

CritiCool®

Bruksanvisning



Överensstämmer med Rådets direktiv 93/42/EEG



Tillverkad för:



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

Europeisk representant:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Auktoriserad representant från Schweiz:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Copyright av Belmont Medical Technologies. ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLNA
Registrerade varumärken är immateriell egendom av deras respektive ägare.

Användning av bruksanvisningen

Syftet med denna bruksanvisning är att hjälpa medicinsk personal som är utbildade i användning av det här systemet att förstå och använda systemet. Det är viktigt att du läser denna bruksanvisning och gör dig ordentligt förtrogen med dess innehåll innan du försöker använda systemet. Om det är någon del som du inte förstår i denna bruksanvisning, eller om något är oklart eller otydligt på något sätt, kontakta din representant på Belmont Medical Technologies.

CritiCool®-system som beskrivs i denna bruksanvisning har utformats för att hålla internationella standarder för säkerhet och prestanda. Endast utbildad personal får använda systemet och dess användare måste först ha en fullkomlig kunskap i hur man använder systemet.

Informationen som tillhandahålls i denna bruksanvisning är inte avsedd att ersätta ordinarie medicinska utbildningsprocedurer.

Denna bruksanvisning ska alltid följa med systemet. All kvalificerad personal som använder systemet ska veta var bruksanvisningen finns. För ytterligare kopior av denna bruksanvisning, kontakta din representant hos Belmont Medical Technologies.

Utbildning

Belmont Medical Technologies eller dess auktoriserade distributör kommer att tillhandahålla utbildning till systemanvändaren enligt den avsedda användningen av systemet.

Det är sjukhusledningens ansvar att se till att endast utbildade användare, som lärt sig hur man använder utrustningen på ett säkert sätt, är de som använder systemet.

Användarprofil

Kopplingar och systeminställningar ska vanligtvis utföras av en klinisk expert inom termisk reglering.

Viktigt meddelande

Ingen del av denna bruksanvisning får återskapas eller kopieras i någon form med något grafiskt, elektroniskt eller mekaniskt medel - inklusive fotokopiering, skanning, skrivning eller informationssökningsystem - utan avancerad skriftlig tillåtelse av Belmont Medical Technologies.

Ansvarsfriskrivning

OBS:

Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna, gäller INTE den amerikanska marknaden.

- a. Belmont Medical Technologies är inte ansvarig för några påföljande eller tillfälliga skador eller utgifter av någon art, förlust av eller skada på andra produkter som orsakats av följande:
- b. Installerad, använd eller underhållen i strid mot instruktioner, observandum eller varningar i denna bruksanvisning från Belmont Medical Technologies.
- c. Ignorerande av varningarna, försiktighetsåtgärderna och säkerhetsåtgärderna som indikeras i denna bruksanvisning.
- d. Utbyte, reparation eller modifiering som inte är utförd av Belmont Medical Technologies eller auktoriserad personal.
- e. Användningen av tillbehör och andra delar eller utrustning från andra tillverkare, oavsett om de är garanterade eller inte av sådana tillverkare, som har satts fast på eller anslutits till systemet efter installationen, om inte sådana tillbehör eller andra delar har levererats och lagts till eller installerats av Belmont Medical Technologies.
- f. Användning av systemet på ett sätt som strider mot vad som är indikerat i denna bruksanvisning eller användning av systemet i något annat syfte än vad som är indikerat i bruksanvisningen.

Innehållsförteckning

Användning av bruksanvisningen	3
Utbildning	3
Användarprofil	3
Viktigt meddelande	3
Ansvarsfriskrivning	3
Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder	11
Definitioner	11
Avsedd användning	11
Kontraindikationer	11
Försiktighetsåtgärder	11
EMC-säkerhet	12
Olämplig användning	12
Etiketter	13
Etikettsymboler	14
Kapitel 2: Systembeskrivning	16
Allmän beskrivning	16
CritiCool®-system	17
CritiCool®-enhet	17
Yttre funktioner	18
Vy framifrån	18
Vy från sidan	19
Bakre panel	20
CureWrap®	21
Beskrivning och avsedd användning	21
Filtmaterial	21
Användningslängd	21
Utvald filtdesign	23
Tillbehör	23
Temperaturprober	23
Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt	26
Kopplings slangar för filt	26
Hankontakt för tömning av vattentank	27
Extra vattenfilter	27
Handtag	27
CliniLogger™ (valfritt)	27
Temperaturdelare (tillval)	28
Systemspecifikationer	28
CritiCool® tekniska specifikationer	29
CliniLogger™ tekniska specifikationer	32
Kapitel 3: Installation	33
Krav före installation	33
Krav på utrymme och miljö	33
Elektriska krav	33
Utrustningslista	33
Uppackning och inspektion	34
Packa upp CritiCool från lådan	34

Montering av handtaget	35
Flytta enheten	35
Förberedelse:	35
Låsa och låsa upp vagnshjulen	35
Packa CritiCool för frakt	36
Kapitel 4: Användarinstruktioner	37
Allmänt	37
CritiCool-funktioner	37
Kontroller, funktioner, indikatorer och anslutningar	37
Huvudströmbrytare	37
CritiCool® Screen Control Keys (skärmkontrollknappar)	37
QCC – Snabbkopplingskontakter	39
Uttag för temperaturprober	40
Patientens termiska reglering – Stegvis funktion.....	40
Använda systemet.....	41
Föra in och sätta fast temperaturproberna	42
Ansluta vattenslangarna (Slangar) till CritiCool	43
Aktivera systemet.....	44
Omslag av patienten	45
Kontrollpanelen	45
Patientläge	46
Huvudmenyn	50
Standbyläge	51
Välj läge	52
Temperaturgraf	54
Inställningar.....	54
Service.....	57
Driftslägen	59
Manuell återuppvärmning	65
Normotermihantering	65
Normotermi	66
Byta ut filtern	67
Meddelanden och varningar på manöverpanelen	68
Säkerhetsmeddelanden och larm	70
Säkerhetsmeddelandena inkluderar:	70
Kliniska meddelanden och larm	71
Tekniska meddelanden.....	73
Informativa meddelanden	74
TTM-lägesmeddelanden.....	76
Meddelanden om Kontrollerat återuppvärmningsläge	79
Kapitel 5: Beställningsinformation.....	81
Utrustning och tillbehör	81
Tillgängliga filter	81
Tillgängliga tillbehör	82
Kapitel 6: Underhåll	84
Inledning.....	84
Serviceinformation	84
Rutinmässigt underhåll.....	84
Översikt av underhållsrutin	85

Inför varje användning	86
Innan förvaring	86
<i>Termisk desinfektion (självrengöring)</i>	87
Systemkontrollservice	87
Filterbyte	89
Kapitel 7: Felsökning	90
Allmänt	90
Felsökningsguide	90
Kapitel 8: CliniLogger™ Installation- Och Användarinstruktioner.....	97
Översikt och installation	97
Inledning	97
Använda CliniLogger™-programmet	97
CliniLogger™-programmet.....	97
Installera programmet.....	97
Använda CliniLogger™ Viewer-programmet.....	101
Ladda ned data	101
Granska nedladdad data	102
CliniLogger™ granskningspanel	104
Funktionsstatusområde – Varm/kall och pump På/Av	110
Bilaga A: Kundenservicerepresentant	113
Bilaga B: Emi/Emc-Information	114
Bilaga C: Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)	116

Lista Med Figurer

Figur 1: Etikettplacering för CritiCool®-enheten.	13
Figur 2: Vy framifrån.	18
Figur 3: Vy från sidan.	19
Figur 4: Vy bakifrån.	20
Figur 5: Mått.	22
Figur 6: Temperaturprobekopplingar för engångsbruk.	26
Figur 7: Montering.	35
Figur 8: Självtestskärm.	41
Figur 9: Välj läge vid start.	44
Figur 10: Huvudskärm.	44
Figur 11: Kontrollpanelen.	45
Figur 12: Huvudmeny.	50
Figur 13: Standbyläge.	51
Figur 14: Panelen Välj läge.	52
Figur 15: Temperaturgraf.	54
Figur 16: Inställningsskärm 1.	55
Figur 17: Inställningsskärm 2.	56
Figur 18: Inställningsskärm 3.	56
Figur 19: Inställningsskärm 4.	57
Figur 20: Panelen "Starta tömning av vatten".	58
Figur 21: Panelen "Tömning av vatten".	59
Figur 22: Kärnavläsning för låg.	60
Figur 23: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.	61
Figur 24: Välj läge för kontrollerad återuppvärmning.	62
Figur 25: Meddelande om växling till återuppvärmning.	63
Figur 26: Kontrollerat återuppvärmningsläge.	63
Figur 27: Meddelande om pausad temperaturreglering.	64
Figur 28: Inställningspanel för målvärde temperatur.	65
Figur 29: Normotermiläge.	66
Figur 30: Meddelande om utanför normotermi.	67
Figur 31: Justerbara larmgränser.	69
Figur 32: Meddelande om låg kroppstemperatur.	76
Figur 33: Meddelande om pausad temperaturreglering.	77
Figur 34: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.	78
Figur 35: Meddelande: Kärnavläsning för låg.	79
Figur 36: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.	80
Figur 37: Välja systemkontroll.	88
Figur 38: Systemkontroll pågår.	88
Figur 39: CliniLogger™ Initialisering.	98
Figur 40: CliniLogger™ Installation.	98

Figur 41: Starta installation.	99
Figur 42: Installationsprocess.	99
Figur 43: Installationen klar.	100
Figur 44: CliniLogger™ Applikationsfönster.	101
Figur 45: CliniLogger™ Fönster.	102
Figur 46: Välj CliniLogger™ filfönster.	103
Figur 47: Meddelande om slutförd.	103
Figur 48: CliniLogger™ Granskningspanel.	104
Figur 49: Grafiskt visningsområde.	105
Figur 50: Funktionsstatusområde.	106
Figur 51: Exempel: Lägen och felområde.	106
Figur 52: Zoom verktygsfält.	107
Figur 53: Exempel på lägen och felområde.	109
Figur 53: Sektion med Exceltabell.	111
Figur 54: Sektion med grafiskt diagram.	112

Lista Med Tabeller

Tabell 1: Nyckel till etikettsymboler	14
Tabell 2: CureWrap®	23
Tabell 3: Temperaturprober för engångsbruk	26
Tabell 4: CritiCool® skärmknappar	38
Tabell 5: Kliniska meddelanden	71
Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm	73
Tabell 7: Informativa meddelanden.....	75
Tabell 8: Information om filt.....	81
Tabell 9: Tillbehörskit från CritiCool för spädbarn, återanvändbart (Art.nr 200-00320)	82
Tabell 10: Tillbehörskit från CritiCool för vuxna, återanvändbart (Art.nr 200-00300).....	82
Tabell 11: Tillbehörskit från CritiCool för spädbarn för engångsbruk (Art.nr 200-00330).....	82
Tabell 12: Tillbehörskit från CritiCool för vuxna för engångsbruk (Art.nr 200-00310).....	83
Tabell 13: Tillbehör	83
Tabell 14: Inspektions- och underhållsschema	84
Tabell 15: CritiCool® Systemfel (inget meddelande) Felsökningsguide	90
Tabell 16: Överfyllning av vattentanken.....	91
Tabell 17: CritiCool® Systemmeddelanden Felsökningsguide	92
Tabell 18: Zoomverktygsknappar.....	107
Tabell 19: Lägeskoder	110
Tabell 20: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner	114
Tabell 21: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet	115

Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder

Definitioner

VARNING! *Indikerar ett tillstånd som kan försätta patienten eller systemanvändaren i fara*

FÖRSIKTIGHET! *Indikerar ett tillstånd som kan skada utrustningen*

OBS: *Indikerar sätt som kan effektivisera systemet.*

Avsedd användning

CritiCool® är ett termiskt reglerande system som är indikerat för övervakning och kontroll av patientens temperatur.

Kontraindikationer

CritiCool® ska inte användas på patienter med öppna sår.

Varningar

1. Läkaren måste meddelas om patienter med CritiCool® ska övervakas noga hela tiden.

Försiktighetsåtgärder

1. Följ varningsmeddelandena som är listade i de olika avsnitten i denna bruksanvisning.
2. Endast utbildad personal, som är bekanta med alla systemprocedurer och certifierade endast av Belmont Medical Technologies eller auktoriserade ombud av Belmont Medical Technologies får använda CritiCool®-systemet.
3. Om fukt eller läckor upptäcks i den kopplade slangen och/eller filtern, stäng av CritiCool®-enheten, koppla bort strömkabeln från dess strömkälla och rätta till problemet innan du fortsätter.
4. Om systemet larmar och/eller visar en annan skärm än standardskärmen för Belmont Medical Technologies, ska användaren fortsätta enligt skärmmeddelandet och/eller felsökningsinstruktionerna (se "Felsökningsguide").
5. Undvik veck i filtern – dessa kan hindra vattenflödet.
6. Blockera inte ventilationsgallret på CritiCool®-systemet. Luft måste kunna flöda fritt in och ut för att hålla systemet kallt.

7. Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.
8. När röntgen utförs på en patient som använder en filt, kan skuggor uppstå från filten på röntgenbilden. Kopplingsvattenslangar bör inte vara kopplade till patienten under röntgen eftersom de innehåller metall.
9. Undvik att föra in några vassa föremål mellan patienten och filten.
10. Läs alla tillverkarens instruktioner som förknippas med temperaturproberna eller temperaturprobadaptrarna, som tillhandahålls av Belmont Medical Technologies.
11. För att undvika korskontaminering bör inte tillbehör från ett system flyttas eller bytas ut med tillbehör från ett annat system.

EMC-säkerhet

För säker användning av CritiCool®, krävs det att hålla CritiCool® på ett säkert avstånd från enheter som utstrålar radiofrekvensenergi (RF).

Se bilaga B om rekommenderade separationsavstånd mellan CritiCool® och RF-källan.

FÖRSIKTIGHET! *Efter strömavbrott som är kortare än 10 minuter återgår maskinen med ett larm på 3 pip till det läge som var i drift innan avbrottet.*

VIKTIGT! *Se till att läsa meddelandena för att se till att maskinen återstartas korrekt.*

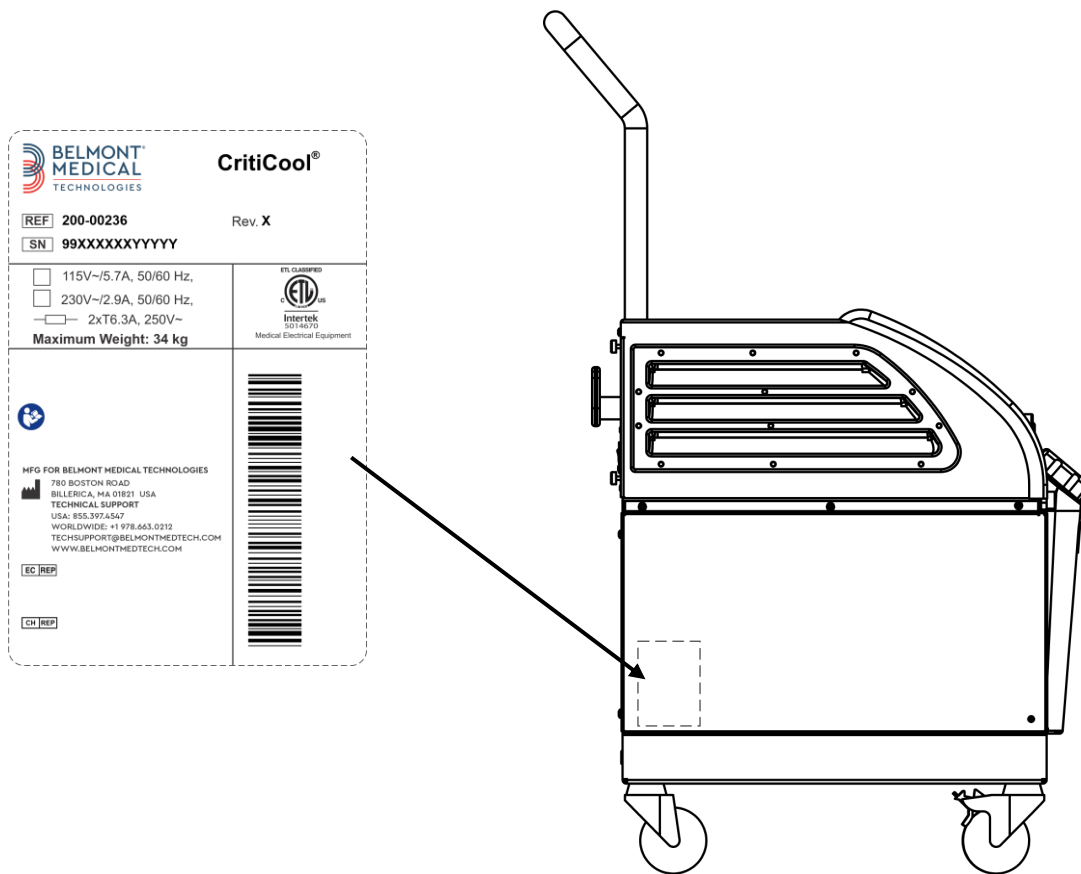
Olämplig användning

Olämplig användning av CritiCool®-systemet kan leda till hudlesioner, elektriska faror och allvarliga förändringar i kroppstemperatur.

FÖRSIKTIGHET! *Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till att säljas av eller enligt ordination av en läkare.*

Etiketter












CritiCool®-systemets etiketter












Figur 1: Etikettplacering för CritiCool®-enheten.

Etikettsymboler

Tabell 1: Nyckel till etikettsymboler

Beskrivning	Symbol
CE-märke med konformitet indikerar att produkten erhållit det Europeiska godkännandet med MDD 93/42/EEG.	
Likströmsspänning	
Säkring	
Serienumret för denna produkt	
Katalogens artikelnummer	
Europeisk auktoriserad representant	
Auktoriserad representant i Schweiz	
Se bruksanvisningen	
Typ BF-utrustning	
Återvinn för WEEE	
Tillverkningsdatum	 XX/XX/XXXX

Beskrivning	Symbol
Tillverkarens namn	
Tillverkningsland	
Skjut inte på	
Se instruktion i bruksanvisning / broschyr	
Begränsar försäljningen och användningen av detta instrument till endast medicinsk personal.	R_xOnly
Unik enhetsidentifierare	UDI
Bruksanvisning	
Innehåller inte naturgummilatex	
Medicinsk utrustning	MD
Återanvänd inte	
Använd inte vid MR	
Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Användning av kranvatten är inte tillåtet.	

Kapitel 2: Systembeskrivning

Allmän beskrivning

Ett ökande antal fall kräver en lösning för att kontrollera patienttemperatur i olika sjukhusinrättningar. Inducerad hypotermi, måltemperaturhantering (TTM) eller helt enkelt kontroll av normotermi är fördelaktigt och ibland livsavgörande.

CritiCool®-systemet kontrollerar och upprätthåller temperatur på ett effektivt och exakt sätt. Den önskade temperaturen är förinställd av läkaren, med ett möjligt intervall av måltemperaturer från hypotermi till normotermi.

Systemet består av två delar, CritiCool®-enheten och CureWrap®. CritiCool®-enhetens funktioner är en kontrollenhet och en uppvärmnings/nedkylningspump som cirkulerar vatten. Kontrollenheten övervakar konstant patientens kärntemperatur genom specifika prober och använder sin inbyggda kontrollalgoritm för kroppstemperatur med ett intervall på 133 millisekunder och levererar den optimala vattentemperaturen för att nå den önskade börvärdestemperaturen. Nedkylnings/uppvärmningspumpen ger vattnet den önskade temperaturen och pumpen cirkulerar det genom den specialdesignade flexibla CureWrap® konstruerad i ett stycke.

CureWrap® är designad för att vara i nära kontakt med ett stort område av kroppen, för att optimera energiöverföring.

VARNING!

Filtern från Belmont Medical Technologies är äganderättsskyddad för Belmont Medical Technologies och är den enda auktoriserade filtern som ska användas med CritiCool®-system. Användning av någon annan filt tillsammans med systemen kan skada patienten.

CritiCool®-system

CritiCool®-systemet består av följande delar:

- CritiCool®-enhet
- CureWrap®
- Tillbehör

CritiCool®-enhet

CritiCool®-enheten har en microprocessor som kontrollerar vattnets temperatur som flödar in i filten som bärs av patienten.

Vattentemperaturen styrs och bibehålls till önskat börvärde genom att mäta den faktiska patienttemperaturen (kärn- och yttemperatur) och justera filtens temperatur därefter.

Tidsinställda pauser i flödet under klinisk användning reglerar vattentrycket och vattenflödet i CureWrap. Under den initiala regleringsfasen, är flödescykeln 12 minuter PÅ (vatten flödar igenom filten) och 1 minut AV (vatten återcirkulerar inuti CritiCool®; inget flöde genom filten) i både TTM- och läget normotermi.

