

CritiCool[®]

ユーザーマニュアル



Council Directive 93/42/EECに準拠



製造元:

 Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 米国
テクニカルサービス
885-397-4547(米国)
+1-978-663-0212(全世界)
www.BelmontMedTech.com

欧州代理店:

 Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
オランダ

スイス正規代理店:

 Medenvoy スイス
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
スイス

著作権者©Belmont Medical Technologies。無断複写・転載を禁ず
登録商標はそれぞれの所有者の知的財産です。

マニュアルの使用

本書の目的は、本システムの使用法について訓練を受けた医療従事者が本システムを理解し操作できるように支援することです。システムの操作前に、本書を読みその内容を十分に理解しておくことが重要です。本書の内容で、理解できない箇所、または不明な点やあいまいな点がございましたら、Belmont Medical Technologiesの担当者にご連絡ください。

本書に記載されているCritiCool®システムは、国際的な安全性および性能基準を満たすように設計されています。訓練を受けた医療従事者のみが本システムを操作できます。これらのオペレーターは、まずシステムの適切な操作を完全に理解する必要があります。

本書に記載されている情報は、通常の医療トレーニング手順に代わるものではありません。

本書は必ずシステムに添付しておいてください。本システムを操作する有資格者全員が本書の置かれた場所を把握している必要があります。本書の追加コピーについては、Belmont Medical Technologies社の担当者までお問い合わせください。

トレーニング

Belmont Medical Technologiesまたはその正規販売店は、本システムの使用目的に応じて、システムユーザー向けのトレーニングを提供致します。

本機器を安全に操作するための訓練を受けたユーザーのみがシステムを安全に操作できるようにすることは、病院経営者の責任です。

オペレータープロフィール

接続およびシステム設定は、体温調節の臨床専門家が実施する必要があります。

重要な通知

本書のいかなる部分も、Belmont Medical Technologiesの書面による事前の許可なく、写真複写、スキャン、入力、情報検索システムを含む、グラフィック、電子的、または機械的手段によって、いかなる形態でも複製または複写することはできません。

免責事項

注: リューザブル体温プローブに関する説明は、米国市場には適用されません。

Belmont Medical Technologiesは、以下に起因するいかなる結果的または偶発的な損害、またはいかなる種類の費用、他の物品の減損または損害に対しても責任を負いません。

- a. 本書に記載されているBelmont Medical Technologiesからの指示、注、または警告に反してのインストール、操作、およびメンテナンス。
- b. 本書に記載されている警告、注意事項、および安全対策の無視。
- c. Belmont Medical Technologiesまたは認定された担当者以外の者による交換、修理、改造。
- d. Belmont Medical Technologiesが供給、装着またはインストールした付属品およびその他の部品を除き、インストール後に本システムに装着または接続した他製造業者製の付属品およびその他の部品または機器の使用。なお、当該製造業者が保証しているか否かには関わらない。
- e. 本書に記載されている方法とは異なる方法でのシステムの使用や、マニュアルに記載されている以外の目的でのシステムの使用。

目次

第1章: 安全上の注意事項	11
定義	11
使用目的	11
禁忌	11
警告	11
注意事項	12
EMC安全性	13
不適切な使用	13
ラベル	14
ラベル記号	15
第2章: システムの説明	17
一般的な説明	17
CritiCool®システム	18
CritiCool®装置	18
外部機能	19
前面図	19
側面図	20
背面パネル	21
CureWrap®	22
説明および使用目的	22
ラップの素材	22
使用期間	22
ラップデザインの選択	24
付属品	24
体温プローブ	24
取り外し可能な電源ケーブルおよびプラグ	27
ラップ用接続チューブ	27
水槽の排水用オスコネクター	27
予備の水フィルター	27
ハンドル	27
CliniLogger™(オプション)	27
体温スプリッター(オプション)	28
システム仕様	28
CritiCool®の技術仕様	29
CliniLogger™の技術仕様	31
第3章: インストール	31
インストール前の要件	32

空間および環境要件.....	32
電氣的要件.....	32
機器リスト.....	32
開梱と点検.....	33
CritiCoolを箱から取り出す.....	33
ハンドルの組み立て.....	34
ユニットの移動.....	35
準備:.....	35
台車の車輪のロックとロック解除.....	35
輸送のためのCritiCoolの梱包.....	35
第4章: 操作方法.....	36
一般.....	36
CritiCoolの機能.....	37
コントロール、機能、インジケーター、接続.....	38
主電源スイッチ.....	38
CritiCool®画面コントロール.....	38
QCC — クイックカップリングコネクタ.....	39
体温プローブソケット.....	40
患者の体温調節 – ステップバイステップ操作.....	40
システムの操作.....	40
体温プローブの挿入と装着.....	42
水ホース(チューブ)のCritiCoolへの接続.....	43
システムの起動.....	44
患者をラップで包む方法.....	45
コントロールパネル.....	45
患者モード.....	46
メインメニュー.....	50
スタンバイモード.....	51
モード選択.....	52
体温グラフ.....	54
設定.....	55
サービス.....	58
操作モード.....	60
正常体温管理.....	67
ラップの交換.....	70
操作パネルメッセージと警告.....	71
安全メッセージおよびアラーム.....	72
臨床メッセージとアラーム.....	73
テクニカルメッセージ.....	75
通知メッセージ.....	78
TTMモードメッセージ.....	79

自動復温モードメッセージ.....	82
第5章: 注文情報	84
機器および付属品	84
利用可能なラップ.....	84
利用可能な付属品.....	85
第6章: メンテナンス.....	87
はじめに.....	87
サービス情報	87
定期メンテナンス	88
定期メンテナンスの概要	89
各使用前	89
保管前.....	90
熱消毒(自動洗浄).....	91
システム点検サービス.....	91
フィルター交換.....	93
第7章: トラブルシューティング.....	94
一般	94
トラブルシューティングガイド.....	94
第8章: CLINILOGGER™のインストールおよび操作方法	103
概要およびインストール.....	103
はじめに.....	103
CliniLogger™アプリケーションの使用.....	103
CliniLogger™ソフトウェア	103
ソフトウェアのインストール	103
CliniLogger™ Viewerアプリケーションの使用	107
データのダウンロード	107
ダウンロードしたデータの閲覧	108
CliniLogger™閲覧パネル	110
Excelへの変換.....	117
閲覧セッションの終了	118
付録A:	119
Belmont Medical Technologiesカスタマーサービス担当者	119
付録B: RF分離	120
付録C: 廃電気・電子機器 (WEEE)	121

図の一覧

図1: CritiCool®装置のラベル貼付.....	14
図2: 前面図.....	19
図3: 側面図.....	20
図4: 背面図.....	21
図5: 測定値.....	23
図6: ディスポーザブル体温プローブの接続.....	26
図7: ハンドルの組み立て.....	34
図8: セルフテスト画面.....	40
図9: 起動時にモードを選択.....	44
図10: メイン画面.....	44
図11: コントロールパネル.....	45
図12: メインメニュー.....	50
図13: スタンバイモード.....	51
図14: モード選択パネル.....	52
図15: 体温グラフ.....	54
図16: 設定画面1.....	55
図17: 設定画面2.....	56
図18: 設定画面3.....	56
図19: 設定画面4.....	57
図20: 水抜きパネルの開始.....	59
図21: 水抜き - パネルの実行.....	59
図22: Core Readout too Low (深部体温の読み取り値が低過ぎます)メッセージ.....	61
図23: Thermoregulation is Continuing (体温調節を継続中)メッセージ.....	62
図24: Controlled Rewarming (自動復温)モードの選択.....	63
図25: 復温メッセージに切り替え中.....	64
図26: 自動復温モード.....	64
図27: Temperature Regulation Paused (体温調節一時停止中)メッセージ.....	65
図28: 目標体温設定パネル.....	66
図29: 正常体温モード.....	68
図30: 正常体温外メッセージ.....	69
図31: Adjustable Alarm Limits (調整可能なアラーム限界値).....	71
図32: 低深部体温メッセージ.....	79
図33: Temperature Regulation Paused (体温調節一時停止中)メッセージ.....	80
図34: Thermoregulation is Continuing (体温調節は継続中です)メッセージ.....	81
図35: Core Readout too Low (深部体温の読み取り値が低過ぎます)メッセージ.....	82
図36: Thermoregulation is Continuing (体温調節は継続中です)メッセージ.....	83
図37: System Check (システム点検)の選択.....	92
図38: System Check (システム点検)進行中.....	92
図39: CliniLogger™の初期化.....	104
図40: CliniLogger™のインストール.....	104
図41: インストールの開始.....	105

図42: インストールの進行状況	105
図43: インストール完了	106
図44: CliniLogger™アプリケーションウィンドウ	107
図45: CliniLogger™ウィンドウ	108
図46: CliniLogger™ファイルウィンドウの選択.....	109
図47: 完了メッセージ	109
図48: CliniLogger™閲覧パネル	110
図49: グラフィック表示エリア.....	111
図50: 例: 機能状態エリア	112
図51: 例: モードとエラーエリア	112
図52: モードおよびエラーエリアの例	116
図53: Excel表のセクション	117
図54: グラフィックのセクション.....	118

表の一覧

表1:ラベル記号のキー	15
表2:CureWrap®	24
表3:ディスポーザブル体温プローブ	27
表4:CritiCool®画面キー	38
表5:臨床メッセージ	73
表6:臨床メッセージ	74
表7:テクニカルメッセージおよびアラーム	75
表8:テクニカルメッセージおよびアラーム	76
表9:テクニカルメッセージおよびアラーム	77
表10:ラップ情報	84
表11:CritiCool幼児用リユースブル付属品キット(部品番号 200-00320)	85
表12:CritiCool成人用リユースブル付属品キット(部品番号 200-00300)	85
表13:CritiCool幼児用ディスポーザブル付属品キット(部品番号 200-00330)	86
表14:CritiCool成人用ディスポーザブル付属品キット(部品番号 200-00310)	86
表15:付属品	86
表16:点検およびメンテナンススケジュール	88
表17:CritiCool®システムの故障(メッセージなし)トラブルシューティングガイド	95
表18:水槽に水を入れ過ぎ	96
表19:CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド	97
表20:CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド	98
表21:CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド	99
表22:CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド	100
表23:CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド	101
表24:ズームツールボタン	114
表25:モード用コード	116
表26:メートル単位の分離距離	120

第1章：安全上の注意事項

定義

警告!!! 患者またはシステムオペレーターを危険に曝すおそれのある状態を示します

注意! 装置が損傷するおそれのある状態を示します

注：システムの操作をより効率的にする方法を示します。

使用目的

CritiCool®は、患者の体温のモニターおよび制御に使用される体温調節システムです。

禁忌

CritiCool®は、開放創のある患者には使用しないこと。

警告

1. 患者の体温が正しく反応しない場合や、処方された体温に達しない場合、または処方された体温範囲に変化があった場合は、担当医に通知する必要があります。担当医への通知を怠ると、患者に危害を与えるおそれがあります。
2. 体温調節装置の誤用は、患者に危害を与える潜在的な可能性があります。
3. 滅菌水または0.22 µmの濾過水のみを使用してください。滅菌水を推奨します。
4. 湿ったプローブのプラグをCritiCool®装置のソケットに差し込まないでください。
5. 術中は、皮膚/ラップの接触面に液体が付着していないことを確認してください。これを怠ると、患者の皮膚に病変が生じる可能性があります。
6. 術後、患者の皮膚にラップのようなパターンが短時間現れることがあります。
7. 軟組織が骨隆起と外部表面の間で圧迫されると、褥瘡が発生したり、悪化することがあります。CritiCool®システムを使用しても、このような事態は防げません。
8. 長時間にわたり体温調節処置を行う際は、褥瘡を予防するための日常的なケアが必要です。
9. 本ラップを使って患者を持ち上げたり動かしたりしないでください。裂けたり水漏れの原因となることがあります。

10. ラップと患者の身体との間に、枕やその他の物などによる熱絶縁が起こらないようにしてください。
11. 大動脈遮断中は、下肢に加温/冷却を行わないでください。虚血性四肢に加温/冷却を適用すると、熱傷を起こすことがあります。
12. 経皮パッチの上にラップを貼ることはできません。
13. ラップを開放創に接触させないでください。
14. CureWrap®は、火傷や皮膚炎などの開放性で広範囲に及ぶ皮膚病変に直接接触させないでください。
15. 皮膚の基礎疾患がある患者にCureWrap®を使用する場合は、注意が必要です。
16. ディスプレイの後ろのリボンケーブルと患者に同時に触れないでください。
17. CritiCool®で体温調節されている患者は、常に注意深くモニターする必要があります。

注意事項

1. 本書の各セクションに記載されている警告文に従ってください。
2. CritiCool®システムの使用は、すべてのシステム操作手順を熟知し、Belmont Medical TechnologiesまたはBelmont Medical Technologiesの認定代理店によってのみ認証された、訓練を受けた担当者のみが許可されます。
3. 接続ホースやラップに水分や漏れが見つかった場合は、CritiCool®装置の電源を切り、電源ケーブルを電源から外し、問題を是正してから次に進んでください。
4. 本システムがアラームを鳴らしたり、Belmont Medical Technologiesの標準ディスプレイ以外のディスプレイを表示した場合は、ディスプレイメッセージやトラブルシューティングの説明に従って操作を進めてください(「トラブルシューティングガイド」を参照)。
5. ラップが折れ曲がらないように注意してください。水流が妨げられることがあります。
6. CritiCool®システムの換気グリルを塞がないでください。システムを冷却するには、空気がスムーズに出入りできなければなりません。
7. 脱イオン水や逆浸透によって精製した水は、本システムの金属コンポーネントを腐食しやすくする可能性があるため使用しないでください。
8. ラップを装着した患者にX線撮影を行うと、ラップの影がX線フィルムに現れることがあります。画像撮影中は、接続用水ホースに金属が含まれているため、患者に接続しないでください。
9. 患者とラップの間に鋭利なものを入れないでください。
10. Belmont Medical Technologiesが提供する体温プローブおよび/または体温プローブアダプターに関連する製造業者の説明書をすべて読んでください。
11. 二次汚染を避けるため、システムの付属品は、別のシステムの付属品と一緒に移動したり、別のシステムの付属品と交換したりしないでください。

EMC安全性

CritiCool®を安全に使用するために、CritiCool®は高周波(RF)エネルギーを発するシステムから安全な距離に保つ必要があります。

CritiCool®とRF発生源との間の推奨分離距離については、付録Bを参照してください。

注意!

10分未満の停電が発生した場合、3回のビープ音アラームが鳴り、停電前に動作していたモードに戻ります。

重要!

必ずメッセージを読み、装置が正しく再稼働されていることを確認してください。

不適切な使用

CritiCool®システムを不適切に使用すると、皮膚病変、電氣的障害、および体温の激変につながる可能性があります。

注意!

米国連邦法により、本システムの販売は医師または医師の指示によるものに限定されています。

ラベル

CritiCool®システムラベル

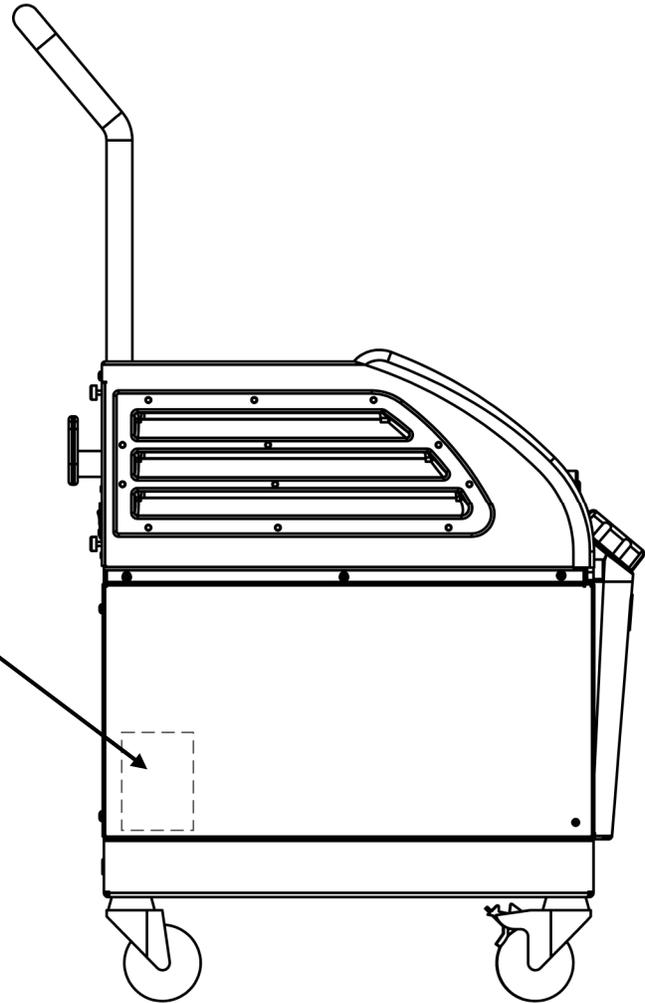


図1: CritiCool®装置のラベル貼付

ラベル記号

表1:ラベル記号のキー

説明	記号
CE適合マークは、製品がMDD 93/42/EECの欧州承認を取得していることを示します。	
AC電圧	
ヒューズ	
本製品のシリアル番号	
カタログ部品番号	
欧州正規代理店	
スイス正規代理店	
注意 – ユーザーマニュアルを参照してください	
BF形機器	
WEEE対応リサイクル	
製造日	 XX/XX/XXXX

製造業者名	
製造国	
押さないでください	
取扱説明書/冊子を参照してください	
本器具の販売および使用は、資格のある医療従事者のみに制限されています。	R_x Only
一意の装置識別子	UDI
取扱説明書	
天然ゴムラテックスを含んでいません	
医療装置	MD
再使用禁止	

第2章: システムの説明

一般的な説明

多くの症例が、さまざまな病院環境で患者の体温を制御するソリューションを必要とします。治療的低体温療法、目標体温管理(TTM)、または単なる正常体温の制御は有益であり、時には極めて重要です。

CritiCool®システムは、効果的かつ正確な方法で体温を制御および維持します。目的の体温は、低体温から正常体温までの可能な目標体温範囲で担当医があらかじめ設定します。

本システムは、CritiCool®装置とCureWrap®の2つの要素で構成されています。CritiCool®装置は、コントロールユニットおよび冷却/加温ポンプとして機能し、水を循環させます。コントロールユニットは、特定のプローブを通して患者の深部体温を常にモニターし、133ミリ秒間隔で内蔵体温制御アルゴリズムを使用して、目的のセットポイント体温に達する最適な水温を供給します。冷却/加温ポンプは水を必要な温度になるように調整し、特別に設計された柔軟なワンピース型のCureWrap®内に水を循環させます。

CureWrap®は、身体の広い領域と密接に接触するように設計されているため、最適にエネルギー伝達が行えます。

警告!!! *Belmont Medical TechnologiesのラップはBelmont Medical Technologiesの専有製品であり、CritiCool®システムとの併用が許可されている唯一のラップです。本システムに他社製のラップを使用すると、患者に危害が及ぶ可能性があります。*

CritiCool®システム

CritiCool®システムは、以下の要素で構成されています。

- CritiCool®装置
- CureWrap®
- 付属品

CritiCool®装置

CritiCool®装置にはマイクロプロセッサが付いており、患者が装着するラップ内を流れる水の温度を制御します。

実際の患者の体温(深部および体表)を測定し、それに応じてラップの温度を調整することで、水温は目的のセットポイントに制御および維持されます。

臨床処置中は、水流の一時停止によってCureWrap内の水圧と水流を調節します。調節の初期段階では、TTMモードと正常体温モードの両方で、水流サイクルは12分間オン(ラップ内を水が流れる)および1分間オフ(CritiCool®内を水が再循環し、ラップ内には水が流れない)となります。

