

# CritiCool®

## Brugermanual



DDT136006 Rev. 002 Dansk



**Fabrikeret til:**



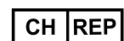
Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821 USA  
Technical Service  
885-397-4547 (USA)  
+1-978-663-0212 (RESTEN AF VERDEN)  
[www.BelmontMedTech.com](http://www.BelmontMedTech.com)

**Europæisk repræsentant:**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

**Autoriseret repræsentant for Schweiz:**



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Schweiz

Copyright tilhørende Belmont Medical Technologies. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDT  
Registrerede varemærker er intellektuelle ejendomme tilhørende deres respektive indehavere.

## Brug af manual

Formålet med denne manual er at hjælpe sundhedsfagligt personale, der er uddannet i brugen af dette system, med at forstå og anvende systemet. Det er vigtigt, at du læser denne manual og sætter dig grundigt ind i indholdet, før du forsøger at anvende systemet. Hvis der er en del af denne manual, som du ikke forstår, eller hvis noget på nogen måde er uklart eller tvetydigt, bedes du kontakte din Belmont Medical Technologies repræsentant.

CritiCool®-systemet beskrevet i denne manual er blevet designet til at opfylde internationale sikkerheds- og præstationsstandarder. Kun oplært sundhedsfagligt personale må anvende systemet, og disse operatører skal først have en komplet forståelse af systemets rette virkemåde.

Oplysningerne tilvejebragt i denne manual er ikke beregnet til at erstatte almindelige procedurer i lægelig uddannelse.

Denne manual skal altid ledsage systemet. Alt kvalificeret personale, der anvender systemet, skal vide, hvor manualen er. Kontakt din Belmont Medical Technologies repræsentant, hvis du ønsker yderligere kopier af denne manual.

## Træning

Belmont Medical Technologies eller deres autoriserede distributør vil tilvejebringe træning til systembrugere i henhold til den tilsigtede brug af systemet.

Det er hospitalsledelsens ansvar at sikre, at kun brugere trænet i at bruge udstyret sikkert, anvender systemet.

## Operatørprofil

Tilslutninger og systemindstillinger skal udføres af en klinisk ekspert i termoregulering.

## Vigtig meddelelse

Ingen del af denne manual må reproduceres eller kopieres i nogen form ved nogen grafiske, elektroniske eller mekaniske midler – inklusive fotokopiering, scanning, skrive- eller informationshentningssystemer – uden forudgående skriftlig tilladelse fra Belmont Medical Technologies.

## Ansvarsfraskrivelse

**BEMÆRK:** *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder gælder IKKE for markedet i USA.*

Belmont Medical Technologies er ikke ansvarlige for nogen følgeskader eller utilsigtede skader eller omkostninger af nogen art, forringelse eller beskadigelse af andre ting forårsaget af følgende:

- a. Installeret, anvendt, vedligeholdt i strid mod Belmont Medical Technologies instruktioner, bemærkninger eller advarsler i henhold til denne manual.
- b. Til sidesættelse af nogen advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsforanstaltninger anført i denne manual.

- c. Udskiftning, reparation eller ændring, der ikke er udført af Belmont Medical Technologies eller autoriseret personale.
- d. Brugen af tilbehør og andre dele eller udstyr fremstillet af andre producenter, uanset om de er garanteret af sådanne producenter, som er blevet påsat eller tilsluttet systemet efter installation, medmindre sådant tilbehør og andre dele er blevet leveret og påsat eller installeret af Belmont Medical Technologies.
- e. Brug af systemet på en måde, der er i modstrid med angivelserne i denne manual, eller brug af systemet til andre formål end de, der er angivet i manualen.

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Brug af manual</b> .....	<b>3</b>
Træning.....	3
Operatørprofil.....	3
Vigtig meddelelse.....	3
Ansvarsfraskrivelse.....	3
<b>Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger</b> .....	<b>10</b>
Definitioner .....	10
Tilsluttet brug.....	10
Kontraindikationer .....	10
Advarsler .....	10
Forsigtighedsregler .....	11
EMC-sikkerhed.....	12
Forkert brug.....	12
Mærkater .....	13
Mærkatsymboler .....	14
<b>Kapitel 2: Systembeskrivelse</b> .....	<b>16</b>
Generel beskrivelse .....	16
CritiCool®-system .....	16
CritiCool®-apparat.....	16
Eksterne funktioner .....	17
Vist forfra.....	17
Vist fra siden .....	18
Bagpanel.....	19
CureWrap® .....	20
Beskrivelse og tilsluttet brug .....	20
Omslagets materiale .....	20
Brugsvarighed.....	20
Valgt omslagsdesign .....	22
Tilbehør .....	22
Temperatursonder .....	22
Aftagelig elektrisk strømledning og stik .....	25
Tilslutningsslanger til omslag .....	25
Hankonnektor til dræning af vandtank .....	25
Ekstra vandfilter .....	26
Håndtag .....	26
CliniLogger™ (valgfri).....	26
Temperatursplitter (valgfri).....	27
Systemspecifikationer .....	27
CritiCool® tekniske specifikationer.....	28
Tekniske specifikationer for CliniLogger™ .....	31
<b>Kapitel 3: Installation</b> .....	<b>32</b>
Forudgående krav .....	32
Plads- og miljøkrav .....	32
Elektriske krav.....	32
Udstyrsliste .....	32
Udpakning og inspektion .....	33
Udpakning af CritiCool fra æsken.....	33
Samling af håndtag.....	34
Flytning af enheden .....	34
Pakning af CritiCool til forsendelse .....	35

