

CritiCool®

Gebruikershandleiding





Geproduceerd voor:




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

Europese vertegenwoordiger:

 Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland:

 Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Switzerland

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

Gebruik Van De Handleiding

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

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

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

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

Training

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

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

Gebruikersprofiel

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

Belangrijke mededeling

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

Disclaimer

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

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

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

Inhoudsopgave

Gebruik Van De Handleiding	3
Training	3
Gebruikersprofiel.....	3
Belangrijke mededeling	3
Disclaimer	3
Hoofdstuk 1: Veiligheids Voorzorgsmaatregelen	11
Definities	11
Beoogd gebruik	11
Contra-indicaties.....	11
Waarschuwingen	11
Vorzorgsmaatregelen	12
EMC-veiligheid	13
Onjuist gebruik.....	13
Etiketten	14
Etiketsymbolen.....	15
Hoofdstuk 2: Systeembeschrijving	17
Algemene beschrijving	17
Criticool®-systeem	17
Criticool®-hulpmiddel	17
Externe functies	19
Vooraanzicht.....	19
Zijaanzicht	20
Achterpaneel	21
CureWrap®	22
Beschrijving en beoogd gebruik	22
Wrapmateriaal	22
Gebruiksduur.....	22
Geselecteerd wrapontwerp	24
Accessoires	24
Temperatuursondes	24
Herbruikbare temperatuursondes.....	25
Afnembare elektrische stroomkabel en stekker.....	27
Aansluitslangen voor wrap	27
Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank	28
Reserve waterfilter.....	28
Handle	28
CliniLogger™ (optioneel).....	28
Temperatuursplitter (optioneel)	29
Systeemspecificaties.....	29
Technische specificaties Criticool®.....	30
Technische specificaties CliniLogger™	33
Hoofdstuk 3: Installatie	34
Vereisten voorafgaand aan installatie	34

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving	34
Apparatuurlijst.....	34
Uitpakken en inspectie	35
CritiCool uitpakken uit de doos.....	35
Montage van de handle.....	36
Verplaatsen van de unit.....	36
CritiCool inpakken om te verzenden	37
Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing	38
Algemeen	38
Functies CritiCool	38
Knoppen, functies, indicators en aansluitingen	38
QCC - Snelkoppelingsaansluitingen.....	40
Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening	41
Vorbereiding van het systeem voor gebruik:	41
Het systeem bedienen.....	41
Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes	43
De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool	44
Het systeem activeren	45
Inpakken van de patiënt	46
Het regelpaneel.....	46
Patiëntmodus.....	47
Het Hoofdmenu	51
Stand-by modus	52
Modusselectie.....	53
Temperatuurgrafiek	55
Instellingen	56
Instellingenscherf 1.....	56
Instellingenscherf 2.....	57
Instellingenscherf 3.....	57
Instellingenscherf 4.....	58
Service.....	59
Leeg (Legen)	59
Bedieningsmodi.....	61
Gecontroleerd heropwarmingsmodus	63
Gecontroleerd opwarmingsproces.....	63
Doeltemperatuurinstelling	67
Handmatige opwarming	68
Normothermiebeheer.....	68
Overschrijden van het normothermiebereik.....	70
Vervangen van de wrap	70
Bedieningspaneelmeldingen en alarfen	71
Veiligheidsmeldingen en alarfen.....	72
Klinische meldingen en alarfen.....	73
Technische meldingen.....	75
Informatieve meldingen	78
TTM-modusmeldingen.....	79
Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus	82

Hoofdstuk 5: Bestelinformatie	84
Apparatuur en accessoires	84
Verkrijgbare wraps.....	84
Verkrijgbare accessoires	85
Hoofdstuk 6: Onderhoud.....	88
Inleiding.....	88
Serviceinformatie	88
Routineonderhoud.....	89
Overzicht routineonderhoud	90
Voorafgaand aan elk gebruik.....	91
Voorafgaand aan opslag	91
Thermische desinfectie (zelfreiniging).....	92
Systeemcontroleservice	92
Filtervervanging.....	94
Hoofdstuk 7: Probleemoplossing.....	95
Algemeen	95
Probleemoplossingshandleiding	95
Hoofdstuk 8: Clinilogger™ Installatie En Gebruiksaanwijzing.....	103
Overzicht en installatie	103
Inleiding	103
Gebruik van de CliniLogger™ toepassing.....	103
De CliniLogger™ software.....	103
Installeren van de software.....	103
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-toepassing	107
Downloaden van gegevens	107
Bekijken van gedownloade gegevens	108
CliniLogger™-kijkpaneel	110
Cursorlijn	115
Modi en fouten gebied.....	116
Functioneel statusgebied - warm/koud en pomp aan/uit.....	117
Conversie naar Excel	117
Grafiek	118
Afsluiten van een kijk sessie	118
Afsluiten van een sessie:.....	118
Bijlage A: Belmont Medical Technologies.....	119
Bijlage B: Emi/Emc-Informatie.....	120
Bijlage C: Afdankte Elektrische En Elektronische Apparatuur (AEEA).....	122

Lijst Van Figuren

Figuur 1: Etiketplaatsing voor het CritiCool®-hulpmiddel.	14
Figuur 2: Vooraanzicht.	19
Figuur 3: Zijaanzicht.	20
Figuur 4: Achteraanzicht.	21
Figuur 5: Maten.	23
Figuur 6: Aansluitingen voor wegwerpbare temperatuursondes.	27
Figuur 7: Temperatuursplitter.	29
Figuur 8: Handle-montage.	36
Figuur 9: Zelftestschermb.	42
Figuur 10: Modusselectie bij opstarten.	45
Figuur 11: Hoofdschermb.	45
Figuur 12: Het regelpaneel.	46
Figuur 13: Hoofdmenu.	51
Figuur 14: Stand-by modus.	52
Figuur 15: Scherm voor modusselectie.	53
Figuur 16: Temperatuurgrafiek.	55
Figuur 17: Instellingenschermb 1.	56
Figuur 18: Instellingenschermb 2.	57
Figuur 19: Instellingenschermb 3.	57
Figuur 20: Instellingenschermb 4.	58
Figuur 21: Scherm om legen te starten.	60
Figuur 22: Scherm water legen in uitvoering.	60
Figuur 23: Melding Kern display (kernwaarde) te laag.	62
Figuur 24: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet.	63
Figuur 25: Modus voor gecontroleerde heropwarming selecteren.	65
Figuur 26: Melding Overschakelen naar automatische opwarmmodus.	65
Figuur 27: Gecontroleerde heropwarmingsmodus.	66
Figuur 28: Melding temperatuurregeling onderbroken.	66
Figuur 29: Doeltemperatuurinstellingspaneel.	67
Figuur 30: Normothermiemodus.	69
Figuur 31: Melding Uit Normothermia bereik (Buiten normothermiebereik).	70
Figuur 32: Instelbare alarmgrenzen.	72
Figuur 33: Melding lage kerntemperatuur.	79
Figuur 34: Melding temperatuurregeling onderbroken.	80
Figuur 35: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet.	81
Figuur 36: Melding kernwaarde te laag.	82
Figuur 37: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet.	83
Figuur 38: Selecteren van systeemcontrole.	93
Figuur 39: Systeemcontrole is gaande.	93
Figuur 40: CliniLogger™ initialisatie.	104

Figuur 41: CliniLogger™ installatie.	104
Figuur 42: Start installatie.	105
Figuur 43: Installatievoortgang.	105
Figuur 44: Installatie voltooid.	106
Figuur 45: Venster CliniLogger™-toepassing.	107
Figuur 46: CliniLogger™ venster.	108
Figuur 47: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster.	109
Figuur 48: Melding Complete (Voltooien).	109
Figuur 49: CliniLogger™ Kijkpaneel.	110
Figuur 50: Grafische weergavegebied.	111
Figuur 51: Voorbeeld: Functionele statusgebied.	112
Figuur 52: Voorbeeld: Modi en foutengedeelte.	112
Figuur 53: Voorbeeld van modi en foutengedeelte.	116
Figuur 54: Gedeelte van Exceltabel.	117
Figuur 55: Gedeelte van grafiek.	118

Lijst Van Tabellen

Tabel 1: Sleutel tot etiketsymbolen	15
Tabel 2: CureWrap®	24
Tabel 3: Wegwerpbare temperatuursondes	27
Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool®	39
Tabel 5: Klinische meldingen	73
Tabel 6: Technische meldingen en alarmen	75
Tabel 7: Wrap-informatie	84
Tabel 8: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00320)	85
Tabel 9: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00300).....	85
Tabel 10: CritiCool wegwerpbaar accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00330).....	86
Tabel 11: CritiCool wegwerpbaar accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00310) ..	86
Tabel 12: Accessoires.....	87
Tabel 13: Inspectie- en onderhoudsschema	89
Tabel 14: Probleemoplossingshandleiding bij CritiCool®-systeemstoringen (geen melding).....	96
Tabel 15: Watertank raakt te vol	97
Tabel 16: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem.....	98
Tabel 17: Zoomtoolknoppen	114
Tabel 18: Moduscodes.....	116
Tabel 19: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies	120
Tabel 20: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit.....	121

Hoofdstuk 1: Veiligheids Voorzorgsmaatregelen

Definities

WAARSCHUWING! *Geeft een conditie aan die de patiënt of de systeemgebruiker in gevaar zou kunnen brengen*

LET OP! *Geeft een conditie aan die de apparatuur zou kunnen beschadigen*

OPMERKING: *Geeft manieren aan waarop de bediening van het systeem efficiënter kan worden gemaakt.*

Beoogd gebruik

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

1. De arts moet op de hoogte worden gesteld als de temperatuur van de patiënt niet op de juiste wijze reageert, als de voorgeschreven temperatuur niet wordt bereikt of als er een verandering is in het voorgeschreven temperatuurbereik. Niet informeren van de arts kan leiden tot letsel bij de patiënt.
2. Verkeerd gebruik van de temperatuurregelapparatuur kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.
3. Gebruik uitsluitend steriel water of 0,22 µm-gefilterd water. Steriel water wordt aanbevolen.
4. Steek geen natte sondes in de aansluitingen van het CritiCool®-hulpmiddel.
5. De gebruiker moet controleren of er tijdens de procedure geen vloeistof aanwezig is bij de aansluiting tussen huid en wrap. Als dit niet wordt gedaan, kan dit laesies op de huid van de patiënt veroorzaken.
6. Na de procedure kan een patroon dat lijkt op de wrap korte tijd op de huid van de patiënt achterblijven.
7. Drukulcera kunnen optreden of zich ontwikkelen als zacht weefsel wordt samengedrukt tussen een botuitsteeksel en extern oppervlak. Het gebruik van het CritiCool®-systeem voorkomt niet dat dit gebeurt.

8. Routinezorg moet uitgevoerd worden tijdens langdurige thermoregulatieprocedures om drukulcera te voorkomen.
9. De patiënt niet aan de wrap optillen of bewegen. Dit kan scheuren en waterlekage veroorzaken.
10. Voorkom thermische isolatie, zoals een kussen of andere voorwerpen, tussen de wrap en het lichaam van de patiënt.
11. Pas geen verwarming/koeling toe op de benen tijdens afklemmen van de aorta. Thermische letsel kan optreden als verwarming/koeling wordt toegepast op ischemische ledematen.
12. Wraps kunnen niet over transdermale pleisters worden geplaatst.
13. Wraps mogen niet in aanraking komen met open wonden.
14. CureWrap® mag niet in direct contact komen met open, grootschalige huidlaesies zoals brandwonden of dermatitis.
15. Bij patiënten met onderliggende huidaandoeningen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van de CureWrap®.
16. Raak de lintkabel tussen het scherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
17. Patiënten wiens temperatuur wordt gereguleerd met CritiCool® moeten te allen tijde nauwlettend worden gemonitord.

Voorzorgsmaatregelen

1. Volg de waarschuwingsopmerkingen genoemd in de verschillende hoofdstukken van deze handleiding.
2. Uitsluitend getraind personeel dat op de hoogte is van alle bedieningsprocedures en uitsluitend gecertificeerd is door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies mag gebruik maken van het CritiCool® systeem.
3. Als vocht of lekken worden ontdekt in de aansluitslang en/of de wrap, moet u het CritiCool®-hulpmiddel uitschakelen, het snoer uit de stroombron halen en het probleem corrigeren voordat u verdergaat.
4. Als het systeem een alarm afgeeft en/of een ander scherm weergeeft dan het standaardscherm van Belmont Medical Technologies, moet de operator verdergaan in overeenstemming met de schermmelding en/of de probleemoplossingsinstructies (zie "Probleemoplossingshandleiding").
5. Voorkom vouwen in de wrap, want deze kunnen de waterstroom obstrueren.
6. Blokkeer de ventilatieroosters van het CritiCool®-systeem niet. Lucht moet vrij naar binnen en naar buiten kunnen stromen om het systeem koel te houden.
7. Gebruik geen gedeïoniseerd water of water dat is gemaakt door middel van reverse osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.

8. Als een röntgenopname wordt gemaakt bij een patiënt die een wrap draagt, kunnen schaduwen van de wrap op de röntgenfilm te zien zijn. Waterverbindingslangen bevatten metaal en mogen daarom niet tijdens een beeldopname worden aangesloten op de patiënt.
9. Voorkom het plaatsen van een scherp voorwerp tussen de patiënt en de wrap.
10. Lees alle instructies van de fabrikant over de temperatuursondes of adapters voor temperatuursondes verstrekt door Belmont Medical Technologies.
11. Om kruisbesmetting te voorkomen mogen de accessoires van een systeem niet worden verplaatst of uitgeschakeld met accessoires van een ander systeem.

EMC-veiligheid

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

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

LET OP!

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

BELANGRIJK!

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

Onjuist gebruik

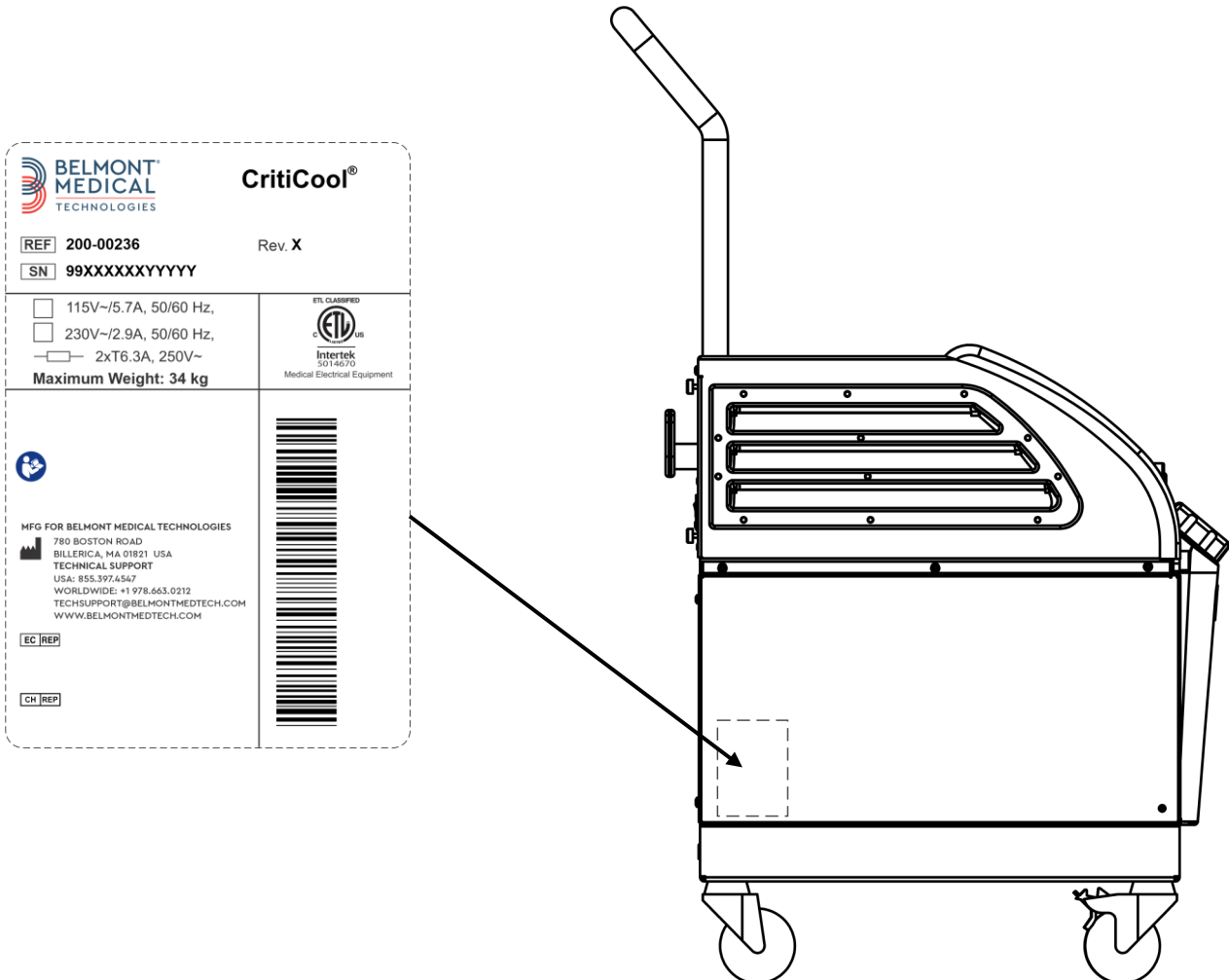
Onjuist gebruik van het CritiCool®-systeem kan leiden tot huidlaesies, elektrische gevaren en ernstige veranderingen in lichaamstemperatuur.

