperatur“ .
2. Verwenden Sie das  und das  um die Zieltemperatur zu ändern.

HINWEIS: Das  und das  Symbole liefern eine Änderung von 0,1 °C. Jeder Skalenpunkt auf der Werkzeugleiste entspricht einer Veränderung um 1 °C.



Abbildung 28: Bedienfeld zum Einstellen der Zieltemperatur

1. Tippen Sie zum Bestätigen auf **OK**

Manuelle Erwärmung

Um den Patienten manuell wieder aufzuwärmen, bleiben Sie im Kühlungs-Modus, sobald die bevorzugte Kühldauer erreicht ist. Wählen Sie einen Sollwert, der leicht über der Kerntemperatur liegt, und warten Sie, bis die Kerntemperatur den neuen Sollwert erreicht. Erhöhen Sie dann den Sollwert um eine weitere Stufe und warten Sie, bis die Kerntemperatur die nächste Stufe erreicht.

Wiederholen Sie dieses Vorgehen solange, bis der Patient die Zieltemperatur erreicht hat.

Die Sollwertstufe und die Dauer jeder Stufe werden vom Klinikprotokoll bestimmt.

Wenn Sie kleine Schritte wählen, hält CritiCool® die Wassertemperatur nahe der Körpertemperatur. Es wird empfohlen, während der Aufwärmphase Schritte zwischen 0,2 °C und 0,3 °C auszuwählen.

Für eine schnellerer Aufwärmung wählen Sie den Modus „Normothermie“.

HINWEIS: *Die gewünschte Solltemperatur darf nur vom medizinischen Fachpersonal festgelegt werden.*

Normothermie-Management

Verwenden Sie den Modus „Normothermie“ zum Erwärmen oder Kühlen eines Patienten, um Normothermie zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.

HINWEIS: *Dieser Modus wird für eine schnelle Aufwärmung verwendet. Eine schrittweise kontrollierte Wiedererwärmung ist nicht möglich.*

Das CritiCool®-System ist automatisch auf den Modus „KÜHLUNG“ (Gezieltes Temp.-Mngt.) voreingestellt. Das System kann für den Betrieb im Modus „Normothermie“ eingestellt werden (siehe Modusauswahl auf Seite 52).

Normothermie

So erreichen Sie Normothermie

1. Gehen Sie zum **Menü** Symbol .
2. Wählen Sie **Moduswahl**.
3. Wählen Sie **Normothermie**.
4. Bestätigen Sie die Auswahl durch Tippen auf **OK**.

Auf dem Hauptbildschirm wird der Normothermie-Modus angezeigt.

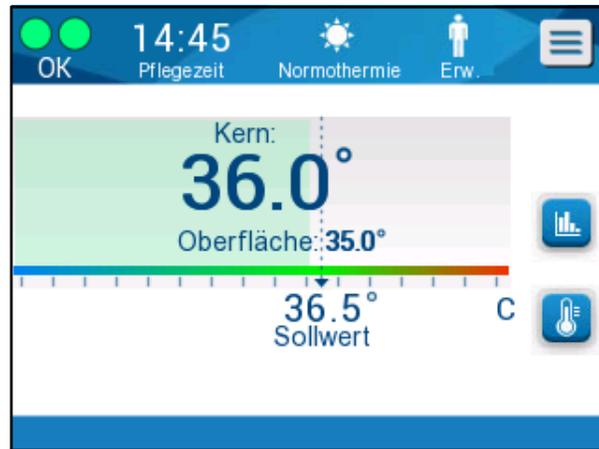


Abbildung 29: Normothermie-Modus

HINWEIS: Die Solltemperaturvorgabe im Normothermie-Modus ist die des letzten Betriebsmodus. Achten Sie darauf, die gewünschte Solltemperatur einzustellen.

So wird die Solltemperatur geändert:

1. Berühren Sie das Symbol „Sollwert/Zieltemperatur“ .
2. Verwenden Sie das  und das  um die Zieltemperatur zu ändern.
3. Tippen Sie zum Bestätigen auf **OK**.

HINWEIS: Mit dem Symbolen ist eine Temperaturänderung um 0,1 °C möglich. Jeder Skalenpunkt auf der Werkzeugleiste entspricht einer Veränderung um 1 °C.

Das CritiCool®-System wird automatisch auf der optimalen Stufe betrieben, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen. Im Normothermie-Modus wirkt sich der Unterschied zwischen Solltemperatur und Kerntemperatur nicht auf die Aufwärmrate aus. Eine weitere Erhöhung der Solltemperatur wirkt sich nicht auf die Wassertemperatur im Wrap aus.

Überschreitung des Normothermie-Bereichs

Wenn die gewünschte Solltemperatur außerhalb des Normothermie-Bereichs liegt (32 °C bis 38 °C/89,6 °F bis 100,4 °F), wird die Meldung „**Aus Normothermie Bereich**“ angezeigt.



Abbildung 30: Meldung „Außerhalb Normothermie-Bereich“

Ersetzen des Wraps

So wird ein Wrap ersetzt:

1. Wechseln Sie in den **STANDBY**-Modus und warten Sie, bis das Wasser (durch Schwerkraft) in das System zurückgelaufen ist.
2. Wrapklemmen vollständig schließen, um Wasseraustritt zu vermeiden.
3. Trennen Sie die Verbindungsschläuche vom Wrap.

WARNUNG!!! *Trennen Sie die Verbindungsschläuche nicht über elektrischen Geräten, da ein leichtes Heraustropfen beim Abtrennen der Schläuche möglich ist.*

1. Entfernen Sie den verwendeten Wrap und entsorgen Sie ihn gemäß Krankenhausvorschriften.
2. Füllen Sie den Wassertank nach Bedarf mit Wasser bis zur 6-Litermarke auf.
3. Platzieren Sie den neuen Wrap unter dem Patienten. (Befolgen Sie die Anweisungen in der mit jedem Wrap mitgelieferten Broschüre.)
4. Verbinden Sie die Schläuche wieder mit dem neuen Wrap.
5. Bestätigen Sie, dass die Klemmen am neuen Wrap geöffnet sind.
6. Wechseln Sie zurück in den „**OPERATE**“ (**Betreiben**)-Modus (drücken Sie **ESC/Menu**, um darauf zuzugreifen).
7. Warten Sie, bis sich der neue Wrap mit Wasser gefüllt hat, und befestigen Sie sie dann mit den Klettbindern am Patienten (befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die jedem Wrap beiliegt).
8. Das System ist betriebsbereit.

HINWEIS: *Wenn nach Auffüllen des Wraps nicht mehr genug Wasser im Tank ist, erscheint die Meldung „WASSER ZUFÜGEN“.*

Meldungen und Alarme des Bedienfelds

Wenn die Schläuche des Wraps angeschlossen sind, die Temperaturfühler korrekt angeschlossen sind, die Kerntemperatur gemessen wird und ein aktiver Modus ausgewählt wurde, beginnt die Wasserzirkulation ohne weitere Benutzeraktion. Wenn eine der oben genannten Bedingungen nicht erfüllt ist, werden im Meldungsbereich des Bedienfelds technische und/oder klinische Alarmmeldungen mit einem Dreieckszeichen angezeigt. 

HINWEIS: Die klinischen Alarme sind Alarme mittlerer Priorität, während die technischen Meldungen Alarme niedriger Priorität darstellen.

HINWEIS: Die Alarme haben bei einem Abstand von 10 cm einen Schalldruck von 67,5 dBA.

Daueralarme treten bei folgenden Zuständen auf:

- Zustand stoppen
- Bildschirm Moduswahl

Die folgenden Meldungen sollten überprüft und bestätigt werden:

- „Niedrige Kerntemperatur. Thermoregulation wird fortgesetzt...“
- „Kerntemperatur wert zu niedrig“
- „Aus Normothermie Bereich“
- „Temperatur des Patienten über XX,X °C“ (*)
- „Temperatur des Patienten unter YY,Y °C“ (*)
- „Wassertemperatur zu hoch“ (*)

HINWEIS: Nur autorisierte Benutzer können die Bereiche der Alarme ändern, die im Bildschirm „Einstellungen“ mit einem (*) markiert sind. Der Benutzer muss das Passwort eingeben, um auf das Bedienfeld „Einstellungen“ zuzugreifen und die Alarmgrenzen zu ändern.



Abbildung 31: Verstellbare Alarmgrenzen

Sicherheitsmeldungen und Alarmer

HINWEIS: Während eine Sicherheitsmeldung angezeigt wird, wird die Thermoregulation angehalten.

Sicherheitsmeldungen weisen den Arzt darauf hin, dass das Wasser vom System entweder zu stark gekühlt oder zu stark erwärmt wurde.

Es können die folgenden Sicherheitsmeldungen angezeigt werden:

- „WASSERTEMP. ZU NIEDRIG“



- „WASSERTEMP. ZU HOCH“



Wenn ein solcher Zustand eintritt, sollte der Benutzer das System **abschalten** und nach der Ursache für das Problem suchen.

Klinische Meldungen und Alarme

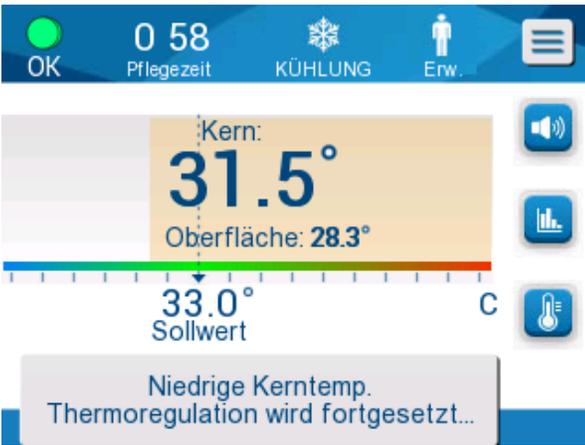
Klinische Meldungen machen den Bediener (Arzt oder medizinische Fachkraft) auf den Zustand des Patienten aufmerksam oder erfordern die Bestätigung der Einstellung durch den Benutzer, indem die Taste OK berührt wird.