<b>Kapitel 4: Brugsanvisning</b> .....	<b>36</b>
Generelt .....	36
CritiCool funktioner .....	36
Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser .....	36
Hovedafbryder .....	36
CritiCool® Skærmkontrol.....	36
QCC – Lynkoblingskonnektorer.....	38
Sådan tilsluttes tilslutningsslangerne:.....	38
Sådan frakobles tilslutningsslangerne: .....	39
Temperatursondekontakter.....	39
Termoregulering af patient – trin for trin operation .....	39
Sådan klargøres systemet til brug: .....	39
Betjening af systemet.....	39
Tilslutning af vandslangerne (Slanger) til CritiCool.....	42
Aktivering af systemet.....	43
Sådan kommes omslaget på patienten .....	44
Kontrolpanelet.....	44
Patienttilstand .....	45
Neonatal tilstand .....	47
Voksen-tilstand .....	47
Hovedmenu.....	49
Standby-tilstand .....	50
Tilstandsvalg .....	51
Temperaturgraf .....	53
Indstillinger.....	54
Servicer.....	56
Driftstilstande .....	58
Manuel genopvarmning .....	64
Styring af normotermi.....	64
Normotermi .....	65
Udskiftning af omslag.....	66
Meddelelser og alarmer på operatørpanelet .....	67
Sikkerhedsmeddelelser og alarmer.....	68
Kliniske meddelelser og alarmer.....	69
Tekniske meddelelser .....	71
Informationsmeddelelser .....	73
TTM tilstandsmeddelelser.....	75
Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand .....	77
<b>Kapitel 5: Bestillingsoplysninger</b> .....	<b>79</b>
Udstyr og tilbehør.....	79
Tilgængelige omslag.....	79
Tilgængeligt tilbehør .....	79
<b>Kapitel 6: Vedligeholdelse</b> .....	<b>82</b>
Indledning.....	82
Serviceoplysninger.....	82
Rutinemæssig vedligeholdelse .....	82
Oversigt over rutinemæssig vedligeholdelse .....	83
Før hver brug .....	84
Før opbevaring.....	84
Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder .....	85
Termisk desinfektion (selvrensning).....	85
Servicen Systemcheck.....	85
Filtererstatning .....	87
<b>Kapitel 7: Fejlfinding</b> .....	<b>88</b>
Generelt .....	88

Fejlfindingsvejledning .....	88
<b>Kapitel 9: Valgfri CliniLogger™ Installations- Og Betjeningsanvisninger.....</b>	<b>97</b>
Oversigt og installation .....	97
Indledning .....	97
Brug af CliniLogger™ programmet.....	97
CliniLogger™ Software.....	97
Installering af software .....	97
Brug af CliniLogger™ visningsprogrammet.....	101
Funktionsvalgområde.....	106
Funktionsstatusområde – opvarme/nedkøle og pumpe tændt/strøm slukket.....	110
<b>Bilag A: Belmont Medical Technologies.....</b>	<b>113</b>
<b>Bilag B: Oplysninger Om Emi/Emc .....</b>	<b>114</b>
<b>Bilag C: Affald Af Elektrisk Og Elektronisk Udstyr (WEEE).....</b>	<b>116</b>