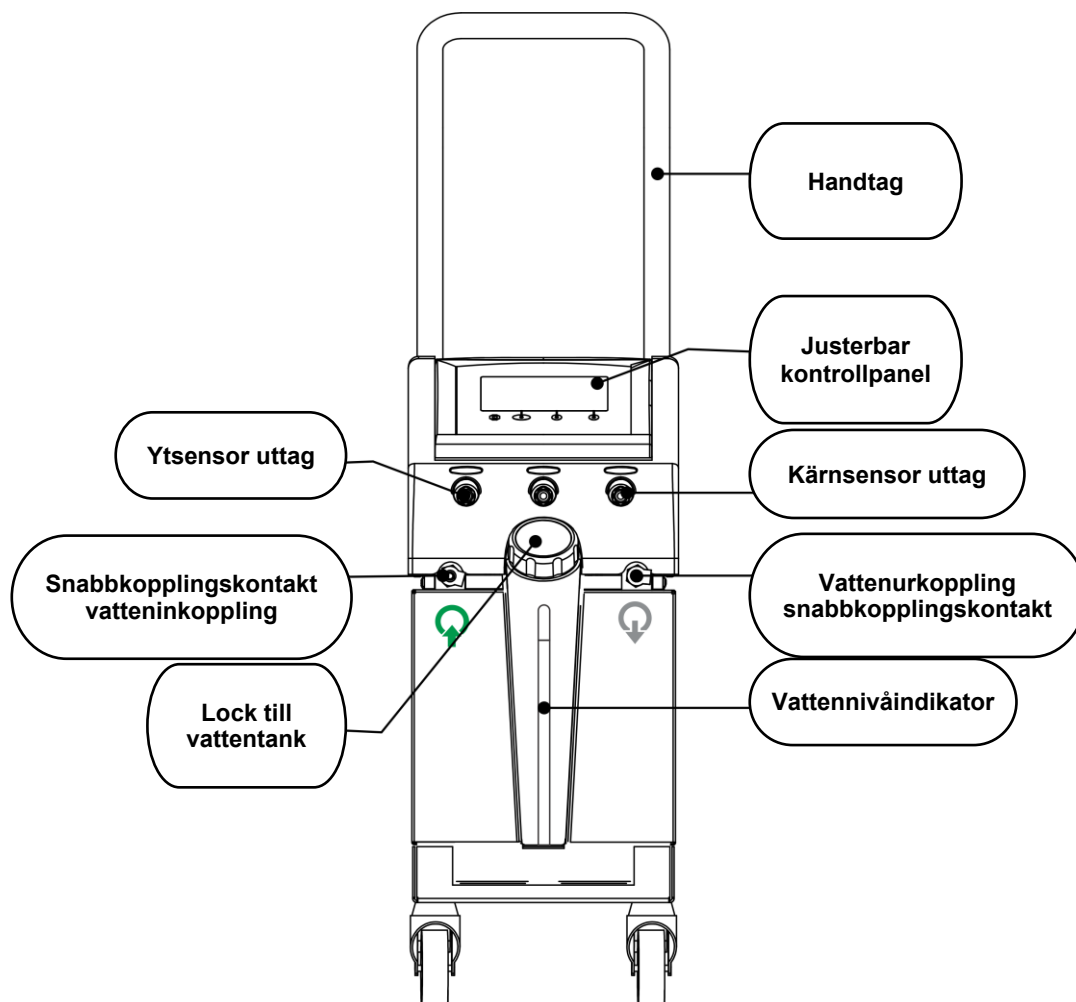
I ett stabilt tillstånd (när kärntemperaturen är inom börvärdesintervallet) är cykeln 12 minuter PÅ och 12 minuter AV.

Om skillnaden mellan patientens kärntemperatur och börvärdestemperaturen överstiger 0,3 °C när som helst under en tidsbestämd paus, kommer vattnet att återgå till filten för att justera patientens temperatur.

CritiCool®-enheten är utrustad med ett handtag för enkel transport.

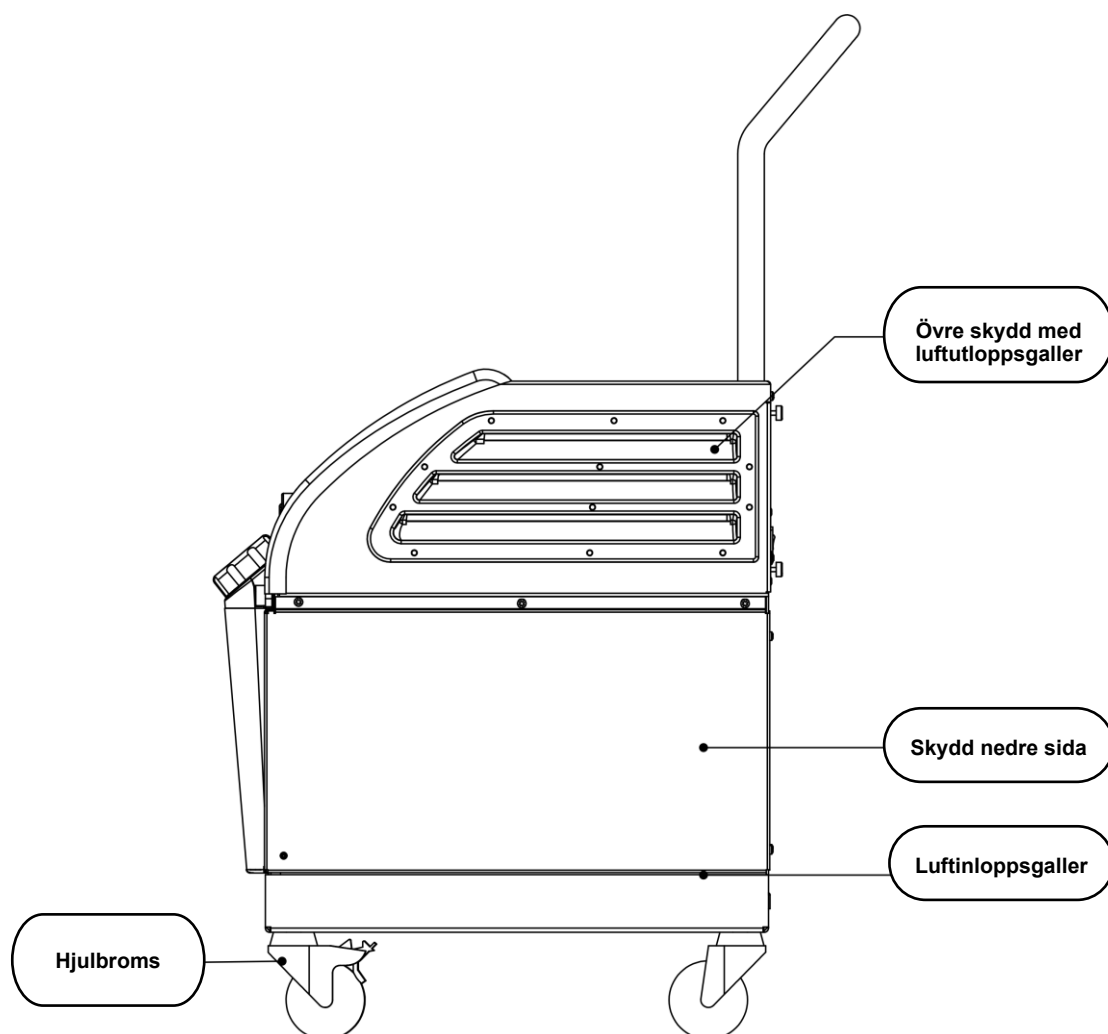
Yttre funktioner

Vy framifrån



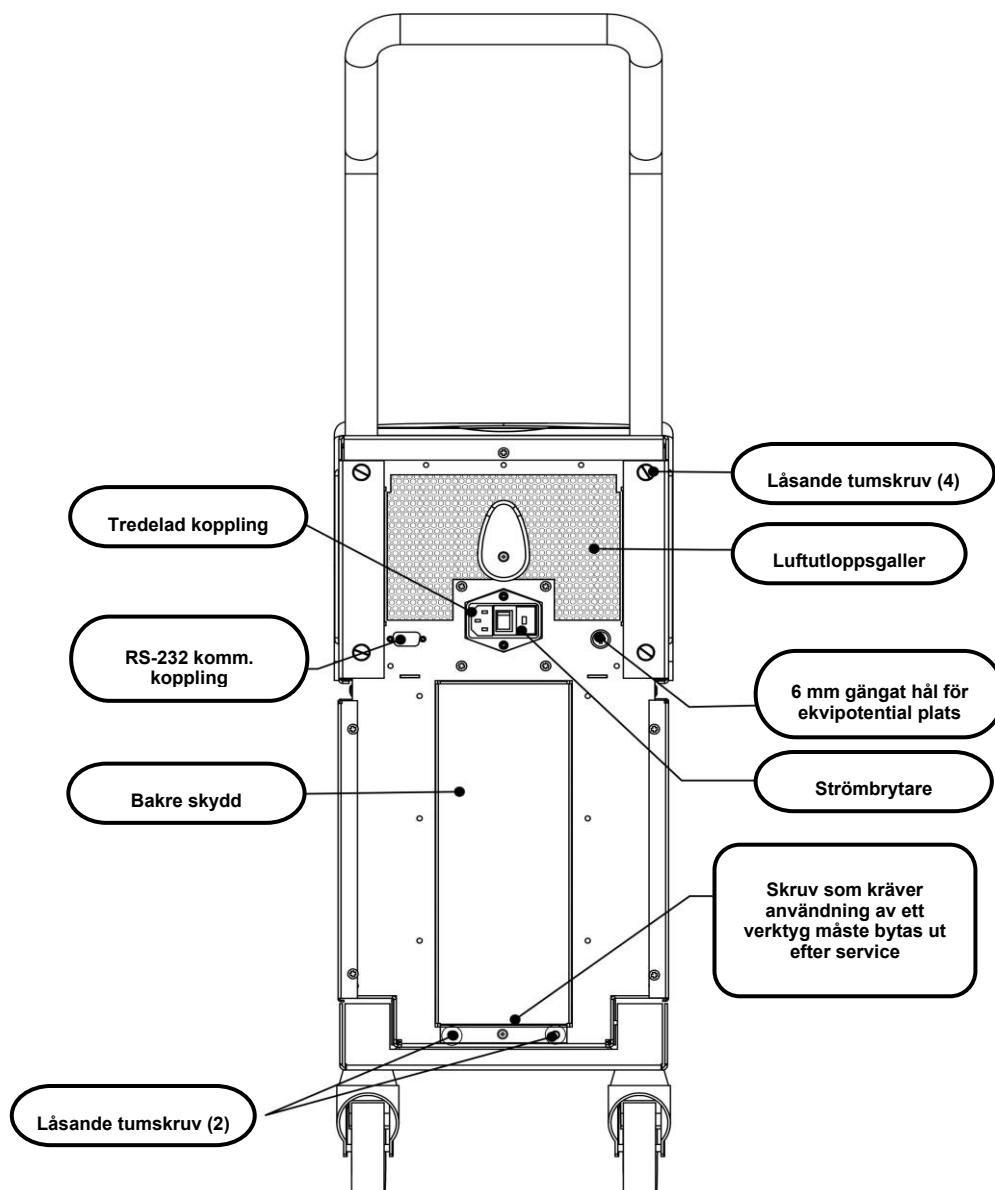
Figur 2: Vy framifrån.

Vy från sidan



Figur 3: Vy från sidan.

Bakre panel



Figur 4: Vy bakifrån.

CureWrap®

Beskrivning och avsedd användning

Filten är en filt ett stycke med en inflödeskoppling och en eller två returvattenkopplingar som cirkulerar in vatten i filtens kanaler.

Filten är:

- För engångsbruk
- Biokompatibel
- Antistatisk
- Justerbar
- Ej gjord av naturgummilatex

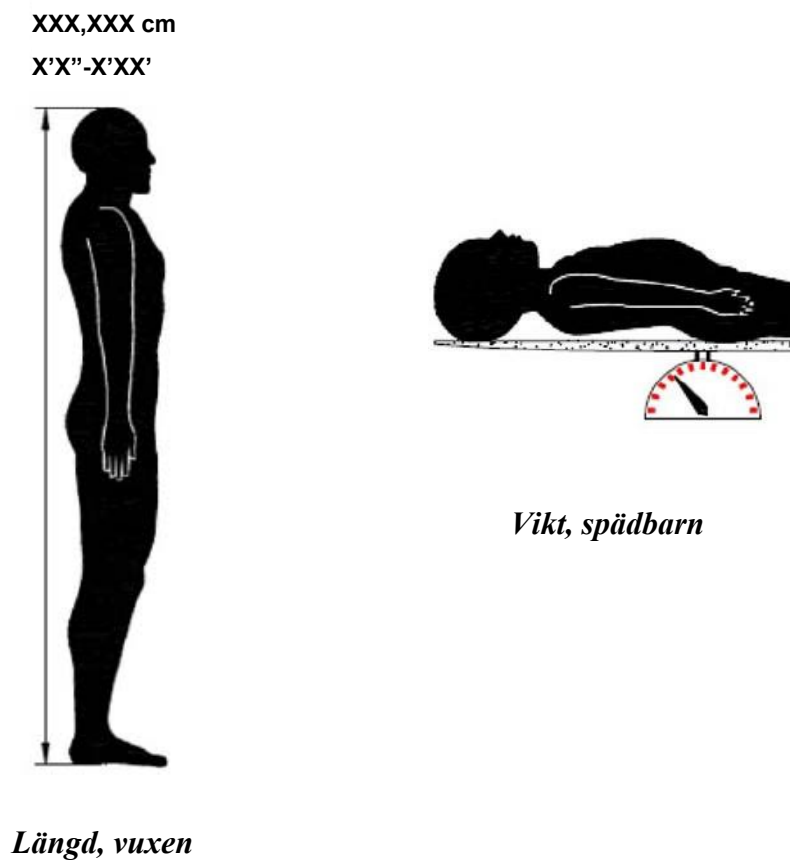
Varje del av filtens är separat lindad runt lämpligt område på patienten (t.ex. bröst, armar).

Filtmaterial

- **Patientsida:** Non-Woven Polypropylen
- **Exteriör:** Borstat ögletyg

Användningslängd

- Filtens kan användas i upp till 120 timmar. Byt ut filtens om den blir smutsig.



Figur 5: Mått.

Utvald filtdesign

Filtarna finns i olika storlekar och väljs utifrån patientens storlek och vikt.

Tabell 2: CureWrap®

	Typ	Artnr	Antal filter per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens höjd/bredd (m)
CureWrap Pediatriska förpackningar i en storlek	Spädbarn	508-03518	Förpackning (X8; en storlek)	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Förpackning (X8; en storlek)	4–7 kg	0,698/0,602
CureWrap Blandade pediatriska förpackningar	Small	PED-SM008	Förpackning (X8; multistorlek)	2,5–4 kg (X4),	0,659/0,448
				4–7 kg (X4)	0,698/0,602
	Medium	PED-MD008	Förpackning (X8; multistorlek)	7–11 kg (X4)	0,981/0,628
				79–91 cm (X4)	1,118/0,740
Large	PED-LA008	Förpackning (X8; multistorlek)	91–104 cm (X4)	1,225/0,841	
			104–122 cm (X4)	1,390/1,054	
X-Large	PED-XL008	Förpackning (X8; multistorlek)	122–135 cm (X4) Över 135 cm (X4)	1,582/1,1193 2,030/1,354	
CureWrap Vuxen, en storlek	Vuxna	508-03500	Förpackning (X8; en storlek)	Över 135 cm	2,030/1,354

Tillbehör

Följande tillbehör finns tillgängliga för användning tillsammans med CritiCool®-system.

Temperaturprober

Avsedd användning

Kärntemperaturprober används för att mäta patientens kärntemperatur.

Temperatursprober avsedda för engångsbruk rekommenderas.

Yttertemperaturprober används för att mäta patientens hudtemperatur på ett område som inte täcks av filten.

OBS: Återanvändbara temperaturprober är inte tillgängliga för försäljning i USA och utvalda marknader.

FÖRSIKTIGHET! *Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna innan de används. Undvik att använda temperaturproberna om förpackningen inte är helt försluten eller om temperaturproberna har gått ur datum.*

Återanvändbara temperaturprober

VIKTIGT! *Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna, gäller INTE den amerikanska marknaden eller andra utvalda marknader.*

Det finns tre färgkodade återanvändbara temperaturprober: Vuxen Core (Kärna) 12 FR (grå), Surface (Yta) (grön) och Spädbarn Core (Kärna) 10 FR (grå). Både kärn- och ytprober måste vara inkopplade i CritiCool®-systemet. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste sättas fast på patienten för att systemet ska kunna fungera korrekt.

FÖRSIKTIGHET! *Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna ska ske enligt tillverkarens instruktioner. Se tillverkarens bruksanvisning, för mer information om tillämpliga användningar.*

1.1 12 FR kärntemperaturprobe för vuxna:

Kärntemperaturproben (grå 12 FR) mäter kroppens kärntemperatur när den förs in i patientens kropp. Kontakten på probekabeln förs in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten.

1.2 10 FR kärntemperaturprobe för spädbarn:

Kärntemperaturproben (grå 10 FR) mäter kroppens kärntemperatur när den förs in i patientens kropp. Kontakten på probekabeln förs in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten.

1.3 Yttemperaturprobe:

Yttemperaturproben (grön) mäter kroppsyttans temperatur när den sätts fast på patientens hud. Kontakten på probekabeln förs in i det gröna ytuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten.

OBS: *Svarstiden för temperaturåterkoppling till CritiCool för alla temperaturprober, när de är inkopplade och anslutna till patienten, är mindre än 60 sekunder.*

Temperaturprober för engångsbruk

Temperaturprober för engångsbruk sitter fast på två färgkodade adaptrar: grå (kärna) och grön (yta). Båda adapterna är återanvändbara. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste fästas vid patienten för att systemet ska kunna fungera korrekt.

FÖRSIKTIGHET! *Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna för engångsbruk innan de används. Om förpackningen inte är förseglad eller proberna har passerat utgångsdatum ska de inte användas. Läs igenom bruksanvisningen och kontraindikationerna för proberna före användning.*

1.4 Yttemperaturprob för engångsbruk:

Yttemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara ytadaptern (grön). Adaptern kopplas in i det gröna ytuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten. Temperaturproben mäter kroppsyntans temperatur när den sätts fast på patientens hud.

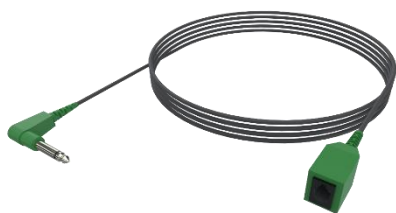
1.5 Kärntemperaturprobe för engångsbruk:

Kärntemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara kärnadaptern (grå). Adaptern kopplas in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten. Temperaturproben förs in i patienten (esofagus/rektum) och mäter kärnkroppstemperatur.

Artikelnummer

Beskrivning

Yttemperatur

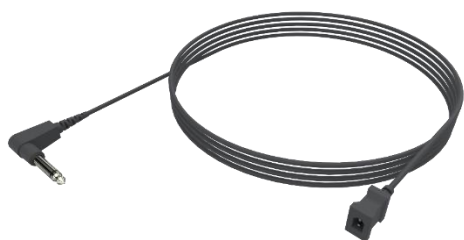


Artikelnummer 014-00129



Artikelnummer 014-00321

Kärntemperatur



Artikelnummer 014-00028



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

Figur 6: Temperaturprobekopplingar för engångsbruk.

Tabell 3: Temperaturprober för engångsbruk

Artikelnummer	Beskrivning
Yta	
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, gröna
014-00321	Yttemperaturprober för engångsbruk RJ, (20/förpackning)
Kärna	
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå
014-00035	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp)
014-00036	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp)
014-00038	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, TE Mätspecialiteter 4491 (20/förp)
014-00220	Kärntemperatursond för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förp), ENDAST USA

Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt

Använd strömsladden som strömförsörjning till systemet.

Kopplings slangar för filt

Två flexibla, 2,58 m långa, kopplings slangar kopplar filten till CritiCool®-enheten för att aktivera vattenflödet mellan dem.

Slangarna levereras som en parad enhet med två eller tre snabbkopplingskontakter av hontyp för CritiCool®-enheten och med två eller tre snabbkopplingskontakter av hontyp för filten.

Hankontakt för tömning av vattentank

Kontakterna av hantyp är anslutna till kopplings slangarna och används för att tömma vattentanken. Den ansluts till utloppsslangen till snabbkopplingskontakten på anslutnings slangarna.

Extra vattenfilter

Reservvattenfiltret används av en utbildad biomedicinsk tekniker för filterbyte varje år.

Handtag

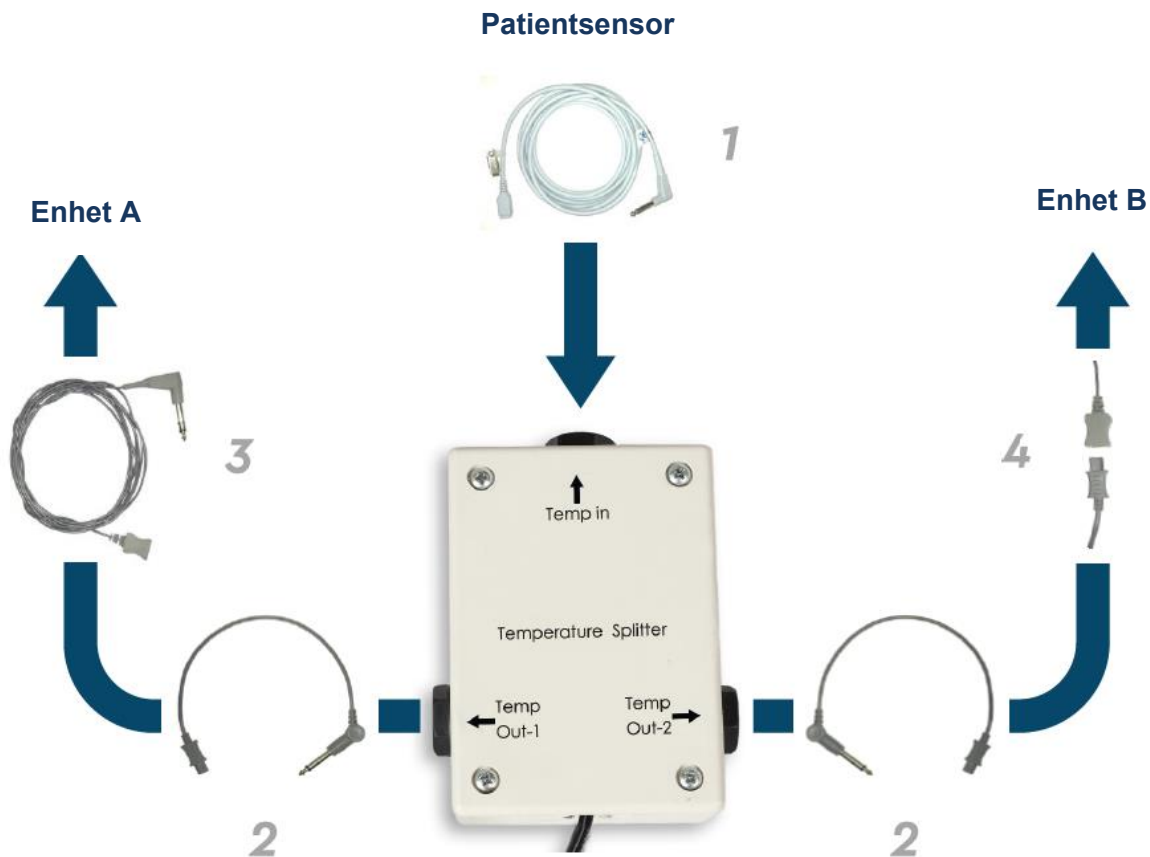
Ett handtag levereras med varje system och bör fästas på enheten för att underlätta transport inom sjukhuset.

