

# CritiCool® MINI -käyttöopas





Noudattaa Euroopan neuvoston direktiiviä 93/42/ETY, jossa oikaisu 2007/47/EY

**Edustaja Yhdysvalloissa:**

Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821 Yhdysvallat  
Puh. +1 978.663.0212  
Faksi 978.663.0214  
www.belmontmedtech.com

**Edustaja Euroopassa EC REP :**

Emergo Europe BV  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Alankomaat  
+31 (0) 70 345 8570

Julkaisunumero DDT-320-000-FI

Belmont Medical Technologiesilla on tekijänoikeus, KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN  
Rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

# Käyttöoppaan käyttäminen

Tämän käyttöoppaan tarkoituksena on auttaa lääkinnällistä henkilökuntaa ymmärtämään ja käyttämään järjestelmää. On tärkeää, että käyttäjä lukee tämän käyttöoppaan ja tutustuu sen sisältöön perusteellisesti ennen kuin järjestelmää yritetään käyttää. Jos käyttäjä ei ymmärrä jotakin tämän käyttöoppaan osaa tai jos jokin asia on millään tavalla epäselvä tai kaksiselitteinen, pyydämme ottamaan yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan lisäselvitystä varten.

Tässä käyttöoppaassa kuvattu CritiCool® MINI -järjestelmä on tarkoitettu täyttämään kansainväliset turvallisuus- ja suorituskysymysstandardit. Vain koulutettu lääkinnällinen henkilökunta saa käyttää järjestelmää. Käyttäjillä on oltava ensin kattava ymmärrys järjestelmän oikeasta käytöstä.

Tässä käyttöoppaassa annettuja tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan tavallisia lääketieteellisiä koulutustoimenpiteitä.

Tämä käyttöopas on pidettävä aina järjestelmän mukana. Järjestelmää käytävään henkilökuntaan kuuluvien on kaikkien tiedettävä missä käyttöopas sijaitsee. Tämän käyttöoppaan lisäkopioita saa ottamalla yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan.

## Kouluttaminen

Belmont Medical Technologies tai sen valtuuttama jälleenmyyjä järjestää järjestelmän käyttäjäkoulutusta laitteen tai järjestelmän käyttötarkoituksen mukaan.

Sairalahallinnon vastuulla on varmistaa, että laitteistoa käyttävät vain laitteiston turvalliseen käyttöön koulutetut käyttäjät.

## Käyttäjäprofiili

Liitännät ja laiteasetukset on tehtävä lämmönsäätelyn klinisen asiantuntijan toimesta.

# Tärkeä ilmoitus

Tämän käyttöoppaan mitään osaa ei saa jäljentää tai kopioida missään muodossa millään graafisella, sähköisellä tai mekaanisella tavalla - mukaan lukien valokuvaaminen, skannaaminen, kirjoittaminen tai tietojen hakujärjestelmät - ilman Belmont Medical Technologiesin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

## Vastuuvapauslauseke

**HUOMAUTUS:** Mitkään kestokäyttöisiä lämpötila-antureita koskevat ohjeet EIVÄT sovellu Yhdysvaltoihin eikä tietyille muille markkina-alueille.

Belmont Medical Technologies ei ole vastuussa mistään minkäänlaisista seuraamuksellisista tai satunnaisista vahingoista tai kuluista, muiden tavaroiden toimintahäiriöstä tai vaurioista, jotka johtuvat seuraavista:

- a. Järjestelmä on asennettu, sitä on käytetty tai kunnossapidetty vastoin tässä käyttöoppaassa annettuja Belmont Medical Technologiesin ohjeita, huomautuksia tai varoituksia.
- b. Tässä käyttöoppaassa osoitettuja varoituksia, varotoimia ja turvallisuustoimia on jätetty huomiotta.
- c. Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta ei ole tehnyt vaihtoa, korjausta tai muuttamista.
- d. Sellaisten muiden valmistajien lisävarusteiden ja muiden osien tai laitteiston käyttö, riippumatta kyseisten valmistajien antamasta takuusta, jotka on kiinnitetty tai liitetty järjestelmään asennuksen jälkeen, paitsi jos Belmont Medical Technologies on toimittanut ja kiinnittänyt tai asentanut kyseiset lisävarusteet ja muut osat.
- e. Järjestelmän käyttö tämän käyttöoppaan osoittaman tavan vastaisesti tai järjestelmän käyttö muuhun tarkoitukseen kuin mitä käyttöoppaassa on osoitettu.

# SISÄLLYSLUETTELO

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| KÄYTTÖOPPAAN KÄYTTÄMINEN .....                       | 3  |
| KOULUTTAMINEN .....                                  | 3  |
| KÄYTTÄJÄPROFIILI .....                               | 3  |
| TÄRKEÄ ILMOITUS .....                                | 4  |
| VASTUUVAPAUSLAUSEKE .....                            | 4  |
| SISÄLLYSLUETTELO .....                               | 5  |
| KUVALUETTELO .....                                   | 7  |
| TAULUKKOLUETTELO .....                               | 8  |
| LUKU 1: TURVALLISUUSVAROTOIMET .....                 | 9  |
| Määritelmät .....                                    | 9  |
| Käyttötarkoitus .....                                | 9  |
| Varoitukset .....                                    | 9  |
| Varotoimet .....                                     | 10 |
| Sähkömagneettinen turvallisuus .....                 | 11 |
| Virheellinen käyttö .....                            | 11 |
| Tuotetarrat .....                                    | 12 |
| LUKU 2: JÄRJESTELMÄN KUVAUS .....                    | 14 |
| CritiCool® MINI -järjestelmä .....                   | 15 |
| CritiCool® MINI -laite .....                         | 15 |
| CritiCool® MINI -laitteen akku .....                 | 15 |
| Virtajohdon kytkentä .....                           | 15 |
| Järjestelmän maadoitus .....                         | 15 |
| Varoitukset .....                                    | 16 |
| Ulkoiset ominaisuudet .....                          | 17 |
| Vaatekappale/kääre .....                             | 19 |
| Kestokäyttöiset lämpötila-anturit .....              | 21 |
| Kertakäyttöiset lämpötila-anturit .....              | 22 |
| Järjestelmän tekniset tiedot .....                   | 23 |
| LUKU 3: ASENTAMINEN .....                            | 28 |
| Asentamista edeltävät vaatimukset .....              | 28 |
| LUKU 4: KÄYTTÖOHJEET .....                           | 30 |
| CritiCool® MINI -laitteen toiminnot .....            | 30 |
| Säätimet, toiminnot, osoittimet ja liitännät .....   | 31 |
| Potilaan lämmönsäätely – vaihteittainen käyttö ..... | 34 |
| Palvelut .....                                       | 56 |
| Tyhjennys .....                                      | 57 |
| Kääreen vaihtaminen .....                            | 58 |
| Käyttöpaneelin viestit ja hälytykset .....           | 59 |
| Turvallisuusviestit ja hälytykset .....              | 60 |
| Kliiniset viestit ja hälytykset .....                | 61 |
| Tekniset viestit ja hälytykset .....                 | 63 |
| Ohjatun uudelleenlämmitystilän viestit .....         | 71 |
| LUKU 5: TILAUSTIEDOT .....                           | 73 |
| Laitteisto ja lisävarusteet .....                    | 73 |
| Saatavana olevat kääreet .....                       | 73 |
| Saatavilla olevat lisävarusteet .....                | 74 |

|                                                                                          |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>LUKU 6: KUNNOSSAPITO .....</b>                                                        | <b>76</b>  |
| Johdanto .....                                                                           | 76         |
| Huoltotiedot .....                                                                       | 76         |
| Säännöllinen kunnossapito.....                                                           | 77         |
| Säännöllinen kunnossapito.....                                                           | 77         |
| Ulkopintoihin suositellut desinfektointiaineet .....                                     | 78         |
| Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistaminen, desinfektointi ja sterilointi ..... | 81         |
| Järjestelmätarkistus.....                                                                | 82         |
| Suodattimen vaihto .....                                                                 | 84         |
| <b>LUKU 7: VIANMÄÄRITYS.....</b>                                                         | <b>85</b>  |
| Yleistä .....                                                                            | 85         |
| Vianmääritysopas .....                                                                   | 85         |
| <b>LUKU 8: CLINILOGGER™-LAITTEEN ASENNUS- JA KÄYTTÖOHJEET .....</b>                      | <b>93</b>  |
| Yleiskatsaus ja asentaminen .....                                                        | 93         |
| CliniLogger™-katseluohjelmiston käyttäminen .....                                        | 97         |
| Ladattujen tietojen näyttäminen.....                                                     | 98         |
| CliniLogger™-tarkastelunäyttö .....                                                      | 101        |
| Kaavioiden näyttöalue.....                                                               | 102        |
| Toimintovalintojen alue .....                                                            | 103        |
| <b>LIITE A: BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIESIN ASIAKASPALVELU .....</b>                      | <b>110</b> |
| <b>LIITE B: RADIOTAAJUUDEN SUOJAETÄISYYS .....</b>                                       | <b>111</b> |
| <b>LIITE C: VAATIMUSTEN MUKAISUUTTA OSOITTAVAT ILMOITUKSET .....</b>                     | <b>112</b> |
| <b>LIITE D: SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMU .....</b>                                   | <b>114</b> |

# KUVALUETTELO

---

|                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Kuva 1: CritiCool® MINI -laitteen tuotetarran sijainti.....                              | 12 |
| Kuva 2: Kuva edestä .....                                                                | 17 |
| Kuva 3: Kuva takaa.....                                                                  | 18 |
| Kuva 4: Kertakäyttöisten lämpötila-anturien liitännät .....                              | 22 |
| Kuva 5: Itsetestinäyttö.....                                                             | 35 |
| Kuva 6: Toimintotilan valitseminen käynnistyksen aikana .....                            | 38 |
| Kuva 7: Päänäyttö .....                                                                  | 38 |
| Kuva 8: Ohjausnäyttö.....                                                                | 39 |
| Kuva 9: Päävalikko .....                                                                 | 41 |
| Kuva 10: Valmiustila .....                                                               | 42 |
| Kuva 11: Valitse Tila -näyttö .....                                                      | 43 |
| Kuva 12: Viilennystila .....                                                             | 44 |
| Kuva 13: Vaihelisäyksen valitseminen uudelleenlämmityksen asteikosta .....               | 45 |
| Kuva 14: Uudelleenlämmityksen vaihelisäys päänäytössä .....                              | 46 |
| Kuva 15: Valitse Tila - Kontrolloitu lämmitys .....                                      | 47 |
| Kuva 16: Vaihdetaan uudelleenlämmitystilaan.....                                         | 47 |
| Kuva 17: Alhainen ydinlämpö .....                                                        | 48 |
| Kuva 18: Lämpötilan säätely keskeytetty -viesti .....                                    | 48 |
| Kuva 19: Ulkopuolella normothermia kantama -viesti .....                                 | 50 |
| Kuva 20: Asetusnäyttö 1 .....                                                            | 51 |
| Kuva 21: Asetusnäyttö 2 .....                                                            | 52 |
| Kuva 22: Asetusnäyttö 3 .....                                                            | 52 |
| Kuva 23: Asetusnäyttö 4 .....                                                            | 53 |
| Kuva 24: Päänäyttö, jossa järjestelmän ID.....                                           | 53 |
| Kuva 25: Asetuslämmön asetusnäyttö .....                                                 | 54 |
| Kuva 26: Parametrit graafisesti esitettyinä.....                                         | 55 |
| Kuva 27: Valitse huolto.....                                                             | 56 |
| Kuva 28: Tyhjennyksen aloitusnäyttö.....                                                 | 57 |
| Kuva 29: Veden tyhjennyksen näyttö .....                                                 | 58 |
| Kuva 30: Säädettävät hälytysrajat .....                                                  | 59 |
| Kuva 31: Ydinlämpö matala -hälytys.....                                                  | 68 |
| Kuva 32: Lämpötilan säätely keskeytetty – Ydinlämpö liian matala -viesti.....            | 69 |
| Kuva 33: Lämmönsäätö jatkuu -viesti .....                                                | 70 |
| Kuva 34: Ydinlämpö matala -hälytys.....                                                  | 71 |
| Kuva 35: Ydinlämpö liian matala -viesti .....                                            | 71 |
| Kuva 36: Lämmönsäätö jatkuu -viesti .....                                                | 72 |
| Kuva 37: Lämpödesinfioinnin valitseminen .....                                           | 80 |
| Kuva 38: Lämpödesinfioinnin käynnistys.....                                              | 80 |
| Kuva 39: Lämpödesinfiointitila .....                                                     | 81 |
| Kuva 40: Järjestelmätarkistuksen valitseminen .....                                      | 82 |
| Kuva 41: Järjestelmätarkistus käynnissä.....                                             | 83 |
| Kuva 42: CritiCool MINI -järjestelmän toimintahäiriön (ei viestiä) vianmääritysopas..... | 86 |
| Kuva 43: Vesisäiliö ylitäytty.....                                                       | 87 |
| Kuva 44: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas .....             | 88 |
| Kuva 45: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas .....             | 89 |
| Kuva 46: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas .....             | 90 |
| Kuva 47: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas .....             | 91 |
| Kuva 48: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas .....             | 92 |

# TAULUKKOLUETTELO

---

|                                                                                                         |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Taulukko 1: Tuotetarrat ja symbolit.....                                                                | 13  |
| Taulukko 2: CureWrap-kääreet.....                                                                       | 20  |
| Taulukko 3: Kertakäyttöiset lämpötila-anturit .....                                                     | 23  |
| Taulukko 4: CritiCool® MINI -näytön painikkeet.....                                                     | 31  |
| Taulukko 5: Kliiniset viestit.....                                                                      | 61  |
| Taulukko 6: Tekniset viestit ja hälytykset.....                                                         | 63  |
| Taulukko 7: Kääreen tilaustiedot .....                                                                  | 73  |
| Taulukko 8: CritiCool MINI -laitteen lisävarustepakkaus jossa kestopäyttöisiä antureita .....           | 74  |
| Taulukko 9: CritiCool MINI -laitteen lisävarustepakkaus kertakäyttöisille antureille .....              | 74  |
| Taulukko 10: Lisävarusteet .....                                                                        | 75  |
| Taulukko 11: Suositeltu rutiinitarkastus- ja kunnossapitoaikataulu.....                                 | 77  |
| Taulukko 12: Suojaetäisyydet metreinä.....                                                              | 111 |
| Taulukko 13: Häiriönpäästöt – kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille- ja järjestelmille ..... | 113 |

# LUKU 1: TURVALLISUUSVAROTOIMET

## *Määritelmät*

|                    |                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VAROITUS!!!</b> | Osoittaa tilaa, joka voi vaarantaa potilaan tai järjestelmän käyttäjän.      |
| <b>HUOMIO!</b>     | Osoittaa tilaa, joka voi vaurioittaa laitteistoa.                            |
| <b>HUOMAUTUS:</b>  | Osoittaa tapoja, joilla järjestelmän toiminnasta voidaan tehdä tehokkaampaa. |

## *Käyttötarkoitus*

CritiCool® MINI on potilaan lämpötilan monitorointiin ja säätämiseen tarkoitettu lämmönsäätelyjärjestelmä.

## *Varoitukset*

1. Lääkärille täytyy ilmoittaa, jos potilaan lämpötila ei vastaa asianmukaisesti, ei saavuta määrättyä lämpötilaa tai jos määrätyllä lämpötilan vaihteluvälillä tapahtuu jokin muutos. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa potilasvamman.
2. Lämmönsäätelylaitteiston väärinkäyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
3. Märkiä antureita ei saa kytkeä CritiCool® MINI -laitteen portteihin.
4. Käyttäjän on varmistettava, että nesteitä ei ole ihon ja kääreen liitännäkohdassa toimenpiteen aikana. Tämän laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaan ihovammoja.
  - Käytön jälkeen voi potilaan iholle jäädä käärettä muistuttava kuvio lyhyeksi ajaksi.
5. Painehaavoja voi esiintyä tai kehittyä, kun pehmytkudos puristuu ulkonevan luun ja ulkopinnan väliin. CritiCool® MINI -järjestelmän käyttö ei estä tätä tapahtumasta.
6. Vakiohoitomenetelmiä on noudatettava pitkään kestävien lämmönsäätelytoimenpiteiden aikana painehaavojen syntymisen estämiseksi.
7. Potilasta ei saa nostaa tai liikuttaa kääreen avulla. Tämä voi aiheuttaa kääreen repeytymistä ja veden vuotamista.
8. Lämmön eristäjiä, kuten tyynyä tai muita esineitä, ei saa asettaa kääreen ja potilaan vartalon väliin.

9. Alaraajoja ei saa lämmittää/jäähdyttää aortan pihdityksen aikana. Iskeemisten raajojen lämmittäminen/jäähdyttäminen voi aiheuttaa lämpövaurion.
10. Depotlaastarien päälle ei saa asettaa kääreitä.
11. Kääreet eivät saa olla kosketuksissa avohaavojen kanssa.
12. Näytön takana olevaan nauhakaapeliin ja potilaaseen ei saa koskea samaan aikaan.

## **Varotoimet**

1. Noudata tämän käyttöoppaan eri osissa lueteltuja varoituksia.
2. CritiCool® MINI -järjestelmää saa käyttää vain koulutettu henkilökunta, joka tuntee kaikki järjestelmän käyttötoimenpiteet ja on yksinomaan Belmont Medical Technologiesin tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamien edustajien sertifioima.
3. Jos kosteutta tai vuotoja havaitaan liitosletkussa ja/tai kääreessä, CritiCool® MINI -laite on kytkettävä pois päältä, virtajohto irrotettava virtälähteestä ja ongelma korjattava ennen jatkamista.
4. Jos laite antaa hälytyksen ja/tai näytössä näytetään muu kuin Belmont Medical Technologiesin vakionäyttö, käyttäjän on noudatettava näytön ohjeita ja/tai vianmääritysohjeita (ks. LUKU 7: VIANMÄÄRITYS).
5. Kääreen taitoksia on vältettävä. Ne voivat haitata veden virtausta.
6. CritiCool® MINI -laitteen tuuletusrilöitä ei saa tukkia. Ilman täytyy virrata vapaasti sisään ja ulos, jotta laite pysyy viileänä.
7. Käytä steriiliä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vettä. Deionisoitua vettä tai käänteisosmoosilla puhdistettua vettä ei saa käyttää, sillä ne voivat edistää järjestelmän metalliosien syöpymistä.
8. Kun kääreeseen kiedottua potilasta röntgenkuvataan, röntgenkuvassa voi näkyä kääreen varjoja.
9. Terävien esineiden asettamista potilaan ja kääreen väliin on vältettävä.
10. Lue kaikki Belmont Medical Technologiesin toimittamat valmistajan ohjeet lämpötila-antureihin ja lämpötila-anturien sovittimiin liittyen.

## ***Sähkömagneettinen turvallisuus***

CritiCool® MINI -järjestelmän turvallinen käyttö edellyttää, että CritiCool® MINI -järjestelmä pidetään turvallisella etäisyydellä radiotaajuista energiaa emittoivista laitteista.

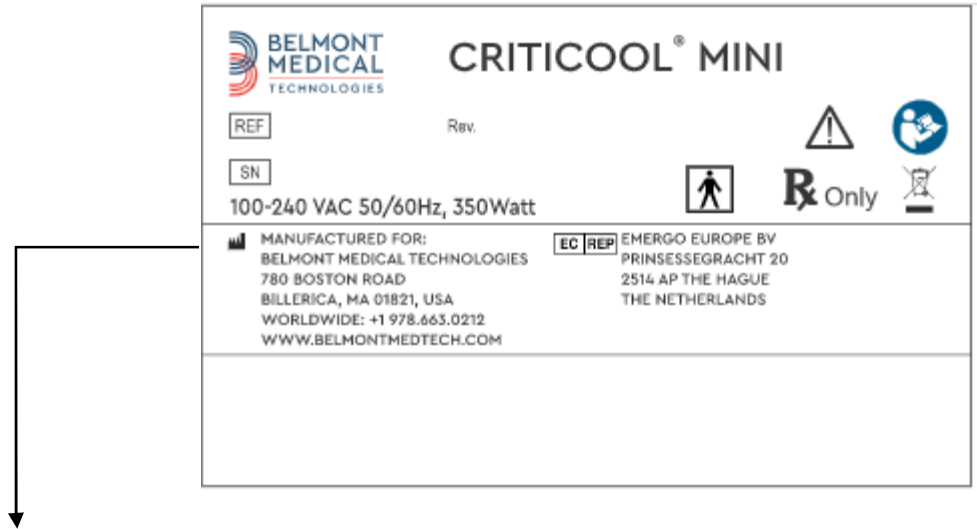
Liitteessä B annetaan suositellut suojaetäisyydet CritiCool® MINI -järjestelmän ja radiotaajuuslähteen välille.

## ***Virheellinen käyttö***

CritiCool® MINI -järjestelmän virheellinen käyttö voi aiheuttaa ihovammoja, sähkövaaroja ja vakavia muutoksia kehon lämpötilassa.

# Tuotetarrat

## CritiCool® MINI -laitteen tuotetarrat



**Kuva 1: CritiCool® MINI -laitteen tuotetarran sijainti**

# Tuotetarrojen symbolit

*Taulukko 1: Tuotetarrat ja symbolit*

| Symboli                                                                             | Kuvaus                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | CE-merkintä                                                                               |
|    | Verkkovirta                                                                               |
|    | Sulake                                                                                    |
|    | Tuotteen sarjanumero                                                                      |
|    | Kataloginumero                                                                            |
|    | Eurooppalainen valtuutettu edustaja                                                       |
|  | Huomio – lue käyttöopas                                                                   |
|  | Tyypin BF laitteisto                                                                      |
|  | Kierrätys WEEE-direktiivin mukaan                                                         |
|  | Valmistuspäivä                                                                            |
|  | Valmistajan nimi                                                                          |
|  | Lue käyttöopas/ohjekirjanen                                                               |
|  | Rajoittaa instrumentin myynnin ja käytön vain pätevälle lääkinnälliselle henkilökunnalle. |

## LUKU 2: JÄRJESTELMÄN KUVAUS

CritiCool® MINI on potilaan lämpötilan monitorointiin ja säätämiseen tarkoitettu lämmönsäätelyjärjestelmä.

CritiCool® MINI -järjestelmän toiminta perustuu CritiCool®-järjestelmään. CritiCool® MINI -järjestelmän etuina on pienempi hiilijalanjälki sekä helpompi liikutettavuus.

CritiCool® MINI -järjestelmä ohjaa tavoitelämmön hallintaa tehokkaalla ja tarkalla tavalla. Lääkäri asettaa etukäteen halutun lämpötilan mahdollisine tavoitelämmön vaihteluväleineen alilämpöisyydestä normaalilämpöön.

Järjestelmään kuuluu kaksi osaa, CritiCool® MINI -laite ja kääre. CritiCool® MINI -laite toimii ohjausyksikkönä ja vettä kierrättävänä jäähdytys-/lämmityspumppuna. Ohjausyksikkö monitoroi potilaan ydinlämpöä erityisantureilla ja toimittaa ohjelmiston kehon lämpötilan kontrollointialgoritmeilla laskettua vettä niin, että haluttu asetuslämpö saavutetaan. Jäähdytys-/lämmityspumppu saattaa veden vaadittuun lämpötilaan ja pumppu kierrättää veden erityisesti tarkoitukseen suunnitellun CureWrap™-kääreen kautta.

CureWrap™-kääre on taipuisa yksiosainen ja kolmiulotteinen kääre, jonka kautta vesi kiertää. Se on suunniteltu siten, että se koskettaa suurta aluetta kehossa ja aikaansaa näin ollen parhaan mahdollisen energian siirron.

**HUOMAUTUS:** Belmont Medical Technologiesin kääre on Belmont Medical Technologiesin yksinoikeudella valmistama ja se on ainoa kääre, jota saa käyttää tässä lämmönsäätelylaitteessa.

## **CritiCool® MINI -järjestelmä**

CritiCool® MINI -järjestelmään kuuluu seuraavat osat:

- CritiCool® MINI -laite
- CureWrap™
- Lisävarusteet

## **CritiCool® MINI -laite**

CritiCool® MINI -laitteessa on mikrosuoritin, joka ohjaa potilaan päällä olevaan kääreeseen virtaavan veden lämpötilaa. Halutun asetuslämmön saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi veden lämpötilaa säädetään mittaamalla potilaan todellista kehon lämpötilaa (ydin ja pinta). Veden lämpötilaa kääreessä muutetaan mittausten mukaan.