LET OP!

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

Etiketten



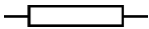








Etiketten op het CritiCool®-systeem












Figuur 1: Etiketplaatsing voor het CritiCool®-hulpmiddel.

Etiketsymbolen

Tabel 1: Sleutel tot etiketsymbolen

Beschrijving	Symbool
CE-markering van conformiteit geeft aan dat het product de Europese goedkeuring heeft gekregen voor MDD 93/42/EEG.	
AC voltage	
Zekering	
Het serienummer voor dit product	
Catalogusnummer van onderdeel	
Europese geautoriseerde vertegenwoordiger	
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	
Waarschuwing - raadpleeg de gebruikershandleiding	
Type BF apparatuur	
Recycleren voor AEEA	
Datum van fabricage	 XX/XX/XXXX

Beschrijving	Symbol
Naam van fabrikant	
d van fabrikant	
Niet drukken	
Zie Instructiehandleiding/instructieboekje	
Beperkt de verkoop en het gebruik van dit instrument tot uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel.	Rx Only
Unieke hulpmiddelidentificatiecode	UDI
Gebruiksaanwijzing	
Bevat geen natuurrubberlatex	
Medisch hulpmiddel	MD
Niet hergebruiken	
Niet veilig in MRI	
Anvend sterilt eller 0,22 µm filtreret vand. Vand fra hanen er ikke tilladt.	

Hoofdstuk 2: Systeembeschrijving

Algemene beschrijving

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

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

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

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

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

CritiCool®-systeem

Het CritiCool®-systeem bestaat uit de volgende elementen:

- CritiCool®-hulpmiddel
- CureWrap®
- Accessoires

CritiCool®-hulpmiddel

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

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

De waterdruk en -stroom in de CureWrap worden geregeld door getimed pauzes van de stroming gedurende klinisch gebruik. Tijdens de eerste fase van regulatie is de

stroomcyclus 12 minuten ON (AAN) (water stroomt door de wrap) en 1 minuut OFF (UIT) (water recirculeert in de CritiCool®; stroomt niet door de wrap) in zowel modus TTM als Normothermia (normothermie).

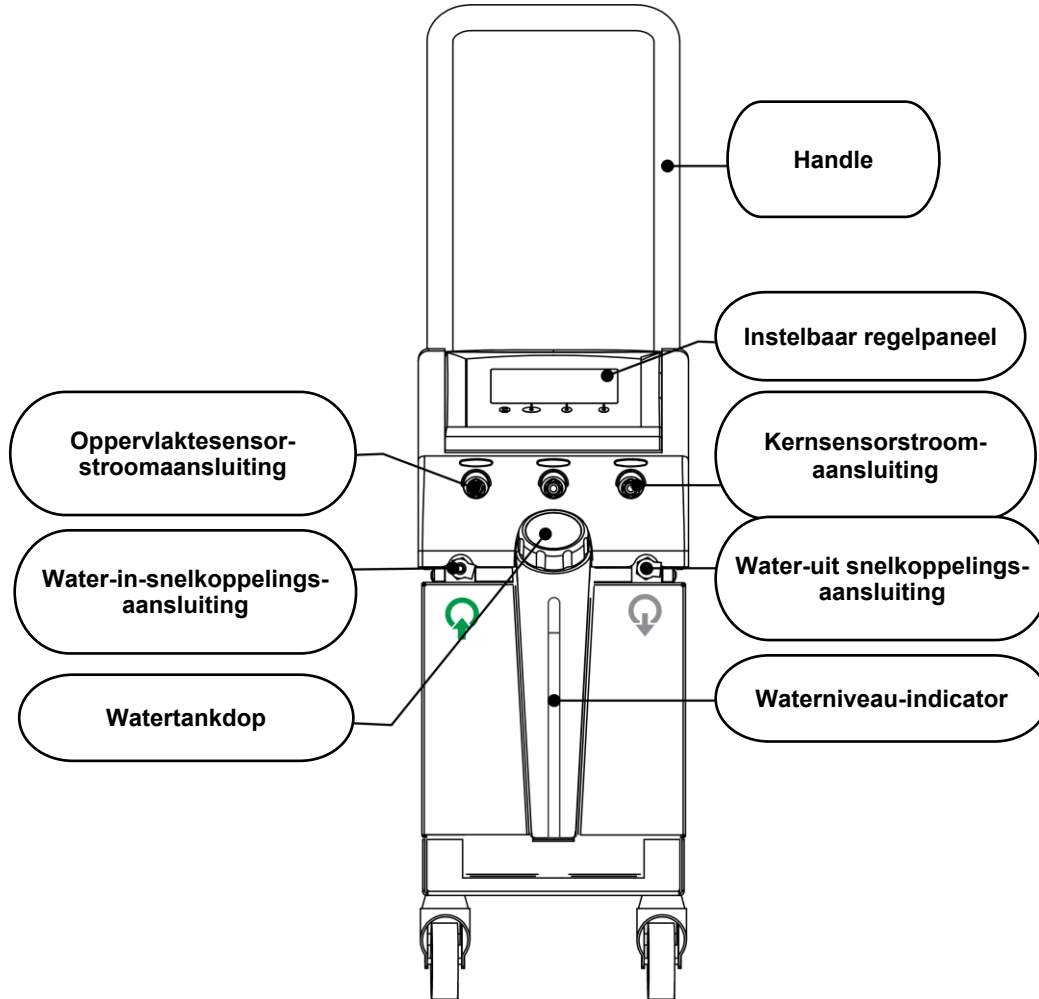
In een stabiele staat (wanneer de kerntemperatuur binnen het setpuntbereik ligt) is de cyclus 12 minuten AAN en 12 minuten UIT.

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

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

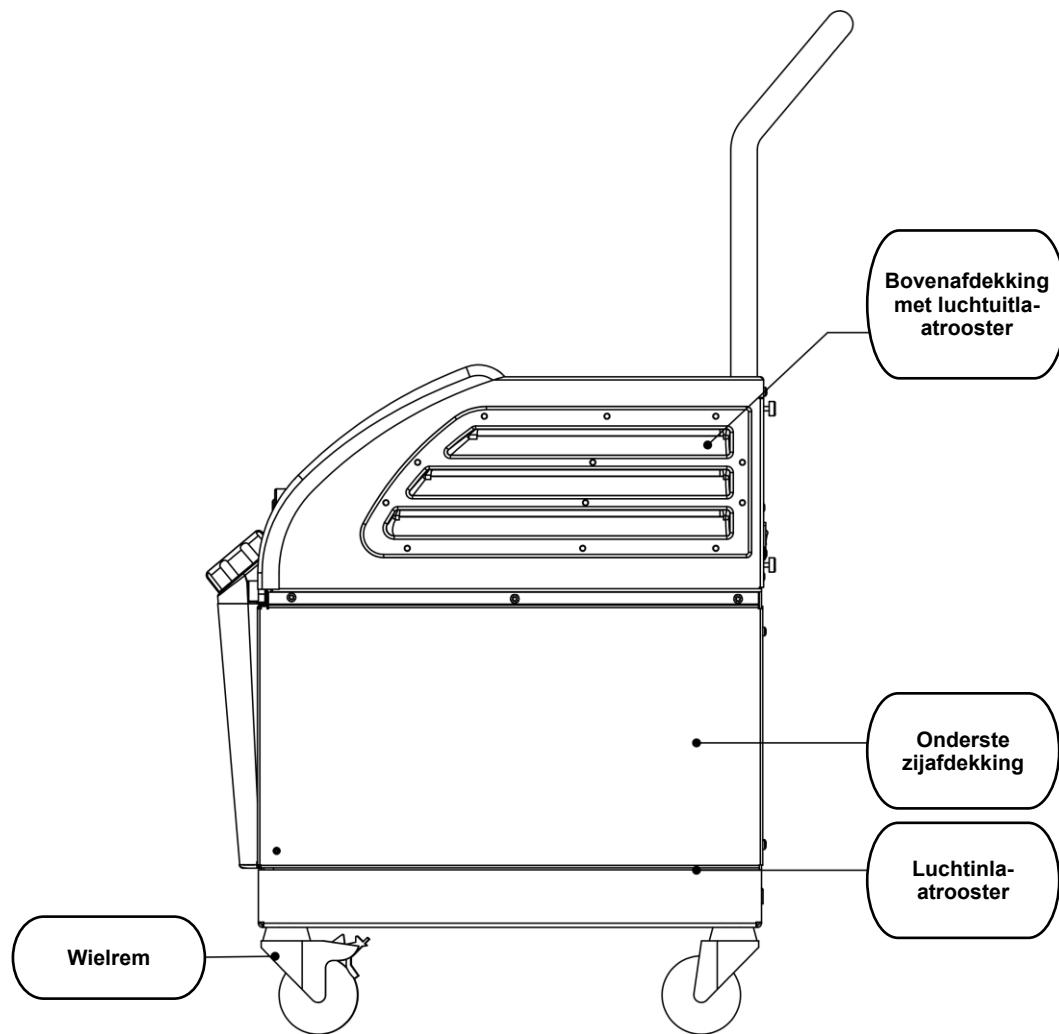
Externe functies

Vooraanzicht



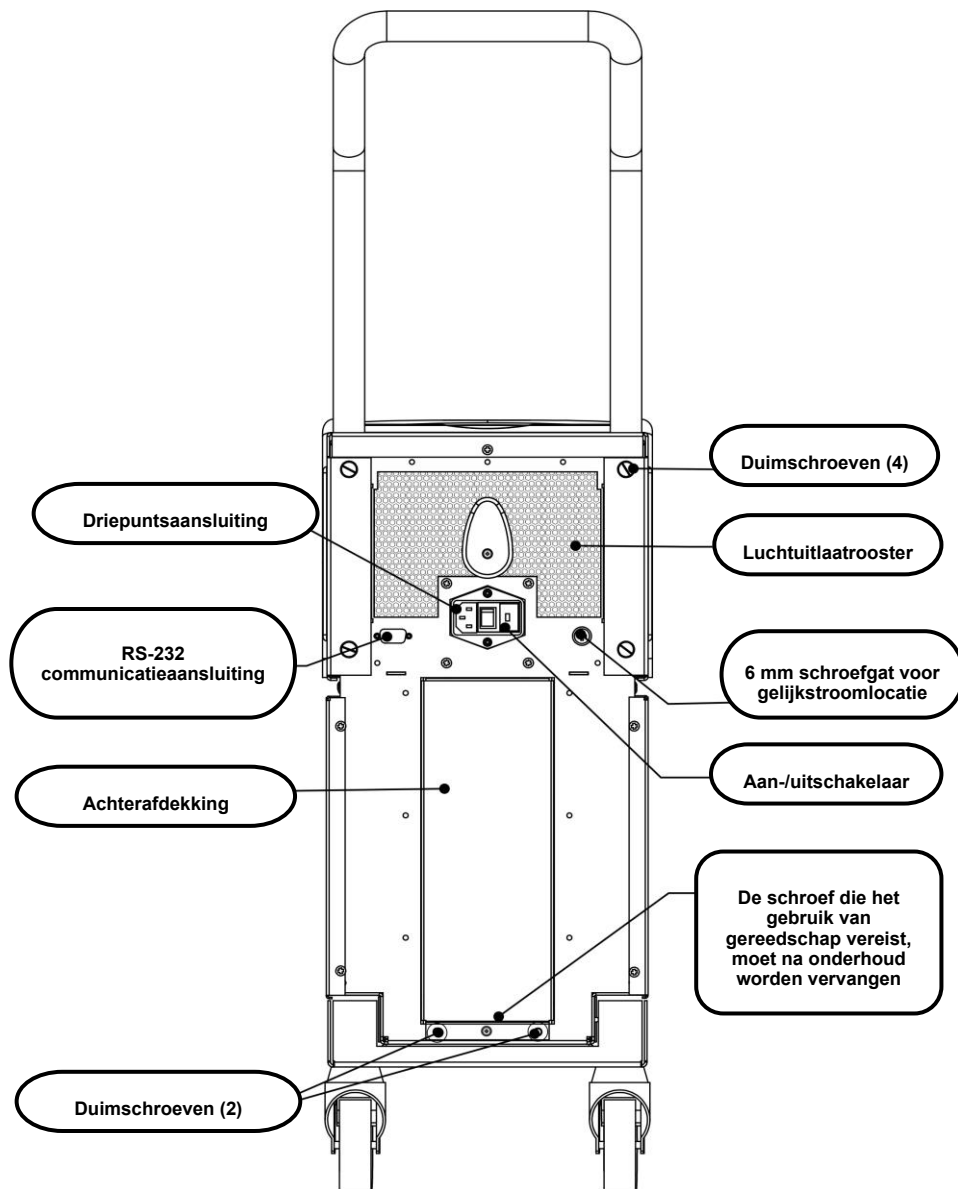
Figuur 2: Vooraanzicht.

Zijaanzicht



Figuur 3: Zijaanzicht.

Achterpaneel



Figuur 4: Achteraanzicht.

CureWrap®

Beschrijving en beoogd gebruik

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

De wrap is:

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

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

Wrapmateriaal

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

Gebruiksduur

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

XXX,XXX cm



*Lengte van de
volwassene*



Gewicht van de zuigeling

Figuur 5: Maten.

Geselecteerd wrapontwerp

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

Tabel 2: CureWrap®

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

Accessoires

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

Temperatuursondes

Beoogd gebruik

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

Wegwerptemperatuursondes worden aanbevolen.

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

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

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

Herbruikbare temperatuursondes

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

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

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

1.1 Kerntemperatuursonde voor volwassenen, 12 FR:

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

1.2 Kerntemperatuursonde voor zuigelingen, 10 FR:

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

1.3 Oppervlaktetemperatuursonde:

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

OPMERKING: *De reactietijd voor temperatuurfeedback naar de CritiCool bedraagt voor alle temperatuursondes, zodra deze zijn*

aangesloten op het systeem en de patiënt, minder dan 60 seconden.

Wegwerpbare temperatuursondes

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

LET OP!

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

1.4 Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde:

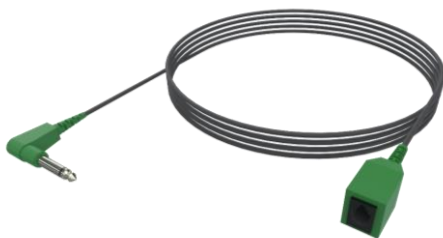
De wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare oppervlakteadapter (groen). De adapter wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel gestoken. De temperatuursonde wordt bevestigd aan de huid van de patiënt en meet de oppervlaktelichaamstemperatuur.

1.5 Wegwerpbare kerntemperatuursonde:

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

Oppervlak

Adapter-kabel

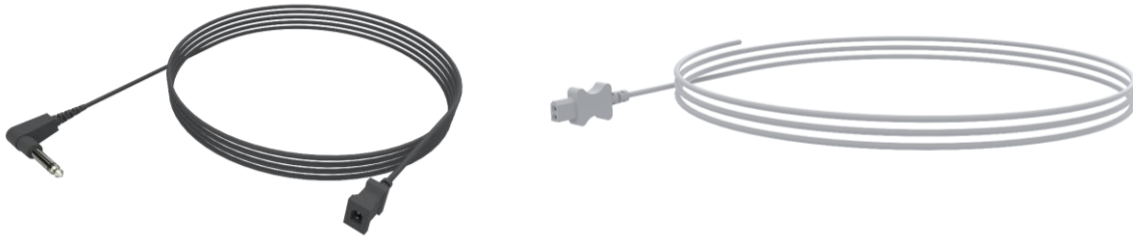


Onderdeelnr. 014-00129

Wegwerpbare temperatuursonde



Onderdeelnr. 014-00321

Kern

Onderdeelnr. 014-00028

Onderdeelnr. 014-00035 / 014-00036 / 014-00038
014-00220**Figuur 6: Aansluitingen voor wegwerpbare temperatuursondes.****Tabel 3: Wegwerpbare temperatuursondes**

Onderdeelnummer	Beschrijving
Oppervlakte	
014-00129	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes RJ, groen
014-00321	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes RJ (20/verpakking)
Kern	
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursondes, grijs
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerp kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN voor de VS

Afneembare elektrische stroomkabel en stekker

Gebruik de stroomkabel om het systeem van stroom te voorzien.