定常状態(深部体温がセットポイント範囲内の場合)では、水流サイクルは12分間オン、12分間オフとなります。

中断時間中に患者の深部体温とセットポイント体温の差が0.3°Cを超えた場合、水はラップに戻り患者の体温を調整します。

CritiCool®装置は、移動に便利なハンドルを装備しています。

側面図

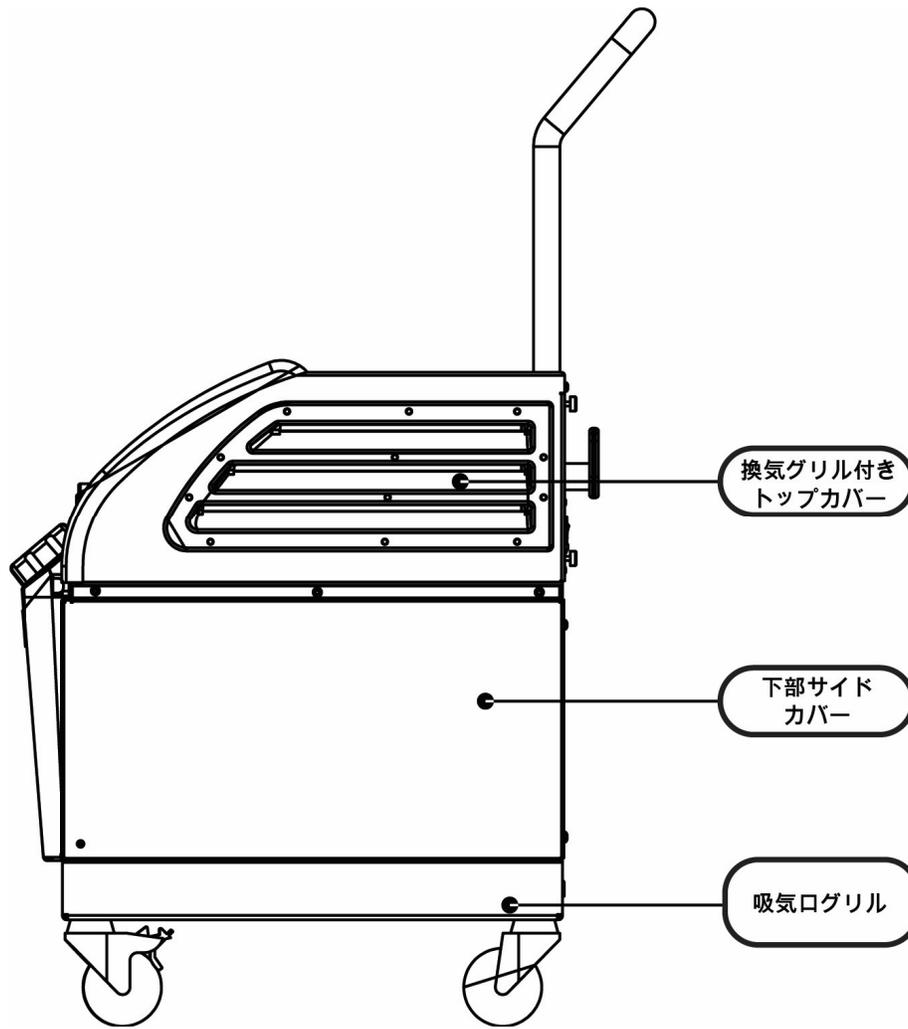


図3:側面図

背面パネル

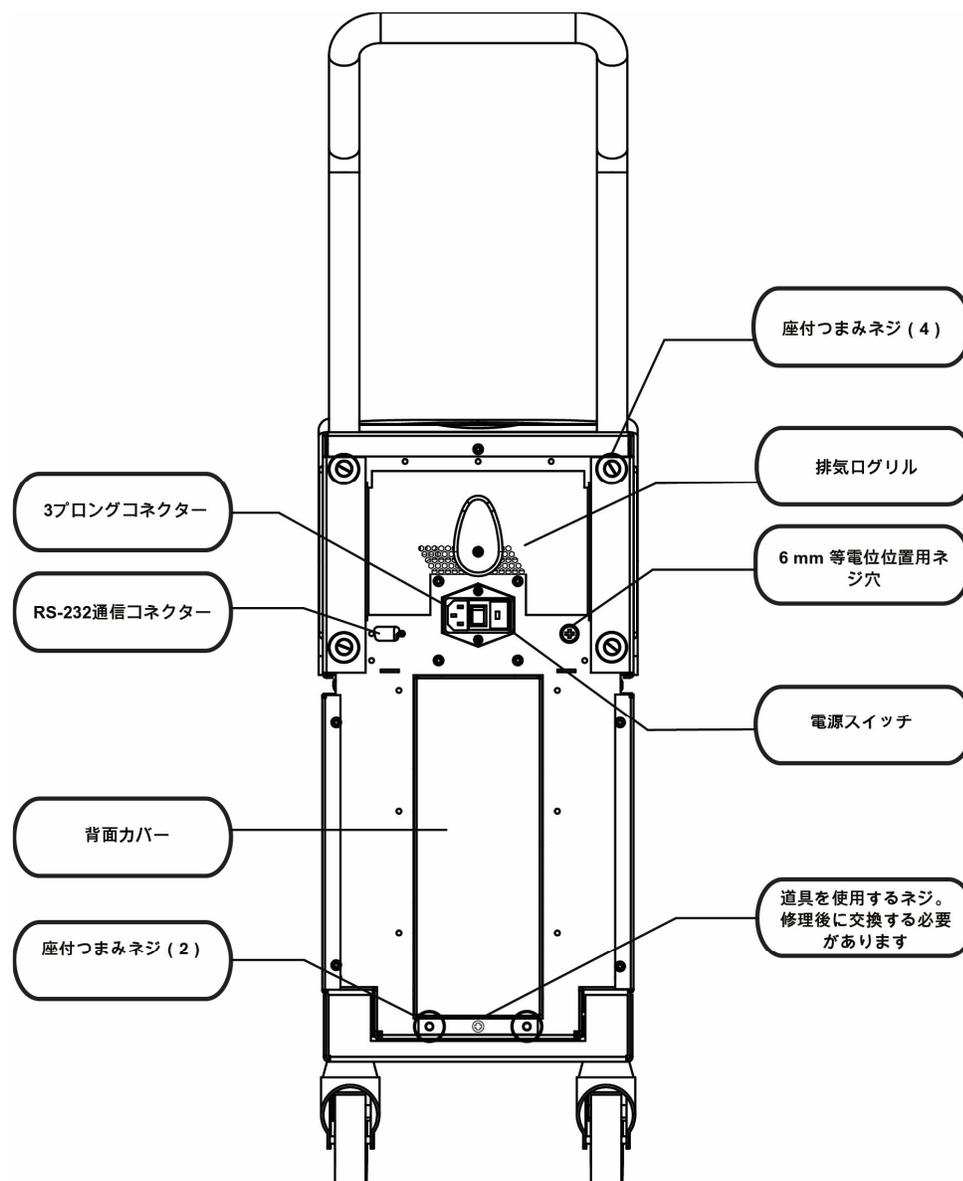


図4: 背面図

CureWrap®

説明および使用目的

本ラップはワンピースガーメント型で、1つの注入口と、ラップチャンネルに1つまたは2つの戻り水接続口があり水を循環させます。

本ラップの特徴：

- ディスポーザブル
- 生体適合性
- 静電気防止特性
- 調整可能
- 天然ゴムラテックス不使用

ラップの各セクションが、患者の適切な部位（胸部、腕など）を個別に覆います

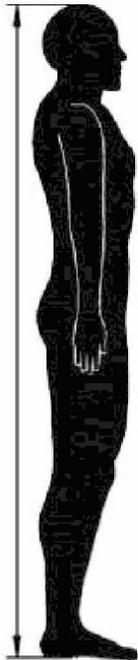
ラップの素材

- **患者側**：ポリプロピレン製不織布
- **外側**：ブラシ加エループ素材

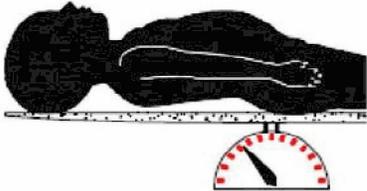
使用期間

- 本ラップは最長120時間使用可能です。ラップが汚れた場合は交換してください。

XXX,XXX cm
XフィートXインチ~Xフ
イートXXインチ



成人の身長



幼児の体重

図5:測定値

ラップデザインの選択

ラップにはさまざまなサイズがあり、患者の体格や体重に合わせてお選びいただけます。

表2: CureWrap®

	タイプ	P/N	1箱あたりのラップ数	患者の体格/体重	ラップの丈/幅 (m)
CureWrap シングルサイズ小児用ボックス	幼児	508-03518	ボックス(X8、シングルサイズ)	2.5~4 Kg	0.659 / 0.448
		508-03521	ボックス(X8、シングルサイズ)	4~7 Kg	0.698 / 0.602
CureWrap 各種結合せ小児用ボックス	小	PED-SM008	ボックス(X8、マルチサイズ)	2.5~4 Kg (X4)、 4~7 Kg (X4)	0.659 / 0.448 0.698 / 0.602
	中	PED-MD008	ボックス(X8、マルチサイズ)	7~11 Kg (X4)、 79~91 cm (X4)	0.981 / 0.628 1.118 / 0.740
	大	PED-LA008	ボックス(X8、マルチサイズ)	91~104 cm (X4)、 104~122 cm (X4)	1.225 / 0.841 1.390 / 1.054
	Xラージ	PED-XL008	ボックス(X8、マルチサイズ)	122~135 cm (X4)、 135 cm超 (X4)	1.582 / 1.1193 2.030 / 1.354
CureWrap シングルサイズ成人用ボックス	成人	508-03500	ボックス(X8、シングルサイズ)	135 cm超	2.030 / 1.354

付属品

CritiCool®システムと併用できる付属品は、以下のとおりです。

体温プローブ

使用目的

深部体温プローブは、患者の深部体温の測定に使用します。

ディスポーザブル体温プローブの使用を推奨します。

体表温度プローブは、ラップで覆われていない部位での患者の皮膚温測定のために使用します。

注:リユーズブル体温プローブは、米国および一部の市場では販売されていません。

注意!使用前に体温プローブの包装と有効期限を確認してください。包装の完全密封が損なわれている場合、または体温プローブが有効期限を過ぎている場合は使用しないでください。

リユーズブル体温プローブ

重要! リユーズブル体温プローブに関する説明は、米国市場および一部の市場には一切適用されません。

カラーコード化されたリユーズブル体温プローブには3種類あります。成人用深部 12FR(灰色)、体表(緑色)、幼児用深部 10FR(灰色)、体表(緑色)。深部体温プローブと体表温度プローブの両方を CritiCool®システムに接続する必要があります。本システムが正しく機能するためには、深部体温プローブを患者の体内に挿入し、体表温度プローブを患者に装着する必要があります。

注意! リユーズブル体温プローブのクリーニング、消毒、滅菌は、該当製造業者の指示に従って行ってください。使用法の詳細については、製造業者のユーザーガイドを参照してください。

1.1 12FR 成人用深部体温プローブ:

深部体温プローブ(灰色 12FR)は、患者の体内に挿入して深部体温を測定します。プローブケーブルのプラグを、CritiCool®装置前面にある灰色の深部体温ソケットに差し込みます。

1.2 10FR 幼児用深部体温プローブ:

深部体温プローブ(灰色 10FR)は、患者の体内に挿入して深部体温を測定します。プローブケーブルのプラグを、CritiCool®装置前面にある灰色の深部体温ソケットに差し込みます。

1.3 体表温度プローブ:

体表温度プローブ(緑色)は、患者の皮膚に装着して体表面の温度を測定します。プローブケーブルのプラグを、CritiCool®装置前面にある緑色の体表ソケットに差し込みます。

注: すべての体温プローブを装置に接続し患者に装着してから、CritiCoolへ体温がフィードバックされるまでの応答時間は60秒未満です。

ディスプレイザブル体温プローブ

ディスプレイザブル体温プローブは、灰色(深部)と緑色(体表)の2色でカラーコード化されたアダプターに取り付けます。どちらのアダプターもリユース可能です。本システムが正しく機能するためには、深部体温プローブを患者の体内に挿入し、体表温度プローブを患者の皮膚に装着する必要があります。

注意! 使用前に、ディスプレイザブル体温プローブの包装と有効期限を確認してください。包装の密閉性が損なわれている場合やプローブの使用期限が切れている場合は、使用しないでください。使用前に、プローブの取扱説明書と禁忌を確認してください。

1.4 ディスポーザブル体表温度プローブ:

ディスプレイザブル体表温度プローブは、リユース可能な体表アダプター(緑色)に取り付けます。アダプターのプラグを、CritiCool®装置前面にある緑色の体表ソケットに差し込みます。体温プローブを患者の皮膚に装着して体表温度を測定します。

1.5 ディスポーザブル深度体温プローブ:

ディスプレイザブル深度体温プローブは、リユース可能な深度体温アダプター(灰色)に取り付けます。アダプターのプラグを、CritiCool®装置前面にある灰色の深部体温ソケットに差し込みます。体温プローブを患者(食道/直腸)に挿入し、深部体温を測定します。

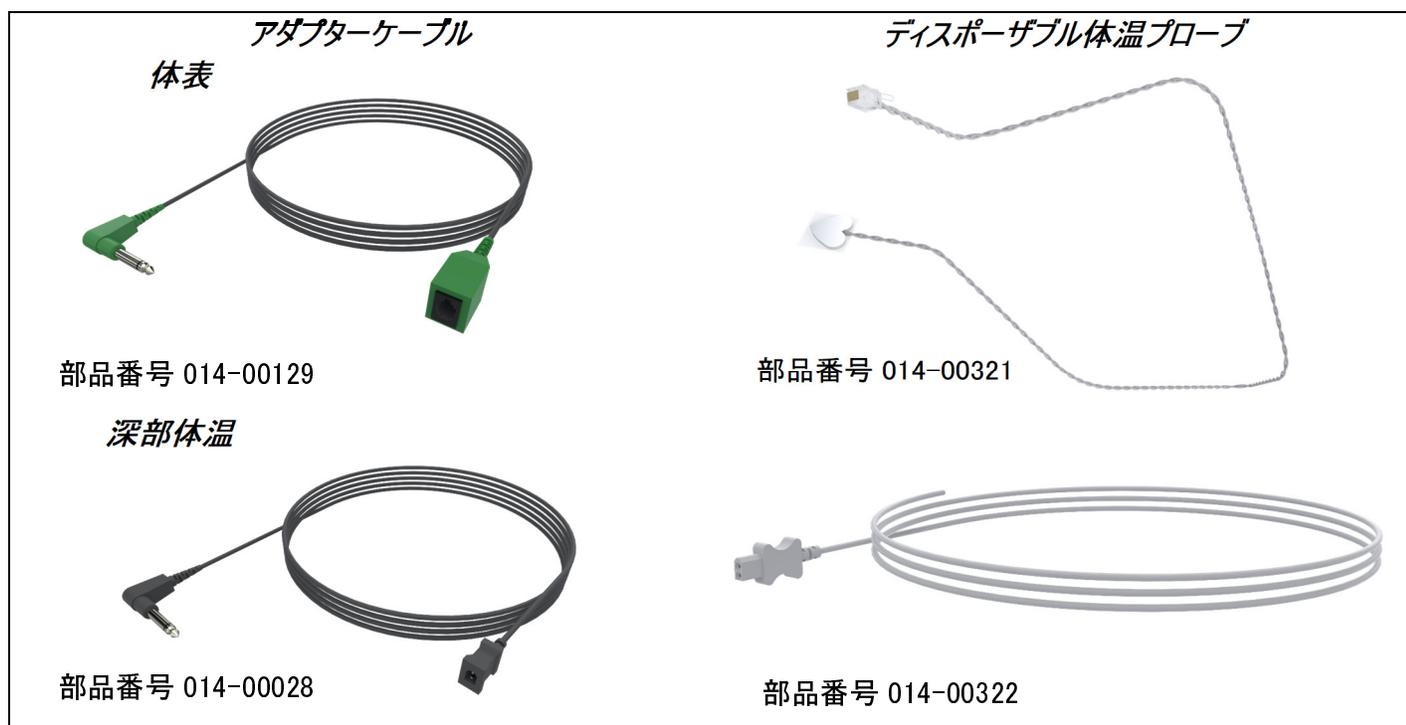


図6: ディスポーザブル体温プローブの接続

表3: ディスポーザブル体温プローブ

部品番号	説明
体表	
014-00129	ディスポーザブル体表温度プローブRJ用アダプターケーブル、緑色
014-00321	ディスポーザブル体表温度プローブRJ(20個入り)
深部体温	
014-00028	ディスポーザブル深部体温プローブ用アダプターケーブル、灰色
014-00322	ディスポーザブル深部体温プローブ(20個入り)

取り外し可能な電源ケーブルおよびプラグ

電源コードを使用してシステムに電源を供給します。

ラップ用接続チューブ

2本の柔軟な2.58 mの接続チューブが、ラップとCritiCool®装置を接続して、その間の水の流れを可能にします。

チューブは、CritiCool®装置用の2個または3個のオスquickカップリングコネクタとラップ用の2個または3個のメスquickカップリングコネクタを備えたペアユニットとして供給されます。

水槽の排水用オスコネクター

オスコネクターは、接続チューブに取り付けて水槽の排水に使用します。接続チューブのquickカップリングコネクタの流出ホースに接続します。

予備の水フィルター

予備の水フィルターは、訓練を受けた臨床工学技士が年1回のフィルター交換に使用します。

ハンドル

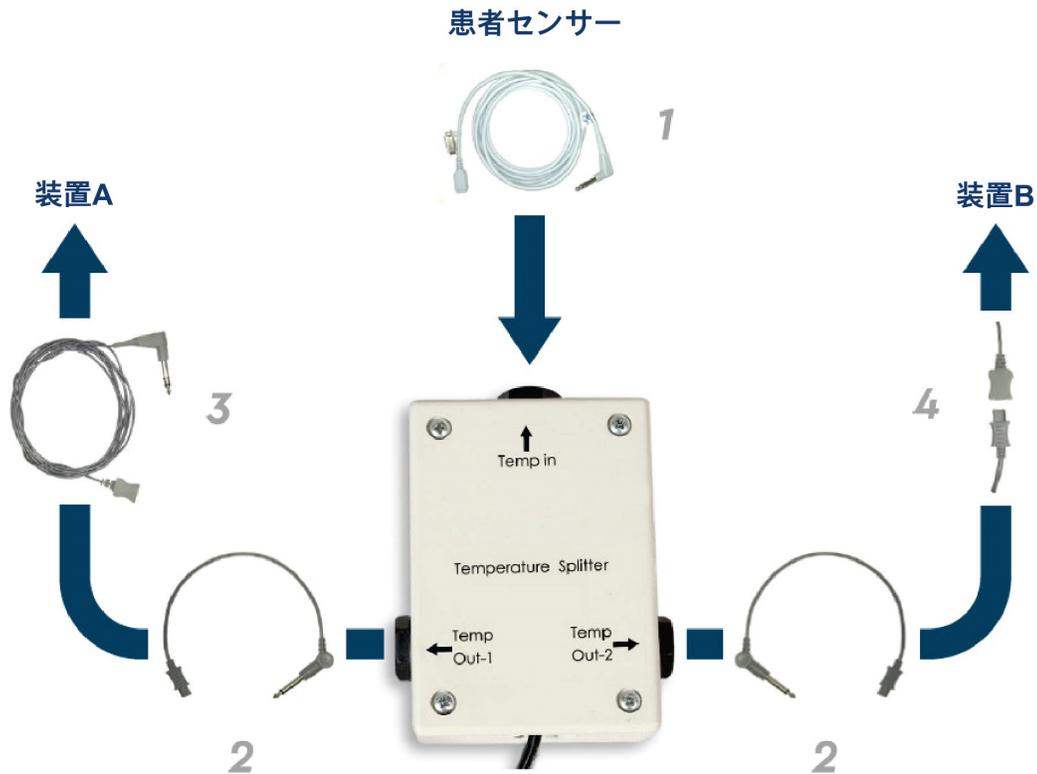
ハンドルはすべてのシステムに同梱されています。病院内の移動を容易にするために装置に取り付けてください。

CliniLogger™ (オプション)

CliniLogger™を使用すれば、体温調節処置中にシステムパラメーターを収集できます。本装置の背面にあるシリアルポートに接続します。灰色の直角アダプターを下部に取り付けた状態で垂直方向に、またはアダプターを取り外した状態で水平方向に接続します。

体温スプリッター(オプション)

体温スプリッターは、YSI 400シリーズの体温プローブを使用するCritiCool®システムに適合しています。体温スプリッターは、患者に1つのセンサーを使用して患者の体温を測定し、CritiCool®画面とモニターなどの追加システムの両方に体温を表示するため、2つのセンサーを個別に使用する必要がありません。図を参照してください。



システム仕様

システム仕様については、次のページを参照してください。

CritiCool®の技術仕様

CritiCool®	
<p>Belmont Medical Technologies の体温調節システムの 1 つである CritiCool®は、効果的かつ正確な方法で低体温を誘導、維持、および逆転させます。目的の患者体温は、軽度低体温から正常体温までの可能な目標体温範囲で担当医があらかじめ設定します。</p> <p>本システムは、CritiCool 装置と CureWrap®ガーメントの 2 つのエレメントから構成されています。CritiCool®装置は、コントロールユニットとして機能し、患者の深部体温を 133 ミリ秒ごとに絶えずモニターし、また、内蔵の体温制御アルゴリズムを使用して循環水を必要な温度まで調整する冷却/加温装置として機能します。CureWrap®は、柔軟性のある立体的形状のワンピース型ガーメントで、内部を水が循環します。身体の広範囲な領域と密接に接触して、最適なエネルギー伝達を実現するように設計されています。</p>	
コントロールユニット	
外形寸法	4 つの車輪と 2 つのブレーキを装備したモバイルユニット 260 mm 幅 x 625 mm 奥行き x 940 mm 高さ(10.23 インチ 幅 x 24.6 インチ 奥行き x 37 インチ 高さ)
正味重量	34 kg / 75 ポンド
環境操作条件	
温度	5~40°C(41~104°F)
湿度	10~93%、結露なし
注:	可燃性麻酔薬混合ガスのある環境では使用しないでください。
環境保管条件	
温度	-15~+68°C(5~154°F)
湿度	10~93%、結露なし
ハードウェア	
電気入力電力	230/115 VAC(切り替え可能)絶縁変圧器付 50/60 Hz 絶縁変圧器付 100 VAC 50/60 Hz
最大消費電力	690 ワット 230 VAC 2.9 A 115 VAC 5.7 A 100 VAC 6.6 A
熱交換器	ペルチェテクノロジー - 熱電冷却器 (TEC)
外部ポート	(1)絶縁シリアルポート
LCD ディスプレイサイズ	144.8 mm / 5.7 インチ カラーディスプレイ
LCD ディスプレイ解像度	320 x 240
ユーザインターフェース	静電容量方式マルチタッチスクリーン 5 つのソフトプッシュボタン
システムセンサー	内部体温センサー(×3): 1)注水、2)排水、および 3)サーモスタット 圧力センサー(×2)
水	
水の種類:	滅菌水または 0.22 μm フィルターの濾過水
水槽容量:	6 リットル(1.6 ガロン)
ポンプ速度:	1.2 L/分
水温の精度:	±0.3°C
水温(流出)範囲:	13~40.8°C(55.4~105.4°F)

患者体温

患者体温チャンネル	2チャンネル: 1)深部および2)体表
患者体温プローブの精度	±0.3°C
ソフトウェア	
操作モード	TTM(目標体温管理) Controlled Rewarming(自動復温) 正常体温 スタンバイ(体温調節なし、モニターのみ)
患者のセットポイント体温	
目標体温範囲	30~40°C(0.1°C刻みで調整可能)
TTMモード デフォルトセットポイント	新生児モード: 33.5°C 成人モード: 33.0°C
自動復温デフォルト目標体温	36.5°C
自動復温デフォルト速度範囲	0.05~0.5°C/時
手動復温速度	0.1°C刻みで調整可能
調整可能なアラーム限界値	患者の体温が高い 患者の体温が低い 水温が高い
表示される情報	操作モード ケア時間 システムの状態およびアラーム 患者のセットポイント体温 患者の目標体温 患者の深部体温 患者の体表温度 体温グラフ 技師モードおよび表示
言語	
<ul style="list-style-type: none"> • 英語(EN) • チェコ語(CS) • デンマーク語(DA) • オランダ語(NL) • フィンランド語(FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • フランス語(FR) • ドイツ語(DE) • イタリア語(IT) • ノルウェー語(NO) • ポーランド語(PL)
	<ul style="list-style-type: none"> • ポルトガル語(PT) • ロシア語(RU) • スペイン語(ES) • スウェーデン語(SV) • トルコ語(TR)
CureWrap®	
サイズ範囲	44~200 cm
使用時間	汚れていない限り最大 120 時間
ラップの保管	
保管期間	5 年間
温度条件	10~27°C
湿度条件	10-90%
ラップの移動	
温度条件	-20~60°C
湿度条件	20-95%

CliniLogger™の技術仕様

CliniLogger™	
<p>CliniLogger™は、CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®体温調節システムの別売付属品です。体温調節処置中にシステムパラメーターを収集するために使用します。</p> <p>データ収集には、CliniLogger™を本装置背面のシリアルポートに接続する必要があります。下部に取り付けた灰色の直角アダプターで接続するか(右図参照)、アダプターを取り外して水平に接続します。</p>	
	
ハードウェア	
コネクタ	CritiCool®または一般の PC へのシリアルインターフェイス用 DB9 コネクタ
サイズ	35 x 65 mm
コントローラー	MSP4301611 マイクロコントローラーには以下の機能があります。 <ul style="list-style-type: none"> - 内蔵フラッシュおよび RAM - 内蔵 UART および SPI - 内蔵 DMA コントローラー
メモリ	フラッシュメモリ容量: 2 MB
電源要件	5 V DC、CritiCool®または一般の PC から供給 <ul style="list-style-type: none"> - 20 mA 未満 - 100 mW 未満
LED	2 色(緑色/赤色)
データ保存速度	フラッシュメモリに 1 分毎
シリアル通信	RS232: <ul style="list-style-type: none"> - CritiCool®へは、19,200 bps - PC へは、115,200 bps
収集データ	体温: セットポイント、深部、体表 時間 水の循環オン/オフ 水の加温/冷却 操作モード エラー
CliniViewer ソフトウェア	PC アプリケーション

第3章:インストール

インストール前の要件

空間および環境要件

CritiCool®システムは、ユーザーの利便性のためにモバイルユニットとして台車に載せて提供されます。CritiCool®システムへの換気障害を避けるため、他の物体から5 cm (2インチ) 以上離して配置する必要があります。

CritiCool®システムを配置する際は、以下の寸法を考慮に入れる必要があります。

260 mm 幅 x 625 mm 奥行き x 940 mm 高さ (10.23インチ 幅 x 24.6インチ 奥行き x 37インチ 高さ)

電气的要件

230/115 VAC 500 W、または100 VAC

警告!!! 感電のリスクを避けるため、本機器は保護接地 (PE) を備えた主電源のみに接続してください。

注意! 電圧スイッチが現地の電圧に設定されていることを確認します。

機器リスト

CritiCool®システムには、以下が含まれます。

- CritiCool®コントロールユニット
- ハンドル
- 電源コード
- 予備のフィルター
- ユーザーマニュアル
- クイックリファレンスガイド
- CritiCool®用付属品キット – 以下のいずれか (表11～表14を参照):
 - 200-00300 付属品キット 成人 リユースブル体温プローブ付
 - 200-00310 付属品キット 成人 デisposableブル体温プローブ用
 - 200-00320 付属品キット 幼児 リユースブル体温プローブ付
 - 200-00330 付属品キット 幼児 デisposableブル体温プローブ用

開梱と点検

CritiCool®システムは出荷前に完全な品質保証テストを受けており、納品時には使用可能でなければなりません。

本ユニットは、Belmont Medical Technologies認定の担当者のみが開梱、インストール、およびテストを行います。購入者は本ユニットを単独で開梱したり組み立てたりしないでください。