Veden virtausta kääreessä säännellään ajastetuilla virtaustauoilla klinisen toimenpiteen aikana.

Viilennys- ja normotermian tiloissa virtausjakso on säätelyn aloitusvaiheessa 12 minuuttia PÄÄLLÄ ja 1 minuutti POIS PÄÄLTÄ.

Vakaassa tilassa (kun ydinlämpö on lämpöasetuksen vaihteluvälin sisällä) jakso on 12 minuuttia PÄÄLLÄ ja 12 minuuttia POIS PÄÄLTÄ.

## **CritiCool® MINI -laitteen akku**

CritiCool® MINI -laitteen mukana toimitetaan uudeelleenladattava litiumioniakku, jonka avulla järjestelmää voidaan pitää käynnissä enintään 60 minuuttia ilman ulkoista virranlähdettä. Akun varaus on toimitettaessa 30 %, ja se tulee ladata täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.

## **Virtajohdon kytkentä**

Kytke virtajohto sairaalatasoiseen verkkovirtalähteeseen.

## **Järjestelmän maadoitus**

CritiCool® MINI -järjestelmä on maadoitettava potilaan ja sairaalaan henkilökunnan suojaamiseksi. Tämän takia järjestelmän mukana toimitetaan irrotettava 3-johdinkaapeli, joka maadoittaa instrumentin johtoalueeseen (suojamaadoitus) kun laite on kytkettynä asianmukaiseen kolmeipiikkiseen pistorasiaan.

**VAROITUS!!!** Instrumentin kanssa ei saa käyttää 3/2-johdinsovitinta.

## ***Varoitukset***

Akku on ladattava paloturvallisella alueella herkästi syttyvien kohteiden ulottumattomissa.

Akku tulee ladata ympäristössä, jonka lämpötila on välillä 4–30 °C (39,2–86 °F).

käytä vain alkuperäistä Belmont Medical Technologiesin virtajohtoa, joka toimitetaan maadoituspistokkeen mukana.

## Ulkoiset ominaisuudet

### Kuva edestä

CritiCool MINI edestä kuvattuna, osat:

1. Näytön kosketusnäyttö
2. Toimintapainikkeet
3. Virtakytkin
4. Akun tilan osoitin
5. Vaihtovirran osoitin
6. Kaiutin
7. Ydinanturin portti
8. Pinta-anturin portti
9. Ytimen ulostulon lämpötila
10. Vedentulon pikaliitin
11. Vedenpoiston pikaliitin
12. Veden tason osoitin
13. Vesisäiliön korkki

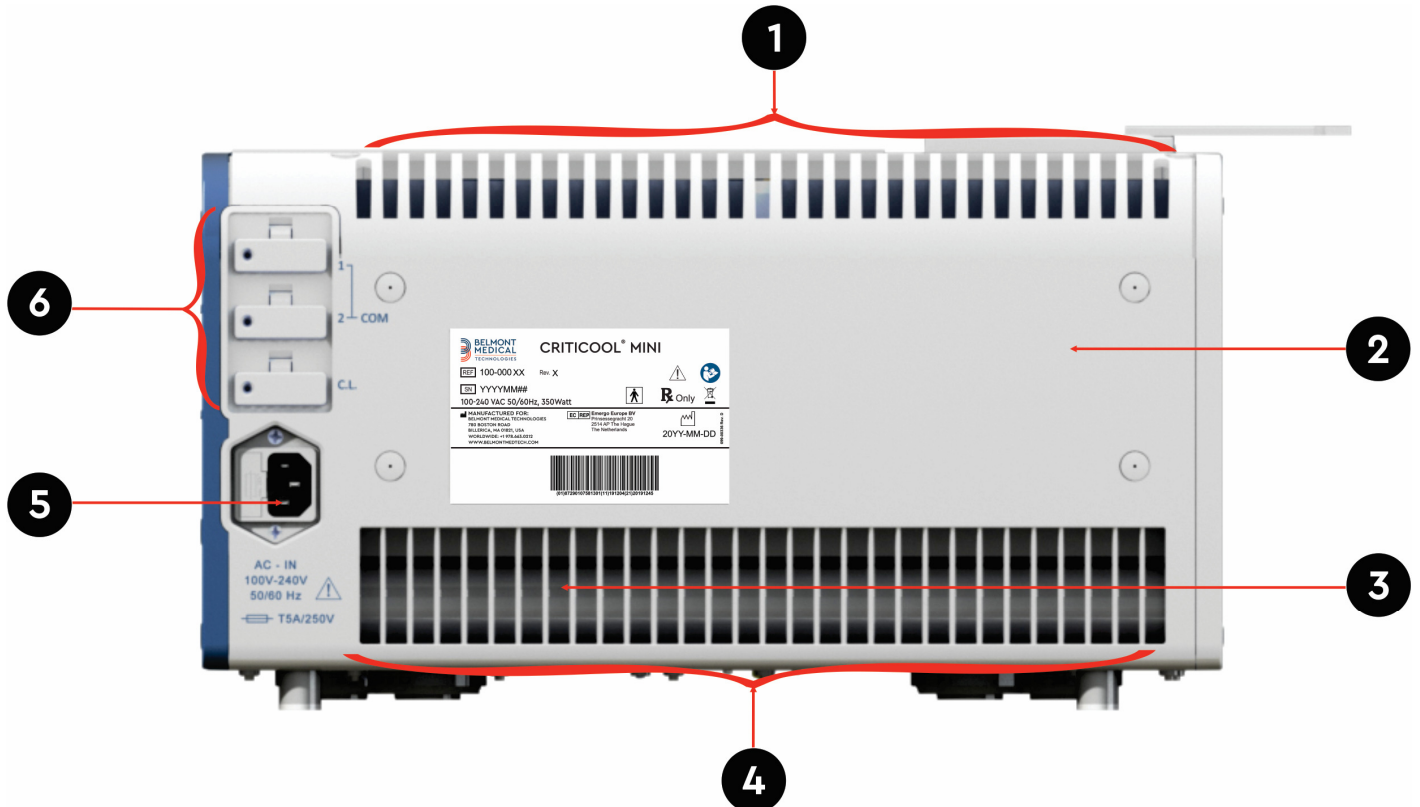


Kuva 2: Kuva edestä

## Kuva takaa

CritiCool MINI takaa kuvattuna, osat:

1. Ilmanpoistoritilä
2. Takaosan suojus
3. Tuuletin
4. Ilmanottoritilä
5. Vaihtovirran pistoke
6. RS-232-viestintä



**Kuva 3: Kuva takaa**

# ***Vaatekappale/kääre***

## **Yleistä**

Kääre on yksiosainen vaatekappale, jossa on veden tulo- ja ulosvirtausletku, joiden kautta vesi kiertää kääreen kanavissa. Kääre on tarkoitettu kattamaan anatominen kohdealue (rintakehä, käsivarret, reidet jne.) mahdollisimman hyvin.

## **Kuvaus ja käyttötarkoitus**

Kääre on:

- Kertakäyttöinen
- Bioyhteensopiva
- Lateksia sisältämätön
- Antistaattinen
- Säädetty.

Kääreen kukin osa kiedotaan erikseen potilaan asianmukaisen anatomian osan ympärille, jotta kohdealue katetaan mahdollisimman hyvin. Kääreen on tarkoitus istua löysästi. CureWrap-kääreen mukana toimitetussa käyttöohjekirjasessa on lisätietoa.

Veden tulo- ja ulosvirtauskohdat ovat lyhyitä letkuosia, jotka on integroitu pikaliittimeen ja juotettu kiinni sopiviin sijaintikohtiin kääreen reunoilla.

Kääreen mallin ansiosta lääkäri voi kattaa anatomisen kohdealueen mahdollisimman hyvin tarpeen mukaan.

**VAROITUS!!!** Kääreet on suunniteltu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Niiden uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa ristikontaminaatiota ja/tai ärsytystä.

## **Kääremateriaali**

- Potilaspuoli: Ei-kudottu polypropeenikuitu
- Ulkopuoli: Polypropeenikuitu, nukkapuolinen

## **Käytön kesto**

- Käärettä voidaan käyttää enintään 5 päivää. Vaihda kääre mikäli se likaantuu.

## Kääreen mallivaihtoehdot

Kääreitä on saatavilla eri kokoisina potilaan koon mukaan.

**Taulukko 2: CureWrap-kääreet**

| <b>CureWrap™</b>                   | <b>Osanumero</b> | <b>Potilaan paino</b>                | <b>Kääreen<br/>pituus/leveys (m)</b> |
|------------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Pikkulasten CureWrap™              | 508-03518        | 2,5-4,0 kg                           | 0,659/0,448                          |
| Pikkulasten CureWrap™              | 508-03521        | 4,0-7,0 kg                           | 0,698/0,602                          |
| Pikkulasten CureWrap™,<br>kokoelma | PED-SM008        | 2,5-4,0 kg (x4) &<br>4,0-7,0 kg (x4) | 0,659/0,448<br>0,698/0,602           |

## Lisävarusteet

CritiCool® MINI -järjestelmän käyttöön on saatavilla seuraavat lisävarusteet.

## Lämpötila-anturit

### Käyttötarkoitus

Ydinlämpötila-antureita käytetään potilaan ydinlämmön mittaamiseen.

Pintalämpötila-antureita käytetään potilaan pintalämmön mittaamiseen kohdasta, jota kääre ei peitä.

**HUOMAUTUS:** Kestokäyttöisiä lämpötila-antureita ei ole saatavilla Yhdysvalloissa eikä tietyillä muilla markkina-alueilla.

## ***Kestokäyttöiset lämpötila-anturit***

Lämpötila-antureita on kolmea eri väriä: ydin (harmaa), pinta (vihreä) ja pikkulasten ydin (harmaa). Sekä ydin- että pintalämpötila-anturit täytyy kytkeä CritiCool® MINI -laitteeseen. Ydinlämpötila-anturi täytyy asettaa ja pintalämpötila-anturi täytyy kiinnittää potilaaseen, jotta laite toimii asianmukaisesti.

**HUOMIO!** *Kestokäyttöiset lämpötila-anturit on puhdistettava, desinfektoidava ja steriloitava valmistajan ohjeiden mukaan. Lisätietoa on valmistajan käyttöoppaassa.*

### **Ydinlämpötila-anturi**

Ydinlämpötila-anturi (harmaa) mittaa ydinlämpöä, kun se on asetettu potilaan kehoon. Anturin kaapelin pistoke työnnetään CritiCool® MINI -laitteen etupuolessa olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin.

### **Pikkulasten ydinlämpötila-anturi**

Pikkulasten ydinlämpötila-anturi (harmaa) mittaa pikkulapsen ydinlämpöä, kun se on asetettu potilaan kehoon. Anturin kaapelin pistoke työnnetään CritiCool® MINI -laitteen etupuolessa olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin.

### **Pintalämpötila-anturi**

Pintalämpötila-anturi (vihreä) mittaa kehon pintalämpöä, kun se on kiinnitetty potilaan iholle. Anturin kaapelin pistoke työnnetään CritiCool® MINI -laitteen etupuolessa olevaan vihreään pinta-anturin porttiin.

**HUOMAUTUS:** Kaikkien lämpötila-antureiden vasteaika lämpötilan lähetyksessä CritiCool MINI -laitteeseen on alle 60 sekuntia sen jälkeen, kun anturit on kytketty laitteeseen ja kiinnitetty potilaaseen.

## Kertakäyttöiset lämpötila-anturit

Kertakäyttöiset lämpötila-anturit kiinnitetään kahteen värikoodattuun sovittimeen: harmaa (ydin) ja vihreä (pinta). Molemmat sovittimet ovat kestäkäyttöisiä. Ydinlämpötila-anturi täytyy asettaa potilaaseen ja pintalämpötila-anturi kiinnittää potilaan ihoon, jotta laite toimii asianmukaisesti.

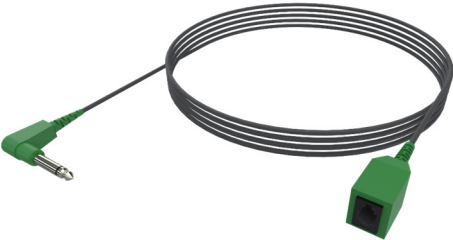
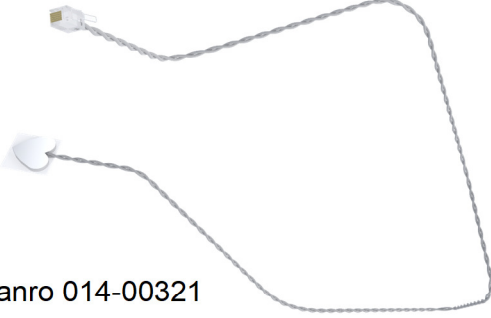
**HUOMIO!** Kertakäyttöisten lämpötila-antureiden pakkaus ja viimeinen käyttöpäivä on tarkistettava ennen käyttöä. Älä käytä antureita, mikäli pakkaus ei ole suljettu tai anturien viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut. Lue antureiden käyttöohjeet ja vasta-aiheet ennen niiden käyttöä.

### Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi:

Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi kiinnitetään kestäkäyttöiseen pintasovittimeen (vihreä). Sovitin kytketään CritiCool® MINI -laitteen etupuolella olevaan vihreään pinta-anturin porttiin. Lämpötila-anturi kiinnitetään potilaan iholle ja se mittaa kehon pintalämpöä.

### Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi

Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi kiinnitetään kestäkäyttöiseen ydinsovittimeen (harmaa). Sovitin kytketään CritiCool® MINI -laitteen etupuolella olevaan harmaaseen ydinanturin porttiin. Lämpötila-anturi asetetaan potilaaseen ja se mittaa kehon ydinlämpöä.

| <b>Sovitinkaapeli</b>                                                                                                           | <b>Kertakäyttöiset lämpötila-anturit</b>                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Pinta</b></p>  <p>Osanro 014-00129</p> |  <p>Osanro 014-00321</p> |
| <p><b>Ydin</b></p>  <p>Osanro 014-00028</p>  |  <p>Osanro 014-00322</p> |

**Kuva 4: Kertakäyttöisten lämpötila-anturien liitännät**

**Taulukko 3: Kertakäyttöiset lämpötila-anturit**

| <b>Osanumero</b> | <b>Kuvaus</b>                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Pinta</b>     |                                                                       |
| <b>014-00129</b> | Kertakäyttöisten pintalämpötila-anturien sovitinkaapeli, RJ, vihreä   |
| <b>014-00321</b> | Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi RJ, 20 kpl/pakkaus              |
| <b>Ydin</b>      |                                                                       |
| <b>014-00028</b> | Kertakäyttöisten ydinlämpötila-anturien sovitinkaapeli, Molex, harmaa |
| <b>014-00322</b> | Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi, 20 kpl/pakkaus                  |

## **Irrotettava sähköjohto ja pistoke**

Käytä virtajohtoa laitteen kytkemiseen virtaan sekä akun lataamiseen.

## **Kääreiden liitosletkut**

Kaksi taipuisaa 2,5 m, kestokäyttöistä värikoodattua liitosletkua liittävät kääreen CritiCool® MINI -laitteeseen, jotta vesi voi virrata niiden välillä.

Letkut toimitetaan yhdistelmäpakkauksessa, jossa on kaksi CritiCool® MINI -laitteen puoleista ulkokierteistä pikaliitintä sekä kaksi sisäkierteistä kääreen puoleista pikaliitintä.

## **Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen**

Ulkokierteistä liitintä käytetään vesisäiliön tyhjentämiseen. Liitin kytketään liitosletkujen veden ulosvirtausletkun pikaliitimeen.

## **Ylimääräinen vesisuodatin**

Ylimääräinen vesisuodatin on tarkoitettu vuosittaiseen suodattimen vaihtoon.

## **Järjestelmän tekniset tiedot**

Seuraavalla sivulla luetellaan järjestelmän tekniset tiedot.

# CritiCool® MINI -järjestelmän tekniset tiedot

CritiCool® MINI on yksi Belmont Medical Technologiesin lämpötilan säätelyjärjestelmistä. Se aikaansaa, ylläpitää ja peruuttaa alilämpöisyyden tehokkaalla ja tarkalla tavalla. Lääkäri asettaa etukäteen potilaan halutun lämpötilan mahdollisine tavoitelämmön vaihteluväleineen lievistä alilämpöisyydestä normotermiaan.

Järjestelmään kuuluu kaksi osaa, CritiCool-laite ja CureWrap™-kääre. CritiCool® MINI -laite toimii ohjausyksikkönä ja monitoroi jatkuvasti potilaan ydinlämpöä (133 millisekunnin välein). Se toimii myös jäähdytys-/lämmityslaitteena, joka saattaa kiertävän veden tarvittavaan lämpötilaan ohjelmistonsa kehon lämpötilan säätöalgoritmia käyttämällä. CritiCool® MINI -laite on suunniteltu käytettäväksi vuoteen vierellä tai lämmönsäätelyhoidon toteuttamiseen vara-akun avulla sairaalan sisäisten kuljetusten aikana. CureWrap™-kääre on taipuisa kolmiulotteinen ja yksiosainen kääre, jonka kautta vesi kiertää. Se on suunniteltu niin, että se koskettaa suurta aluetta kehossa jotta paras mahdollinen energiansiirto voidaan taata.

## Ohjausyksikkö

|                                         |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fyysiset mitat</b>                   | Leveys 384 mm x syvyys 323 mm x korkeus 216 mm (leveys 15,11 tuumaa x syvyys 12,71 tuumaa x korkeus 8,5 tuumaa) |
| <b>Nettopaino</b>                       | 11 kg / 24 paunaa                                                                                               |
| <b>Käyttöympäristön olosuhteet</b>      |                                                                                                                 |
| <b>Lämpötila</b>                        | 5–40 °C (41–104 °F)                                                                                             |
| <b>Kosteus</b>                          | 10–93 %, ei tiivistyvä                                                                                          |
| <b>Huomautus:</b>                       | Ei saa käyttää tulenarkojen anesteettiseosten läheisyydessä.                                                    |
| <b>Varastointiympäristön olosuhteet</b> |                                                                                                                 |
| <b>Ympäröivä lämpötila</b>              | -15 – +45 °C (5–113 °F)                                                                                         |
| <b>Kosteus</b>                          | 10–93 %, ei tiivistyvä                                                                                          |

## Laitteisto

|                                   |                                                                           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sähkön tuloteho</b>            | 100–240 V vaihtovirtaa, 50/60 Hz                                          |
| <b>Virran enimmäiskulutus</b>     | 350 wattia                                                                |
| <b>Akkuvirta</b>                  | Litiumioni 14,8 V / 10,4 A                                                |
| <b>Laitteen käyttöaika akulla</b> | Enintään 1 tunti                                                          |
| <b>Akun latausaika</b>            | 6 tuntia (sisäisellä laturilla)                                           |
| <b>Akkusyklin käyttöikä</b>       | Noin 70 % kapasiteetti 500 syklin jälkeen                                 |
| <b>Lämmönvaihtimet</b>            | Peltier-teknologia – lämpösähköjäähdyttimet                               |
| <b>Ulkoiset portit</b>            | 3 X eristetty sarjaportti                                                 |
| <b>Nestekidenäytön koko</b>       | 144,8 mm / 5,7 tuuman värinäyttö                                          |
| <b>Nestekidenäytön resoluutio</b> | 320 x 240                                                                 |
| <b>Käyttöliittymä</b>             | Näyttö, jossa monipistetunnistus<br>5 näppäintä                           |
| <b>Järjestelmän anturit</b>       | 2 sisäistä lämpötila-anturia: tuloliitin/poistoliitin<br>2 paineanturia   |
| <b>Turvallisuustoimet</b>         | Ylipainesuojaus ja hälytys<br>Korkean veden lämpötilan suojaus ja hälytys |

## Vesi

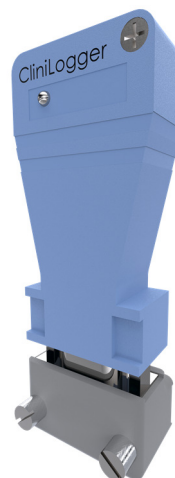
|                                                        |                                                    |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Vesityyppi:</b>                                     | Steriili tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettu vesi |
| <b>Säiliön kapasiteetti:</b>                           | 1,2 litraa (0,317 galloniaa)                       |
| <b>Pumpun nopeus:</b>                                  | 1,2 l/minuutti                                     |
| <b>Veden lämpötilan tarkkuus:</b>                      | ± 0,3 °C (0,54 °F)                                 |
| <b>Veden (ulosvirtauksen) lämpötilan vaihteluväli:</b> | 13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)                         |

| Potilaan lämpötila                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Potilaan lämpötilakanavat                                                                                             | 2 kanavaa:<br>1) ydin ja 2) pinta                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |
| Potilaan lämpötila-anturin tarkkuus                                                                                   | ± 0,3 °C (0,54 °F)                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                        |
| Ytimen ulostulon lämpötila                                                                                            |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                        |
| Käyttöliittymä                                                                                                        | Audiotulppavastike                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                        |
| Eristys                                                                                                               | 3 kV                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                        |
| Ytimen ulostulon lämpötila-anturin tarkkuus                                                                           | ± 0,2 °C (0,36 °F)                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                        |
| Ytimen ulostulon lämpötila-anturin vaihteluväli                                                                       | 16–45 °C (61–113 °F)                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                        |
| Ohjelmisto                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                        |
| Toimintatilat                                                                                                         | TTM Targeted Temp. Management (kohdennettu lämpötilan hallinta)<br>Ohjattu uudelleenlämmitys<br>Normotermia<br>Valmiustila (ei lämmönsäätelyä, vain monitorointi)                                            |                                                                                                                        |
| Potilaan asetuslämpö                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                        |
| Tavoitelämpötilan vaihteluväli                                                                                        | 30–40 °C (säädetävissä 0,1 °C välein)                                                                                                                                                                        |                                                                                                                        |
| Oletustavoitelämpö                                                                                                    | 33,5 °C (säädetävissä 1,0 °C välein)                                                                                                                                                                         |                                                                                                                        |
| Kontrolloidun lämmityksen oletustavoitelämpötila                                                                      | 36,5 °C                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                        |
| Kontrolloidun lämmityksen oletusnopeuden vaihteluväli                                                                 | 0,05–0.5 °C/tunti                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |
| Manuaalisen lämmityksen nopeus                                                                                        | Säädetävissä 0,1 °C välein                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                        |
| Säädetävät hälytysrajat                                                                                               | Korkea potilaan lämpötila<br>Matala potilaan lämpötila<br>Korkea veden lämpötila                                                                                                                             |                                                                                                                        |
| Näytetyt tiedot                                                                                                       | Toimintatila<br>Hoitoaika<br>Järjestelmän tila ja hälytykset<br>Potilaan asetuslämpö<br>Potilaan tavoitelämpö<br>Potilaan ydinlämpö<br>Potilaan pintalämpötila<br>Lämpötilakaavio<br>Teknikkotila ja -näyttö |                                                                                                                        |
| Kielet                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Englanti</li><li>Tsekki</li><li>Tanska</li><li>Hollanti</li><li>Suomi</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Ranska</li><li>Saksa</li><li>Italia</li><li>Norja</li><li>Puola</li></ul>                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>Portugali</li><li>Venäjä</li><li>Espanja</li><li>Ruotsi</li><li>Turkki</li></ul> |

| CureWrap™            |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| Kokojen vaihteluväli | 44–60 cm                          |
| Käytön kesto         | 5 päivään asti, ellei likaantunut |
| Kääreen varastointi  |                                   |
| Säilyvyys            | 5 vuotta                          |
| Lämpötilaolosuhteet  | 10–27 °C                          |
| Kosteusolosuhteet    | 10–90 %                           |
| Kääreen kuljetus     |                                   |
| Lämpötilaolosuhteet  | -20 – +60 °C                      |
| Kosteusolosuhteet    | 20–95 %                           |

# CliniLogger™-laite

CliniLogger™ on valinnainen lisävaruste CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® -lämmönsäätelyjärjestelmiin. Sitä käytetään järjestelmän parametrien keräämiseen lämmönsäätelytoimenpiteen aikana.