Es können die folgenden klinischen Meldungen angezeigt werden:

Tabelle 5: Klinische Meldungen

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
<p>Kernanzeige zu niedrig</p>		<p>Diese Meldung erscheint, wenn die Kerntemperatur mindestens 2 °C unter dem Sollwert liegt oder wenn die Kerntemperatur unter 31 °C liegt. Ein Alarm ertönt, die Thermoregulierung stoppt und der Wasserfluss stoppt auch, wenn 1) im Neonatalmodus oder 2) im Erwachsenenmodus und die Kerntemperatur unter 31 °C liegt.</p>
<p>Umschalten auf Autowiedererw.-Modus</p>		<p>Bestätigen Sie vor dem Wechseln in den „Erwärmungsmodus“ zuerst die Temperatur des Patienten. Tippen Sie nach der Bestätigung auf OK, um fortzufahren.</p>

Tabelle 6: Klinische Meldungen

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
<p>Patiententemp. ist oberhalb 38,5 °C</p>		<p>Bei dieser Meldung ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Niedrige Kerntemp.</p>		<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur > 0,8 °C unter dem Sollwert liegt, oder gemäß den Einstellungen für diesen Alarm. Bei dieser Meldung ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Patiententemp. ist unterhalb XX,X °C</p>		<p>Diese Meldung erscheint mit einem Alarm, wenn die Kerntemperatur unter dem im Bedienfeld „Einstellungen“ festgelegten Grenzwert für die Alarmauslösung liegt.</p>

HINWEIS:

Der Bereich für einige dieser Alarme kann im Bildschirm „Einstellungen“ geändert werden.

Der Benutzer kann auswählen, bei welchen Temperaturen die

Alarmer „Hohe Patiententemperatur“ und „Niedrige Patiententemperatur“

Technische Meldungen

Die folgenden technischen Meldungen können angezeigt werden:

Tabelle 7: Technische Meldungen und Alarmer

<i>Meldung</i>	<i>Bildschirmmeldung</i>
<p>Tank ist leer</p>	
<p>Wasser zufügen</p>	

Tabelle 8: Technische Meldungen und Alarme

Meldung	Bildschirmmeldung
<p>Wasserschläuche anschließen (Verbinden Wasserröhren)</p>	
<p>Kerntemperatursensor (Fühler) anschließen (Kernsensor anschliessen)</p>	
<p>Wasserschläuche überprüfen (Prüfen Wasserröhren)</p>	

Tabelle 9: Technische Meldungen und Alarme

<i>Meldung</i>	<i>Bildschirmmeldung</i>
<p>Kerntemperatursensor (Fühler) überprüfen (Kernsensor prüfen)</p>	

Befolgen Sie die Anweisungen in den technischen Meldungen (z. B. bei Bedarf Wasser hinzufügen oder Sensoren anschließen, wenn diese nicht angeschlossen sind usw.).

Informationsmeldungen

Informationsmeldungen geben den Status des Geräts an. Diese Meldungen dienen nur zu Informationszwecken und erfordern keine Maßnahmen vom Benutzer. Die Meldung wird unten im Hauptbildschirm angezeigt.

Es können die folgenden Informationmeldungen angezeigt werden:

Meldung	Bildschirm- meldung	Beschreibung
Körpertemp. im zulässigen Bereich		<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur konstant auf einer zulässigen Kerntemperatur beibehalten wird.</p>
Thermoregulation wird fortgesetzt ...		<p>Diese Meldung wird nach der Bestätigung einer niedrigen Kerntemperatur für fünf Sekunden angezeigt.</p>
Aus Normothermie Bereich		<p>Erscheint, wenn im Normothermie-Modus und eine Solltemperatur < 32 °C oder > 38,0 °C gewählt ist.</p> <p>Für diese Meldung wird die Thermoregulation nicht unterbrochen. Durch Tippen auf OK wird die neue Solltemperatur bestätigt und die Meldung verschwindet.</p>

Meldungen im Modus „Kühlung“

Das Thermoregulationssystem kann sich in einem von drei Zuständen befinden:

A. Die Kerntemperatur liegt über dem Sollwert [$T_c \geq (T_{sp} - \square)$].

In diesem Zustand startet die Temperaturkontrolle ohne weitere Maßnahme durch den Benutzer.

B. Die Kerntemperatur liegt über 31 °C, aber um 0,8 °C unter dem Sollwert.

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

In diesem Zustand wird die Temperaturregulierung fortgesetzt, und der Patient wird auf den Sollwert aufgewärmt.

Es wird eine Informationsmeldung angezeigt und ein akustischer Alarm ertönt. Durch Drücken auf „Stummschalten“ wird der Alarm für 30 Minuten stummgeschaltet. Die schriftliche Meldung auf dem Bildschirm wird nur entfernt, wenn $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Abbildung 32: Meldung „Niedrige Kerntemperatur“.

C. Die Kerntemperatur liegt mehr als 2 °C unter dem Sollwert ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$), oder $T_c < 31 \text{ °C}$.

Diese Meldung kann darauf hinweisen, dass der Kerntemperaturfühler möglicherweise verrutscht ist.

Es wird die folgende Meldung angezeigt: „Temperaturregelung pausiert. Kernanzeige zu niedrig. Sensorpos. bestätigen. OK drücken, um fortzufahren.“



Abbildung 33: Meldung „Temperaturregelung pausiert“

Ein akustischer Alarm ertönt.

Durch Berühren der Taste neben dem Alarmsymbol  wird der Alarm für **fünf** Minuten stumm geschaltet, aber die Nachricht bleibt auf dem Bildschirm.

HINWEIS: Wenn die Kerntemperatur unter 30,5 °C liegt, kann der Alarm nicht stummgeschaltet werden.

HINWEIS: Wenn der Benutzer die Meldung ignoriert und nach 30 Minuten immer noch nicht auf OK getippt hat, kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.

Solange die Meldung angezeigt wird, wird die Thermoregulation angehalten und das Gerät wechselt in den Standby-Modus (es fließt kein Wasser mehr in den Wrap).

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht. Tippen Sie dann auf OK, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

Wenn auf **OK** getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt und es erscheint 5 Sekunden lang die folgende Meldung.



Abbildung 34: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“

Diese Meldung gibt an, dass das Wasser jetzt in den Wrap fließt und die Thermoregulation fortgesetzt wird.

Nach Tippen auf **OK** erscheint die Meldung „Temperaturregelung pausiert“ alle 30 Minuten erneut, wenn die Alarmbedingungen erfüllt sind.

Während die Meldung angezeigt wird, befindet sich das System im folgenden Status:

a. Im Modus „Erwachsene“ (Erw.):

- **Falls Kern > 31,0 °C:** Die Thermoregulation wird angehalten, aber das Gerät pumpt weiterhin kaltes Wasser in den Wrap, damit der Patient nicht wieder aufgewärmt wird.
- **Falls Kern < 31,0 °C:** Die Thermoregulation wird angehalten, und die Wasserzufuhr in den Wrap wird gestoppt.

b. Im Modus „Neonatal“:

- Die Thermoregulation wird angehalten, und die Wasserzufuhr in den Wrap wird gestoppt.

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht. Tippen Sie dann auf **OK**, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

HINWEIS: *Wenn Sie die Meldung ignorieren und nach 30 Minuten immer noch nicht auf OK getippt haben, kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.*

Meldungen im Modus „Kontrollierte Erwärmung“

Während der kontrollierten Erwärmung können zwei Zustände auftreten:

A. Virtuelle Solltemperatur (VSP) - Patientenkerntemp > 0,8 °C und < 2 °C:

In diesem Fall erscheint eine Meldung mit einem Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.

B. Kerntemperatur des Patienten < Zieltemperatur und (Δ Virtueller Sollwert-Kerntemp) > 2 °C

Das bedeutet, dass der Kerntemperaturfühler sich wahrscheinlich nicht im Körper befindet.

Ein akustischer Alarm ertönt und die folgende Meldung wird angezeigt:



Abbildung 35: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.

Durch Drücken auf „Stummschalten“ wird der akustische Ton deaktiviert. Der Alarm ertönt nach **5** Minuten erneut.

Während die Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ angezeigt wird, reguliert das Gerät nicht die Temperatur des Patienten und es wird auch kein Wasser durch den Wrap gepumpt.

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht. Tippen Sie dann auf **OK**, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

HINWEIS: Wenn der Benutzer die Meldung ignoriert und nach 30 Minuten immer noch nicht auf **OK** getippt hat, kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.

Wenn auf **OK** getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt und es erscheint 5 Sekunden lang die folgende Meldung.



Abbildung 36: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.

Kapitel 5: Bestellinformationen

Ausrüstung und Zubehör

Alle Geräte und Zubehörteile können direkt bei Ihrem örtlichen Vertreter von Belmont Medical Technologies oder Ihrem autorisierten Händler vor Ort bestellt werden. Geben Sie bei der Bestellung von Teilen die in diesem Kapitel aufgeführte Teilenummer sowie die Seriennummer Ihres CritiCool®-Systems an.

Verfügbare Wraps

Es sind verschiedene Wrap-Modelle erhältlich. Siehe Tabelle 10.