CliniLogger™ (valfritt)

CliniLogger™ används för att hämta in systemparametrar under proceduren för termisk reglering. Den ansluts till serieporten på baksidan av enheten antingen vertikalt med den grå rätvinkliga adaptern fäst i botten, eller horisontellt, med adaptern borttagen.

Temperaturdelare (tillval)

Temperature Splitter (temperaturdelare) är kompatibel med CritiCool®-systemet med YSI 400-seriens temperaturprober. Temperaturdelare mäter patientens temperatur med en enskild sensor i patienten och visar temperaturen på både CritiCool®-skärmen och ett ytterligare system, så som en monitor för att eliminera behovet av två separata sensorer. Se diagrammet.



Systemspecifikationer

Se följande sida för systemspecifikationer.

CritiCool® tekniska specifikationer**CritiCool®**

CritiCool®, ett av Belmont Medical Technologies temperaturregleringssystem, inducerar, bibehåller och reverserar hypotermi på ett effektivt och exakt sätt. Den önskade patienttemperaturen är förinställd av läkaren, med ett möjligt intervall av måltemperatur från lindrig hypotermi till normotermi.

Systemet består av två delar, CritiCool-enheten och CureWrap®-plagget. CritiCool®-enheten fungerar som en kontrollenhet, som konstant övervakar patientens kärntemperatur var 133:e millisekund, och som en nedkylnings-/uppvärmningsenhet som ger det cirkulerande vattnet den temperatur som krävs genom att använda dess inbyggda kontrollalgoritm för kroppstemperatur. CureWrap® är ett flexibelt plagg i 3D, i ett stycke, genom vilket vattnet cirkulerar. Det är utformat för att vara i nära kontakt med ett stort område av kroppen, för att optimera energiöverföring.

Kontrollenhet

Fysiska dimensioner	Mobil enhet med 4 hjul och 2 bromsar 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 tum B x 24,6 tum D x 37 tum H)
----------------------------	--

Nettovikt	34 kg / 75 pund
------------------	-----------------

Driftsmiljöförhållanden

Temperatur	5 °C till 40 °C (41-104 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, ickekondenserande
Obs!	Ej avsedd att användas i syrerik miljö. Använd inte i en miljö med lättantändliga anestesiblandningar.

Förvaringsmiljöförhållanden

Temperatur	-15 °C till +68 °C (5-154 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, ickekondenserande

Maskinvara

Elektrisk ingångseffekt	230/115 VAC (växlingsbar) med isoleringstransformator 50/60 Hz 100 VAC med isoleringstransformator 50/60 Hz
--------------------------------	--

Maximal strömförbrukning	690 watt 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
---------------------------------	---

Värmeväxlare	Peltier Technology - termoelektriska kylare (TEC)
---------------------	---

Externa portar	(1) isolerad serieport
Storlek LCD-skärm	144,8 mm / 5,7 tums färgskärm
Upplösning LCD-skärm	320 x 240
Användargränssnitt	Multikapacitiv pekskärm 5 mjuka tryckknappar
Systemsensorer	3 interna temperatursensorer: 1) snabbkopplingskontakt vatteninkoppling, 2) snabbkopplingskontakt vattenurkoppling och 3) termostat 2 Två trycksensorer
Vatten	
Vattentyp:	Sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten
Tankkapacitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumphastighet:	1,2 l/minut
Precision vattentemperatur:	±0,3 °C
Intervall vattentemperatur (utflöde):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patienttemperatur	
Kanaler för patienttemperatur	2 kanaler: 1) Kärna och 2) Yta
Precision patienttemperaturprobe	±0,3 °C
Programvara	
Driftslägen (Kontinuerlig)	TTM (Måltemperaturhantering) Kontrollerad återuppvärmning Normotermi Standby (ingen termisk reglering, endast övervakning)
Patientens börvärdestemperatur	
Intervall måltemperatur	30-40 °C (justerbar i steg om 0,1 °C)
TTM-läge standardbörvärde	Neonatalt läge: 33,5 °C Vuxenläge: 33,0 °C
Kontrollerad återuppvärmningsstandard måltemperatur	36,5 °C

Kontrollerad återuppvärmningsstandard gradintervall	0,05 °C–0,5 °C per timme
Manuell återuppvärmningshastighet	Justerbar i steg om 0,1 °C
Justerbara larmgränser	Hög patienttemperatur Låg patienttemperatur Hög vattentemperatur
Visad information	Driftläge Vårdtid Systemstatus och larm Patientens börvärdestemperatur Patientens måltemperatur Patientens kärntemperatur Patientens yttemperatur Temperaturgraf Tekniskt läge och skärm
Språk	
<ul style="list-style-type: none"> • English (EN) • Czech (CS) • Danish (DA) • Dutch (NL) • Finnish (FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • French (FR) • German (DE) • Italian (IT) • Norwegian (NO) • Polish (PL)
	<ul style="list-style-type: none"> • Portuguese (PT) • Russian (RU) • Spanish (ES) • Swedish (SV) • Turkish (TR)
CureWrap®	
Storleksintervall	44 cm – 200 cm
Användningslängd	upp till 120 timmar om den inte är smutsig
Filtförvaring	
Förvaringstid	Fem år
Temperaturförhållanden	10 °C till 27 °C
Luftfuktighetsförhållanden	10-90 %
Filttransport	
Temperaturförhållanden	-20 °C till 60 °C
Luftfuktighetsförhållanden	20-95 %

CliniLogger™ tekniska specifikationer

CliniLogger™

CliniLogger™ är ett valfritt tillbehör till CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon® system för termisk reglering. Den används för att hämta in systemparametrar under den termiskt reglerande proceduren.

CliniLogger™ måste anslutas till serieporten på baksidan av enheten för att samla in data. Den kan anslutas vertikalt med den grå rätvinkliga adaptorn fäst i botten (som visas till höger), eller horisontellt när adaptorn har tagits bort.



Maskinvara

Kontakt	DB9-kontakt för seriegränssnitt med CritiCool® eller allmän dator
Storlek	35 x 65 mm
Styrenhet	MSP4301611 mikrostyrenhet med följande funktioner: <ul style="list-style-type: none"> – Inbyggd Flash och RAM – Inbyggd UART och SPI – Inbyggd DMA-styrenhet
Minne	Kapacitet Flash-minne: 2 MB
Strömkrav	5 Volt DC från CritiCool® eller allmän dator <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
LED-lampa	Tvåfärgad (grön/röd)
Datalagringshastighet	Varje minut in i Flash-minne
Seriekommunikation	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19 200 bps till CritiCool® – 115 200 bps till dator
Inhämtade data	Temperatur: Börvärde, kärna, yta, Tid Vattencirkulation PÅ/AV Vattenvärmning/-kylning Driftläge Fel
CliniViewer programvara	Datorprogram

Kapitel 3: Installation

Krav före installation

Krav på utrymme och miljö

CritiCool®-systemet levereras på en vagn som en mobil enhet för användarbekvämlighet. Den får inte stå närmare andra föremål än 5 cm (2 tum), för att undvika försämrade ventilation för CritiCool®-systemet.

Följande dimensioner ska övervägas vid placering av CritiCool®-systemet:

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

Elektriska krav

230/115 VAC 500 W eller 100 VAC

VARNING! För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett nätspänningsuttag med skyddsjord (PE).

FÖRSIKTIGHET! Säkerställ att spänningsbrytaren är inställd på den lokala spänningen.

Utrustningslista

CritiCool®-systemet inkluderar följande:

- CritiCool® kontrollenhet
- Handtag
- Nätsladd
- Reservfilter
- Bruksanvisning
- Snabbreferensguide
- Tillbehörskit för CritiCool® – en av följande (se Tabell 9 tom. Tabell 12):
 - 200-00300 Tillbehörskit för vuxen med återanvändbara temperaturprober
 - 200-00310 Tillbehörskit för vuxen för temperaturprober för engångsbruk
 - 200-00320 Tillbehörskit för spädbarn med återanvändbara temperaturprober
 - 200-00330 Tillbehörskit för spädbarn för temperaturprober för engångsbruk

Uppackning och inspektion

CritiCool®-systemet har undergått full kvalitetsförsäkringstestning innan frakt och ska kunna användas direkt vid leverans.

Enheten ska endast packas upp, installeras och testas av personal som auktoriserats av Belmont Medical Technologies. Köparen får inte försöka packa upp eller montera enheten ensam.

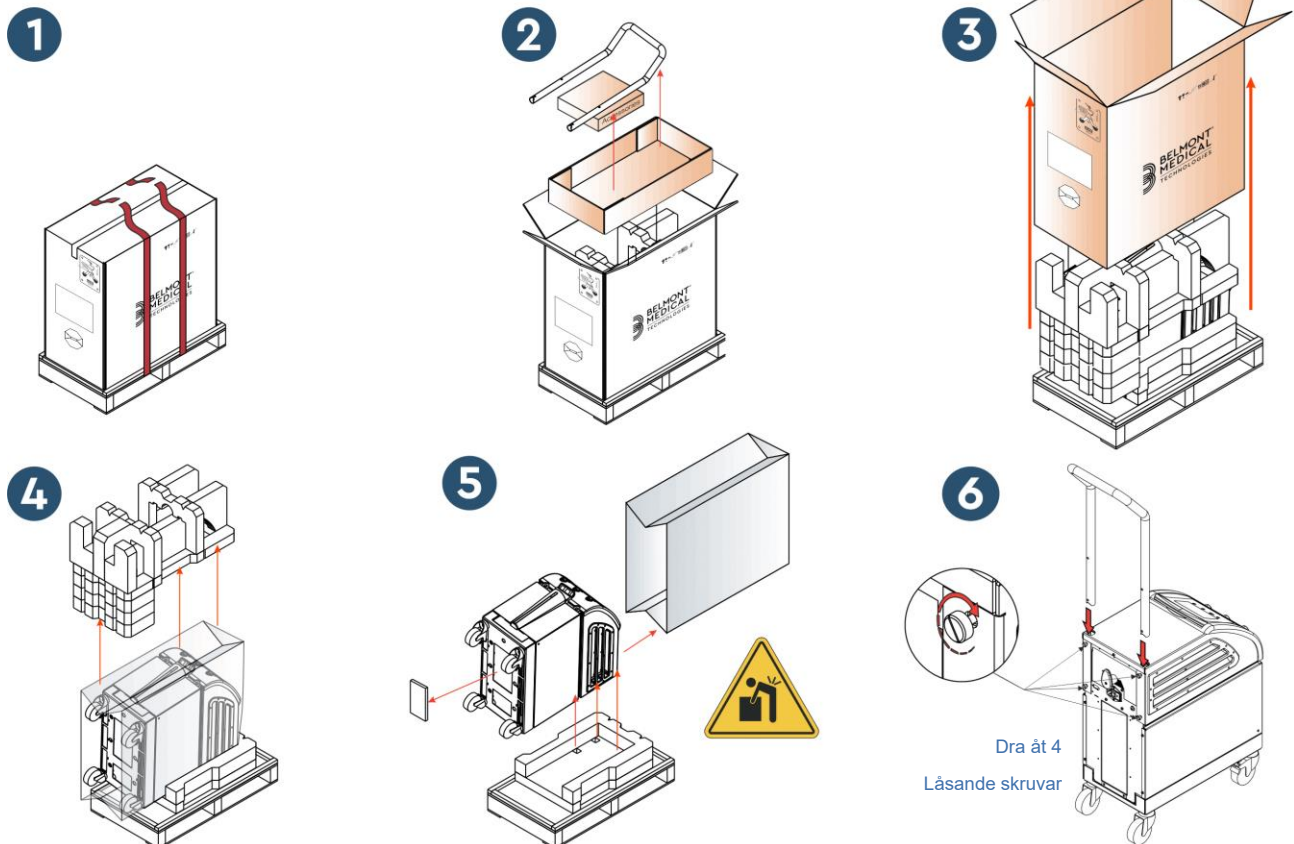
OBS: *Rapportera alla skador på behållaren innan behållaren öppnas, eller någon skada på enheten innan upppackning, installation eller testning till din försäljare hos Belmont Medical Technologies.*

Packa upp CritiCool från lådan

Följ dessa instruktioner som visas här för att packa upp CritiCool på rätt sätt.

När den anländer, kontrollera SHOCKWATCH® och TIP-N-TELL®-indikatorer.

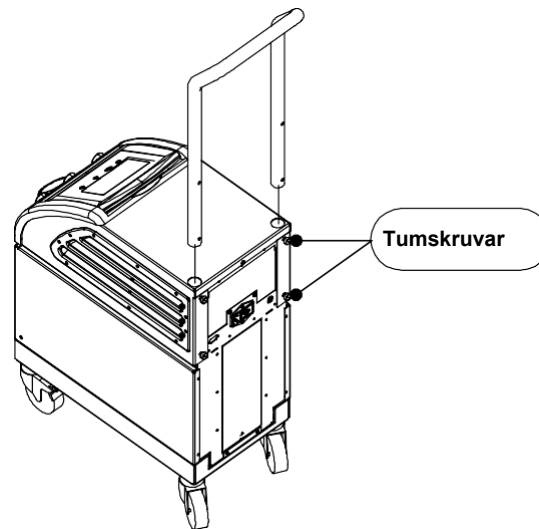
Om någon av dem har aktiverats, öppna omedelbart förpackningen och kontrollera om det finns yttre skador. Om enheten har skadats, fotografera skadan och meddela omedelbart kuriren och/eller Belmont Medical Technologies på techservice@belmontmedtech.com, var noga med att tillhandahålla all relevant information, inklusive bevis på skadan.



Montering av handtaget

För att montera handtaget:

1. Lossa de fyra tumskruvorna för hand.
2. Skjut de två ändarna på handtaget in i hålen på det övre skyddet (var uppmärksam på riktningen av böjningen på handtaget), tills handtaget är infört hela vägen (se Figur 7).
3. Tryck in och skruva de fyra tumskruvorna för hand (använd inte kraft när du drar åt), för att fästa handtaget och det övre skyddet.



Figur 7: Montering.

Flytta enheten

Förberedelse:

Innan enheten flyttas:

1. Säkerställ att CritiCool®-systemet är avstängd genom att trycka på ON / OFF (PÅ/AV)-knappen.
2. Säkerställ att alla elektriska kopplingar är urkopplade.

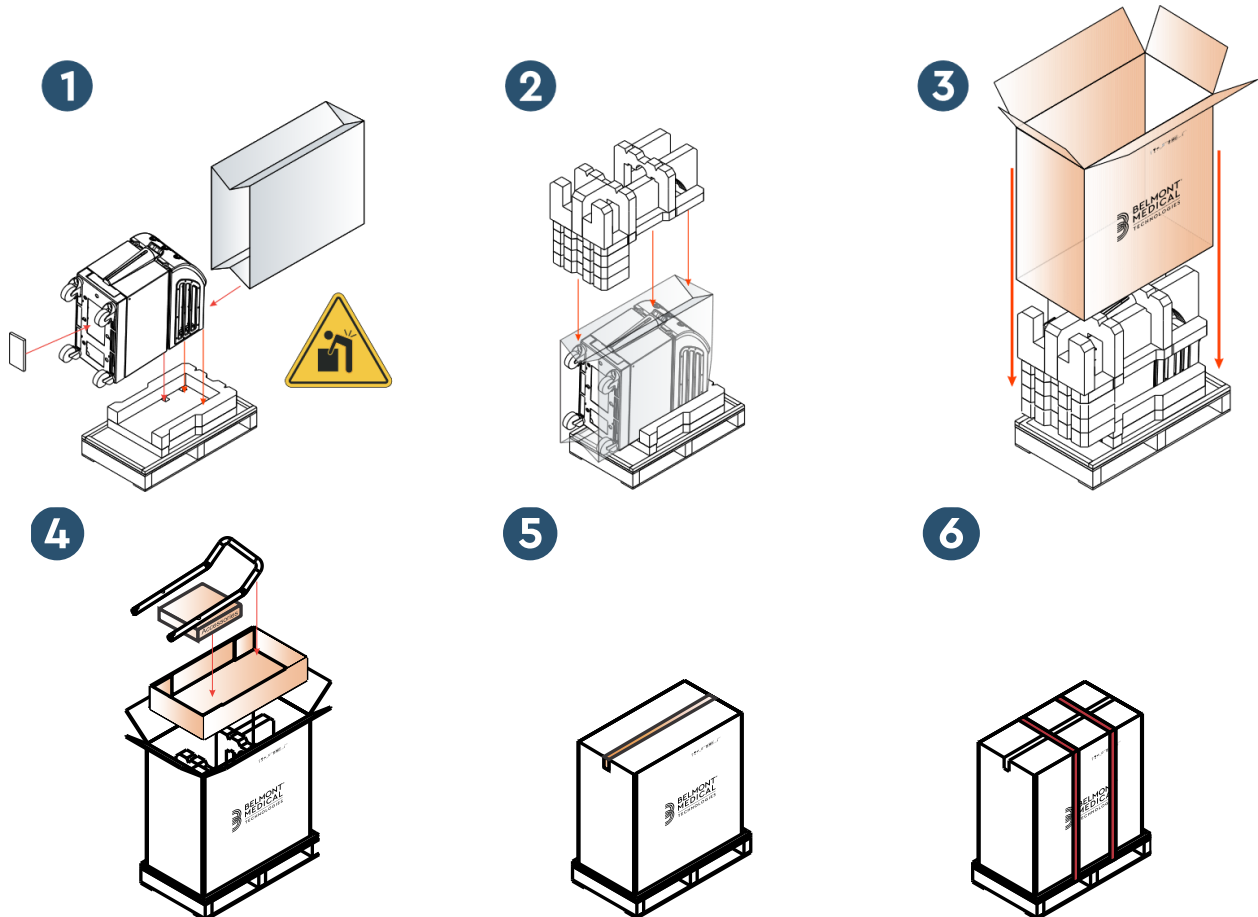
Låsa och låsa upp vagnshjulen

CritiCool®-enhetens vagn har fyra hjul. De främre hjulen har en broms. Bromsspaken sitter ovanför hjulet. För att låsa hjulen, tryck försiktigt ner spaken. För att frigöra hjulen, lyft upp spaken.

När enheten är stationär, måste bromsarna vara i låst position. Frigör endast bromsarna vid transport av enheten.

Packa CritiCool för frakt

Följ dessa instruktioner för att förbereda CritiCool för frakt på korrekt sätt. Töm vattentanken innan du förpackar CritiCool.



Kapitel 4: Användarinstruktioner

Allmänt

Detta kapitel innehåller:

- En beskrivning av kontrollerna, indikatorerna och kopplingarna i CritiCool®-systemet
- Detaljerade användarinstruktioner för CritiCool®-system för de olika driftlägena.

CritiCool-funktioner

CritiCool® används för termisk reglering av patienten.

Termisk reglering av patientens temperatur inkluderar följande lägen:

- TTM: Måltemperaturhantering (TTM)
- Kontrollerad återuppvärmning: Långsam återuppvärmning
- Normotermi: Snabb uppvärmning

CritiCool startar i ett av två patientlägen, vuxen eller neonatal, beroende på de valda inställningarna. Standardinställningarna är olika för dessa två lägen. Båda kan ställas in av användaren enligt det protokoll som används vid varje sjukhus. Användaren ska ställa in det lämpliga patientläget i Inställningar, när maskinen installeras. Se sidan 46 för ytterligare information.

CureWraps finns tillgängliga för att passa patienter i olika storlekar och vikt.

Kontroller, funktioner, indikatorer och anslutningar

Huvudströmbrytare

Huvudströmbrytaren, som finns på enhetens baksida, sätter ON (PÅ) eller OFF (AV) CritiCool®-systemet.

Självtestpanelen visas (se sidan 41). Vid slutet av självtestet, aktiveras ett larm automatiskt.

CritiCool® Screen Control Keys (skärmkontrollknappar)

CritiCool®-skärmen är en pekskärm med ytterligare tangenter till höger om panelen:

Tabell 4: CritiCool® skärmknappar

Ikon	Beskrivning
	Huvudmeny och Escape
	Visa graf/Ändra grafparametrar
	Larmsignal PÅ/AV
	Öppna inställningspanel/Ändra inställning
	Acceptera ändring

OBS: *Larmikonen är endast en informativ ikon. För att tysta ett larm, måste användaren trycka ned den hårda tangenten för larmet, som finns till höger på panelen.*

QCC – Snabbkopplingskontakter

Snabbkopplingskontakterna finns på framsidan av CritiCool®-enheten (se cirkeln nedan) och är kopplade till filtern genom kopplingslangar.



Snabbkopplingskontakter

Gör så här för att ansluta kopplingslangarna:

1. Lås anslutningslangarna genom att trycka in slangarnas metalländrar i varje metallkontakt på enheten (se nedan). När den är låst avges ett klickljud.



2. Verifiera att slangarna har låsts genom att försiktigt dra dem mot dig.

Gör så här för att koppla från kopplingsslangarna:

1. Tryck ned metallflänsen och dra ut de kopplade slangarna.

Uttag för temperaturprober

Det finns två uttag för temperaturprober på framsidan av CritiCool®-enheten ovanför snabbkopplingskontakterna:

- Core (kärna) – för kärntemperaturproben eller adapterkabeln
- Surface (yta) – för yttemperaturproben eller adapterkabeln

Patientens termiska reglering – Stegvis funktion

Gör så här för att förbereda systemet för användning:

1. På ett område borta från patienten, ta bort vattentankens matarskydd och håll i sterilt vatten tills maxnivån är nådd.