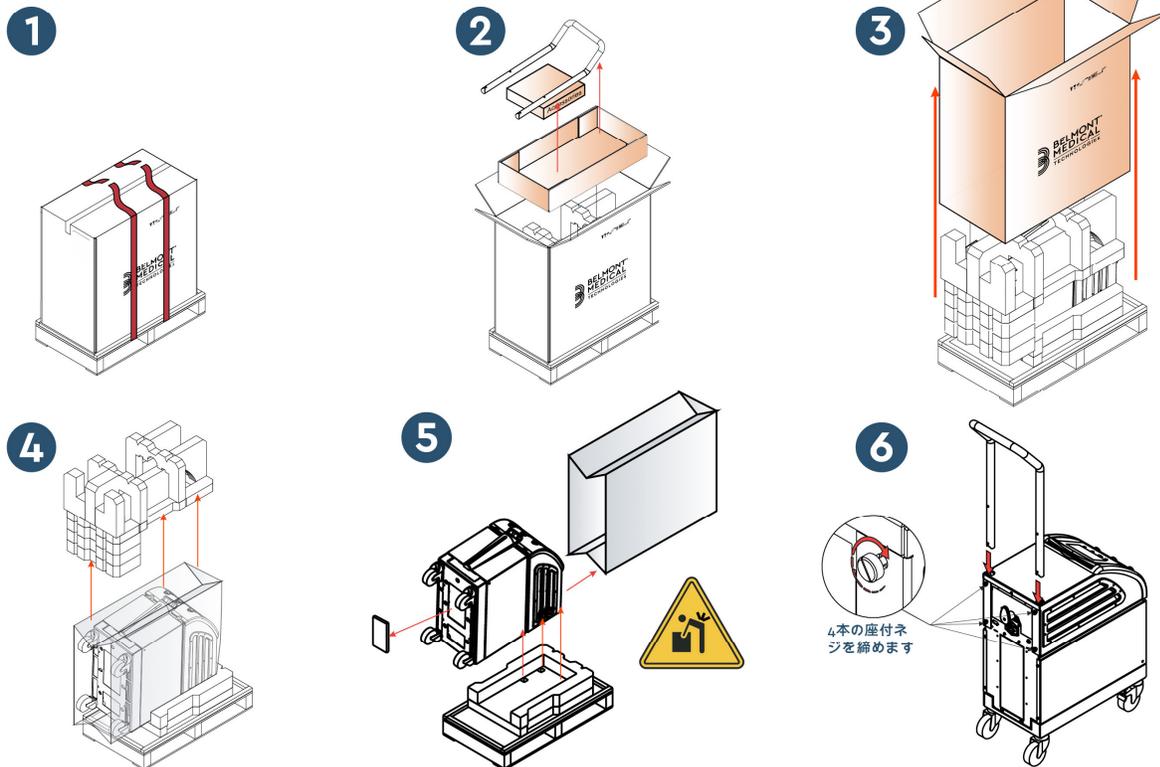
注:コンテナを開封する前にコンテナに損傷があったり、開梱、インストール、またはテストを行う前にユニットに損傷を見つけた場合は、Belmont Medical Technologiesの販売代理店に連絡してください。

CritiCoolを箱から取り出す

ここに示す手順に従って、CritiCoolを適切に開梱してください。

CritiCool®/Allon®の開梱方法

到着したら、SHOCKWATCHとTIP-N-TELLインジケータを確認します。どちらかが作動している場合は、直ちに包装を開封し、外部に損傷がないか確認してください。装置に損傷がある場合は、損傷の写真を撮り、直ちに配送業者および/またはBelmont Medical Technologiesのtechservice@belmontmedtech.comに連絡し、損傷の証拠を含むすべての関連情報を確実に提供してください。



ハンドルの組み立て

ハンドルの組み立て方法:

1. 4本のthumb screws(つまみネジ)を手で緩めます。
2. ハンドルの両端をトップカバーの穴に、奥まで完全に挿入されるまでスライドさせます(ハンドルのカーブの方向に注意してください)(図7を参照)。
3. 4本の手つまみネジを押し込み、手でねじ込んでハンドルとトップカバーを固定します(締める際は無理に力を加えないでください)。

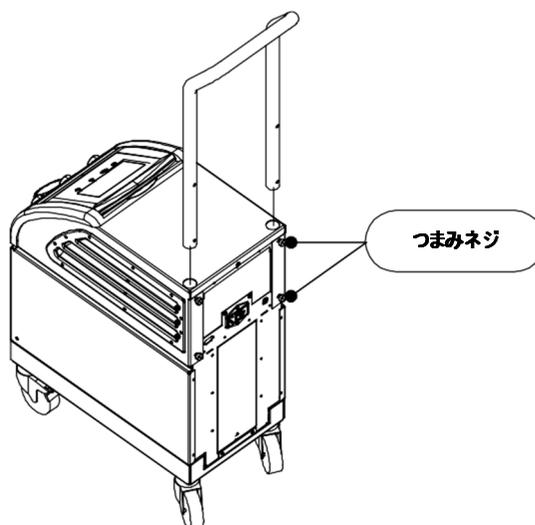


図7:ハンドルの組み立て

ユニットの移動

準備:

本ユニットを移動する前に:

1. ON/OFF(オン/オフ)スイッチを押して、CritiCool®システムがオフになっていることを確認します。
2. すべての電気接続が外されていることを確認してください。

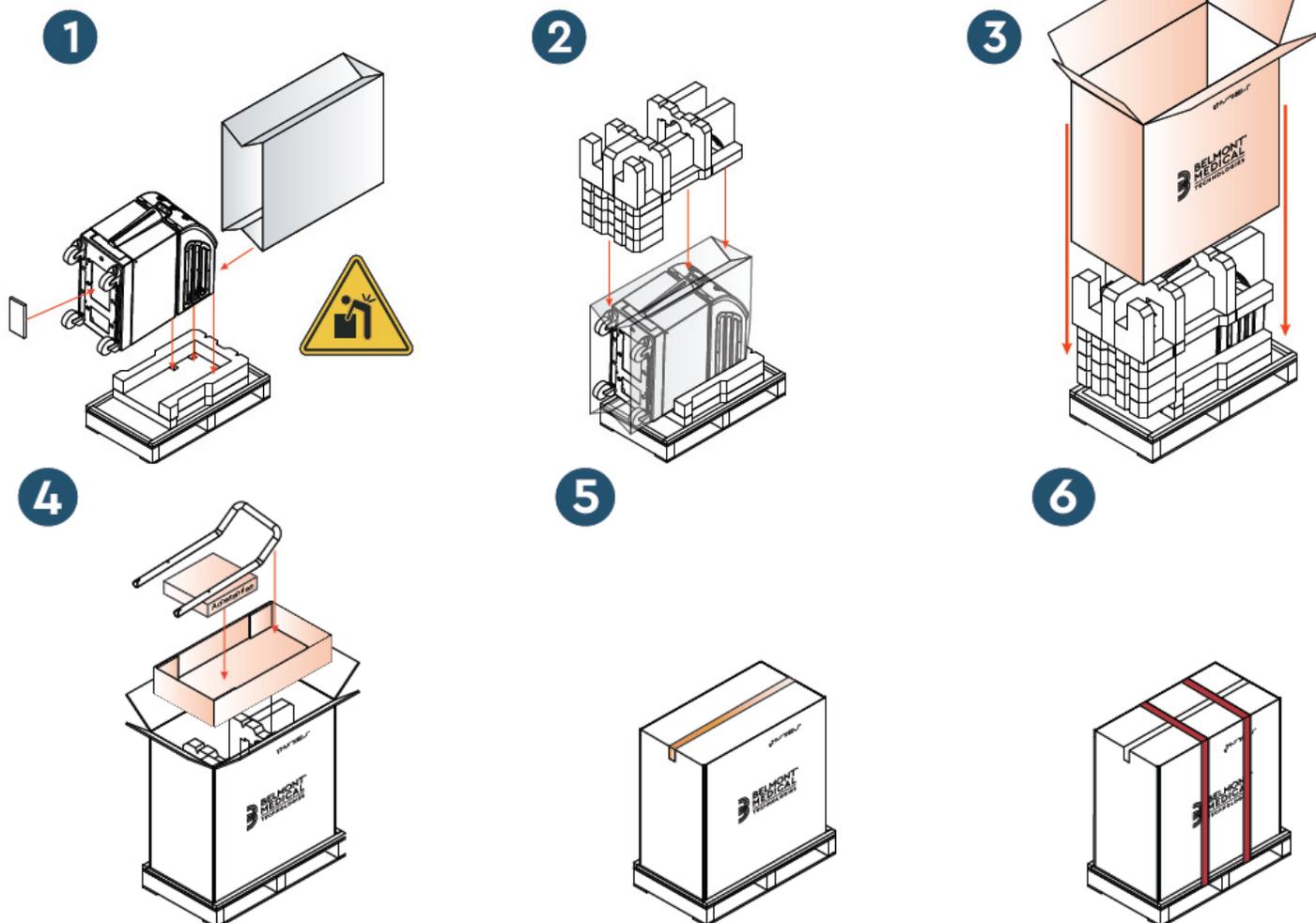
台車の車輪のロックとロック解除

CritiCool®装置の台車には4つの車輪があります。前輪にはブレーキが付いています。ブレーキレバーは車輪の上にあります。車輪をロックするには、レバーをしっかりと押します。車輪のロックを解除するには、レバーを上げます。

ユニットが静止している時は、ブレーキがロック位置になければなりません。本ユニットを移動する時にのみ、ブレーキを解除してください。

輸送のためのCritiCoolの梱包

以下の手順に従って、CritiCoolを輸送するための適切な準備を行ってください。CritiCoolを梱包する前に水槽を空にします。



第4章:操作方法

一般

本章の内容:

- CritiCool®システムのコントロール、インジケーター、および接続の説明
- CritiCool®システムのさまざまな操作モードに対応した詳細な操作方法。

CritiCoolの機能

CritiCool®は患者の体温調節に使用します。

患者の体温調節には以下のモードが含まれます。

- TTM: 目標体温管理
- 自動復温: 緩慢復温
- 正常体温: 急速加温

CritiCoolは、選択した設定に応じて、成人または新生児の2つの患者モードのいずれかで起動します。これら2つのモードのデフォルト設定は異なります。どちらも、各病院で使用されるプロトコルに従ってユーザーが設定できます。ユーザーは、装置を設定する際に設定で適切な患者モードを設定する必要があります。詳細は46ページを参照してください。

CureWrapsは、様々な体格や体重の患者さんに適合するように用意されています。

コントロール、機能、インジケータ、接続

主電源スイッチ

本機の背面にある主電源スイッチで、CritiCool®システムのオン/オフを切り替えます。

セルフテストパネルが表示されます(40ページを参照)。セルフテストが終了すると、アラームが自動的に発動します。

CritiCool®画面コントロール

CritiCool®画面はタッチスクリーンで、パネルの右側にはさらにハードキーがあります。

表4: CritiCool®画面キー

アイコン	説明
	メインメニューとエスケープ
	グラフの表示/グラフパラメーターの変更
	アラーム音オン/オフ
	設定パネルを開く/設定を変更
	変更を承認

注: アラームアイコンは、通知アイコンに過ぎません。アラームを消音するには、パネルの右側にあるアラームのハードキーを押す必要があります。

QCC — クイックカップリングコネクタ

クイックカップリングコネクタは、CritiCool®装置の前面にあり(下の円を参照)、接続チューブによってラップに接続されています。



クイックカップリングコネクタ

接続チューブの接続方法:

1. チューブの金属端を装置の各金属コネクタに押し込んで接続チューブをロックします(下記参照)。ロックされると「カチッ」と音が鳴ります。



2. チューブを手前に軽く引いて、チューブがロックされていることを確認します。

接続チューブを取り外すには:

1. 金属製フランジを押し、接続チューブを引き抜きます。

体温プローブソケット

CritiCool®装置 前面のクイックカップリングコネクタの上には、2つの体温プローブソケットがあります。

- 深部 – 深部体温プローブまたはアダプターケーブル用
- 体表 – 体表温度プローブまたはアダプターケーブル用

患者の体温調節 – ステップバイステップ操作

システム操作のための準備方法:

1. 患者ケアから離れた場所で、水槽の給水口の蓋を取り外し、最高許容レベルに達するまで滅菌水を注いでください。

注: 滅菌水を推奨します。0.22ミクロンフィルターでろ過した水道水も使用できます。

2. 水位インジケータを観察して、水槽に水を入れ過ぎないようにしてください。水槽の給水口の蓋を閉じます。

注: 水を入れ過ぎた場合は、表18を参照してください。

3. 「Space and Environmental Requirements (スペースと環境要件)」に従って、本ユニットを目的の位置に配置します。
4. プレーキペダルを押して車輪をロックし、CritiCool®装置を固定します。
5. CritiCool®装置を電源に接続します。

システムの操作

システムの電源を入れる方法:

1. 主電源スイッチを上向きにON(オン)の位置にします。セルフテストパネルが表示されます(図8を参照)。セルフテストが終了すると、アラームが自動的に発動します。



図8:セルフテスト画面

- 注:** CritiCool®システムは、システム操作を継続的にモニターするセルフテストルーチンを装備しています。
- 注:** セルフテストは、CritiCool®システムが10分以上シャットオフされた場合にのみ実行されます。シャットダウンしてから10分未満でシステムを使用すると、システムが最後に表示していた画面で起動します。セルフテストは開始されません。メニューボタンを使用して、希望する操作モードまたは目的の画面に移動する必要があります。
2. 短いセルフテストの後、システムは自動的に内部循環(スタンバイモードの場合)によって水を13°Cに冷却し始めます(51ページの図13を参照)。
 3. 適切なラップを選択し、包装から取り出してベッド上または患者の下に置きます。(表2: CureWrap®を参照)。
- 注:** CritiCoolをTTMモードで使用する場合、体温プローブとホースを接続して水を冷却する前にCritiCool®を作動させることを強く推奨します。
- 注:** CritiCoolを使用して患者を温める場合は、CritiCoolの電源を入れる前にCritiCool®と患者プローブを完全にセットアップして、電源を入れたときに水が冷却されないようにすることを強く推奨します。
- 注:** この時点では患者をラップで包まないでください。ラップは、水が満たされるまで患者の周囲に固定しないでください。

体温プローブの挿入と装着

警告!!! CritiCool®システムを正しく使用するためには、深部体温プローブを挿入し、プローブの取扱説明書に従って体表温度プローブを患者に装着する必要があります。体表温度プローブの装着位置は臨床判断によります。すべての体温プローブは体温を直接測定します。

1. 深部体温プローブまたは灰色のアダプターケーブル(リユーズブルまたはディスポーザブル)を、装置前面にある灰色で色分けされた「CORE(深部)」と表示された右側のソケットに差し込みます。(19ページの図2を参照)。
2. 深部体温プローブ(リユーズブルまたはディスポーザブル)を患者の直腸または食道に挿入します。
3. 体表温度プローブまたは緑色のアダプターケーブル(リユーズブルまたはディスポーザブル)を、装置前面にある緑色で色分けされた「SURFACE(体表)」と表示された左側のソケットに差し込みます。
4. 体表温度プローブ(リユーズブルまたはディスポーザブル)を粘着テープで皮膚の露出部分に貼り付けます。患者を包んだ状態で、体表温度プローブをCureWrapの下に置いたり、覆ったりしないでください。

注意! 深部体温プローブが患者に正しく挿入されていないと、CritiCool®システムは体温調節を開始しません。患者の直接フィードバックが常にモニターされていることを確認してください。

注:

- ディスポーザブル体温プローブはアダプターに接続する必要があります。必ず適切なプローブを対応するアダプターに接続してください(アダプターのラベルに注意してください)。
- 使用する体温プローブの取扱説明書を必ず読み、その内容に従い、適応と禁忌に特に注意を払ってください。
- 特に部品番号 014-00028および部品番号 014-00129の深部および体表アダプターケーブルに関して:
 - 使用前にアダプターケーブルを慎重に点検してください
 - 正しい装着を確認してください
 - 400シリーズ医療用電子機器と併用
 - プローブ温度が安定するのを待ちます
 - アダプターケーブルは、患者に絡まったり首を絞めたりしないように慎重に配線してください
 - アダプターケーブルを損傷または改造しないでください
 - 沸騰またはオートクレーブしないでください

水ホース(チューブ)のCritiCoolへの接続

クイックカップリングコネクター(QCC)は、CritiCool®装置の前面にあります。39ページを参照してください。

水チューブのCritiCool®への接続方法:

1. 水チューブを接続する前に各QCCの金属フランジを押して、コネクターが「開位置」にあることを確認します。
2. 接続チューブをコネクターに押し入れてロックします。ロックされると「カチッ」と音が鳴ります。
3. チューブを手前に軽く引いて、チューブがロックされていることを確認します。
4. 水チューブをラップおよびCritiCool®に接続し、接続のたびに「カチッ」と音がするのを確認します。必要に応じてラップのクランプを開きます。

注: チューブが装置に正しく接続されていない場合、またはラップのクランプが閉じている場合は、水はラップに流れません。モードがすでに選択されている場合は、画面の左上隅にOK(承認)記号が表示されなくなります。

チューブを取り外すには:

- 金属製フランジを押し、接続チューブを引き抜きます。

警告!! ラップの流入チューブから水が垂れ落ちることがあります。CritiCool®の水注入口やラップのチューブの下に電気装置やコンセントがないことを確認してください。ラップをCritiCool®から取り外す際は、ラップから水が漏れないようにクランプがしっかりと締まっていることを確認してください。

注: 使用するラップに応じて対応する接続用水チューブを選択します。CureWraps PED-XL008には、2x3ウェイ連結チューブ(部品番号 200-00147)が必要となる場合がありますが、この2x3ウェイ連結チューブは成人用CureWraps 508-03500には必須です。他のすべてのCureWrapsには、2x2ウェイ接続チューブ(部品番号 200-00109)が必要です。

システムの起動

セルフテストの後、モード選択画面が表示され、目標体温管理(TTM)モードが強調表示されます。

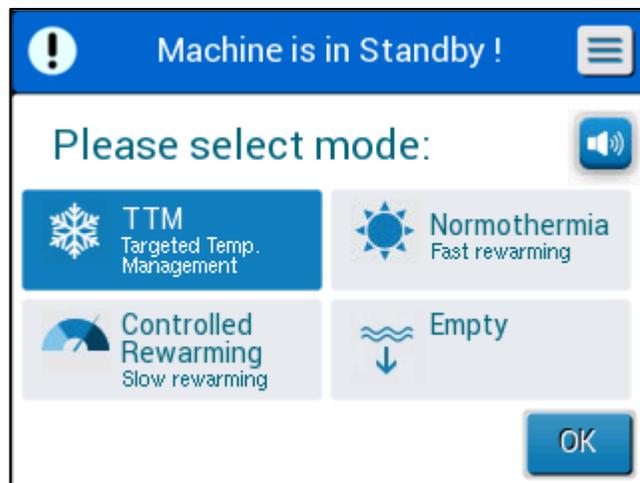


図9: 起動時にモードを選択

4. 必要なモードにタッチしてから、**OK(承認)**を押します。
体温調節メイン画面のコントロールパネルが表示され、すべての接続が完了したため、ラップへの水の流入が開始します。

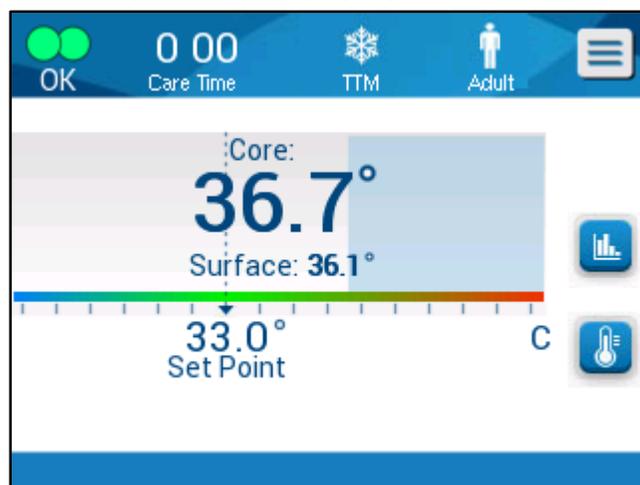


図10:メイン画面

CritiCool®の電源を入れると、すべての操作機能がLCDタッチスクリーンによってコントロールできます。また、コントロールパネルのハードキーと視覚的表示によって、各操作段階へと進むこともできます。

CritiCool®システムは現在稼働中で、治療開始への準備を整えています。

この時点で、患者モードが目的の選択(成人/新生児)に設定されていることを確認します。選択を変更する場合は、46ページの患者モードを参照してください。

注: メニューボタンの左側に表示される患者モードが、目的の患者モード(**成人**または**新生児**)を示していることを確認します。変更する必要がある場合は、設定のモードを変更します。詳細については46ページを参照してください。

患者をラップで包む方法

目的のモードを選択し、ラップに水を満たしたら、CureWrapを患者の周囲に配置することができます。患者をラップで包む際は、CureWrap取扱説明書のパンフレットDLW136003に従い、患者とラップの間に指一本分の隙間を確保するように注意してください。

注: Velcroテープでラップを患者に固定する前に、ラップが水で満たされていることを確認してください。

注 ラップが汚れている場合は、ラップを交換してください。使用するラップに応じて、対応する接続チューブを選択します。

コントロールパネル

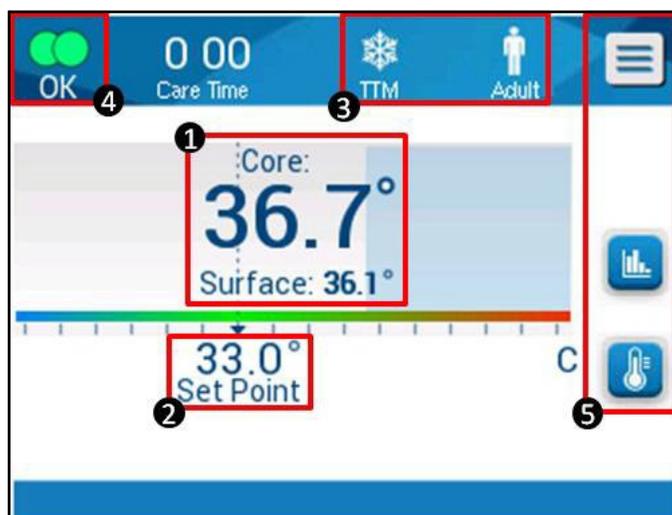


図11:コントロールパネル

コントロールパネルには以下が表示されます。

- 患者の深部体温および体表温度①
- セットポイント体温②
- CritiCool®モードおよび患者モード③
- **OK(承認)**インジケター。ラップに水が流れ、システムが正常に機能していることを示します④
- アクションアイコンとタッチキー⑤

- **Menu (メニュー)**  / **Escape (エスケープ)** 

- アラームON(オン) 

注: アラームアイコンは、アラーム状態がある場合にのみ表示されます。このアイコンは情報提供のみを目的としており、アクションボタンではありません(タッチボタンではありません)。

- CritiCool®パラメーターのグラフ表示 
- セットポイント/目標体温の制御 

患者モード

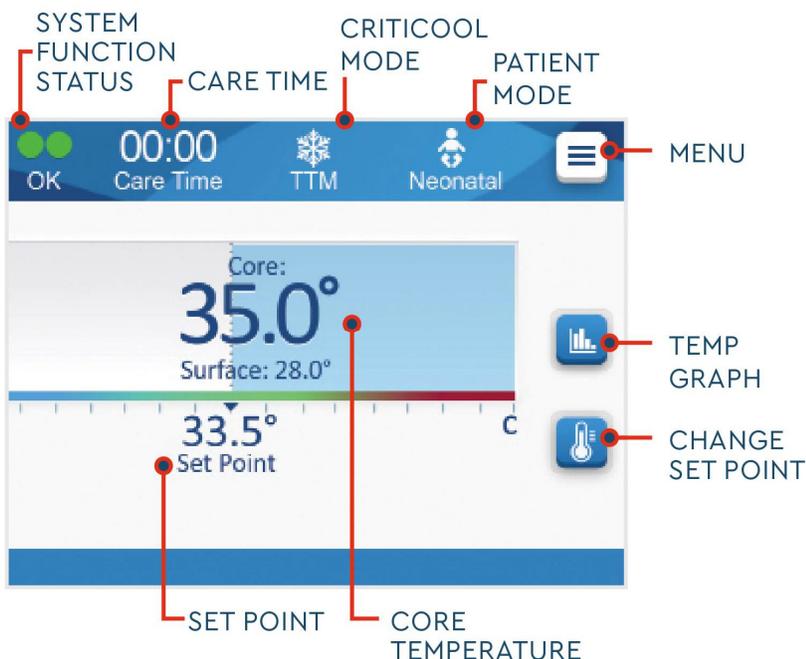
患者モードは、アラーム状態とデフォルトセットポイントに影響します。

患者モードは、以下の2つのアイコンのいずれかによって指定されます。

成人モード: 

新生児モード: 

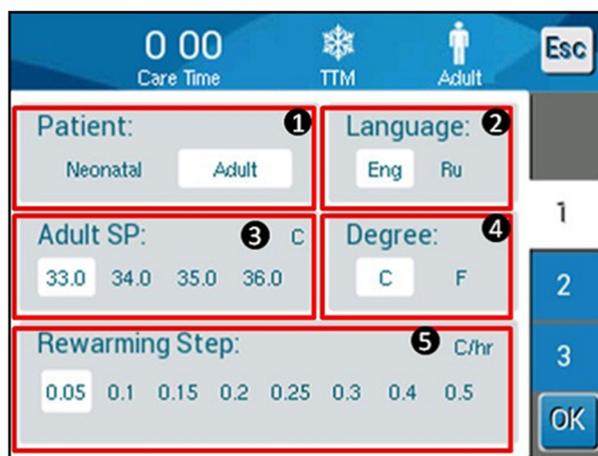
患者モードの調整には、**Menu (メニュー)**を押します .