Aansluitslangen voor wrap

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

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

snelkoppelingsaansluitingen voor de wrap.

Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank

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

Reserve waterfilter

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

Handle

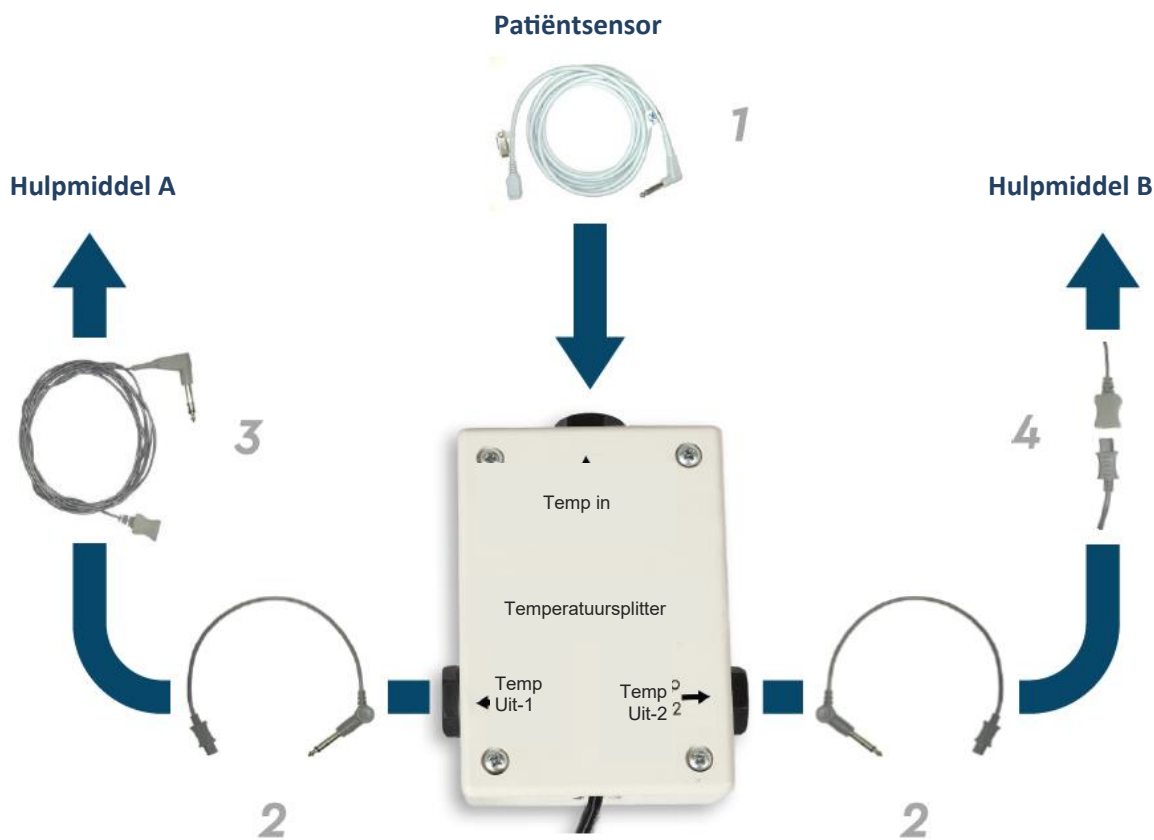
Elk systeem wordt geleverd met een handle die aan het hulpmiddel moet worden bevestigd om het binnen het ziekenhuis te kunnen transporteren.

CliniLogger™ (optioneel)

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

Temperatuursplitter (optioneel)

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



Figuur 7: Temperatuursplitter

Systemspecificaties

Zie de volgende pagina voor systeemspecificaties.

Technische specificaties CritiCool®**CritiCool®**

CritiCool®, een van de temperatuurreguleringsystemen van Belmont Medical Technologies, zorgt op effectieve en nauwkeurige wijze voor inductie, onderhoud en reversie van hypothermie. De gewenste temperatuur van de patiënt wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperatuur van lichte hypothermie tot normothermie.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool-hulpmiddel en het CureWrap®-kledingstuk. Het CritiCool-hulpmiddel functioneert als regeleenheid die continu de kerntemperatuur van de patiënt bewaakt elke 133 milliseconden en als koelings-/verwarmingsapparaat dat het circulerende water op de vereiste temperatuur brengt door gebruik te maken van zijn interne lichaamstemperatuurregelingsalgoritme. De CureWrap® is een flexibel 3D éénendelig kledingstuk waar het water door circuleert. Het is ontworpen om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam voor het optimaliseren van energieoverdracht.

Regelunit**Fysieke afmetingen**

Mobiele unit met 4 wielen en 2 remmen
260 mm B x 625 mm D x 940 mm H
(10,23 inch B x 24,6 inch D x 37 inch H)

Nettogewicht

34 kg / 75 pond

Omgevingsbedrijfscondities**Temperatuur**

5 °C tot 40 °C (41-104 °F)

Vochtigheid

10 tot 93%, niet-condenserend

OPMERKING:

Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving.
Gebruik niet in een atmosfeer met ontvlambare anesthesische mengsels.

Omgevingsopslagcondities**Temperatuur**

-15 °C tot +68 °C (5-154 °F)

Vochtigheid

10 tot 93%, niet-condenserend

Hardware**Vermogen elektrische input**

230/115 VAC (schakelbaar) met isolatietransformer 50/60 Hz
100 VAC met isolatietransformer 50/60 Hz

Maximaal stroomverbruik

690 Watt
230 VAC 2,9 A
115 VAC 5,7 A
100 VAC 6,6 A

Warmtewisselaars

Peltier-technologie - Thermo-elektrische koelers (TEC's)

Externe poorten	(1) geïsoleerde seriële poort
LCD Display-afmeting	144,8 mm / 5,7 inch kleurendisplay
LCD Display-resolutie	320x240
Gebruikersinterface	Multicapacitief aanraakscherm 5 zachte drukknoppen
Systeemsensoren	3 interne temperatuursensoren: 1) Water in, 2) Water uit, en 3) Thermostaat 2 druksensoren
Water	
Watertype:	Steriel of 0.22 µm-gefilterd water
Tankcapaciteit:	6 liter (1,6 gallon)
Pompsnelheid:	1,2 l/minuut
Watertemperaturnauwkeurigheid:	±0,3 °C
Watertemperatuur (uitstroom):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patiënttemperatuur	
Patiënttemperatuurkanalen	2 kanalen: 1) Kern en 2) Oppervlak
Nauwkeurigheid patiënttemperatuursonde	±0,3 °C
Software	
Bedieningsmodi (Continu)	TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer) Gecontroleerde heropwarming Normothermie Stand-by (geen thermoregulatie; alleen bewaking)
Setpunttemperatuur voor patiënt	
Doeltemperatuurbereik	30-40 °C (instelbaar in stappen van 0,1 °C)
TTM-modus standaard instelpunten	Neonaatmodus: 33,5 °C Volwassenenmodus: 33,0 °C
Standaard doeltemperatuur gecontroleerd opwarmen	36,5 °C

Standaard snelheidsbereik gecontroleerd opwarmen	0,05 °C – 0,5 °C per uur
Snelheid handmatig opwarmen	Instelbaar in stappen van 0,1 °C
Instelbare alarmgrenzen	Hoge patiënttemperatuur Lage patiënttemperatuur Hoge watertemperatuur
Weergegeven informatie	Bedrijfsmodus Zorgtijd Systeemstatus en alarmen Setpunttemperatuur voor patiënt Doeltemperatuur patiënt Patiëntkerntemperatuur Oppervlaktetemperatuur van patiënt Temperatuurgrafiek Technicusmodus en weergave
Talen	
<ul style="list-style-type: none"> • Deens • Duits • Engels • Fins • Frans 	<ul style="list-style-type: none"> • Italiaans • Nederlands • Noors • Pools • Portugees
<ul style="list-style-type: none"> • Russisch • Spaans • Tsjechisch • Turks • Zweeds 	
CureWrap®	
Bereik van maten	44 cm – 200 cm
Gebruiksduur	tot 120 uur, tenzij vervuild
Wrapopslag	
Opslagbereik	5 jaar
Temperatuurs omstandigheden	10 °C tot 27 °C
Vochtigheids condities	10-90%
Wrapvervoer	
Temperatuurs omstandigheden	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheids condities	20-95%

Technische specificaties CliniLogger™

CliniLogger™

CliniLogger™ is een optionele accessoire voor thermoregulatiesystemen CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon®. Het wordt gebruikt om de systeemparameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure.

Voor het verzamelen van gegevens moet de CliniLogger™ worden aangesloten op de seriële poort achter op het hulpmiddel. Hij kan verticaal worden aangesloten, met de grijze loodrechte adapter bevestigd aan de onderkant (zie de Figuur rechts), of horizontaal, als de adapter niet is bevestigd.



Hardware

Connector	DB9-aansluiting voor seriële koppeling met CritiCool® of algemene PC
Grootte	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller met de volgende kenmerken: <ul style="list-style-type: none"> – Ingebouwde Flash en RAM – Ingebouwde UART en SPI – Ingebouwde DMA-controller
Geheugen	Flash-geheugencapaciteit: 2 MB
Vermogensvereiste	5 Volt DC geleverd door de CritiCool® of algemene pc <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Tweekleurig (groen/rood)
Gegevensopslagsnelheid	Elke minuut in flash-geheugen
Seriële communicatie	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps naar CritiCool® – 115200 bps tot PC
Verzamelde gegevens	Temperatuur: Setpunt, kern, oppervlak Tijd Watercirculatie AAN/UIT Water verwarmen/koelen Bedrijfsmodus Fouten
CliniViewer Software	PC-applicatie

Hoofdstuk 3: Installatie

Vereisten voorafgaand aan installatie

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving

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

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

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

Elektrische vereisten

230/115 VAC 500 W of 100 VAC

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

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

Apparatuurlijst

Het CritiCool®-systeem bestaat uit:

- CritiCool®-regelunit
- Handle
- Snoer
- Reserve filter
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Accessoireskit voor CritiCool® – een van de volgende (zie Tabel 8 tot en met Tabel 11):
 - 200-00300 Accessoireskit volwassenen met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00310 Accessoireskit volwassenen voor wegwerpbaar temperatuursondes
 - 200-00320 Accessoireskit zuigelingen met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00330 Accessoireskit zuigelingen voor wegwerpbaar temperatuursondes

Uitpakken en inspectie

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

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

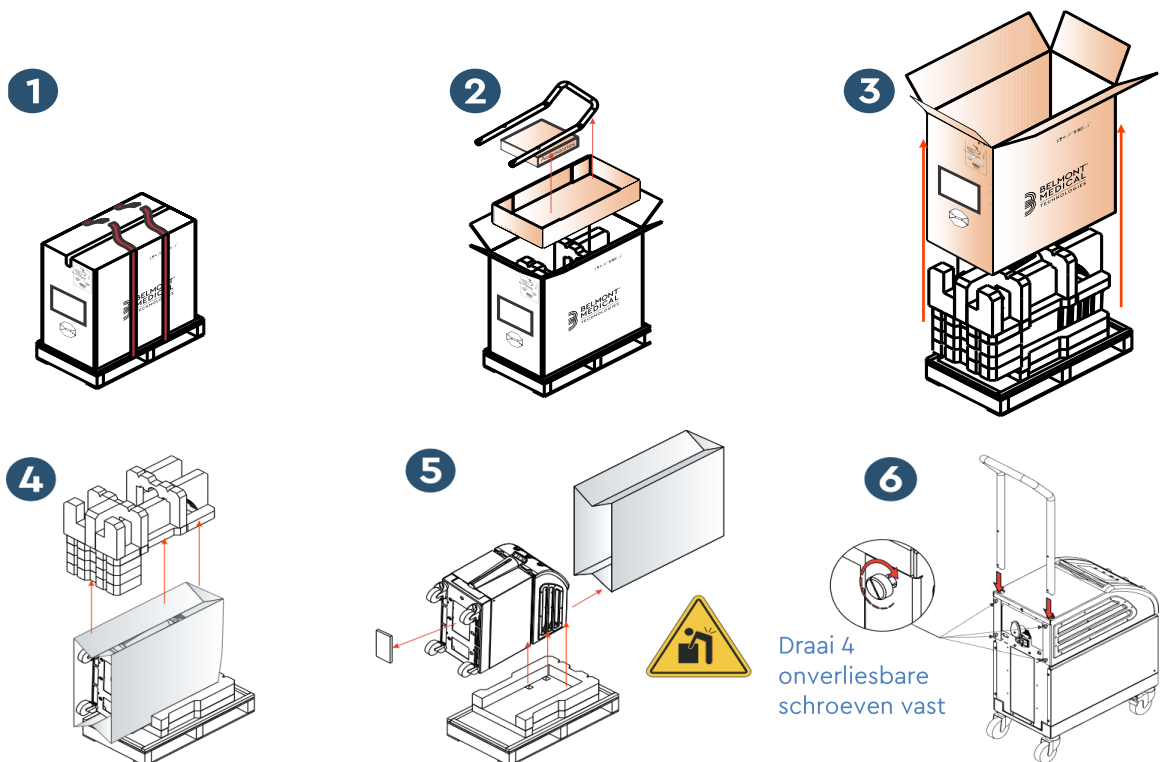
OPMERKING: *Meld eventuele containerbeschadiging voorafgaand aan het openen van de container of eventuele unitbeschadiging aan uw Belmont Medical Technologies distributeur voorafgaand aan het uitpakken, de installatie of het testen.*

CritiCool uitpakken uit de doos

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

Controleer bij aankomst de SHOCKWATCH®- en TIMP-N-TELL-indicatoren®.

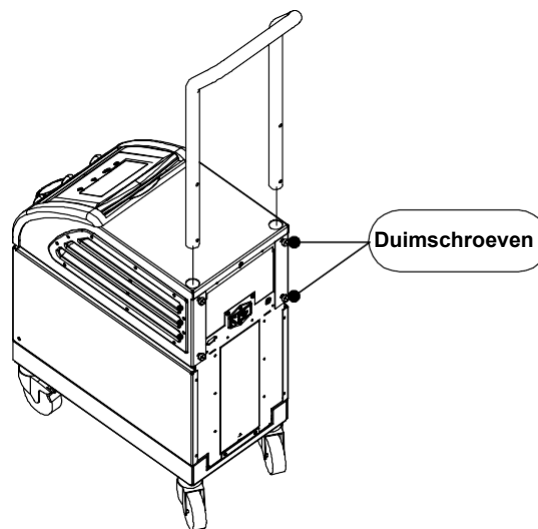
Als een van beide is geactiveerd, opent u onmiddellijk de verpakking en controleert u op uitwendige schade. Als het apparaat beschadigd is, fotografeer dan de schade en breng onmiddellijk de vervoerder en/of Belmont Medical Technologies op de hoogte op techservice@belmontmedtech.com, waarbij u ervoor zorgt dat u alle relevanten Draai 4 onverliesbare schroeven vastatie verstrekt, inclusief bewijs van de schade.



Montage van de handle

Voor het monteren van de handle:

1. Draai de vier duimschroeven met de hand los.
2. Schuif de twee uiteinden van de handle in de gaten in de bovenafdekking (let op de richting van de curve in de handle) tot de handle er geheel is ingebracht (zie Figuur 8).
3. Druk de vier duimschroeven er met de hand in en schroef deze vast (gebruik bij het aandraaien geen kracht) om de handgreep en de bovenafdekking vast te zetten.



Figuur 8: Handle-montage.