OBS: *Sterilt vatten rekommenderas. Kranvatten som har filtrerats genom 0,22 µm filter kan också användas.*

2. Observera vattennivåindikatorn för att förhindra att vattentanken överfylls. Stäng vattentankens matarskydd.

OBS: *Ifall tanken överfylls, se Tabell 16.*

3. Placera enheten i önskad position enligt "Krav på utrymme och miljö".
4. Tryck ner bromspedalerna och lås hjulen för att säkra CritiCool®-enheten.
5. Koppla CritiCool®-enheten till strömkällan.

Använda systemet

Gör så här för att slå på systemet:

1. Tryck huvudströmbrytaren uppåt till ON (PÅ)-positionen. Self-Test panel (Självtest-panelen) visas (se Figur 8). Vid slutet av självtestet, aktiveras larmet automatiskt.



Figur 8: Självtestskärm.

OBS: CritiCool®-systemet är utrustat med självtestande rutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften.

OBS: Självtestet sker bara om CritiCool®-systemet har varit avstängd i minst tio minuter. Om du vill använda systemet efter att den varit avstängd i mindre än tio minuter, kommer systemet att starta med den senaste skärmen som visades. Självtestet kommer inte att initieras och du måste använda menyknappen för att gå till det önskade driftläget eller önskad skärm.

2. Efter ett kort självtest börjar systemet automatiskt kyla vattnet till 13 °C genom intern cirkulation (som i standbyläge) (Se Figur 13 på sidan 51).
3. Välj lämplig filt, ta ut den ur förpackningen och lägg den på sängen eller under patienten. (Se Tabell 2: CureWrap®).

OBS: Vid användning av CritiCool i TTM-läge rekommenderas det starkt att låta CritiCool® köras innan temperaturprober och slangar ansluts, så att vattnet får svalna.

OBS: När du använder CritiCool för att värma en patient, rekommenderas det starkt att fullständigt ställa in CritiCool och patientproberna innan du slår på CritiCool® för att förhindra att vattnet svalnar vid start.

OBS: Linda inte in patienten vid denna tidpunkt. Filten ska inte fästas runt patienten förrän den har fyllts med vatten.

Föra in och sätta fast temperaturproberna

VARNING! För korrekt användning av CritiCool®-systemet måste kärntemperaturproben föras in och yttemperaturproben måste fästas vid patienten enligt probens bruksanvisning. Platsen för yttemperaturproben är ett kliniskt beslut. Alla temperaturprober mäter temperatur direkt.

1. För in kärntemperaturproben eller den grå adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det högra uttaget märkt "CORE" (KÄRNA), färgkodat i grått på framsidan av enheten. (Se Figur 2 på sidan 18).
2. För in kärntemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) i patientens rektum eller esofagus.
3. För in yttemperaturproben eller den gröna adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det vänstra uttaget märkt "SURFACE" (Yta), färgkodat i grönt på framsidan av enheten.
4. Fäst yttemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) vid en exponerad hudyta med plåstertejp. När patienten är insvept bör yttemperaturproben inte ligga under CureWrap eller vara täckt.

FÖRSIKTIGHET! The CritiCool®-system initierar inte termisk reglering om inte kärnproben är ordentligt införd i patienten. Säkerställ att direkt patient-feedback hela tiden övervakas.

ANTECKNINGAR:

- Temperaturproberna för engångsbruk måste kopplas till en adapter. Se till att ansluta rätt prob till adaptern (observera märkningen på adaptern).
- Var noga med att läsa och följa bruksanvisningen för temperaturproben som används, och var särskilt uppmärksam på indikationer och kontraindikationer.
- När det gäller kärn- och ytadapterkablar, specifikt Art.nr 014-00028 och Art.nr 014-00129:
 - Inspektera adapterkabeln noggrant före användning
 - Säkerställ att den passar
 - Använd medicinsk elektronik i serie 400
 - Vänta tills probetemperaturen har stabiliserats
 - Var varsam vid placering och riktning av adapterkabeln för att undvika att patienten trasslar in sig eller stryps
 - Skada eller modifiera inte adapterkablar
 - Koka eller autoklavera inte dem

Ansluta vattenslangarna (Slangar) till CritiCool

Snabbkopplingskontakterna (QCC) finns på framsidan av CritiCool®-enheten. Se sidan 38.

Gör så här för att koppla vattenslangarna till CritiCool®:

1. Innan du kopplar in vattenslangarna, tryck ner metallflänsen på varje QCC för att säkerställa en "öppen position" av kontakten.
2. Lås de kopplade slangarna genom att trycka dem mot kontaktarna. Ett klickljud hörs när det är låst.
3. Säkerställ att slangarna har låsts genom att försiktigt dra dem mot dig.
4. Anslut vattenslangar till filt och till CritiCool®, lyssna efter ett klick vid varje anslutning. Öppna klämmorna på filten om det behövs.

OBS: *Om slangarna inte är ordentligt kopplade till enheten, eller klämmorna till filten är stängda, kommer inte vatten att flöda till filten och, om ett läge redan har valts, kommer du märka att OK-symbolen försvinner överst till vänster.*

Koppla bort slangarna:

- Tryck ned metallflänsen och dra ut de kopplade slangarna.

WARNING!! *Vatten kan droppa from filtens inloppsslangar. Se till att ingen elektrisk enhet eller uttag finns under CritiCool's® vatteninlopp eller filtsslangar. När du kopplar bort filter från CritiCool®, bekräfta att klämmorna sitter åt för att förhindra vattenläckage från filten.*

OBS: *Välj motsvarande anslutande vattenslangar i enlighet med den förpackning som används. Anslutningsslangar med 2x3-väg (artikelnummer 200-00147) kan behövas för CureWraps PED-XL008 och kommer att krävas för CureWraps 508-03500 (vuxen). Alla andra CureWraps kräver anslutningsslangar med 2x2-väg (artikelnummer 200-00109).*

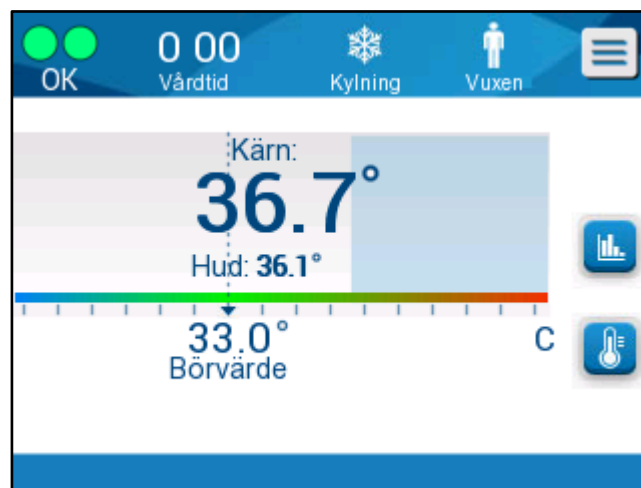
Aktivera systemet

Efter självtestet visas skärmen Välj läge med TTM-läge markerat.



Figur 9: Välj läge vid start

5. Tryck på önskat läge och tryck sedan på **OK**. Kontrollpanelen på huvudskärmen för termisk reglering visas, och eftersom alla anslutningar har gjorts kommer filten att börja fyllas.



Figur 10: Huvudskärm

När CritiCool® är påslagen styrs alla driftsfunktioner av LCD-pekskärmen. Alternativt kommer även kontrollpanelens hårda knappar och visuella skärmar att vägleda dig genom varje driftfas.

CritiCool®-systemet är nu igång och förbereder sig själv för start av den terapeutiska behandlingen.

Bekräfta nu att patientläget är inställt på ditt önskade val (vuxen/neonatal). Om du vill ändra valet, se Patientläge på sidan 46.

OBS: Bekräfta att det visade patientläget till vänster på menyn indikerar det önskade patientläget (antingen **Adult (Vuxen)** eller **Neonatal**). Om det behövs ändras, ändra läget i Inställningar, se sidan 46 för mer information.

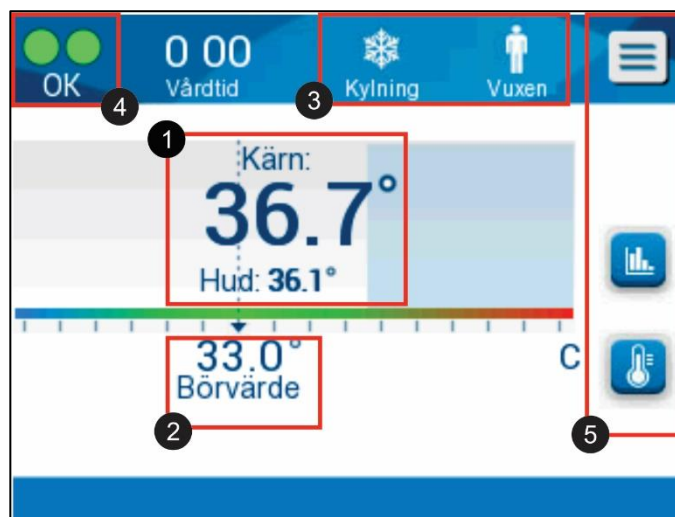
Omslag av patienten

Efter att önskat läge har valts och filten har fyllts med vatten, kan CureWrap placeras runt patienten. Följ bruksanvisningen, broschyr DLW136003, till CureWrap när du sveper in patienten, och var noga med att hålla ett fingers bredd mellan patienten och filten.

OBS: Innan du säkrar filten vid patienten med kardborrband, ska du bekräfta att filten har fyllts med vatten.

OBS: Om filten är smutsig, byt ut filten. Välj de kopplingsslangar som är motsvarande till den filt som används.




Kontrollpanelen





Figur 11: Kontrollpanelen.

Kontrollpanelen visar följande:

- Patientens kärn- och yttemperaturer ①
- Börvärdestemperatur ②
- CritiCool® Läge och patientläge ③
- **OK** -indikator som initierar att vattnet flödar in i filten och systemet fungerar korrekt ④
- Åtgärdsikoner och pekknappar ⑤

- Meny  / Escape 
- Larm ON (PÅ) 



OBS: Larmikonen dyker bara upp vid ett larmförhållande. Denna ikon är endast informativ och är inte en åtgärdsknapp (det är inte en pekknapp).


- Grafisk visning av CritiCool®-parametrar 
- Börvärde/Måltemperaturkontroll 

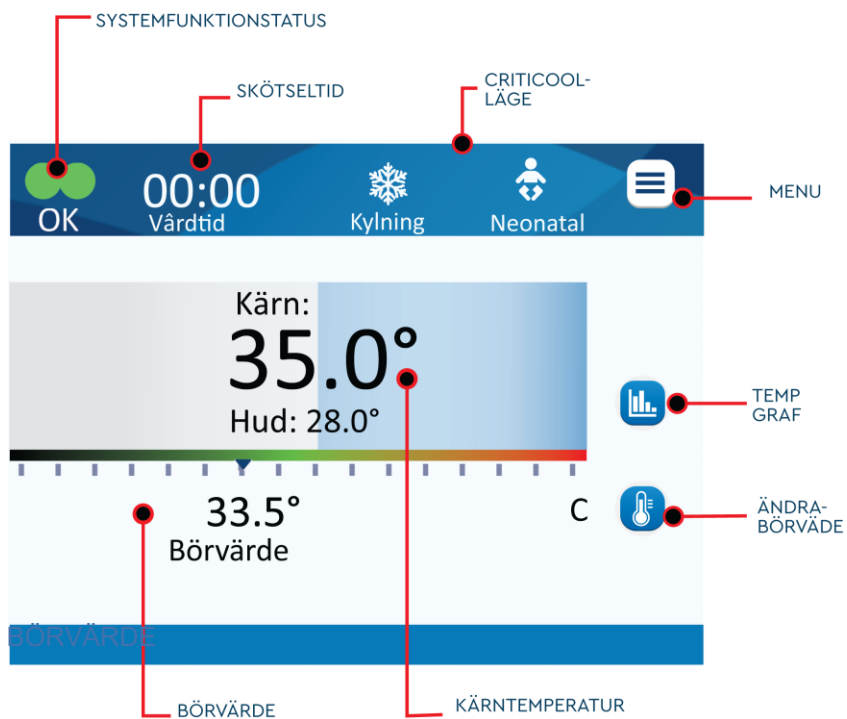
Patientläge

Patientläget påverkar larmförhållanden så väl som standardbörvärdet.

Patientläget betecknas av en eller två ikoner:

Vuxenläge:  ADULT Neonatalt läge:  NEONATAL

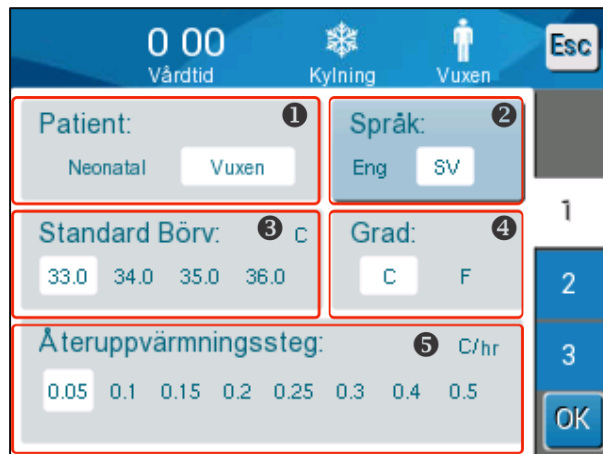
För att justera patientläget, tryck på **Menu (meny)** .



En lista med alternativ visas.



Tryck på **Inställningar**. Du kommer att bli ombedd att ange lösenordet, som du kan hitta i bruksanvisningen under Inställningar, sida 55. Ange koden och tryck sedan på **OK**.



Inställningsskärm 1 kommer att dyka upp (se nedan).

Patientläge visas i den översta vänstra sektionen som heter "Patient". Det valda patientläget är markerat med en vit ruta. I detta scenario är Vuxenläge valt.

För att välja ett annat läge, tryck på det önskade patientläget, antingen **Neonatal** eller **Vuxen**. Det nya patientläget kommer nu att markeras med en vit ruta. Tryck på **OK** för att fullborda ändringen.

OBS: Neonatal- och vuxenlägena har olika inställningar under drift.

Huvudskärmen kommer nu att visa den nya patientlägesikonen.

Neonatalt läge

Neonatalläget betecknas av denna ikon:



Neonatalt läge har ett standardbörvärde (SP) med en temperatur på 33,5 °C (92,3 °F).



Om det kliniska protokollet kräver det, ändra börvärdet genom att använda börvärdesknappen på huvudskärmen: Se sidan 59 för mer information.

OBS: Om maskinen är avstängd i tio minuter eller längre, kommer börvärdet att återgå till fabriksinställningen på 33,5 °C för TTM i Neonatalt läge.

I neonatalt läge, dyker meddelandet "Core Readout too Low" ("Kärnavläsning för låg") upp, vilket indikerar att kärnavläsningen är minst 2,0 °C under börvärdet eller patientens kärntemperatur är under 31,0 °C: Termisk reglering pausas och vattnet upphör att flöda in i filten.

Se sidan 77 för mer information.

Vuxenläge

Vuxenläget betecknas av denna ikon:



Vuxenläget har ett standardbörvärde (Set Point, SP) med en temperatur på 33,0 °C (91,4 °F).



Om det behövs, ändra börvärdet genom att använda börvärdesknappen på huvudskärmen (se höger).

OBS: Om maskinen är avstängd i tio minuter eller längre, kommer börvärdet att återgå till fabriksinställningen på 33,0 °C för TTM i vuxenläge.

Standardbörvärdestemperaturen kan också ändras och blir då det nya börvärdet i vuxenläge vid omstart. För att ändra standardbörvärdestemperatur för vuxenläge, tryck på **Settings (Inställningar)**. Du kommer att bli ombedd att ange lösenordet, som du kan hitta i bruksanvisningen under Inställningar, sida 55. Ange koden och tryck sedan på **OK**.

Inställningsskärm 1 kommer att dyka upp.



Börvärde vuxen visas i det övre vänstra sektionen som heter "Patient", och har titeln "Adult SP" (SP vuxen). Det valda standardbörvärdet för vuxenläge är markerat med en vit ruta. På skärmen som visas, är 33,0 valt.

För att välja ett annat standardbörvärde för vuxenläge, tryck på ett av de andra alternativen för standardbörvärde.

Alternativ för standardbörvärde vuxen inkluderar:

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

Det nya valda standardbörvärdet kommer nu att visas i en vit ruta.

Tryck på **OK** för att fullborda ändringen.

Huvudskärmen kommer nu att visa det nya standardbörvärdet.

OBS: *Vuxenläget utlöser annorlunda svar än Neonatalt läge.*

I vuxenläge, när meddelandet "Core Readout too Low" ("Kärnavläsning för låg") dyker upp, vilket indikerar att kärnavläsningen är minst 2,0 °C under börvärdet eller patientens kärntemperatur är under 31,0 °C: uppstår följande driftsförhållanden:

Om kärna > 31,0 °C: Termisk reglering pausas, men maskinen fortsätter att flöda in **kallt vatten** till filten, så att patienten inte återvärms.

OBS: *Detta skiljer sig från Neonatalt läge.*

Om kärna < 31,0 °C: Termisk reglering pausas och vattnet upphör att flöda in i filten.

Huvudmenyn

När du trycker på meny-ikonen , kommer en lista med val att visas.



Figur 12: Huvudmeny.

Alternativen inkluderar följande:

- Standby
- Välj läge
- Temperaturgraf
- Inställningar
- Service


Standbyläge

Använd standbyläge vid tillfällen när vattencirkulationen till filten behöver stoppas tillfälligt (till exempel vid transport eller vid CT/MRT). Det rekommenderas att man sätter systemet i standby snarare än att stänga av den.

I detta läge pågår varken extern vattencirkulering eller termisk reglering. CritiCool®-systemet fortsätter att övervaka patientens temperaturer och cirkulera vattnet internt, och kyler ner det till 13 °C.

OBS: *Det sker inga larm när systemet är i standbyläge. Om patienten lämnas i längre perioder med standbyläge på kan patienten antingen bli för varm eller för kall, eftersom det inte pågår någon termisk reglering i detta läge. Det är viktigt att patienten övervakas av det kliniska teamet under alla faser av behandlingen, även när CritiCool är i standbyläge.*

Gör så här för att gå till standby:

1. Tryck på MENU (meny-ikonen) .
2. Peka på **Standby**



Figur 13: Standbyläge

Välj läge

MODE SELECT (VÄLJ LÄGE)-panelen möjliggör att man kan välja driftläge.

Gör så här för att välja ett läge:

1. Tryck på MENU (meny-ikonen) .
2. Tryck på **Mode Select (Välj läge)** för att visa den valda lägespanelen.



Figur 14: Panelen Välj läge.

3. Tryck på den lägesikon som krävs. Den valda läget kommer att markeras i blått.



4. Tryck på **OK** för att aktivera läget.

OBS: *Det valda läget visas överst på kontrollpanelen (se "Kontrollpanelen").*

Driftlägen inkluderar följande:

- **TTM (Måltemperaturhantering)**
 - Vuxen/neonatalinställningar påverkar drift i TTM-läge. Se Patientläge för mer information.
- **Kontrollerad återuppvärmning**
 - Vuxen/neonatalinställningar påverkar inte drift i kontrollerat återuppvärmningsläge.
- **Normotermi**
 - Vuxen/neonatalinställningar påverkar inte drift i normotermiläge.

TTM (Måltemperaturhantering)

Använd TTM-läge för måltemperaturhantering.

Detta läge är också användbart för alla procedurer där termisk reglering behövs för att bringa patientens temperatur till en stabil börvärdestemperatur så snabbt som möjligt.

KONTROLLERAD ÅTERUPPVÄRMNING

Detta läge tillhandahåller kontrollerad, gradvis återuppvärmning. Börvärdestemperaturen ökar genom ett bestämt, litet steg under en fördefinierad period.

Steget är alltid relaterat till kärntemperaturen som uppnåtts i slutet av det tidigare stadiet. I Inställningsskärmen kan du välja den slutliga måltemperaturen och återuppvärmningshastigheten.

NORMOTERMI

Normotermiläget är för snabbuppvärmning i fall där en patient behöver värmas snabbt. Detta läge ska inte användas för patienter som genomgår kylningsbehandling.

OBS: *Vid byte till normotermihantering, så håller systemet det senaste börvärdet i det föregående läget.*

Mer information om alla driftslägen finns på sida 59.

Temperaturgraf



Temperaturgraf kan visas genom huvudmenyn eller via temperaturgrafikonen.



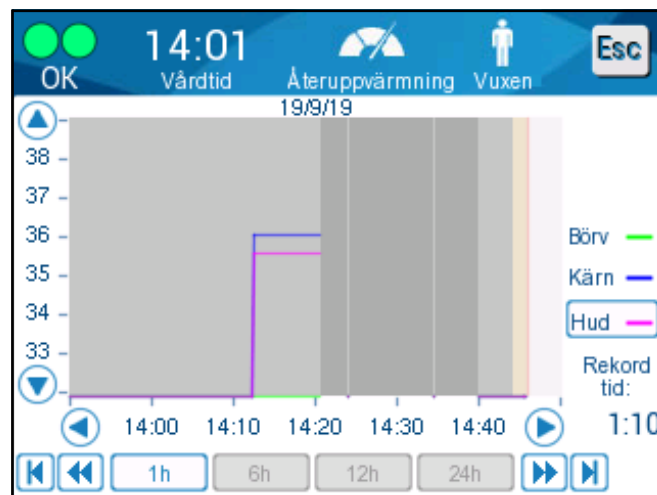
CritiCool® visar antingen parametrar för nuvarande fall eller den senaste sessionen.