## Liste Over Figurer

---

Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool®-apparatet. ....	13
Figur 2: Vist forfra. ....	17
Figur 3: Vist fra siden. ....	18
Figur 4: Vist bagfra.....	19
Figur 5: Mål. ....	21
Figur 6: Tilslutninger til engangs temperatursonder.....	25
Figur 7: Samling af håndtag.....	34
Figur 8: Skærm til selvtest. ....	40
Figur 9: Tilstandsvalg ved opstart .....	43
Figur 10: Hovedskærm .....	43
Figur 11: Kontrolpanelet.....	44
Figur 12: Hovedmenu. ....	49
Figur 13: Standby-tilstand .....	50
Figur 14: Panelet Vælg modus .....	51
Figur 15: Temperaturgraf. ....	53
Figur 16: Indstillingsskærm 1 .....	54
Figur 17: Indstillingsskærm 2 .....	55
Figur 18: Indstillingsskærm 3 .....	55
Figur 19: Indstillingsskærm 4. ....	56
Figur 20: Panel til begynd tømning. ....	57
Figur 21: Tømning af vand – udførelsespanel. ....	57
Figur 22: Meddelelsen Kernevisning for lav .....	59
Figur 23: Meddelelsen Termoreguleringen fortsætter.....	60
Figur 24: Vælg tilstanden Kontrolleret genopvarmning. ....	61
Figur 25: Meddelelse for Skifter til genopvarmning.....	62
Figur 26: Kontrolleret genopvarmningstilstand. ....	62
Figur 27: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet .....	63
Figur 28: Panel til indstilling af måltemperatur .....	64
Figur 29: Tilstanden Normothermi .....	65

Figur 30: Meddelelsen Uden for normotermia interval .....	66
Figur 31: Regulerbare alarmgrænser .....	67
Figur 32: Meddelelse for Lav kernetemperatur .....	75
Figur 33: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet .....	76
Figur 34: Meddelelsen Termoreguleringen fortsætter .....	76
Figur 35: Meddelelsen Kernevisning for lav .....	77
Figur 36: Meddelelsen Termoreguleringen fortsætter .....	78
Figur 37: Valg af systemcheck (systemkontrol) .....	86
Figur 38: Systemkontrol (Systemcheck) i gang .....	86
Figur 36: CliniLogger™ Initialisering .....	98
Figur 37: CliniLogger™ Installering .....	98
Figur 38: CliniLogger™ Aftale .....	99
Figur 39: Start installering .....	99
Figur 40: Installeringsstatus .....	100
Figur 41: Installation fuldført .....	100
Figur 42: Vindu for CliniLogger™ programmet .....	101
Figur 43: Vinduet CliniLogger™ .....	102
Figur 44: Meddelelsen Fuldført .....	103
Figur 45: Vinduet CliniLogger™ .....	103
Figur 46: CliniLogger™ visningspanel .....	104
Figur 47: Grafisk visningsområde .....	105
Figur 48: Funktionsvalgområde .....	106
Figur 49: Eksempler på tilstande og fejlområde .....	106
Figur 50: Zoom værktøjslinje .....	107
Figur 51: Eksempler på "Tilstande og fejlområde" .....	109
Figur 52: Valg af grafisk diagram .....	112



## Lister Over Tabeller

---

Tabel 1: Nøgle til mærkatsymboler .....	14
Tabel 2: CureWrap® .....	22
Tabel 3: Temperatursonder til engangsbrug .....	25
Tabel 4: CritiCool® skærmknapper .....	37
Tabel 5: Kliniske meddelelser .....	69
Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer .....	71
Tabel 7: Oplysninger om omslag .....	79
Tabel 8: CritiCool-tilbehørskit til spædbørn, genanvendeligt (PN# 200-00320).....	80
Tabel 9: CritiCool Voksen genanvendelig tilbehørskit (PN# 200-00300).....	80
Tabel 10: Criticool Spædbarn tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00330).....	80
Tabel 11: CritiCool Voksen tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00310).....	81
Tabel 12: Tilbehør .....	81
Tabel 13: Inspektions- og vedligeholdelsesplan .....	82
Tabel 14: CritiCool® Systemfejlfunktion (ingen meddelelse) Fejlfindingsvejledning .....	89
Tabel 15: Overfyldning af vandtank .....	89
Tabel 16: CritiCool® systemmeddelelser – Fejlfindingsvejledning .....	91
Tabel 17: Zoom funktionsknapper .....	107
Tabel 18: Tilstandskoder.....	109
Tabel 19: Vejledning og producentens erklæring – emissioner .....	114
Tabel 20: Vejledning og producentens erklæring – immunitet.....	115

## Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger

### *Definitioner*

<b>ADVARSEL!</b>	Indikerer en tilstand, der kan udgøre en fare for patienten eller systemoperatøren
<b>FORSIGTIG!</b>	Indikerer en tilstand, der kan beskadige udstyret
<b>BEMÆRK:</b>	Indikerer måder, hvorpå systemets drift kan gøres mere effektiv.

### *Tilsløbet brug*

CritiCool® er et termisk reguleringssystem, indikeret til overvågning og kontrol af patienttemperatur.