Tabelle 10: Informationen zum Wrap

CureWrap®	Typ	Teilenr.	Anzahl Wraps pro Packung	Patientengröße/-gewicht	Höhe / Breite des Wraps (m)
CureWrap® für Kinder	Säuglinge (Einzelgröße)	508-03518	8/Schachtel	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	8/Schachtel	4–7 kg	0,698/0,602
	Klein/Säuglinge (Gemischt)	PED-SM008	8/Schachtel 4/Schachtel 4/Schachtel	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Mittel (Gemischt)	PED-MD008	8/Schachtel 4/Schachtel 4/Schachtel	7–11 kg 79–91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Groß (Gemischt)	PED-LA008	8/Schachtel 4/Schachtel 4/Schachtel	91–104 cm 104–122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	Extragroß (Gemischt)	PED-XL008	8/Schachtel 4/Schachtel 4/Schachtel	122–135 cm Über 135 cm	1,582/1,193 2,030/1,354
CureWrap® für Erwachsene	Erwachsene (Einzelgröße)	508-03500	8/Schachtel	Über 135 cm	2,030/1,354

Verfügbare Zubehörteile

Mit jedem System wird ein Zubehörsatz geliefert. Das CritiCool-Zubehörkit ist in vier Konfigurationen erhältlich: zwei mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern (Teilenummer 200-00300 und Teilenummer 200-00320), wie in Tabelle 11 und Tabelle 12 gezeigt, und zwei mit Adapterkabeln zur Verwendung mit Einweg-Temperaturfühlern (Teilenummer 200-00310 und Teilenummer 200-00330), wie in Tabelle 13 und Tabelle 14 gezeigt.

Einweg-Temperaturfühler müssen separat bestellt werden. In Tabelle 15 sind übliche Zubehörteile aufgelistet, die individuell bestellt werden können.

Tabelle 11: CritiCool Wiederverwendbares Zubehörkit für Säugling (Teilenummer 200-00320)

Sub-Teilenr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau (10 FR)	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-mal-2-Weg	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136009-DE	CritiCool® Säuglinge – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1

Tabelle 12: CritiCool Wiederverwendbares Zubehörset für Erwachsene (Teilenummer 200-00300)

Sub-Teilenr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau (12 FR)	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00147	Verbindungsschläuche, 2-mal-3-Weg	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136011-DE	CritiCool® Erwachsene – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1

Tabelle 13: CritiCool Zubehörkit für Säuglinge, Einwegset (Teilenummer 200-00330)

Sub-Teilnr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau	1
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, grün	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-mal-2-Weg	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136009-DE	CritiCool® Säuglinge – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1

Tabelle 14: CritiCool Zubehörkit für Erwachsene, Einwegset (Teilenummer 200-00310)

Sub-Teilnr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau	1
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, grün	1
200-00147	Verbindungsschläuche, 2-mal-3-Weg	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136011-DE	CritiCool® Erwachsene – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1

Tabelle 15: Zubehör

Teilenummer	Beschreibung
014-00321	Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, 20er-Pack
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/Packung)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Packung)
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/Packung)
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Packung), NUR USA
002-00069	Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks
200-R0130	Filtereinheit (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-mal-2-Weg
200-00147	Verbindungsschläuche, 2-mal-3-Weg
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau (10 FR)
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau (12 FR)

Teilenummer	Beschreibung
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler RJ, grün

Kapitel 6: Wartung

Einführung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Anweisungen zur Wartung des CritiCool®-Systems. Geschultes Krankenhauspersonal kann die routinemäßigen Wartungsarbeiten übernehmen, soweit nicht anders angegeben.

WARNUNG!!! *Die Reparatur und Wartung des CritiCool®-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter von Belmont Medical Technologies erfolgen.*

Informationen zur Wartung

Geben Sie bei der Kommunikation mit autorisierten Vertretern von Belmont Medical Technologies bezüglich des CritiCool®-Systems stets die Softwareversion und Seriennummern an, die auf dem Typenschild an der Rückwand des CritiCool®-Geräts angegeben sind (siehe Abbildung 4).

Geben Sie bei der Kommunikation bezüglich der Wraps die Chargennummer auf dem Etikett auf der Wrap-Verpackung an.

Routinemäßige Wartung

Das CritiCool

Tabelle 16 inspiziert und gewartet werden, um vor der Verwendung einen optimalen Zustand zu gewährleisten.

Tabelle 16: Inspektions- und Wartungsplan

Häufigkeit	Inspektion/Wartung	Durchgeführt von
Vor jeder Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> Reinigen Sie die Verbindungsschläuche und die Schnellkupplung mit einem feuchten Tuch. Führen Sie eine Sichtinspektion auf mechanische Defekte an Fühlern, Verbindungsschläuchen und Stromkabel durch. Nehmen Sie eine Sichtinspektion des Äußeren des CritiCool®-Systems vor. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Nach jeder Verwendung / Vor der Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> Füllen Sie Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC) in den Wassertank und lassen Sie das Gerät über 30 Minuten im Standby-Modus laufen. Das Wasser mithilfe der Option „Leer“ im Service-Menü ablassen 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Gemäß Krankenhaus-/Klinikprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> Routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Außenflächen. Tauschen Sie die Verbindungswasserschläuche (Teilenummer 200-00109 und 200-00147) regelmäßig aus. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Jährlich	<ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige Wartung Filter ersetzen * Thermische Desinfektion 	Autorisierter Techniker von Belmont Medical Technologies

* Der Filterwechsel kann bei Bedarf häufiger als einmal im Jahr (je nach Wasserqualität) durchgeführt werden.

Überblick über die routinemäßige Wartung

Die Reinigung und Desinfektion der Außenflächen und des Wassertanks des Systems sollten vor jedem Einsatz des Geräts vorgenommen werden. Die Systemkomponenten können während der Verwendung und Aufbewahrung des Systems durch eine Vielzahl von Faktoren kontaminiert werden.

VORSICHT!

- Verwenden Sie keinerlei Art von Bürste auf dem Touchscreen des Geräts oder dessen Zubehörteilen.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Waschen Sie die Netzsteckdose nicht ab.
- Verwenden Sie keinerlei Kochsalzlösungen oder Spülflüssigkeiten.
- Keine Esterlösungen verwenden.
- Überprüfen Sie die Temperaturfühler vor und nach der Reinigung stets auf Kratzer und Risse. Fühler NICHT verwenden, wenn er beschädigt ist.

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen der wiederverwendbaren Temperaturfühler und überprüfen Sie die Temperaturfühler immer vor und nach der Reinigung auf Kratzer und Risse. Fühler NICHT verwenden, wenn er beschädigt ist.

HINWEIS: *Befolgen Sie Ihre Krankenhausprotokolle für die Desinfektion des Produkts.*

Benötigte Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion

- PSA (Persönliche Schutzausrüstung) gemäß Herstelleranweisungen des Desinfektionsmittels.
- Fusselfreie Tücher
- Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC) Pulver oder Tabletten
- Steriles Wasser/mit 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Leitungswasser (etwa 6 Liter)

Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen

- Chlorbleichlösung (5,25 % Natriumhypochloritkonzentrat)
- Quartäre Ammoniumverbindungen (Ammoniumchlorid als aktiver Bestandteil)

Vor jeder Verwendung

VORSICHT! Wenden Sie nur Fingerdruck an. Es sollten keine externen Instrumente verwendet werden, da sie zu starkem Druck auf den Bildschirm ausüben.

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet und vom Netz genommen wurde.
3. Befreien Sie mit einem fusselfreien, mit sterilem Wasser getränktem Tuch die Außenflächen des Geräts und den LCD-Bildschirm von allen Verunreinigungen.
4. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vor und befolgen Sie die Herstelleranweisungen in Bezug auf Dauer und Konzentration.
5. Desinfizieren Sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm und die Schläuche.
6. Verwenden Sie zum Abwischen von Desinfektionsmittelrückständen ein neues fusselfreies Tuch, das mit sterilem Wasser angefeuchtet wurde. Wenden Sie das Tuch auf den Außenflächen des Systems, dem Bildschirm und den Schläuchen an.

Vor der Lagerung

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Wenn sich das System im Standby-Modus befindet, trennen Sie die Temperaturfühler vom Patienten.
3. Entsorgen Sie die Einweg-Temperaturfühler gemäß den Krankenhausverfahren für medizinischen Abfall. Desinfizieren Sie die wiederverwendbaren Temperaturfühler oder Adapterkabel gemäß den Herstelleranweisungen.
4. Schließen Sie die Klemmen am Wrap.
5. Nehmen Sie den Wrap vom Patienten ab, trennen Sie den Wrap von den Schläuchen und entsorgen Sie ihn.
6. Trennen Sie die Schläuche von der Maschine und wischen Sie sie dann mit Alkohol ab.
7. Geben Sie das vom NaDCC-Hersteller empfohlene Volumen Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC) Pulver oder Tabletten in den 6-Liter-Wassertank.
8. Lassen Sie das Gerät im Standby-Modus 30 Minuten lang laufen.
9. Entleeren Sie das Gerät. (Siehe Abbildung 20).
10. Schalten Sie das Gerät aus. Trennen Sie das Netzkabel.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler

Befolgen Sie zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler die Anweisungen des Herstellers.

Einweg-Fühler dürfen nicht wieder verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung kann zur Kreuzkontamination und Verschlechterung der Sicherheit führen.

Selbstreinigung (Thermische Desinfektion)

Mit dieser Funktion wird eine thermische Desinfektion des Wassertanks und der internen Schlauchleitung durchgeführt.



Die thermische Desinfektion von CritiCool® ist eine integrierte Funktion, die das zirkulierende Wasser im System erhitzt und auf diese Weise die internen Wasserleitungen des Systems, einschließlich des Wassertanks, desinfiziert.

Die thermische Desinfektion wird bei jeder regelmäßigen Wartung durchgeführt und darf nur durch einen von Belmont zertifizierten Techniker vorgenommen werden. Für weitere Informationen hierzu schlagen Sie im Wartungshandbuch nach.

Service Systemprüfung

Der Service „Systemprüfung“ wird über das Menü „Service“ aufgerufen.

Mit dem Service Systemprüfung erfolgt eine vollständige Kontrolle des Systems, wobei die Funktionalität der folgenden Komponenten überprüft wird:

- Bildschirm und Signaltongebler
- Pumpe
- Wrap-Anschluss
- Druckmesser
- Heiz- und Kühleinheit
- Temperatur des ein- und ausfließenden Wassers

Wenn der Service „Systemprüfung“ erfolgreich ausgeführt werden konnte, ist das CritiCool®-System betriebsfähig.