オプションの一覧が表示されます。



Settings (設定) を押します。パスコードを入力するよう求められます。パスコードは55ページの Settings (設定) の下にあるマニュアルに記載されています。コードを入力し、**OK (承認)** を押します。



設定画面1が表示されます(下記参照)。

患者モードは、セクションの左上に「Patient (患者)」というタイトルで表示されます。選択した患者モードは白色のボックスでハイライト表示されます。このシナリオでは、成人モードが選択されています。

別のモードを選択するには、**新生児**または**成人**のどちらか、目的の患者モードを押します。新しい患者モードが白色のボックスでハイライト表示されます。**OK (承認)** を押して変更を確定します。

注: 新生児モードと成人モードは、操作中の設定が異なります。

完全に再起動すると、メイン画面に新しい患者モードアイコンが表示されます。

新生児モード



新生児モードは、このアイコンで指定されます:

新生児モードのデフォルトセットポイント(SP)体温は33.5°C (92.3°F)です。

臨床プロトコルで必要な場合は、メイン画面のセットポイントキーを使用してセットポイントを変更します。詳細については、60ページを参照してください。



注:装置の電源が切れて10分以上が経過すると、新生児モードのTTMセットポイントは工場出荷時設定の33.5°Cに戻ります。

新生児モードでは、深部体温読み取り値がセットポイントより少なくとも2.0°C下回っているか、患者の深部体温が31.0°C未満であることを示す「Core Readout too Low (深部体温の読み取り値が低過ぎます)」メッセージが表示された場合: 体温調節が一時停止し、ラップへの水の流入が停止します。

詳細については、80ページを参照してください。

成人モード



成人モードはこのアイコンで示されます:

成人モードのデフォルトセットポイント(SP)体温は33.0°C (91.4°F)です。

必要に応じて、メイン画面のセットポイントキーを使用してセットポイントを変更します(右を参照)。



注:装置の電源が切れて10分以上が経過すると、成人モードのTTMセットポイントは工場出荷時設定の33.0°Cに戻ります。

デフォルトのセットポイント体温も変更でき、再起動時に成人モードの新しいセットポイントになります。成人モードのデフォルトセットポイント体温を変更するには、**Settings (設定)**を押します。パスコードを入力するよう求められます。パスコードは55ページのSettings (設定)の下にあるマニュアルに記載されています。コードを入力し、**OK (承認)**を押します。

設定画面1が表示されます。



成人用セットポイントは、セクション左上の「Patient(患者)」の下部に、「Adult SP(成人用SP)」と表示されます。成人モード用に選択されたデフォルトのセットポイントは、白色のボックスでハイライト表示されます。表示された画面では、33.0が選択されています。

成人モードの別のデフォルトセットポイントを選択するには、他のデフォルトセットポイントオプションの1つを押します。

デフォルトの成人用セットポイント体温のオプションには以下が含まれます。

- 33.0°C
- 34.0°C
- 35.0°C
- 36.0°C

新しく選択したデフォルトセットポイント体温が白色のボックス内に表示されます。

OK(承認)を押して変更を確定します。

メイン画面には、新しいデフォルトセットポイントが表示されます。

注:成人モードは新生児モードとは異なる反応を引き起こします。

成人モードで、深部体温読み取り値がセットポイントより少なくとも2.0°C下回っているか、患者の深部体温が31.0°C未満であることを示す「Core Readout too Low(深部体温の読み取り値が低過ぎます)」というメッセージが表示された場合は、以下の動作状態になります。

深部体温が31.0°Cを超える場合: 体温調節は一時停止しますが、本装置は冷水をラップに流し続け、患者が復温することはありません。

注: これは新生児モードとは異なります。

深部体温が31.0°C未満の場合: 体温調節が一時停止し、ラップへの水の流入が停止します。

メインメニュー

メニューアイコン  をタッチすると、オプションの一覧が表示されます。



図12:メインメニュー

オプションには以下が含まれます。

- Standby(スタンバイ)
- Mode Select(モード選択)
- Temp Graph(体温グラフ)
- Settings(設定)
- Services(サービス)

スタンバイモード

ラップへの水の循環を一時的に停止する必要がある場合は、スタンバイモードを使用してください（搬送時やCT/MRI撮影時など）。システムをシャットダウンする前にスタンバイ状態にしておくことを推奨します。

このモードでは、外部の水循環も体温調節もありません。CritiCool®システムは患者の体温をモニターし続け、内部で水を循環させて13°Cまで冷却します。

注:システムがスタンバイモードのままでは、アラームは発動しません。このモードでは体温調節が行われないため、患者をスタンバイモードに長時間放置すると、患者の体温が高過ぎるか低過ぎるようになる場合があります。CritiCoolがスタンバイモードにある時を含め、治療の全段階において臨床チームが患者をモニターすることが重要です。

スタンバイモードへの移動方法:

1. メニューアイコンにタッチします 。
2. **Standby (スタンバイ)** をタッチします

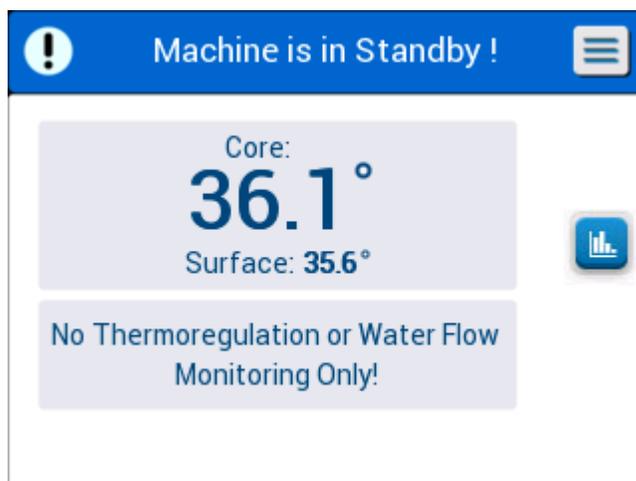


図13:スタンバイモード

モード選択

モード選択パネルでは、操作モードを選択できます。

モードの選択方法:



1. メニューアイコンにタッチします。
2. **Mode Select (モード選択)**をタッチして、モード選択パネルを表示します。

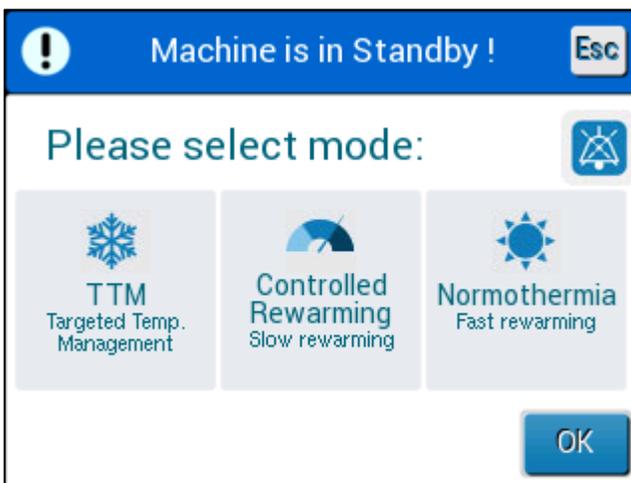
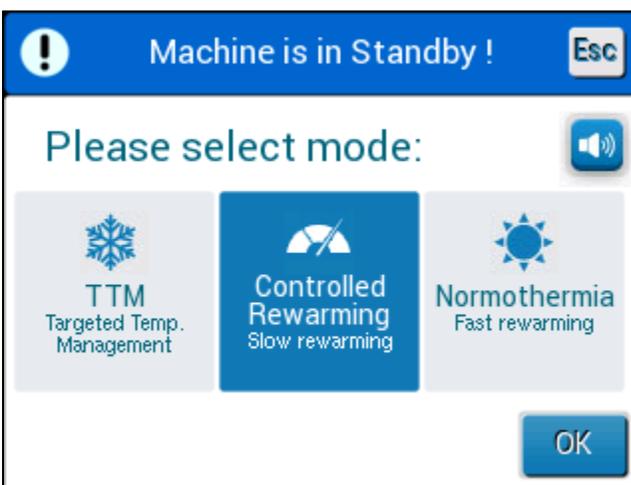


図14:モード選択パネル

3. 必要なモードアイコンをタッチします。選択したモードは青色でハイライト表示されます。



4. **OK (承認)**にタッチしてモードを有効にします。

注: 選択したモードはコントロールパネルの上部に表示されます(「コントロールパネル」を参照)。

操作モードには以下が含まれます。

- **TTM(目標体温管理)**
 - 成人/新生児の設定は、TTMモードの操作に影響を与えます。詳しくは患者モードを参照してください。
- **Controlled Rewarming(自動復温)**
 - 成人/新生児の設定は、自動復温モードでの操作には影響しません。
- **正常体温**
 - 成人/新生児の設定は、正常体温モードの操作には影響しません。

TTM(目標体温管理)

目標体温管理にはTTMモードを使用します。

このモードは、患者の体温を安定したセットポイント体温にできるだけ早く到達させるために体温調節が必要な手技にも役立ちます。

自動復温

このモードでは、制御された段階的な復温が行われます。セットポイント体温は、あらかじめ定義された期間、一定の小さなステップで増加します。

ステップは常に前のステージの最後に達した深部体温と関連しています。設定画面で、最終的な目標体温と復温ステップ速度を選択できます。

正常体温

正常体温モードは高速加温用で、患者を速やかに加温する必要がある場合に使います。このモードは、冷却療法を受けている患者には使用しないでください。

注: 正常体温管理に切り替えると、システムは前のモードでの最後のセットポイントを維持します。

すべての操作モードの詳細については、60ページを参照してください。

体温グラフ

体温グラフは、メインメニューまたは体温グラフアイコンから表示することができます。CritiCool®は、現在の症例パラメーターまたは前回のセッションを表示します。ラップまたは体温プローブが接続されていない場合は、前回の症例が表示されます。



体温グラフの選択方法:

1. メニューアイコンにタッチします。 
2. 体温グラフアイコンにタッチします。 
3. 体温グラフに入ると、以下が表示されます。

注: 体表温度グラフは表示または非表示にできます。



図15: 体温グラフ

グラフの上部に日付が表示されます。

処置の開始からの時間がX軸に表示されます。体温はY軸に表示されます。

矢印キーを使用して、表示されたグラフの時刻を前後に移動します。



画面には、1時間、6時間、12時間、または24時間が表示されます。矢印を二重に使用すると時間範囲が選択できます。



設定

設定パネルは、本4システムのデフォルト設定の4ページで構成されています。

注: 設定メニューはパスワードで保護されており、Belmont認定代理店から入手できます。権限のある担当者のみが設定を変更できます。

設定画面のパスコードは_____です。

設定を事前に設定する方法:

1. メニューパネルで、**Settings(設定)**を選択します。
2. パスワードを入力します。設定ウィンドウが表示されます。
3. ページ番号にタッチしてページ間を移動します。

設定画面1



図16: 設定画面1

設定画面1には以下が含まれます。

- 患者モード: 成人または新生児 ①
- 言語 ②
- 成人モードのデフォルトセットポイント体温 ③
- 温度スケール(摂氏/華氏) ④
- 自動復温モードの復温ステップ ⑤

設定画面2



図17: 設定画面2

設定画面2には、以下の調整可能なアラーム限界値が表示されます:

- 高患者体温①
- 低患者体温②
- 高水温③

設定画面3

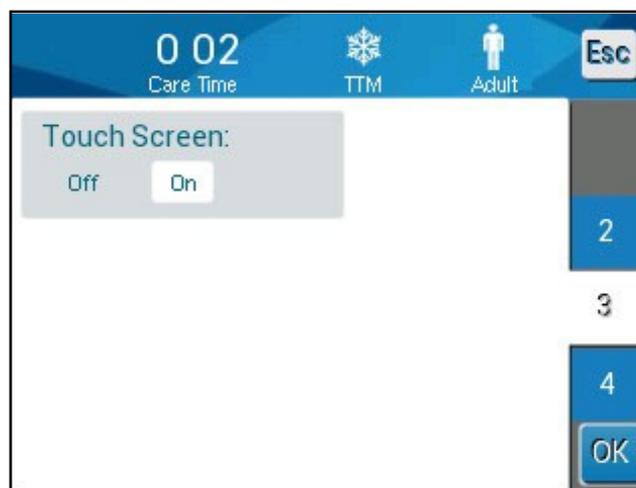


図18: 設定画面3

設定画面3には、タッチスクリーンのON/OFF(オン/オフ)オプションが含まれます。

設定画面4

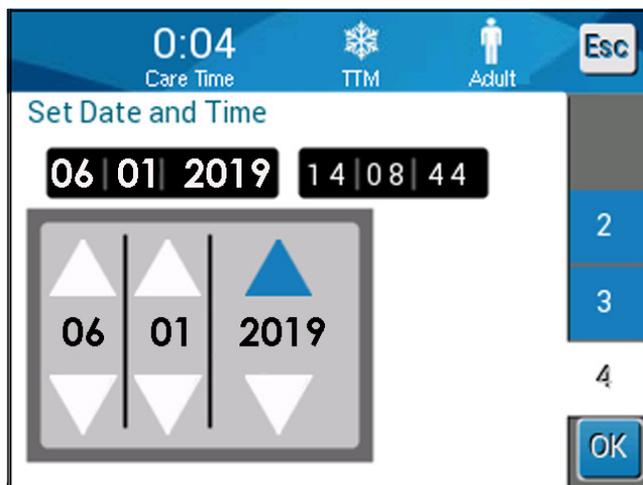


図19: 設定画面4

設定画面4には時刻と日付の設定が含まれます。変更したい数字にタッチしてから、上下の矢印を使って調整します。

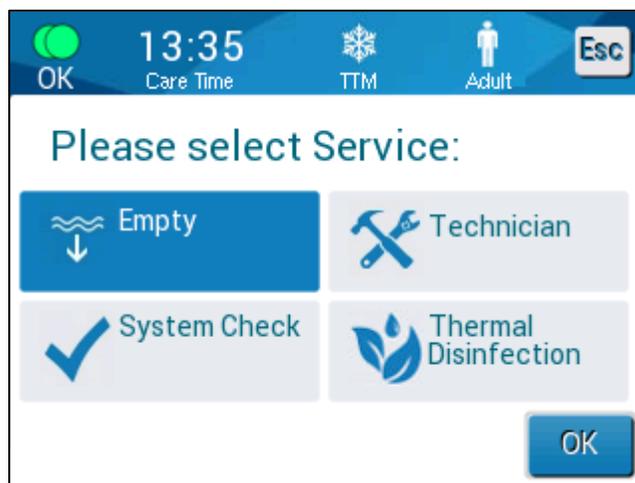
4. **OK(承認)**をタッチして設定変更を確認し、コントロールパネルに戻ります。

注: ESC(エスケープ)ソフトキーをタッチすると、変更を保存せずにメイン画面に戻ります。

サービス

Services (サービス) オプションはメニューパネルにあります。サービスには以下が含まれます。

- Empty (水抜き)
- System Check (システム点検)
- Technician (技師)
- Thermal Disinfection (熱消毒)



システム点検、技術者および熱消毒サービスについては、第6章で説明しています: メンテナンス。

Empty (水抜き)

このサービスでは、CritiCool®を保管する前に、システムに残っている水を抜くことができます。

水槽を空にする方法:

1. 患者ケアから離れた場所で、システムの電源を切った状態で、クランプをしっかりと締めてから、ラップを接続用水チューブから取り外します。ラップは廃棄してください。
2. オス排水コネクターを接続用水チューブの「Water out (流出)」端に接続し、水チューブをバケツまたはシンクに誘導して水を回収します。
3. システムの電源を入れます。
4. メイン画面で**Empty (水抜き)**を選択するか、メニューアイコンにタッチして**Services (サービス)** 、次に**Empty (水抜き)**を選択して、**Empty (水抜き)**に移動します。
5. **OK (承認)**を押します。次の画面が表示されます。

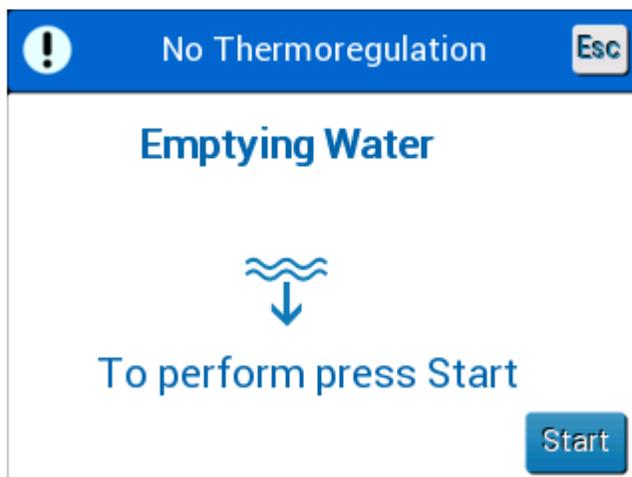


図20:水抜きパネルの開始

6. 処理の開始準備ができたなら、Start(開始)をタッチします。次の画面が表示されます。

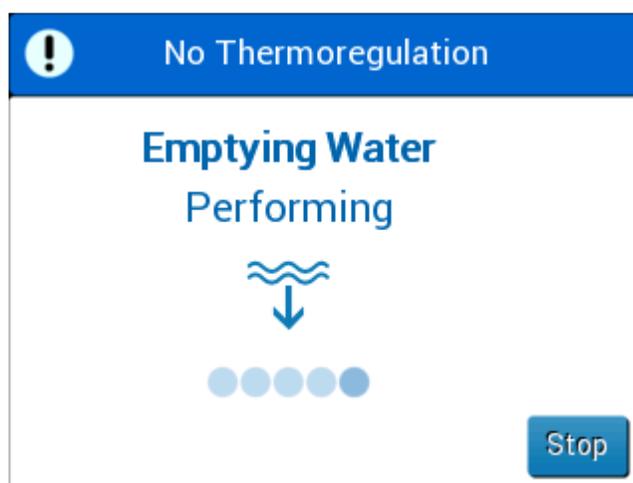


図21:水抜き-パネルの実行

水を完全に抜くと、CritiCool®が空になったことを示すメッセージが表示されます。

システムの水を抜いた後、システムをシャットダウンします。まず、**メニュー**を押して装置をスタンバイモードにし、次に**Standby(スタンバイ)**を押します。次に、主電源スイッチを下向きにOFF(オフ)の位置にします。主電源スイッチは装置の背面にあります。

CritiCool®は、次回の処置まで保管できる状態になりました。

使用後の手入れに関する詳細な説明については、90ページの「Before Storage(保管前)」を参照してください。

操作モード

目標体温管理(TTM)モード

起動時に、CritiCool®システムからユーザーにモードを確認するように指示があり、音声アラームが鳴ります。TTMはハイライト表示されていますが、これはデフォルトです。

モードを選択すると、メイン画面にデフォルトのセットポイント(SP)体温が表示されます(45ページの図11を参照)。

セットポイントは、体温調節システムが患者の身体を冷却または加温する目標体温です。

新生児モードの場合、TTMのデフォルトセットポイントは33.5°C(92.3°F)です。

成人モードの場合、TTMのデフォルトセットポイントは33.0°C(91.4°F)です。

警告!!! デフォルト設定は、TTMを維持することを目的としています。

成人モードでは、設定画面でデフォルトのセットポイント体温を設定するオプションがあります(範囲は33~36°C、1°C刻み)。設定されているデフォルトのセットポイント体温は、起動時の装置のセットポイント体温です。

起動後、現在の患者のいずれかの患者モードで、セットポイントアイコンを使用してTTMセットポイント体温を変更することができます。

本システムでは、担当医が30~40°C(86~104°F)の範囲で体温を選択できます。

警告!!! 目的のセットポイント体温は、担当医または医師の指示の下でのみ設定してください。

セットポイント体温の変更方法

1. セットポイントアイコン  をタッチしてセットポイント設定画面を表示します。

2.  と  を使用して、セットポイント体温を選択します。

3. 終了したら、OK(承認)をタッチします。

注:  および  アイコンは体温を0.1°C変更します。温度スケールを押すと温度が1°C変わります。

セットポイントを調整すると、CritiCool®システムは自動的に最適なレベルで動作し、目的のセットポイント体温を確保します。したがって、セットポイント体温はモードの選択時に設定し、患者の復温が必要になるか、または目的の患者体温を変更する必要性が出てくるまでは変更しないでください。

注: 体温変化速度は患者の体格と体重によって異なります。

注: セットポイント体温と深部体温の間に差がある場合、セットポイント体温をさらに低下してもラップ内の水温には影響はありません。

深部体温の短期的で一時的な変化は体温調節には影響を与えず、本システムによって補正されます。

深部体温が低過ぎると、アラームが発動しメッセージが表示されます。

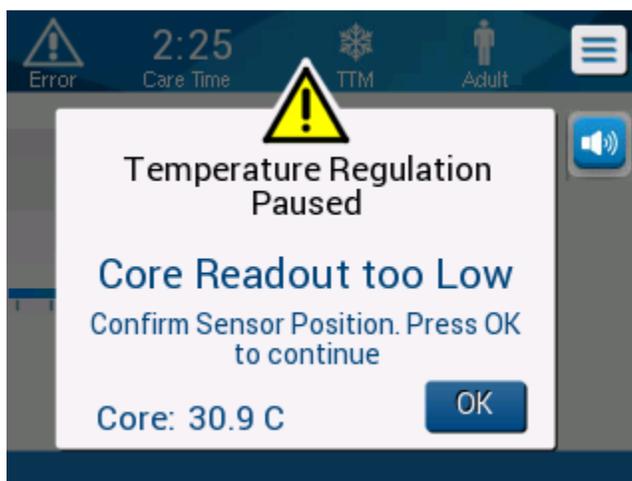


図22: Core Readout too Low
(深部体温の読み取り値が低過ぎます)メッセージ

深部体温がセットポイント体温より少なくとも2°C低い場合、または深部体温が31°C未満である場合、メッセージが表示されます。

成人モード: 患者の体温が31°Cを超えない限り、水はラップに流れ続けます。

新生児モード: ラップへの水の流入が直ちに止まります。深部体温センサーが正しく挿入され、測定値が正しいことを確認します。

- センサーの位置を変更する必要がある場合は、位置を変更して体温を再確認します。OK(承認)をタッチして温度管理を再開してください。
- 温度が正しい場合は、OK(承認)を押して温度管理を再開します。