Om filter eller temperaturproberna inte är inkopplade, kommer det senaste fallet att visas.

Välja temp. graf:

1. Tryck på ikonen MENU (meny). 
2. Tryck på ikonen temperaturgraf. 
3. När du kommit in i temperaturgraf, visas följande:

OBS: Yttertemperaturgraf kan visas eller döljas.



Figur 15: Temperaturgraf.

Datumet visas överst i grafen.

Tiden då proceduren startade visas på X-axeln. Temperaturen visas på Y-axeln.

Flytta fram och bak tiden i grafen som visas genom att använda pilknapparna.



Skärmen kan visa 1 timme, 6 timmar, 12 timmar eller 24 timmar. Använd de dubbla pilarna för att välja tidsintervallet.



Inställningar

Inställningspanelen består av fyra sidor med standardinställningar för systemet.

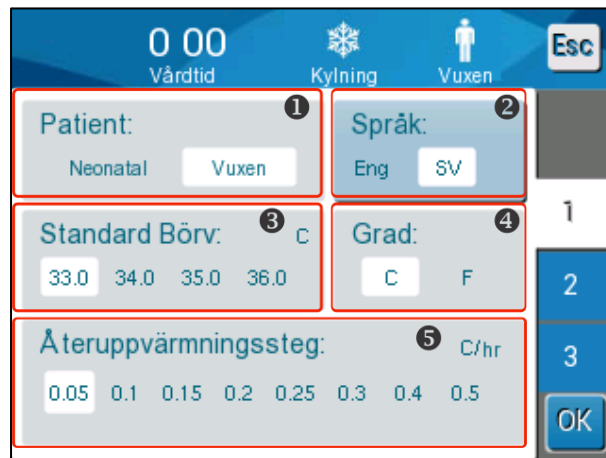
OBS: *Inställningsmenyn är lösenordsskyddad och finns tillgängliga hos en auktoriserad representant från Belmont. Endast auktoriserad personal får ändra inställningarna.*

Lösenordet för Inställningsskärmen är _____.

Förkonfigurera inställningarna:

1. Från menypanelen, välj Settings (Inställningar).
2. Ange lösenordet. Inställningsfönstret dyker upp.
3. Tryck på sidnumren för att flytta mellan sidorna.

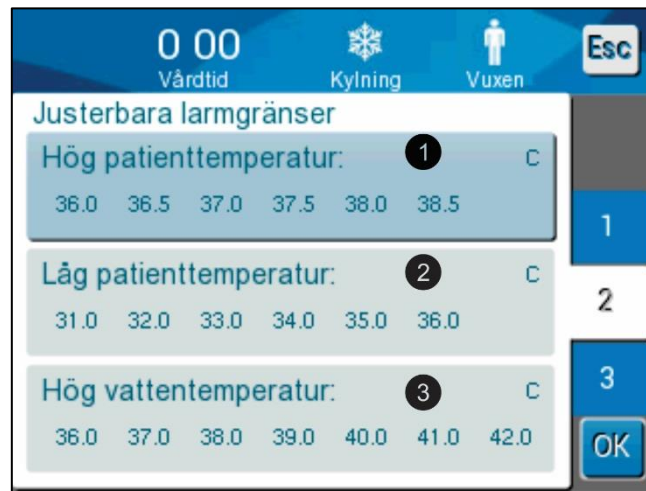
Inställningsskärm 1



Figur 16: Inställningsskärm 1

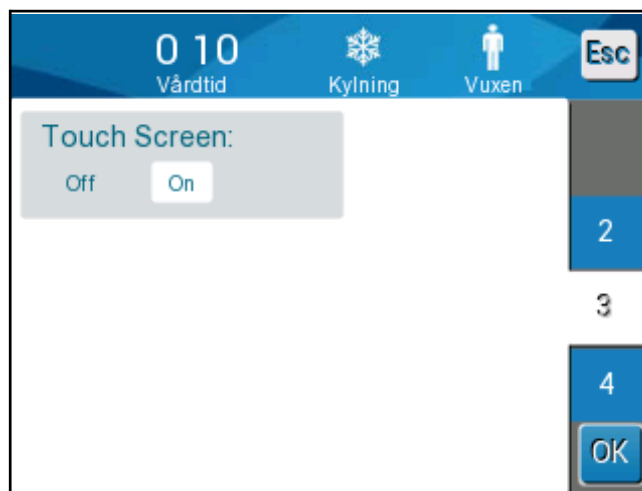
Inställningsskärm 1 inkluderar:

- Patientläge: Vuxen eller neonatal ①
- Språk ②
- Standard börvärdestemperatur för vuxenläge ③
- Temperaturskalor (Celsius/Fahrenheit) ④
- Kkontrollerat återuppvärmningsläge ⑤

Inställningsskärm 2**Figur 17: Inställningsskärm 2**

Inställningsskärm 2 inkluderar justerbara larmgränser för:

- Hög patienttemperatur ①
- Låg patienttemperatur ②
- Hög vattentemperatur ③

Inställningsskärm 3**Figur 18: Inställningsskärm 3**

Inställningsskärm 3 inkluderar pekskärmens ON/OFF (AV/PÅ) -alternativ.

Inställningsskärm 4

Figur 19: Inställningsskärm 4.

Inställningsskärm 4 inkluderar tids- och datuminställningar. Tryck på siffran du vill ändra och justera sedan med upp- och nedpilarna.

4. Peka på **OK** för att bekräfta inställningsändringar och återgå till kontrollpanelen.

OBS: Pekande på den mjuka knappen ESC (Escape) leder till återgång till huvudskärmen utan att några ändringar sparas.

Service

Servicealternativet finns i Menypanelen. Service inkluderar följande:

- Empty (Töm)
- System Check (Systemkontroll)
- Technician (Tekniker)
- Thermal Disinfection (Termisk desinfektion)




Servicealternativen systemkontroll, tekniker och termisk desinfektion diskuteras i

Kapitel 6: Underhåll.

Töm

Denna service tömmer systemet på resterande vatten, innan förvaring av CritiCool®.

Gör så här för att tömma vattentanken:

1. I ett område borta från patientvården, med systemet avstängt, kläm först ordentligt fast och koppla sedan bort filten från de anslutande vattenslangarna. Kassera filten.
2. Anslut en dräneringskontakt hantyp till "vatten ut" på de anslutna vattenslangarna, och rikta slangen till en hink eller diskho för vattenuppsamling.
3. Slå på strömmen till systemet.
4. Välj **Empty (töm)** på huvudskärmen, eller gå till **Empty (töm)** genom att trycka på ikonen **Menu (many)** , välj sedan **Services (service)**, sedan **Empty (töm)**.
5. Tryck på **OK**. Följande skärm visas.



Figur 20: Panelen "Starta tömning av vatten".

6. När du är redo att starta processen, tryck på Start (Starta). Följande skärm visas.



Figur 21: Panelen "Tömning av vatten".

När vattnet har tömts ut helt och hållet dyker ett meddelande upp som säger att CritiCool® nu är tom.

Stäng av systemet efter att systemet har tömts. Först, sätt maskinen i standbyläge genom att trycka på **Menu (Meny)**, sedan **Standby**. Tryck sedan huvudströmbrytaren nedåt till OFF (AV)-läget. Huvudströmbrytaren sitter på baksidan av enheten.

CritiCool® är nu redo för förvaring tills nästa procedur.

För ytterligare instruktioner om hantering efter användning, se "Innan förvaring" på sida 89.

Driftslägen

Måltemperaturhanteringsläge (TTM-läge)

Vid uppstart uppmanar CritiCool®-systemet användaren att bekräfta läget och du hör ett ljudlarm. TTM är markerat som standard.

När ett läge har valts, visas ett standardbörvärde (SP) för temperatur på kontrollpanelen (se Figur 11 på sida 45).

Börvärdet är den måltemperatur som det termiska regleringssystemet kyler ned eller värmer upp patientens kropp mot.

För Neonatal läge är standardbörvärdet för TTM 33,5 °C (92,3 °F).

För Vuxenläge är standardbörvärdet för TTM 33,0 °C (91,4 °F).

VARNING! *Standardinställningen är avsedd att bibehålla TTM.*

I vuxenläge finns det ett alternativ att konfigurera standardbörvärdestemperaturen i Inställningsskärmen (intervallet är mellan 33 °C till 36 °C i steg med 1 °C).




Standardbörvärdestemperaturen som är konfigurerad kommer att bli börvärdestemperaturen för maskinen när den startar.

Efter start är det möjligt att ändra börvärdestemperaturen för TTM i varje patientläge för den aktuella patienten genom att använda börvärdesikonen.

Systemet ger läkaren alternativet att välja en kroppstemperatur i intervallet 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).

VARNING! *Den önskade börvärdestemperaturen ska endast ställas in av läkaren eller enligt läkarens ordination.*

Ändra börvärdestemperaturen

1. Peka på Set Point icon (börvärdesikonen)  för att visa Inställningsskärmen för börvärdet.
2. Använd  och  för att välja börvärdestemperatur.
3. Tryck på **OK** när du är klar.

OBS:  och  ikonerna ändrar temperaturen med 0,1 °C. Om temperatursskalorna används, ändras temperaturen med 1 °C.

Efter att börvärdet justerats kommer CritiCool®-systemet automatiskt att arbeta på den optimala nivån för att uppnå den önskade börvärdestemperaturen. Börvärdet bör därför ställas in i början när du väljer läga och inte ändras förrän patienten behöver återuppvärmas eller om det finns ett annat behov att ändra den önskade patienttemperaturen ändras.

OBS: Graden av temperaturförändring beror på patientens storlek och vikt.

OBS: När det är en differens mellan börvärdestemperaturen och kärntemperaturen, kommer inte en ytterligare minskning av börvärdestemperaturen att påverka vattentemperaturen i filten.

Korta, övergående förändringar i kärntemperatur påverkar inte termisk reglering och kompenseras av systemet.

När kärntemperaturen är för låg, kommer ett larm och ett meddelande att dyka upp.



Figur 22: Kärnavläsning för låg

Meddelandet dyker upp när kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet eller när kärntemperaturen är under 31 °C.

In Adult Mode (I vuxenläge): Vattnet fortsätter att flöda till filten så länge patientens temperatur är över 31 °C.

In Neonate Mode (neonatalt läge): Vattnet upphör omedelbart att flöda till filten. Kontrollera om kärnsensorn är korrekt införd och avläsningen är korrekt:

- Om sensorn behöver flyttas om, flytta om och kontrollera temperaturen igen, peka på **OK** för att starta temperaturhanteringen igen.
- Om temperaturen är korrekt, peka på **OK** för att starta temperaturhanteringen igen.

FÖRSIKTIGHET! Kontrollera att kärnsensorn är ordentligt insatt i patienten och peka på OK för att bekräfta kärntemperaturen.

OBS: Om du ignorerar meddelandet och inte trycker på OK i över 30 minuter, kan larmet inte tystas förrän OK-knappen trycks ned.

När du pekar på **OK** återgår skärmen till Huvudskärmen, och ett meddelande dyker upp i 5 sekunder för att indikera att termisk reglering är återupptagen.



Figur 23: Meddelande om att termisk reglering fortsätter

Kontrollerat återuppvärmningsläge

Detta läge används för kontrollerad återuppvärmning efter TTM.

I kontrollerat återuppvärmningsläge ökar CritiCool® börvärdet automatiskt i små steg tills det når en normotermisk måltemperatur.

Kontrollerad återuppvärmningsprocess

Den kontrollerade återuppvärmningsprocessen startar med en patient med mild hypotermitemperatur. Enligt de förutbestämda stegen av återuppvärmningen, höjer systemet patientens temperatur, en enhet i taget, till ett virtuellt börvärde (VSP).

Exempel: Patientens kärntemperatur är 33,5 °C och den valda temperaturstegshöjningen är 0,4 °C/60 minuter. Första steget i processen är att öka det Virtuella börvärdet med 0,2 °C: till 33,5 + 0,2 = 33,7 °C under en period av 30 minuter.


Om vi antar att kärntemperaturen har nått 33,7 °C i slutet av 30-minutersperioden, lägger den kontrollerande återuppvärmningsalgoritmen då till 0,2 °C till det senaste virtuella börvärdet och det nya virtuella börvärdet är nu 33,7 + 0,2 = 33,9 °C under ytterligare 30 minuter och så vidare, tills kärntemperaturen når måltemperaturen.

OBS: För att beräkna nästa virtuella börvärde (VSP), tar algoritmen $TVSP(n)$ och väljer $TVSP(n+1) = TVSP(n) + \Delta$, oavsett patientens TC.


Dock, om det blir någon ytterligare effekt, så som spontan ökning av kroppstemperatur i $+\Delta SP$ eller spontan sänkning av temperatur i $-\Delta SP$, kommer algoritmen att stoppa den spontana förändringen i temperatur och tvingar patienten till det inställda virtuella börvärdet (VSP).

OBS: *Den återuppvärmningshastighet som väljs i Inställningar är den önskade genomsnittliga uppvärmningshastigheten under uppvärmningsperiodens gång. Det skulle inte vara ovanligt om en patient uppvärmdes mer under en period och mindre under en annan, eftersom algoritmen kompenserar baserat på faktisk patienttemperatur och justerar för flera faktorer.*

För att ställa in det återuppvärmande steget:

1. Tryck på MENU (meny-ikonen) .
2. Peka på **Settings (Inställningar)** i Menyn.
3. Skriv in lösenord och tryck på **OK**-knappen.
4. Välj önskat uppvärmningssteg per timme.
5. Peka på **OK** för att återgå till Huvudskärmen.

Starta kontrollerad återuppvärmning:

1. Tryck på MENU (meny) ikon .
2. Peka på Mode Select (Välj läge) för att öppna MODE SELECT (VÄLJ LÄGE) -panelen.
3. Tryck på Controlled Rewarming (Kontrollerad återuppvärmning).




Figur 24: Välj läge för kontrollerad återuppvärmning.

4. Tryck på **OK**.

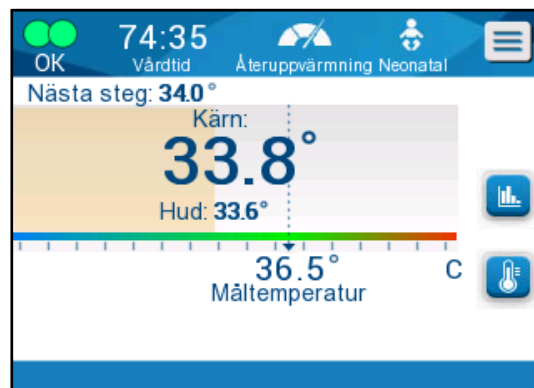
Ett meddelande dyker upp: "Switching to AutoRewarm Mode (Växlar till automatisk återuppvärmning). Confirm Core in place and press OK." ("Bekräfta att kärna är på plats och tryck på OK.")



Figur 25: Meddelande om växling till återuppvärmning.

5. Tryck på OK för att bekräfta korrekt kärntemperatur och starta återuppvärmningsprocessen.
6. Använd börvärdesikonen  för att ändra måltemperatur.

OBS: Måltemperaturen är den temperatur som den kontrollerade återuppvärmningsprocessen slutar vid. I läget "Controlled Rewarming" ("kontrollerat återuppvärmningsläge"), visar börvärdet förändringar i "Target Temperature" ("Måltemperatur"). Med en standardinställning på 36,5 C.



Figur 26: Kontrollerat återuppvärmningsläge.

CritiCool® värmer upp vattnet och startar cirkulationen. Flödesikonen börjar röra på sig. System fortsätter att öka det virtuella börvärdet tills måltemperaturen är nådd.

OBS: På huvudskärmen visar "Next Step" ("Nästa steg") det virtuella börvärdet (VSP) / 0,5 timme.

När kärntemperaturen når måltemperaturen fortsätter CritiCool® att bibehålla kroppstemperaturen enligt måltemperaturen.

Om kärntemperaturen sjunker mer än 2 grader under måltemperaturen under den kontrollerade återuppvärmningsfasen, dyker följande meddelande upp:



Figur 27: Meddelande om pausad temperaturreglering.

Kontrollera att kärnsensorn är korrekt införd i patienten och peka sedan på **OK** för att fortsätta återuppvärmningen.

OBS: När denna skärm visas, utför maskinen inte termisk reglering på patienten och inget vatten flödar till filten!




Måltemperaturinställning



Måltemperaturens inställningsalternativ möjliggör val av återuppvärmningens måltemperatur och är endast tillgängligt i det kontrollerade återuppvärmningsläget.

Måltemperaturen kan ställas in på mellan 30,0 °C (86,0 °F) till 40,0 °C (104,0 °F) med en standardinställning på 36,5 °C (97,7 °F).

OBS: Denna panel kan endast nås genom kontrollerat återuppvärmningsläge.

Ändra måltemperaturen:

1. Peka på Set Point/Target Temp (Börvärde/Måltemp)-ikonen .
2. Använd  och  för att ändra måltemperaturen.

OBS:  och  ikoner ger en ändring på 0,1 °C. Varje skalmarkering i verktygsfältet ger en förändring på 1 °C.



Figur 28: Inställningspanel för målvärde temperatur

3. Peka på **OK** för att bekräfta.

Manuell återuppvärmning

För att manuellt värma upp patienten, förbli i TTM-läge när den önskade nedkylningstiden har uppnåtts. Välj ett börvärde som ligger något över kärntemperaturen och vänta tills kärntemperaturen når det nya börvärdet. Öka sedan måltemperaturen ytterligare ett steg och vänta tills kärntemperaturen når nästa steg.

Upprepa proceduren tills patienten når måltemperaturen.

Börvärdessteget och längden på varje steg beror på sjukhusets protokoll.

När du väljer små steg kommer CritiCool® att hålla vattentemperaturen nära kroppstemperaturen. Vi rekommenderar att du väljer steg om 0,2 °C–0,3 °C per timme under återuppvärmningsfasen.

För snabb uppvärmning, välj läget normotermi.

OBS: *Önskad börvärdestemperatur ska endast ställas in av läkaren.*

Normotermihantering

Använd läget normotermi för att värma eller kyla en patient för att åstadkomma eller bibehålla normotermi.


OBS: *Detta läge används för snabb uppvärmning. Det tillåter inte gradvis kontrollerad uppvärmning.*

CritiCool®-systemet är automatiskt förinställt på TTM-läge. Systemet kan ställas in för att fungera i läget normotermi (se

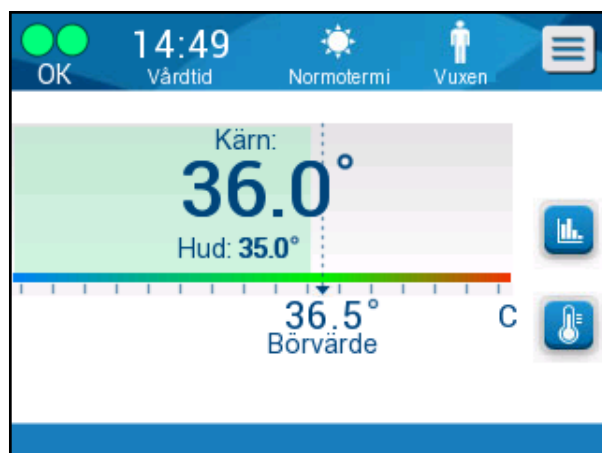
på sidan 52).

Normotermi

Åstadkomma normotermi

1. Gå till MENU (meny) ikon .
2. Välj Select Mode (Välj läge).
3. Välj Normothermia (Normotermi).
4. Bekräfta genom att peka på OK.




Huvudskärmen visar normotermiläge.



Figur 29: Normotermiläge

OBS: Standardinställningen för börvärdestemperatur är från det senaste läget som användes. Se till att justera till önskad börvärdestemperatur.

Andra börvärdestemperaturen:

1. Peka på Set Point/Target Temp (Börvärde/Måltemp)-ikonerna .
2. Använd  och  för att ändra måltemperaturen.
3. Peka på **OK** för att bekräfta.

OBS: Ikonerna ger en förändring på 0,1 °C. Varje skalmarkering i verktygsfältet ger en förändring på 1 °C.

CritiCool®-systemet arbetar automatiskt på optimal nivå för att nå den önskade börvärdestemperaturen, så att differensen mellan börvärdestemperaturen och kärntemperaturen inte påverkar uppvärmningshastigheten i normotermiläget. En ytterligare ökning av börvärdestemperaturen kommer inte att påverka vattentemperaturen i filten.

Överstiga normotermiintervallet

Om den önskade börvärdestemperaturen ställs in så att den är utanför normotermiintervallet (32 °C till 38 °C / 89,6 °F till 100,4 °F), kommer meddelandet **OUT OF NORMOTHERMIA (UTANFÖR NORMOTERMI)** dyka upp.



Figur 30: Meddelande om utanför normotermi.

Byta ut filten

Gör så här för att byta ut filten:

1. Växla till **STANDBY** och vänta tills vattnet återvänder (genom gravitation) till systemet.
2. Stäng klämmorna på filten helt för att undvika vattenläckage.
3. Koppla bort kopplingslangarna från filten.


WARNING! Undvik att koppla från slangar ovanför elektrisk utrustning, eftersom visst droppande kan ske vid frånkoppling.

4. Ta bort den använda filten och kassera den enligt sjukhusets policy.
5. Tillsätt vatten i vattentanken, så mycket som behövs, upp till 6-literslinjen.
6. Lägg på den nya filten under patienten (följ instruktionerna i broschyren Bruksanvisning som medföljer varje filt).
7. Koppla tillbaka kopplingslangarna till den nya filten.
8. Kontrollera att klämmorna på filtens slangar är öppna.
9. Gå tillbaka till **OPERATE (drift)**-läge (tryck på **(ESC/Menu (meny))** för åtkomst).
10. Vänta tills den nya filten har fyllts med vatten och fäst den sedan vid patienten med kardborrband (följ bruksanvisningen som medföljer varje filt).

11. Systemet är redo.

OBS: Om det inte finns tillräckligt med vatten i tanken efter att filten fyllts, kommer systemets varningsmeddelande ADD WATER (TILLSÄTT VATTEN) dyka upp.