## Laitteisto

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Liitin</b>                               | DB9-liitin mahdollistaa sarjaliitännän CritiCool® MINI -laitteeseen tai yleiseen mikrotietokoneeseen                                                                                                                                                                                     |
| <b>Koko</b>                                 | 35 x 65 mm                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Ohjain</b>                               | MSP4301611-mikro-ohjain, jossa on seuraavat ominaisuudet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sisäänrakennettu Flash ja RAM</li> <li>– Sisäänrakennettu asynkronilinjasetin (UART) ja sarjamuotoinen oheislaiteväylä (SPI)</li> <li>– Sisäänrakennettu oikosiirto-ohjain</li> </ul> |
| <b>Muisti</b>                               | Flash-muistin kapasiteetti: 2 MB                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Virrankulutusta koskevat vaatimukset</b> | 5 V tasavirtaa CritiCool® MINI -laitteesta tai mikrotietokoneesta <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt;20 mA</li> <li>– &lt;100 mW</li> </ul>                                                                                                                                    |
| <b>LED</b>                                  | Kaksivärinen (vihreä/punainen)                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Tiedonsiirron nopeus muistiin</b>        | Joka minuutti flash-muistiin                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Sarjatiedon välitys</b>                  | RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19200 b/s CritiCool® MINI -laitteeseen</li> <li>– 115200 b/s mikrotietokoneeseen</li> </ul>                                                                                                                                              |
| <b>Tiedonkeräys</b>                         | Lämpötila: Asetuslämpö, Ydin, Pinta<br>Aika<br>Veden kierrätys PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ<br>Veden lämmitys/jäähdytys<br>Toimintatila<br>Virheet                                                                                                                                                 |
| <b>CliniViewer-ohjelmisto</b>               | Tietokonesovellus                                                                                                                                                                                                                                                                        |

# LUKU 3: ASENTAMINEN

## *Asentamista edeltävät vaatimukset*

### Tila- ja ympäristövaatimukset

CritiCool® MINI -laite täytyy sijoittaa vähintään 5 cm:n (2 tuuman) etäisyydelle muista kohteista, jotta CritiCool® MINI -laitteen ilmanvaihto ei häiriinny.

CritiCool® MINI -laitteen sijoittamisessa on otettava huomioon seuraavat mitat:

Leveys 384 mm x syvyys 323 mm x korkeus 212 mm (leveys 15,11 tuumaa x syvyys 12,71 tuumaa x korkeus 8,5 tuumaa)

### Sähkövaatimukset

100–240 V, 50/60 Hz

#### **VAROITUS!!!**

Sähköiskuvaaran välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain maadoitettuun pistorasiaan. (Protective Earth, PE).

### Laitteistoluettelo

CritiCool® MINI -järjestelmään kuuluu seuraavat osat:

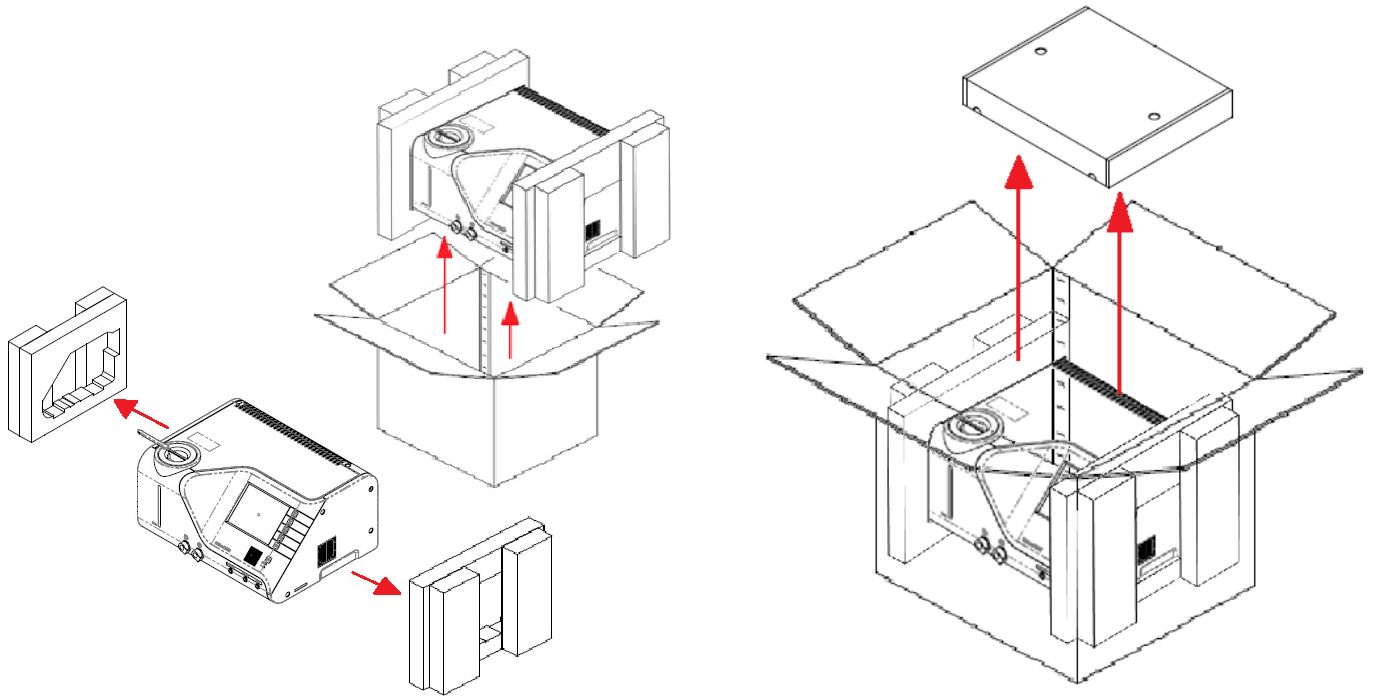
- CritiCool® MINI -ohjausyksikkö
- Virtajohto
- Ylimääräinen suodatin
- Käyttöopas
- Pikaopas
- CritiCool® MINI -järjestelmän lisävarustepakkaus, jokin seuraavista:
  - 200-00200 Lisävarustepakkaus jossa kestäkäyttöiset lämpötila-anturit
  - 200-00201 Lisävarustepakkaus kertakäyttöisiä lämpötila-antureita varten

## Pakkauksesta purkaminen ja tarkastaminen

Yksikön saa purkaa pakkauksesta, asentaa ja testata vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta. Ostaja ei saa yrittää purkaa yksikköä pakkauksesta tai koota sitä yksin.

**HUOMAUTUS:** Belmont Medical Technologiesin valtuuttamalle edustajalle tai jälleenmyyjälle on ilmoitettava laatikon vaurioista ennen laatikon avaamista tai yksikön vaurioista ennen sen purkamista pakkauksesta, asentamista tai testaamista.

## CritiCool® MINI -laitteen purkaminen pakkauksesta



## Yksikön siirtäminen – Valmistelu

Ennen yksikön siirtämistä:

1. Varmista, että CritiCool® MINI -laite on pois päältä painamalla virtakytkintä.
2. Varmista, että kaikki sähköliitännät on kytketty irti.
3. Varmista, että vesisäiliön korkki on paikallaan.

## LUKU 4: KÄYTTÖOHJEET

Tässä luvussa käsitellään seuraavat:

- CritiCool® MINI -laitteen säätimien, merkkivalojen ja liitäntöjen kuvaus.
- CritiCool® MINI -järjestelmän eri toimintotilojen yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

### ***CritiCool® MINI -laitteen toiminnot***

CritiCool® MINI -laitetta käytetään potilaan lämmönsäätelyyn.

**HUOMAUTUS:** Järjestelmä käynnistyy jommassakummassa toiminnossa asetusten mukaisesti (ks. Kuva 20: Asetusnäyttö 1).

Potilaan lämmönsäätelylle on saatavilla seuraavat tilat:

- Viilennys: Tavoitelämpötilan hoitaminen
- Kontrolloitu lämmitys: Hidas lämmitys
- Normotermia: Nopea lämmitys
- Tyhjennys: tila tulee näkyviin vain käynnistyksen yhteydessä. Muutoin tila on saatavilla Huolto-valikosta.

# Säätimet, toiminnot, osoittimet ja liitännät

## Päävirtakytkin

Yksikön etupuolella sijaitseva päävirtakytkin kytkee CritiCool® MINI -laitteen PÄÄLLE ja POIS PÄÄLTÄ. Itsetestinäyttö avautuu (ks. Kuva 5: Itsetestinäyttö sivulla 35). Kun itsetesti on valmis, hälytys aktivoituu automaattisesti.

## CritiCool® MINI -näytön säätimet

CritiCool® MINI -laitteessa on kosketusnäyttö. Paneelin oikealla puolella on lisäksi painikkeita:

**Taulukko 4: CritiCool® MINI -näytön painikkeet**

| Kuvake                                                                              | Kuvaus                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|    | Päävalikko ja ESC-näppäin                |
|  | Näytä käyrä / muuta käyrän parametreja   |
|  | Hälytyksen merkkiäänä PÄÄLLÄ/POIS PÄÄLTÄ |
|  | Avaa asetusnäyttö / muuta asetusta       |
|  | Hyväksy muutos                           |

**HUOMAUTUS:** Hälytyskuvake on vain tiedonantoa varten. Vaimentaakseen hälytyksen käyttäjän täytyy painaa näytön oikealla puolella olevaa hälytyspainiketta.

## Pikaliitin

Pikaliittimet ovat CritiCool® MINI -laitteen etupuolella (merkitty ympyrällä alla), ja ne kiinnitetään kääreeseen liitosletkujen avulla.



Pikaliittimet

### ***Liitosletkujen yhdistäminen:***

1. Lukitse liitosletkut painamalla letkujen metalliset päät kuhunkin laitteen metalliseen liittimeen (allaolevassa kuvassa). Lukituksesta kuuluu napsahtava ääni.



2. Varmista, että letkut on lukittu laitteeseen vetämällä niitä varovasti itseäsi kohti.

### ***Liitosletkujen irrottaminen:***

1. Paina metallilaippaa ja vedä liitosletkut pois.

## **Lämpötila-anturien portit**

CritiCool® MINI -laitteen etupuoella on kolme lämpötila-anturin porttia:

- Core (Ydin) – ydinlämpötila-anturia varten
- Surface (Pinta) – pintalämpötila-anturia varten
- Core out (Ytimen ulostulo) – ytimen ulostulon (lämpötilan ulostulon) kaapelia varten

# **Potilaan lämmönsäätely – vaiheittainen käyttö**

## **Järjestelmän valmistelu käyttöä varten**

### ***Järjestelmä valmistellaan käyttöä varten seuraavasti:***

1. Aseta yksikkö haluttuun sijaintipaikkaan kohdan ”Tila- ja ympäristövaatimukset” ohjeiden mukaan.
2. Poista vesisäiliön kansi ja kaada säiliöön vain steriiliä vettä, kunnes sallittu enimmäistaso saavutetaan (veden vähimmäislämpötila on 13 °C/55,4 °F).
3. Tarkkaile veden tason osoitinta, jotta vesisäiliötä ei ylitäytetä. Sulje vesisäiliön kansi.
4. Kytke CritiCool® MINI -laite virtalähteeseen.

**HUOMAUTUS:** Käytä vain steriiliä vettä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vesijohtovettä.

**HUOMAUTUS:** Jos säiliö ylitäytetään, katso ohjeet taulukosta Taulukko 6: Tekniset viestit ja hälytykset.

# Järjestelmän käyttö

## Järjestelmä kytketään päälle seuraavasti:

1. Paina yksikön etuosassa, alaoikealla olevaa virtakytkintä. (ks. *Kuva edestä* sivulla 17). Itsetestinäyttö avautuu. Kun itsetesti on valmis, hälytys aktivoituu automaattisesti.



**Kuva 5: Itsetestinäyttö**

2. Lyhyen itsetestin jälkeen järjestelmä alkaa automaattisesti jäähdyttämään vettä sisäisesti (kuten valmiustilassa) (ks. *Kuva 10: Valmiustila* sivulla 42).
3. Valitse asianmukainen kääre, vedä se ulos pakkauksesta ja aseta se sängylle tai potilaan alle. (Ks. *Taulukko 2: CureWrap-kääreet*).

### **HUOMIO!**

#### **Virtakatkos**

CritiCool® MINI -laitteella on vara-akku, jolla laitteen käyttöä voidaan jatkaa enintään tunnin verran, kun laite ei ole enää kytkettynä verkkovirtaan (jos akku on ladattuna). Jos järjestelmää ei kytketä virtaan tämän ajanjakson aikana, järjestelmä sammuu.

Järjestelmän oletusasetukset aktivoituvat virran palatessa sammumisen jälkeen riippumatta siitä, mikä tila on ollut käynnissä ennen sammumista.

### **HUOMAUTUS:**

Jos CritiCool MINI -järjestelmän viilennystila on käytössä, on erittäin suositeltavaa antaa CritiCool® MINI -laitteen käydä jonkin aikaa ennen lämpötila-antureiden ja letkujen yhdistämistä, jotta vesi ehtii jäähtymään.

### **HUOMAUTUS:**

Älä aseta tällöin käärettä potilaaseen. Käärettä ei saa kiinnittää potilaaseen ennen kuin kääre on täyttynyt vedellä.

## Lämpötila-antureiden asettaminen ja kiinnittäminen

**VAROITUS!!!** Jotta CritiCool® MINI -laite toimii asianmukaisesti, ydinlämpötila-anturi täytyy asettaa ja pintalämpötila-anturi kiinnittää potilaaseen anturien käyttöohjeiden mukaisesti. Pintalämpötila-anturin asettaminen tiettyyn kohtaan on kliininen valinta. Kaikki lämpötila-anturit mittaavat suoraan lämpötilaa.

1. Työnnä ydinlämpötila-anturi tai harmaa sovitinkaapeli (kesto- tai kertakäyttöinen) laitteen etuosassa olevaan oikeanpuoleiseen harmaaseen värikoodattuun porttiin, jonka yläpuolella lukee "CORE" ("YDIN"). (ks. Kuva edestä sivulla 18).
2. Työnnä ydinlämpötila-anturi (kestokäyttöinen tai kertakäyttöinen) potilaan peräsuoleen tai ruokatorveen.
3. Työnnä pintalämpötila-anturi tai vihreä sovitinkaapeli (kesto- tai kertakäyttöinen) laitteen etuosassa olevaan keskimmäiseen vihreään värikoodattuun porttiin, jonka yläpuolella lukee "SURFACE" ("PINTA").
4. Kiinnitä pintalämpötila-anturit (kestokäyttöiset tai kertakäyttöiset) paljaana olevalle ihoalueelle teipillä. Pintalämpötila-anturi ei saa olla CureWrap-kääreen alla tai muuten peitettynä kun kääre on asetettu potilaaseen.

### **HUOMAUTUKSET:**

- CritiCool® MINI -laite ei käynnistä lämmönsäätelyä, jos ydinlämpötila-anturia ei ole asetettu asianmukaisesti potilaaseen. Varmista, että suoraa potilaspalautetta monitoroidaan kaikkina aikoina.
- Kertokäyttöiset lämpötila-anturit on kiinnitettävä sovittimeen. Varmista, että asianmukainen anturi kiinnitetään oikeaan sovittimeensa (huomioi sovittimen merkinnät).
- Lue käytössä olevan lämpötila-anturin käyttöohjeet ja noudata niitä. Kiinnitä erityistä huomiota käyttöaiheisiin ja vasta-aiheisiin.

# Vesiletkujen liittäminen CritiCool® MINI -laitteeseen

Pikaliittimet sijaitsevat CritiCool® MINI -laitteen etuosassa.

## Vesiletkut liitetään CritiCool® MINI -laitteeseen seuraavasti:

1. Varmista ennen vesiletkujen liittämistä, että liitin on avoimessa asennossa, painamalla kunkin pikaliittimen metallilaippaa.
2. Lukitse liitosletkut painamalla niitä liittimiä vasten. Lukituksesta kuuluu napsahtava ääni.
3. Varmista, että letkut on lukittu laitteeseen, vetämällä niitä varovasti itseäsi kohti.
4. Liitä vesiletkut kääreeseen ja CritiCool® MINI -laitteeseen. Avaa tarvittaessa kääreen puristimet; kääre alkaa täyttymään automaattisesti.
5. Kääreen täytyttyä kiinnitä kääre potilaaseen. Noudata kunkin kääreen mukana toimitetussa ohjekirjasessa olevia käyttöohjeita.

**HUOMAUTUS:** Jos letkut eivät ole kunnolla kiinni laitteessa tai kääreen puristimet ovat kiinni, vesi ei virtaa kääreeseen eikä OK-symbolia näy näytön vasemmassa yläkulmassa.

## Letkut irrotetaan seuraavasti:

- Paina metallilaippaa ja vedä liitosletkut pois.

**HUOMAUTUS:** Vettä voi tippua kääreiden tuloletkuista. Varmista, että sähkölaitteita tai pistorasioita ei sijaitse CritiCool® MINI -laitteen veden sisään tulon tai kääreen letkujen alla.

## Järjestelmän aktivointi

Valitse haluttu toimintotila -näyttö avautuu itsetestin jälkeen. Tavoitelämpötilan hoitaminen (Viilennys) on korostettu.



**Kuva 6: Toimintotilan valitseminen käynnistyksen aikana**

Kosketa tarvittavaa tilaa ja paina sitten **OK**.

Näyttöön avautuu lämmönsäätelyn pääohjausnäyttö.



**Kuva 7: Päänäyttö**

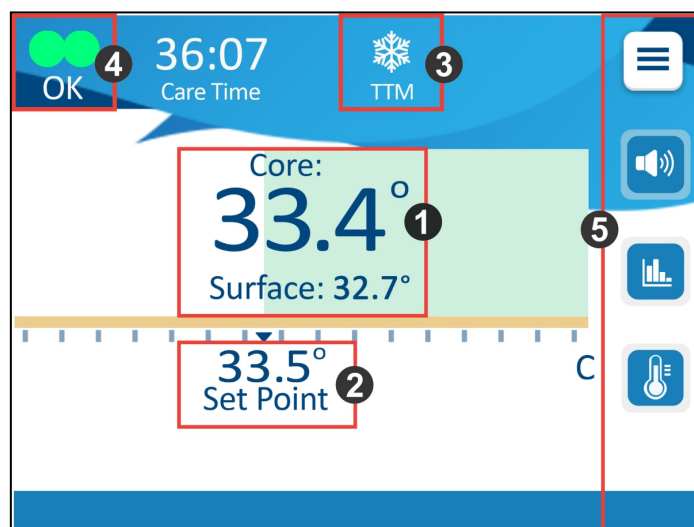
Kun CritiCool® MINI -laite on kytketty päälle, kaikkia käyttötoimintoja ohjataan nestekidekosketusnäytöstä. Vaihtoehtoisesti ohjausnäytön painikkeet ja näyttökuvat ohjaavat myös käyttäjää kaikissa laitteen käyttövaiheissa.

## Potilaan kietominen kääreeseen

Kun haluttu toimintotila on valittu ja kääre on täytynyt vedellä, CureWrap-kääre voidaan kietoa potilaan ympärille. Noudata CureWrap-kääreen ohjekirjasen käyttöohjeita, kun potilas kiedotaan kääreeseen. Pidä huolta, että potilaan ja kääreen väliin mahtuu yksi sormi.

**HUOMAUTUS:** Varmista että kääre on täytynyt vedellä ennen sen kiinnittämistä potilaaseen Velcro-nauhoilla.

## Ohjausnäyttö



Kuva 8: Ohjausnäyttö

Ohjausnäytössä näytetään seuraavat:

- potilaan ydin- ja pintalämmöt ①
- asetustilämpö ②
- CritiCool® MINI -laitteen tila ③,
- OK-osoitin, joka osoittaa, että järjestelmä toimii oikein ④
- toimintakuvakkeet ja kosketuspainikkeet ⑤

- Valikko  / esc-kuvake 
- Hälytys PÄÄLLÄ / POIS PÄÄLTÄ 

**HUOMAUTUS:** Hälytyskuvake on näytössä vain, jos hälytystila on aktiivinen.  
Tämä kuvake on vain tiedottava, ei siis toimintapainike.  
(Se ei ole kosketusnäppäin).

- CritiCool® MINI -parametrien graafinen näyttö



- Asetuslämpö / Tavoitelämpötilan säätäminen



## Päävalikko

Valitse valikkokuvake .

Näyttöön avautuu valintalista:



**Kuva 9: Päävalikko**

Valintalistan vaihtoehdot ovat seuraavat:

- Valmiustila
- Tilanvalinta
- Lämpökaavio
- Asetukset
- Palvelut

## Valmiustila

Tässä tilassa vesi ei kierrä kääreeseen eikä lämpöä säädellä. CritiCool® MINI -laite monitoroi edelleen potilaan lämpöä, kierrättää vettä sisäisesti ja ylläpitää veden lämpötilaa viilennystilaan tai normotermian tiloihin palaamista varten.

Valmiustilan aikana näytössä näkyy viesti, jossa näytetään vain potilaan lämpötila.

**HUOMAUTUS:** Valmiustilan aikana ei ole lämmönsäätelyä. Käytä tätä tilaa kääreen vaihdon yhteydessä sekä silloin, kun kääre täytyy irrottaa hetkellisesti laitteesta (esimerkiksi sairaalan sisäisen kuljetuksen tai TT-/MK-kuvauksen aikana).

### ***Valmiustilaan siirrytään seuraavasti:***

1. Valitse VALIKKO-kuvake .
2. Valitse **Valmiustila**.



***Kuva 10: Valmiustila***

## Tilanvalinta

VALITSE TILA -näytössä käyttäjä voi valita toimintotilan:

- **Kohdennettu lämpötilan hallinta (Viilennys)**

Tätä tilaa käytetään tavoitelämpötilan hallintaan. Se on hyödyllinen kaikissa toimenpiteissä, jossa lämmönsäätelyä tarvitaan potilaan lämpötilan saattamiseksi vakaaseen asetustilään.

- **Ohjattu uudelleenlämmitys**

Tässä tilassa potilas lämmitetään uudelleen hallitusti ja asteittain. Jokainen toimenpidevaihe lisää asetustilaa kiinteällä, pienellä vaihteluvälillä esimäärätyksi ajaksi. Vaihe liitetään aina edellisen vaiheen lopussa saavutettuun ydinlämpöön. Asetusnäytöltä voi valita uudelleenlämmityksen nopeuden.

- **Normotermia**

Tila on tarkoitettu nopeaan lämmittämiseen tapauksissa, joissa potilas on lämmitettävä uudelleen nopeasti. Tätä tilaa ei saa käyttää potilailla, jotka tarvitsevat jäähdytyshoitoa.

**HUOMAUTUS:** Kun normotermian tilaan siirrytään, järjestelmä käyttää edellisen tilan viimeistä asetustilaa.

***Tila valitaan seuraavasti:***

1. Valitse valikkokuvake .
2. Näytä valittu tilanäyttö valitsemalla **Valitse Tila**.



**Kuva 11: Valitse Tila -näyttö**

3. Valitse tarvittavan tilan kuvake. Valittu tila näkyy nyt korostettuna.
4. Ota tila käyttöön valitsemalla **OK**.

**HUOMAUTUS:** Valitun tilan kuvake näkyy päänäytön yläosassa (ks. Kuva 12).

**HUOMAUTUS:** Laite antaa hälytyksen merkkiään, jos tilaa EI valita 5 minuutin kuluessa. Jos hälytys on vaimennettu, merkkiääni toistetaan 5 minuutin välein.

## Viilennys (Tavoitelämpötilan hoitaminen) -tila



**Kuva 12: Viilennystila**

Kun viilennystila valitaan, oletusasetuslämpö näytetään päänäytössä. Oletusarvoinen asetustemp on 33,5 °C (92,3 °F).

**HUOMIO!** Oletusasetuksen tarkoituksena on ylläpitää kohdennettua lämpötilan hallintaa. Kliinikko voi muuttaa oletusasetustempoa asetuksissa.

Potilaan viilennyksen asetustemp voidaan muuttaa asetustempin kontrolloinnin kuvakkeella.

Lääkäri voi valita järjestelmässä lämpötilan vaihteluväliltä 30–40 °C (86–104 °F).

**HUOMIO!** Halutun lämpöasetuksen saa asettaa vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kun asetustemp on säädetty, CritiCool® MINI -laite toimii automaattisesti optimaalisella tasolla saavuttaakseen halutun asetustempin. Tästä syystä asetustemp on asetettava viilennystilan alussa eikä sitä saa muuttaa ennen kuin potilas on lämmitettävä uudelleen tai haluttu potilaan lämpötila muuttuu.

Noudata näytön ohjeita asetuslämmön asettamisen jälkeen.

**HUOMAUTUS:** Kun asetuslämmön ja ydinlämmön välillä on ero, asetuslämmön vähentäminen edelleen ei vaikuta kääreessä olevan veden lämpötilaan.

**HUOMAUTUS:** Lyhyet tilapäiset muutokset ydinlämmössä eivät vaikuta lämmönsäätelyyn ja ne kompensoidaan järjestelmän toimesta.