注意! 深部体温センサーが患者に正しくセットされていることを確認し、OK(承認)をタッチして深部体温を確定します。

注: メッセージを無視して30分以上OK(承認)にタッチしないしていると、次にOK(承認)ボタンにタッチするまでアラームを消音できません。

OK(承認)をタッチすると、画面はメイン画面に戻り、体温調節を再開したことを示すメッセージが5秒間表示されます。

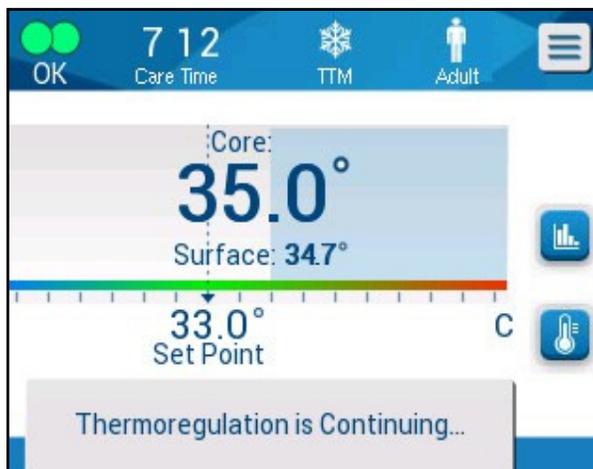


図23: Thermoregulation is Continuing (体温調節を継続中)メッセージ

自動復温モード

このモードは、TTM後の自動復温に使用します。

自動復温モードでは、CritiCool®は正常体温の目標体温に達するまで、小刻みなステップで設定値を自動的に増加させます。

自動復温プロセス

自動復温プロセスは、患者が低体温状態にあるときに開始します。事前定義された復温ステップに従って、システムは患者の体温を各単位時間で仮想セットポイント(VSP)まで上昇させます。

例: 患者の深部体温は33.5°C、選択したステップの温度上昇は0.4°C/時です。プロセスの第1ステップは、仮想セットポイントを0.2°C増加させることです: 30分間で $33.5 + 0.2 = 33.7^{\circ}\text{C}$ に増加します。

30分後に深部体温が33.7°Cに達したと仮定すると、自動復温アルゴリズムは最後の仮想セットポイントに0.2°Cを追加し、新しい仮想セットポイントを次の30分間は $33.7 + 0.2 = 33.9^{\circ}\text{C}$ とします。これを同様に繰り返し、深部体温が目標体温に達するまで続けます。

注: 次のステップのVSPを計算するために、アルゴリズムはTVSP(n)を取り、そして患者のTCに関係なく $TVSP(n+1) = TVSP(n) + \Delta$ を選択します。

ただし、 $+\Delta SP$ 体温の自然な上昇や $-\Delta SP$ 体温の自然な低下などの追加効果がある場合、アルゴリズムは体温の自然な変化を止めて患者に設定されたVSPへ強制的に誘導します。

注: 設定で選択した復温速度は、復温期間における目的の平均復温速度です。アルゴリズムは、実際の患者の体温に基づいて補正し、複数の要因を調整しているため、ある期間で患者の体温が上昇し、別の期間では低下するというのは珍しいことではありません。

復温ステップの設定方法:



1. メニューアイコンにタッチします。
2. メニューの**Settings (設定)**にタッチします。
3. パスワードを入力し、**OK (承認)** ボタンを押します。
4. 目的とする1時間当たりの復温ステップを選択します。
5. **OK (承認)**をタッチしてメイン画面に戻ります。

自動復温の開始方法:



1. メニューアイコンにタッチします。
2. Mode Select (モード選択)にタッチして**モード選択**パネルを開きます。
3. **Controlled Rewarming (自動復温)**にタッチします。

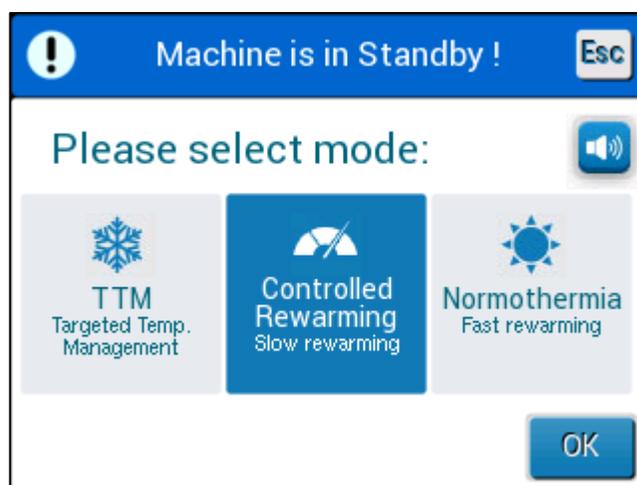


図24:Controlled Rewarming (自動復温)モードの選択

4. **OK (承認)**をタッチします。

以下のメッセージが表示されます。「Switching to AutoRewarm Mode(自動復温モードに切り替え中です)。Confirm Core in place and press OK(深部体温センサーが所定の位置にあることを確認してOKを押します)。」

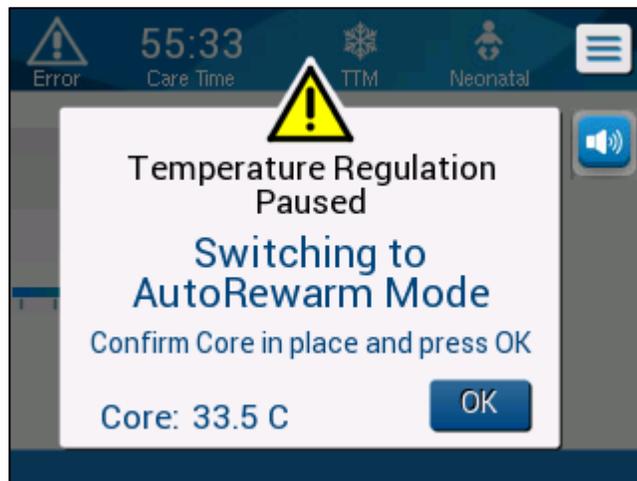


図25: 復温メッセージに切り替え中

5. OK(承認)をタッチして正しい深部体温を確定し、復温プロセスを開始します。



6. 設定体温アイコン  を使用して目標体温を変更します。

注: 目標体温は、自動復温プロセスが終了する温度です。「Controlled Rewarming(自動復温)」モードでは、セットポイントの表示は「Target Temp.(目標体温)」のデフォルトである 36.5°C に変わります。



図26: 自動復温モード

CritiCool®は水を加温し、循環を開始します。フローアイコンが動き始めます。システムは、目標体温に達するまで仮想セットポイント体温を増加していきます。

注: メイン画面の「Next Step(次のステップ)」は、VSP/0.5時間を示します。

深部体温が目標体温に達すると、CritiCool®は目標体温に従って体温を維持し続けます。

自動復温段階中に深部体温が目標体温より少なくとも2°C下がると、以下のメッセージが表示されます。



**図27: Temperature Regulation Paused
(体温調節一時停止中)メッセージ**

深部体温プローブが患者に正しく挿入されていることを確認し、**OK(承認)**をタッチして復温を続行します。

注: この画面が表示されている間、本装置は患者の体温調節をしておらず、ラップには水が流れていません！

目標体温設定

目標体温設定オプションでは、復温の目標体温を選択できます。これは自動復温モードでのみ使用できます。

目標体温は30.0~40.0°C(86.0~104.0°F)の間で設定でき、デフォルトは36.5°C(97.7°F)です。

注:このパネルは、自動復温モードでのみアクセスできます。

目標体温の変更方法:

1. セットポイント/目標体温アイコン  をタッチします。

2.  および  を使用して目標体温を変更します。

- 注:**  および  アイコンは0.1°Cで変化させます。ツールバーの各スケールマークは1°Cの変化を示します。



図28:目標体温設定パネル

3. OK(承認)をタッチして確定します。

手動復温

患者を手動で復温するには、目標の冷却時間に達したらTTMモードのままにします。深部体温よりわずかに高いセットポイントを選択し、深部体温が新しいセットポイントに達するまで待ちます。次に、セットポイントをさらに上げ、深部体温が次のステップに達するまで待ちます。

患者が目標体温に達するまでこの手順を繰り返します。

セットポイントのステップと各ステップかかる時間の長さは、病院のプロトコルによって異なります。

小刻みなステップを選択する場合、Criticool®は水温を体温に近い状態に保ちます。復温段階では、0.2~0.3°C/時のステップを選択することを推奨します。

急速加温の場合は、正常体温モードを選択します。

注:目的のセットポイント温度は、臨床医のみが設定します。

正常体温管理

患者を加温または冷却して正常体温を達成または維持するには、正常体温モードを使用します。

注:このモードは急速加温に使用します。段階的自動復温はできません。

Criticool®システムは、自動的にTTMモードに事前設定されます。本システムは正常体温モードで動作するように設定できます(52ページのモード選択を参照)。

正常体温

正常体温の達成方法



1. メニューアイコンに移動します。
2. **Select Mode(モード選択)**を選択します。
3. **Normothermia(正常体温)**を選択します。
4. **OK(承認)**にタッチして確定します。

メイン画面には正常体温モードが表示されます。

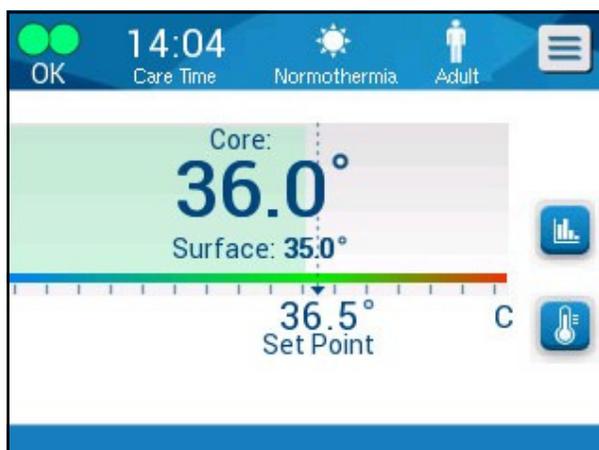


図29: 正常体温モード

注: 正常体温モードのセットポイント体温のデフォルトは、前回の操作モードで使用した値と同じです。目的のセットポイント体温に調整してください。

セットポイント体温の変更方法:

1. セットポイント/目標体温アイコン  をタッチします。
2.  および  を使用して目標体温を変更します。
3. **OK (承認)** をタッチして確定します。

注: アイコンは0.1°Cの変化を示します。ツールバーの各スケールマークは1°Cの変化を示します。

CritiCool®システムは、目的のセットポイント体温が得られる最適なレベルで自動的に動作するので、正常体温モードでは、セットポイント体温と深部体温の差が加温速度に影響しないようにします。セットポイント体温がさらに上昇しても、ラップの水温には影響しません。

正常体温範囲を超える

目的のセットポイント体温が正常体温範囲(32~38°C/89.6~100.4°F)を外れて設定されると、**OUT OF NORMOTHERMIA(正常体温外)**メッセージが表示されます。



図30: 正常体温外メッセージ

ラップの交換

ラップの交換方法:

1. **スタンバイ**に切り替え、水が(重力によって)システムに戻るのを待ちます。
2. ラップのクランプを完全に閉じて、水漏れを防ぎます。
3. 接続チューブをラップから取り外します。

警告!!! 電気機器の上でチューブを外さないでください。外している間に少量の液が滴下することがあります。

4. 使用済みのラップを取り外し、病院の規則に従って廃棄します。
5. 必要に応じて最大6リットルの線まで水槽に水を補給します。
6. 新しいラップを患者の下に置きます(各ラップに付属の取扱説明小冊子に従ってください)。
7. 接続チューブを新しいラップに再接続します。
8. 新しいラップのクランプが開いていることを確認します。
9. **操作モード**に戻ります(**ESC/Menu(エスケープ/メニュー)**を押してアクセスします)。
10. 新しいラップが水で満たされるまで待ち、Velcroストリップで患者に固定します(各ラップに付属の取扱説明小冊子に従ってください)。
11. システムの準備が整いました。

注: ラップに水を流入した後に水槽に十分な水がない場合は、ADD WATER(水を補給してください)というシステム警告メッセージが表示されます。

操作パネルメッセージと警告

ラップのチューブが接続され、体温プローブが正しく接続され、深部体温が測定され、有効なモードが選択されると、水循環はユーザーによる追加対応措置なしで開始します。上記のいずれかの条件が満たされない場合、操作パネルのメッセージエリアにはテクニカルアラームや臨床アラームのメッセージが三角形のサインで表示されます。⚠

注: 臨床アラームは中優先度のアラームを、テクニカルメッセージは低優先度のアラームを表します。

注: アラームの音圧は10 cmの距離で67.5 dBAです。

以下の状態では、常時アラームが発生します。

- 停止状態
- モード選択画面

以下のメッセージを照合して確認する必要があります。

- Low Core temperature thermoregulation is continuing... (低温深部体温調節は継続中です...)
- Core Readout too Low (深部体温の読み取り値が低過ぎます)
- Out of Normothermia Range (正常体温の範囲外です)
- 患者体温がXX.X°Cを超えています(*)
- 患者体温がYY.Y°C未満です(*)
- 水温が高過ぎます(*)

注: 設定画面で(*)でマークされたアラームの範囲を変更できるのは、権限のあるユーザーのみです。設定パネルに入りアラーム限界値を変更するには、パスワードの入力が必要です。

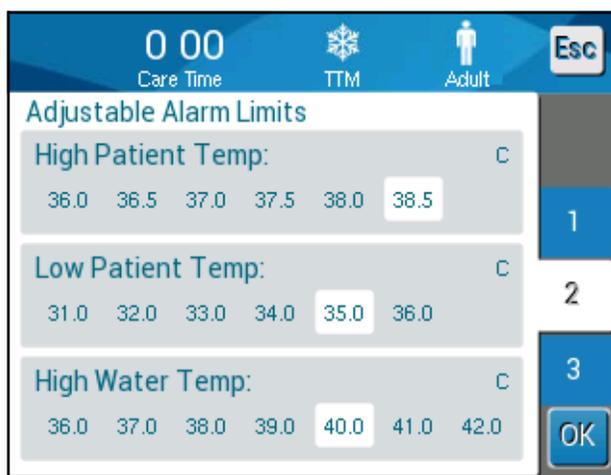


図31: Adjustable Alarm Limits (調整可能なアラーム限界値)

安全メッセージおよびアラーム

注: 安全メッセージ発動中は、体温調節が停止します。

システムの循環水が過冷却または過熱されたことを臨床医に警告する安全メッセージ。

安全メッセージには以下が含まれます:

- **WATER TEMPERATURE TOO LOW (水温が低過ぎます)**



- **WATER TEMPERATURE TOO HIGH (水温が高過ぎます)**



このような状態が発生した場合、ユーザーはシステムを**シャットダウン**して問題の原因を見つけてください。

臨床メッセージとアラーム

臨床メッセージは、臨床医(医師または看護師)に注意を促し、患者の状態に言及するか、またはOK(承認)キーをタッチして設定を確認するようにユーザーに要求します。

臨床メッセージには以下が含まれます。

表5:臨床メッセージ

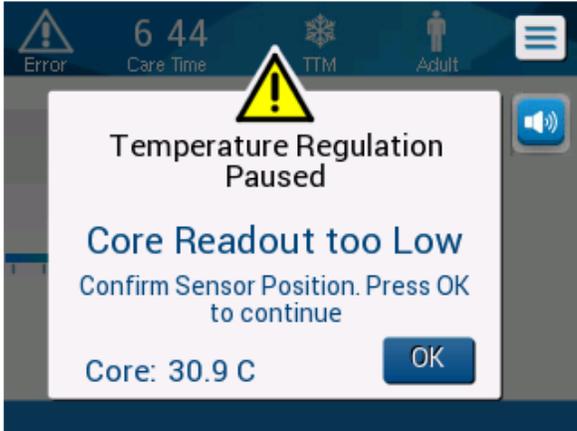
メッセージ	画面メッセージ	説明
Core Readout too Low(深部体温の読み取り値が低過ぎます)		<p>このメッセージは、深部体温が設定値よりも少なくとも2°C低い場合、または深部体温が31°C未満の場合に表示されます。</p> <p>1)新生児モード、または2)成人モードで深部体温が31°C未満になると、アラームが鳴り、体温調節が停止し、水流も停止します。</p>
Switching to Auto Rewarm Mode(自動復温モードに切り替え中)		<p>復温モードに切り替える前に、患者の体温を確認してください。確認後、OK(承認)をタッチして続行します。</p>

表6:臨床メッセージ

メッセージ	画面メッセージ	説明
Patient's temperature is above 38.5°C(患者の体温が38.5°Cを超えています)		<p>このメッセージではアラームが鳴りますが、体温調節は続きます。</p> <p>アラームは30分間ミュートにできます。</p>
Low Core Temperature(低深部体温)		<p>このメッセージは、深部体温がセットポイントより0.8°Cを超えて低い場合、またはアラーム設定に従って表示されます。このメッセージではアラームが鳴りますが、体温調節は続きます。</p> <p>アラームは30分間ミュートにできます。</p>
Patient's Temperature is below XX.X°C(患者の体温がXX.X°C未満です)		<p>深部体温が設定パネルであらかじめ設定したアラーム限界値を下回ると、アラームメッセージが表示されます。</p>

注: 設定画面でこれらのアラームの一部の範囲を変更することができます。

ユーザーは、「高患者体温」アラームと「低患者体温」アラームをどの温度で発動させるかを選択できます。

テクニカルメッセージ

以下のテクニカルメッセージが表示される場合があります:

表7: テクニカルメッセージおよびアラーム

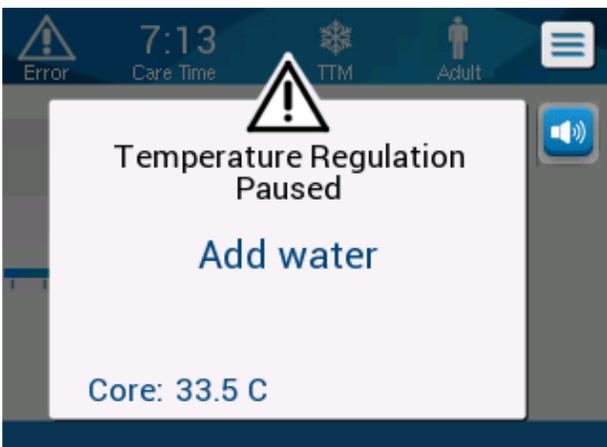
メッセージ	画面メッセージ
<p>Tank is empty (水槽が空です)</p>	
<p>Add Water (水を補給してください)</p>	

表8:テクニカルメッセージおよびアラーム

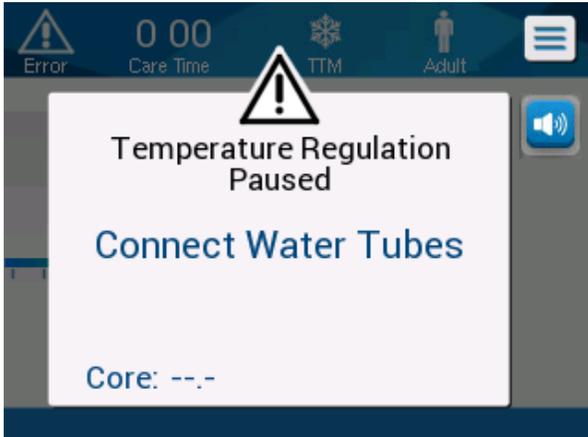
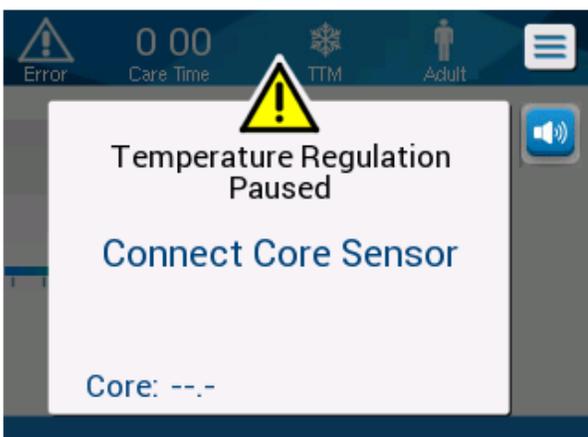
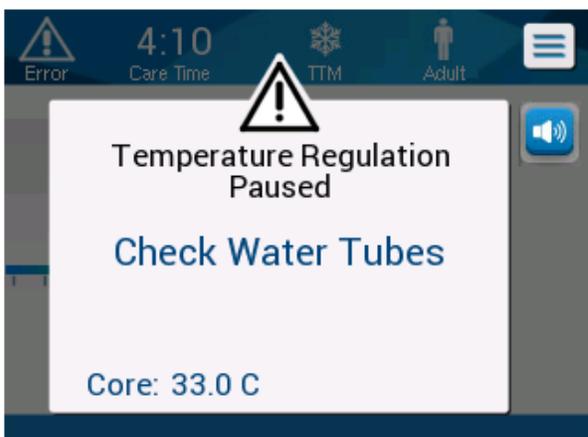
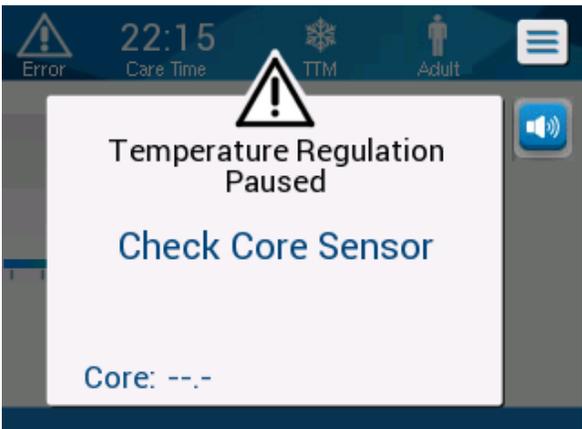
メッセージ	画面メッセージ
Connect Water Tubes (水チューブを接続してください)	
Connect Core Temperature Sensor (Probe) (深部体温センサー[プローブ]を接続してください)	
Check Water Tubes (水チューブを確認してください)	

表9:テクニカルメッセージおよびアラーム

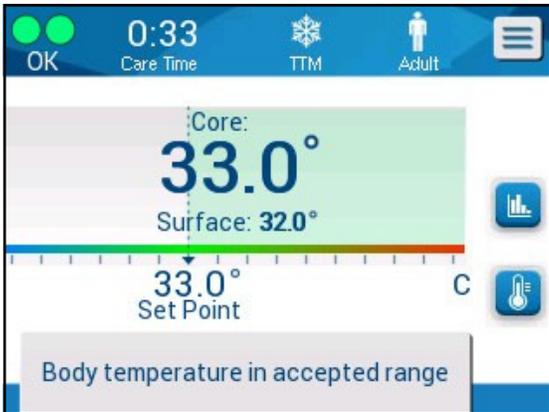
メッセージ	画面メッセージ
<p>Check Core Temperature Sensor (Probe) (深部体温センサー[プローブ]を確認してください)</p>	

テクニカルメッセージの手順に従ってください(例えば、必要に応じて水を補給したり、センサーが接続されていない場合はセンサーを接続したりします)。

通知メッセージ

通知メッセージが装置の状態を示します。これらのメッセージは情報提供のみを目的としており、ユーザーによる対応措置は必要ありません。メッセージはメイン画面の下部に表示されます。