Meddelanden och varningar på manöverpanelen

Om filtslangarna är anslutna, temperaturproberna anslutna korrekt, kärntemperaturen mätt och ett aktivt läge har valts kommer vattencirkulationen att starta utan någon ytterligare användaråtgärd. Om något av de ovanstående villkoren inte är uppfyllda, kommer användarpanelens meddelandefält att visa tekniska och/eller kliniska larmmeddelanden via en skylt i triangelformar. 

OBS: Kliniska larm representerar larm med medelhög prioritet medan tekniska meddelanden representerar larm med lägre prioritet.

OBS: Ljudtryck på larmen är 67,5 dBA på ett avstånd av 10 centimeter.

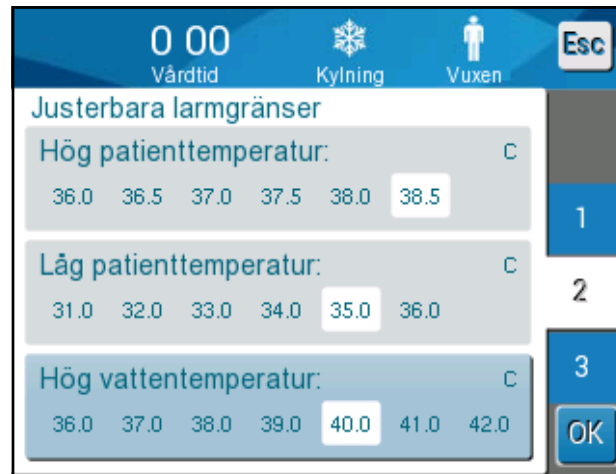
Konstanta larm inträffar vid följande tillstånd:

- Stoptillstånd
- Skärmen Välj läge

Följande meddelanden ska kontrolleras och bekräftas:

- Low Core temperature thermoregulation is continuing... (Låg kärntemperatur termisk reglering fortsätter...)
- Core Readout too Low (Kärnavläsning för låg)
- Out of normothermia range (Utanför normotermiintervall)
- Patient Temperature above XX.X°C (*) (Patienttemperatur över XX,X °C (*))
- Patient Temperature below YY.Y°C (*) (Patienttemperatur under YY,Y °C (*))
- Vattentemp. för hög (*)

OBS: Endast auktoriserade användare kan ändra intervallen på de larm som är markerade med (*) i Inställningsskärmen. Användaren måste ange ett lösenord för att komma in i Inställningspanelen och ändra larmgränsen.



Figur 31: Justerbara larmgränser

Säkerhetsmeddelanden och larm

OBS: Vid säkerhetsmeddelanden stannar termisk reglering. Säkerhetsmeddelanden uppmärksammar klinikern på att systemet antingen har kylt ned eller värmt upp det cirkulerande vattnet för mycket.

Säkerhetsmeddelandena inkluderar:

- VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR LÅG



- VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR HÖG





Om ett sådant tillstånd inträffar, bör användaren **stänga av** systemet och hitta orsaken till problemet.




Kliniska meddelanden och larm

Kliniska meddelanden uppmärksammar klinikern (läkare eller sjuksköterska) på patientens tillstånd eller att användaren ska bekräfta inställningen genom att trycka på OK-knappen.

Kliniska meddelanden inkluderar följande:

Tabell 5: Kliniska meddelanden

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
<p>Kärnavläsning för låg</p>		<p>Detta meddelande visas när kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet eller när kärntemperaturen är under 31 °C. Ett larm ljuder och termisk reglering och vattenflödet stannar även, om 1) du är i Neonatalt läge, eller 2) du är i Vuxenläge och kärntemperaturen är under 31 °C.</p>
<p>Växlar till automatiskt återuppvärmningsläge</p>		<p>Bekräfta patientens temperatur innan du växlar till återuppvärmningsläge. När den är bekräftad, peka på OK för att fortsätta.</p>

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
<p>Patienttemperaturen är över 38,5 °C</p>		<p>För detta meddelande ljuder ett larm men den termiska regleringen fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p>Låg kroppstemperatur</p>		<p>Detta meddelande dyker upp när kärntemp. är >0,8 °C mindre än börvärdet eller enligt larminställningarna. För detta meddelande ljuder ett larm men den termiska regleringen fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p>Patienttemperaturen är under XX,X °C</p>		<p>Detta meddelande dyker upp med ett larm när kärntemperaturen är under larmgränsen som är förkonfigurerad i Inställningspanelen.</p>

OBS: Det är möjligt att ändra gränsen på några av dessa larm i Inställningsskärmen.



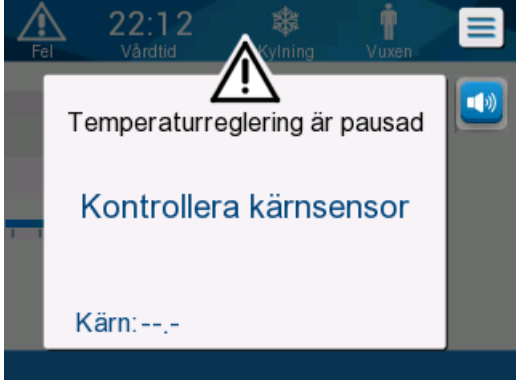
Användaren kan välja vid vilka temperaturer som larmen "Hög patienttemperatur" och "Låg patienttemperatur" ska aktiveras.

Tekniska meddelanden

Följande tekniska meddelande kan dyka upp:

Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm

Meddelande	Skärmeddelande
<p>Tanken är tom</p>	
<p>Tillför vatten</p>	
<p>Anslut vattenslangar</p>	

Meddelande	Skärmeddelande
<p>Anslut kärnsensor (probe)</p>	
<p>Kontrollera vattenslangar</p>	
<p>Kontrollera kärnsensor (probe)</p>	




Följ instruktionen i de tekniska meddelandena (till exempel, tillsätt vatten om det behövs, koppla sensorer om de inte är inkopplade o.s.v.).

Informativa meddelanden

Informativa meddelanden indikerar maskinens status. Dessa meddelanden är endast för information och kräver ingen åtgärd av användaren. Detta meddelande dyker upp längst ner på Huvudskärmen.

Informativa meddelanden inkluderar:

Tabell 7: Informativa meddelanden

Meddelande	Skärmeddelande	Beskrivning
<p>Kroppstemperatur inom accepterat intervall</p>		<p>Dyker upp när kärntemperaturen är bestämd till en accepterad kärntemperatur.</p>
<p>Termoreglering fortsätter...</p>		<p>Visas i fem sekunder efter bekräftelse av låg kärntemperatur.</p>
<p>Utanför normotermiintervall</p>		<p>Dyker upp när du är i läget normotermi och en börvärdetemperatur <math><32\text{ }^\circ\text{C}</math> eller <math>>38,0\text{ }^\circ\text{C}</math> har valts.</p> <p>För detta meddelande fortsätter termisk reglering. Om du trycker på OK, bekräftas den nya börvärdetemperaturen och detta meddelande tas bort.</p>

TTM-lägesmeddelanden

Systemet för termisk reglering kan vara i ett av tre tillstånd:

A. Kärntemperatur över börvärde [$T_c \geq (T_{sp} - \square)$]

I detta tillstånd startar temperaturkontrollen utan några användaråtgärder.

B. Kärntemperatur är över 31 °C men 0,8 °C lägre än börvärdet [$31 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$]

I detta tillstånd fortsätter temperaturkontrollen och värmer upp patienten mot börvärdet.

Ett informativt meddelande dyker upp och ett hörbart larm ljuder. Om du trycker på MUTE (TYSTA), stoppas larmet i 30 minuter. Det skriftliga meddelandet på skärmen tas endast bort när $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figur 32: Meddelande om låg kroppstemperatur.

C. Kärntemperaturen är lägre än börvärdet med mer än 2 °C ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) eller om $T_c < 31 \text{ °C}$

Detta meddelande kan indikera att kärntemperaturproben kan vara felaktig.

Följande meddelande visas: "Temperature Regulation Paused. Core Readout too Low. Confirm Sensor Position. Press OK to continue". (Temperaturreglering pausad. Kärnavläsning för låg. Bekräfta sensors position. Tryck på OK för att fortsätta).



Figur 33: Meddelande om pausad temperaturreglering.

Ett hörbart larm ljuder.

Om du trycker på tangenterna bredvid larmikonen stängs larmet  av i **fem** minuter men lämnar meddelandet på skärmen.

OBS: Om kärntemperaturen är under 30,5 °C, kan larmet inte tystas.

OBS: Om användaren ignorerar meddelandet och inte trycker på OK i över 30 minuter, kan larmet inte tystas.

Även om meddelandet visas, pausas termisk reglering och maskinen växlar till standbyläge (vattnet slutar flöda till filter).

Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och att den låga temperaturen representerar patientens verkliga tillstånd och tryck sedan på OK för att återaktivera temperaturkontroll.

När du trycker på **OK** återgår skärmen till huvudskärmen och följande meddelande visas i 5 sekunder.



Figur 34: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.

Detta meddelande indikerar att vatten nu strömmar in i filten och att termisk reglering fortsätter.

När **OK** har tryckts ned, visas meddelandet Temperaturreglering pausat var 30:e minut att dess larmvillkor är uppfyllda.

Medan meddelandet dyker upp i systemet är statusen:

a. In Adult Mode (I vuxenläge):

- Om kärna > 31,0 °C: Termisk reglering pausas, men maskinen fortsätter att flöda in kallt vatten till filten, så att patienten inte återvärms.
- Om kärna < 31,0 °C: Termisk reglering pausas och vattnet upphör att flöda in i filten.

b. I Neonate Mode (neonatal läge):

- Termisk reglering pausas och vattnet upphör att flöda in i filten.

Kontrollera att kärnsensorn är på plats och att den låga temperaturen representerar patientens verkliga status och peka på **OK** för att återaktivera temperaturkontroll.

OBS: Om du ignorerar meddelandet och inte pekar på **OK** i över 30 minuter kan larmet inte tystas.

Meddelanden om Kontrollerat återuppvärmningsläge

Under kontrollerad återuppvärmning kan två tillstånd förekomma:

- a. Virtuellt börvärdestemperatur (VSP) – Patientens kärntemperatur $>0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ och $<2\text{ }^{\circ}\text{C}$:

I detta fall visas ett meddelande med ett larm, men termisk reglering fortsätter.

- b. Patientens kärntemperatur $<$ Måltemperatur och $(\Delta\text{Virtuell SP-kärntemperatur}) >2\text{ }^{\circ}\text{C}$

Detta innebär att kärntemperaturproben troligen är utanför kroppen.

Följande meddelande visas och ett ljudlarm avges:



Figur 35: Meddelande: Kärnavläsning för låg.

Genom att trycka på MUTE (TYSTA) inaktiveras ljudsignalen. Larmet startar om efter 5 minuter.

När meddelande "Core Readout Too Low" (Kärnavläsning för låg) visas, reglerar inte maskinen patientens temperatur och inget vatten flödar till filten.

Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och att den låga temperaturen representerar patientens verkliga tillstånd, tryck sedan på **OK** för att återaktivera temperaturkontroll.

OBS: Om användaren ignorerar meddelandet och inte trycker på **OK** i över 30 minuter, kan larmet inte tystas.

När du trycker på **OK** återgår skärmen till huvudskärmen och följande meddelande visas i 5 sekunder.



Figur 36: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.

Kapitel 5: Beställningsinformation

Utrustning och tillbehör

All utrustning och tillbehör kan beställas direkt från din lokala representant från Belmont Medical Technologies eller din lokala återförsäljare. När du beställer delar, ska du specificera artikelnumret som anges i detta kapitel, såväl som serienumret på CritiCool®-systemet.

Tillgängliga filter

Modeller för olika filter finns tillgängliga. Se till Tabell 8.

Tabell 8: Information om filt

CureWrap®	Typ	Artnr	Antal filter per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens höjd /bredd (m)
Pediatrisk CureWrap®	Spädbarn (en storlek)	508-03518	8/kartong	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	8/kartong	4–7 kg	0,698/0,602
	Small/spädbarn (av olika slag)	PED-SM008	8/kartong	2,5–4 Kg 4–7 Kg	0,659/0,448 0,698/0,602
			4/kartong 4/kartong		
	Medium (av olika slag)	PED-MD008	8/kartong	7–11 kg 79–91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
			4/kartong 4/kartong		
	Large (av olika slag)	PED-LA008	8/kartong	91–104 cm 104–122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
			4/kartong 4/kartong		
	X-Large (av olika slag)	PED-XL008	8/kartong	122–135 cm Över 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
			4/kartong 4/kartong		
Vuxen CureWrap®	Vuxna (en storlek)	508-03500	8/kartong	Över 135 cm	2,030/1,354

Tillgängliga tillbehör

En tillbehörssats medföljer varje system. Tillbehörskit från CritiCool finns i fyra konfigurationer: två med återanvändbara temperaturprober (Art.nr 200-00300 och Art.nr 200-00320) som visas i Tabell 9 och Tabell 10 och två med adapterkablar för användning med temperaturprober för engångsbruk (Art.nr 200-00310 och Art.nr 200-00330) som visas i Tabell 11 och Tabell 12.

Engångstemperaturprober måste beställas separat. Tabell 13 anger vanliga tillbehör som kan beställas individuellt.

Tabell 9: Tillbehörskit från CritiCool för spädbarn, återanvändbart (Art.nr 200-00320)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå (10 FR)	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009-SV	CritiCool® spädbarn, stegvis vägledning	1

Tabell 10: Tillbehörskit från CritiCool för vuxna, återanvändbart (Art.nr 200-00300)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå (12 FR)	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00147	Kopplande vattenslangar 2 med 3-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011-SV	CritiCool® för vuxna, stegvis vägledning	1

Tabell 11: Tillbehörskit från CritiCool för spädbarn för engångsbruk (Art.nr 200-00330)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå	1
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, grön	1
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009-SV	CritiCool® spädbarn, stegvis vägledning	1

Tabell 12: Tillbehörskit från CritiCool för vuxna för engångsbruk (Art.nr 200-00310)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå	1
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, grön	1
200-00147	Kopplande vattenslangar 2 med 3-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011-SV	CritiCool® för vuxna, stegvis vägledning	1

Tabell 13: Tillbehör

Artikelnummer	Beskrivning
014-00321	Yttemperaturprobe för engångsbruk RJ, 20 per förpackning
002-00069	Hankontakt för tömning av vattentank
200-R0130	Filterenhet (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs
200-00147	Kopplande vattenslangar 2 med 3-vägs
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå (10 FR)
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå (12 FR)
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprobe för engångsbruk, grå
014-00035	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp)
014-00036	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp)
014-00038	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, TE Mätspecialiteter 4491 (20/förp)
014-00220	Kärntemperatursond för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förpackning), ENDAST USA
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprobe för engångsbruk RJ, grön

Kapitel 6: Underhåll

Inledning

Detta kapitel sammanfattar underhållsinstruktionerna för CritiCool®-systemet. Kvalificerad sjukhuspersonal kan utföra rutinunderhåll om inget annat specificeras.

VARNING! *Reparation och service av CritiCool®-systemet ska endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformation

Vid kommunikation med auktoriserade representanter från Belmont Medical Technologies angående CritiCool®-systemet, ska du ange programvaruversion och serienummer på identifikationsetiketten som finns på den bakre panelen på CritiCool®-enheten (se Figur 4).

Vid kommunikation angående filter, se etiketten på filtförpackningen för information om lotnummer.

Rutinmässigt underhåll

CritiCool®-systemet ska inspekteras och underhållas så som noteras i Tabell 14 för att säkerställa att den förblir i optimalt tillstånd.

Tabell 14: Inspektions- och underhållsschema

Frekvens	Inspektion/Service	Utförd av
Inför varje användning	<ul style="list-style-type: none"> Rengör kopplings slangar och snabbkopplingskontakten med en blöt trasa. Gör en visuell inspektion angående mekaniska fel på prober, kopplings slangar och nätsladd. Gör en visuell inspektion av utsidan på CritiCool®-systemet. 	Läkare eller sjukhuspersonal
Efter varje användning/ Före förvaring	<ul style="list-style-type: none"> Tillsätt natriumdikloroisocyanurat (NaDCC) till vattentanken och kör i 30 minuter i standby-läge. Töm vattnet med hjälp av Töm under menyn Service 	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt vad som krävs i sjukhusets/	<ul style="list-style-type: none"> Rutinmässig, extern rengöring och desinfektion. 	Läkare eller sjukhuspersonal

Frekvens	Inspektion/Service	Utförd av
klinikens protokoll	<ul style="list-style-type: none"> • Byt ut kopplingsvattenslangar (Art.nr 200-00109 och 200-00147) regelbundet. 	
Varje år	<ul style="list-style-type: none"> • Periodiskt underhåll • Byt ut filter* • Termisk desinfektionapplikation 	Auktoriserad tekniker från Belmont Medical Technologies

* Byte av filter kan vid behov göras oftare än en gång per år om det behövs (beroende på vattenkvalitet).

Översikt av underhållsrutin

Rengöring och desinfektion av den externa ytan och vattenreservoaren i systemet ska göras inför varje gång som systemet ska användas. Många faktorer gör att systemkomponenterna kan förorenas under användning och förvaring av systemet.

FÖRSIKTIGHET!

- Använd inte någon form av borste på maskinens pekskärm eller dess tillbehör.
- Sänk inte ned maskinen i vätska.
- Tvätta inte den elektriska kontakten.
- Använd inte koksalt- eller spolvätskor.
- Använd inte några esterlösningsmedel.
- Kontrollera alltid om temperaturproberna har repor och hål före och efter rengöring. Om proben är skadad, ska den INTE användas.

För återanvändbara temperaturprober, ska du följa tillverkarens rekommendationer och alltid kontrollera temperaturproberna för repor och revor före och efter rengöring. Om proben är skadad, ska den INTE användas.

OBS: *Följ sjukhusprotokollet när produkten desinficeras.*

Verktyg som krävs för rengöring och desinfektion

- PPE (Personlig skyddsutrustning) enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner.
- Luddfria trasor
- Natriumdikloroisocyanurat (NaDCC) pulver eller tablett
- Sterilt vatten/0,22 mikron filterat kranvatten (ca 6 liter)

Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor

- Klorblekningslösning (5,25 % natriumhypokloritkoncentrat)
- Kvartära ammoniumföreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)

Inför varje användning

FÖRSIKTIGHET! *Använd endast fingertryck. Externa instrument utövar alltför högt tryck på skärmen och bör inte användas.*

1. Använd PPE enligt tillverkarens rekommendationer för desinfektionsmedlet.
2. Se till att systemet är avstängt och nätsladden är frånkopplad.
3. Använd en luddfri trasa med sterilt vatten för att rengöra maskinens utsida och LCD-skärmen, för att få bort all smuts.
4. Förbered desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkarens beskrivning och följ tillverkarens anvisningar för duration och koncentration.
5. Använd en luddfri trasa med desinfektionsmedel för att desinficera maskinens utsida, LCD-skärmen och slangarna.
6. Använd en ny luddfri trasa, fuktad med sterilt vatten för att ta bort rester. Använd trasan på utsidan av systemet, skärmen och slangarna.

Innan förvaring

1. Använd PPE enligt tillverkarens rekommendationer för desinfektionsmedlet.
2. Med systemet i standbyläge, koppla bort temperaturproberna från patienten.
3. Kassera temperaturprober för engångsbruk i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Desinficera de återanvändbara temperaturproberna eller adapterkablarna enligt tillverkarens anvisningar.
4. Stäng filtklämmorna.
5. Ta bort filten från patienten, koppla från den från slangarna och kassera den.
6. Koppla bort slangarna från maskinen och torka sedan av med alkohol.
7. För in volymen av natriumdikloroisocyanurat- (NaDCC) pulver eller tablett, som rekommenderas av NaDCC-tillverkaren, i vattentanken på 6 liter.
8. Kör systemet i standbyläge i 30 minuter.
9. Töm enheten. (Se Figur 20).
10. Stäng av maskinen. Dra ur nätsladden.

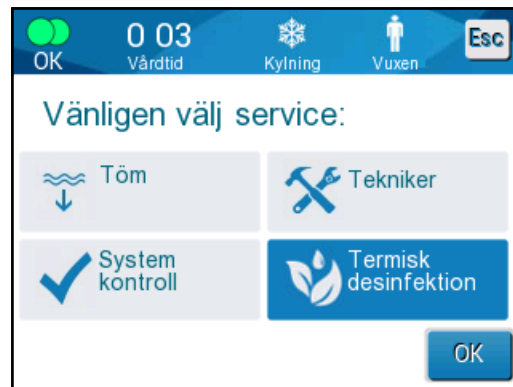
Rengöring, desinficering och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna

Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna ska ske enligt tillverkarens instruktioner.

Prober för engångsbruk ska inte återanvändas. Olämplig användning kan leda till korskontaminering och försämrad säkerhet.

Termisk desinfektion (självrengöring)

Denna funktion utför en värmedesinficering av vattentanken och interna slangar.



Termisk desinfektion av CritiCool® är en integrerad funktion, som värmer det cirkulerande vattnet i systemet och följaktligen värmedesinficerar de inre vattenvägarna i systemet, inklusive vattentanken.

Termisk desinfektion utförs vid varje periodiskt underhåll och kan endast utföras av en tekniker som certifierats av Belmont. Se servicemanualen för ytterligare information.

Systemkontrollservice

Systemkontrollservice initieras från Servicemenyn.

Systemkontrollservicen utför en fullständig kontroll av systemet genom att kontrollera funktionaliteten av följande komponenter:

- Skärm och signal
- Pump
- Filtanslutning
- Tryckmätare
- Uppvärmnings- och nedkylningsenhet
- Temperatur på vatteninflöde och vattenutflöde

Framgångsrikt slutförande av systemkontrollservicen indikerar att CritiCool®-systemet är klar att användas.

OBS: Om CritiCool® inte har använts på länge, rekommenderas det att göra en systemkontroll.