**HUOMAUTUS:** Lämpötilan muutosnopeus riippuu monesta klinisestä tekijästä kuten potilaan koosta, annettavista lääkkeistä sekä potilaan terveyden tilasta.

## Ohjattu uudelleenlämmitystila

Tätä tilaa käytetään ohjattuun uudelleenlämmitykseen kohdennetun lämpötilan hallinnan jälkeen.

Kontrolloitu lämmitys -tila mahdollistaa potilaan asteittaisen lämmityksen esimääritettyjen vaihelisäysten mukaisesti.

Uudelleenlämmityksen vaihelisäyksen nopeus määritetään asetusnäytöllä, kuten alla näytetään. Saatavilla olevat nopeudet ovat 0,05–0,5 °C/tunti. Nopeutta voidaan säätää 0,05 °C välein.



**Kuva 13: Vaihelisäyksen valitseminen uudelleenlämmityksen asteikosta**

Valittu uudelleenlämmityksen vaihelisäys näkyy päänäytöllä **T/h:n**



**Kuva 14: Uudelleenlämmityksen vaihelisäys  
päänäytössä**

## Ohjattu uudelleenlämmitysprosessi

Kontrolloidun lämmityksen prosessi käynnistyy kohtalaisella alilämpöisyydellä. Uudelleenlämmityksen algoritmin mukaan järjestelmä nostaa potilaan lämpötilaa virtuaaliseen lämpöasetukseen.

Esimerkki: Potilaan ydinlämpö on 33,5 °C ja valittu lämpötilan vaihelisäys on 0,4 °C / 60 minuuttia. Ensimmäinen vaihe prosessissa on nostaa virtuaalista asetustilaa 0,2 °C:lla lämpöön  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C 30 minuutin ajaksi.

Olettaen, että 30 minuutin aikajakson loputtua ydinlämpö on saavuttanut 33,7 °C:n, uudelleenlämmitysalgoritmi lisää 0,2 °C:ta viimeisimpään virtuaaliseen asetustilaa ja uusi virtuaalinen lämpöasetus on nyt  $33,7 + 0,2 = 33,9$  °C seuraavan 30 minuutin ajan, ja niin edelleen kunnes ydinlämpö saavuttaa tavoitelämmön.

Kun ydinlämpö saavuttaa tavoitelämmön, CritiCool® MINI -laite jatkaa kehon lämpötilan vakiinnuttamista tavoitelämmön mukaan.

## Ohjattu uudelleenlämmitys aloitetaan seuraavasti:

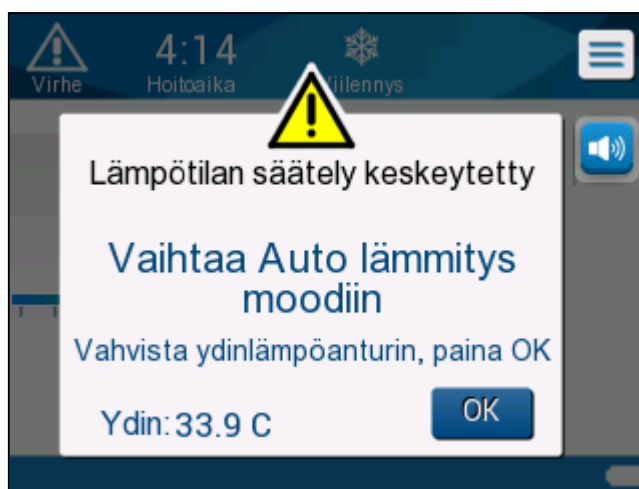
1. Valitse VALIKKO-kuvake .
2. Valitse **Valitse Tila**.



**Kuva 15: Valitse Tila - Kontrolloitu lämmitys**

3. Valitse **Kontrolloitu lämmitys**.
4. Paina **OK**.

Seuraava viesti tulee näytölle:



**Kuva 16: Vaihdetaan uudelleenlämmitystilaan**

Vahvista oikea ydinlämpö valitsemalla **OK** ja aloita uudelleenlämmitysprosessi. CritiCool® MINI alkaa lämmittämään vettä ja kierrättämään vettä kääreessä.

**HUOMAUTUS:** "Kontrolloidussa lämmitys" -tilassa asetuslämmön näyttö vaihtuu "Tavoitelämpö"-näyttöön, jossa oletuslämpötilana on 36,5 °C. "Tavoitelämpö" on lämpötila, johon uudelleenlämmitysprosessi päättyy.

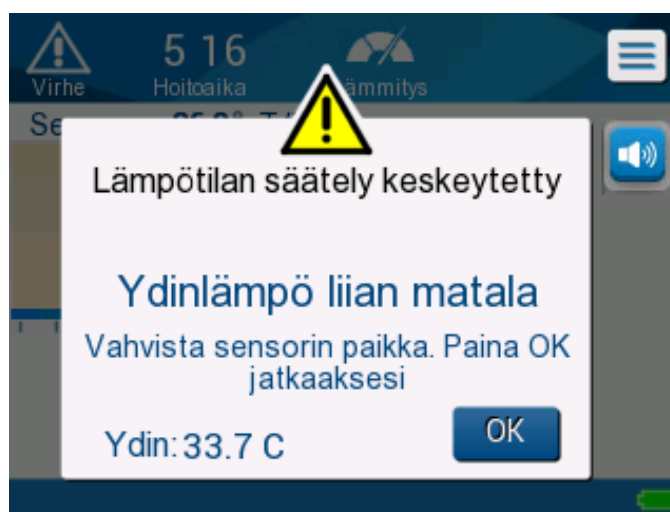
**HUOMAUTUS:** Kontrolloidun lämmityksen tilan valitsemisen jälkeen laitteella kestää jonkin aikaa järjestelmän tasapainon saavuttamiseen ja potilaan lämpötilan säätämiseen ohjelmoidun uudelleenlämmitysvaiheen mukaisesti. Tämä johtuu eri muuttujista ympäristössä sekä potilaiden lääkityksessä ja terveydentilassa.

Jos uudelleenlämmitysvaiheen aikana ydinlämpö laskee enemmän kuin 0,8 °C astetta tavoitelämmön alapuolelle, näyttöön tulee seuraava viesti:



**Kuva 17: Alhainen ydinlämpö**

Jos uudelleenlämmitysvaiheen aikana ydinlämpö laskee enemmän kuin 2 °C tavoitelämmön alapuolelle, näyttöön tulee seuraava viesti:



**Kuva 18: Lämpötilan säätely keskeytetty -viesti**

”Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on asetettu oikein potilaaseen ja jatka uudelleenlämmittämistä valitsemalla OK.”

**HUOMAUTUS:** Tämän näytön ollessa esillä laite ei säätele potilaan lämpöä eikä vettä virtaa kääreeseen!

## Manuaalinen uudelleenlämmitys

Potilas voidaan uudelleenlämmittää manuaalisesti valitsemalla viilennystila ja valitsemalla sitten tavoitelämpö, joka on hieman korkeampi kuin ydinlämpö (ks. Ohjattu uudelleenlämmitystila sivulla 45.) Odota sitten kunnes ydinlämpö saavuttaa uuden tavoitelämmön. Nosta tavoitelämpöä uudella vaihelisäyksellä ja odota kunnes ydinlämpö saavuttaa seuraavan vaiheen.

**HUOMAUTUS:** Uudelleenlämmitysvaihe ja jokaisen lisäyksen kesto riippuu sairaalan hoitosuunnitelmista.

**HUOMAUTUS:** On suositeltavaa valita vaihelisäys väliltä 0,2–0,3 °C uudelleenlämmitysvaiheen aikana.

## Normotermian tila

Normotermian hallintatilaa käytetään, jotta potilas voidaan lämmittää nopeasti normaalilämmön saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi.

CritiCool® MINI -laite toimii optimaalisella tasolla halutun asetuslämmön saavuttamiseksi.

### *Normotermian vaihteluvälin ylittäminen*

Jos haluttu asetuslämpö asetetaan normotermian vaihteluvälin ulkopuolelle (32–38 °C/96,8–100,4 °F), näyttöön tulee viesti **ULKOPUOLELLA NORMOTHERMIA KANTAMA**.



**Kuva 19: Ulkopuolella normothermia kantama -viesti**

Potilaan asetuslämpö voidaan asettaa välillä 30–40 °C.

## Asetusnäyttö

Asetusnäyttö on jaettu viiteen osaan; näytöllä voidaan määrittää eri parametreja.

**HUOMAUTUS:** Asetusnäyttö on suojattu salasanalla. Vain valtuutettu henkilökunta voi muuttaa asetuksia.

**Asetusnäytön salasana on** \_\_\_\_\_.

### **Asetukset esimääritetään seuraavasti:**

1. Valitse valikkonäytöstä **Asetukset**.
2. Anna salasana. (Asetusnäyttö avautuu.)
3. Siirry sivulta toiselle valitsemalla sivun numero.
4. Vahvista asetusten muutokset ja palaa päänäyttöön valitsemalla **OK**.

### **Asetusnäyttö 1**



**Kuva 20: Asetusnäyttö 1**

Asetusnäytössä 1 valitaan seuraavat:

- Aktivoi tai ota kosketusnäyttö pois käytöstä ①.
- Kieli ②
- Oletusasetuslämpö ③
- Lämpötilayksiköt (Celsius/Fahrenheit) ④
- Uudelleenlämmitysvaihe kontrolloidun lämmityksen tilaan. ⑤

## Asetusnäyttö 2

**Asetusnäytössä 2** on säädettävät hälytysrajat seuraaville:

- Korkea potilaan lämpötila ❶
- Matala potilaan lämpötila ❷
- Korkea veden lämpötila ❸



**Kuva 21: Asetusnäyttö 2**

## Asetusnäyttö 3

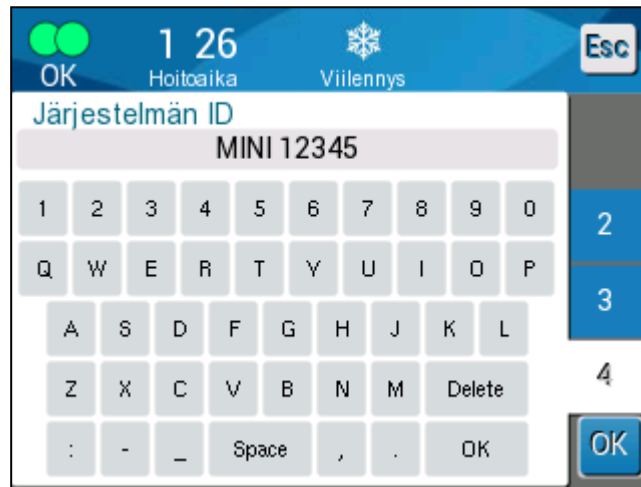
**Asetusnäytössä 3** on kellonaika- ja päivämääräasetukset.



**Kuva 22: Asetusnäyttö 3**

## Asetusnäyttö 4

**Asetusnäytössä 4** voidaan muokata CritiCool MINI -järjestelmän ID:tä.  
(esim MINI 12345)



**Kuva 23: Asetusnäyttö 4**



**Kuva 24: Päänäyttö, jossa järjestelmän ID**

## Asetuslämmön/tavoitelämmön asettaminen

Asetuslämpö on se viilennystilan ja normotermian lämpötila, johon lämmönsäätelyjärjestelmä joko jäähdyttää tai lämmittää potilaan.

Tavoitelämpö on kontrolloidun lämpötilan tilassa valittu lämpötila, johon lämmönsäätelyjärjestelmä lämmittää potilaan normaalilämmön palauttamiseksi.

**HUOMAUTUS:** Kun järjestelmä käynnistetään, asetuslämpö on **viilennystilassa** 33,5 °C (92,3 °F).

Kun järjestelmä käynnistetään, asetuslämpö on **normotermian tilassa** 36,5 °C (97,7 °F).

Sekä asetuslämpöä että tavoitelämpöä voidaan muuttaa käynnistyksen jälkeen.

### Asetuslämmön/tavoitelämmön muuttaminen

1. Asetuslämmön/tavoitelämmön asetusnäytön saa esille koskettamalla asetuslämmön/tavoitelämmön kuvaketta.



**Kuva 25: Asetuslämmön asetusnäyttö**

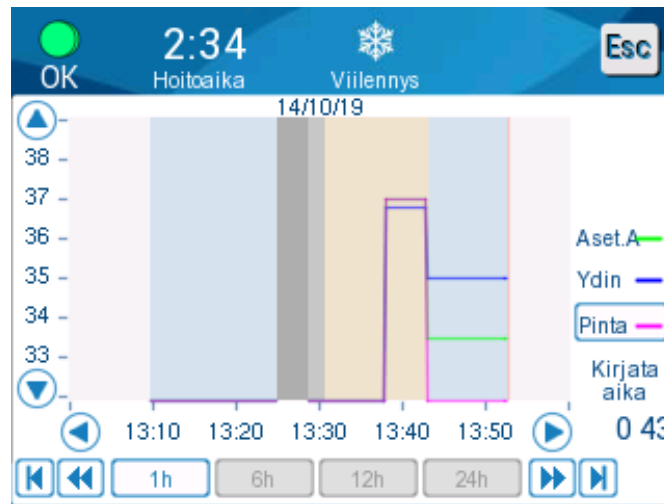
2. Valitse asetuslämpö/tavoitelämpö käyttämällä  ja  kuvakkeita, joilla lämpötilaa voidaan muuttaa 0,1 °C asteiden verran. Jokainen asteikon viiva vastaa 1,0 °C:ta.
3. Paina **OK**, kun olet valmis.

# Lämpötilakaavio

Valikon Lämpökäyrä-kuvakkeen  avulla voidaan nähdä nykyisen tai edellisen istunnon lämpökäyrä.

CritiCool® MINI -laite näyttää tämänhetkisen tapauksen parametrit.

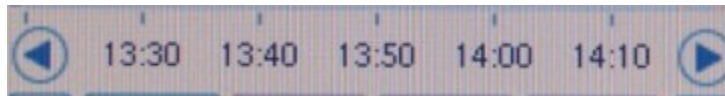
Jos käärettä tai lämpötila-antureita ei ole liitetty, edellinen tapaus näytetään.



**Kuva 26: Parametrit graafisesti esitettyinä**

Graafiseen näyttöön sisältyy seuraavat:

- Hoitoaika hoidon aloituksesta lähtien ❶ ja päivämäärä näytetään käyrän yläosassa ❷.
- Tarkka aika näytetään X-akselilla ❸.
- Lämpötila näytetään Y-akselilla ❹.
- Voit siirtyä eteen- tai taaksepäin käyrällä käyttämällä nuolinäppäimiä ❺.



Näyttö voidaan valita näyttämään tiedot 1 tunnin, 6 tunnin, 12 tunnin tai 24 tunnin lämpötilan hallinnan ajalta. Valitse aikaväli kaksoisnuolilla ❺.



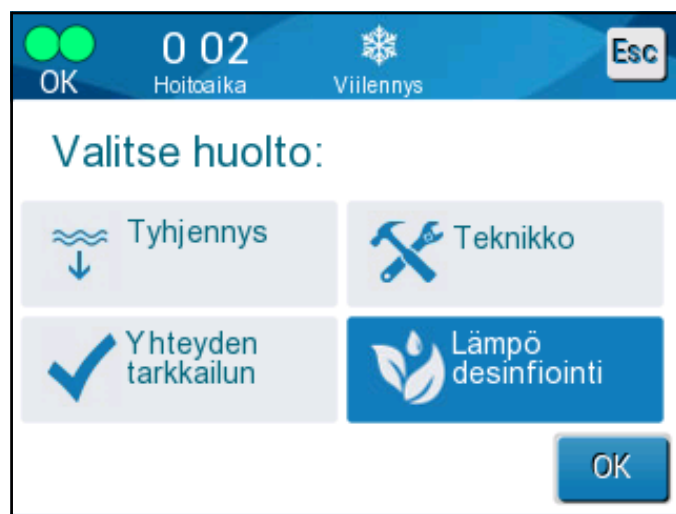
Pintalämpötilan käyrä voidaan näyttää tai piilottaa. 

## Palvelut

Palveluvaihtoehdot valitaan valikkonäytöstä. Palveluvaihtoehdot ovat seuraavat:

- Tyhjennys
- Järjestelmätarkistus
- Teknikko
- Lämpödesinfiointi

Järjestelmätarkistus, teknikko ja lämpödesinfiointi kuvataan luvussa "Huolto".



**Kuva 27: Valitse huolto**

# Tyhjennys

Tällä valinnalla voidaan tyhjentää järjestelmässä jäljellä oleva vesi ennen CritiCool® MINI -laitteen varastointia. Suositellaan käytettäväksi tapausten välillä.

## **Vesisäiliö tyhjennetään seuraavasti:**

1. Vaihda valmiustilaan.
2. Irrota kääre järjestelmästä. Hävitä kääre.
3. Liitä ulkokierteinen vesisäiliön tyhjennysliitin CritiCool® MINI -laitteen ”poistoliittimeen”. Ohjaa sitten letku altaaseen tai 2 litran astiaan veden keruuta varten.



4. Valitse **VALIKKO** -kuvake.
5. Valitse **Huolto**.

Valitse **Tyhjennys**. Näyttöön avautuu seuraava näyttö.

6. Kun tyhjennysprosessiin ollaan valmistauduttu, valitse **Käynnistä**. Näyttöön avautuu seuraava näyttö.



**Kuva 28: Tyhjennyksen aloitusnäyttö**



**Kuva 29: Veden tyhjennyksen näyttö**

7. Odota, että vesi tyhjentyy järjestelmästä. Kun vesi on kokonaan tyhjennetty, näyttöön tulee viesti, jossa ilmoitetaan että CriteCool® MINI -laite on nyt valmis varastointiin odottamaan seuraavaa toimenpidettä.

## ***Kääreen vaihtaminen***

**VAROITUS!!!** Letkujen irrottamista sähkölaitteiston yläpuolella on vältettävä, sillä irrottamisen aikana voi vettä tippua jonkin verran.

### ***Kääre vaihdetaan seuraavasti:***

1. Vaihda VALMIUSTILAAN ja odota minuutti, jotta vesi palaa järjestelmään.
2. Sulje kääreen puristimet, jotta vettä ei roisku.
3. Irrota liitosletkut kääreestä.
4. Poista käytetty kääre ja hävitä sairaalan määräysten mukaan.
5. Aseta uusi kääre (noudata kunkin kääreen mukana toimitetussa ohjekirjasessa olevia käyttöohjeita).
6. Liitä liitosletkut takaisin uuteen kääreeseen.
7. Noudata kunkin kääreen mukana tulevia käyttöohjeita potilaan kietomisessa kääreeseen.

## Käyttöpaneelin viestit ja hälytykset

Jos kääreen letkut on liitetty, lämpötila-anturit liitetty oikein ja ydinlämpö mitattu, vesi alkaa kiertää ilman käyttäjän lisätoimia. Jos jokin yllä mainituista ehdoista ei täyty, käyttöpaneelin viestialueella näytetään tekninen ja/tai kliininen varoitusviesti  -merkin kanssa.

**HUOMAUTUS:** Kliinisillä hälytyksillä on keskitason hälytysprioriteetti, kun taas tekniset varoitusviestit ovat alemmaa hälytysprioriteetin tasoa.

**HUOMAUTUS:** Hälytysten äänenpaine on 67,5 dBA 10 senttimetrin etäisyydellä.

### Jatkuvat hälytykset tulevat esiin seuraavissa olosuhteissa:

- Pysäytystilanteessa
- Valitse Tila -näytössä.

### Seuraavat viestit on tarkistettava ja vahvistettava:

- Ydinlämpö matala. Lämmönsäätö jatkuu...
- Ydinlämpö liian matala.
- Ulkopuolella normothermia kantama
- Potilaan lämpötila yli XX,X °C (\*)
- Potilaan lämpötila alle YY,Y °C (\*)
- Veden lämpö liian korkea. (\*)

**HUOMAUTUS:** Vain valtuutetut käyttäjät voivat muuttaa asetusnäytössä (\*)-merkittyjen hälytysten vaihteluväliä. Käyttäjän on annettava salasana ennen asetusnäytön avaamista ja hälytysrajan muuttamista.



Kuva 30: Säädettävät hälytysrajat

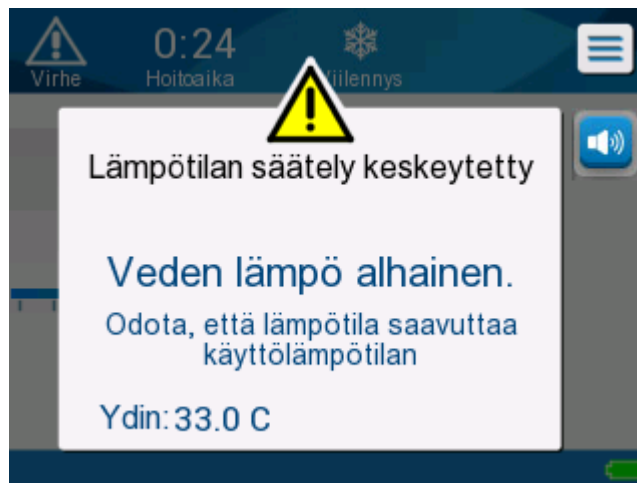
# Turvallisuusviestit ja hälytykset

**VAROITUS!!!** Lämmönsäätely loppuu turvallisuusviestien aikana.

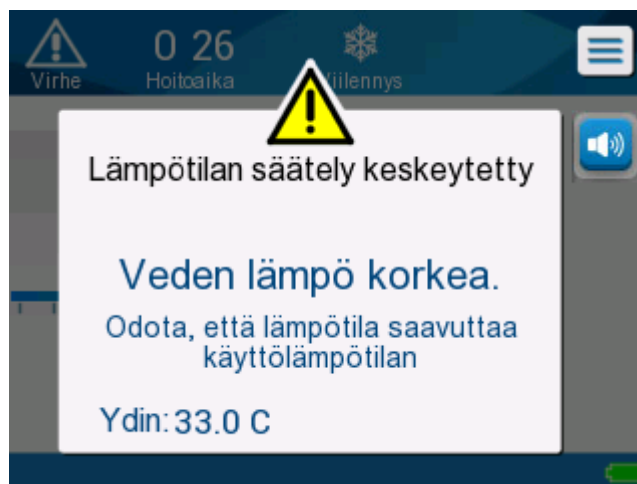
Turvallisuusviestit varoittavat klinikkaa siitä, että järjestelmä on joko ylijäähdyttänyt tai ylikuumentanut kiertävän veden.

Turvallisuusviestit luetellaan seuraavassa:

- **VEDEN LÄMPÖ ALHAINEN.**



- **VEDEN LÄMPÖ KORKEA.**



Jos kyseisiä tilanteita ilmenee, käyttäjän on **sammutettava** järjestelmä ja selvitettävä ongelman syy.

## Kliiniset viestit ja hälytykset

Kliinisissä viesteissä pyydetään klinikkoa (lääkäri tai hoitaja) kiinnittämään huomiota potilaan tilaan tai vahvistamaan asetuksen painamalla **OK**-painiketta.