有益なメッセージには以下が含まれます。

メッセージ	画面メッセージ	説明
Body temperature in accepted range (体温は許容範囲内にあります)	 The screenshot shows a device interface with a blue header bar containing 'OK', 'Care Time 0:33', 'TTM', and 'Adult'. The main display area shows 'Core: 33.0°' and 'Surface: 32.0°' in a green box. Below this is a temperature scale with a '33.0° Set Point' and a 'C' unit indicator. A message box at the bottom reads 'Body temperature in accepted range'.	深部体温が、許容される深部体温に固定されている場合に表示されます。
Thermoregulation is Continuing... (体温調節は継続中です...)	 The screenshot shows a device interface with a blue header bar containing 'OK', 'Care Time 0:43', 'TTM', and 'Adult'. The main display area shows 'Core: 30.8°' and 'Surface: 22.2°' in a yellow box. Below this is a temperature scale with a '33.0° Set Point' and a 'C' unit indicator. A message box at the bottom reads 'Thermoregulation is Continuing...'.	深部体温が低いと確認された後に5秒間表示されます。
Out of Normothermia Range (正常体温の範囲外です)	 The screenshot shows a device interface with a blue header bar containing 'OK', 'Care Time 0:20', 'Normothermia', and 'Adult'. The main display area shows 'Core: 38.0°' and 'Surface: 37.7°'. A white message box with red text reads 'Out of Normothermia Range' and '38.1°'. Below the message box is a temperature scale with '-' and '+' buttons and the text 'Select Set Point Temperature'. An 'OK' button is visible in the bottom right corner.	正常体温モードで、セットポイント体温が32°C未満または38.0°Cを超えて選択されているときに表示されます。このメッセージでは、体温調節は継続します。 OK(承認) をタッチすると、新しいセットポイント体温が確定され、メッセージが削除されます。

TTMモードメッセージ

体温調節システムに、以下の3つの状態のうちどれか1つが当てはまります。

A. 中心温度がセットポイントを上回っている[$T_c \geq (T_{sp} - \cdot \cdot)$]

この状態では、ユーザーの対応措置なしで温度制御を開始します。

B. 深部体温が 31°C を上回っているが、セットポイントより 0.8°C 低い

[$31^{\circ}\text{C} < T_c < (T_{sp} - 0.8)$]

この状態では、体温制御を継続し、セットポイントに向かって患者を加温します。

通知メッセージが表示され、アラーム音が鳴ります。MUTE(ミュート)を押すとアラームが30分間停止します。画面に書かれたメッセージは、 $\Delta \leq 0.6^{\circ}\text{C}$ の場合にのみ削除されます。

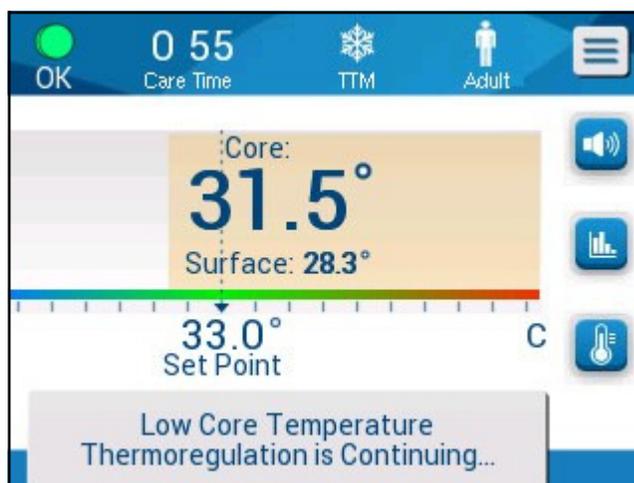


図32: 低深部体温メッセージ

C. 深部体温がセットポイントよりも少なくとも 2°C 低い($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2^{\circ}\text{C}$)、または T_c が 31°C 未満である

このメッセージは、深部体温プローブがずれている可能性があることを示しています。

以下のメッセージが表示されます:「Temperature Regulation Paused(体温調節一時停止中)。Core Readout too Low(深部体温の読み取り値が低過ぎます)。Confirm Sensor Position(センサーの位置を確認してください)。Press OK to continue(OКを押して続行します)。」

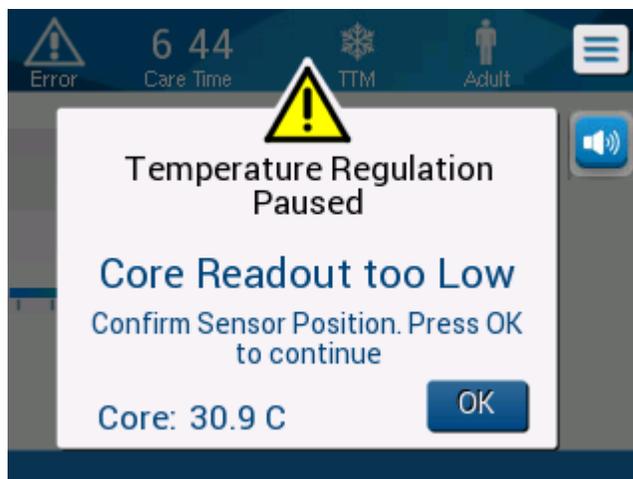


図33: Temperature Regulation Paused
(体温調節一時停止中)メッセージ

アラーム音が鳴ります。



アラームアイコンの隣にあるハードキーにタッチするとアラームが5分間ミュートになりますが、画面にはメッセージが残ります。

注: 深部体温が30.5°C未満になると、アラームを消音できません。

注: ユーザーがメッセージを無視して30分以上OK(承認)にタッチしないしていると、アラームを消音できません。

メッセージが表示されると、体温調節は一時停止し、装置がスタンバイモードに切り替わります(ラップへの水の流入が止まります)。

深部体温プローブが所定の位置にあり、低温が実際の患者の状態を表していることを確認してから、OK(承認)をタッチして体温制御を再起動します。

OK(承認)をタッチすると、画面はメイン画面に戻り、次のメッセージが5秒間表示されます。

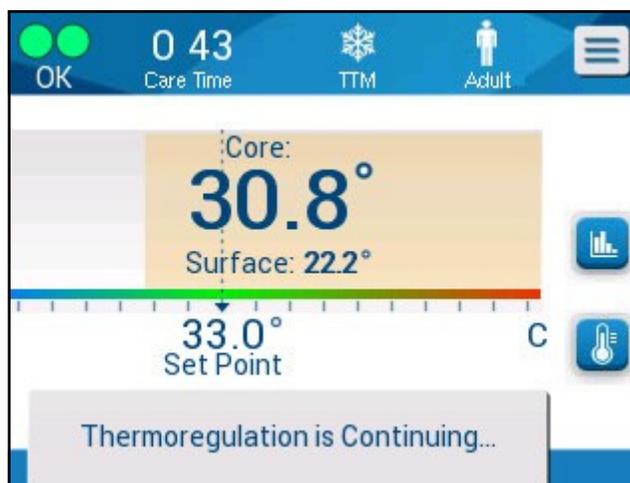


図34: Thermoregulation is Continuing
(体温調節は継続中です)メッセージ

このメッセージは、現在ラップに水が流れ込んでおり、体温調節が継続していることを示します。

OK(承認)にタッチすると、Temperature Regulation Paused(体温調節一時停止中)メッセージは、アラーム条件が満たされる30分ごとに再表示されます。

メッセージがシステムに表示される間、状態は以下のようになります。

a. 成人モード:

- **深部体温が31.0°Cを超える場合:** 体温調節は一時停止しますが、本装置は冷水をラップに流し続け、患者が復温することはありません。
- **深部体温が31.0°C未満の場合:** 体温調節が一時停止し、ラップへの水の流入が停止します。

b. 新生児モード:

- 体温調節が一時停止し、ラップへの水の流入が停止します。

深部体温センサーが所定の位置にあり、低温が患者の状態を実際に表していることを確認し、**OK(承認)**をタッチして温度制御を再起動します。

注: メッセージを無視して30分以上**OK(承認)**にタッチしないしていると、アラームを消音できません。

自動復温モードメッセージ

自動復温中は、以下の2つの状態が発生する可能性があります。

a. 仮想セットポイント(VSP)温度 - 患者深部体温 $>0.8^{\circ}\text{C}$ かつ $< 2^{\circ}\text{C}$:

この場合、アラーム付きのメッセージが表示されますが、体温調節は継続します。

b. 患者深部体温 $<$ 目標体温および $(\Delta$ 仮想SP深部体温) $>2^{\circ}\text{C}$

これは、深部体温プローブがおそらく体外にあることを意味します。

アラーム音が鳴り、次のメッセージが表示されます。

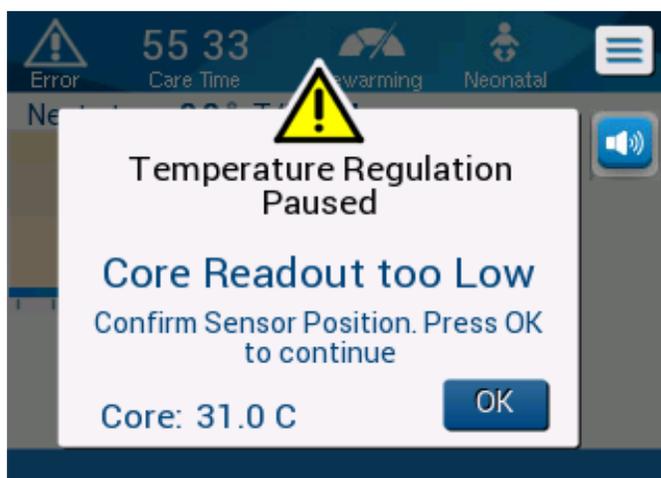


図35: Core Readout too Low
(深部体温の読み取り値が低過ぎます)メッセージ

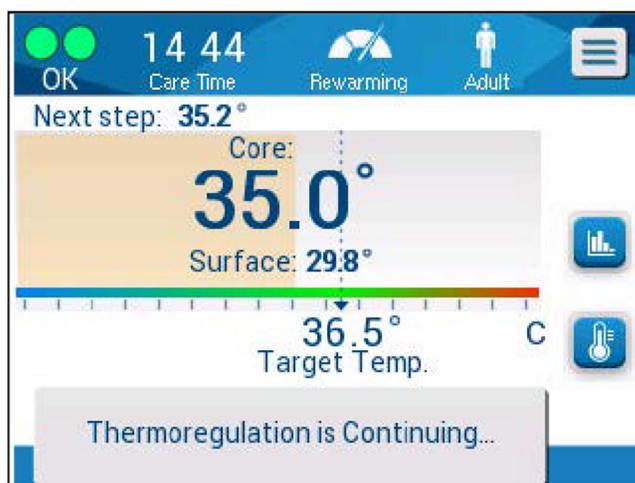
MUTE(ミュート)を押すと、アラーム音が消えます。アラームは5分後に再発動します。

「Core Readout too Low(深部体温の読み取り値が低過ぎます)」というメッセージが表示されている間は、装置は患者の体温を制御しておらず、ラップに水が流れていません。

深部体温プローブが所定の位置にあり、低温が実際の患者の状態を表していることを確認してから、**OK(承認)**をタッチして温度制御を再起動します。

注: ユーザーがメッセージを無視して30分以上**OK(承認)**にタッチしないしていると、アラームを消音できません。

OK(承認)をタッチすると、画面はメイン画面に戻り、次のメッセージが5秒間表示されます。



**図36: Thermoregulation is Continuing
(体温調節は継続中です)メッセージ**

第5章:注文情報

機器および付属品

すべての器具および付属品は、お近くのBelmont Medical Technologies代理店または正規代理店に直接ご注文ください。部品を注文する際は、本章に記載されている部品番号とCriteCool®システムのシリアル番号を明記してください。

利用可能なラップ

各種ラップ対応のモデルが利用可能です。表10表10。

表10:ラップ情報

CureWrap®	タイプ	P/N	包装ごとのラップ数	患者の体格/体重	ラップの高さ/幅(m)
CureWrap®小児用	幼児 (シングルサイズ)	508-03518	8枚/箱	2.5~4 Kg	0.659/0.448
		508-03521	8枚/箱	4~7 Kg	0.698/0.602
	小/幼児 (各種)	PED-SM008	8枚/箱	2.5~4 Kg	0.659/0.448
			4本/箱 4本/箱	4~7 Kg	0.698/0.602
	中 (各種)	PED-MD008	8枚/箱	7~11 Kg	0.981/0.628
			4本/箱 4本/箱	79~91 cm	1.118/0.740
	大 (各種)	PED-LA008	8枚/箱	91~104 cm	1.225/0.841
4本/箱 4本/箱			104~122 cm	1.390/1.054	
Xラージ (各種)	PED-XL008	8枚/箱	122~135 cm	1.582/1.1193	
			4本/箱 4本/箱	135 cm超	2.030/1.354
CureWrap®成人用	成人 (シングルサイズ)	508-03500	8枚/箱	135 cm超	2.030/1.354

利用可能な付属品

付属品キットは、各システムにつき1つのみが付属しています。CritiCool付属品キットには4つの構成があります:表11と表12に示すようにリユーズブル体温プローブ(部品番号 200-00300および部品番号 200-00320)が2つ。そして表13と表14に示すようにアダプターケーブルと併用するディスプレイ体温プローブ(部品番号 200-00310および部品番号 200-00330)が2つです。

ディスプレイ体温プローブは別途注文する必要があります。表15に、個別に注文できる一般的な付属品を示します。

表11: CritiCool 幼児用リユーズブル付属品キット(部品番号 200-00320)

サブ部品番号	説明	供給数
014-00005	リユーズブル幼児用深部体温プローブ、灰色(10FR)	1
014-00021	リユーズブル体表温度プローブ、緑色	1
200-00109	接続用水チューブ 2x2ウェイ	1
200-R0130	フィルターユニット(内部)	1
DDT136009	CritiCool® 幼児用ステップバイステップガイド	1

表12: CritiCool 成人用リユーズブル付属品キット(部品番号 200-00300)

サブ部品番号	説明	供給数
014-00020	リユーズブル成人用深部体温プローブ、灰色(12FR)	1
014-00021	リユーズブル体表温度プローブ、緑色	1
200-00147	接続用水チューブ 2x3ウェイ	1
200-R0130	フィルターユニット(内部)	1
DDT136011	CritiCool® 成人用ステップバイステップガイド	1

表13: CritiCool 幼児用ディスプレイ付属品キット(部品番号 200-00330)

サブ部品番号	説明	供給数
014-00028	ディスプレイ深部体温プローブ用アダプターケーブル、灰色	1
014-00129	ディスプレイ体表温度プローブRJ用アダプターケーブル、緑色	1
200-00109	接続用水チューブ 2x2ウェイ	1
200-R0130	フィルターユニット(内部)	1
DDT136009	CritiCool® 幼児用ステップバイステップガイド	1

表14: CritiCool 成人用ディスプレイ付属品キット(部品番号 200-00310)

サブ部品番号	説明	供給数
014-00028	ディスプレイ深部体温プローブ用アダプターケーブル、灰色	1
014-00129	ディスプレイ体表温度プローブRJ用アダプターケーブル、緑色	1
200-00147	接続用水チューブ 2x3ウェイ	1
200-R0130	フィルターユニット(内部)	1
DDT136011	CritiCool® 成人用ステップバイステップガイド	1

表15: 付属品

部品番号	説明
014-00322	ディスプレイ深部体温プローブ、20個/パック
014-00321	ディスプレイ体表温度プローブ RJ、20個/パック
002-00069	水槽の排水用オスコネクター
200-R0130	フィルターユニット(内部)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	接続用水チューブ 2x2ウェイ
200-00147	接続用水チューブ 2x3ウェイ
014-00005	リユーズブル深部体温プローブ 幼児用、灰色(10FR)
014-00020	リユーズブル深部体温プローブ 成人用、灰色(12FR)
014-00021	リユーズブル体表温度プローブ、緑色
014-00028	ディスプレイ深部体温プローブ用アダプターケーブル、灰色
014-00129	ディスプレイ体表温度プローブRJ用アダプターケーブル、緑色

第6章：メンテナンス

はじめに

本章では、CritiCool®システムのメンテナンス手順について説明します。特に指定のない限り、訓練を受けた病院スタッフが定期メンテナンスを実施できます。

警告!!! CritiCool®システムの修理およびサービスは、Belmont Medical Technologies またはBelmont Medical Technologiesの認定代理店のみが実施します。

サービス情報

CritiCool®システムに関してBelmont Medical Technologiesの正規代理店と連絡を取られる際は、CritiCool®装置の背面パネルにあるIDラベルに書かれているソフトウェアバージョンとシリアル番号をお知らせください(図4)。

ラップに関して連絡される際は、ラップの包装ラベルにあるロット番号の詳細をお知らせください。

定期メンテナンス

CritiCool®システムは、表16の記載通りに点検およびメンテナンスを行い、最適な状態が保たれていることを確認する必要があります。

表16: 点検およびメンテナンススケジュール

頻度	点検/サービス	実施者
各使用前	<ul style="list-style-type: none"> 接続チューブとクイックカップリングコネクタを湿らせた布で汚れを落とします。 プローブ、接続チューブ、電源ケーブルに機械的故障がないか目視点検します。 CritiCool®システムの外側を目視点検します。 	臨床医または病院スタッフ
各使用后/保管前	<ul style="list-style-type: none"> ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム(NaDCC)を水槽に加え、スタンバイモードを30分間作動させます。 Services(サービス)メニューにあるEmpty(水抜き)を使用して排水します 	臨床医または病院スタッフ
病院/クリニックのプロトコル要件に従います	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な外部のクリーニングと消毒。 接続用水ホース(部品番号 200-00109および部品番号 200-00147)は定期的に交換してください。 	臨床医または病院スタッフ
年1回	<ul style="list-style-type: none"> 定期メンテナンス フィルターの交換* 熱消毒適用 	Belmont Medical Technologies認定技師

*フィルターの交換は、必要があれば年に1回以上(水質に応じて)実施できます。

定期メンテナンスの概要

システムの外部表面と貯水槽のクリーニングおよび消毒は、システムの使用前に毎回行ってください。本システムのコンポーネントは、システムの使用中や保管中にさまざまな要因によって汚染される可能性があります。

注意!

- 本機のタッチスクリーンや付属品には、いかなる種類のブラシも使用しないでください。
- 装置を液体に浸さないでください。
- 電源ソケットを洗淨しないでください。
- 生理食塩水や灌流液は、いかなるものでも使用しないでください。
- エステル溶剤は使用しないでください。
- 体温プローブに傷や裂け目がないか、クリーニング前後に必ず確認してください。プローブが損傷している場合は、絶対に使用しないでください。

リユーズブル体温プローブについては、製造業者の推奨に従ってください。クリーニングの前後に体温プローブに傷や裂け目がないか必ず確認してください。プローブが損傷している場合は、絶対に使用しないでください。

注: 本製品の消毒については、病院のプロトコルに従ってください。

クリーニングおよび消毒に必要な道具

- 消毒剤の製造業者の指示に従ったPPE(個人用保護具)。
- 糸くずの出ない布
- ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム(NaDCC)粉末または錠剤
- 滅菌水/0.22ミクロンフィルターでろ過した水道水(約6リットル)

推奨の外部表面用消毒剤

- 塩素系漂白溶液(5.25% 次亜塩素酸ナトリウム濃度)
- 第4級アンモニウム化合物(有効成分 塩化アンモニウム)

各使用前

注意! 圧力は指による力のみにしてください。外部機器は、画面に過度の力がかかるので使用しないでください。

1. 消毒剤の製造業者が推奨する個人用防護具を使用してください。
2. システムの電源が切られており、電源プラグが電源から抜かれていることを確認してください。
3. 滅菌水を含ませた糸くずの出ない布で、装置の外側とLCD画面の汚れを落としてください。

4. 製造業者の手順に従って消毒液を調製し、時間および濃度については製造業者の指示に従ってください。
5. 糸くずの出ない布と消毒剤を使用して、装置の外側、LCD画面、ホースを消毒します。
6. 残留物を取り除くには、滅菌水で湿らせた新しい糸くずの出ない布を使用してください。システムの外側、画面、ホースにはこの布を使用します。

保管前

1. 消毒剤の製造業者が推奨する個人用防護具を使用してください。
2. システムをスタンバイモードにした状態で、体温プローブを患者から取り外します。
3. ディスポーザブル体温プローブは、医療廃棄物に関する病院の手順に従って廃棄してください。製造業者の指示に従って、リユーズブル体温プローブまたはアダプターケーブルを消毒します。
4. ラップのクランプを閉じます。
5. 患者からラップを取り外し、ホースからラップを外して廃棄します。
6. 接続していたホースを本機から外し、アルコールで拭きます。
7. NaDCC製造業者が推奨する量のジクロロイソシアヌル酸ナトリウム(NaDCC)粉末または錠剤を6リットルの水槽に入れます。
8. システムを30分間スタンバイモードで作動させます。
9. 装置を空にします。(図20を参照)。
10. 装置の電源を切ります。電源コードを抜きます。

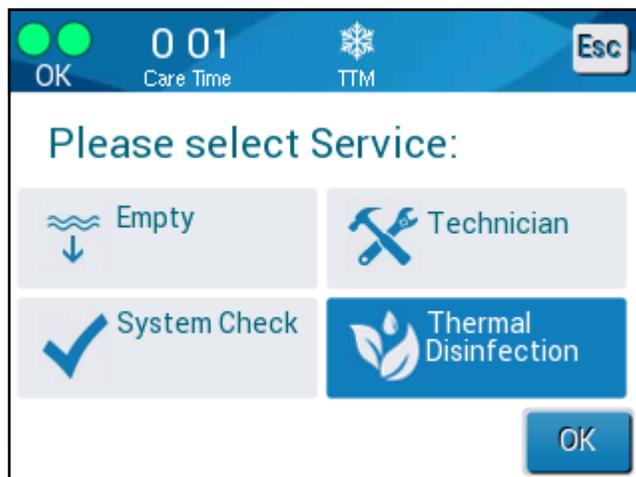
リユーズブル体温プローブのクリーニング、消毒、滅菌

リユーズブル体温プローブのクリーニング、消毒、滅菌は、製造業者の指示に従ってください。

ディスポーザブルプローブは再使用しないでください。不適切な使用は、二次汚染および安全性の低下につながる可能性があります。

熱消毒(自動洗浄)

これは、水槽と内部チューブの熱消毒を行う機能です。



CritiCool®の熱消毒は、システムの循環水を加熱する統合機能であり、これによって、水槽を含むシステムの内部水路を熱で消毒することができます。

熱消毒は、定期メンテナンスのたびに行い、Belmont認定技師のみが実施できます。詳細については、サービスマニュアルを参照してください。

システム点検サービス

システム点検サービスは、Services(サービス)メニューから開始します。

システム点検サービスは、以下のコンポーネントの機能を点検することによって、システムの完全な点検を実行します。

- 画面およびブザー
- ポンプ
- ラップの接続
- 圧力計
- 加温および冷却ユニット
- 流入水温および流出水温

システム点検サービスが正常に完了すると、CritiCool®システムが使用可能であることを示します。

注: CritiCool®を長期間使用しなかった場合は、完全なシステム点検を実施する必要があります。

システム点検の実施方法:

注:システム点検を行う前に、水槽が満杯であることを確認します。

1. メインメニューで、**Services(サービス)**を選択します。以下のウィンドウが表示されます:



図37: System Check (システム点検)の選択

2. **Services(サービス)**画面で**System Check(システム点検)**を選択してから、**OK(承認)**をクリックして確定します。システム点検の開始を確認するメッセージが表示されます。