HINWEIS: Wenn das CritiCool® längere Zeit nicht verwendet wurde, wird eine vollständige Systemkontrolle empfohlen.

So wird die Systemprüfung durchgeführt:

HINWEIS: Stellen Sie vor dem Ausführen der Systemprüfung sicher, dass der Wassertank gefüllt ist.

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option „**Service**“ aus. Es wird das folgende Fenster angezeigt:



Abbildung 37: Auswahl von Systemprüfung.

2. Wählen Sie im Bildschirm **Service** die Option **Systemprüfung** aus und klicken Sie dann zum Bestätigen auf **OK**. Es wird eine Meldung angezeigt. Bestätigen Sie, dass Sie die Systemprüfung starten möchten.

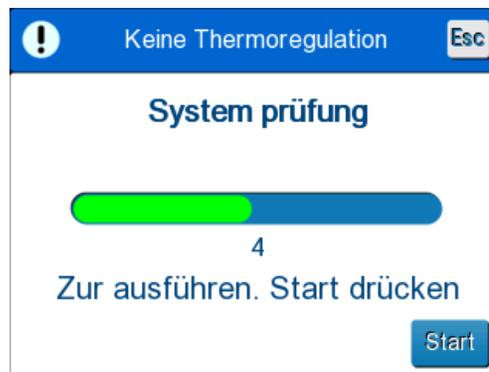


Abbildung 38: Ausführung von Systemprüfung.

3. Tippen Sie auf **Start**.

Die Systemprüfung wird gestartet. Eine Fortschrittsleiste auf dem Bildschirm zeigt den Fortschritt des Prozesses an.

Die Systemprüfung nimmt etwa 10 Minuten in Anspruch.

Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird die Meldung „SYSTEM CHECK COMPLETED“ (Systemprüfung abgeschlossen) auf dem Bildschirm.

4. Wechseln Sie zum Betriebsmodus-Bildschirm.
5. Schalten Sie das CritiCool® aus.

Filteraustausch

Der Filter dient zum Filtern von groben Verschmutzungen oder großen Partikeln. Er ist nicht dazu bestimmt, das Wasser vor bakterieller Verunreinigung zu filtern.

Der Filter muss mindestens alle zwölf Monate ausgetauscht werden.



HINWEIS: *Der Filter darf nur von Personal ausgetauscht werden, das von Belmont Medical Technologies autorisiert wurde. Siehe das Wartungshandbuch bezüglich der Anweisungen zum Austausch.*

Kapitel 7: Fehlerbehebung

Allgemeines

Das CritiCool®-System ist mit Selbsttest-Routinen ausgestattet, die laufend den Systembetrieb überwachen. Tritt ein Systemfehler auf oder wird eine Funktionsstörung entdeckt, erscheint eine Fehlermeldung. Im Falle eines Funktionsfehlers ziehen Sie bitte den Abschnitt „Hilfe bei der Fehlersuche“ zurate.

Hilfe bei der Fehlersuche

Tabelle 17 listet einige mögliche Szenarien auf, die auf eine Fehlfunktion, ihre Ursache und empfohlene Maßnahmen **HINWEIS**en können.

Tabelle 17: Funktionsstörung des CritiCool®-Systems (ohne Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
Der Netzschalter des CritiCool®-Systems ist auf „ON“ (Ein) gestellt, aber das Gerät läuft nicht und das Bedienfeld ist leer.	Das CritiCool®-System ist nicht angeschlossen.	Kontrollieren Sie die Anschlüsse der Stromkabel mit 100, 115/230 V AC.
	Keine Netzspannung	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.
Wrap läuft aus.	Während des Betriebs wurde versehentlich ein Loch in den Wrap gerissen.	Schalten Sie das CritiCool®-System aus und lassen Sie das Wasser in das Reservoir zurücklaufen. Tauschen Sie den Wrap nach Möglichkeit aus.
Wasser läuft aus dem Steckverbinder zwischen Wrap und Verbindungsschlauch.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig versiegelt.	Schließen Sie die Klemmen am Wrap. Trennen Sie die Verbindungsschläuche und schließen Sie sie erneut an. Bei einer ordnungsgemäßen Verbindung ist ein Klicken zu hören.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.
Wasser läuft zwischen Verbindungsschläuchen und dem CritiCool®-Gerät aus.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig angeschlossen.	Nehmen Sie die Verbindungsschläuche vom Gerät ab und schließen Sie sie erneut an, bis das Klickgeräusch zu hören ist.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.

HINWEIS: *Ein stummgeschalteter Alarm wird erneut aktiviert, wenn die nächste Meldung angezeigt wird.*

Tabelle 18: Überfüllung des Wassertanks.

Beobachtung	Zu ergreifende Maßnahme
Wassertank ist überfüllt.	<p>Es ist notwendig, den Wassertank nach jeder Verwendung zu leeren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Verbinden Sie einen Verbindungsschlauch mit dem rechten Schnellkupplungsanschluss. 2 Verbinden Sie den speziellen Stecker mit dem Wasserablauf-Verbindungsschlauch (das graue Ende, wenn Sie die 2x3-Wege-Verbindungswasserschläuche verwenden). 3 Schalten Sie das CritiCool®-Gerät auf „ON“ (Ein). 4 Wählen Sie unter Service die Option zum Entleeren (Leer) aus. 5 Bereiten Sie sich darauf vor, überschüssiges Wasser in ein Gefäß, einen Eimer oder ein Waschbecken ablaufen zu lassen. 6 Das Wasser sollte beginnen, sobald Start gedrückt wurde. Wenn dies nicht der Fall ist, beenden Sie den Leermodus, trennen Sie den speziellen Stecker vom aktuellen Verbindungsschlauch, schließen Sie ihn stattdessen an den anderen Verbindungsschlauch an und beginnen Sie erneut. 7 Wenn der Wassertank leer ist, wird eine Meldung angezeigt, woraufhin das CritiCool®-System abgeschaltet werden kann.
	

Tabelle 19: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
 Zeigt an, dass ein Alarm aktiviert ist.			
Tank ist leer 	Kein Wasser im Tank. Schwimmer im Wassertank steckt fest.	Öffnen Sie die Wassertank-Kappe. Füllen Sie den Wassertank auf das Maximum auf. Stecken Sie einen langen Gegenstand hinein, um den Schwimmer zu befreien.	
Wasser zufügen 	Der Wasserstand ist zu niedrig.	Füllen Sie den Wassertank auf das Maximum auf.	Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.
Wasserschläuche anschließen (Verbinden Wasserröhren) 	Die Verbindungsschläuche sind nicht angeschlossen.	Verbinden Sie die Verbindungsschläuche und hören Sie auf das Klicken. Stellen Sie sicher, dass keine Knicke oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern. Überprüfen Sie die Klemmen.	* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.

Tabelle 20: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an (Kernsensor anschliessen)</p> 	<p>Es ist kein Kerntemperaturfühler in die entsprechende Buchse eingesteckt.</p>	<p>Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an.</p>	<p>* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltongebner 30 Minuten lang stummgeschaltet.</p>
<p>Wasserschläuche überprüfen (Prüfen Wasserröhren)</p> 	<p>Der Wrap ist aufgrund einer falschen Umwicklung blockiert.</p> <p>Die Klemmen des Wraps sind geschlossen.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass keine Knicke oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern.</p> <p>Überprüfen Sie die Klemmen.</p>	<p>* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltongebner 30 Minuten lang stummgeschaltet.</p>
<p>Kerntemperaturfühler überprüfen (Kernsensor prüfen)</p> 	<p>Der Kerntemperaturfühler ist nicht richtig in die Kerntemperaturbuchse eingesetzt.</p> <p>Der Adapter des Kerntemperaturfühlers ist am CritiCool® ohne Kerntemperaturfühler angeschlossen.</p>	<p>Setzen Sie den Kerntemperaturfühler in die richtige Buchse ein.</p> <p>Verbinden Sie den Einweg-Temperaturfühler mit dem Adapterkabel und führen ihn in den Patienten ein.</p>	<p>Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.</p>

Tabelle 21: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Kernanzeige zu niedrig</p> 	<p>Die Kerntemperatur liegt mindestens 2 °C unter dem Sollwert – oder die Kerntemperatur ist niedriger als 31 °C.</p>	<p>Bestätigen Sie die Position des Kerntemperaturfühlers. Drücken Sie auf OK, um fortzufahren.</p>	<p>Ein Alarm ertönt und die Thermoregulation wird angehalten. Der Alarm kann für 5 Minuten stummgeschaltet werden.</p> <p>HINWEIS: Wenn Sie diese Meldung ignorieren und nach 30 Minuten immer noch nicht auf OK getippt haben, kann der Alarm erst wieder stummgeschaltet werden, wenn auf die Taste OK getippt wurde.</p> <p>Wenn OK berührt wird, kehrt der Bildschirm zum Hauptbildschirm zurück und eine Meldung erscheint für 5 Sekunden, die darauf HINWEISt, dass die Thermoregulation wieder aufgenommen wurde.</p>
<p>Umschalten auf Autowiedererw.-Modus</p> 	<p>Bestätigung der Kerntemperatur des Patienten vor dem Wechsel in den Modus „Kontrollierte Erwärmung“.</p>	<p>Bestätigen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Drücken Sie nach der Bestätigung auf OK, um fortzufahren.</p>	<p>Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.</p>

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Wassertemp. zu niedrig</p> 	<p>Die Wassertemperatur im System ist niedriger als 10 °C (50 °F).</p>	<p>Die Thermoregulation wird angehalten.</p> <p>Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das CritiCool® AUS und wenden Sie sich an einen Vertreter von Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.</p>