Kliiniset viestit luetellaan seuraavassa:

**Taulukko 5: Kliiniset viestit**

| Viesti                               | Näytön viesti | Kuvaus                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ydinlämpö liian matala</b>        |               | Viesti tulee näkyviin, kun ydinlämpö on vähintään 2 °C alhaisempi kuin asetuslämpö tai kun ydinlämpö on alle 31 °C. Tällöin annetaan hälytyksen merkkiääni ja lämmönsäätely sekä veden kierrätys loppuu. |
| <b>Vaihtaa Auto lämmitys moodiin</b> |               | Hälytyksen voi vaimentaa 5 minuutiksi.                                                                                                                                                                   |

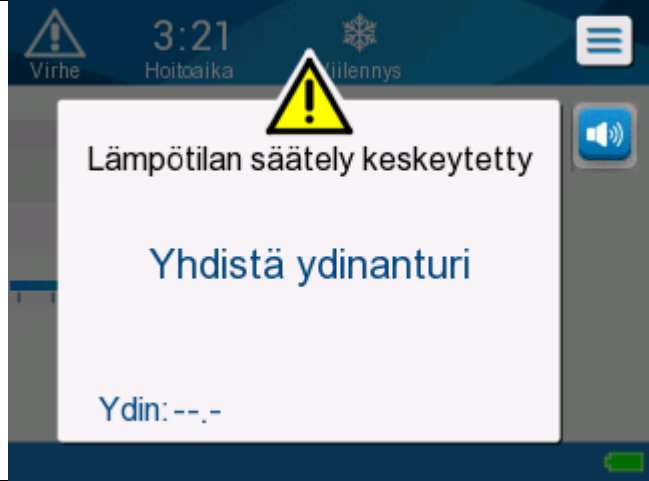
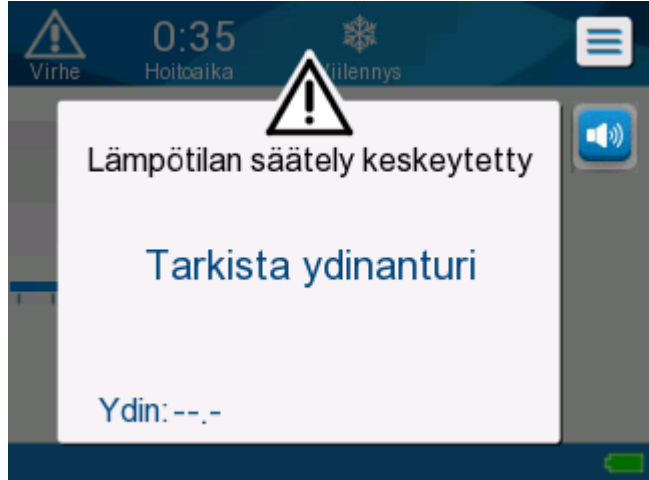
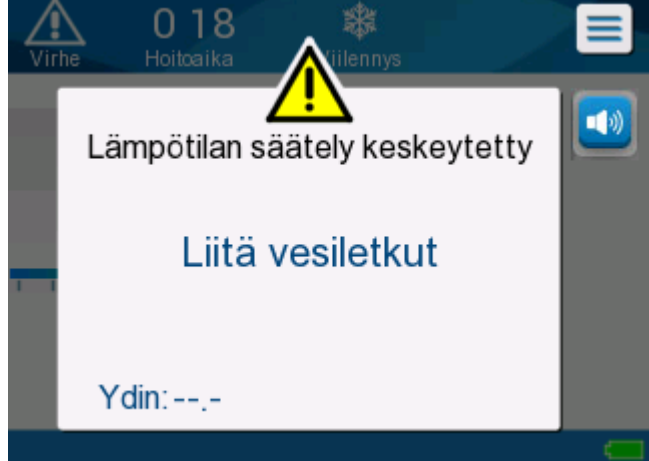
| Viesti                                               | Näytön viesti                                                                        | Kuvaus                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Potilaan lämpötila yli<br/>38,5 °C</b></p>     |    | <p>Hälytyksen merkkiääni annetaan, mutta lämmönsäätely jatkuu. Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p>                    |
| <p><b>Alhainen ydinlämpö</b></p>                     |   | <p><b>Tämä viesti tulee näyttöön, kun ydinlämpö on &gt; 0,8 °C:ta asetustempä alhaisempi tai hälytysasetusten mukaan.</b></p> |
| <p><b>Potilaan lämpötila on<br/>alle XX.X °C</b></p> |  | <p>Hälytyksen merkkiääni annetaan, mutta lämmönsäätely jatkuu.</p>                                                            |

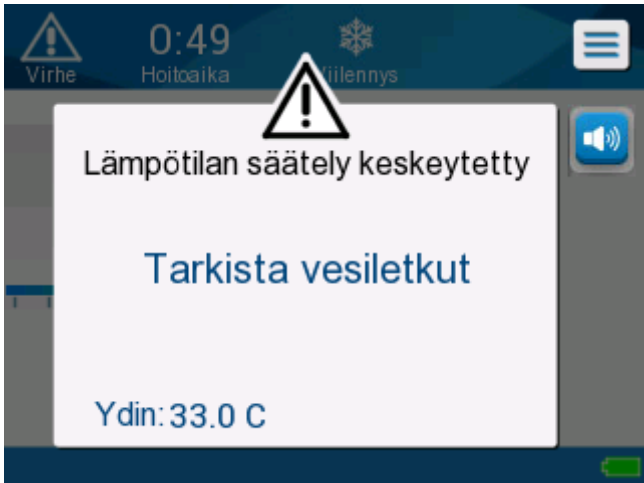
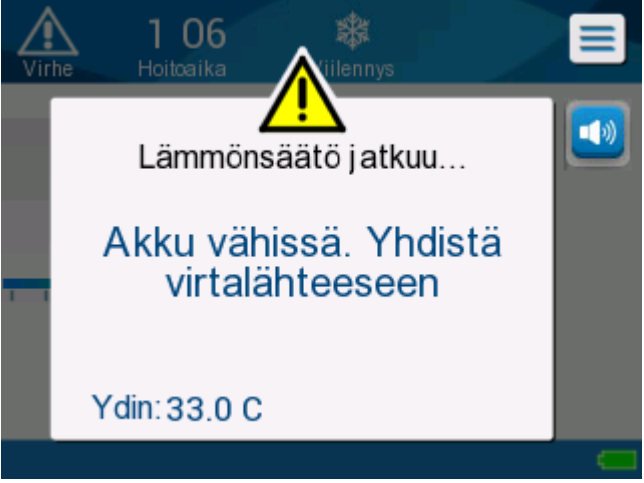
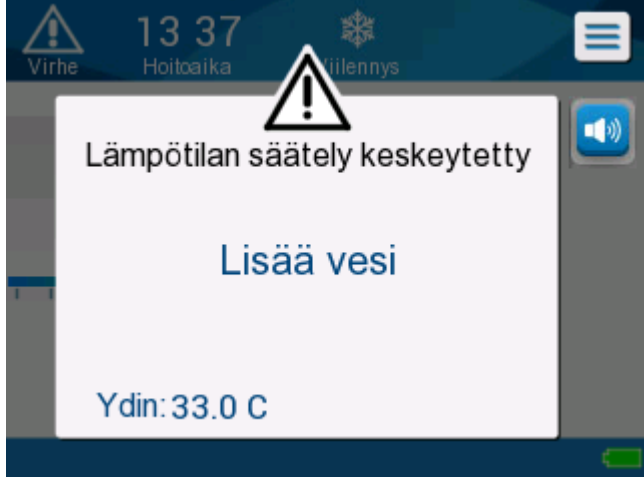
**HUOMAUTUS:** Näiden hälytysten vaihteluväliä on mahdollista muuttaa asetustempä. Käyttäjä voi valita missä lämpötiloissa ”Korkea potilaan lämpötila” ja ”Matala potilaan lämpötila” hälytykset aktivoituvat.

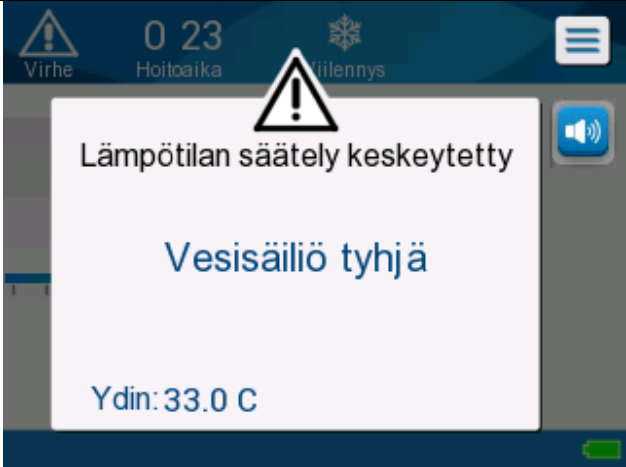
## Tekniset viestit ja hälytykset

Seuraavat tekniset viestit voivat tulla näyttöön. Noudata teknisten viestien ohjeita ongelman ratkaisemiseksi. Lisää esimerkiksi tarvittaessa vettä, tai liitä lämpötila-anturit, jos niitä ei ole kytketty.

**Taulukko 6: Tekniset viestit ja hälytykset**

| Viesti                 | Näytön viesti                                                                        |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Yhdistä ydinanturi     |    |
| Tarkista ydinanturi    |   |
| Liitä liitosvesiletkut |  |

| Viesti                                              | Näytön viesti                                                                        |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Tarkista vesiletkut</b></p>                   |    |
| <p><b>Akku vähissä. Yhdistä virtalähteeseen</b></p> |   |
| <p><b>Lisää vettä</b></p>                           |  |

| Viesti                 | Näytön viesti                                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Säiliö on tyhjä</p> |  |

## Tiedottavat viestit

Tiedottavat viestit viestittävät järjestelmän tilasta.

Nämä viestit ovat vain tiedoksi eivätkä vaadi vastausta käyttäjältä. Viestit näytetään päänäytön alaosassa.

Tiedottavat viestit luetellaan seuraavassa:

| Viesti                                                  | Näytön viesti                                                                                                                                                                              | Kuvaus                                                                            |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kehon lämpötila hyväksytyn vaihteluvälin sisällä</b> |  <p>Y din: 33.0°<br/>Pinta: 33.0°<br/>36.0° C<br/>Asetuslämpö<br/>Ruumiin lämpö hyväksytyllä tasolla</p> | Tulee näyttöön, kun ydinlämpö saavuttaa hyväksyttävän lämpötilan.                 |
| <b>Lämmönsäätö jatkuu...</b>                            |  <p>Y din: 33.0°<br/>Pinta: 33.0°<br/>36.0° C<br/>Asetuslämpö<br/>Lämmönsäätö jatkuu...</p>             | Tulee näyttöön, kun ydinlämpö on ollut vahvistetusti matala viiden sekunnin ajan. |

| Viesti                                                         | Näytön viesti                                                                      | Kuvaus                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Normotermian kantaman<br/>ulkopuolella<br/>Vaihteluväli</b> |  | <p>Näytetään, kun valittu asetustiläpö on &lt; 32 °C tai &gt; 38,0 °C (normotermian kantaman ulkopuolella).</p> <p>OK-painikkeen valinta vahvistaa uuden asetustiläpön ja poistaa viestin näytöstä.</p> |

## Kohdennetun lämpötilan hallintatilan viestit

Lämmönsäätelyjärjestelmässä voi olla yksi kolmesta seuraavasta olosuhteesta:

### 1. Ydinlämpö asetustämmön yläpuolella [ $T_c \geq (T_{sp})$ ]

Tämän olosuhteen ollessa voimassa lämmönsäätely alkaa ilman että käyttäjältä vaaditaan muita toimia.

### 2. Ydinlämpö on yli 31 °C, mutta vähintään 0,8 °C asetustämmön vähemmän [ $31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$ ] tai ydinlämpö on esimääritettyä potilaan alhaisen lämpötilan hälytysrajaa alhaisempi.

Tämän olosuhteen ollessa voimassa lämmönsäätely jatkuu ja järjestelmä lämmittää potilasta asetustämmön kohti.

Näyttöön tulee tiedottava viesti ja järjestelmä antaa hälytyksen merkkiään. VAIMENNUS-painike hiljentää äänihälytyksen 30 minuutiksi. Näytön viesti poistuu vasta kun  $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$ .

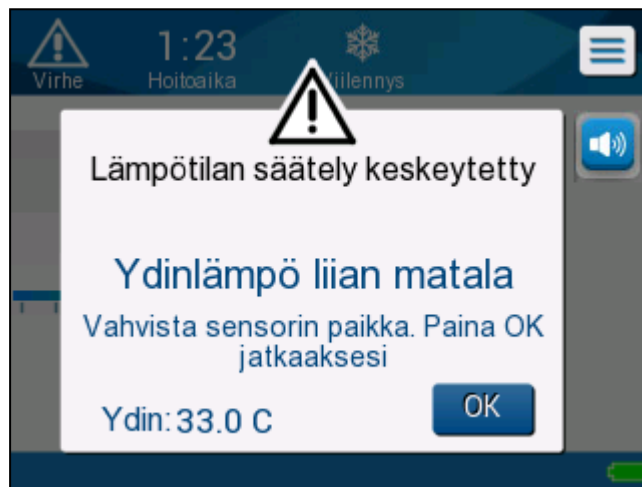


Kuva 31: Ydinlämpö matala -hälytys

### 3. Ydinlämpö on yli 2 °C:ta asetustämmön alhaisempi ( $\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$ ) tai jos $T_c < 31\text{ °C}$

Viesti voi tarkoittaa, että ydinlämpötila-anturi ei ole paikallaan.

Seuraava viesti tulee näytölle: "Lämpötilan säätely keskeytetty. Ydinlämpö liian matala. Vahvista sensorin paikka. Paina OK jatkaaksesi."



**Kuva 32: Lämpötilan säätely keskeytetty – Ydinlämpö liian matala -viesti**

Järjestelmä antaa myös hälytysmerkkiään.

Hälytys voidaan vaimentaa **viideksi** minuutiksi hälytyskuvakkeen  viereistä painiketta koskettamalla, tällöin viesti jää kuitenkin näytölle.

**HUOMAUTUS:** Hälytystä ei voi vaimentaa, jos ydinlämpö on alle 30,5 °C.

**HUOMAUTUS:** Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse OK-painiketta yli 30 minuuttiin, hälytystä ei voi vaimentaa.

Kun viesti tulee näyttöön, lämmönsäätely keskeytyy ja laite ottaa käyttöön valmiustilan (vesi ei enää kierrä kääreessä).

Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja että alhainen lämpötila edustaa potilaan todellista tilaa, ja käynnistä lämmönsäätely uudestaan valitsemalla **OK**.

Kun **OK** valitaan, näyttö palaa päänäyttöön ja seuraava viesti näytetään näytössä 5 sekunnin ajan.



**Kuva 33: Lämmönsäätö jatkuu -viesti**

Viesti osoittaa, että vettä kiertää nyt kääreeseen ja että lämmönsäätely jatkuu.

**OK**-näppäimen painamisen jälkeen ”Lämpötilan säätely keskeytetty” -viesti tulee uudestaan esille aina 30 minuutin välein niin kauan kun hälytyksen ehdot täyttyvät.

## Ohjatun uudelleenlämmitystilan viestit

Kontrolloidun lämmityksen aikana voi olla kaksi olosuhdetta:

**Virtuaalinen asetustuslämpö - Ydinlämpötila > 0,8 °C ja < 2 °C:**

Tällöin annetaan varoitusviesti hälytyksineen, mutta lämmönsäätely jatkuu.

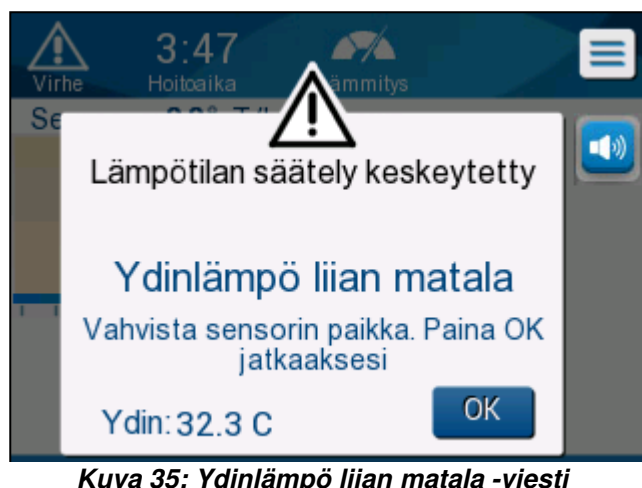


**Kuva 34: Ydinlämpö matala -hälytys**

**Potilaan ydinlämpötila < Tavoitelämpö ja ( $\Delta$ Virtuaalinen asetustuslämpö-Ydinlämpö) > 2 °C**

Tämä tarkoittaa, että ydinlämpötila-anturi ei luultavasti ole kiinni potilaassa.

Näyttöön tulee seuraava viesti ja järjestelmä antaa hälytyksen merkkiään:



**Kuva 35: Ydinlämpö liian matala -viesti**

VAIMENNUS-painike hiljentää äänihälytyksen. Hälytys käynnistyy uudelleen 5 minuutin kuluttua.

Kun ”Ydinlämpö liian matala” -viesti tulee näyttöön, järjestelmä ei säätele potilaan lämpötilaa eikä vettä virtaa kääreeseen.

Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja että alhainen lämpötila edustaa potilaan todellista tilaa, ja käynnistä sitten lämmönsäätely uudestaan valitsemalla **OK**.

**HUOMAUTUS:** Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse **OK**-painiketta yli 30 minuuttiin, **hälytystä ei voi vaimentaa**.

Kun **OK** valitaan, näyttö palaa päänäyttöön ja seuraava viesti näytetään näytössä 5 sekunnin ajan.



**Kuva 36: Lämmönsäätö jatkuu -viesti**

## LUKU 5: TILAUSTIEDOT

### *Laitteisto ja lisävarusteet*

Laitteisto ja lisävarusteet voidaan tilata suoraan Belmont Medical Technologiesin edustajalta tai paikalliselta valtuutetulta jakelijalta. Osia tilattaessa on määritettävä osanumero, kuten se on lueteltu tässä luvussa, sekä CritiCool® MINI -laitteen sarjanumero.

### *Saatavana olevat kääreet*

Saatavana on useita eri kääremalleja. Katso allaolevaa taulukkoa.

*Taulukko 7: Kääreen tilaustiedot*

|                                        | Osanumero        | Kääreiden kappalemäärä/pakkaus | Potilaan koko/paino | Kääreen pituus/leveys (m) |
|----------------------------------------|------------------|--------------------------------|---------------------|---------------------------|
| <b>Pikkulasten CureWrap™</b>           | <b>508-03518</b> | 8 kpl/laatikko                 | 2,5–4,0 kg          | 0,659/0,448               |
|                                        | <b>508-03521</b> | 8 kpl/laatikko                 | 4,0-7,0 kg          | 0,698/0,602               |
| <b>Pikkulasten CureWrap™, kokoelma</b> | <b>PED-SM008</b> | 8 kpl/laatikko                 |                     |                           |
|                                        | 500-03518        | 4 kpl/laatikko                 | 4/2,5–4,0 kg        | 0,659/0,448               |
|                                        | 500-03521        | 4 kpl/laatikko                 | 4/4,0–7,0 kg        | 0,698/0,602               |

## Saatavilla olevat lisävarusteet

Jokaisen laitteen mukana toimitetaan yksi lisävarustepakkaus. CritiCool MINI:lle on saatavissa kaksi eri lisävarustekokoonpanoa: toisessa on kestäkäyttöisiä lämpötila-antureita (osanro 200-00200) ja toisessa sovitinkaapeleita kertakäyttöisiä lämpötila-antureita varten (osanro 200-00201). Katso Taulukko 8 ja Taulukko 9.

Kertakäyttöiset lämpötila-anturit on tilattava erikseen. Taulukko 10 luetellaan yleisimmät lisävarusteet, jotka voidaan tilata erikseen.

**Taulukko 8: CritiCool MINI -laitteen lisävarustepakkaus jossa kestäkäyttöisiä antureita**

| Osan osanro | Kuvaus                                                   | Toimitusmäärä |
|-------------|----------------------------------------------------------|---------------|
| 014-00005   | Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, pikkulapsi, harmaa | 1             |
| 014-00021   | Kestokäyttöinen pintalämpötila-anturi, vihreä            | 1             |
| 200-00109   | Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen                        | 1             |
| 200-R0130   | Suodatinyksikkö (sisäinen)                               | 1             |
| DDT320002   | CritiCool® MINI, vaiheittainen opas, englanti            | 1             |
| 014-00012   | Kestokäyttöisen lämpötila-anturin sovitin                | 1             |

**Taulukko 9: CritiCool MINI -laitteen lisävarustepakkaus kertakäyttöisille antureille**

| Osan osanro | Kuvaus                                                                | Toimitusmäärä |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|
| 014-00028   | Kertakäyttöisten ydinlämpötila-anturien sovitinkaapeli, harmaa, Molex | 1             |
| 014-00129   | Kertakäyttöisten pintalämpötila-anturien sovitinkaapeli, vihreä, RJ   | 1             |
| 200-00109   | Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen                                     | 1             |
| 200-R0130   | Suodatinyksikkö (sisäinen)                                            | 1             |
| DDT320002   | CritiCool® MINI, vaiheittainen opas, englanti                         | 1             |
| 014-00012   | Kestokäyttöisen lämpötila-anturin sovitin                             | 1             |

**Taulukko 10: Lisävarusteet**

| <b>Osanumero</b> | <b>Kuvaus</b>                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 014-00322        | Kertakäyttöinen ydinlämpötila-anturi (20 kpl/pakkaus)                 |
| 014-00321        | Kertakäyttöinen pintalämpötila-anturi, pikkulapsi, harmaa             |
| 002-00069        | Ulkokierteinen liitin vesisäiliön tyhjentämiseen (25 kpl/pakkaus)     |
| 200-R0130        | Suodatinyksikkö (sisäinen)                                            |
| 017-00250        | CliniLogger™-kokoonpano                                               |
| 200-00109        | Liitosvesiletkut, 2x2-liittiminen                                     |
| 014-00005        | Kestokäyttöinen ydinlämpötila-anturi, pikkulapsi, harmaa              |
| 014-00021        | Kestokäyttöinen pintalämpötila-anturi, vihreä                         |
| 014-00028        | Kertakäyttöisten ydinlämpötila-anturien sovitinkaapeli, harmaa, Molex |
| 014-00129        | Kertakäyttöisten pintalämpötila-anturien sovitinkaapeli, vihreä, RJ   |

# LUKU 6: KUNNOSSAPITO

## *Johdanto*

Tässä luvussa annetaan CritiCool® MINI -järjestelmän kunnossapito-ohjeet. Koulutettu sairaalahenkilökunta voi tehdä rutiinikunnossapidon, ellei toisin määritetä.

**VAROITUS!!!** CritiCool® MINI -järjestelmän korjaukset ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat edustajat.

## *Huoltotiedot*

Aina kun valtuutettujen Belmont Medical Technologiesin edustajien kanssa keskustellaan CritiCool® MINI -järjestelmästä, ilmoitathan CritiCool® MINI -laitteen takapaneelin tunnistetarrassa olevat sarjanumerot ja ohjelmistoversion.

Kun kyseessä on kääreet, käärepakkauksen tuotetarrassa annetaan eränumerotiedot.

Vain Belmont Medical Technologiesin sertifioima insinööri saa vaihtaa akun.

## Säännöllinen kunnossapito

CritiCool® MINI -laite on tarkastettava ja kunnossapidettävä ennen käyttöä Taulukko 11 mukaisesti, jotta laitteen pysyminen parhaassa mahdollisessa kunnossa varmistetaan.

**Taulukko 11: Suositeltu rutiinitarkastus- ja kunnossapitoaikataulu**

| Aikataulu                                        | Tarkastus/huolto                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tekijä                                              |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ennen jokaista käyttöä                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Puhdista liitosletkut ja pikaliittimet märällä liinalla.</li><li>Tarkasta silmämääräisesti antureiden, liitosletkujen ja virtajohdon mekaanisten vikojen varalta.</li><li>Tarkasta CritiCool® MINI -laitteen ulkopuoli silmämääräisesti.</li></ul> | Kliinikko tai sairaalan henkilökunta                |
| Jokaisen käytön jälkeen / Ennen varastointia     | <ul style="list-style-type: none"><li>Lisää natriumdikloori-isosyanuraattia (NaDCC) vesisäiliöön ja anna käydä 30 minuuttia valmiustilassa.</li><li>Tyhjennä vesi valitsemalla Tyhjennys Huolto-valikosta.</li></ul>                                                                     | Kliinikko tai sairaalan henkilökunta                |
| Sairaalan/ hoitosuunnitelman edellytysten mukaan | <ul style="list-style-type: none"><li>Säännöllinen ulkopintojen puhdistaminen ja desinfektoiminen.</li><li>Vaihda veden liitosletkut (Osanro 200-00109) uusiin säännöllisesti.</li></ul>                                                                                                 | Kliinikko tai sairaalan henkilökunta                |
| Vuosittain                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>Vuosihuolto</li><li>Suodattimen vaihto *</li><li>Lämpödesinfiointi</li></ul>                                                                                                                                                                       | Belmont Medical Technologiesin valtuuttama teknikko |

\* Suodatin voidaan vaihtaa tarvittaessa useammin kuin kerran vuodessa (veden laadun mukaan).

## Säännöllinen kunnossapito

Ulkopintojen ja järjestelmän vesisäiliön puhdistaminen ja desinfektoiminen on tehtävä ennen laitteen jokaista käyttöä. Järjestelmän osat voivat kontaminoitua laitteen käytön ja varastoinnin aikana useista eri tekijöistä johtuen.

## **HUOMIO!**

- Minkäänlaista harjaa ei saa käyttää kosketusnäytöllä tai sen lisävarusteisiin.
- Älä upota laitetta nesteeseen.
- Sähkövirtaporttia ei saa pestä.
- Suolaliuosta tai huuhtelunesteitä ei saa käyttää.
- Esteriliuottimia ei saa käyttää.