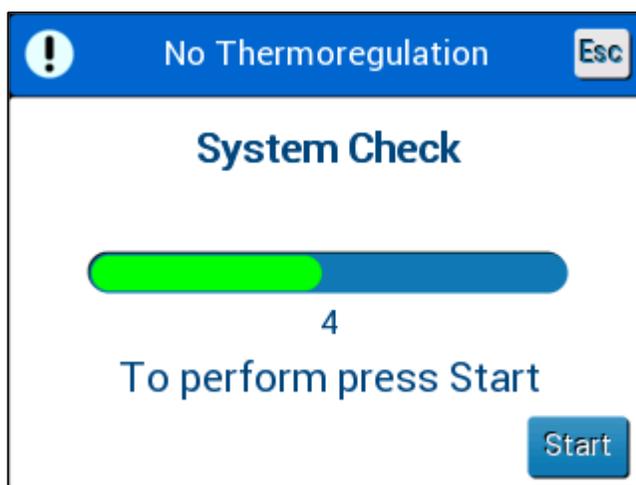


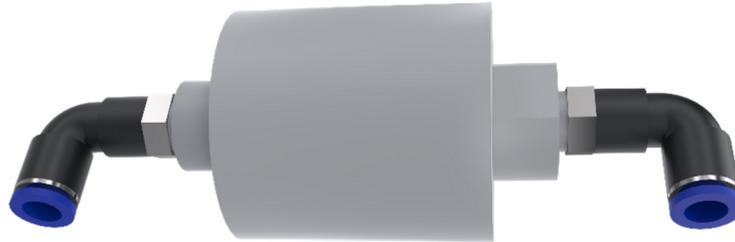
図38: System Check (システム点検)進行中

3. **Start(開始)**をタッチします。
システム点検が開始します。画面に表示されるプログレスバーは、進行状況を示します。
システム点検には約10分かかります。
プロセスが完了すると、画面に「SYSTEM CHECK COMPLETED(システム点検完了)」メッセージが表示されます。
4. 操作画面に切り替えます。
5. CritiCool®の電源を切ります。

フィルター交換

本フィルターは、硬い汚れや大きな粒子をろ過するためのものです。細菌汚染から水をろ過することは目的としていません。

フィルターは少なくとも12か月ごとに交換する必要があります。



注: フィルターの交換は、Belmont Medical Technologies 認定の担当者のみが行ってください。交換方法については、サービスマニュアルを参照してください。

第7章:トラブルシューティング

一般

CritiCool®システムは、システム操作を継続的にモニターするセルフテストルーチンを装備しています。システム異常または故障が検出されると、故障メッセージが表示されます。故障が発生した場合は、トラブルシューティングガイドを参照してください。

トラブルシューティングガイド

表17には、故障になる可能性のあるシナリオ、その原因、および推奨される対応措置が記載されています。

表18に、水槽の過剰充填のトラブルシューティングを示します。

表19から表23は、CritiCool®システム画面に表示される故障メッセージのリストです。

警告!!! CritiCool®システムの修理およびサービスは、Belmont Medical TechnologiesまたはBelmont Medical Technologiesの認定代理店のみが実施します。

表17: CritiCool®システムの故障(メッセージなし)トラブルシューティングガイド

所見	起こりうる問題	取るべき対応措置
CritiCool®システムの電源スイッチがON(オン)に設定されているが、有効になっていないために、コントロールパネルが空白になっている。	CritiCool®システムの電源プラグが抜かれている。	100、115/230 VAC電源ケーブルの接続を確認してください。
	線間電圧なし	Biomedical部門に連絡してください。
ラップから水が漏れ始めている。	操作中にラップに誤って穴が開いた。	CritiCool®システムの電源を切り、水が貯水槽に戻るようになります。可能であればラップを交換してください。
ラップと接続チューブの間のコネクタから水が漏れる。	接続チューブが適切に封止されていない。	ラップのクランプを閉じます。接続チューブを取り外し、カチッという音が聞こえるまで接続チューブを再接続します。
	接続チューブの損傷。	接続チューブを交換します。
	クイックカップリングコネクタの損傷。	Biomedical部門に連絡してください。
接続チューブとCritiCool®装置の間で水漏れがある。	接続チューブが適切に接続されていない。	装置から接続チューブを取り外し、カチッという音が聞こえるまで再接続します。
	接続チューブの損傷。	接続チューブを交換します。
	クイックカップリングコネクタの損傷。	Biomedical部門に連絡してください。

注: 次のメッセージが表示されると、ミュート状態のアラームが発動します。

表18: 水槽に水を入れ過ぎ

所見	取るべき対応措置
水槽に水を入れ過ぎ。	<p>使用後は毎回、水槽の排水を行う必要があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 接続チューブの1本を右側のクイックカップリングコネクタに接続します。 2 専用のオスコネクタを流出接続チューブに接続します(2x3ウェイ接続用水ホースを使用している場合は灰色の端部)。 3 CritiCool®装置の電源を入れます。 4 Services(サービス)でEmpty(水抜き)モードを選択します。 5 余分な水を容器、バケツ、シンクに排出するように準備します。 6 Start(開始)を押すと水が流れ始めるはずですが、水が流れない場合は、Empty(水抜き)モードを終了し、専用のオスコネクタを現在接続しているチューブから取り外し、代わりに他の接続チューブに接続してから再開します。 7 水槽が空になるとメッセージが表示されます。この時点でCritiCool®システムの電源を切ることができます。
	

表19:CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド

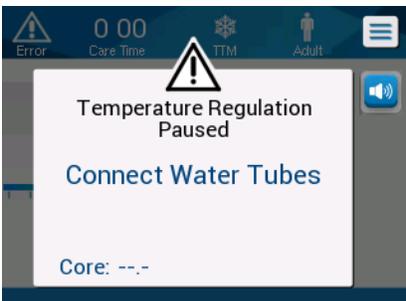
メッセージ	問題の原因	取るべき対応措置	コメント
 <p>アラームが作動していることを示します</p>			
<p>Tank is Empty (水槽が空です)</p> 	<p>水槽に水がありません。</p> <p>水槽のフロートが詰まっています。</p>	<p>水槽のキャップを開けます。</p> <p>水槽の最高水位まで給水します。</p> <p>長い物を差し込んでフロートを解放します。</p>	
<p>Add Water (水を補給してください)</p> 	<p>水位が低すぎます。</p>	<p>水槽の最高水位まで給水します。</p>	<p>アラームは時間無制限でミュートにできます。</p>
<p>Connect Water Tubes (水チューブを接続してください)</p> 	<p>接続チューブが接続されていません。</p>	<p>カチッと音がするまで、接続チューブを差し込みます。ラップの水流を妨げるしわ、折り目、または物体がないか確認します。</p> <p>クランプを確認してください。</p>	<p>*アラームのミュートを押しと、ブザーが30分間消音します。</p>

表20：Criticool®システムメッセージトラブルシューティングガイド

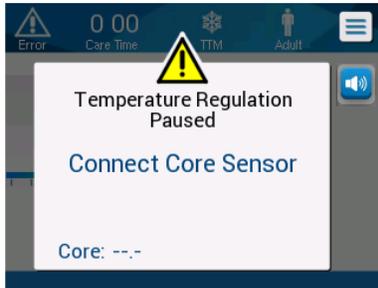
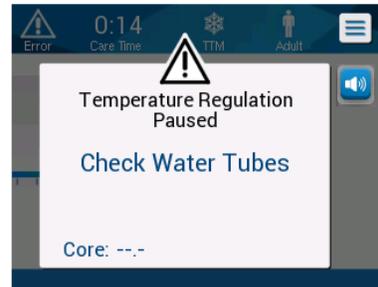
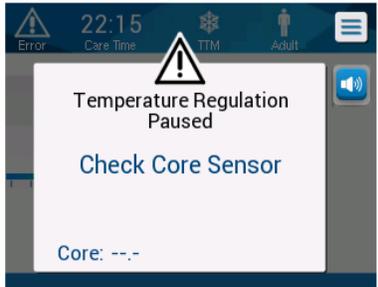
メッセージ	問題の原因	取るべき対応措置	コメント
<p>Connect Core Temperature Probe (深部体温プローブの接続)</p> 	<p>深部体温プローブのプラグがソケットに差し込まれていません。</p>	<p>深部体温プローブを接続します。</p>	<p>*アラームのミュートを押しすと、ブザーが30分間消音します。</p>
<p>Check Water Tubes (水チューブを確認してください)</p> 	<p>ラップが不適切なために詰まっています。</p> <p>ラップのクランプが閉じています。</p>	<p>ラップの水流を妨げるしわ、折り目、または物体がないか確認します。</p> <p>クランプを確認してください。</p>	<p>*アラームのミュートを押しすと、ブザーが30分間消音します。</p>
<p>Check Core Temperature Probe (深部体温プローブを確認します)</p> 	<p>深部体温プローブが深部体温ソケットに正しく差し込まれていない。</p> <p>深部体温プローブのアダプターが、体温プローブなしでCriticool®に接続されています。</p>	<p>深部体温プローブを適切なソケットに接続します。</p> <p>ディスプレイ温度プローブをアダプターケーブルに接続し、患者に挿入します。</p>	<p>このアラームはミュートにできません。</p>

表21: CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド

メッセージ	問題の原因	取るべき対応措置	コメント
<p>Core Readout too Low (深部体温の読み取り値が低過ぎます)</p> 	<p>深部体温がセットポイント体温より少なくとも2°C低いか、または深部体温が31°C未満です。</p>	<p>深部体温プローブの位置を確認します。OK(承認)を押して続行します。</p>	<p>アラームが発動し、体温調節が停止します。アラームは5分間ミュートにできません。 注:メッセージを無視して30分以上OK(承認)にタッチしないしていると、次にOK(承認)ボタンにタッチするまでアラームを消音できません。 OK(承認)をタッチすると画面はメイン画面に戻り、体温調節を再開したことを示すメッセージが5秒間表示されます。</p>
<p>Switching to AutoRewarm Mode (自動復温モードへの切り替え)</p> 	<p>自動復温モードに変更する前に患者の深部体温を確認してください。</p>	<p>患者の体温を確認します。 確認後、OK(承認)を押して続行します。</p>	<p>このアラームはミュートにできません。</p>
<p>Water Temperature Too Low (水温が低過ぎます)</p> 	<p>システム内の水温が10°C(50°F)未満です。</p>	<p>体温調節が停止します。 システムの電源を切って3秒間経ってから再度電源を入れます。問題が解決しない場合は、CritiCool®の電源を切り、Belmont Medical Technologiesの担当者にご連絡ください。</p>	<p>アラームは時間無制限でミュートにできます。</p>

表22：CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド

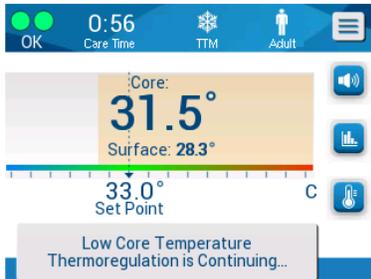
メッセージ	問題の原因	取るべき対応措置	コメント
<p>Water Temperature Too High(水温が高過ぎます)</p> 	<p>システムの水温が42°C(107.6°F)を超えています。</p>	<p>水が冷めるかシステムが停止するまで、体温調節は停止します。システムの電源を切って3秒間経ってから再度電源を入れます。問題が解決しない場合は、CritiCool®の電源を切り、Belmont Medical Technologiesの担当者にご連絡ください。</p>	<p>アラームは時間無制限でミュートにできます。</p>
<p>Patient's temperature is above XX.X°C(患者の体温がXX.X°Cを超えています)</p> 	<p>患者体温上限アラームは、Settings(設定)で設定できます。アラームとメッセージが、選択したアラーム限界値に従って発せられます。使用可能な値は以下のとおりです:36°C、36.5°C、37°C、37.5°C、38°C、および38.5°C。</p>	<p>深部体温プローブが所定の位置にあることを確認し、患者体温の測定を続けてください。臨床医に知らせてください。</p>	<p>体温調節は継続します。アラームは30分間ミュートにできます。</p>
<p>Low Core Temperature, Thermoregulation is continuing (低深部体温、体温調節は継続中です)</p> 	<p>このメッセージが表示される状況:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 深部体温がセットポイント体温より0.8°C~2.0°C未満下回った場合に表示 2. アラーム設定に従って表示。 	<p>深部体温プローブが所定の位置にあることを確認し、患者体温の測定を続けます。対応措置は必要ありません。手動で復温する場合:実際の深部体温より0.8°Cを超えて高くないでください。</p>	<p>アラームが発動しますが、体温調節は継続します。患者の体温がセットポイントから0.6°C以内になると、画面上のメッセージは消えます。アラームは30分間ミュートにできます。</p>

表23：CritiCool®システムメッセージトラブルシューティングガイド

メッセージ	問題の原因	取るべき対応措置	コメント
<p>Patient's temperature is below XX.X°C (患者の体温がXX.X°C未満です)</p> 	<p>深部体温が設定パネルであらかじめ設定したアラーム限界値を下回っています。アラームとメッセージが、選択したアラーム限界値に従って発せられます。使用可能な値は以下のとおりです:31°C、32°C、33°C、34°C、35°C、および36°C。</p>	<p>深部体温プローブが所定の位置にあることを確認し、患者体温の測定を続けてください。臨床医に知らせてください。</p>	<p>体温調節は継続します。アラームは30分間ミュートにできます</p>
<p>Body temperature in accepted range (体温は許容範囲内にあります)</p> 	<p>深部体温がセットポイントに達しました。</p>		<p>メッセージが5秒間表示されます。</p>
<p>Thermoregulation is Continuing (体温調節は継続中です)。</p> 	<p>CritiCoolがアラーム状態から通常の操作モードに戻りました。</p>	<p>患者の体温を確認します。</p>	<p>メッセージが5秒間表示されます。</p>

<p>Out of Normothermia Range (正常体温の範囲外です)</p> 	<p>ユーザーが、正常体温範囲 (32°Cと38.0°Cの間)を外れたセットポイント体温を選択しました。</p>	<p>OK(承認)をタッチして新しいセットポイント体温を確認し、メッセージを消去します。</p>	<p>体温調節は継続します。</p>
---	--	--	--------------------

第8章: CLINILOGGER™のインストールおよび操作方法

概要およびインストール

はじめに

オプションのCliniLogger™装置の目的は、CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®システムの極めて重要なデータを、さらに参照できるようにするために保存することです。データ収集のためにCliniLoggerをCritiCoolに接続する方法の詳細については、ページのCliniLogger™の技術仕様を参照してください31。

CliniLogger™ Viewerソフトウェアを使用すると、ユーザーは外部PCを使用してこの保存データを確認できます。

CliniLogger™アプリケーションの使用

CliniLogger™装置は、CritiCool®背面のRS-232(シリアル)コネクタに接続してデータ転送を行います。装置が接続されていると、**データは1分間隔で保存されます。**

医療処置を開始する前に、CliniLogger™装置をCritiCool®に接続してください。

Belmont Medical Technologiesは、CritiCool®装置のデータの記録は、一回に1人の患者に対してだけ行うことを推奨しています。処置が終わったら、CliniLogger™装置を体温調節装置から取り外し、PCに接続します。CliniLogger™装置からのデータのダウンロードが済んだら、再び体温調節装置に接続して次の処置に備えます。

CliniLogger™ソフトウェア

CliniLogger™装置にはCliniLogger™ ViewerソフトウェアCDが同梱されており、PCにインストールすると保存データをCritiCool®からダウンロードして閲覧できます。あるいは、Belmontテクニカルサービスチームtechservice@belmontmedtech.com宛てにリンクをリクエストし、同ソフトウェアをオンラインでダウンロードしてください。

ソフトウェアのインストール

CliniLogger™ソフトウェアのインストール方法:

1. PCで**My Computer(マイコンピュータ)**をダブルクリックしてCDドライブを開きます。
2. **Installer(インストーラー)**フォルダーをダブルクリックします。
3. **Volume(ボリューム)**フォルダーをダブルクリックします
4. **Setup(設定)**をダブルクリックすると、CliniLogger™のインストールウィンドウが表示されます。

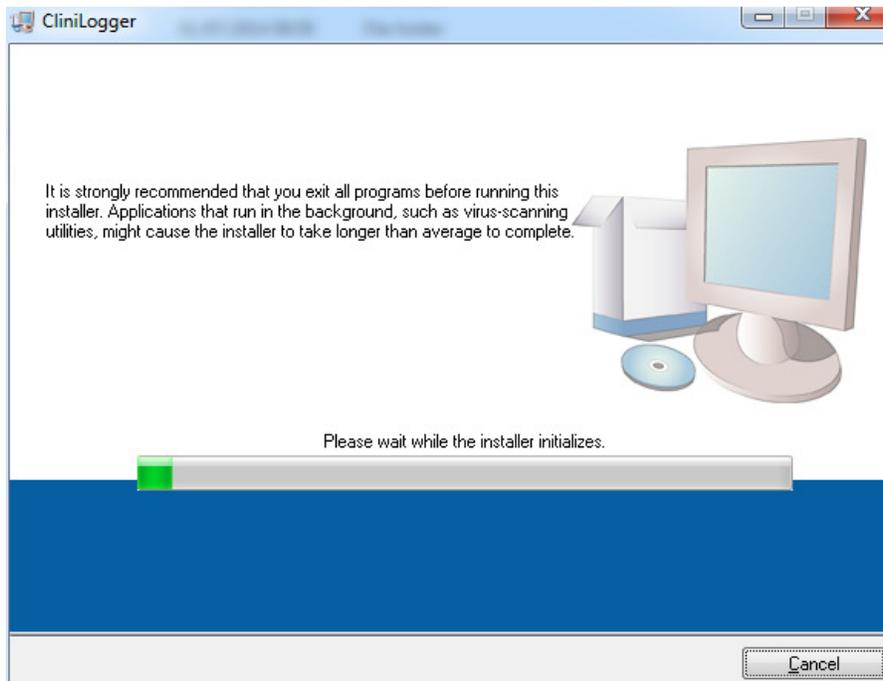


図39: CliniLogger™の初期化

初期化が終了すると、次の画面が表示されます。

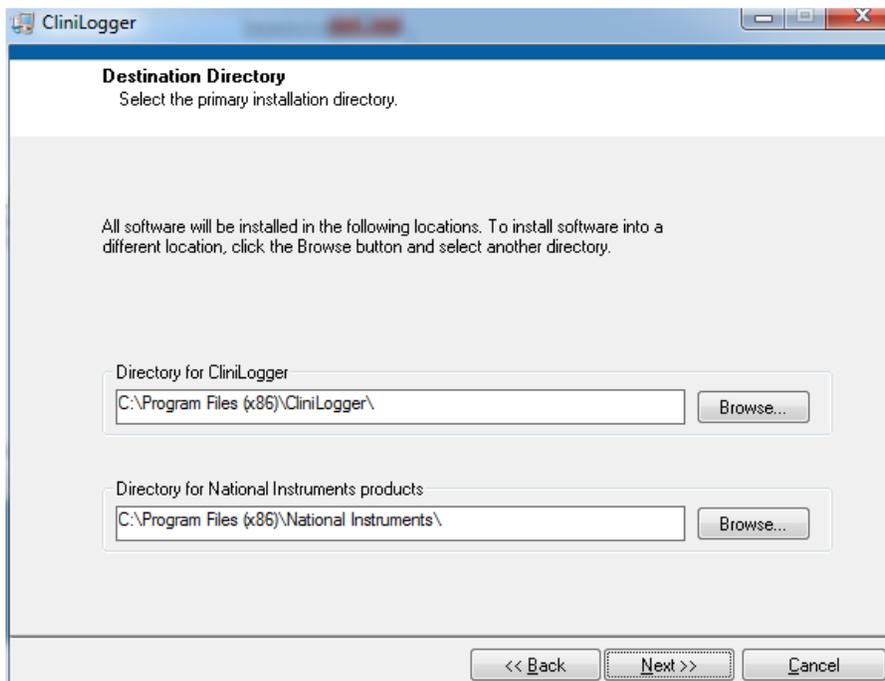


図40: CliniLogger™のインストール

5. **Browse(ブラウズ)**をクリックして新しい場所を選択すると、インストール場所を変更できます。**Next(次へ)**をクリックします。**ライセンス契約ウィンドウ**が表示されます。

6. 「I accept the above License Agreement(s) (私は上記のライセンス契約に同意します)」を選択し、**Next (次へ)**をクリックします。Start Installation(インストールの開始)ウィンドウが表示されます。

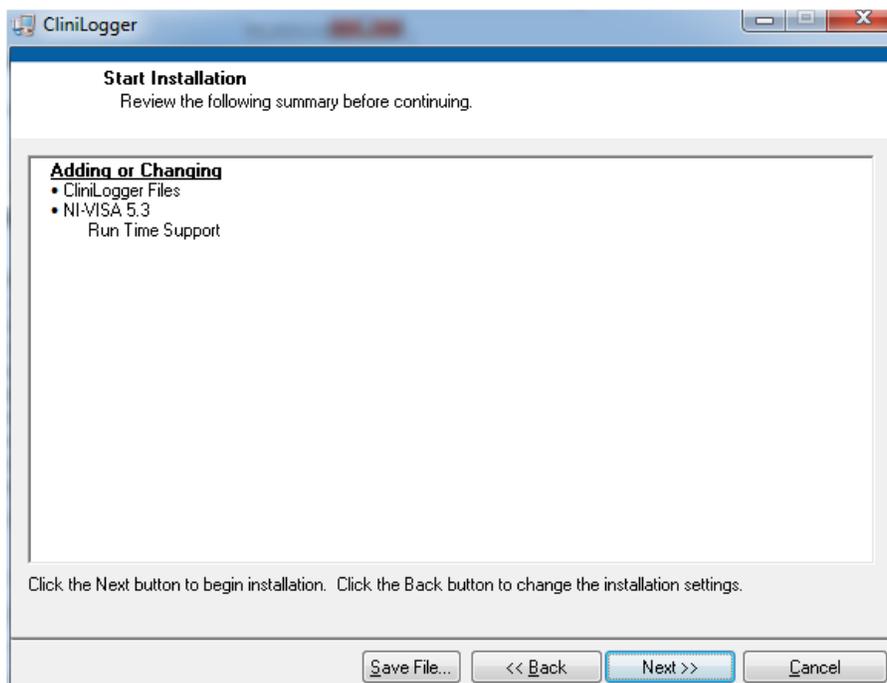


図41: インストールの開始

7. **Next (次へ)**をクリックします。インストールが完了するまでプログレスバーで進行状況を確認できます。

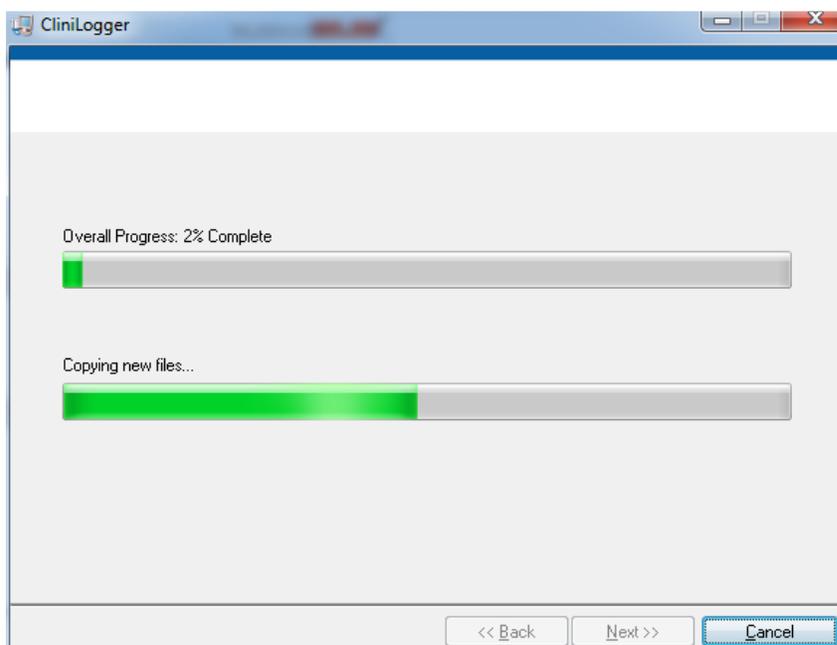


図42: インストールの進行状況

インストールが完了すると、**Installation Complete (インストール完了)**ウィンドウが表示されます。

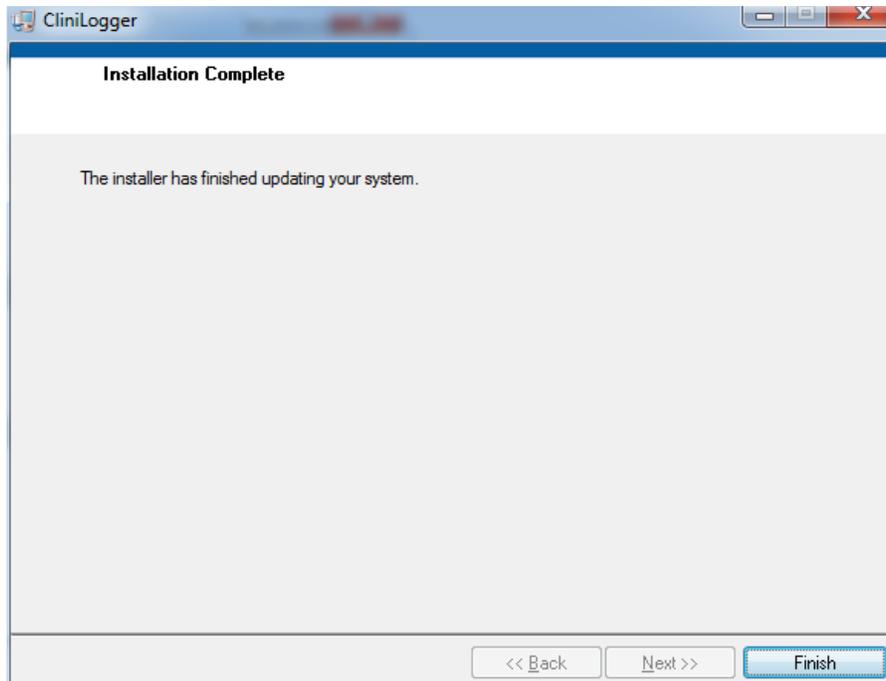


図43: インストール完了

8. **Finish (終了)**をクリックして、ソフトウェアのインストールを完了し、終了します。
9. 「User Ver 1.6 (ユーザー バージョン1.6)」フォルダーをCDからデスクトップにコピーします。
10. これで「User Ver XX (ユーザー バージョンXX)」フォルダーを開けるようになり、CliniLogger.exe ファイルをクリックしてアプリケーションを起動することができます。