Gör så här för att utföra systemkontroll:

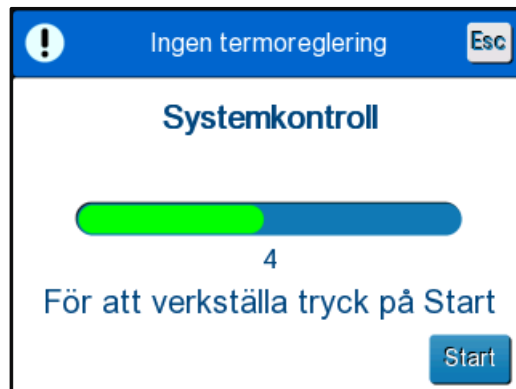
OBS: Se till att vattentanken är full, innan en systemkontroll utförs.

1. I huvudmenyn ska du välja **Service**. Följande fönster dyker upp:



Figur 37: Välja systemkontroll.

2. I **Service** -skärmen, välj **System Check (Systemkontroll)** klicka sedan på **OK** för att bekräfta. Ett meddelande visas, som ber dig att bekräfta start av systemkontroll.



Figur 38: Systemkontroll pågår.

3. Tryck på **Start**.

Systemkontroll initieras. Processfältet som visas på skärmen indikerar förloppet.

Systemkontrollen tar ca 10 minuter.

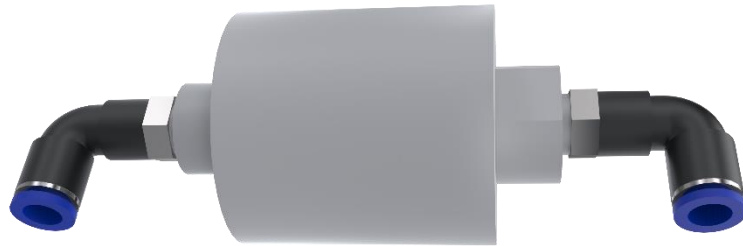
När processen är slutförd, dyker ett meddelande upp på skärmen, "SYSTEM CHECK COMPLETED" ("SYSTEMKONTROLL SLUTFÖRD").

4. Växla till Driftsskärmen.
5. Stäng av CritiCool®.

Filterbyte

Filtret är till för att filtrera solid smuts eller stora partiklar. Det är inte avsett för att filtrera bakteriell kontaminering från vattnet.

Filtret måste bytas ut minst var tolfte månad.



OBS: *Filtret får endast bytas av personal som är auktoriserad av Belmont Medical Technologies. Se servicemanualen för utbytesanvisningar.*

Kapitel 7: Felsökning

Allmänt

CritiCool®-systemet är utrustat med självtestande rutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften. Om ett systemfel eller felfunktion upptäcks, visas ett felmeddelande på meddelandeskärmen. Om en felfunktion skulle inträffa, se Felsökningsguiden.

Felsökningsguide

Tabell 15 listar några möjliga scenarier som kan indikera ett fel, deras orsak och rekommenderade åtgärder.

Tabell 16 listar felsökning för överfyllning av vattentank.

Tabell 17 fram till **Error! Reference source not found.** tillhandahåller en lista med felmeddelanden som dyker upp på skärmen i CritiCool®-system.

WARNING! *Reparation och service av CritiCool®-systemet ska endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*


Tabell 15: CritiCool® Systemfel (inget meddelande) Felsökningsguide

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Strömbrytaren på CritiCool®-systemet är "ON" ("PÅ"), men den är inte aktiverad och kontrollpanelen är tom.	CritiCool®-system är fränkopplad.	Kontrollera strömkabelkontaktarna 100, 115/230 VAC.
	Ingen nätspänning	Ring den biomedicinska avdelningen.
Filtern börjar läcka.	Filtern punkterades oavsiktligt under drift.	Stäng av CritiCool®-system och låt vattnet rinna tillbaka i reservoaren. Byt ut filtern om det är möjligt
Vatten läcker från anslutningen mellan filtern och kopplingslangen.	Kopplingslangarna är inte förseglade på rätt sätt.	Stäng filtens klämmor. Koppla från kopplingslangarna och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplingslangarna är skadade.	Byt ut kopplingslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.





Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Vatten läcker mellan kopplings slangarna och CritiCool®-enheten.	Kopplings slangarna är inte anslutna på rätt sätt.	Koppla från kopplings slangarna från maskinen och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplings slangarna är skadade.	Byt ut kopplings slangarna.
	Snabbkopplings kontakten är skadad.	Ring den medicinska avdelningen.




OBS: Ett tystat larm aktiveras när ett efterföljande meddelande dyker upp.




Tabell 16: Överfyllning av vattentanken




Observation	Åtgärd som ska vidtas
Överfylld vattentank.	<p>Man måste tömma vattentanken efter varje användning:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Anslut en anslutningsslang till den högra snabbkopplingskontakten. 2 Anslut den speciella hankontakten till anslutningsslangen för vattenuttag (den grå änden om du använder anslutningsslangar för vatten med 2x3-väg). 3 Sätt CritiCool®-enheten på ON (PÅ). 4 Välj Empty (Tömnings)-läge i Services. 5 Förbered för att låta överskottsvattnet rinna ut i en behållare, hink eller diskho. 6 Vattnet börjar rinna när Start har valts. Om det inte gör det, gå ur läget Empty (Töm), koppla bort den speciella hankontakten från den aktuella anslutningsslangen, anslut den till den andra anslutningsslangen istället, och börja om processen. 7 Ett meddelande visas när vattentanken är tom och då kan CritiCool®-systemet stängas av.
	





Tabell 17: CritiCool® Systemmeddelanden Felsökningsguide

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
 <p>Indikerar att ett larm är aktiverat</p>			
<p>Tank är tom</p> 	<p>Det finns inget vatten i tanken.</p> <p>Flödet i vattentanken har fastnat.</p>	<p>Öppna lock till vattentank.</p> <p>Fyll vattentanken till den maximala nivån.</p> <p>För in ett långt föremål för att frigöra flödet.</p>	
<p>Tillsätt vatten</p> 	<p>Vattennivån är för låg.</p>	<p>Fyll vattentanken till den maximala nivån.</p>	<p>Larmet kan tystas under en obegränsad tid.</p>
<p>Anslut vattenslangar</p> 	<p>Kopplingslangarna är inte anslutna.</p>	<p>Anslut anslutnings slangar och lyssna efter ett klick. Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filten.</p> <p>Kontrollera klämmorna.</p>	<p>*Om man trycker på Tysta larm tystas signalen i 30 minuter.</p>

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Anslut kärntemperaturprob</p> 	<p>Kärntemperaturproben är inte införd i sitt uttag.</p>	<p>Anslut kärntemperaturprobe.</p>	<p>*Om man trycker på Tysta larm tystas signalen i 30 minuter.</p>
<p>Kontrollera vattenslangar</p> 	<p>Filtren är blockerad på grund av olämplig svepning. Filtklämmorna är stängda.</p>	<p>Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filtren. Kontrollera klämmorna.</p>	<p>*Om man trycker på Tysta larm tystas signalen i 30 minuter.</p>
<p>Kontrollera kärntemperaturprob</p> 	<p>Kärntemperaturproben är fel insatt i kärnuttaget. Kärntemperaturprobens adapter är kopplad till CritiCool® utan temperaturproben.</p>	<p>Anslut kärntemperaturproben till korrekt uttag. Anslut temperaturproben för engångsbruk till adapterkabeln och för in den i patienten.</p>	<p>Detta larm kan inte tystas.</p>

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Kärnavläsning för låg</p> 	<p>Kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet – eller kärntemperaturen är under 31 °C.</p>	<p>Bekräfta placeringen av kärntemperatur-proben. Tryck på OK för att fortsätta.</p>	<p>Ett larm ljuder och termisk reglering slutar. Larmet kan tystas i 5 minuter.</p> <p>OBS: Om du ignorerar meddelandet och inte trycker på OK i över 30 minuter, kan larmet inte tystas förrän OK-knappen trycks ned.</p> <p>När du trycker på OK återgår skärmen till huvudskärmen och ett meddelande visas i 5 sekunder vilket indikerar att termisk reglering har återupptagits.</p>
<p>Switching to AutoRewarm Mode (Växlar till automatisk återuppvärmning)</p> 	<p>Bekräftelse av patientens kärntemperatur innan det ändras till kontrollerat återuppvärmningsläge</p>	<p>Bekräfta patientens kroppstemperatur.</p> <p>När detta bekräftar, ska du trycka på OK för att fortsätta.</p>	<p>Detta larm kan inte tystas.</p>
<p>Vattentemperaturen är för låg</p> 	<p>När vattentemperaturen i systemet är under 10 °C (50 °F)</p>	<p>Termisk reglering slutar.</p> <p>Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, ska CritiCool® stängas av, och en representant för Belmont Medical Technologies kontaktas.</p>	<p>Larmet kan tystas under en obegränsad tid.</p>

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Vattentemperaturen är för hög</p> 	<p>Vattentemperaturen i systemet är över 42 °C (107,6°F).</p>	<p>Termisk reglering avbryts tills vattnet svalnar eller tills systemet stoppas.</p> <p>Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, ska CritiCool® stängas AV, och en representant för Belmont Medical Technologies kontaktas.</p>	<p>Larmet kan tystas under en obegränsad tid.</p>
<p>Patientens temperatur är över XX,X °C</p> 	<p>Larmet för låg patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet utfärdas enligt den valda larmgränsen.</p> <p>De tillgängliga värdena är: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C och 38,5 °C.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Termisk reglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p>Låg kärntemperatur termisk reglering fortsätter.</p> 	<p>Detta meddelande visas:</p> <ol style="list-style-type: none"> När kärntemperaturen är under börvärdet med 0,8°C men mindre än 2,0°C Enligt larminställningar. 	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och fortsätt att följa patientens temperatur.</p> <p>Ingen åtgärd krävs.</p> <p>Om återuppvärmning sker manuellt: Försök inte att öka med mer än 0,8 °C över den faktiska kärntemperaturen.</p>	<p>Ett larm aktiveras men termisk reglering fortsätter.</p> <p>Meddelandet på skärmen försvinner när patienten når en temperature inom 0,6 °C av börvärdet.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Patientens temperatur är under XX,X °C</p> 	<p>Patientens kärntemperatur är under den förinställda larmgränsen på inställningspanelen.</p> <p>Larmet och meddelandet utfärdas enligt den valda larmgränsen. De tillgängliga värdena är: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, och 36 °C.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Termisk reglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter</p>
<p>Kroppstemperatur inom accepterat intervall</p> 	<p>Kärntemperaturen har nått börvärdet.</p>		<p>Meddelandet visas i 5 sekunder.</p>
<p>Termisk reglering fortsätter.</p> 	<p>CritiCool har lämnat ett larmtillstånd och återgått till ett normalt driftläge.</p>	<p>Bekräfta patientens kroppstemperatur.</p>	<p>Meddelandet visas i 5 sekunder.</p>
<p>Utanför normotermiintervall</p> 	<p>Användaren har valt en börvärdetemperatur utanför intervallet för normotermi >32 °C och <38,0 °C.</p>	<p>Om du trycker på OK, bekräftas den nya börvärdetemperaturen och detta meddelande tas bort.</p>	<p>Termisk reglering fortsätter.</p>

Kapitel 8: CliniLogger™ Installation- Och Användarinstruktioner

Översikt och installation

Inledning

Syftet med CliniLogger™-enheten är att spara CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon®-systemens vitala data för framtida referens. För mer information om hur du ansluter CliniLogger till CritiCool för datainsamling, se CliniLogger™ tekniska specifikationer på sidan 32.

Med hjälp av CliniLogger™ Viewer-programmet, kan användaren använda en extern PC för att granska dessa sparade data.

Använda CliniLogger™ -programmet

CliniLogger™-enheten ansluter till RS-232- (serie) kontakten på baksidan av CritiCool® för dataöverföring. När enheten är ansluten, **sparas data vid varje en-minutsintervall**.

Anslut CliniLogger™-enheten till CritiCool® innan det medicinska ingreppet påbörjas.

Belmont Medical Technologies rekommenderar insamling av CritiCool®-enhetens data för en patient i taget. I slutet av ingreppet ska CliniLogger™-enheten kopplas bort från den termiskt reglerande maskinen och anslutas till en dator. Ladda ned data från enheten och anslut sedan CliniLogger™ till den termiskt reglerande maskinen igen så att den är redo för nästa ingrepp.

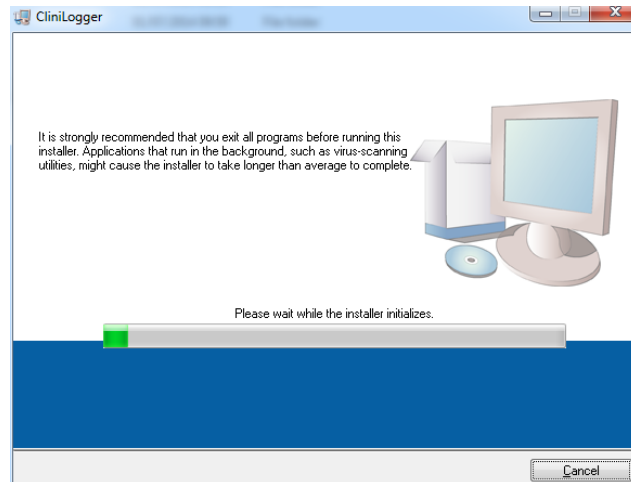
CliniLogger™ -programmet

CliniLogger™-enheten är försedd med en CliniLogger™ granskningsprogramvara på CD, som ska installeras på en dator för nedladdning och granskning av de sparade data från CritiCool®. Alternativt, för att ladda ner programvaran online kan du begära länken från Belmonts tekniska serviceteam på techservice@belmontmedtech.com.

Installera programmet

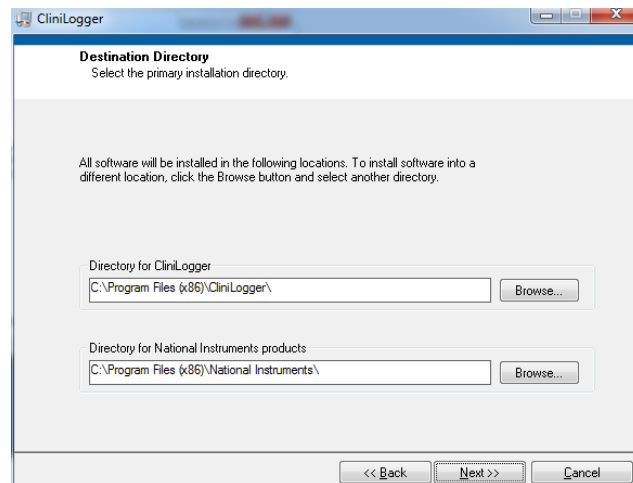
Gör så här för att installera CliniLogger™ -programmet:

1. På din dator, dubbelklicka på **Den här datorn** och öppna drivrutinen för CD.
2. Dubbelklicka på **Installationsmappen**.
3. Dubbelklicka på **Volymmappen**.
4. Dubbelklicka på **setup (inställning)**; CliniLogger™ installationsfönster dyker upp.



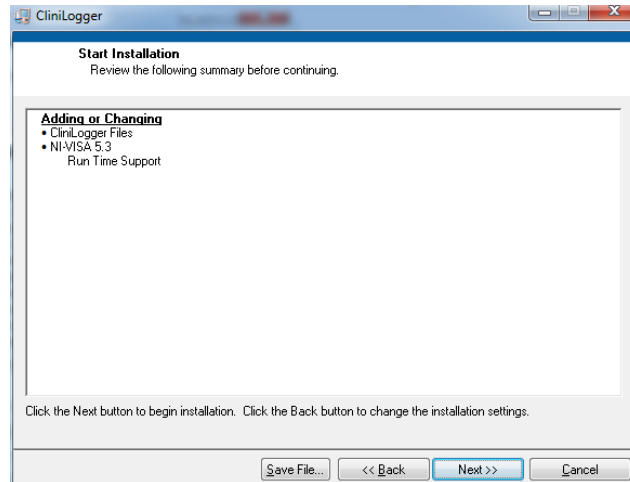
Figur 39: CliniLogger™ Initialisering.

När initialiseringen är klar, dyker följande meddelande upp.



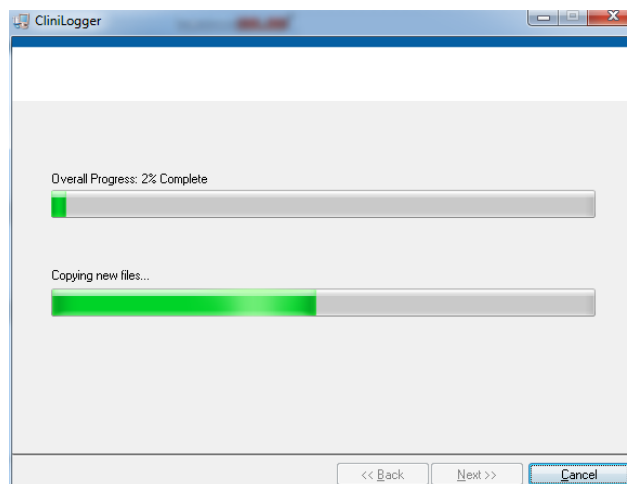
Figur 40: CliniLogger™ Installation.

1. Du kan ändra installationsplatsen genom att klicka på **Bläddra** och välja en ny plats. Klicka på **Next (Nästa)**. **Licensavtalets fönster visas**.
2. Välj **I accept the above License Agreement(s) (Jag accepterar det ovanstående Licensavtalet)** för att acceptera licensavtalet och klicka på **Next (Nästa)**. Fönstret Starta installation visas.



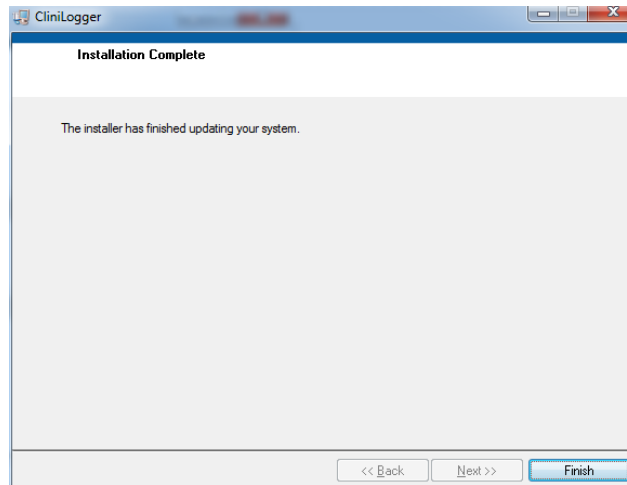
Figur 41: Starta installation.

3. Klicka på **Nästa**; du kan följa installationsprocessen i processfälten tills det är klart.



Figur 42: Installationsprocess.

När installationen är klar, dyker fönstret **Installation slutförd** upp:



Figur 43: Installationen klar.

4. Klicka på **Klar** för att slutföra och gå ur mjukvaruinstallationen.
5. Kopiera mappen "User Ver 1.6" ("Användare vers. 1.6") från CD till din dator.
6. Du kan nu öppna mappen "User Ver XX." och klicka på CliniLogger.exe file för att starta programmet.

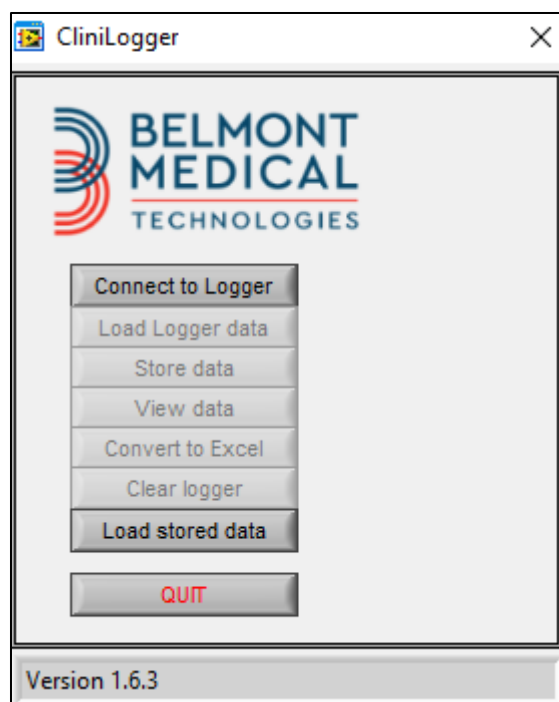
Använda CliniLogger™ Viewer-programmet

Ladda ned data

Du kan ladda ned data från CliniLogger™-enheten till CliniLogger™ granskningsprogrammet på datorn.

Gör så här för att starta CliniLogger™-programmet:

1. Från Windows *Start* menu, klicka på Program > CliniLogger.
2. Klicka på CliniLogger™ -ikonen; fönstret för CliniLogger™ dyker upp.



Figur 44: CliniLogger™ Applikationsfönster.

3. Anslut CliniLogger™-enheten till serieporten COM1 på PC.

OBS: Säkerställ att CliniLogger™-enheten är ansluten till porten COM 1–10 eller så kan du använda en USB till RS232 adapter.

4. Klicka på **Connect to Logger (Anslut till Logger)**, mjukvaran spårar COM-porten där CliniLogger™ är ansluten - vänta på **Connected** meddelandet.
5. Klicka på Load Logger data (Ladda Logger data), vänta på **Complete** meddelandet.
6. Klicka på Store data (Lagra data) och välj en fil och plats.
7. Klicka på View data (Granska data), grafen öppnas.

8. Du kan också klicka på Convert to Excel (Konvertera till Excel) för att se data i Excel-format.
9. Klicka på Clear Logger (Rensa Logger) efter att du sparat data, för att förbereda enheten för nästa gång.