Noudata kestäkäyttöisten lämpötila-anturien valmistajan suosituksia ja tarkista aina, ettei lämpötila-antureissa ole naarmuja tai halkeamia ennen puhdistusta tai sen jälkeen. Jos anturi on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää.

**HUOMAUTUS:** Tuotteen desinfektoinnissa on noudatettava sairaalan menettelytapoja.

## **Puhdistamiseen ja desinfektointiin tarvittavat työkalut**

- Henkilönsuojaimet desinfektointiaineen valmistajan ohjeiden mukaan
- Nukkaamattomia liinoja
- Natriumdikloori-isosyanuraattijauhetta- tai tabletteja
- Steriiliä vettä / 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vesijohtovettä (noin 1,2 litraa).

## ***Ulkopintoihin suositellut desinfektointiaineet***

- Valkaisuaineliuos (5,25 % natriumhypokloriittiliuosta)
- Kvaternaariset ammoniumyhdisteet (ammoniumkloridi vaikuttavana ainesosana)

## **Ennen jokaista käyttöä**

**HUOMIO!** Käytä vain sormenpään painoa käsittelyssä. Ulkoiset välineet aiheuttavat liiallista painetta näyttöön, eikä niitä tule käyttää.

1. Käytä desinfektointiaineen valmistajan suosittelemaa henkilönsuojaimia.
2. Varmista, että järjestelmä on kytketty pois päältä ja irrotettu verkkovirrasta.
3. Puhdista laitteen ulkopinnat ja nestekidenäyttö steriiliin veteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla kaikesta liasta.
4. Valmista desinfektioaineliuos valmistajan ohjeiden mukaan ja noudata valmistajan ohjeita liuoksen käyttöajan ja pitoisuuden suhteen.
5. Desinfektioi järjestelmän ulkopinnat, nestekidenäyttö ja letkut desinfektioaineeseen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla.

6. Poista jäämät uudella, steriiliin veteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla. Pyyhi laitteen ulkopinnat, näyttö ja letkut liinalla.

## Ennen varastointia

1. Käytä desinfektointiaineen valmistajan suosittelemia henkilönsuojaimia.
2. Sulje kääreen puristimet laitteen ollessa valmiustilassa.
3. Poista kääre potilaasta. Irrota kääre letkuista ja hävitä.
4. Irrota letkut järjestelmästä.
5. Hävitä kertakäyttöiset lämpötila-anturit ja kertakäyttöinen sovitin sairaalan terveydenhuollon jätettä koskevien toimintatapojen mukaisesti. Desinfektoi kestäväkäyttöiset lämpötila-anturit valmistajan ohjeiden mukaisesti.
6. Lisää valmisteen valmistajan suositusten mukainen määrä natriumdikloori-isosyanuraattijauhetta- tai tabletteja (NaDCC) 1,2 litran vesisäiliöön.
7. Anna laitteen käydä valmiustilassa 30 minuutin ajan.
8. Tyhjennä laite nesteestä (ks. *Kuva 27: Valitse huolto*).
9. Sammuta laite. Odota muutaman sekunnin ajan. Kytke virtajohto irti.

## Lämpödesinfiointi (itsepuhdistus)

Toiminto suorittaa vesisäiliön ja sisäisten letkujen lämpödesinfioinnin.

CritiCool® MINI -laitteen lämpödesinfiointi on integroitu ominaisuus, jossa järjestelmän kiertävä vesi kuumennetaan ja kuumen veden annetaan desinfioida järjestelmän sisäiset vesiväylät, vesisäiliö mukaan lukien.

Lämpödesinfiointi suoritetaan aina säännöllisen huollon yhteydessä. Vain Belmontin sertifioima teknikko voi suorittaa desinfiointin.

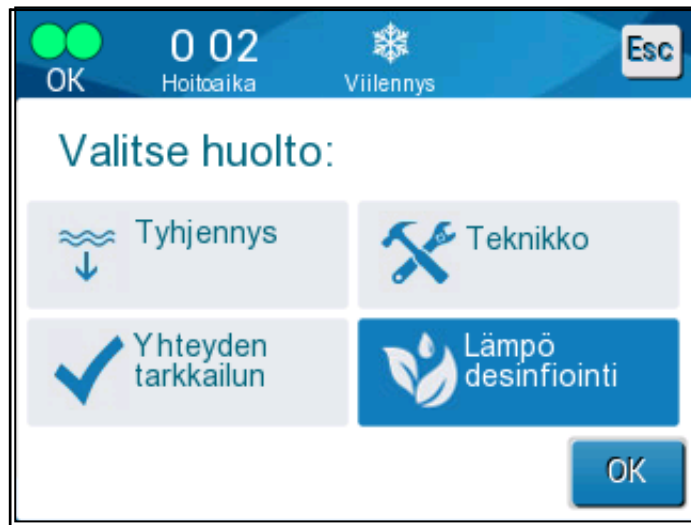
### Tarvittava laitteisto

- Ohitusletku osanro 200-00181 tai osanro 200-00096
- 1,2 litraan asti 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua tai steriiliä vettä.

### Lämpödesinfiointi tehdään seuraavasti:

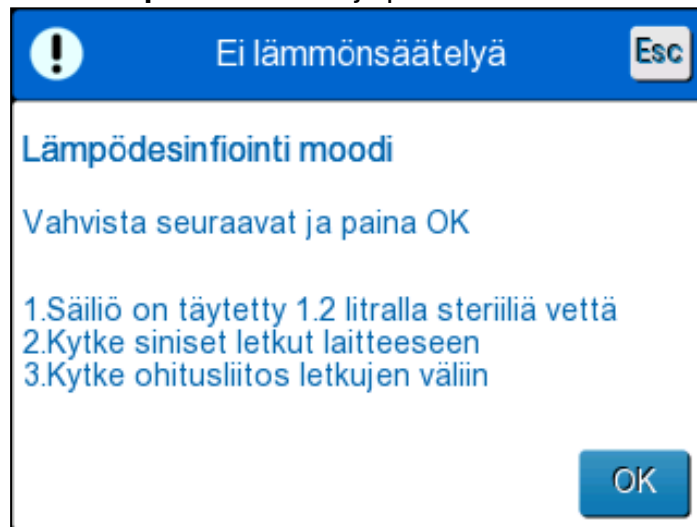
Varmista, että vesisäiliö on täynnä ja että ohitusletku on liitetty.

1. Valitse päävalikosta **Huolto**.



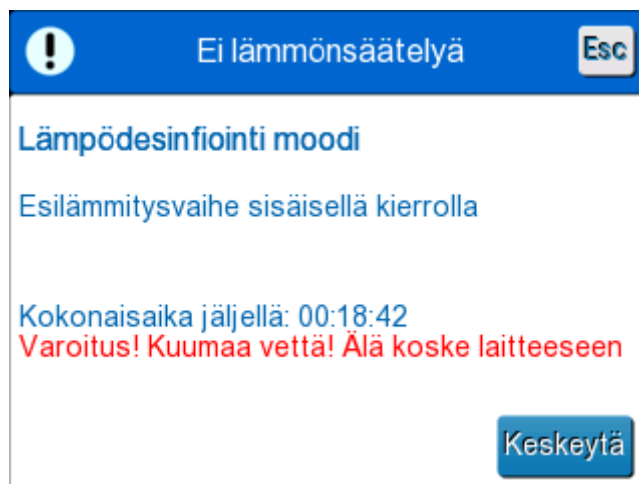
*Kuva 37: Lämpödesinfiointin valitseminen*

2. Valitse **Lämpödesinfiointi** ja paina sitten **OK**.



*Kuva 38: Lämpödesinfiointin käynnistys*

3. Prosessi on salasanasuojattu. Anna salasana.
4. Paina OK. Näyttöön avautuu seuraava varmistusviesti:
5. Tarkista, että säiliö on täynnä. Liitä ohitusletku ja paina OK.  
Lämpödesinfiointi käynnistyy. Näyttöön tulee jäljellä olevan ajan laskuri.  
Prosessi kestää noin 2–3 tuntia.



**Kuva 39: Lämpödesinfiointitila**

**HUOMIO!** Laitteeseen tai letkuihin ei saa koskea itsepuhdistusprosessin aikana, sillä ne ovat KUUMIA.

**HUOMAUTUS:** Huolto-oppaassa on lisätietoa.  
Käytä vain steriiliä vettä tai 0,22 µm:n tarkkuuteen suodatettua vesijohtovettä.  
Vesi on tyhjennettävä aina lämpödesinfiointiprosessin jälkeen.

## ***Kestokäyttöisten lämpötila-antureiden puhdistaminen, desinfektoiminen ja steriloiminen***

Kestokäyttöiset lämpötila-anturit puhdistetaan, desinfektoidaan ja steriloidaan valmistajan ohjeiden mukaan.

Kertakäyttöisiä antureita ei saa käyttää uudelleen. Väärinkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation ja heikentää turvallisuutta.

# Järjestelmätarkistus

Järjestelmätarkistus käynnistetään huoltovalikosta.

Järjestelmätarkistuksessa tehdään täydellinen järjestelmän tarkistus tarkistamalla seuraavien osien toiminnallisuus:

- näyttö ja merkkiääni
- pumppu
- kääreen liitäntä
- painemittari
- lämmitys- ja jäähdytysyksikkö
- veden sisään- ja ulosvirtauksen lämpötila.

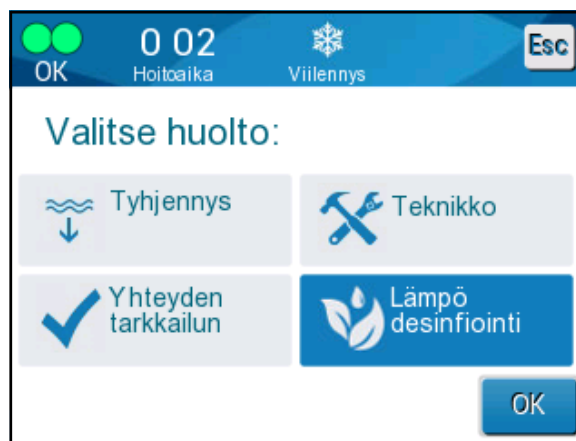
Järjestelmätarkistuksen onnistunut loppuun saattaminen osoittaa, että CritiCool® MINI -laite on toimintakunnossa.

**HUOMAUTUS:** Jos CritiCool® MINI -laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan, suosittelemme kattavan järjestelmätarkistuksen tekemistä.

**Järjestelmätarkistus tehdään seuraavasti:**

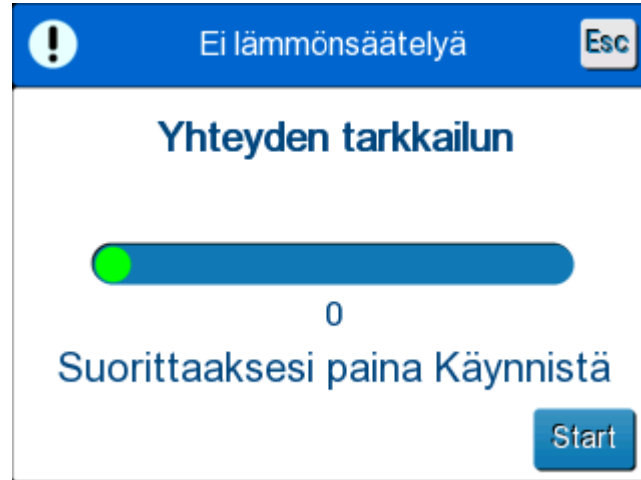
**HUOMAUTUS:** Ennen järjestelmätarkistuksen tekemistä on varmistettava, että vesisäiliö on täynnä.

1. Valitse päävalikosta **Huolto**. Näyttöön avautuu seuraava ikkuna.



**Kuva 40: Järjestelmätarkistuksen valitseminen**

2. Valitse Huolto-näytöstä **Järjestelmätarkistus** ja vahvista sen jälkeen valitsemalla **OK**. Näyttöön tulee viesti, jossa käyttäjää pyydetään vahvistamaan järjestelmätarkistuksen aloittaminen.
3. Valitse **Käynnistä**.



*Kuva 41: Järjestelmätarkistus käynnissä*

Järjestelmätarkistus käynnistyy. Näyttöön tuleva edistyspalkki osoittaa järjestelmätarkistuksen edistymistä.

Järjestelmätarkistus kestää noin 10 minuuttia.

Kun se on valmis, näyttöön tulee viesti "JÄRJESTELMÄTARKISTUS VALMIS".

4. Siirry käyttönäytölle.
5. Sammuta CritiCool® MINI -laite.

## ***Suodattimen vaihto***

Suodatin on tarkoitettu kovan, kiinteän lian tai suurien hiukkasten suodattamiseen, eikä sitä ole tarkoitettu bakteeriperäisten epäpuhtauksien suodattamiseen vedestä.

Suodatin on vaihdettava vähintään kahdentoista kuukauden välein.



**HUOMAUTUS:** Vain Belmont Medical Technologiesin valtuuttama henkilökunta / valtuutettu biolääketieteen henkilökunta saa vaihtaa suodattimen. Huolto-oppaassa on ohjeet suodattimen vaihtoon.

# LUKU 7: VIANMÄÄRITYS

## ***Yleistä***

CritiCool® MINI -laite on varustettu itsetestitoiminnoilla, jotka monitoroivat järjestelmän toimintaa jatkuvasti. Jos järjestelmässä havaitaan vika tai toimintahäiriö, näyttöön tulee vikaviesti. Jos toimintahäiriö ilmenee, lisätietoa on vianmääritysoppaassa.

## ***Vianmääritysopas***

Kuva 42: CritiCool MINI -järjestelmän toimintahäiriön (ei viestiä) vianmääritysopas luetellaan joitakin toimintahäiriöihin liittyviä tilanteita, niiden syy sekä suositellut toimenpiteet tilanteiden korjaamiseksi.

Kuva 43: Vesisäiliö ylitäyttyy taulukossa käsitellään vesisäiliön ylitäyttymisen vianmääritys.

Kuva 44: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas luetellaan vikaviestit, jotka voivat tulla CritiCool® MINI -näytölle.

**HUOMIO!**

CritiCool® MINI -järjestelmän korjaukset ja huollon saa tehdä vain Belmont Medical Technologies tai Belmont Medical Technologiesin valtuuttamat edustajat.

**Kuva 42: CritiCool MINI -järjestelmän toimintahäiriön (ei viestiä) vianmääritysopas**

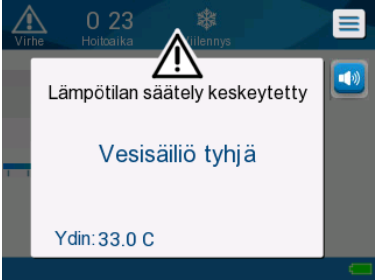
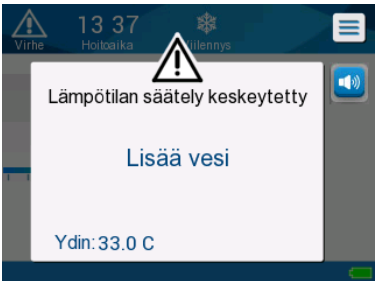
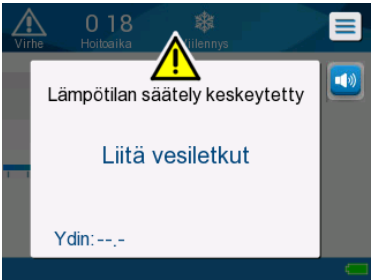
| Havainto                                                                                       | Mahdollinen ongelma                                      | Tehtävät toimet                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CritiCool® MINI -laitteen virtakytkin on PÄÄLLÄ, mutta ei aktivoitu, ja ohjausnäyttö on tyhjä. | CritiCool® MINI -laitetta ei ole kytketty verkkovirtaan. | Tarkista virtajohdon liitännät.                                                                   |
|                                                                                                | Ei verkkojännitettä.                                     | Soita biolääketieteen osastolle.                                                                  |
| Kääre alkaa vuotaa.                                                                            | Kääre puhkaistiin vahingossa käytön aikana.              | Sammuta CritiCool® MINI -laite ja anna veden palata säiliöön.<br>Vaihda kääre mikäli mahdollista. |
| Vettä vuotaa kääreen ja liitosletkun välisestä liittimestä.                                    | Liitosletkuja ei ole tiivistetty asianmukaisesti.        | Sulje kääreen puristimet. Kytke liitosletkuja irti ja takaisin kiinni, kunnes kuuluu napsahdus.   |
|                                                                                                | Liitosletkut vaurioituneet.                              | Vaihda liitosletkut.                                                                              |
|                                                                                                | Pikaliitin vaurioitunut.                                 | Soita biolääketieteen osastolle.                                                                  |
| Vettä vuotaa liitosletkujen ja CritiCool® MINI -laitteen välillä.                              | Liitosletkuja ei ole liitetty asianmukaisesti.           | Kytke liitosletkut irti laitteesta ja takaisin kiinni kunnes kuuluu napsahdus.                    |
|                                                                                                | Liitosletkut vaurioituneet.                              | Vaihda liitosletkut.                                                                              |
|                                                                                                | Pikaliitin vaurioitunut.                                 | Soita biolääketieteen osastolle.                                                                  |

**Kuva 43: Vesisäiliö ylitäyttyy**

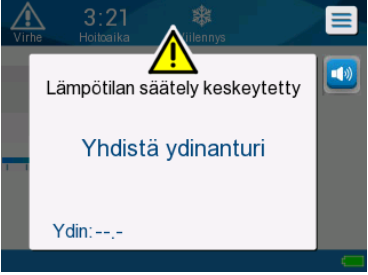
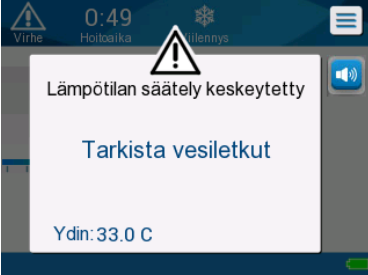
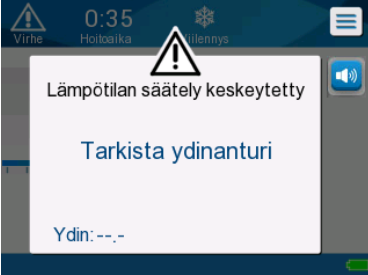
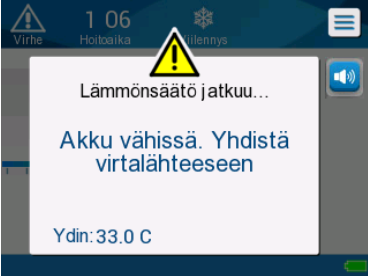
| Havainto                   | Tehtävät toimet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vesisäiliö on ylitäyttynyt | <p>Ylitäyttymisen estämiseksi vesisäiliö on tyhjennettävä aina käytön jälkeen:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 Yhdistä CureWrap™-kääreen liitosletkujen toinen pää oikeaan pikaliittimeen.<br/>tai<br/>Yhdistä CureWrap™-kääreen liitosletkun <i>harmaa</i> pää oikeaan pikaliittimeen.</li><li>2 Liitä ulkokierteinen erityisliitin liitosletkuun.(kuvassa alla).</li><li>3 Käynnistä CritiCool® MINI -laite.</li><li>4 Valitse <b>Tyhjennystila Huolto</b>-valikosta.</li><li>5 Anna liian veden tyhjentyä astiaan, ämpäriin tai altaaseen.</li><li>6 Kun haluttu veden taso on saavutettu, sammuta CritiCool® MINI -laite.</li></ol> |



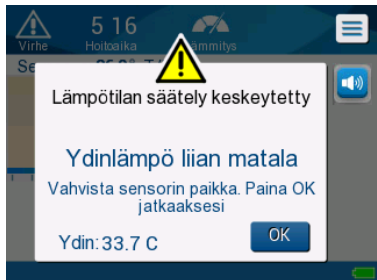
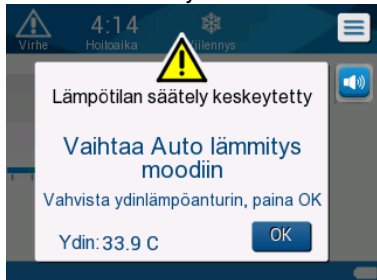
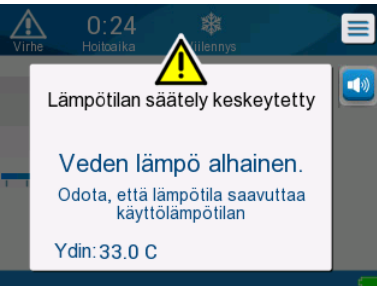
**Kuva 44: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas**

| Viesti                                                                                                                 | Ongelman syy                                             | Tehtävät toimet                                                                                                                 | Kommentit                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Osoittaa, että hälytys on aktivoitu. |                                                          |                                                                                                                                 |                                                                                           |
| <b>Säiliö on tyhjä</b><br>            | Säiliössä ei ole vettä. Vesisäiliön uimuri on juuttunut. | Avaa vesisäiliön korkki.<br>Täytä vesisäiliö uudestaan enimmäistasolle.<br>Työnnä pitkä esine sisään, jotta uimuri vapautuu.    |                                                                                           |
| <b>Lisää vettä</b><br>               | Veden taso on liian alhainen.                            | Täytä vesisäiliö uudestaan enimmäistasolle.                                                                                     | Hälytys voidaan vaimentaa rajoittamattomaksi ajaksi.                                      |
| <b>Liitä vesiletkut</b><br>         | Liitosletkuja ei ole liitetty.                           | Liitä liitosletkut.<br>Tarkista taitosten tai kääreessä veden virtausta estävien esineiden varalta.<br><br>Tarkista puristimet. | * Hälytyksen vaimennuspainikkeen painaminen vaimentaa hälytyksen merkkiään 30 minuutiksi. |

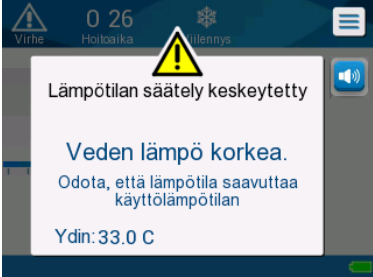
**Kuva 45: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas**

| Viesti                                                                                                                           | Ongelman syy                                                                                                                                                                        | Tehtävät toimet                                                                                                                                   | Kommentit                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Yhdistä ydinanturi</p>                       | <p>Ydinlämpötila-anturia ei ole asetettu porttiin.</p>                                                                                                                              | <p>Yhdistä ydinanturi</p>                                                                                                                         | <p>* Hälytyksen vaimennuspainikkeen painaminen vaimentaa hälytyksen merkkiäänen 30 minuutiksi.</p> |
| <p>Tarkista vesiletkut</p>                     | <p>Kääre on tukkeutunut kääreen virheellisen asettamisen johdosta.</p> <p>Kääreen puristimet ovat kiinni.</p>                                                                       | <p>Tarkista taitosten tai kääreessä veden virtausta estävien esineiden varalta.</p> <p>Tarkista puristimet.</p>                                   | <p>* Hälytyksen vaimennuspainikkeen painaminen vaimentaa hälytyksen merkkiäänen 30 minuutiksi.</p> |
| <p>Tarkista ydinanturi</p>                    | <p>Ydinlämpötila-anturi on asetettu virheellisesti ydinanturin porttiin.</p> <p>Ydinlämpötila-anturin sovitin on liitetty CritiCool® MINI -laitteeseen ilman lämpötila-anturia.</p> | <p>Liitä ydinlämpötila-anturi asianmukaiseen porttiin.</p> <p>Liitä kertakäyttöinen lämpötila-anturi sovittimeen ja aseta anturi potilaaseen.</p> | <p>Tätä hälytystä ei voi vaimentaa.</p>                                                            |
| <p>Akku vähissä. Yhdistä virtalähteeseen</p>  | <p>CritiCool® MINI -laitteen akussa ei ole varausta.</p>                                                                                                                            | <p>CritiCool® MINI -laite on liitettävä virtalähteeseen.</p>                                                                                      | <p>Tätä hälytystä ei voi vaimentaa.</p>                                                            |