Tabelle 22: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Wassertemp. zu hoch</p> 	<p>Die Wassertemperatur im System ist höher als 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>Die Thermoregulation wird beendet, bis das Wasser abgekühlt ist oder das System pausiert wird.</p> <p>Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das CritiCool® AUS und wenden Sie sich an einen Vertreter von Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.</p>
<p>Patiententemp. ist oberhalb XX,X °C</p> 	<p>Der Alarm für „Hohe Patiententemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden. Der Alarm und eine Meldung werden gemäß der ausgewählten Alarmgrenze ausgegeben.</p> <p>Die verfügbaren Werte sind: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C und 38,5 °C.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Niedrige Kerntemp. Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> 	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wenn die Kerntemperatur um 0,8 °C, aber weniger als 2,0 °C unter dem Sollwert liegt Gemäß Alarmeinstellungen. 	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie weiterhin die Temperatur des Patienten.</p> <p>Es ist keine Maßnahme erforderlich.</p> <p>Bei manueller Aufwärmung: Versuchen Sie nicht, die Temperatur mehr als 0,8 °C über die tatsächliche Kerntemperatur zu erhöhen.</p>	<p>Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Die Meldung auf dem Bildschirm verschwindet, sobald der Patient 0,6 °C des Sollwerts erreicht hat.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>

Tabelle 23: CritiCool®-Systemmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Patiententemp. ist unterhalb XX,X °C</p> 	<p>Die Kerntemperatur liegt unter der im Bedienfeld „Einstellungen“ voreingestellten Alarmgrenze.</p> <p>Der Alarm und eine Meldung werden gemäß der ausgewählten Alarmgrenze ausgegeben. Die verfügbaren Werte sind: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, und 36 °C.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten. Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Körpertemp. im zulässigen Bereich</p> 	<p>Die Kerntemperatur hat den Sollwert erreicht.</p>		<p>Die Meldung wird 5 Sekunden lang angezeigt.</p>
<p>Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> 	<p>Das CritiCool hat einen Alarmzustand verlassen und ist zu einem normalen Betriebsmodus zurückgekehrt.</p>	<p>Bestätigen Sie die Temperatur des Patienten.</p>	<p>Die Meldung wird 5 Sekunden lang angezeigt.</p>

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Aus Normothermie Bereich</p> 	<p>Der Benutzer hat eine Solltemperatur außerhalb des Normothermiebereichs von > 32 °C und < 38,0 °C ausgewählt.</p>	<p>Drücken Sie auf OK, um die neue Solltemperatur zu bestätigen und die Meldung zu eliminieren.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p>

Kapitel 8: Installations- Und Bedienungsanleitung Für Clinilogger™

Übersicht und Installation

Einführung

Der Zweck des optionalen Clinilogger™-Geräts ist die Speicherung wichtiger Daten der CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon®-Systeme zur späteren Bezugnahme. Weitere Informationen zum Anschließen des Clinilogger an CritiCool zur Datenerfassung finden Sie unter Clinilogger™ Technische Daten auf Seite 32.

Mithilfe der Clinilogger™ Viewer-Software kann der Benutzer diese gespeicherten Daten auf einem externen PC überprüfen.

Verwendung der Clinilogger™ -Anwendung

Das Clinilogger™-Gerät wird für die Datenübertragung an den seriellen RS-232-Steckverbinder hinten am CritiCool®-Gerät angeschlossen. Während das Gerät angeschlossen ist, **werden die Daten jede Minute einmal gespeichert.**

Schließen Sie das Clinilogger™-Gerät vor Beginn des medizinischen Verfahrens an das CritiCool®-Gerät an.

Belmont Medical Technologies empfiehlt die Aufzeichnung der CritiCool®-Gerätedaten für jeweils einen Patienten. Am Ende des Verfahrens trennen Sie das Clinilogger™-Gerät wieder vom Thermoregulationsgerät und schließen es an einen PC an. Laden Sie die Daten vom Gerät herunter und schließen den Clinilogger™ dann wieder an das Thermoregulationsgerät an, damit es bereit für das nächste Verfahren ist.

Die Clinilogger™ -Software

Das Clinilogger™-Gerät wird mit der Clinilogger™ Viewer-Software auf CD geliefert. Die Software wird auf einem PC installiert, um die von dem CritiCool®-Gerät gespeicherten Daten herunterzuladen und anzuzeigen. Um die Software online herunterzuladen, fordern Sie alternativ den Link vom technischen Serviceteam von Belmont unter techservice@belmontmedtech.com an.

Installieren der Software

So wird die Clinilogger™ -Software installiert:

1. Doppelklicken Sie in Ihrem PC auf „**My Computer**“ (**Dieser PC**) und öffnen Sie das CD-Laufwerk.
2. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Installer**.
3. Doppelklicken Sie auf den Ordner „**Volume**“ (**Volumen**).
4. Doppelklicken Sie auf „**Setup**“ (**Einrichtung**). Das Installationsfenster von Clinilogger™ wird angezeigt.

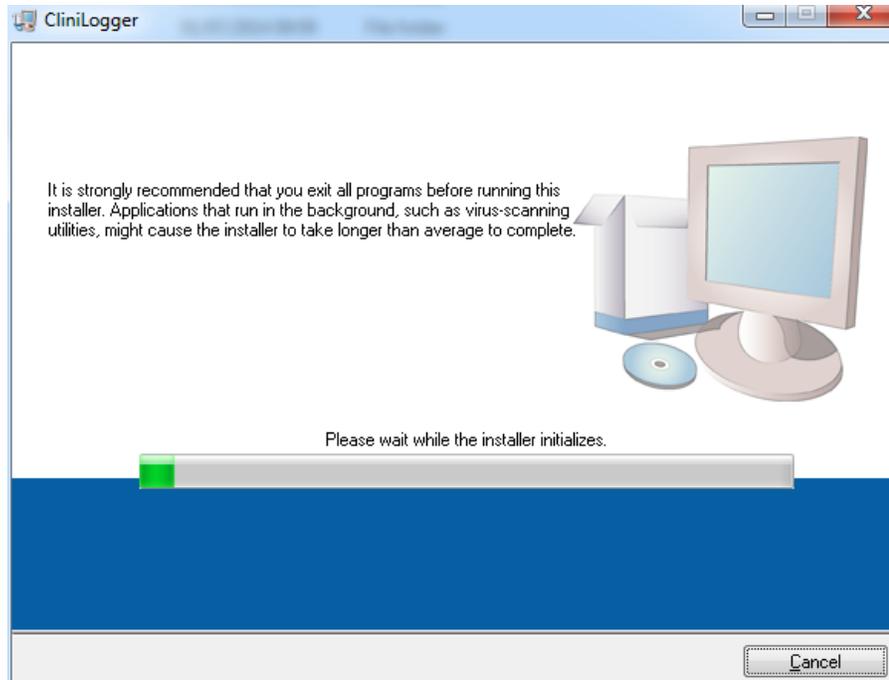


Abbildung 39: Initialisierung von Clinilogger™.

Wenn die Initialisierung abgeschlossen ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt.

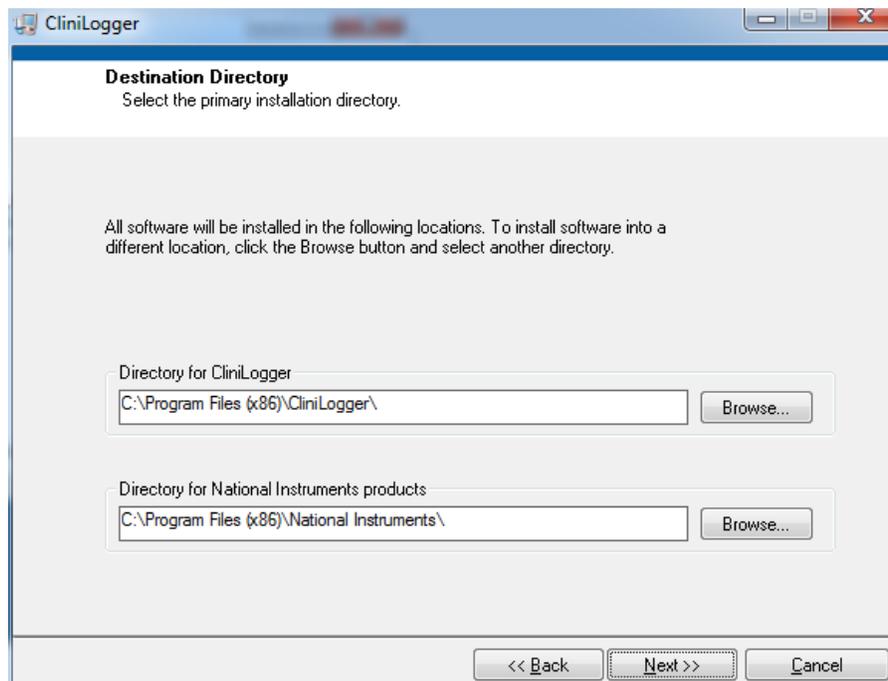


Abbildung 40: Installation von Clinilogger™.

5. Sie können den Installationspfad ändern, indem Sie auf **Browse (Durchsuchen)** klicken und einen neuen Speicherort auswählen. Klicken Sie auf „**Next**“ (**Weiter**). **Das Fenster mit der Lizenzvereinbarung wird angezeigt.**

6. Wählen Sie **I accept the above License Agreement(s)** (Ich stimme der/n obigen Lizenzvereinbarung[en] zu) und klicken Sie auf **Next** (Weiter). Das Fenster „Start Installation“ (Installation starten) wird angezeigt.