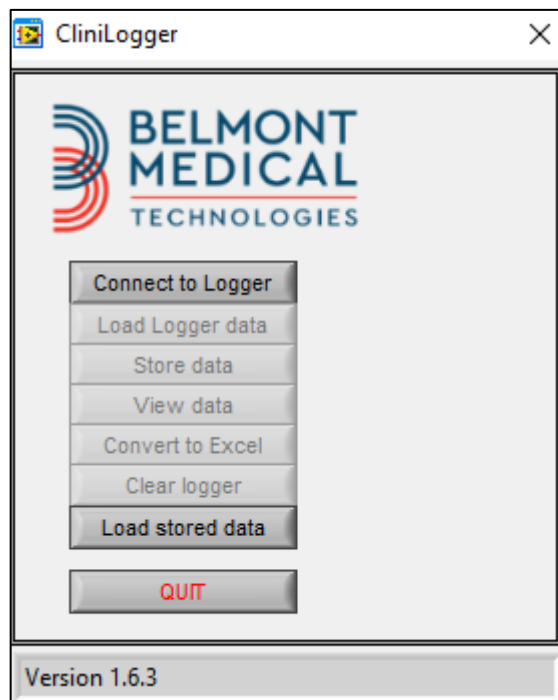
VIKTIGT!

Du bör radera data på CliniLogger™ manuellt efter varje patient. Annars fortsätter CliniLogger™ att bränna data från den senaste patienten.

Granska nedladdad data

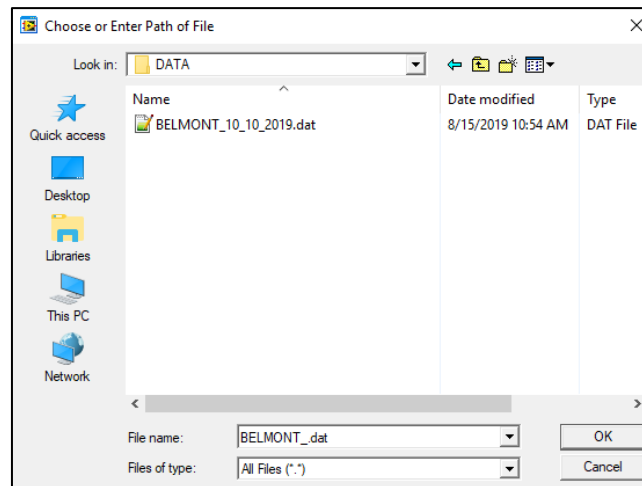
Gör så här för att granska nedladdade data:

1. Dubbelklicka på CliniLogger™-granskningsikon. CliniLogger™-fönstret öppnas.



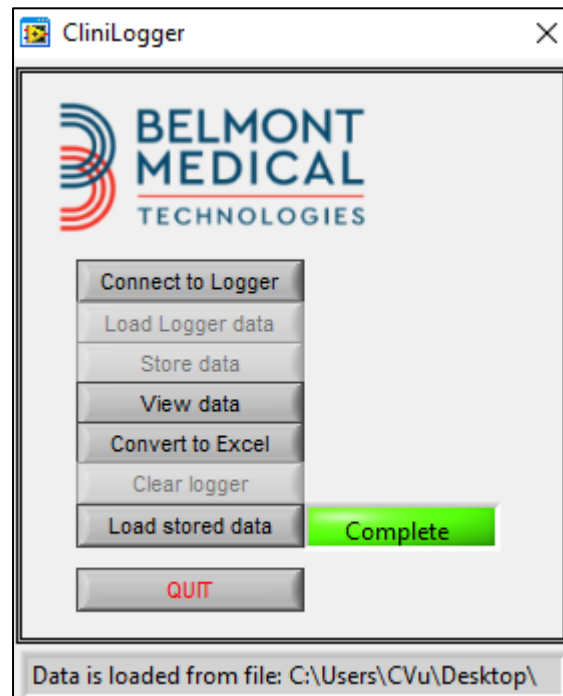
Figur 45: CliniLogger™ Fönster.

2. Klicka på Load stored data (Ladda lagrade data) och välj den fil som du vill granska.



Figur 46: Välj CliniLogger™ filfönster.

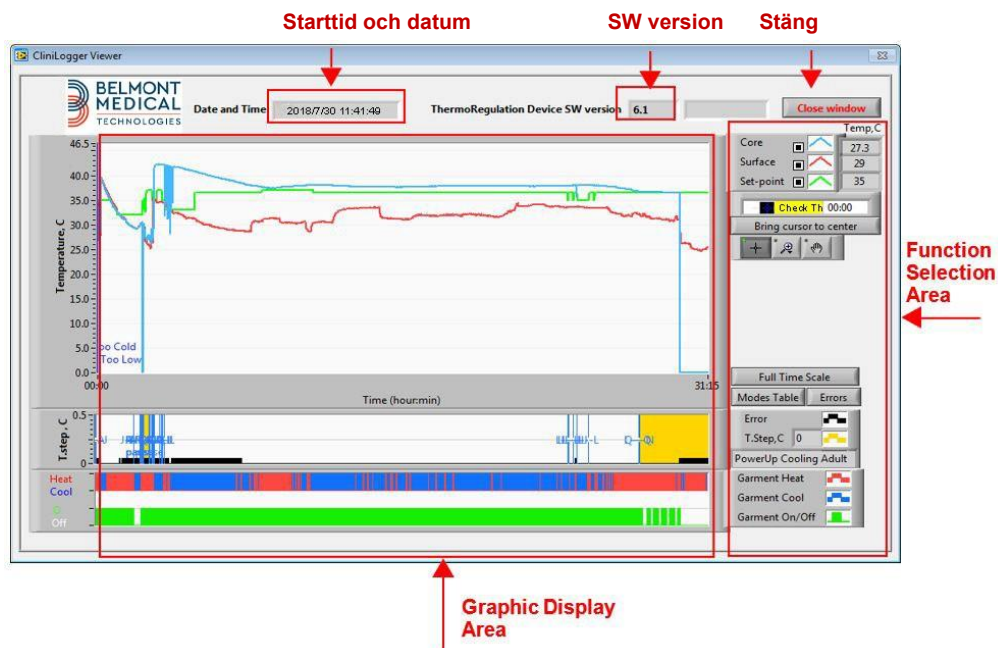
När data har laddats dyker meddelandet "Complete" ("Slutförd") upp



Figur 47: Meddelande om slutförd.

3. Klicka på View data (Granska data) - grafen öppnas.
4. Konvertera till Excel genom att klicka på Convert to Excel (Konvertera till Excel), varefter data visas i Excel-format.

CliniLogger™ granskningspanel

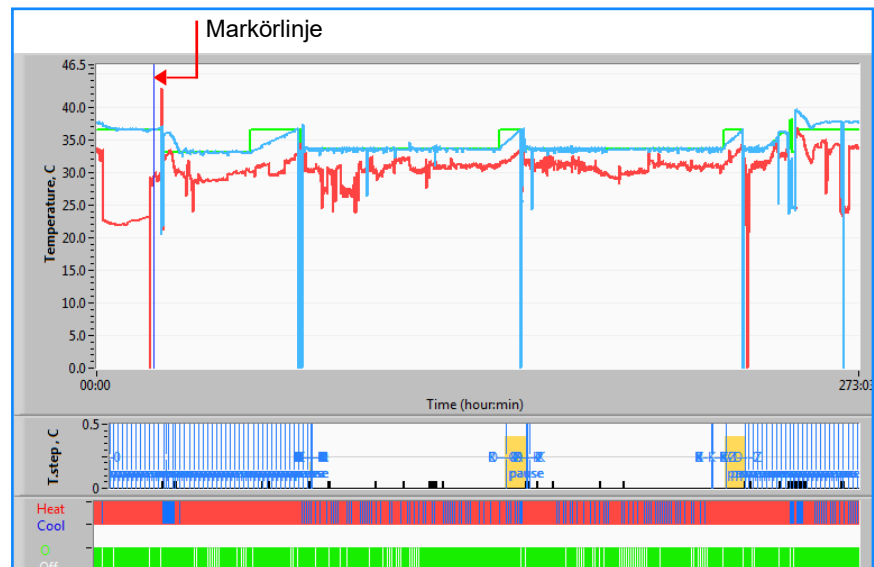


Figur 48: CliniLogger™ Granskningspanel.

CliniLogger™ granskningspanel inkluderar följande data:

- **Start date (startdatum)** och **time (tid)** från enheten för termisk reglering (CritiCool®)
- **Software version (Programvaruversion)** av enheten för termisk reglering
- Knappen **Close Window (Stäng fönster)**
- Funktionsval: kontrollknappar
- Grafiskt visningsområde med en grafisk visning av variabler av systemet för termisk reglering.

Grafiskt visningsområde

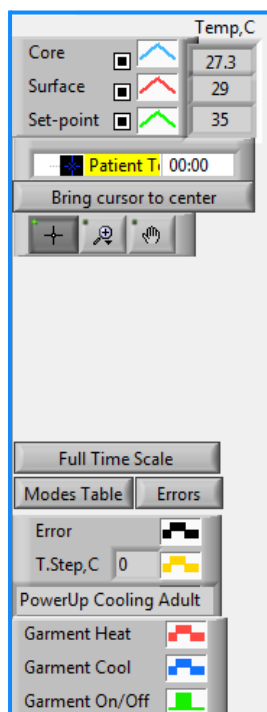


Figur 49: Grafiskt visningsområde.

Det grafiska visningsområdet består av tre delar:

- **Temperaturgrafer:** Börvärde, kärna och yta somen funktion av tid
- **Lägen och felområde:** Termiska regleringslägen, återuppvärmningssteg och fel som en funktion av tid
- **Område för enhetens funktionella status:** Uppvärmning/hedkylning och pump På/Av

Funktionsvalområde



Figur 50: Funktionsstatusområde.

Funktionsstatusområdet inkluderar de knappar som tillhandahåller möjligheten att modifiera det grafiska visningsområdet, såsom in- och utzoomning, flytta mellan olika tidszoner och få mer detaljer om granskade data.

Temperaturgraf – Kontrollknappar

Dessa knappar definierar formen på kurvorna i temperaturgrafområdet, vattnets uppvärmnings-/nedkylningsgraf och vattenflödesgraf.



Figur 51: Exempel: Lägen och felområde.

Temperaturgrafens kontrollknappar möjliggör modifiering av visningen av varje temperaturgraf.



Visa/Dölj-knappar

Använd temperaturinställningens växlingsknappar för att visa/dölja varje temperaturgraf.

Färgknappar


Dessa knappar gör det möjligt att ändra grafens funktioner och färger.

OBS: Det rekommenderas att standardinställningarna bibehålls.

Granska manipuleringsknappar

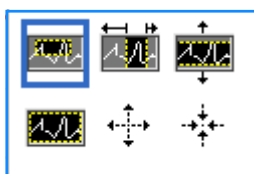
Ett set med tre knappar visas under temperaturknapparna



Hand - Klicka på Hand  knappen, använd musen för att flytta handmarkören till temperaturgrafområdet och "greppa" kurvan genom att trycka ner den vänstra knappen på musen och flytta musen.




Om musen flyttas horisontalt flyttas grafen horisontalt – i tid, och om musen flyttas vertikalt flyttas grafen vertikalt – i temperatur.




Zooma Om man klickar på Zoom-knappen visas 6 lägen för zoomanvändning:



Figur 52: Zoom verktygsfält

Tabell 18: Zoomverktygsknappar

Knapp	Klicka för att...	Hur man använder...
	återställ graferna till standard (icke-zoomad) visning	
	zooma ut symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma ut. Du kan klicka igen för att zooma ut igen.
	zooma in symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma in. Du kan klicka igen för att zooma in igen.


<i>Knapp</i>	<i>Klicka för att...</i>	<i>Hur man använder...</i>
	skapa en XY-zoomning i ruta.	Klicka på denna zoomvertygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till zoomikonet. Tryck på den vänstra musknappen och välj den ruta i grafen som du vill zooma in. När du väl släppt musknappen zoomas bilden in.
	zooma in, i riktningen X (Tid).	Klicka på denna zoomvertygsknapp och använd musen för att flytta zoomvertygsmarkören till den önskade tidpunkten, klicka för att föra in den nedre linjegränsen, håll vänster knapp nedtryckt och dra horisontellt till slutet av den önskade tidsperioden. När du väl släppt musknappen zoomas bilden in.
	zooma in, i riktningen Y (Temperatur).	Använd musen för att flytta zoomvertygsmarkören till den lägre temperaturgränsen, klicka för att föra in den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra vertikalt. Släpp knappen för att granska de inzoomade temperaturgraferna i det valda vertikala området.

1. Återgå till heltidsskala efter zoomaktiviteter:

a. Klicka på .

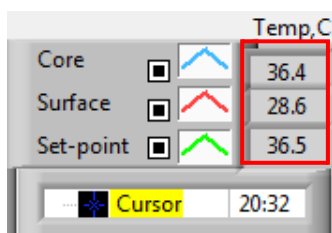
Grafen återgår till heltidsintervall, utan att påverka temperaturskalan.

OBS!

För att återgå till originalvisningen, klicka på icke-zoomknappen .

Markörlinje



Värdena av temperaturerna vid platsen för markörlinjen dyker upp i fönstret intill fönstret för färgkurvan (se Figur 48).



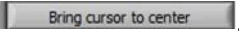
Du kan ändra tiden på markörlinjen i grafen (se Figur 48).

1. Gör så här för att ställa in markörtiden:
 - a. Använd tangentbordet för att ställa in den önskade tiden i Markör textrutan. Se till att ställa in tiden som den visas i grafen (och i formatet TT:MM).
 - b. Tryck på ENTER.

Markören flyttas till den valda tidpunkten och temperaturerna som visas är temperaturerna för den nya punkten.

2. Gör så här för att flytta markörlinjen i tid (riktning X)
 - a. Klicka på Cursor (markör) -ikonen.
 - b. För + till markörplatsen, + kommer att konverteras till en dubbel linje 
 - c. Använd musen för att flytta den dubbla linjen till en ny markörplats.

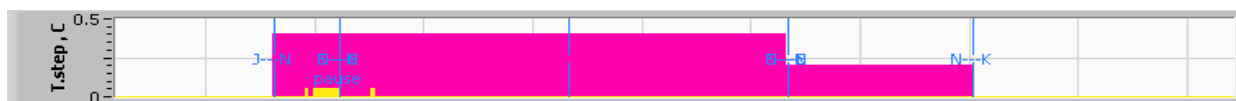
OBS: *Värdena av temperaturen vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill fönstret för färgkurvan*

3. För att flytta markören till mitten av grafen: Klicka på .

Lägen och felområde

Detta område ger följande information:

- **Systemläge** markerat med bokstäver (se Figur 53) och en vertikal linje.
- **Återuppvärmningssteg** mellan 0 °C och 0,5 °C visas i exemplet i rosa (steget var först 0,4 °C och sedan ändrat till 0,2 °C).
- **Fel:** Period utan någon kontroll, i exemplet på grund av systempaus (gula markeringar).



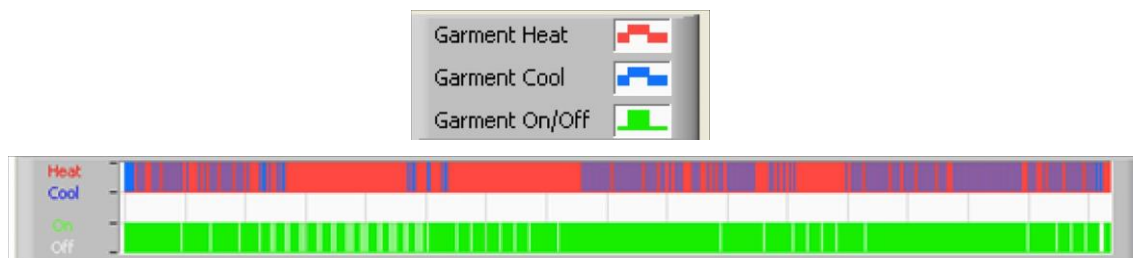
Figur 53: Exempel på lägen och felområde.

Tabell 19: Lägeskoder

Kod	Anger		
A	Uppstart	Kylning	Vuxna
B	Uppstart	Kylning	Neonatal
C	Uppstart	Värmning	Vuxna
D	Uppstart	Värmning	Neonatal
E	Uppstart	Återuppvärmning	Vuxna
F	Uppstart	Återuppvärmning	Neonatal
G	Uppstart	Standby	
H	Uppstart	Välj läge	Vuxna
I	Uppstart	Välj läge	Neonatal
J	Kylning	Vuxna	
K	Kylning	Neonatal	
L	Värmning	Vuxna	
M	Värmning	Neonatal	
N	Återuppvärmning	Vuxna	
O	Återuppvärmning	Neonatal	
P	Standby		
Q	Välj läge		Vuxna
R	Välj läge		Neonatal

Funktionsstatusområde – Varm/kall och pump På/Av

Grafen anger filtens status: **Värm upp/Ky**-lägen och **vattencirkulation På/Av** i filten.



- **Värm/Kyl** - När CritiCool® kylar ner vattnet i tanken - linjen är blå. När enheten värmer vattnet i tanken är linjen röd.
- **Pump På/Av** - När pumpen pumpar in vatten till filten är linjen grön. När CritiCool® cirkulerar vattnet internt (d.v.s. i "Standbyläge") - är linjen vit.

Konvertera till Excel

1. Gör så här för att konvertera till Excel:
 - a. På CliniLogger™ menypanel (se i figur 8–6) välj **Convert to Excel (Konvertera till Excel)**; en Excel-fil öppnas med två alternativ:

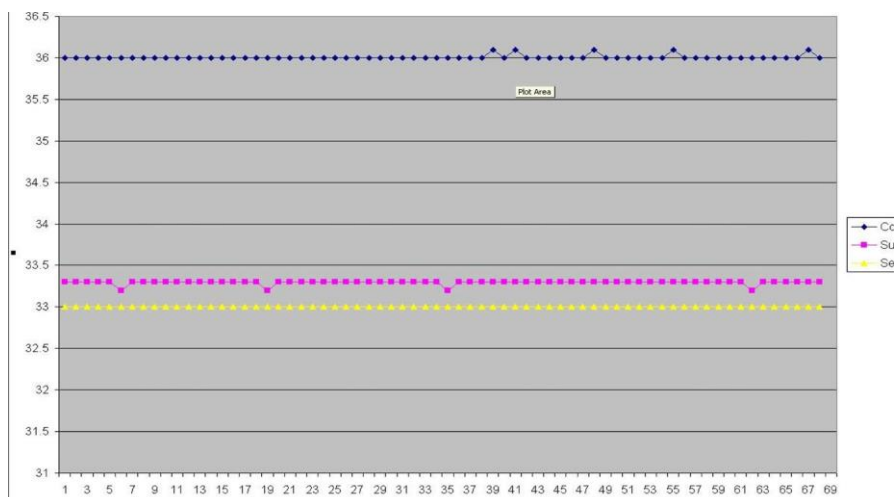
Måttabell (Blad 1)

	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		

Figur 54: Sektion med Exceltabell.

Grafiskt diagram

En andra sida i Excel-filen visar en grafisk beskrivning av Excel-tabellen där Y-axeln visar temperaturerna och X-axeln visar Excel-tabellinjerna.



Figur 55: Sektion med grafiskt diagram.

Avsluta en granskningssession

1. Gör så här för att avsluta en granskningssession:
 - a. Klicka på Quit (avsluta) i huvudmenyn för att avsluta granskningssessionen

Programvara för tekniker

OBS! Programvaran för tekniker kan endast köras efter att en full installation har utförts av användarprogramvaran. Se avsnittet "Installera programvaran" för mer information om denna process.

Installationsprocedur:

- Kopiera mappen "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" från CD till en plats på datorn som önskas.
- Kör CliniLogger tech.exe-programmet.

Bilaga A: Kundservicerepresentant

Belmont Medical Technologies Kundtjänstrepresentant

VARNING!

Följande information behövs för att kontakta din representant hos Belmont Medical Technologies. Förvara detta formulär med bruksanvisningen för att schemalägga årligt periodiskt underhåll och/eller servicebehov.

Representantens namn:	
Företagets namn:	
Adress:	
Telefonnr:	
Fax:	
E-post:	

CritiCool® lösenord för Inställningsskärmen:

Bilaga B: Emi/Emc-Information

VARNING!

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för EMC och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitets- [EMC] information som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

VARNING!

Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av produkten, annars kan prestandan hos denna utrustning försämrans

OBS! EMC-tabellerna och andra riktlinjer som inkluderas i bruksanvisningen ger information till kunden eller användaren, som är nödvändig för att avgöra utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska användningsmiljön, och för att hantera den elektromagnetiska användningsmiljön så att utrustningen eller systemet kan utföra dess avsedda användning utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.

De väsentliga prestandaegenskaperna hos CritiCool är noggrannheten hos temperaturmätningssystemet, vattentemperaturkontrollen, larm om kärntemperaturen är oväntad och stoppförhållanden i händelse av att någon av elementen i styrmekanismen inte fungerar.

Tabell 20: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner

CritiCool® CritiCool är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **CritiCool®** måste säkerställa att produkten används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A	Produkten får inte staplas på annan utrustning. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av Belmont kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Uppfyller
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller

Tabell 21: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet

CritiCool® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av **CritiCool®** måste säkerställa att produkten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 godkända parametrar
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetsfält	385 MHz vid 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz vid 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 810 MHz, 870 MHz och 930 MHz vid 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz och 780 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz och 2 450 MHz vid 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz och 5 785 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Snabba elektriska transienter/snabbt elektriskt utbrott	± 2 kV på växelströmnätet 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 Strömsprång	± 1 kV ledning-till-ledning ± 2 kV ledning-till-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsburen RF	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-8 Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer	100 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder

Bilaga C: Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)

Den överkorsade soptunnesymbolen på produkten, litteraturen eller förpackningen påminner dig om att alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatorer måste tas till separat insamling i slutet av sin livslängd. Detta krav gäller EU och andra ställen där separata insamlingssystem finns tillgängliga. För att förhindra eventuell skada på miljön eller människors hälsa genom okontrollerad avfallshantering, ska dessa produkter inte kasseras som osorterat, kommunalt avfall, utan lämnas in till en officiell insamlingsplats för återvinning.