Verplaatsen van de unit

Vorbereiding:

Voorafgaand aan het verplaatsen van de unit:

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

Vastzetten en losmaken van de trolleywielen

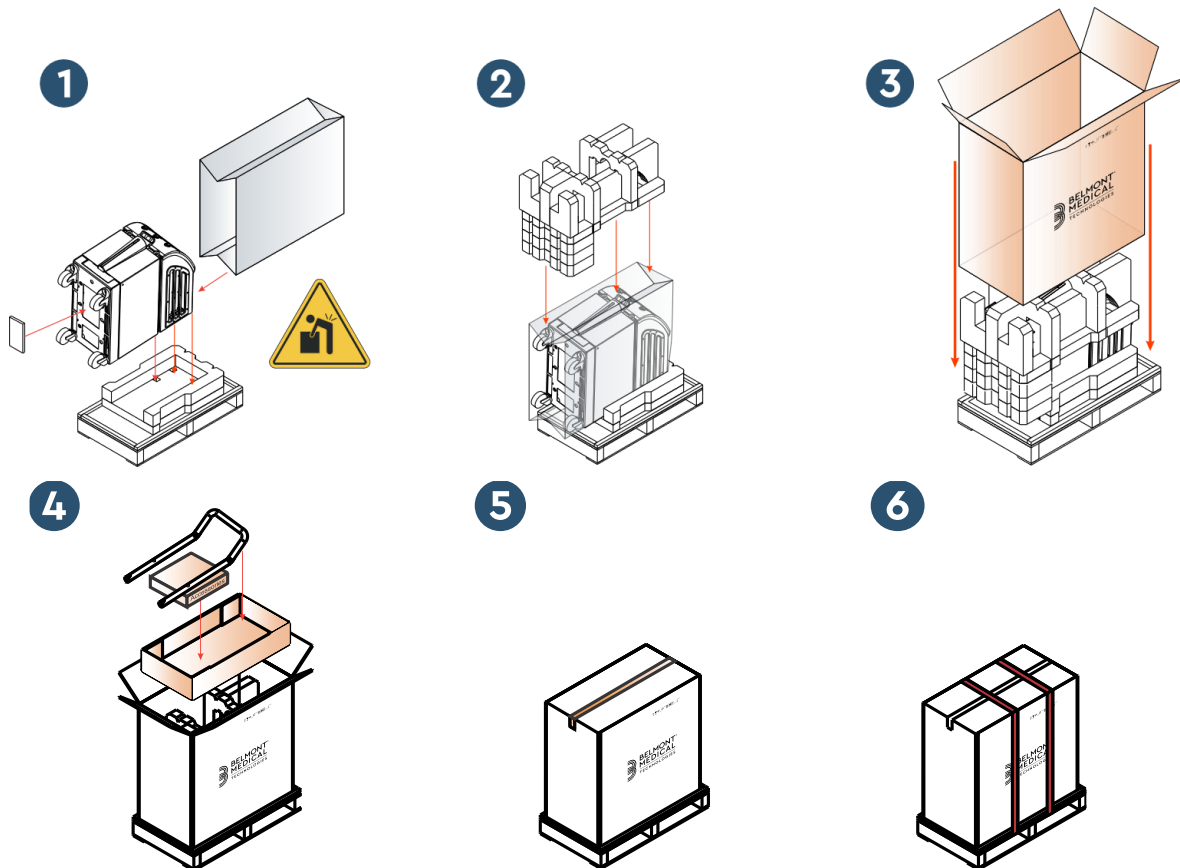
De trolley van het CritiCool®-hulpmiddel is voorzien van vier wielen. De voorste wielen zijn voorzien van een rem. De rempal bevindt zich boven het wiel. Om de wielen te blokkeren, drukt u stevig op de pal. Om de wielen te deblokkeren, haalt u de pal

omhoog.

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

CritiCool inpakken om te verzenden

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



Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing

Algemeen

Dit hoofdstuk bevat:

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

Functies CritiCool

CritiCool® wordt gebruikt voor thermoregulatie van de patiënt.

Patiëntthermoregulatie bevat de volgende modi:

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

CritiCool schakelt na het opstarten naar een van de twee patiëntmodi: Adult (volwassenen) of Neonatal (neonaten), afhankelijk van de gekozen instellingen. Deze twee modi hebben verschillende standaardinstellingen. Beide kunnen door de gebruiker worden ingesteld volgens het in elk ziekenhuis gebruikte protocol. De gebruiker moet bij het instellen van de machine de juiste Patiëntmodus instellen in Instellingen. Zie voor verdere instructie pagina 47.

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

Knoppen, functies, indicators en aansluitingen

Hoofdschakelaar


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

Het zelftestschermbord wordt weergegeven (zie pagina 42). Aan het eind van de zelftest wordt een alarm automatisch geactiveerd.

Schermmknoppen CritiCool®

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

Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool®

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

OPMERKING:

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

QCC - Snelkoppelingsaansluitingen

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



Snelkoppelingsaansluitingen

De aansluitslangen koppelen:

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



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

De aansluitslangen ontkoppelen:

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

Temperatuursondeaansluitingen

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

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

Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening

Vorbereiding van het systeem voor gebruik:

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

OPMERKING: *Steriel water wordt aanbevolen. Eventueel kan 0,22 micron-gefilterd water worden gebruikt.*

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

OPMERKING: *Zie Tabel 15 als de watertank met teveel water wordt gevuld.*

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

Het systeem bedienen

Om het systeem in te schakelen:

1. Draai de hoofdschakelaar omhoog naar de AAN-positie. Het zelftestschermbord wordt weergegeven (zie Figuur 9). Aan het eind van de zelftest wordt het alarm automatisch geactiveerd.



Figuur 9: Zelftestscherf.

OPMERKING: *Het CritiCool®-systeem is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken.*

OPMERKING: *De zelftest wordt uitsluitend uitgevoerd als het CritiCool®-systeem gedurende tenminste 10 minuten is uitgeschakeld. Als u het systeem wilt gebruiken nadat het gedurende minder dan 10 minuten is uitgeschakeld, start het apparaat op in het laatste scherm voorafgaand aan de uitschakeling. De zelftest start niet en u moet de menuknop gebruiken om te navigeren naar de gewenste bedrijfsmodus of het gewenste scherm.*

2. Na een korte zelftest gaat het systeem automatisch het water tot 13 °C koelen via interne circulatie (zoals in stand-by modus) (zie Figuur 14 op pagina 52).
3. Selecteer de juiste wrap, neem deze uit de verpakking en plaats deze op het bed of onder de patiënt. (Zie Tabel 2: CureWrap®).

OPMERKING: *Wanneer de CritiCool in TTM-modus wordt gebruikt, wordt het sterk aangeraden om de CritiCool® te laten werken zodat het water kan koelen voordat temperatuursondes en slangen worden aangesloten.*

OPMERKING: *Wanneer CritiCool wordt gebruikt om een patiënt op te warmen, wordt het sterk aangeraden de CritiCool en de patiëntsondes volledig te installeren voordat de CritiCool® wordt ingeschakeld om te voorkomen dat het water bij het inschakelen afkoelt.*

OPMERKING: *Pak de patiënt niet in met de wrap gedurende deze periode. De patiënt mag niet ingepakt worden met de wrap totdat het systeem met water is gevuld.*

Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes

WAARSCHUWING! *Voor een juist gebruik van het CritiCool®-systeem moet de kerntemperatuursonde worden ingebracht en moet de oppervlaktetemperatuursonde worden bevestigd aan de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van de sondes. De locatie van de oppervlaktetemperatuursonde is een klinische beslissing. Alle temperatuursondes meten rechtstreeks de temperatuur.*

1. Sluit de kerntemperatuursonde of grijze adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de rechteraansluiting gelabeld 'CORE' (kern), met grijze kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel. (Zie Figuur 2 op pagina 19).
2. Plaats de kerntemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) in het rectum of de slokdarm van de patiënt.
3. Sluit de oppervlaktetemperatuursonde of groene adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de linkeraansluiting gelabeld 'SURFACE' (oppervlak), met groene kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel.
4. Bevestig de oppervlaktetemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) met plakband op een gebied met blootgestelde huid. De oppervlaktetemperatuursonde mag niet onder de CureWrap liggen of bedekt zijn als de patiënt is ingepakt met de wrap.

LET OP! *Het CritiCool®-systeem start de thermoregulatie niet als de kernsonde niet op de juiste wijze in de patiënt is ingebracht. Zorg dat te allen tijde directe patiëntfeedback wordt bewaakt.*

OPMERKINGEN:

- De wegwerpbare temperatuursondes moeten worden aangesloten op een adapter. Zorg dat de juiste sonde wordt aangesloten op de adapter (let op de etiketten op de adapter).
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing bij de temperatuursondes in gebruik en besteed extra aandacht aan indicaties en contra-indicaties.
- Specifiek met betrekking tot kern- en oppervlakteadapterkabels met PN-nr. 014-00028 en 014-00129:
 - de adapterkabel vóór gebruik aandachtig inspecteren
 - bevestigingen verifiëren
 - samen gebruiken met medische elektronica uit de 400-serie

- wachten tot de temperatuur van de sonde is gestabiliseerd
- de adapterkabel zorgvuldig omleiden, zodanig dat de patiënt er niet in verstrengeld of verstrikt kan raken
- de adapterkabels niet beschadigen of aanpassen
- niet koken of autoclavieren

De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool

De snelkoppelingsaansluitingen (QCC) bevinden zich aan de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel. Zie pagina 40.

Het aansluiten van de waterslangen op CritiCool®:

1. Druk voorafgaand aan het aansluiten van de waterslangen op de metalen flens op elke QCC om de 'open positie' van de connector te verzekeren.
2. Vergrendel de aansluitslangen door deze tegen de connectoren te drukken. Bij vergrendeling wordt een klikgeluid geproduceerd.
3. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.
4. Sluit de waterslangen aan op de wrap en op de CritiCool®; hierbij moet steeds een klik te horen zijn. Zet zo nodig de klemmen op de wrap open.

OPMERKING: *Als de slangen niet op de juiste wijze zijn aangesloten op het apparaat, of de klemmen van de wrap zijn dicht, stroomt er geen water naar de wrap, en als er al een modus is geselecteerd, zult u kunnen constateren dat het OK-symbool linksboven in het scherm is verdwenen.*

Ontkoppelen van de slangen:

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

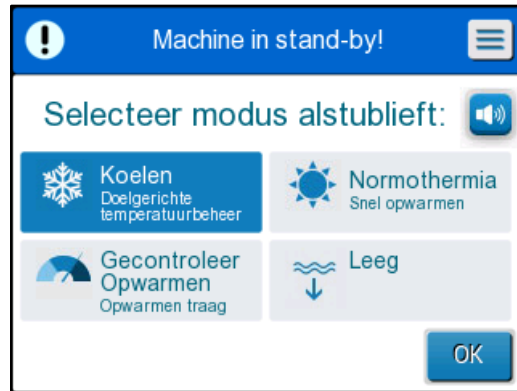
WAARSCHUWING! *Er kan water uit de inlaatslangen van de wraps druppelen. Zorg dat zich geen elektrisch apparaat of uitlaat bevindt onder de waterinlaat of de wrapslangen van de CritiCool®. Bevestig bij het ontkoppelen van wraps van de CritiCool® dat de klemmen goed vastzitten, om waterlekage uit de wrap te voorkomen.*

OPMERKING: *Selecteer de desbetreffende waterslangen om aan te sluiten op basis van de wrap die wordt gebruikt. 2x3-weg-aansluitslangen (onderdeelnummer 200-00147) kunnen nodig zijn voor CureWraps PED-XL008 en zijn noodzakelijk voor CureWraps voor volwassenen 508-03500. Voor alle andere typen CureWraps is een 2x2-weg-aansluitslang*

(onderdeelnummer 200-00109) noodzakelijk.

Het systeem activeren

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



Figuur 10: Modusselectie bij opstarten

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



Figuur 11: Hoofdscherm

2. Zodra CritiCool® is ingeschakeld, worden alle gebruiksfuncties geregeld via het LCD-aanraakscherm. Als alternatief kunnen de hardkeys en visuele displays van het regelpaneel u door elke gebruiksfase begeleiden.
3. Het CritiCool®-systeem is nu operationeel en bereidt zich voor op de start van de therapeutische behandeling.
4. Bevestig op dit moment dat de Patiëntmodus is ingesteld op uw gewenste keuze (Volwassen/Neonatale). Als u de keuze wilt veranderen, zie de Patiëntmodus op pagina 47.

OPMERKING: *Bevestig dat de Patiëntmodus die links van de menuknop wordt weergegeven de gewenste Patiëntmodus aangeeft (**Volwassen** of **Neonatale**). Als dit moet worden gewijzigd, wijzigt u de modus in Instellingen; zie pagina 47 voor verdere instructie.*

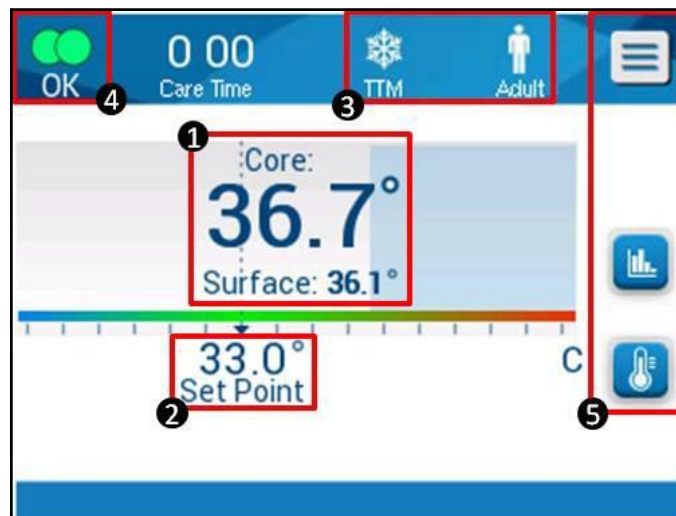
Inpakken van de patiënt

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

OPMERKING: *Controleer voorafgaand aan het inpakken van de patiënt met de wrap en de klittenbandstrips of de wrap gevuld is met water.*

OPMERKING: *Als de wrap vervuild is, moet de wrap worden vervangen. Selecteer de bijbehorende aansluitslangen op basis van de in gebruik zijnde wrap.*

Het regelpaneel





Figuur 12: Het regelpaneel.

Het regelpaneel geeft het volgende weer:

- De kern- en oppervlaktetemperaturen van de patiënt **1**
- Instelpunttemperatuur **2**
- CritiCool®-modus en Patiëntmodus **3**
- **OK**-indicator om aan te geven dat er water in de wrap stroomt en het systeem op de juiste wijze functioneert **4**
- Actiepictogrammen en aanraaktoetsen **5**


- Menu  / Escape 
- Alarm AAN 


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

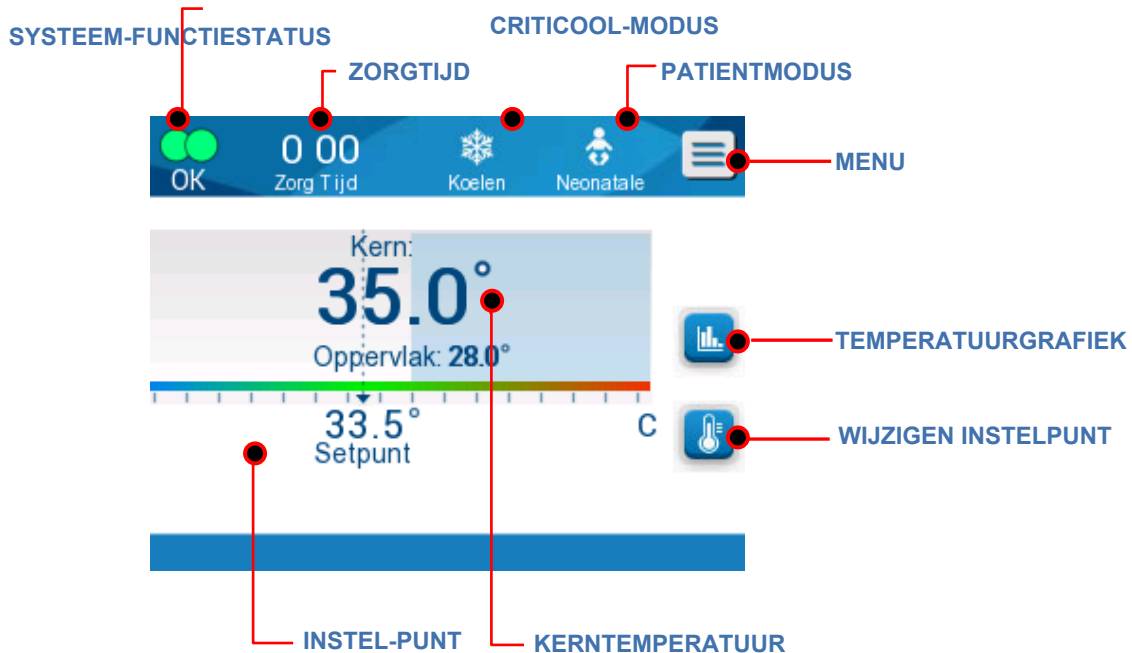
- Grafische weergave van parameters voor CritiCool® 
- Knop voor instelpunt / doeltemperatuur 

Patiëntmodus

De Patiëntmodus heeft invloed op de alarmcondities alsmede het standaard instelpunt. De Patiëntmodus wordt aangegeven door één van twee pictogrammen:

Volwassenenmodus:  ADULT Neonatale modus:  NEONATAL

Om de patiëntmodus aan te passen, drukt u op het **menu** .