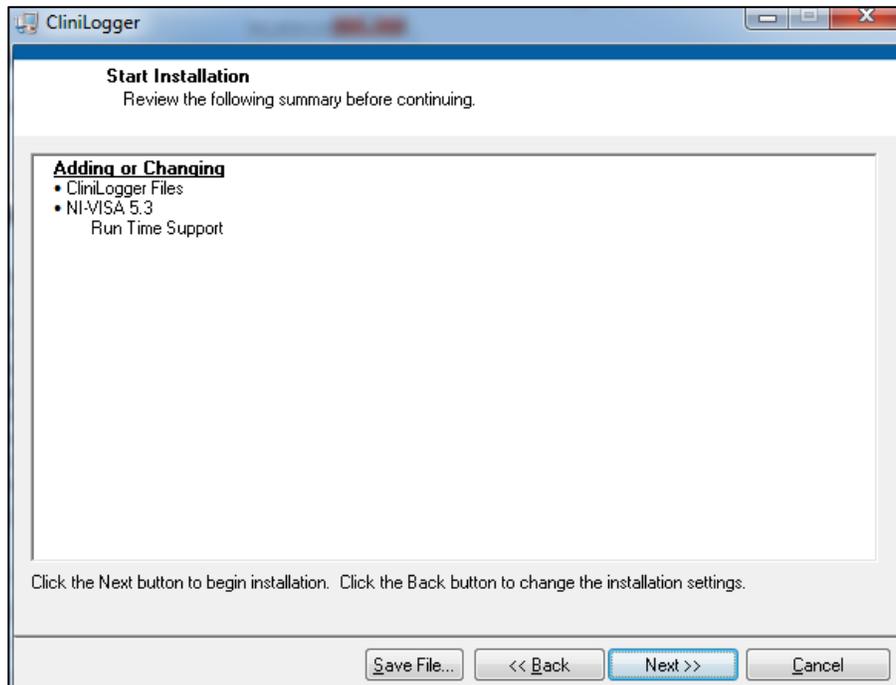


Abbildung 41: Installation starten.

7. Klicken Sie auf „**Next**“ (**Weiter**). Der Fortschritt der Installation wird auf einer Fortschrittsleiste angezeigt, bis der Vorgang abgeschlossen ist.

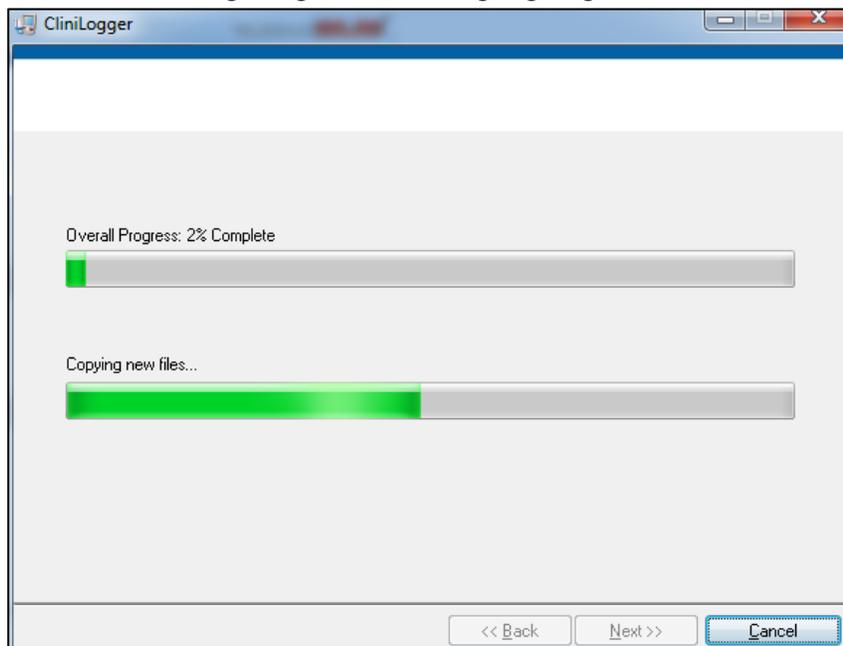


Abbildung 42: Installationsfortschritt.

Wenn die Installation abgeschlossen ist, wird das Fenster „**Installation Complete**“ (**Installation abgeschlossen**) angezeigt:

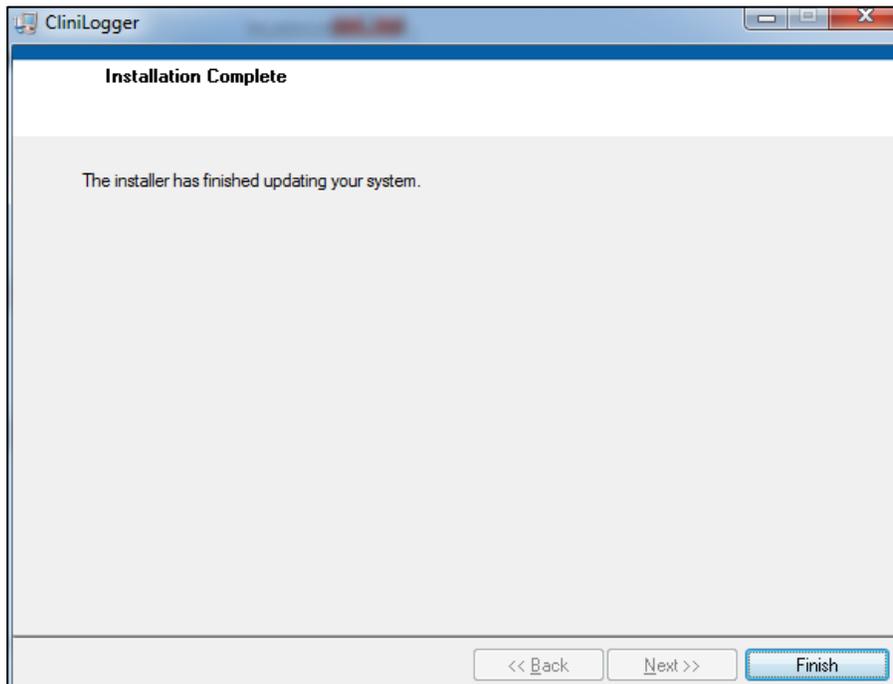


Abbildung 43: Installation abgeschlossen.

8. Klicken Sie auf „**Finish**“ (**Fertigstellen**), um die Softwareinstallation abzuschließen und das Fenster zu schließen.
9. Kopieren Sie den Ordner „User Ver 1.6“ von der CD auf das Desktop.
10. Sie können den Ordner „User Ver XX.“ jetzt öffnen und auf die Datei „CliniLogger.exe“ klicken, um die Anwendung zu starten.

Verwenden der Clinilogger™ Viewer-Anwendung

Daten herunterladen

Sie können Daten vom Clinilogger™-Gerät in die Clinilogger™ Viewer-Anwendung auf dem PC herunterladen.

So wird die Clinilogger™-Anwendung gestartet:

1. Klicken Sie im Windows *Start*-Menü auf Programs (Programme) > Clinilogger.
2. Klicken Sie auf das Clinilogger™-Symbol. Das Clinilogger™-Fenster wird angezeigt.

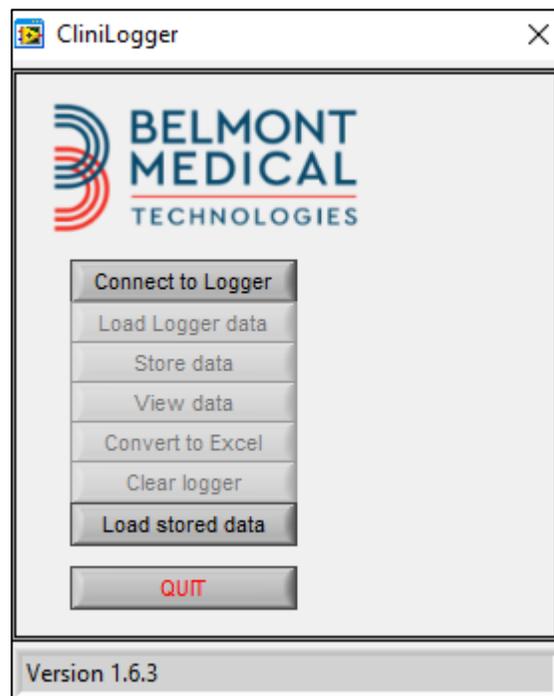


Abbildung 44: Das Clinilogger™-Anwendungsfenster.

3. Verbinden Sie das Clinilogger™-Gerät mit dem seriellen COM-1-Anschluss des PCs.

HINWEIS: Überprüfen Sie, ob das Clinilogger™-Gerät mit COM-Anschluss 1–10 verbunden ist. Alternativ können Sie das Gerät über einen USB-Anschluss mit dem RS232-Adapter verbinden.

4. Klicken Sie auf **Connect to Logger** (Mit Logger verbinden). Die Software überprüft den COM-Port, mit dem der Clinilogger™ verbunden ist. Warten Sie, bis die Meldung **Connected** angezeigt wird.
5. Klicken Sie auf „**Load Logger data**“ (**Logger-Daten laden**) und warten Sie, bis die Meldung **Complete** angezeigt wird.
6. Klicken Sie auf **Store data (Daten speichern)** und wählen Sie einen Dateinamen und einen Speicherort aus.

7. Klicken Sie auf „**View data**“ (**Daten anzeigen**), um das Diagramm zu öffnen.
8. Sie können auch auf „**Convert to Excel**“ (**In Excel konvertieren**) klicken, um die Daten im Excel-Format anzuzeigen.
9. Klicken Sie auf „**Clear logger**“ (**Logger löschen**), nachdem Sie die Daten gespeichert haben, um das Gerät für die nächste Verwendung vorzubereiten.

WICHTIG! Sie sollten die Daten auf dem CliniLogger™ nach jedem Patienten manuell löschen. Andernfalls brennt der CliniLogger™ weiterhin Daten des frühesten Patienten.