### *Kontraindikationer*

CritiCool® må ikke bruges på patienter med åbne sår.

### *Advarsler*

1. Lægen skal underrettes, hvis patientens temperatur ikke reagerer korrekt, ikke når den ordinerede temperatur, eller hvis der er ændringer i det ordinerede temperaturinterval. Undladelse af at informere lægen kan medføre patientskade.
2. Forkert brug af temperaturreguleringsudstyret kan potentielt skade patienten.
3. Brug kun sterilt vand eller 0,22 µm filtreret vand. Sterilt vand anbefales.
4. Der må ikke sættes våde sonder i CritiCool®-apparatets stik.
5. Brugeren skal bekræfte, at der ikke er væske til stede på huden/omslagets overflade under proceduren. Undladelse af dette kan forårsage læsioner på patientens hud.
6. Efter proceduren kan der i en kort periode forekomme et mønster, der ligner omslaget, på patientens hud.
7. Tryksår kan forekomme eller udvikles, når blødvæv komprimeres mellem et knoglefremspring og den eksterne overflade. Brugen af CritiCool®-systemet forhindrer ikke dette i at ske. Der skal ydes rutinemæssig hospitalspleje under langvarige termoreguleringsprocedurer for at forhindre tryksår.
8. Undlad at løfte eller flytte patienten ved hjælp af omslaget. Det kan forårsage brud og lækage af vand.

9. Enhver termisk isolering, såsom en pude eller andre genstande mellem omslaget og patientens krop, skal forhindres.
10. Opvarmning/nedkøling af underekstremiteter må ikke foretages under krydsaflukning af aorta. Der kan forekomme termisk skade, hvis opvarmning/nedkøling påføres iskæmiske lemmer.
11. Omslag kan ikke anbringes over transdermale plastre.
12. Omslag må ikke komme i kontakt med åbne sår.
13. CureWrap® skal ikke være i direkte kontrakt med åbne, udsprede hudlæsioner såsom forbrændinger eller dermatitis.
14. Der bør tages forsigtighed når CureWrap® bruges ved patienter der har underliggende hudtilstande.
15. Rør ikke ved båndkablet bagved displayet og patienten samtidigt.
16. Patienter, der termoreguleres med CritiCool®, skal monitoreres til enhver tid.

### ***Forsigtighedsregler***

1. Følg advarselsnoterne anført i de forskellige afsnit i denne manual.
2. Kun uddannet personale, som er bekendt med alle systemets driftsprocedurer og kun certificeret af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter fra Belmont Medical Technologies må bruge CritiCool®-systemet.
3. Hvis der opdages fugt eller lækager i tilslutningsslangen og/eller omslaget, skal CritiCool®-apparatet slukkes og strømkablet tages ud af strømkilden, og problemet skal udbedres, inden der fortsættes.
4. Hvis systemet udsender en alarm og/eller viser en anden skærm end standard Belmont Medical Technologies skærmen, skal operatøren fortsætte i henhold til den viste meddelelse og/eller fejlfindingsanvisningerne (se "Fejlfindingsvejledning").
5. Undgå folder i omslaget, da disse kan blokere vandgennemstrømningen.
6. Undgå at blokere ventilationsgitre på CritiCool®-systemet. Luft skal kunne strømme frit ind og ud for at holde systemet køligt.
7. Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.
8. Når der tages røntgenbilleder af en patient, der er iført et omslag, kan skygger fra omslaget forekomme på røntgenbilledet. Tilsluttende vandslanger bør ikke tilsluttes patienten under billedbehandling, da de indeholder metal. Undgå at føre skarpe genstande ind mellem patienten og omslaget.

9. Læs alle producentens anvisninger vedrørende temperatursonderne eller adaptere til temperatursonder, der leveres af Belmont Medical Technologies.
10. Tilbehør fra ét system bør ikke flyttes eller skiftes ud med tilbehør fra et andet system for at undgå krydskontaminering.

## **EMC-sikkerhed**

Af hensyn til sikker brug af CritiCool® skal CritiCool® holdes i en sikker afstand fra systemer, der udsender radiofrekvensenergi (RF).

Henvis til bilag B for anbefalede separationsafstande mellem CritiCool® og RF-kilder.