Er wordt een lijst van opties weergegeven.



Druk op **Instellingen**. U wordt gevraagd om de toegangscode in te vullen, die u kunt vinden in de handleiding onder Instellingen op pagina 56. Voer de code in en druk dan op **OK**.

Instellingenscherf 1 wordt weergegeven (zie hieronder).

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

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



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

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

Neonaatmodus

De Neonatale modus wordt aangegeven door dit pictogram:



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

Indien vereist door het klinisch protocol wijzigt u het instelpunt door gebruik te maken

van de instelpunttoets op het hoofdscherm: Zie voor meer informatie pagina 61.



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

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

Zie voor meer informatie pagina 80.

Volwassenenmodus

De volwassenenmodus wordt aangegeven door dit pictogram:



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

Wijzig indien vereist het instelpunt door de instelpunttoets op het hoofdscherm te

gebruiken (zie rechts).



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

De standaard instelpunttemperatuur kan ook worden gewijzigd en wordt dan bij het opnieuw opstarten het nieuwe instelpunt in de volwassenenmodus. Om de standaard instelpunttemperatuur voor de volwassenenmodus te wijzigen, drukt u op **Instellingen**. U wordt gevraagd om de toegangscode in te vullen, die u kunt vinden in de handleiding onder Instellingen op pagina 56. Voer de code in en druk dan op **OK**.

Instellingenscherf 1 wordt weergegeven.



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

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

De opties voor het standaard instelpunt voor volwassenen zijn:

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

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

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

Het Hoofdscherm geeft nu het nieuwe standaard instelpunt weer.

OPMERKING: *De volwassenenmodus triggert andere reacties dan de neonaatmodus.*

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

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

OPMERKING: *Dit verschilt van de neonaatmodus.*

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

Het Hoofdmenu

Op het moment dat u op het menupictogram  tikt, wordt er een lijst met opties weergegeven.



Figuur 13: Hoofdmenu.

De opties zijn als volgt:

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


Stand-by modus

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

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

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

Om naar stand-by te gaan:

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




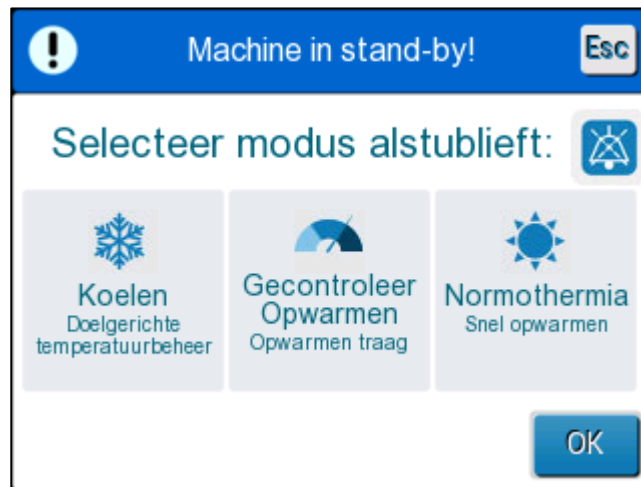
Figuur 14: Stand-by modus

Modusselectie

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

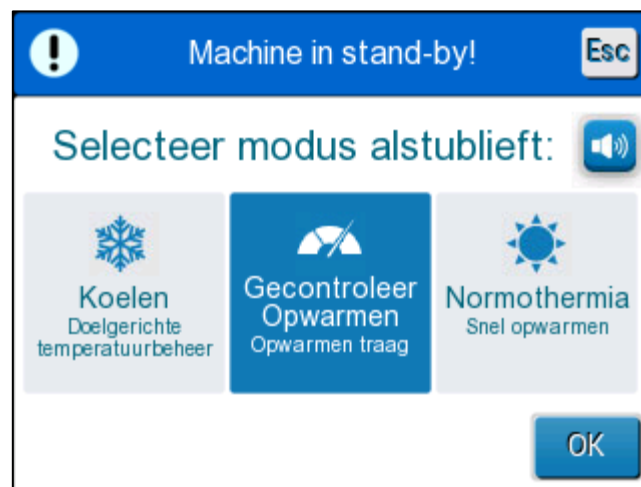
Selecteren van een modus:

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



Figuur 15: Scherm voor modusselectie

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



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

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

De bedieningsmodi zijn als volgt:

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

TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer)

Gebruik TTM voor gericht temperatuurbeheer.

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

GECONTROLEERDE OPWARMING

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

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

NORMOTHERMIE

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

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

Meer gegevens over alle gebruiksmodi zijn te vinden op pagina 61.

Temperatuurgrafiek



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



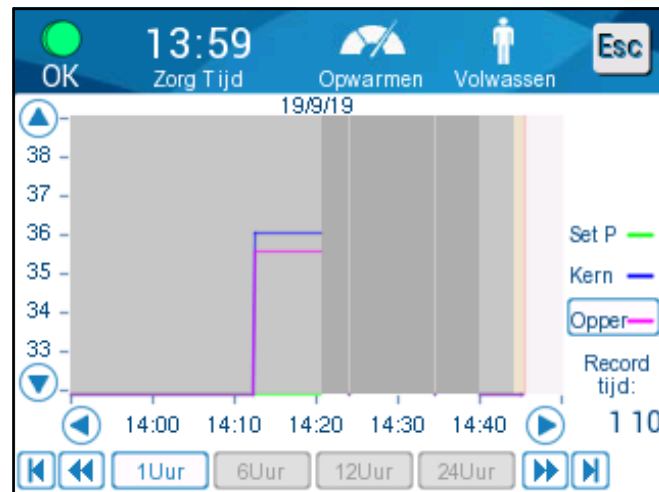
CritiCool® geeft de parameters van het huidige geval of van de laatste sessie weer.

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

Voor het selecteren van de temperatuurgrafiek:

1. Tik op het menupictogram. 
2. Raak het temperatuurgrafiekpictogram aan. 
3. Nadat de temperatuurgrafiek is ingevoerd, wordt het volgende getoond:

OPMERKING: De oppervlaktetemperatuurgrafiek kan worden weergegeven of verborgen.



Figuur 16: Temperatuurgrafiek.

De datum wordt bovenaan de grafiek weergegeven.

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

De temperatuur wordt weergegeven op de y-as.

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



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



Instellingen

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

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

De toegangscode voor het instellingenschermb is _____.

Voor het vooraf configureren van de instellingen:

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

Instellingenschermb 1

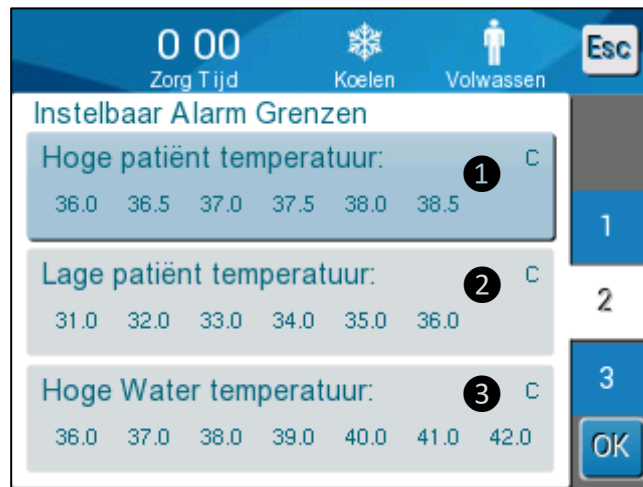


Figuur 17: Instellingenschermb 1

Instellingenschermb 1 omvat:

- Patiëntmodus: Volwassen of Neonatale ①
- Taal ②
- Standaard instelpunttemperatuur voor volwassenenmodus ③
- Temperatuurschalen (Celsius/Fahrenheit) ④
- Heropwarmingsstap voor de gecontroleerde heropwarmingsmodus ⑤

Instellingenscherf 2

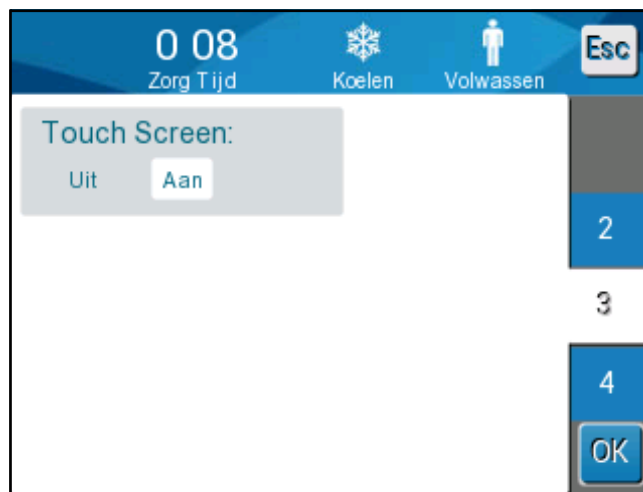


Figuur 18: Instellingenscherf 2

Instellingenscherf 2 omvat instelbare alarmgrenzen voor:

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

Instellingenscherf 3



Figuur 19: Instellingenscherf 3

Instellingenscherf 3 omvat de optie Touch Screen (aanraakscherf) AAN/UIT.

Instellingscherm 4



Figuur 20: Instellingscherm 4.

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

4. Raak **OK** aan om instellingenwijzigingen te bevestigen en terug te gaan naar het regelpaneel.

OPMERKING: *Het aanraken van de ESC-softkey zorgt voor terugkeer naar het hoofdscherm zonder eventuele wijzigingen op te slaan.*

Service

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

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




De services systeemcontrole, technicus en thermische desinfectie worden besproken in Hoofdstuk 6: Onderhoud.

Leeg (Legen)

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

Voor het legen van de watertank:

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



Figuur 21: Scherm om legen te starten.

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



Figuur 22: Scherm water legen in uitvoering.

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

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

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

Raadpleeg voor verdere instructies over verzorging na gebruik "Voorafgaand aan opslag" op pagina 91.

Bedieningsmodi

Modus Targeted Temperature Management (TTM)

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

Wanneer de koelmodus wordt geselecteerd, wordt er een standaard setpunttemperatuur (SP) weergegeven op het hoofdscherm (zie Figuur 12 op pagina 46).

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

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

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

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




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



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

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

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

Om de instelpunttemperatuur te wijzigen

1. Raak het pictogram voor instelpunttemperatuur  aan om het instelpuntinstellingsscherm weer te geven.
2. Selecteer via  en  de instelpunttemperatuur.
3. Tik daarna op **OK**.

OPMERKING: *Via de pictogrammen  en  wordt de temperatuur met 0,1 °C verhoogd of verlaagd. Door op de temperatuurschaalverdelingen te drukken wordt de temperatuur met 1 °C verhoogd of verlaagd.*

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

OPMERKING: *De snelheid van de temperatuurverandering is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt.*

OPMERKING: *Indien er sprake is van een verschil tussen de instelpunttemperatuur en de kerntemperatuur, heeft een verdere daling van de instelpunttemperatuur geen invloed op de watertemperatuur in de wrap.*

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

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



Figuur 23: Melding Kern display (kernwaarde) te laag

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

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

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

- Als de sensor moet worden geherpositioneerd, herpositioneer deze dan en controleer de temperatuur opnieuw; raak **OK** aan om het temperatuurbeheer opnieuw te starten.
- Als de temperatuur juist is, moet u **OK** aanraken om temperatuurbeheer opnieuw te starten.

LET OP!

Controleer of de kernsensor op de juiste wijze in de patiënt is geplaatst en raak OK aan om de kerntemperatuur te bevestigen.

OPMERKING:

Als u de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten OK niet aanraakt, kan het alarm pas worden uitgezet als de OK-knop wordt aangeraakt.

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



Figuur 24: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet

Gecontroleerd heropwarmingsmodus

Deze modus wordt gebruikt voor gecontroleerde heropwarming na TTM.

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

Gecontroleerd opwarmingsproces

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

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

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


eens 30 minuten $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C, enzovoort, tot de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.

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


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

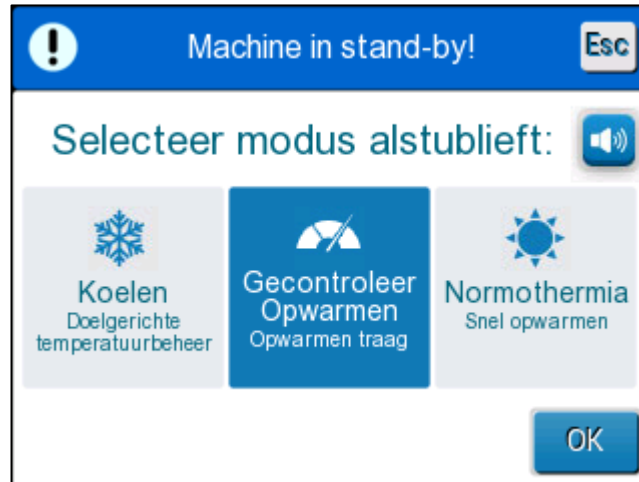
OPMERKING: *De heropwarmingssnelheid die in Settings (Instellingen) wordt gekozen, komt overeen met de gemiddelde heropwarmingssnelheid berekend over de gehele heropwarmingsperiode. Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt in een bepaalde periode meer wordt opgewarmd dan in een andere periode omdat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

Voor het instellen van de heropwarmingsstap:

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

Om gecontroleerd opwarmen te starten:

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




Figuur 25: Modus voor gecontroleerde heropwarming selecteren

4. Raak **OK** aan.

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



Figuur 26: Melding Overschakelen naar automatische opwarmmodus.

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

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



Figuur 27: Gecontroleerde heropwarmingsmodus.

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

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

OPMERKING: Op het hoofdscherm toont de “Next Step” (Volgende stap) het VSP/0,5 uur.

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

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



Figuur 28: Melding temperatuurregeling onderbroken

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

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

Doeltemperatuurinstelling

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

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

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

Om de doeltemperatuur te wijzigen:

1. Raak het pictogram voor instelpunt/doeltemperatuur aan .
2. Pas via  en  de doeltemperatuur aan.

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



Figuur 29: Doeltemperatuurinstellingspaneel

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

Handmatige opwarming

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

Herhaal de procedure tot de patiënt de doeltemperatuur bereikt.

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

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

Kies voor een snelle opwarming de modus Normothermie.

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

Normothermiebeheer

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


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

Het CritiCool®-systeem wordt automatisch vooraf ingesteld in de TTM-modus. Het systeem kan voor gebruik in de normothermiemodus worden ingesteld (zie

Modusselectie op pagina 53).

Normothermie

Voor het bereiken van normothermie

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

Het Hoofdscherm toont de normothermiemodus.



Figuur 30: Normothermiemodus

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

Om de instelpunttemperatuur te wijzigen:

1. Raak het pictogram voor instelpunt/doeltemperatuur aan .
2. Pas via  en  de doeltemperatuur aan.
3. Raak **OK** aan om te bevestigen.

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

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

Overschrijden van het normothermiebereik

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



Figuur 31: Melding Uit Normothermia bereik (Buiten normothermiebereik)

Vervangen van de wrap

Om de wrap te vervangen:

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


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

4. Verwijder de gebruikte wrap en gooi deze weg in overeenstemming met de in het ziekenhuis geldende regels.
5. Voeg water toe aan de watertank, indien nodig, tot de 6-liter-lijn.
6. Plaats de nieuwe wrap onder de patiënt (volg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter die bij elke wrap wordt geleverd).
7. Sluit de aansluitslangen weer aan op de nieuwe wrap.
8. Zorg ervoor dat de klemmen op de nieuwe wrap geopend zijn.

9. Schakel terug naar de modus **OPERATE** (Bedrijf) (druk op **ESC/Menu** om te openen).
10. Wacht tot de nieuwe wrap zich met water heeft gevuld en bevestig deze vervolgens aan de patiënt met de klittenbandstrips (volg de instructies in de bijsluiters die bij elke wrap wordt geleverd).
11. Het systeem is gereed.