Heruntergeladene Daten anzeigen

So zeigen Sie heruntergeladene Daten an:

1. Doppelklicken Sie auf das CliniLogger™ Viewer-Symbol. Das CliniLogger™-Fenster wird geöffnet.

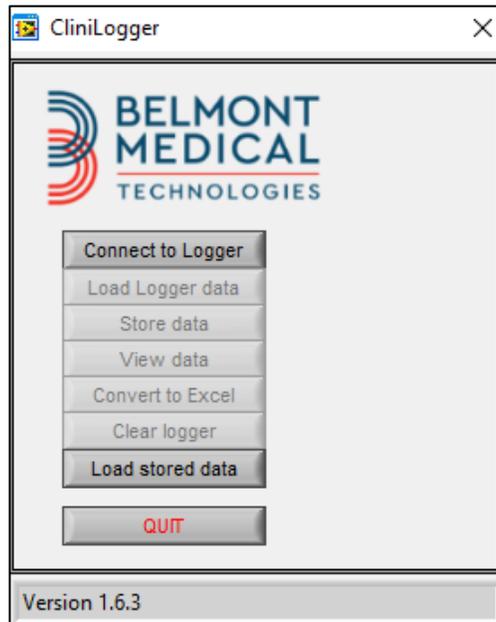


Abbildung 45: Das CliniLogger™-Fenster.

2. Klicken Sie auf „Load stored data“ (Gespeicherte Daten laden) und wählen Sie die Datei aus, die Sie anzeigen möchten.

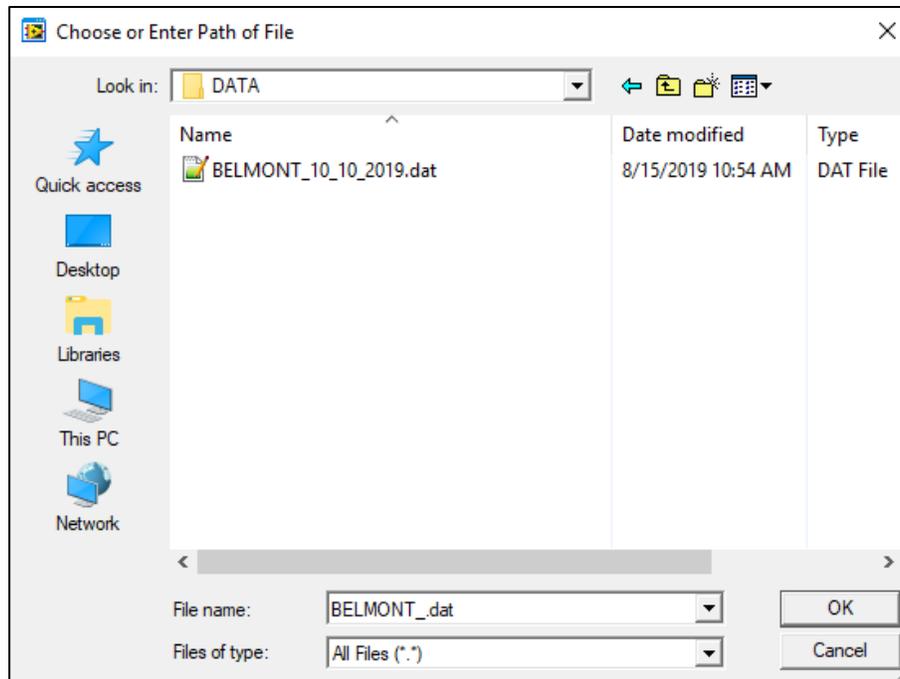


Abbildung 46: Fenster zur Auswahl der CliniLogger™-Datei.

Nach dem Laden der Daten wird die Meldung „Complete“ (Abgeschlossen) angezeigt.

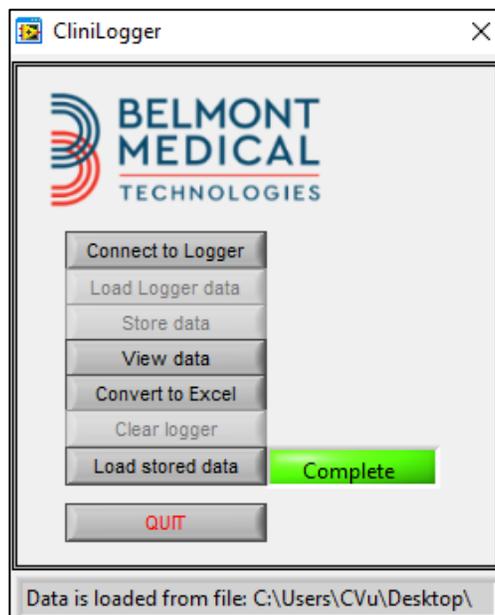


Abbildung 47: Meldung „Abgeschlossen“.

3. Klicken Sie auf „**View data**“ (Daten anzeigen), um das Diagramm zu öffnen.
4. Klicken Sie für die Excel-Konvertierung auf „**Convert to Excel** (In Excel konvertieren). Die Daten werden im Excel-Format angezeigt.

CliniLogger™-Anzeigefenster



Abbildung 48: CliniLogger™-Anzeigefenster.

Im CliniLogger™-Anzeigefenster werden die folgenden Daten angezeigt:

- **Start date and time** (Startdatum und -zeit), die vom Thermoregulationsgerät (CritiCool®) übermittelt wurden
- **Software version** (Softwareversion) des Thermoregulationsgeräts
- Schaltfläche „**Close Window**“ (**Fenster schließen**)
- Funktionsauswahlbereich: Steuerungstasten
- Grafik-Anzeigebereich mit einer grafischen Darstellung der Variablen vom Thermoregulationssystem.

Grafik-Anzeigebereich



Abbildung 49: Grafik-Anzeigebereich.

Der Grafik-Anzeigebereich umfasst drei Abschnitte:

- **Temperaturgrafiken:** Sollwert, Kern- und Oberflächentemperatur als Zeitfunktion
- **Modi- und Fehlerbereich:** Thermoregulationsmodi, Aufwärmstufe und Fehler als zeitliche Funktion
- **Bereich für Geräte-Funktionsstatus:** „Aufwärmen/Abkühlen“ und Pumpe „Ein/Aus“

Funktionsauswahlbereich

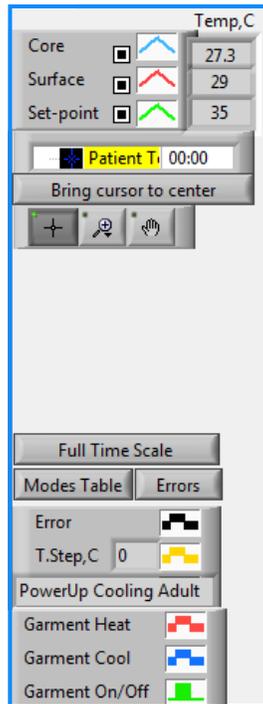


Abbildung 50: Beispiel: Bereich für Funktionsstatus.

Der Funktionsauswahlbereich umfasst Tasten, mit denen der Grafikanzeigebereich verändert werden kann, z. B. durch Vergrößern und Verkleinern, Hin- und Herwechseln zwischen Zeitbereichen und Einblenden von Detailinformationen zu angezeigten Daten.

Steuerungsschaltflächen der Temperaturgrafik

Mit diesen Schaltflächen definieren Sie die Form der Kurven im Temperaturgrafikbereich, die Heizen/Kühlen-Grafik und die Wasserdurchflussgrafik.



Abbildung 51: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich.

Mit den Steuerungsschaltflächen der Temperaturgrafik kann die Anzeige der einzelnen Temperaturgrafiken verändert werden.

Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden

Verwenden Sie die Schaltflächen zum Umschalten der Temperatureinstellungen, um die einzelnen Temperaturgrafiken ein- oder auszublenden.

Farbschaltflächen

Mit diesen Schaltflächen können Sie die Diagrammfunktionen und -farben ändern.

HINWEIS: *Es wird empfohlen, die Standardeinstellungen beizubehalten.*

Schaltflächen zum Anpassen der Anzeige

Unterhalb der Temperaturschaltflächen werden drei Schaltflächen angezeigt.



Hand – Klicken Sie mit der Maus auf die Handschaltfläche  und bewegen Sie den Hand-Cursor in den Temperaturgrafikbereich. „Ergreifen“ Sie die Kurve, indem Sie die linke Maustaste drücken und die Maus verschieben.

Durch Bewegen der Maus in der Horizontalen werden die Grafiken horizontal, d. h., im Zeitverlauf, bewegt. Durch Bewegen der Maus in der Vertikalen werden die Grafiken vertikal, d. h. über den Temperaturbereich, bewegt.

Zoom – Durch Klicken auf die Zoom-Schaltfläche werden 6 Zoom-Modi angezeigt:

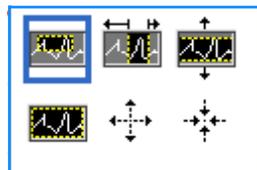
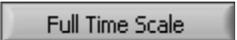


Tabelle 24: Zoom-Werkzeugtasten

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	zur Grafikanzeige in der Standardeinstellung (ohne Zoom) zurückzukehren	
	um symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu verkleinern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugtaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Verkleinern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr verkleinern.
	um symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu vergrößern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugtaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Vergrößern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr vergrößern.
	eine Vergrößerung der XY-Achse in einem Feld zu erstellen.	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugtaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Zoom-Symbol. Drücken Sie die linke Maustaste und wählen Sie das Kästchen in der Grafik aus, um die Ansicht zu vergrößern. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	um auf der X-Achse im Zeitverlauf zu vergrößern.	Klicken Sie auf diese Zoom-Schaltfläche, bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zum gewünschten Zeitpunkt, klicken Sie darauf, um die untere Limit-Linie einzugeben, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus horizontal bis zum Ende des gewünschten Zeitraums. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	um auf der Y-Achse im Temperaturverlauf zu vergrößern.	Bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zur gewünschten unteren Temperaturgrenze, klicken Sie darauf, um die untere Grenzlinie einzugeben, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus vertikal. Lassen Sie die Maustaste los, um die vergrößerten Temperaturgrafiken in dem gewählten vertikalen Bereich anzuzeigen.