CliniLogger™ Viewerアプリケーションの使用

データのダウンロード

データは、CliniLogger™装置からPCのCliniLogger™ Viewerアプリケーションにダウンロードできます。

CliniLogger™ アプリケーションの起動方法:

1. Windowsの**Start (スタート)**メニューから、**Programs (プログラム)**>**CliniLogger**の順にクリックします。
2. **CliniLogger™**アイコンをクリックすると、CliniLogger™ウィンドウが表示されます。

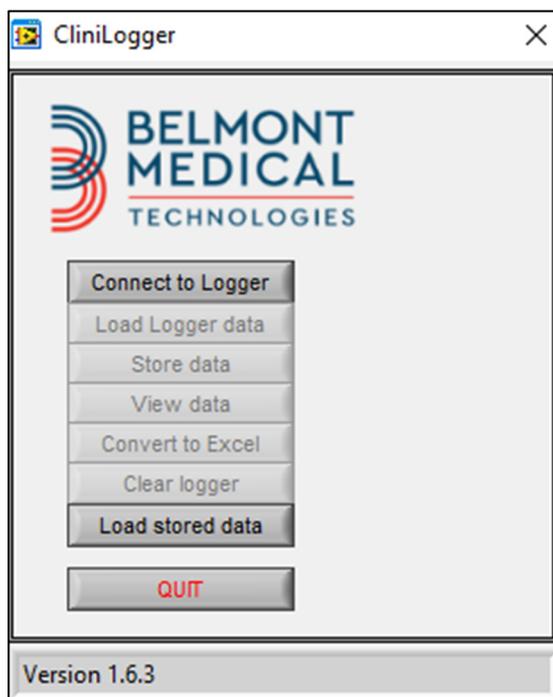


図44: CliniLogger™ アプリケーションウィンドウ

3. CliniLogger™装置をPCのシリアルCOM1ポートに接続します。

注: CliniLogger™装置がCOM1～10ポートに接続されていて、USB-RS232アダプターと併用できることを確認します。

4. **Connect to Logger (Loggerに接続)**をクリックすると、ソフトウェアは

CliniLogger™が接続されているCOMポートをトレースします。 **Connected** メッセージが届くのを待ちます。

5. **Load Logger data (Loggerデータの読み込み)**をクリックし、**Complete**メッセージが届くのを待ちます。
6. **Store data (データの保存)**をクリックして、ファイルと場所を選択します。
7. **View data (データの閲覧)**をクリックすると、グラフが開きます。
8. **Convert to Excel (Excelに変換)**をクリックして、データをExcel形式で提示することもできます。
9. データを保存した後、**Clear logger (ロガーのクリア)**をクリックして、次の使用に備えて装置の準備をします。

重要! CliniLogger™ のデータは、各患者の使用後に手動で消去する必要があります。そうしないと、CliniLogger™ は最も古い患者からデータを書き込み続けます。

ダウンロードしたデータの閲覧

ダウンロードしたデータの閲覧方法:

1. CliniLogger™ Viewerアイコンをダブルクリックします。CliniLogger™ ウィンドウが表示されます。

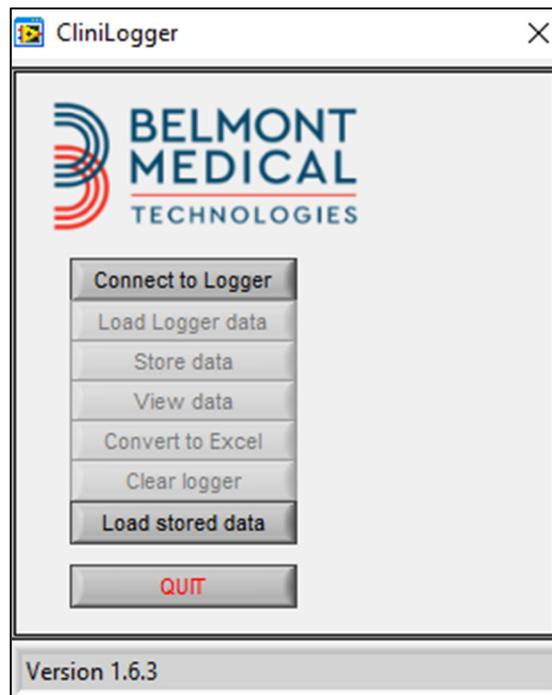


図45: CliniLogger™ ウィンドウ

2. **Load stored data (保存データの読み込み)**をクリックして、閲覧したいファイルを選択します。

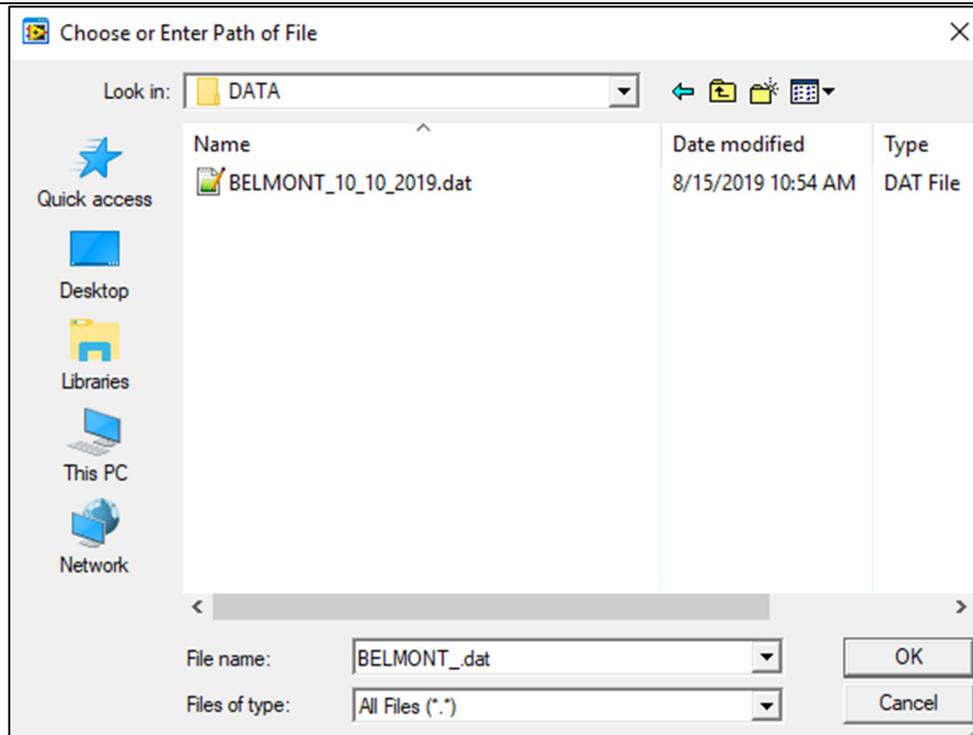


図46: CliniLogger™ ファイルウィンドウの選択

データが読み込まれると、「Complete (完了)」というメッセージが表示されます

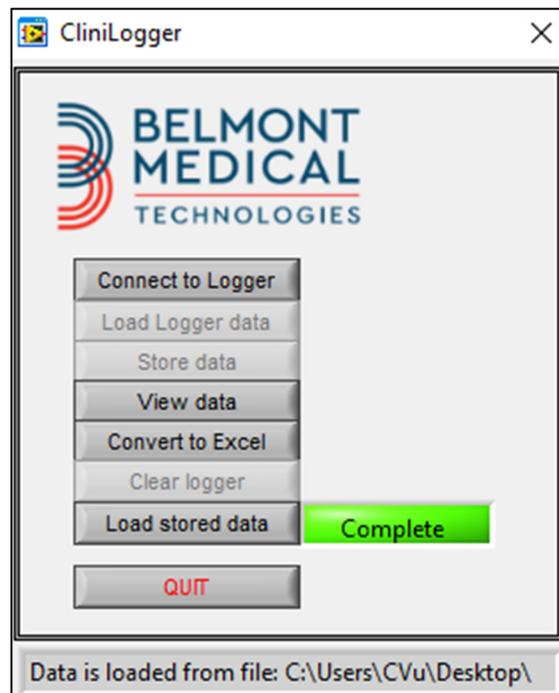


図47: 完了メッセージ

3. **View data (データの閲覧)** をクリックすると、グラフが開きます。
4. Excelに変換するには、**Convert to Excel (Excelに変換)** をクリックします。データがExcel形式で提示されます。

CliniLogger™ 閲覧パネル



図48: CliniLogger™ 閲覧パネル

CliniLogger™ 閲覧パネルには、以下のデータが含まれます。

- 体温調節装置 (CritiCool®) から受信した **Start date and time** (開始日時)
- 体温調節装置の **Software version** (ソフトウェアバージョン)
- **Close Window** (ウィンドウを閉じる) ボタン
- 機能選択エリア: コントロールキー
- 体温調節システム変数をグラフ化したグラフィック表示エリア。

グラフィック表示エリア



図49: グラフィック表示エリア

グラフィック表示エリアは、以下の3つの部分から構成されています。

- **体温グラフ**: 時間の関数としてのセットポイント、深部および体表
- **モードとエラーエリア**: 時間の関数としての体温調節モード、復温ステップ、およびエラー
- **装置の機能状態エリア**: 加温/冷却およびポンプのオン/オフ

機能選択エリア

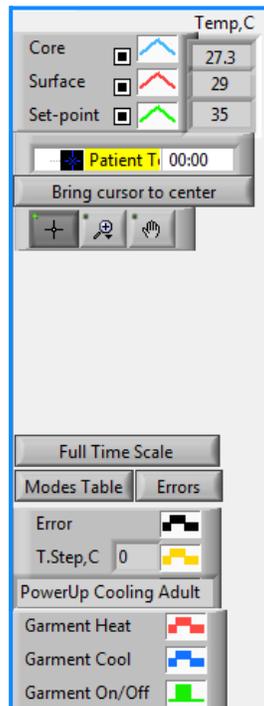


図50: 例: 機能状態エリア

機能選択エリアには、ズームインやズームアウト、タイムゾーン間の移動、表示データの詳細など、グラフィック表示エリアを変更するためのキーがあります。

体温グラフコントロールボタン

これらのボタンは、体温グラフエリア、水の加温/冷却グラフ、および水流グラフのカーブの形状を定義します。



図51: 例: モードとエラーエリア

体温グラフコントロールボタンを使用すると、各体温グラフの表示を変更できます。

表示/非表示ボタン

体温設定トグルボタンを使用して、各体温グラフを表示/非表示にします。

カラーボタン

これらのボタンでグラフの特徴と色を変更できます。

注: デフォルト設定のままにしておくことを推奨します。

操作ボタンの表示

温度ボタンの下には、3つのボタンがセットで表示されます



ハンド - ハンド  ボタンをクリックし、マウスでハンドカーソルを体温グラフエリアに移動して、マウスの左ボタンを押しながらマウスを動かすことでカーブを「つかむ」ことができます。

マウスを水平に移動するとグラフが水平に、つまり時間的に移動します。マウスを垂直に移動するとグラフが垂直に、つまり温度的に移動します。

ズーム - ズームボタンをクリックすると、ズーム使用の6つのモードが表示されます。

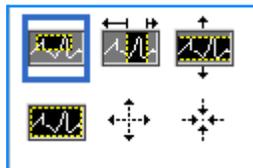


表24:ズームツールボタン

ボタン	クリックすると...	使用方法...
	グラフをデフォルト(ズーム解除)表示に戻す	
	XY両方向が対称的にズームアウト	このズームツールボタンをクリックします。マウスでカーソルを体温グラフに移動すると、カーソルの画像がボタンアイコンに変わります。マウスをクリックしてズームアウトします。再度クリックすると、再度ズームアウトできます。
	XY両方向が対称的にズームイン	このズームツールボタンをクリックします。マウスでカーソルを体温グラフに移動すると、カーソルの画像がボタンアイコンに変わります。マウスをクリックしてズームインします。再度クリックすると、再度ズームインできます。
	XYズームインボックスを作成します。	このズームツールボタンをクリックします。マウスでカーソルを体温グラフに移動すると、カーソルの画像がズームアイコンに変わります。マウスの左ボタンを押し、グラフ中にボックスを選択してズームインします。マウスボタンを放すと、画像がズームインします。
	X(時間)方向にズームインします。	このズームツールボタンをクリックし、マウスでズームツールカーソルを必要とする時点まで動かし、クリックして下限線を挿入し、左キーを押したまま、目的の時間の最後まで水平に引っ張ります。マウスボタンを放すと、画像がズームインします。
	Y(温度)方向にズームインします。	マウスを使用してズームツールカーソルを温度下限まで動かし、クリックして下限線を挿入し、左キーを押したまま垂直に引っ張ります。キーを放すと、選択した垂直エリアで体温グラフがズームされて表示されます。

ズームアクション後にフルタイムスケールに戻る方法:

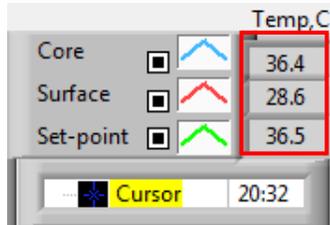
1.  をクリックします。

グラフは、温度スケールに影響することなくフルタイムの範囲に戻ります。

注:元の表示に戻るには、ズーム解除ボタン  をクリックします。

カーソルライン

カーソルライン位置の体温の値が、カーブカラーウィンドウの隣のウィンドウに表示されます (図48を参照)。



グラフ上でCursor Line (カーソルライン)の時刻を変更できます (図48参照)。

カーソルの時刻の設定方法:

1. キーボードを使用して、**Cursor (カーソル)** テキストボックス内で必要な時間を設定します。必ずグラフに表示されている時間 (およびHH:MM形式) を選択してください。
2. ENTER (入力) を押します。

カーソルが選択したタイムスポットに移動し、新しいスポットの体温が表示されます。

カーソルラインを時間単位で(X方向に)移動する方法

1. カーソル アイコンをクリックします。
2. + をカーソルの位置に移動すると、+ が二重線に変換されます
3. マウスで二重線を新しいカーソル位置に移動します。

注: カーソルライン位置の体温の値が、カーブカラーウィンドウの隣のウィンドウに表示されます

モードおよびエラーエリア

このエリアには以下の情報が表示されます。

システムモードは文字(図52参照)と縦線でマークされます。

例に示されている0°Cと0.5°Cの間の**復温**ステップはピンク色です(最初のステップは0.4°Cで、その後0.2°Cに変更されました)。

エラー: この例では、システムの中断(黄色のマーク)のため、制御が休止した期間です。



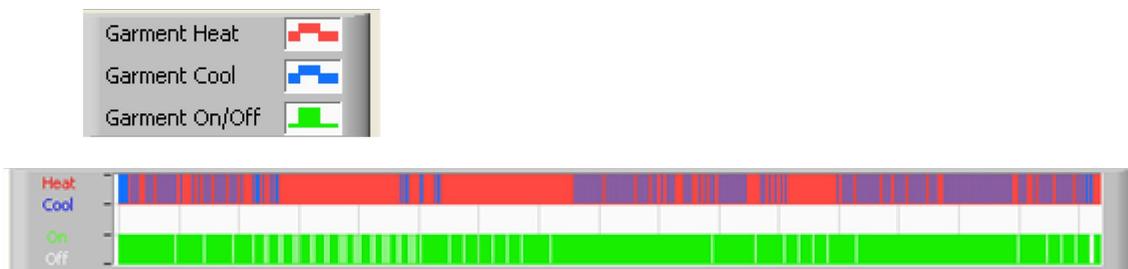
図52: モードおよびエラーエリアの例

表25: モード用コード

コード	意味		
A	PowerUp	冷却	成人
B	PowerUp	冷却	新生児
C	PowerUp	加温中	成人
D	PowerUp	加温中	新生児
E	PowerUp	復温	成人
F	PowerUp	復温	新生児
G	PowerUp	Standby (スタンバイ)	
H	PowerUp	選択モード	成人
I	PowerUp	選択モード	新生児
J	冷却	成人	
K	冷却	新生児	
L	加温中	成人	
M	加温中	新生児	
N	復温中	成人	
O	復温中	新生児	
P	Standby (スタンバイ)		
Q	モード選択		成人
R	モード選択		新生児

機能状態エリア – 加温/冷却およびポンプオン/電源オフ

グラフはラップの状態を示します。ラップの「Heat/Cool(加温/冷却)」モード、および水循環の「On/Off(オン/オフ)」。



加温/冷却 - CritiCool®が水槽内の水を冷却しているときは、ラインは青色になります。装置が水槽内の水を加温しているときは、ラインは赤色になります。

ポンプのオン/オフ - ポンプがラップに水を送り込むと、ラインは緑色になります。CritiCool®が水を内部で循環しているときは(すなわち「スタンバイモード」)、ラインは白色になります。

Excelへの変換

Excelへの変換方法:

1. CliniLogger™のメニューパネル(図8-6を参照)で、**Convert to Excel(Excelに変換)**を選択します。Excelファイルには2つのオプションがあります:

測定表(シート1)

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors	
2	2018/ 6/11 1:50:34	0: 0	33.2	29.7	33.5 K			
3	2018/ 6/11 1:51:34	0: 1	33.3	29.9	33.5 K			
4	2018/ 6/11 1:52:34	0: 2	33.3	30.2	33.5 K			
5	2018/ 6/11 1:53:34	0: 3	33.2	30.3	33.5 K			
6	2018/ 6/11 1:54:34	0: 4	33.3	30.6	33.5 K			
7	2018/ 6/11 1:55:34	0: 5	33.3	30.7	33.5 K			
8	2018/ 6/11 1:56:34	0: 6	33.3	30.8	33.5 K			
9	2018/ 6/11 1:57:34	0: 7	33.4	30.8	33.5 K			
10	2018/ 6/11 1:58:34	0: 8	33.4	33.8	33.5 K			
11	2018/ 6/11 1:59:34	0: 9	33.4	34.2	33.5 K			
12	2018/ 6/11 2: 0:34	0:10	33.4	34.5	33.5 K			
13	2018/ 6/11 2: 1:34	0:11	33.4	28.5	33.5 K			
14	2018/ 6/11 2: 2:34	0:12	33.5	27	33.5 K			
15	2018/ 6/11 2: 3:34	0:13	33.5	27	33.5 K			
16	2018/ 6/11 2: 4:34	0:14	33.5	27.7	33.5 K			
17	2018/ 6/11 2: 5:34	0:15	33.5	27.1	33.5 K			
18	2018/ 6/11 2: 6:34	0:16	33.5	27.6	33.5 K			
19	2018/ 6/11 2: 7:34	0:17	33.6	30.2	33.5 K			

図53: Excel表のセクション

グラフィックチャート

Excelファイルの2ページ目には、Y軸が温度でX軸がExcelテーブル行のExcel表についてのグラフィック説明が表示されています。

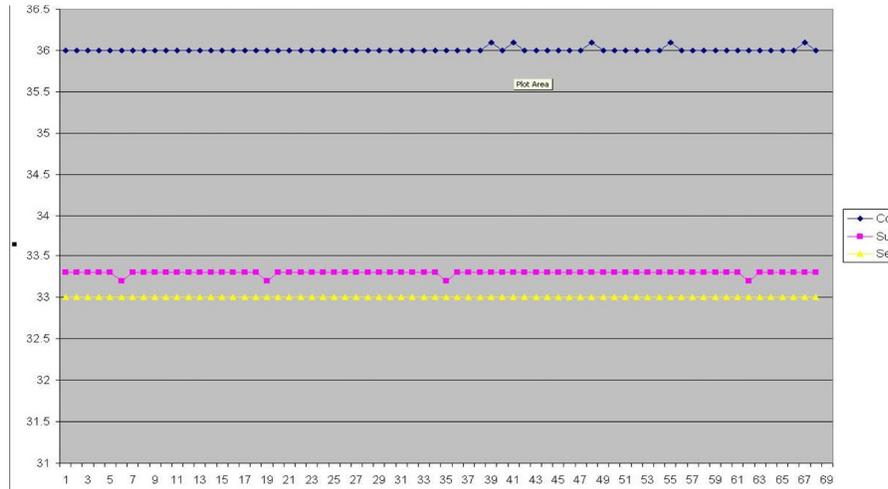


図54: グラフィックのセクション

閲覧セッションの終了

セッションの終了方法:

メインメニューで**Quit(終了)**をクリックして、表示セッションを終了します

付録A:

Belmont Medical Technologiesカスタマーサービス 担当者

警告!!! Belmont Medical Technologiesの担当者に連絡するためには、以下の情報が必要となります。年次定期メンテナンスや保守点検の日程調整のために、この用紙はユーザーマニュアルと一緒に保管してください。

担当者名:	
会社名:	
住所:	
電話番号:	
ファックス:	
電子メール:	

設定画面用のCritiCool®パスコード:

付録B: RF分離

CritiCool® プラス CliniLogger™は、RF妨害放射が制御されている電磁環境で使用することを前提としています。CritiCool® プラス CliniLogger™のお客様すなわちユーザーは、携帯形および移動形RF通信機器(トランスミッター)とCritiCool® プラス CliniLogger™との間の距離を、通信機器の最大出力に応じて以下に推奨する最小距離以上に保つことで電磁干渉を防止できます。

携帯型および移動型RF無線通信機器とCritiCool® プラス CliniLogger™との間の推奨分離距離は、メートル単位の分離距離。

表26:メートル単位の分離距離

送信機の最大定格出力電力 W	送信機の周波数に応じた分離距離(m)		
	150 kHz~80 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

表に記載されていない最大出力電力で定格されている送信機については、送信機の周波数に適用される方程式を使用して、推奨分離距離d(m)を推定できます。ここで、Pは送信機製造業者によるワット(W)で定格されている送信機の最大出力電力です。

注: 80 MHzおよび800 MHzでは、高い方の周波数範囲の分離距離が適用されます。

注: これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。

付録C: 廃電気・電子機器 (WEEE)

製品、文献資料、または包装に記載されている×印の付いたゴミ箱記号は、すべての電気・電子製品、バッテリー、および蓄電池を、耐用年数終了後に分別回収する必要があることを示しています。この要件は、欧州連合および分離回収システムが利用可能なその他の地域に適用されます。これらの製品は、無秩序な廃棄物処理による環境や人の健康への危害を防ぐため、未分別の都市ごみとして廃棄せず、リサイクルのために公的な回収場所へ提出してください。