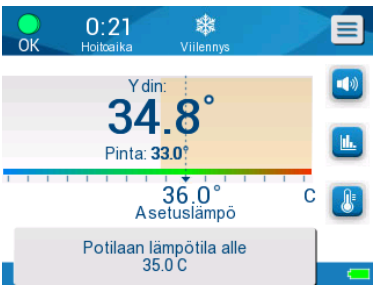
**Kuva 46: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas**

| Viesti                                                                                                                                   | Ongelman syy                                                                                | Tehtävät toimet                                                                                                                                                                                                            | Kommentit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ydinlämpö liian matala.</p>                          | <p>Ydinlämpö on vähintään 2 °C:ta asetustilaa alhaisempi – tai ydinlämpö on alle 31 °C.</p> | <p>Vahvista ydinlämpötila-anturin paikka. Paina OK jatkaaksesi.</p>                                                                                                                                                        | <p>Laite antaa hälytyksen merkkiäänä ja lämmönsäätely loppuu. Hälytyksen voi vaimentaa 5 minuutiksi. HUOMAUTUS: Jos käyttäjä jättää viestin huomiotta eikä valitse OK-painiketta yli 30 minuuttiin, hälytystä ei voi vaimentaa ennen kuin OK valitaan. Kun OK valitaan, näyttö palaa päänäyttöön ja näyttöön tulee viesti 5 sekunnin ajaksi, jossa ilmoitetaan, että lämmönsäätelyä jatketaan.</p> |
| <p>Siirtyä automaattiseen uudelleenlämmitystilaan</p>  | <p>Vahvistus potilaan ydinlämmöstä ennen siirtymistä kontrolloituun lämmitystilaan.</p>     | <p>Vahvista potilaan lämpötila. Kun se on vahvistettu, jatka painamalla OK.</p>                                                                                                                                            | <p>Tätä hälytystä ei voi vaimentaa.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Veden lämpö alhainen.</p>                          | <p>Veden lämpötila järjestelmässä on alle 10 °C (50 °F).</p>                                | <p>Lämmönsäätely loppuu. Kytke järjestelmä POIS PÄÄLTÄ 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas PÄÄLLÄ-asentoon. Jos ongelma jatkuu, sammuta CritiCool® MINI -laite ja ota yhteyttä Belmont Medical Technologiesin edustajaan.</p> | <p>Hälytys voidaan vaimentaa rajoittamattomaksi ajaksi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Kuva 47: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas**

| Viesti                                                                                                                             | Ongelman syy                                                                                                                                                                                                         | Tehtävät toimet                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kommentit                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Veden lämpö korkea.</p>                        | <p>Kun veden lämpötila järjestelmässä on yli 42 °C (107,6 °F).</p>                                                                                                                                                   | <p>Lämmönsäätely pysähtyy, kunnes vesi jäähtyy tai järjestelmä pysähtyy. Kytke järjestelmä POIS PÄÄLTÄ 3 sekunniksi ja sen jälkeen taas PÄÄLLÄ-asentoon. Jos ongelma jatkuu, sammuta CritiCool® MINI -laite ja ota yhteyttä paikalliseen Belmont Medical Technologiesin edustajaan.</p> | <p>Hälytys voidaan vaimentaa rajoittamattomaksi ajaksi.</p>                                                                       |
| <p>Potilaan lämpötila on yli XX,X °C</p>         | <p>Korkea potilaan lämpötila -asetus voidaan määrittää asetuksissa. Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Saatavilla olevat arvot ovat: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C ja 38,5 °C.</p> | <p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa.</p> <p>Ilmoita asiasta klinikolle.</p>                                                                                                                                                              | <p>Lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p>                                                       |
| <p>Ydinlämpö matala. Lämmönsäätö jatkuu...</p>  | <p>Näyttöön tulee tämä viesti, kun:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ydinlämpötila on &gt; 0,8 °C vähemmän kuin asetuslämpö.</li> <li>2. Johtuu hälytysasetuksista.</li> </ol>                          | <p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja jatka potilaan lämpötilan seuraamista. Ei vaadittavia toimenpiteitä. Jos uudelleenlämmitys tehdään manuaalisesti: Lämpöä ei saa yrittää nostaa enempää kuin 0,8 °C:ta todellista ydinlämpöä korkeammaksi.</p>                   | <p>Tässä viestissä annetaan hälytyksen merkkiäänä, mutta lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p> |

**Kuva 48: CritiCool MINI -laitteen järjestelmäviestien vianmääritysopas**

| Viesti                                                                                                                                     | Ongelman syy                                                                                                                                                                                                           | Tehtävät toimet                                                                                                            | Kommentit                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <p>Potilaan lämpötila on alle XX,X °C</p>                 | <p>Ydinlämpötila alittaa asetuspöytässä esimäärityksen hälytysrajan.</p> <p>Hälytys ja viestit aktivoituvat valitun hälytysrajan mukaan. Saatavilla olevat arvot ovat: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C ja 36 °C.</p> | <p>Tarkista, että ydinlämpötila-anturi on paikallaan ja seuraa potilaan lämpötilaa.</p> <p>Ilmoita asiasta lääkärille.</p> | <p>Lämmönsäätely jatkuu.</p> <p>Hälytyksen voi vaimentaa 30 minuutiksi.</p> |
| <p>Kehon lämpötila hyväksytyn vaihteluvälin sisällä</p>  | <p>Ydinlämpö saavuttaa hyväksytyn ydinlämpöasetuksen.</p>                                                                                                                                                              |                                                                                                                            | <p>Viesti on näytössä 5 sekunnin ajan.</p>                                  |
| <p>Lämmönsäätö jatkuu...</p>                            | <p>CritiCool MINI ei ole enää hälytystilassa ja järjestelmä palaa normaaliin toimintatilaan.</p>                                                                                                                       | <p>Vahvista potilaan lämpötila.</p>                                                                                        | <p>Viesti on näytössä 5 sekunnin ajan.</p>                                  |
| <p>Ulkopuolella normothermia kantama</p>                | <p>Normaalilämmön asetuspöytä ovat &lt; 32 °C ja &gt; 38,0 °C.</p> <p>Lämmönsäätely jatkuu tämän viestin kohdalla.</p>                                                                                                 | <p>OK-painikkeen valinta vahvistaa uuden lämpöasetuksen ja poistaa viestin näytöstä.</p>                                   | <p>Ei hälytystä.</p>                                                        |

# LUKU 8: CLINILOGGER™-LAITTEEN ASENNUS- JA KÄYTTÖOHJEET

## *Yleiskatsaus ja asentaminen*

### Johdanto

Valinnaisen CliniLogger™-laitteen tarkoituksena on tallentaa CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® -järjestelmien elintärkeää tietoa lisäviitteeksi. CliniLogger™-katseluohjelmiston avulla käyttäjä voi käyttää erillistä mikrotietokonetta näiden tallennettujen tietojen tarkastelemiseen.

### CliniLogger™-sovelluksen käyttäminen

CliniLogger™-laite liitetään CritiCool®-laitteen takana olevaan RS-232-(serial) sarjaporttiin tiedon siirtoa varten. Kun laite on liitettynä, **tietoa tallennetaan yhden minuutin välein.**

Liitä CliniLogger™-laite CritiCool®-laitteeseen ennen lääkinnällisen toimenpiteen aloittamista.

Belmont Medical Technologies suosittelee CritiCool®-laitteen tietojen taltioimista vain yhdeltä potilaalta kerrallaan. Toimenpiteen päätyttyä CliniLogger™-laite kytketään irti lämmönsäätelylaitteesta ja liitetään mikrotietokoneeseen. Lataa tiedot laitteesta ja liitä CliniLogger™-laite takaisin lämmönsäätelylaitteeseen, jotta se on valmis seuraavaa toimenpidettä varten.

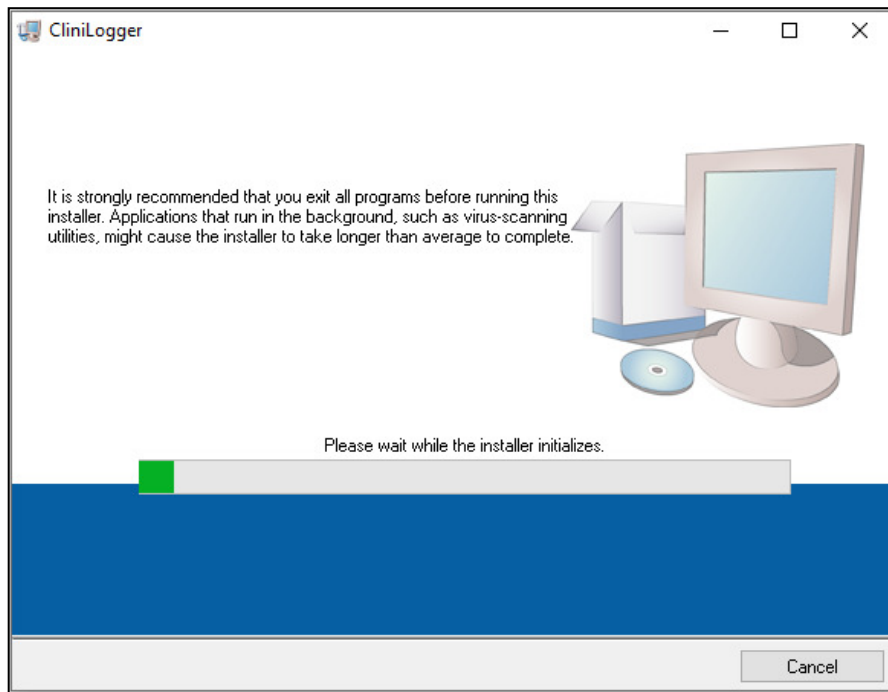
### CliniLogger™-ohjelmisto

CliniLogger™-laitteen mukana toimitetaan CliniLogger™-katseluohjelmisto-CD, joka asennetaan mikrotietokoneeseen CritiCool®-laitteesta tallennettujen tietojen lataamista ja näyttämistä varten.

### Ohjelmiston asentaminen

***CliniLogger™-ohjelmisto asennetaan seuraavasti:***

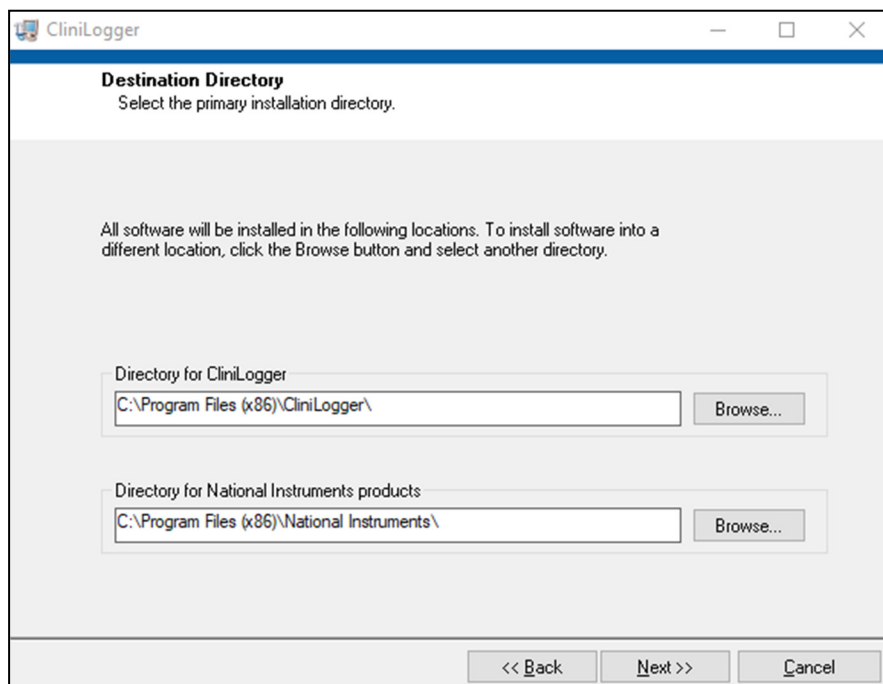
1. Kaksoisnapsauta tietokoneessa (**Oma tietokone** -kuvaketta ja avaa CD-asema.
2. Kaksoisnapsauta **Asennusohjelma**-kansiota.
3. Kaksoisnapsauta **Asema**-kansiota.
4. Kaksoisnapsauta **Asennus**; CliniLogger™-asennusikkuna tulee näyttöön.



### ***CliniLogger™-ohjelmiston alustaminen***

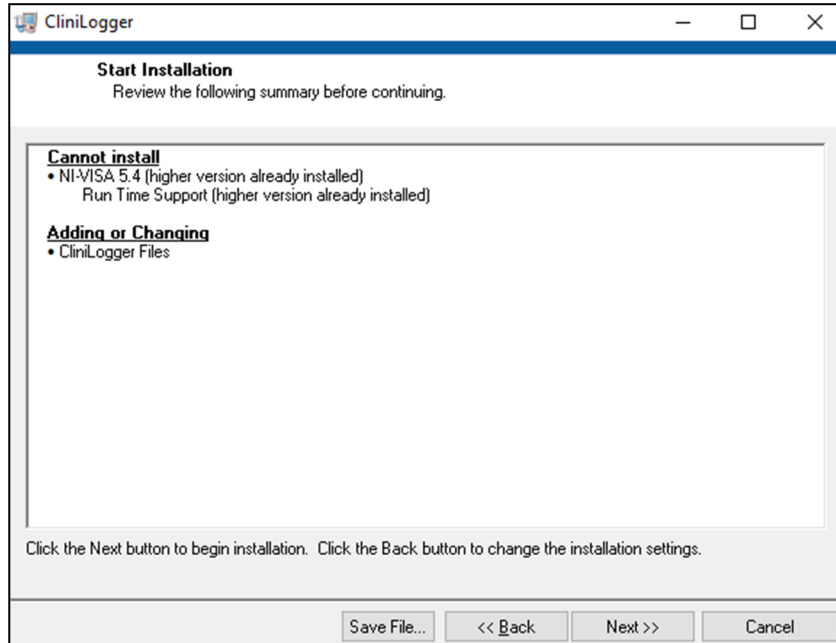
Kun alustaminen on saatettu loppuun, seuraava näyttö avautuu:

### ***CliniLogger™-ohjelmiston asentaminen***



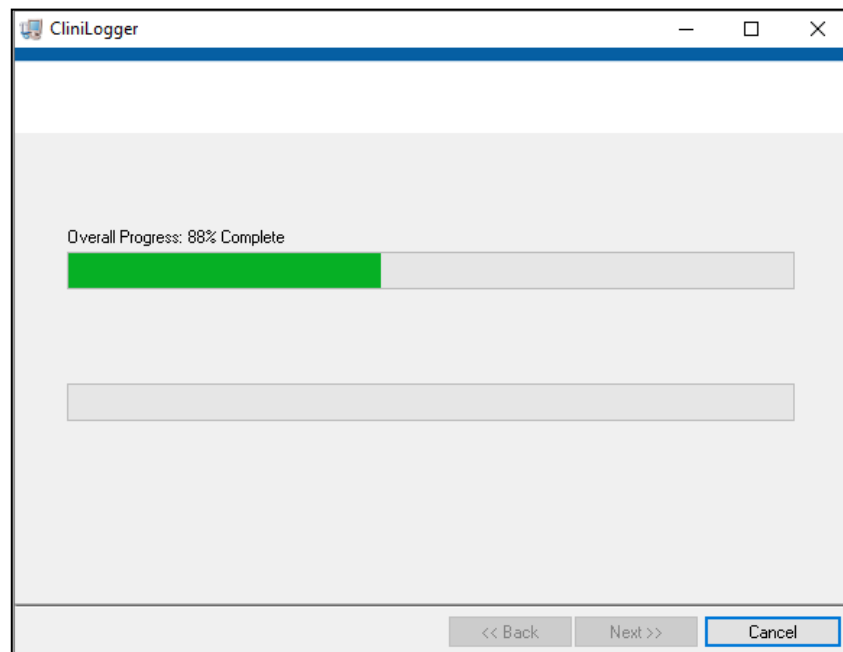
5. Käyttäjä voi muuttaa asennuspaikkaa valitsemalla **Selaa** ja sen jälkeen uusi paikka. Valitse **Seuraava. Käyttöoikeussopimusikkuna avautuu.**

6. Hyväksy käyttöoikeussopimukset valitsemalla (**Hyväksyn edellä olevat käyttöoikeussopimukse**) ja sen jälkeen **Seuraava**. Asennuksen käynnistysikkuna avautuu.



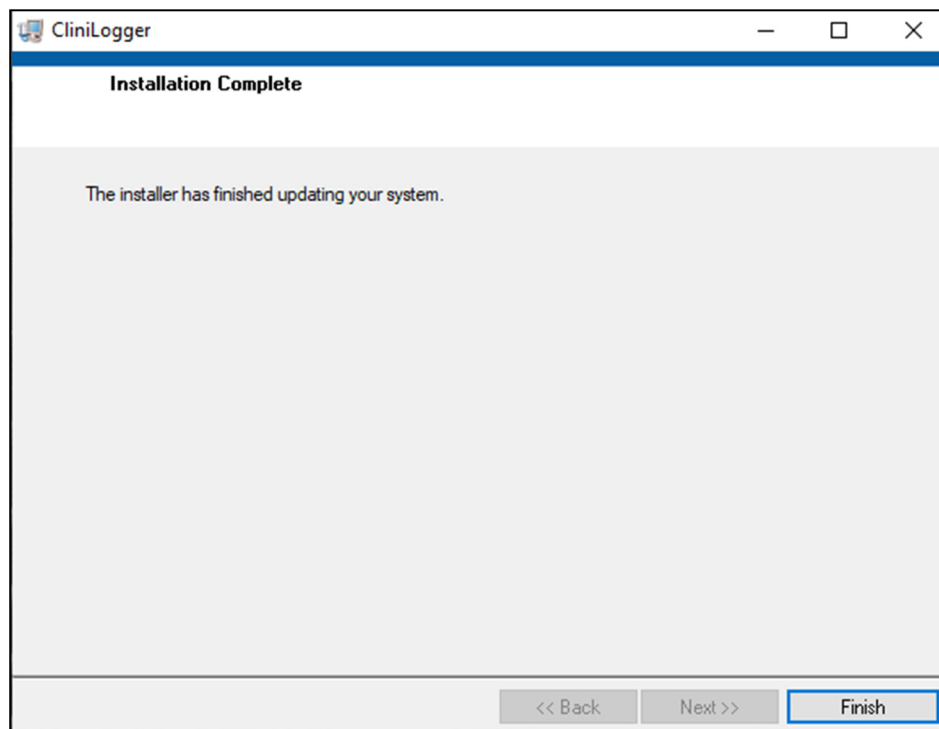
***Asennuksen aloittaminen.***

7. Valitse **Seuraava**. Asennusprosessia voi seurata edistyspalkeista, kunnes se on saatettu loppuun.



***Asennuksen edistyminen***

Kun asennus on valmis, näkyviin tulee **Asennus valmis** -ikkuna:



***Asennus valmis.***

8. Vahvista ja poistu ohjelmiston asennuksesta valitsemalla **Valmis**.
9. Kopioi "Käyttäjäversio XX" -kansio CD:ltä työpöydälle.
10. Kansion "Käyttäjäversio XX" voi nyt avata. ja sovelluksen käynnistää valitsemalla CliniLogger.exe-tiedoston.

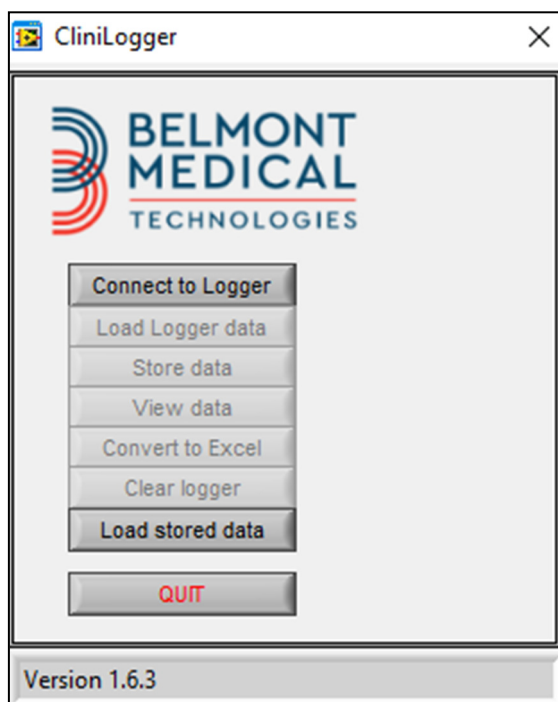
# ***CliniLogger™-katseluohjelmiston käyttäminen***

## **Tietojen lataaminen**

Tiedot voidaan ladata CliniLogger™-laitteesta CliniLogger™-katseluohjelmistoon mikrotietokoneessa.

### ***CliniLogger™-ohjelmisto avataan seuraavasti:***

1. Valitse Windowsin **Aloit**us-valikosta **Ohjelmat > CliniLogger**.
2. Valitse **CliniLogger™**-kuvake. CliniLogger™-ikkuna avautuu.



### ***CliniLogger™-sovellusikkuna***

3. Liitä CliniLogge™-laite mikrotietokoneen COM1-sarjaporttiin.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että CliniLogger™-laite liitetään porttiin COM 1–10. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää sovitinta USB-portista RS232-porttiin.

4. Valitse **Yhdistä Loggeriin**, ohjelmisto jäljittää CliniLogger™-yhteyssarjaportin. Odota, kunnes näyttöön tulee **Connected** -viesti.
5. Valitse **Lataa Loggerin tiedot**. Odota, kunnes näyttöön tulee **Complete** -viesti.
6. Valitse **Tallenna tiedot** ja valitse tiedosto ja tallennuspaikka.

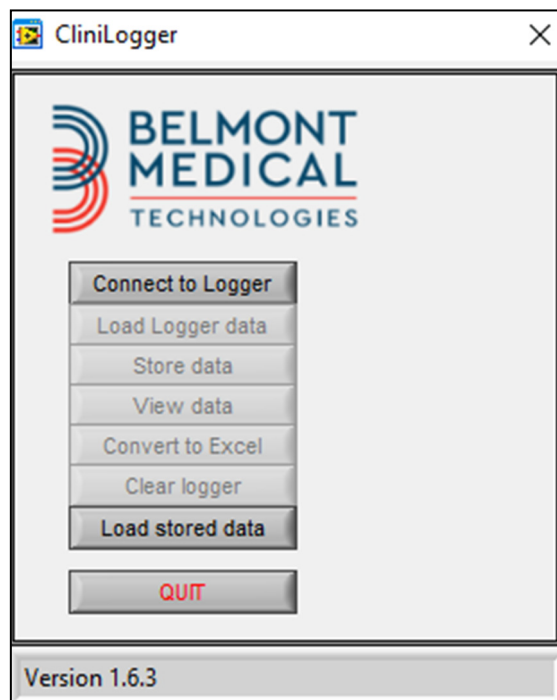
7. Valitse **Näytä tiedot**. Näyttöön avautuu kaavio.
8. Käyttäjä voi myös valita **Muunna Excel-muotoon** ja näyttää tiedot Excel-  
taulukkomuodossa.
9. Kun tiedot on tallennettu, valmistelee laite seuraavaa käyttöä varten valitsemalla  
**Tyhjennä Logger**.

**HUOMAUTUS:** CliniLogger™-laitteesta on tyhjennettävä tiedot manuaalisesti jokaisen potilaan jälkeen. Muussa tapauksessa CliniLogger™-laite jatkaa CliniLogger™-laitteen ensimmäisen muistissa olevan potilaan tietojen taltioimista.