So kehren Sie nach dem Vergrößern zur gesamten Zeitskala zurück:

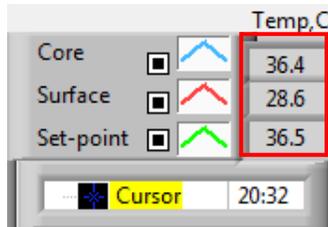
1. Klicken Sie auf .

Die Grafik kehrt zum gesamten Zeitbereich zurück, ohne dass sich die Temperaturskala verändert.

HINWEIS: Klicken Sie zum Wiederherstellen der ursprünglichen Ansicht auf die Schaltfläche zum Aufheben des Zooms .

Cursor-Linie

Die Temperaturwerte auf der Cursor-Linie erscheinen im Fenster neben dem Kurven-Farbfenster (siehe Abbildung 48).



Sie können die Zeit der Cursor-Linie auf der Grafik verändern (siehe Abbildung 48.)

So stellen Sie die Zeit am Cursor ein:

1. Verwenden Sie die Tastatur, um die erforderliche Zeit im Textfeld **Cursor** einzugeben. Achten Sie darauf, dass Sie die Zeit wie in der Grafik eingeben (und im Format SS:MM).
2. Drücken Sie die „ENTER“ (eingabetaste).
3. Der Cursor bewegt sich nun zum ausgewählten Zeitpunkt und es werden die Temperaturen dieses neuen Zeitpunkts unter „Temperaturen“ angezeigt.

So bewegen Sie die Cursor-Linie im Zeitverlauf (entlang der X-Achse):

1. Klicken Sie mit dem Cursor auf das Symbol .
2. Bringen Sie das Pluszeichen (+) auf die Cursorposition. Das + verwandelt sich in eine Doppellinie. 
3. Bewegen Sie nun die Doppellinie mit der Maus auf eine neue Cursorposition.

HINWEIS: Die Temperaturwerte an der Cursorposition erscheinen im Fenster neben dem Kurven-Farbfenster.

Modi- und Fehlerbereich

In diesem Bereich werden die folgenden Informationen angezeigt:

Systemmodus, gekennzeichnet durch Buchstaben (siehe Abbildung 52), und eine vertikale Linie.

Aufwärm-Schritte zwischen 0 °C und 0,5 °C, wie im pink unterlegten Beispiel dargestellt. (Die erste Stufe war 0,4 °C und änderte sich dann zu 0,2 °C).

Fehler: Zeitraum ohne Regulierung, im Beispiel, weil das System angehalten wurde (gelbe Markierungen).



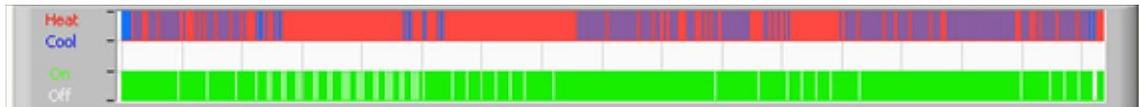
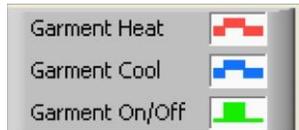
Abbildung 52: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich.

Tabelle 25: Modus-Codes

Code	Anzeige für		
A	Hochfahren	Kühlen	Erwachsene
B	Hochfahren	Kühlen	Neugeborene
C	Hochfahren	Erwärmung	Erwachsene
D	Hochfahren	Erwärmung	Neugeborene
E	Hochfahren	Erwärmung	Erwachsene
F	Hochfahren	Erwärmung	Neugeborene
G	Hochfahren	Bereithalten	
H	Hochfahren	Modus auswählen	Erwachsene
I	Hochfahren	Modus auswählen	Neugeborene
J	Kühlen	Erwachsene	
K	Kühlen	Neugeborene	
L	Erwärmung	Erwachsene	
M	Erwärmung	Neugeborene	
N	Erwärmung	Erwachsene	
O	Erwärmung	Neugeborene	
P	Bereithalten		
Q	Modus auswählen		Erwachsene
R	Modus auswählen		Neugeborene

Bereich für Funktionsstatus – Wärmen/Kühlen und Pumpe „Ein/Aus“

Die Grafiken zeigen den Status des Wraps an: Die Modi „Heat/Cool“ (Wärmen/Kühlen) sowie die Einstellung „On/Off“ (Ein/Aus) für den Wasserkreislauf im Wrap.



Wärmen/Kühlen – Wenn CritiCool® das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie blau. Wenn das Gerät das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie rot.

Pumpe „Ein/Aus“ – Wenn die Pumpe Wasser in den Wrap pumpt, ist die Linie grün. Wenn das Wasser im CritiCool®-Gerät intern zirkuliert (d. h. im Standby-Modus), ist die Linie weiß.

In Excel konvertieren

So wird in eine Excel-Datei konvertiert:

1. Wählen Sie im Menüfenster von CliniLogger™ (siehe Abbildung 44) die Option **Convert to Excel (In Excel konvertieren)** aus. Es wird eine Excel-Datei mit zwei Optionen geöffnet:

Messwerttabelle (Blatt 1)

	A	B	C	D	E	F	G
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		

Abbildung 53: Abschnitt der Excel-Tabelle

Grafikdiagramm

Auf der zweiten Seite der Excel-Datei wird eine grafische Darstellung der Excel-Tabelle angezeigt, wobei die Y-Achse die Temperaturen und die X-Achse die Excel-Tabellenzeilen angibt.

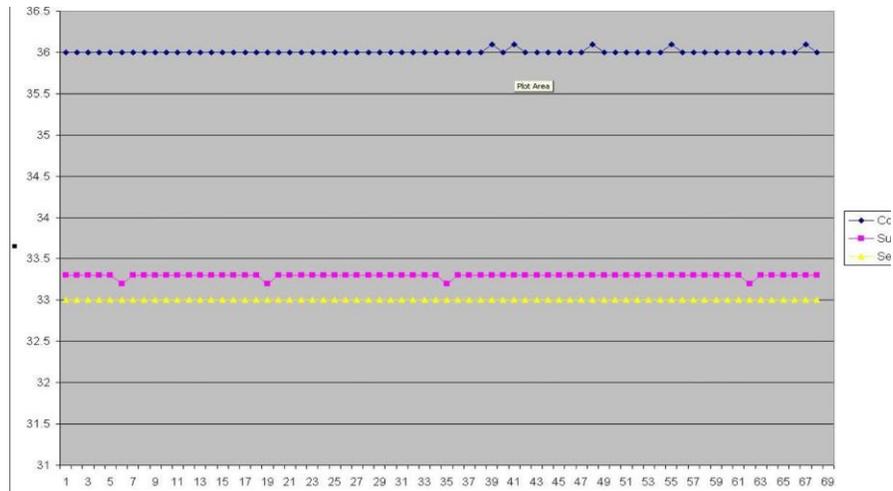


Abbildung 54: Abschnitt des Grafikdiagramms.

Eine Anzeigesitzung beenden

So wird eine Sitzung beendet:

Klicken Sie im Hauptmenü auf „Quit“ (Beenden), um die Anzeigesitzung zu verlassen.

Anhang A: Kundendienstvertretung Von Belmont Medical Technologies

WARNUNG!!! Folgende Details werden für eine Kontaktaufnahme mit Ihrem Vertreter von Belmont Medical Technologies benötigt. Bewahren Sie dieses Formular zusammen mit dem Benutzerhandbuch für die Planung der jährlichen regelmäßigen Wartung und/oder nötige Instandhaltung auf.

Name des Vertreters:	
Name des Unternehmens:	
Adresse:	
Telefon:	
Fax:	
E-Mail:	

CritiCool®-Zugangscode für den Einstellungsbildschirm:

Anhang B: EMI/EMV-Informationen

WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit [EMV] in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts führen kann.

HINWEIS: Die EMV-Tabellen und andere Richtlinien, die im Bedienerhandbuch enthalten sind, liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Gebrauchsumgebung und für das Management der elektromagnetischen Gebrauchsumgebung unerlässlich sind, damit das Gerät oder System seinen Verwendungszweck erfüllen kann, ohne andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinische elektrische Geräte zu stören.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale von CritiCool sind die Genauigkeit des Temperatur-messsystems, die Wassertemperatursteuerung, Alarme bei unerwarteter Kerntemperatur und Stoppbedingungen für den Fall, dass eines der Elemente des Steuermechanismus ausfällt.

Tabelle 26: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen

Tabelle 26: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen		
<p>CritiCool® ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer von CritiCool® sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten gestapelt werden. Die Verwendung von anderen als den von Belmont angegebenen Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Konform
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Konform

Tabelle 27: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

<p>CritiCool® ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer von CritiCool® sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>	
Prüfung der Störfestig	IEC 60601 Bestandene Parameter
IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladungen (ESD)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-3 Störfestigkeit des Näherungsfeldes	385 MHz bei 27 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz bei 28 V/m, 1 kHz Frequenzmodulation ± 5 kHz Abweichung 810 MHz, 870 MHz und 930 MHz bei 28 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 710 MHz, 745 MHz und 780 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz und 2450 MHz bei 28 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation
IEC 61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz
IEC 61000-4-5 Stoßspannungen (Surge)	± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 2 kV Leitung-zu-Erde
IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte HF	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-8 Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden

Anhang C: Elektro- Und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Das durchgestrichene Mülltonnensymbol auf dem Produkt, in der Literatur oder auf der Verpackung erinnert Sie daran, dass alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkumulatoren am Ende ihrer Lebensdauer einer separaten Müllsammlung zugeführt werden muss. Diese Anforderung gilt für die Europäische Union und andere Standorte, an denen getrennte Sammelsysteme verfügbar sind. Um mögliche Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu verhindern, entsorgen Sie diese Produkte bitte nicht als unsortierten Siedlungsabfall, sondern geben Sie diese an einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling ab.