OPMERKING: *Als er niet voldoende water in de tank zit na het vullen van de wrap, wordt de systeemwaarschuwingsmelding ADD WATER (Water toevoegen) weergegeven.*

Bedieningspaneelmeldingen en alarmen

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

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

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

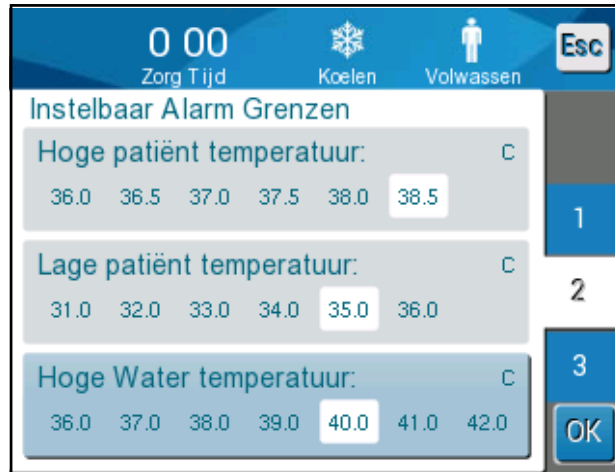
Constante alarmen treden op in de volgende toestanden:

- Haltconditie
- Scherm voor modusselectie

De volgende meldingen moeten worden gecontroleerd en bevestigd:

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

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



Figuur 32: Instelbare alarmgrenzen

Veiligheidsmeldingen en alarmen

OPMERKING: Tijdens veiligheidsmeldingen stopt de thermoregulatie.

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

De veiligheidsmeldingen zijn:

- **WATERTEMPERATUUR TE LAAG.**



• **WATERTEMPERATUUR TE HOOG.**



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



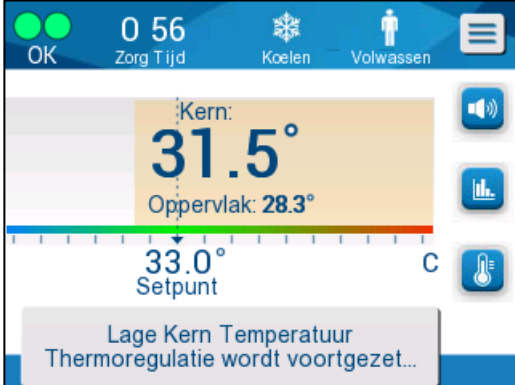
Klinische meldingen en alarmen


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

Klinische meldingen zijn:

Tabel 5: Klinische meldingen

Melding	Schermmelding	Beschrijving
Kernwaarde te laag		<p>Deze melding wordt weergegeven wanneer de kerntemperatuur ten minste 2 °C lager is dan het instelpunt of wanneer de kerntemperatuur onder de 31 °C is. Er klinkt een alarm, de thermoregulatie stopt en ook het water stopt met stromen als 1) neonatmodus is ingeschakeld of 2) volwassenenmodus is ingeschakeld en de kerntemperatuur lager is dan 31 °C.</p>

<i>Melding</i>	<i>Schermmelding</i>	<i>Beschrijving</i>
<p>Schakelen naar Auto Opwarm modus</p>		<p>Bevestig de temperatuur van de patiënt voordat u overschakelt op de Heropwarmingsmodus. Raak zodra u hebt bevestigd OK aan om verder te gaan.</p>
<p>De temperatuur van de patiënt is boven de 38,5 °C</p>		<p>Voor deze melding klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>Lage kerntemperatuur</p>		<p>Deze melding wordt weergegeven bij een kerntemperatuur > 0,8 °C minus het instelpunt of in overeenstemming met de alarminstellingen. Voor deze melding klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>


Melding	Schermmelding	Beschrijving
<p>Patiënttemperatuur onder XX,X °C</p>		<p>De melding wordt weergegeven met een alarm wanneer de kerntemperatuur lager is dan de alarmgrens die vooraf is geconfigureerd in het Instellingenpaneel.</p>




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



Technische meldingen

De volgende technische meldingen kunnen worden weergegeven:

Tabel 6: Technische meldingen en alarmen

Melding	Schermmelding
<p>Tank is leeg</p>	

Melding	Schermmelding
Voeg water toe	
Sluit waterslangen aan	
Sluit kerntemperatuur-sensor (sonde) aan	




Melding	Schermmelding
<p>Controleer waterslangen</p>	
<p>Controleer kerntemperatuursensor (sonde)</p>	

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

Informatieve meldingen

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

Informatieve meldingen zijn:

<i>Melding</i>	<i>Schermmelding</i>	<i>Beschrijving</i>
<p>Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik</p>		<p>Wordt weergegeven wanneer de kerntemperatuur een vaste waarde heeft bij een aanvaarde kerntemperatuur.</p>
<p>Thermoregulatie wordt voortgezet...</p>		<p>Wordt weergegeven na het bevestigen van een lage kerntemperatuur voor vijf seconden.</p>
<p>Buiten normothermiebereik</p>		<p>Wordt weergegeven wanneer normothermiemodus is ingeschakeld en een instelpunttemperatuur wordt gekozen van < 32 °C of > 38,0 °C.</p> <p>Voor deze melding wordt thermoregulatie voortgezet. Het aanraken van OK bevestigt de nieuwe instelpunttemperatuur en verwijdert de melding.</p>

TTM-modusmeldingen

Het thermoregulatiesysteem kan een van drie condities hebben:

A. Kerntemperatuur boven het instelpunt [$T_c \geq (T_{sp} - \Delta)$]

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

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

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

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

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



Figuur 33: Melding lage kerntemperatuur.

C. De kerntemperatuur is lager dan het instelpunt met meer dan 2 °C ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) of als $T_c < 31 \text{ °C}$


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

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



Figuur 34: Melding temperatuurregeling onderbroken.

Er klinkt een akoestisch alarm.

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

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

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

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

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

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



Figuur 35: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet.

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

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

Terwijl de melding wordt weergegeven is de systeemstatus:

A. In de volwassenenmodus:

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

B. In de neonaatmodus:

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

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

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

Meldingen betreffende gecontroleerde heropwarmingsmodus

Tijdens Gecontroleerd Opwarmen kunnen er twee condities zijn:

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

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

- B. Kerntemperatuur van patiënt < doeltemperatuur en (Δ Virtueel SP - kerntemperatuur) > 2 °C**

Dit betekent dat de kerntemperatuursonde waarschijnlijk buiten het lichaam is.

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



Figuur 36: Melding kernwaarde te laag.

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

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

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

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

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



Figuur 37: Melding Thermoregulatie wordt voortgezet.

Hoofdstuk 5: Bestelinformatie

Apparatuur en accessoires

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

Verkrijgbare wraps

Modellen voor verschillende wraps zijn verkrijgbaar. Zie Tabel 7.

Tabel 7: Wrap-informatie

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

Verkrijgbare accessoires

Er wordt één accessoirekit geleverd bij elk systeem. De CritiCool-accessoirekit is verkrijgbaar in vier configuraties: één met herbruikbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00300 en onderdeelnr. 200-00320), zoals te zien is in Table 8 en Table 9, en twee met adapterkabels voor gebruik met wegwerpbaar temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00310 en onderdeelnr. 200-00330), zoals te zien is in Table 10 en Table 11.

Wegwerpbaar temperatuursondes moeten apart worden besteld. Tabel 12 geeft een lijst met algemene accessoires weer die individueel kunnen worden besteld.

Tabel 8: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00320)

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

Tabel 9: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00300)

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

Tabel 10: CritiCool wegwerpbare accessoireskit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00330)

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

Tabel 11: CritiCool wegwerpbare accessoireskit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00310)

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

Tabel 12: Accessoires

Onderdeel-nummer	Beschrijving
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerp kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN voor de VS
002-00069	Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank
200-R0130	Filterunit (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg
200-00147	Aansluiting waterslangen 2- bij 3-weg
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen, grijs (10 FR)
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor volwassenen, grijs (12 FR)
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen
014-00028	Adapterkabel voor disposable kerntemperatuursonde, grijs
014-00129	Adapter voor disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, groen

Hoofdstuk 6: Onderhoud

Inleiding

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

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

Serviceinformatie

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

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

Routineonderhoud

Het CritiCool®-systeem moet voorafgaand aan gebruik worden geïnspecteerd en onderhouden om er zeker van te zijn dat het in optimale conditie blijft, zoals vermeld in Tabel 13.

Tabel 13: Inspectie- en onderhoudsschema

Frequentie	Inspectie/onderhoud	Uitgevoerd door
Voorafgaand aan elk gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig de aansluitslangen en de snelkoppelingsaansluiting met een natte doek. • Voer een visuele inspectie uit op eventuele mechanische storing in sondes, aansluitslangen en snoer. • Voer een visuele inspectie uit van de buitenzijde van het CritiCool®-systeem. 	Arts of ziekenhuis-medewerker
Na elk gebruik/ voorafgaand aan opslag	<ul style="list-style-type: none"> • Voeg natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC) toe aan de watertank en laat het systeem voor 30 minuten werken in stand-by modus. • Laat het systeem leeglopen van water door Legen te gebruiken in het menu Service 	Arts of ziekenhuis-medewerker
Zoals vereist door het protocol van ziekenhuis/ kliniek	<ul style="list-style-type: none"> • Routinereiniging en -desinfectie van de buitenzijde. • Vervang de aangesloten waterslangen (onderdeelnr. 200-00109 en 200-00147) regelmatig. 	Arts of ziekenhuis-medewerker
Jaarlijks	<ul style="list-style-type: none"> • Periodiek onderhoud • Vervang filter * • Thermische desinfectie toepassing 	Geautoriseerde technicus van Belmont Medical Technologies

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

Overzicht routineonderhoud

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

LET OP!

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

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

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

Vereiste gereedschappen voor reiniging en desinfectie

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

Aanbevolen reinigingsmiddelen voor externe oppervlakken

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

Voorafgaand aan elk gebruik

LET OP!

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

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterend middel.
2. Zorg dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is gehaald.
3. Verwijder eventueel vuil met een pluisvrije doek met steriel water van de buitenzijde van de machine en het LCD-scherm.
4. Bereid een desinfecterende oplossing zoals voorschreven door de fabrikant en volg de instructies van de fabrikant op voor duratie en concentratie.
5. Desinfecteer met een pluisvrije doek met het desinfecterend middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm en de slangen.
6. Gebruik voor het verwijderen van achtergebleven vuil een nieuwe pluisvrije doek bevochtigd met steriel water. Gebruik de doek voor de buitenzijde van het systeem, het scherm en de slangen.

Voorafgaand aan opslag

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterend middel.
2. Koppel terwijl het systeem in stand-by modus staat de temperatuursondes los van de patiënt.
3. Gooi disposable temperatuursondes weg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures voor medisch afval. Desinfecteer de herbruikbare temperatuursondes of adapterkabels zoals vereist volgens de instructies van de fabrikant.
4. Sluit de klemmen op de wrap.
5. Verwijder de wrap van de patiënt; ontkoppel deze van de slangen en gooi deze weg.
6. Ontkoppel de slangen van de machine en maak deze schoon met alcohol.
7. Voeg het volume Natriumdichloorisocyanuraat-poeder of -tabletten (NaDCC), zoals aangeraden door NaDCC-fabrikant, toe aan de 6 l watertank.
8. Laat het systeem werken in de stand-by modus gedurende 30 minuten.
9. Maak het hulpmiddel leeg. (Zie Figuur 21).

10. Schakel het apparaat uit. Ontkoppel de stroomkabel.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes

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

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

Thermische desinfectie (zelfreiniging)

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



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

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

Systeemcontroleservice

De systeemcontroleservice wordt gestart vanuit het menu Service.

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

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

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

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

Om een systeemcontrole uit te voeren:

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

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



Figuur 38: Selecteren van systeemcontrole.

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



Figuur 39: Systeemcontrole is gaande.

3. Raak **Start** aan.

Systeemcontrole wordt gestart. De voortgangsbalk die op het scherm wordt

weergegeven geeft de voortgang aan.

Systeemcontrole neemt ongeveer 10 minuten in beslag.

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

4. Schakel naar het bedieningsscherm.
5. Schakel de CritiCool® uit.



Filtervervanging

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

Het filter moet ten minste elke twaalf maanden worden vervangen.

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

Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

Algemeen

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

Probleemoplossingshandleiding

Tabel 14 geeft een overzicht van enkele mogelijke scenario's die op een storing kunnen wijzen, met de oorzaak ervan en aanbevolen acties.

Table 15 geeft een overzicht van probleemoplossing bij overvullen van de watertank.

Dalla Tabel 16 si riporta un elenco dei messaggi di guasto che compaiono sul display del sistema CritiCool®


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

Tabel 14: Probleemoplossingshandleiding bij CritiCool®-systeemstoringen (geen melding)






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




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



Tabel 15: Watertank raakt te vol



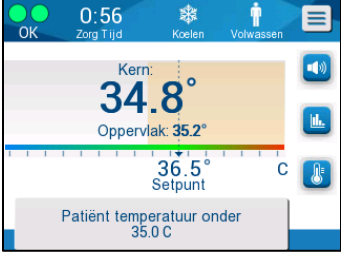
Observatie	Te ondernemen actie
Watertank raakt te vol.	<p>Het is nodig om de watertank elke keer na het gebruik leeg te laten lopen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Sluit het ene eind van de aansluitslangen aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting. 2 Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de water-uit aansluitslang (het grijze uiteinde als gebruik wordt gemaakt van de 2x3-weg wateraansluitslangen). 3 Schakel het CritiCool®-hulpmiddel ON (AAN). 4 Selecteer de modus Leeg (Legen) in Services. 5 Zorg dat het overtollige water in een opvangbak, een emmer of de gootsteen kan lopen. 6 De waterstroom moet op gang komen zodra er op Start is gedrukt. Is dat niet het geval, sluit dan de modus Legen af, ontkoppel de speciale mannelijke aansluiting van de huidige aansluitslang, sluit hem in plaats daarvan aan op de andere aansluitslang en start de procedure opnieuw. 7 Wanneer de watertank leeg is wordt er een melding weergegeven, waarna het CritiCool®-systeem kan worden uitgeschakeld.
	