## ***Ladattujen tietojen näyttäminen***

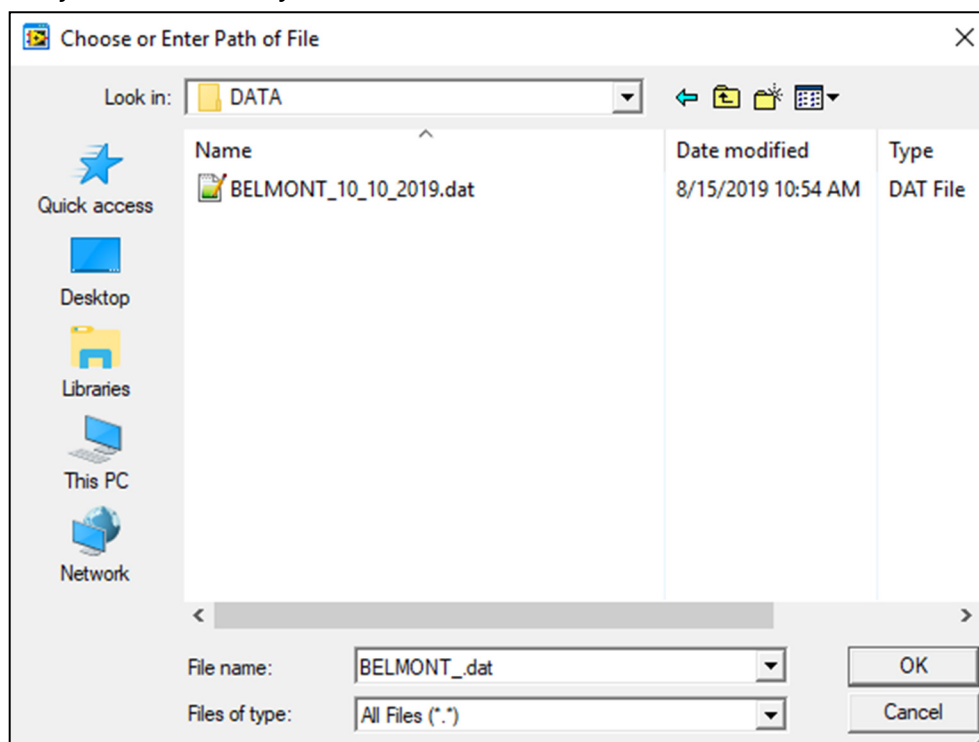
**Ladatut tiedot näytetään seuraavasti:**

1. Kaksoisnapsauta CliniLogger™-katseluohjelmiston kuvaketta. Näyttöön avautuu CliniLogger™-ikkuna.



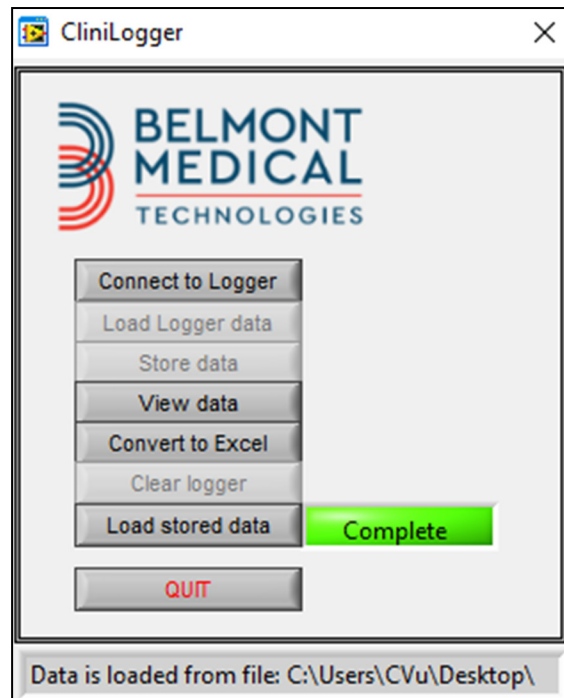
***CliniLogger™-ikkuna***

2. Valitse **Load stored data (Lataa tallennetut tiedot)** ja sen jälkeen tiedosto, jonka haluat näyttää.



**Valitse CliniLogger™ tiedoston valintaikkuna.**

Kun tiedot on ladattu, näyttöön tulee viesti "Valmis".



**Valmis.**

3. Valitse **Näytä tiedot**. Näyttöön avautuu kaavio.
4. Muunna Excel-tiedostomuotoon valitsemalla **Muunna Excel-muotoon**. Tiedot näytetään Excel-taulukkomuodossa.

# CliniLogger™-tarkastelunäyttö

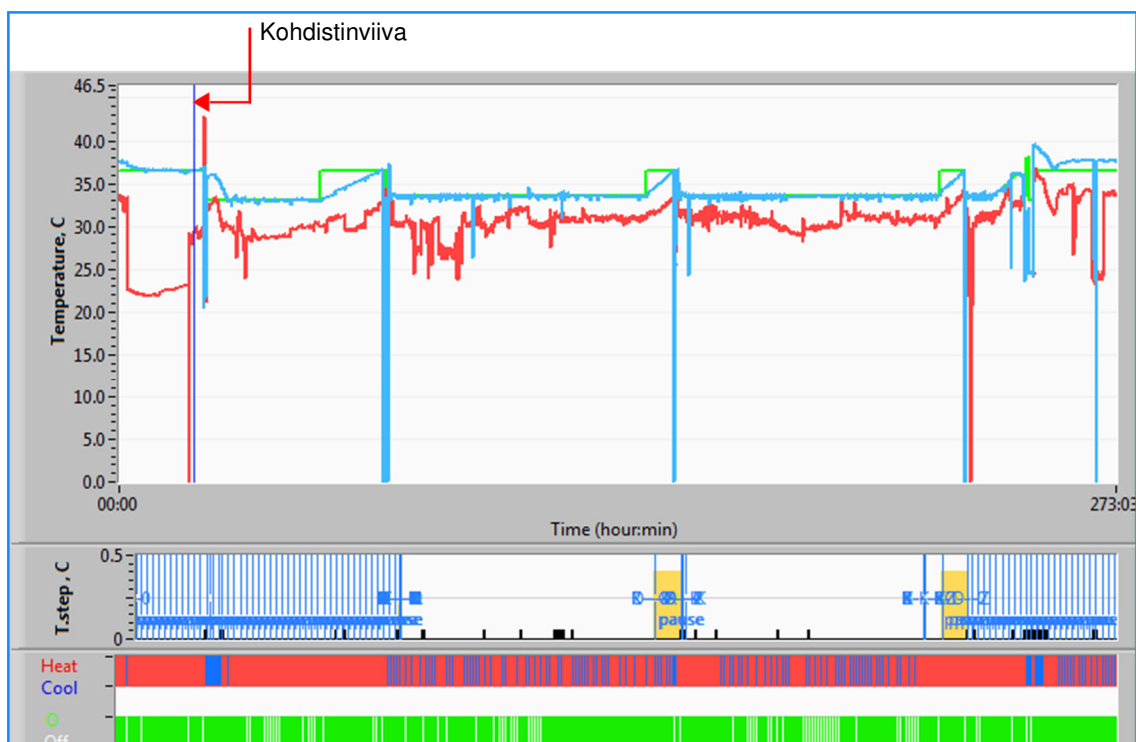


## CliniLogger™-tarkastelunäyttö

CliniLogger™-tarkastelunäytössä on seuraavat tiedot:

- lämmönsäätelylaitteesta (CritiCool® MINI) vastaanotettujen tietojen **aloituspäivä ja kellonaika**
- lämmönsäätelylaitteen **ohjelmistoversio**
- **Sulje ikkuna** -painike
- toimintovalintojen alue: säätönäppäimet
- Kaavioiden näyttöalue, jossa lämmönsäätelyjärjestelmän muuttujat näytetään graafisessa muodossa.

## Kaavioiden näyttöalue

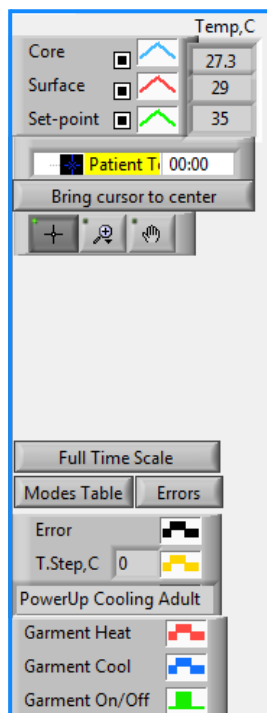


### Kaavioiden näyttöalue

Kaavioiden näyttöalueessa on kolme osaa:

- **Lämpötilakaaviot:** Asetuslämpö, ydin ja pinta ajan funktiona
- **Tila- ja virhealue:** Lämmönsäätelyn tilat, uudelleenlämmitysvaihe ja virheet ajan funktiona
- **Laitteen toimintatilan alue:** Heat/Cool (lämmitys//jäähdytys) ja pumppu On/Off (päällä/pois)

## Toimintovalintojen alue

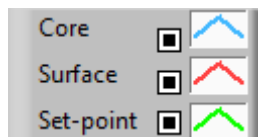


**Esimerkki: Toimintotilan alue**

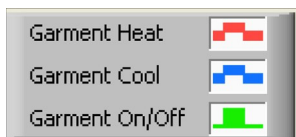
Toimintovalintojen alueella on näppäimet, joilla kaavionäyttöjen aluetta voidaan muuttaa, kuten lähentäminen ja loitontaminen, aikavyöhykkeiden välillä siirtyminen ja näytettyjen tietojen yksityiskohtainen tarkastelu.

## Lämpötilakaavion säätöpainikkeet:

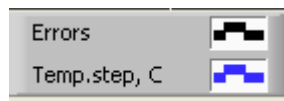
Nämä painikkeet määrittävät lämpötilakaavioalueen, veden lämmitys-/jäähdytyskaavion ja vedenvirtauskaavion käyrien muodot.



**Lämpötila-asetukset**



**Kääreasetukset**



**Virheet/lämpövaiheasetukset**

**Esimerkki: Tila- ja virhekenttien alue.**

Lämpötila-kaavion säätöpainikkeilla voidaan muuttaa kunkin lämpötilakaavion näyttöä.

## Näytä-/piilota-painikkeet

Näytä/piilota kukin lämpötilakaavio lämpötila-asetuksen vaihtopainikkeilla.

## Väripainikkeet

Näillä painikkeilla voidaan muuttaa kaavioiden ominaisuuksia ja värejä.

**HUOMAUTUS:** Suosittelemme, että oletusasetukset pidetään.

## Näytön käsittelypainikkeet

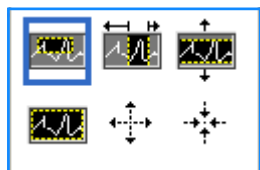
Lämpötilapainikkeiden alapuolella näytetyt kolme painiketta.



**Käsi** - Valitse  -käsipainike ja siirrä hiirellä käsikohdistinta lämpötilakaavion alueelle. Tartu käyrään painamalla hiiren ykköspainiketta ja siirtämällä hiirtä.

Hiiren siirtäminen vaakasuuntaan siirtää käyriä vaakasuunnassa ajan mukaan. Siirtämällä hiirtä pystysuuntaan käyrät siirtyvät pystysuunnassa lämpötilan mukaan.

**Zoomauspainike** Kun zoomauspainike valitaan, se näyttää 6 eri zoomauksen käyttötilaa:



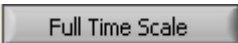
### Zoomauspainikkeet

| Painike                                                                             | Valinta...                                       | Käyttöohje...                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | palauttaa kaaviot oletusasetukseen (ei zoomattu) |                                                                                                                                                                                                              |
|  | loitontaa symmetrisesti X- ja Y-akselilla        | Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu painikkeen kuvakkeeksi. Loitonna napsauttamalla hiirtä. Loitonna enemmän napsauttamalla hiirtä uudestaan. |

## Zoomauspainikkeet

| Painike                                                                           | Valinta...                                | Käyttöohje...                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | lähentää symmetrisesti X- ja Y-akselilla  | Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu painikkeen kuvakkeeksi. Lähennä napsauttamalla hiirtä. Lähennä enemmän napsauttamalla hiirtä uudestaan.                                                       |
|  | luo XY-zoomauksen ruudussa.               | Valitse tämä zoomauspainike. Siirrä kohdistin lämpötilakaavioon hiirellä. Kohdistimen kuva muuttuu zoomauskuvakkeeksi. Paina hiiren ykköspainiketta ja valitse ruutu kaaviossa lähennettäväksi. Kun vapautat hiiripainikkeen, kuva on lähennetty.                |
|  | lähentää X-akselilla ajan suuntaan.       | Valitse tämä zoomauspainike, siirrä hiirellä zoomauspainikkeen kohdistinta haluttuun ajankohtaan, valitse alhainen raja, pidä ykköspainiketta painettuna ja vedä vaakasuunnassa haluttuun ajan lopetuskohtaan. Kun vapautat hiiripainikkeen, kuva on lähennetty. |
|  | lähentää Y-akselilla lämpötilan suuntaan. | Siirrä hiirellä zoomauspainikkeen kohdistin lämpötilan alarajalle, valitse alarajan viiva, pidä ykköspainiketta painettuna ja vedä pystysuunnassa. Vapauta painike ja näytä lämpötilakaaviot lähennettynä valitussa pystysuuntaisessa alueessa.                  |

**Täysikokoiseen ajan asteikkoon palataan zoomauksen jälkeen seuraavasti:**

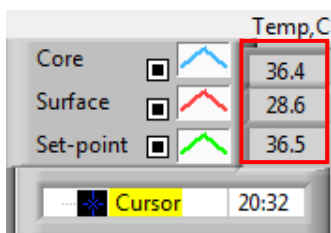
1. Valitse .

Kaavio palaa täysikokoiseen ajan vaihteluväliin sen vaikuttamatta lämpötila-asteikkoon.

**HUOMAUTUS:** Alkuperäiseen näyttöön palataan valitsemalla zoomauksen poistopainike .

## Kohdistinviiva

Lämpötilojen arvot kohdistinviivakohdassa näytetään käyrän värikentän vieressä olevassa kentässä.



Käyrän kohdistinviivan aikaa voi muuttaa (ks. Kohdistinviiva kaavioiden näyttöalueella).

### Kohdistimen aika asetetaan seuraavasti:

1. Käytä näppäimistöä **Cursor (Kohdistin)**-tekstiruutuun tarvittavan ajan asettamiseen. Varmista, että valittu aika näytetään kaaviossa (ja muodossa HH:MM).
2. Valitse ENTER.

Kohdistin siirtyy valittuun ajankohtaan ja näytetyt lämpötilat ovat uuden ajankohdan lämpötiloja.

### Kohdistinviivaa muutetaan ajan mukaan (X-akselilla) seuraavasti:

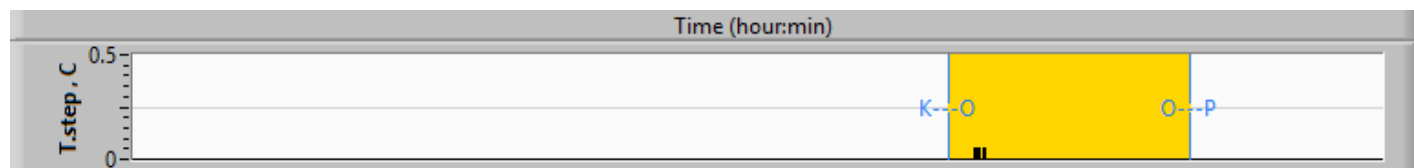
1. Valitse  -kohdistinkuvake.
2. Tuo +-merkki kohdistimen sijaintikohtaan. +-merkki muuttuu kaksoisviivaksi. 
3. Siirrä hiirellä kaksoisviiva uuteen kohdistimen sijaintikohtaan.

**HUOMAUTUS:** Lämpötilojen arvot kohdistimen sijaintikohdassa näytetään käyrän väri-ikkunan vieressä olevassa ikkunassa.

### Tilat- ja virhealue

Tällä alueella annetaan seuraavat tiedot:

**Järjestelmän tila** merkittynä kirjaimilla (ks. Tilakoodit-taulukko) ja pystysuoralla viivalla.



**Uudelleenlämmitysvaiheet** välillä 0 °C ja 0,5 °C näytetään esimerkissä vaaleanpunaisella värillä (vaihe oli ensin 0,4 °C ja muuttui sitten 0,2 °C:ksi).

**Virhe:** Jakso ilman ohjausta, esimerkissä johtuu järjestelmän tauosta (keltaiset merkinnät).

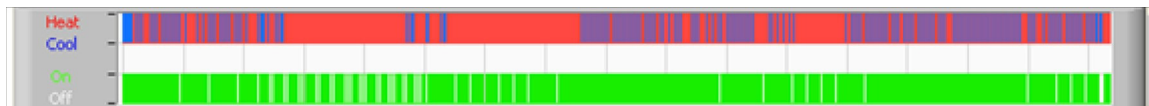
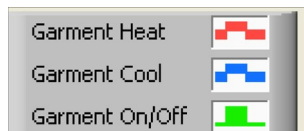
## Esimerkki tila- ja virhealueesta.

### Tilakoodit

| Koodi | Osoittaa                                   |
|-------|--------------------------------------------|
| A     | Käynnistys Jäähdytys Aikuinen              |
| B     | Käynnistys Jäähdytys Vastasyntynyt         |
| C     | Käynnistys Lämmitys Aikuinen               |
| D     | Käynnistys Lämmitys Vastasyntynyt          |
| E     | Käynnistys Uudelleenlämmitys Aikuinen      |
| F     | Käynnistys Uudelleenlämmitys Vastasyntynyt |
| G     | Käynnistys Valmiustila                     |
| H     | Käynnistys Tilanvalinta Aikuinen           |
| I     | Käynnistys Tilanvalinta Vastasyntynyt      |
| J     | Jäähdytys Aikuinen                         |
| K     | Jäähdytys Vastasyntynyt                    |
| L     | Lämmitys Aikuinen                          |
| M     | Lämmitys Vastasyntynyt                     |
| N     | Uudelleenlämmitys Aikuinen                 |
| O     | Uudelleenlämmitys Vastasyntynyt            |
| P     | Valmiustila                                |
| Q     | Tilanvalinta Aikuinen                      |
| R     | Tilanvalinta Vastasyntynyt                 |

## Toimintatilan alue - lämmitys/jäähdytys ja pumppu päällä/pois päältä

Kaaviot osoittavat kääreen tilaa: **Lämmitys-/jäähdytys** tilat ja **veden kiertäminen** kääreessä päällä/pois päältä.



**Heat/Cool (Lämmitys/Jäähdytys)-** Kun CritiCool®MINI -laite jäähdyttää vettä säiliössä, viiva on sininen. Kun laite lämmittää vettä säiliössä, viiva on punainen.

**Pumppu Päällä/Pois päältä-** Kun pumppu pumppaa vettä kääreeseen, viiva on vihreä. Kun CritiCool® MINI -laite kierrättää vettä sisäisesti (ts. on ”valmiustilassa”), viiva on valkoinen.

## Muuntaminen Excel-taulukkoon

**Excel-taulukkoon muunnetaan seuraavasti:**

1. Valitse CliniLogger™-valikosta **Muunna Excel-muotoon**. Excel-tiedosto avautuu, ja valittavana on kaksi vaihtoehtoa:

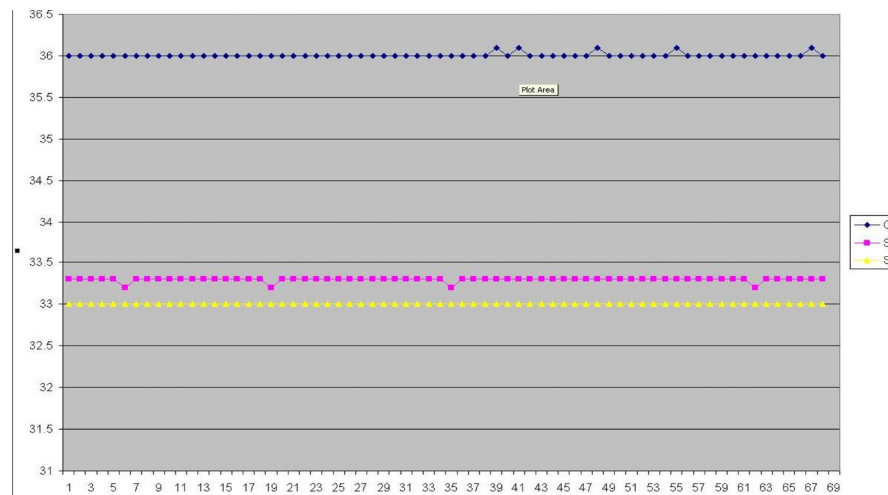
## Mittaustaulukko (arkki 1)

|    | 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    |      |        |   |

## Kaaviokuva

### Osa Excel-taulukosta

Excel-tiedoston toisella sivulla näytetään Excel-taulukko kaaviokuvana, jossa Y-akseli näyttää lämpötilat ja X-akseli Excel-taulukon viivat.



## Tarkasteluistunnon lopettaminen

### Istunto lopetetaan seuraavasti:

Poistu tarkasteluistunnosta valitsemalla päävalikosta **Lopeta**.

## Teknikon ohjelmistoversio

**HUOMAUTUS:** Teknikon ohjelmistoversiota voidaan käyttää vasta sen jälkeen, kun käyttäjän ohjelmistoversio on ladattu kokonaan. "Ohjelmiston asentaminen" -osiossa on lisätietoa prosessista.

### Asennus:

- Kopioi "900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3" -niminen kansio CD:ltä haluttuun sijaintiin tietokoneessa.
- Aja CliniLogger tech.exe -sovellus.

# LIITE A: BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIESIN ASIAKASPALVELU

**VAROITUS!!!** Seuraavat lisätiedot tarvitaan, kun Belmont Medical Technologiesin edustajaan otetaan yhteyttä. Säilytä tätä lomaketta käyttöoppaan kanssa vuosihuoltoa ja/tai muita huoltotoimenpiteitä varten.

|                 |  |
|-----------------|--|
| Edustajan nimi: |  |
| Yrityksen nimi: |  |
| Osoite:         |  |
|                 |  |
|                 |  |
| Puhelinnumero:  |  |
| Faksi:          |  |
| Sähköposti:     |  |

|                        |  |
|------------------------|--|
| Asetusnäytön salasana: |  |
|------------------------|--|

## LIITE B: RADIOTAAJUUDEN SUOJAETÄISYYS

CritiCool® MINI- ja CliniLogger® -laitteet on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. CritiCool® MINI- ja CliniLogger™ -laitteiden omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan viestintälaitteiston ja matkaviestintälaitteiston (lähettimien) ja CritiCool® MINI- ja CliniLogger™ -laitteiden välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisesti.

Suosittelut suojaetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan viestintälaitteiston ja matkaviestintälaitteiston ja CritiCool® MINI ja CliniLogger™ -laitteiden välillä annetaan Taulukko 12.

**Taulukko 12: Suojaetäisyydet metreinä**

|                                            | Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (m)                   |                                                             |                                                                  |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (W) | 150 kHz – 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 80–800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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                                                               |

Lähettimien, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole mainittu taulukossa, suositeltu suojaetäisyys **d** metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

**HUOMAUTUS:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuteen sovelletaan suuremman taajuusalueen suojaetäisyyttä.

**HUOMAUTUS:** Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisuuden etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.

## **LIITE C: VAATIMUSTEN MUKAISUUTTA OSOITTAVAT ILMOITUKSET**

Ohjeistusta ja valmistajan vaatimusten mukaisuutta osoittavat ilmoitukset:

Taulukko 13: Häiriönpäästöt – kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille- ja järjestelmille

**Taulukko 13: Häiriönpäästöt – kaikille sähköisille lääkinnällisille laitteille- ja järjestelmille**

| <b>Ilmoitus – häiriönpäästöt</b>              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Säteilytesti</b>                           | <b>Vaatimusten mukaisuus</b> | <b>Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Radiotaajuiset häiriöt CISPR 11               | Ryhmä 1, luokka A            | [LÄÄKINNÄLLINEN LAITE tai JÄRJESTELMÄ] käyttää radiotaajuisia energiaa vain sen sisäisiin toimintoihin. Radiotaajuinen häiriöaste on täten hyvin alhainen, eikä sen uskota aiheuttavan häiriötä lähellä olevissa sähköisissä laitteistoissa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2              | Luokka A                     | [LÄÄKINNÄLLINEN LAITE tai JÄRJESTELMÄ] soveltuu käyttöön kaikissa laitoksissa, mutta ei kotitalouksissa. Sitä voidaan kuitenkin käyttää myös kotitalouksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjännitteiseen verkkovirtaan, josta johdetaan energiaa rakennuksille kotitalouskäyttöön, kunhan seuraava varoitus otetaan huomioon:<br>Varoitus: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä ja voi häiritä lähellä sijaitsevien laitteistojen toimintaa. Häiriötä vähentävät toimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten [LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN tai JÄRJESTELMÄN] uudelleensuuntaaminen tai sijoittaminen tai sijaintipaikan suojaaminen. |
| Jännitteen vaihtelu ja välkyntä IEC 61000-3-3 | Noudattaa                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## **LIITE D: SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITEROMU (WEEE)**

Tuotteessa, tuotteen kirjallisissa materiaaleissa tai pakkauksissa oleva ruksittu pyörällinen roskalaatikko -symboli muistuttaa, että kaikki sähkö- ja sähköiset tuotteet, akut ja akkumulaattorit on vietävä erilliseen kierrätykseen niiden käyttöiän päättyessä. Tämä vaatimus koskee Euroopan Unionia ja muita paikkoja, joissa on erillinen kierrätysjärjestelmä. Älä hävitä näitä tuotteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä mahdollisten ympäristö- ja terveyshaittojen ehkäisemiseksi. Vie tuotteet sen sijaan viralliseen keräyspisteeseen.