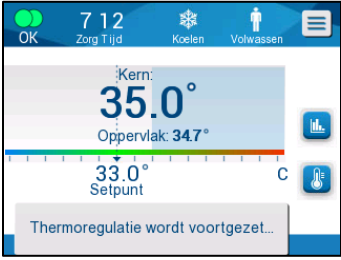

Tabel 16: Probleemoplossingshandleiding voor meldingen van het CritiCool®-systeem

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

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Controleer waterslangen</p> 	<p>De wrap is geblokkeerd vanwege onjuist aanbrengen.</p> <p>De klemmen van de wrap zijn gesloten.</p>	<p>Controleer op vouwen, plooiën of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren.</p> <p>Controleer de klemmen.</p>	<p>* Door te drukken op Alarm mute wordt het geluid van de buzzer gedurende 30 minuten op stil gezet.</p>
<p>Controleer kerntemperatuursonde</p> 	<p>Verkeerde plaatsing van de kerntemperatuursonde in de kernaansluiting.</p> <p>De adapter van de kerntemperatuursonde is aangesloten op de CritiCool® zonder de temperatuursonde.</p>	<p>Sluit de kerntemperatuursonde aan op de juiste aansluiting.</p> <p>Sluit de wegwerpbare temperatuursonde aan op de adapterkabel en plaats deze bij de patiënt.</p>	<p>Dit alarm kan niet op stil worden gezet.</p>
<p>Kernwaarde te laag</p> 	<p>Kerntemperatuur is ten minste 2 °C lager dan het setpunt - de kerntemperatuur is lager dan 31 °C.</p>	<p>Bevestig de locatie van de kerntemperatuursonde. Druk op OK om verder te gaan.</p>	<p>Er klinkt een alarm en de thermoregulatie stopt. Het alarm kan gedurende 5 minuten op stil worden gezet.</p> <p>OPMERKING: Als u de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten OK niet aanraakt, kan het alarm pas worden uitgezet als de OK-knop wordt aangeraakt.</p> <p>Als u OK aanraakt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt er gedurende 5 seconden een melding weergegeven die aangeeft dat de thermoregulatie is hervat.</p>

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Schakelen naar Auto Opwarm modus</p> 	<p>Bevestiging van de kerntemperatuur van de patiënt voordat er wordt overgeschakeld op de gecontroleerde heropwarmingsmodus.</p>	<p>Bevestig de temperatuur van de patiënt. Raak zodra u hebt bevestigd OK aan om verder te gaan.</p>	<p>Dit alarm kan niet op stil worden gezet.</p>
<p>Watertemperatuur te laag</p> 	<p>Water-temperatuur in het systeem is lager dan 10 °C (50 °F).</p>	<p>Thermoregulatie stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, schakel CritiCool® UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Het alarm kan voor onbeperkte tijd op stil worden gezet.</p>
<p>Watertemperatuur te hoog</p> 	<p>De watertemperatuur in het systeem is hoger dan 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>De thermoregulatie stopt tot het water afkoelt of het systeem stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, schakel CritiCool® UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Het alarm kan voor een onbeperkte tijd op stil worden gezet.</p>

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>De temperatuur van de patiënt is hoger dan XX,X °C</p> 	<p>Het alarm voor een hoge patiënttemperatuur kan worden geconfigureerd bij 'Settings' (Instellingen). Het alarm en de melding worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens.</p> <p>De beschikbare waarden zijn: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C en 38,5 °C.</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Informeer de arts.</p>	<p>De thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>Lage kerntemperatuur thermoregulatie wordt voortgezet.</p> 	<p>Deze melding wordt weergegeven:</p> <ol style="list-style-type: none"> Als de kerntemperatuur zich meer dan 0,8 °C maar minder dan 2,0 °C onder het instelpunt bevindt. <p>Overeen-stemmend met alarminstellingen.</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en blijf de temperatuur van de patiënt volgen.</p> <p>Geen actie vereist.</p> <p>Bij handmatig opwarmen: Probeer niet om meer dan 0,8 °C boven de daadwerkelijke kerntemperatuur te verhogen.</p>	<p>Er wordt een alarm afgegeven maar de thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>De melding op het scherm verdwijnt weer op het moment dat de temperatuur van de patiënt maximaal 0,6 °C afwijkt van het instelpunt.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>De temperatuur van de patiënt is lager dan XX,X °C</p> 	<p>De kerntemperatuur ligt onder de vooraf geconfigureerde alarmgrens in het instellingenmenu.</p> <p>Het alarm en de melding worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden zijn: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C en 36 °C.</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Informeer de arts.</p>	<p>De thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet</p>

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik</p> 	<p>De kerntemperatuur heeft het instelpunt bereikt.</p>		<p>De melding wordt gedurende 5 seconden weergegeven.</p>
<p>Thermoregulatie wordt voortgezet.</p> 	<p>CritiCool is uit de alarmstatus en teruggekeerd naar normale bedrijfsmodus.</p>	<p>Bevestig de temperatuur van de patiënt.</p>	<p>De melding wordt gedurende 5 seconden weergegeven.</p>
<p>Buiten normothermiebereik</p> 	<p>De gebruiker heeft een instelpunttemperatuur geselecteerd die buiten het normothermiebereik van > 32 °C en < 38,0 °C ligt.</p>	<p>Raak OK aan om de nieuwe instelpunttemperatuur te bevestigen en de melding uit te schakelen.</p>	<p>De thermoregulatie wordt voortgezet.</p>

Hoofdstuk 8: Clinilogger™ Installatie En Gebruiksaanwijzing

Overzicht en installatie

Inleiding

Het doel van het optionele Clinilogger™-apparaat is het opslaan van de vitale gegevens van het CritiCool®- / CritiCool® MINI- / Allon®-systeem voor verdere referentie. Voor meer informatie over het aansluiten van de Clinilogger op de CritiCool voor het verzamelen van gegevens, zie Technische specificaties Clinilogger™ op pagina 33.

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

Gebruik van de Clinilogger™ toepassing

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

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

Belmont Medical Technologies beveelt het registreren van gegevens van het CritiCool®-hulpmiddel aan voor één patiënt tegelijk. Ontkoppel aan het eind van de procedure het Clinilogger™-apparaat van de thermoregulatiemachine en sluit aan op een pc.

Download de gegevens uit het apparaat en sluit dan de Clinilogger™ weer aan op de thermoregulatiemachine zodat deze gereed is voor de volgende procedure.

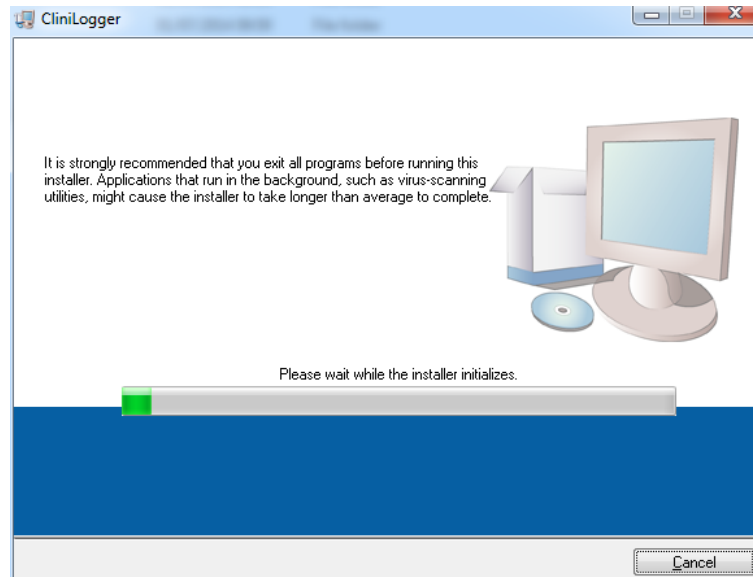
De Clinilogger™ software

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

Installeren van de software

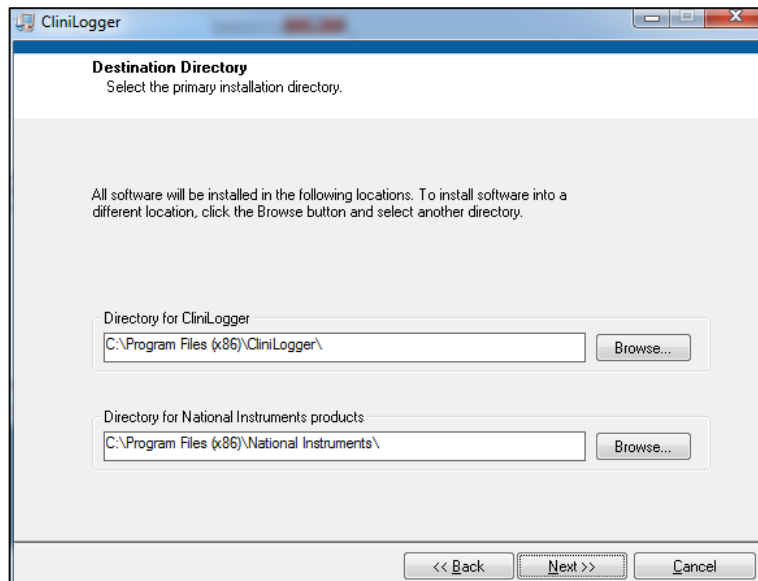
Voor het installeren van de Clinilogger™-software:

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



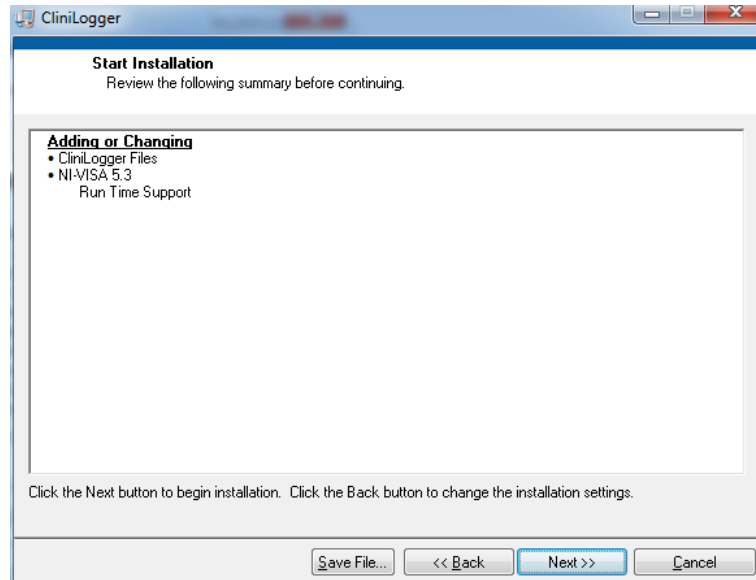
Figuur 40: ClinILogger™ initialisatie.

Na de initialisatie wordt het volgende scherm weergegeven.



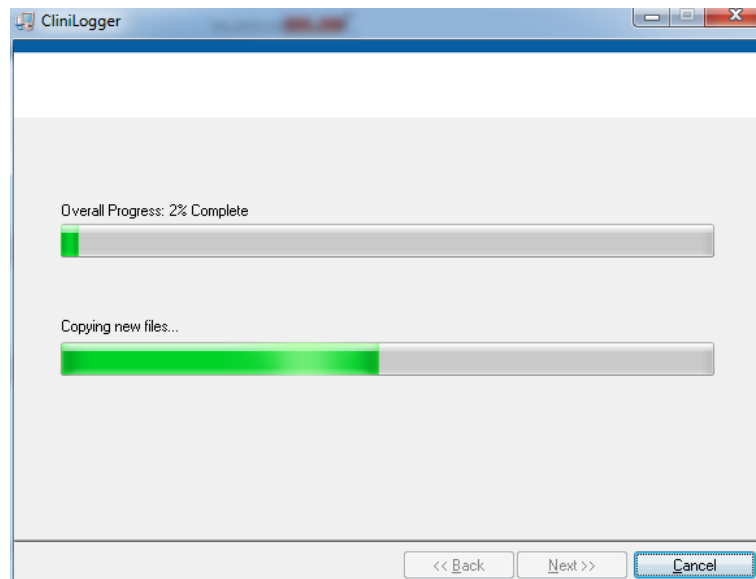
Figuur 41: ClinILogger™ installatie.

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



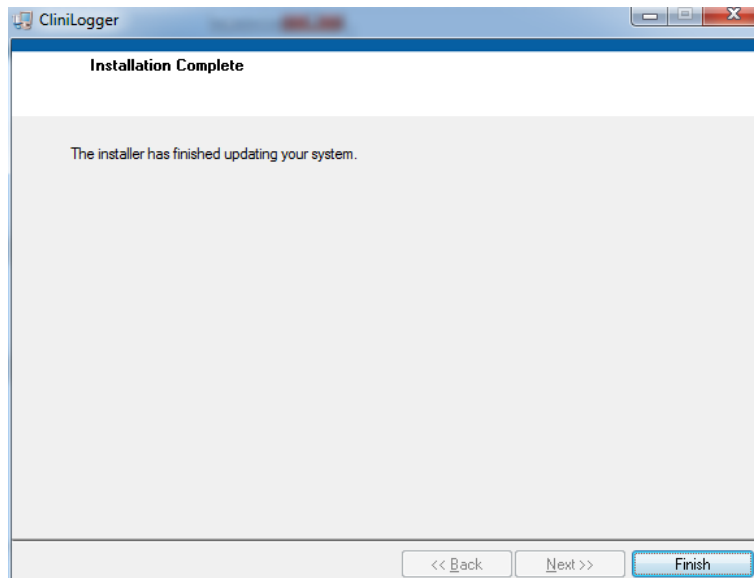
Figuur 42: Start installatie.

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



Figuur 43: Installatievoortgang.

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



Figuur 44: Installatie voltooid.

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

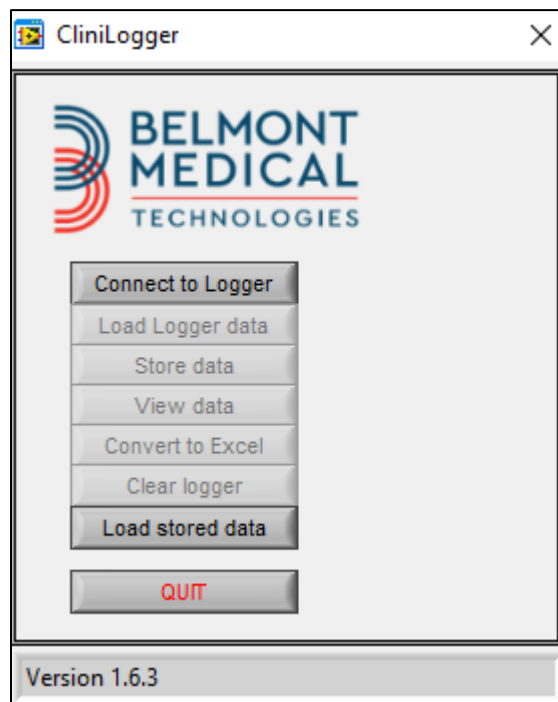
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-toepassing

Downloaden van gegevens

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

Om de CliniLogger™-toepassing te starten:

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



Figuur 45: Venster CliniLogger™-toepassing.

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

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

4. Klik op **Connect to Logger** (Aansluiten op Logger), de software traceert de COM-poort waarop de CliniLogger™ is aangesloten – wacht op de **Connected** melding.
5. Klik op **Load Logger data** (Loggergegevens laden), wacht op de **Complete** melding.

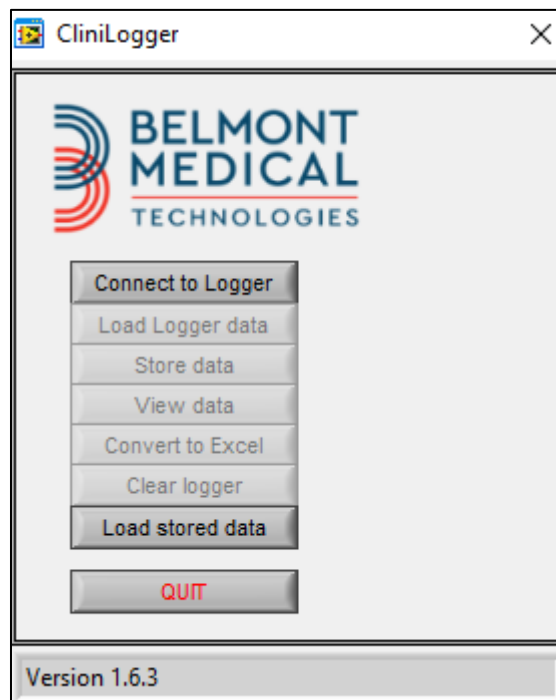
6. Klik op **Store data** (Gegevens opslaan) en kies een bestand en een locatie.
7. Klik op **View data** (Gegevens bekijken); de grafiek gaat open.
8. U kunt ook klikken op **Convert to Excel** (Converteren naar Excel) om de gegevens in Excelformaat te presenteren.
9. Klik na het opslaan van de gegevens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

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

Bekijken van gedownloadde gegevens

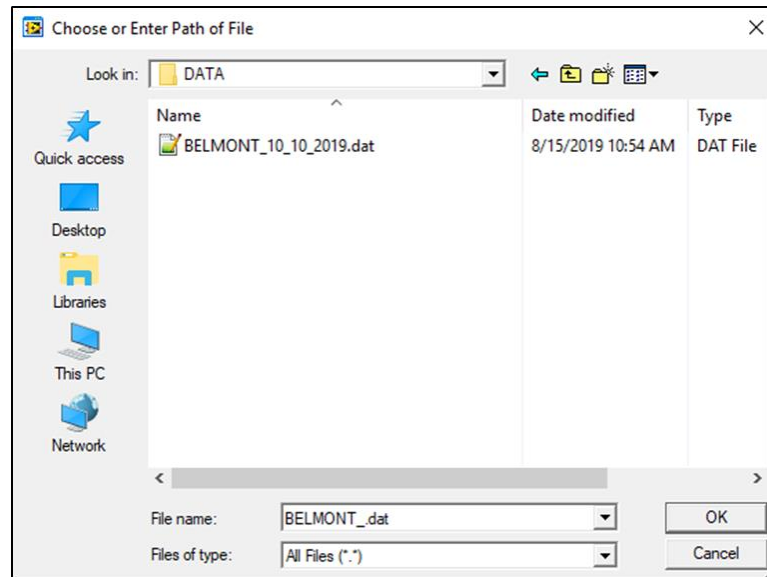
Om gedownloadde gegevens te bekijken:

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



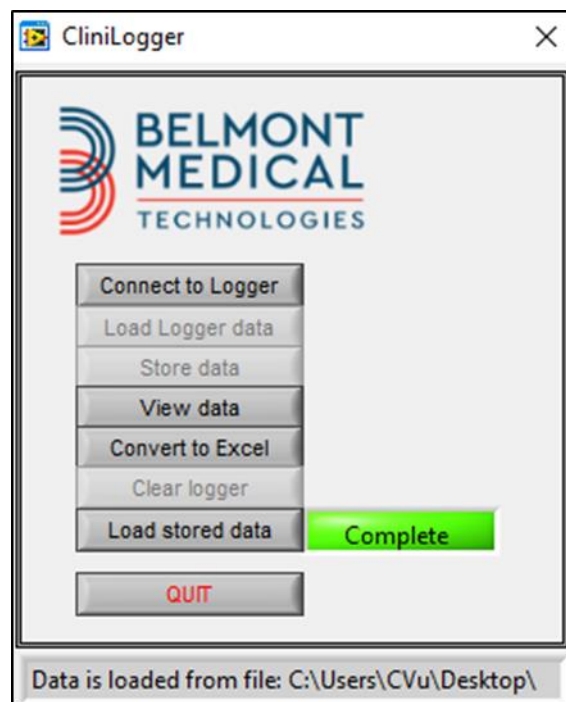
Figuur 46: CliniLogger™ venster.

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



Figuur 47: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster.

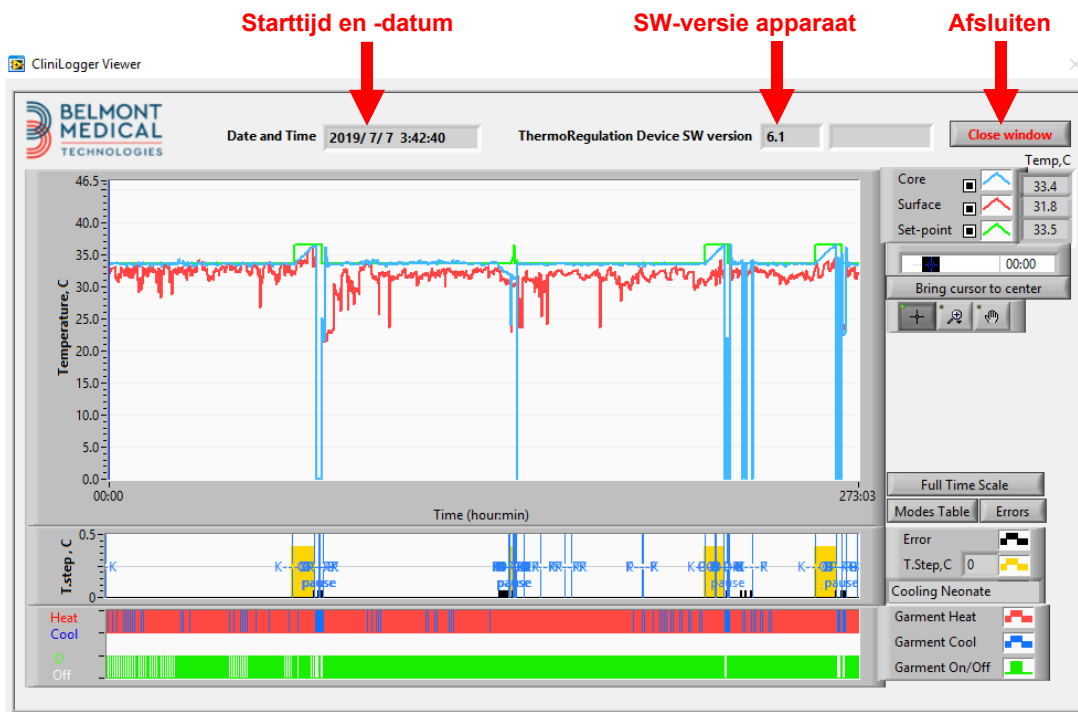
Wanneer de gegevens zijn geladen, wordt de melding “Complete” (Voltooid) weergegeven



Figuur 48: Melding Complete (Voltoeien).

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

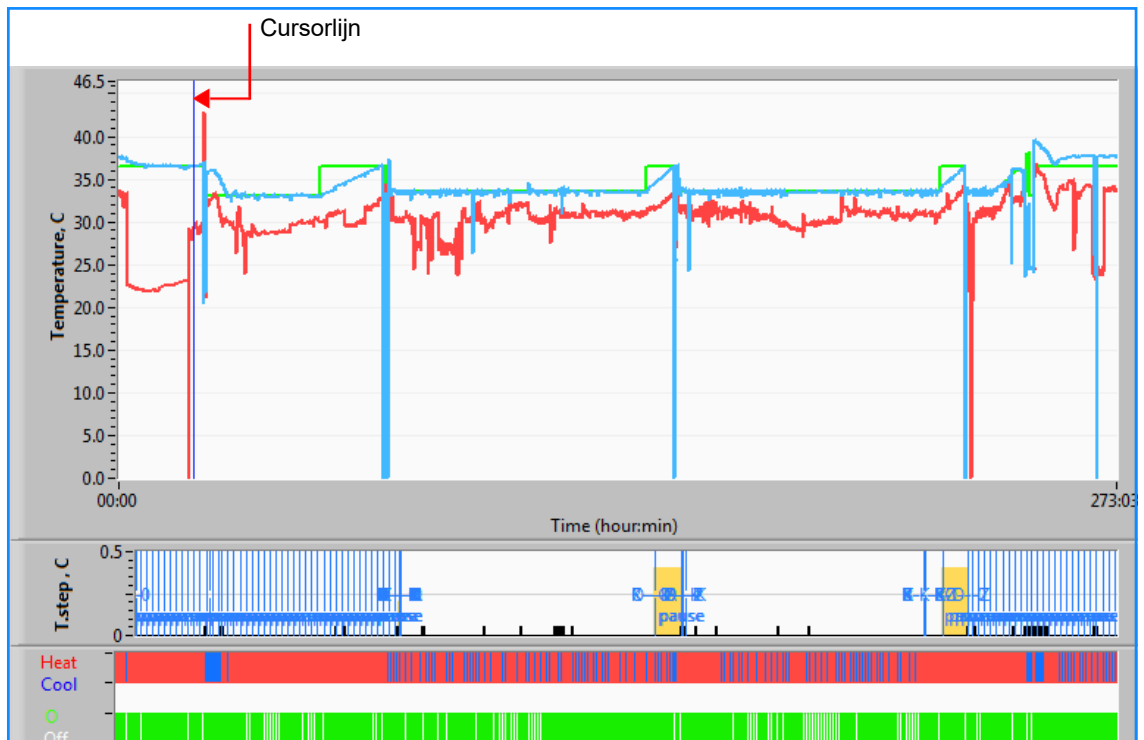
CliniLogger™-kijkpaneel



Figuur 49: CliniLogger™ Kijkpaneel.

Het CliniLogger™-kijkpaneel bevat de volgende gegevens:

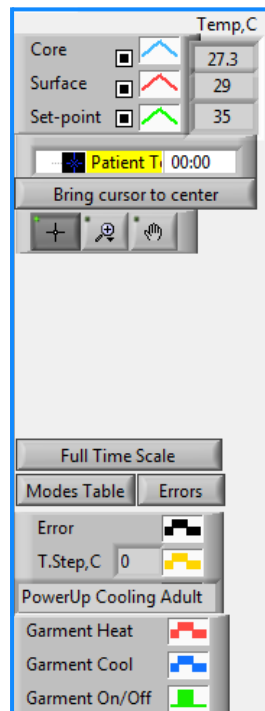
- **Start date and time** (Startdatum en -tijd) ontvangen van het thermoregulatie-apparaat (CritiCool®)
- **Software version** (Softwareversie) van het thermoregulatie-apparaat
- Knop **Close Window** (Venster afsluiten)
- Gebied voor functieselectie: regelknoppen
- Grafische weergavegebied met een grafische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

Grafische weergavegebied**Figuur 50: Grafische weergavegebied.**

Het grafische weergavegebied bestaat uit drie delen:

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

Functieselectiegebied



Figuur 51: Voorbeeld: Functionele statusgebied.

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

Temperatuurgrafiekregelknoppen

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



Figuur 52: Voorbeeld: Modi en foutengedeelte.

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

Weergeven-/verbergenknoppen

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

Kleurenknoppen


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

OPMERKING: *Aanbevolen wordt om de standaardinstellingen aan te houden.*

Bekijkmanipulatieknoppen

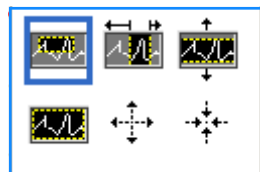
Een set van drie knoppen wordt getoond onder de temperatuurknoppen



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

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

Zoom Klikken op de zoomknop toont 6 modi van zoomgebruik:



Tabel 17: Zoomtoolknoppen

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

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

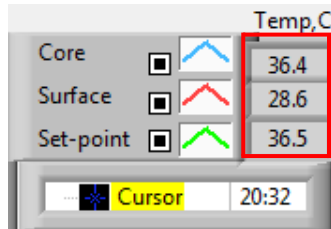
1. Klik op .

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

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

Cursorlijn

De waarden van de temperaturen bij de cursorlijnlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster (zie Figuur 49).





U kunt de tijd van de cursorlijn op de grafiek wijzigen (zie Figuur 49).

Voor het instellen van de tijd van de cursor:

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

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

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

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

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

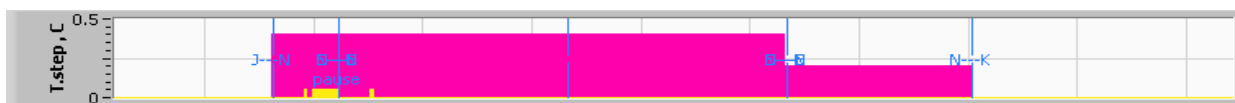
Modi en fouten gebied

Dit gebied geeft de volgende informatie:

Systeemmodus gemarkeerd door letters (zie Figuur 53) en een verticale lijn.

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

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



Figuur 53: Voorbeeld van modi en foutengedeelte

Tabel 18: Moduscodes

Code	Geeft aan		
A	Opstarten	Aan het afkoelen	Volwassenen
B	Opstarten	Aan het afkoelen	Pasgeborene
C	Opstarten	Aan het opwarmen	Volwassenen
D	Opstarten	Aan het opwarmen	Pasgeborene
E	Opstarten	Heropwarmen	Volwassenen
F	Opstarten	Heropwarmen	Pasgeborene
G	Opstarten	Stand-by modus	
H	Opstarten	Selectiemodus	Volwassenen
I	Opstarten	Selectiemodus	Pasgeborene
J	Aan het afkoelen	Volwassenen	
K	Aan het afkoelen	Pasgeborene	
L	Aan het opwarmen	Volwassenen	
M	Aan het opwarmen	Pasgeborene	
N	Heropwarming	Volwassenen	
O	Heropwarming	Pasgeborene	
P	Stand-by modus		
Q	Selectiemodus		Volwassenen
R	Selectiemodus		Pasgeborene

Functioneel statusgebied - warm/koud en pomp aan/uit

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



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

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

Conversie naar Excel

Converteren naar Excel:

1. Selecteer op het CliniLogger™ menupaneel (zie in Figuur 45) **Convert to Excel** (Converteren naar Excel); er wordt een Excel-bestand geopend met twee opties:

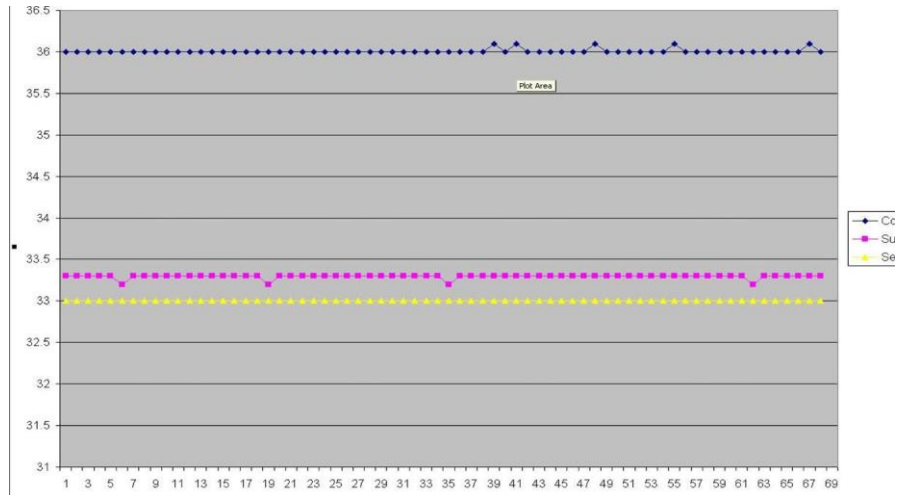
Meettabel (Blad 1)

	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5 K		
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5 K		
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5 K		
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5 K		
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23	33.6	32.9	33.5 K		
1166	2023/ 8/29 16:25:32	19:24	33.6	32.9	33.5 K		
1167	2023/ 8/29 16:26:22	19:25	33.6	32.9	33.5 K		
1168	2023/ 8/29 16:26:52	19:26	33.6	32.8	33.5 K		
1169	2023/ 8/29 16:28:32	19:27	33.6	33	33.5 K		
1170	2023/ 8/29 16:29:32	19:28	33.5	33.1	33.5 K		
1171	2023/ 8/29 16:30:32	19:29	33.6	33.1	33.5 K		
1172	2023/ 8/29 16:31:32	19:30	33.6	33.1	33.5 K		
1173	2023/ 8/29 16:32:32	19:31	33.6	33.2	33.5 K		
1174	2023/ 8/29 16:33:32	19:32	33.6	33.2	33.5 K		
1175	2023/ 8/29 16:34:32	19:33	33.6	33.3	33.5 K		
1176	2023/ 8/29 16:35:22	19:34	33.6	33.4	33.5 K		
1177	2023/ 8/29 16:36:22	19:35	33.6	33.4	33.5 K		
1178	2023/ 8/29 16:37:32	19:36	33.5	33.4	33.5 K		
1179	2023/ 8/29 16:38:32	19:37	33.5	33.4	33.5 K		
1180	2023/ 8/29 16:39:27	19:38	33.5	33.5	33.5 K		

Figuur 54: Gedeelte van Exceltabel.

Grafiek

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



Figuur 55: Gedeelte van grafiek.

Afsluiten van een kijk sessie

Afsluiten van een sessie:

Klik op **Quit** (Afsluiten) op het hoofdmenu om de kijk sessie te verlaten

Bijlage A: Belmont Medical Technologies

Klanten Service Vertegenwoordiger

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

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

CritiCool®-toegangscode voor het instellingenschermb:

Bijlage B: Emi/Emc-Informatie

WAARSCHUWING!

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit [EMC] in de begeleidende documenten.

WAARSCHUWING!

Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij 30 cm bij enig deel van het apparaat worden gebruikt, anders kan er verslechtering van de prestaties van deze apparatuur optreden.

OPMERKING: De EMC-tabellen en andere richtlijnen die in de gebruikershandleiding zijn opgenomen, geven de klant of gebruiker informatie die essentieel is voor het bepalen van de geschiktheid van de apparatuur of het systeem voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en voor het beheren van de elektromagnetische gebruiksomgeving om de apparatuur of het systeem in staat te stellen het beoogde gebruik ervan uit te voeren zonder andere apparatuur en systemen of niet-medische elektrische apparatuur te verstoren.

De essentiële-prestatiekenmerken van CritiCool zijn de nauwkeurigheid van het temperatuur-meetsysteem, de regeling van de watertemperatuur, alarmen als de kerntemperatuur onverwacht is en stopcondities in het geval dat een van de elementen van het regelmechanisme defect is.

Tabel 19: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies

CritiCool® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van CritiCool® moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische handhaving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Het apparaat mag niet op andere apparatuur worden gestapeld. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd door Belmont kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking.
Harmonisch IEC 61000-3-2	Klasse A	Voldoet
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	Voldoet

Tabel 20: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit

CritiCool® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of de gebruiker van **CritiCool®** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Geslaagde parameters IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immuniteit voor het nabijheidsveld	385 MHz bij 27 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz bij 28 V/m, 1 kHz frequentiemodulatie ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz en 930 MHz bij 28 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 710 MHz, 745 MHz en 780 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 1720 MHz 1845 MHz en 2450 MHz bij 28 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz en 5785 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie
IEC 61000-4-4 Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV op netvoeding Herhalingsfrequentie 100 kHz
IEC 61000-4-5 Stootspanning	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-8 Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op lijnen met ingangsstroom	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden

Bijlage C: Afgedankte Elektrische En Elektronische Apparatuur (AEEA)

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