**FORSIGTIG!** *Strømafbrydelser på under 10 minutter returnerer maskinen til den tilstand, der var i brug før afbrydelsen, med en alarm på 3 bip.*

**VIGTIGT!** *Sørg for at læse meddelelserne for at sikre korrekt reaktivering af maskinen.*

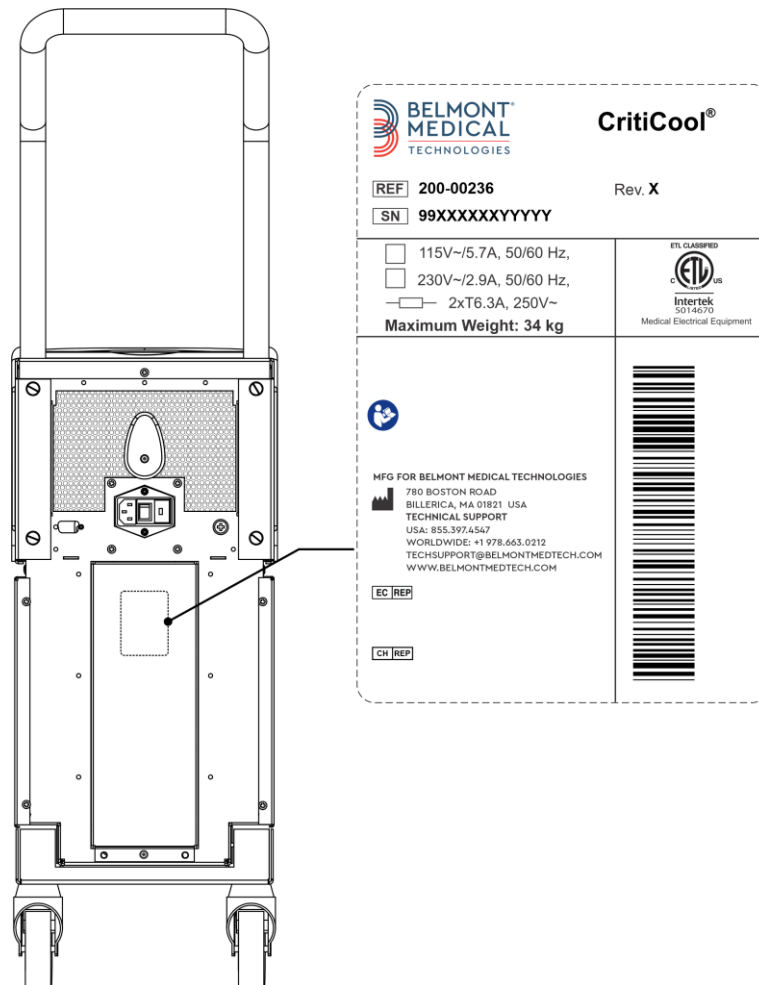
## **Forkert brug**

Forkert brug af CritiCool®-systemet kan føre til hudlæsioner, elektriske farer og alvorlige ændringer i kropstemperatur.

**FORSIGTIG!** *I henhold til amerikansk lovgivning må dette system kun sælges af eller på foranledning af en læge.*

## Mærkater



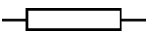








### Mærkater på CritiCool®-systemet








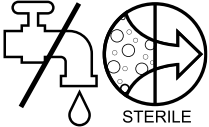


Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool®-apparatet.

## Mærkatsymboler

**Tabel 1: Nøgle til mærkatsymboler**

Beskrivelse	Symbol
CE-mærke for konformitet angiver, at produktet har modtaget den europæiske godkendelse for MDD 93/42/EØF.	
Vekselstrømsspænding	
Sikring	
Dette produkts serienummer	
Nummer på katalogets del	
Autoriseret europæisk repræsentant	
Autoriseret repræsentant for Schweiz	
Forsigtig - se brugermanualen	
Type BF-udstyr	
Bortskaffes som elektronisk affald	
Fremstillingsdato	 XX/XX/XXXX

Beskrivelse	Symbol
Fremstillerens navn	
Producentens land	
Må ikke skubbes	
Henvis til brugsanvisning/hæfte	
Begrænser salget og brugen af dette instrument til kvalificeret lægefagligt personale.	<b>R<sub>x</sub> Only</b>
Enhedens unikke identifikator	<b>UDI</b>
Brugsanvisning	
Indeholder ikke naturlig gummilatex	
Medicinsk apparat	<b>MD</b>
Må ikke genbruges	
Brug kun sterilt eller 0,22 µ filtreret vand. Brug af ledningsvand er ikke tilladt.	

## Kapitel 2: Systembeskrivelse

### Generel beskrivelse

Et voksende antal sager kræver en løsning til kontrol af patienttemperaturer i forskellige hospitalssituationer. Terapeutisk hypotermi, Targeted Temperature Management, TTM (målrettet temperaturstyring) eller blot kontrol af normotermi er fordelagtig og sommetider yderst vigtig.

CritiCool®-systemet kontrollerer og opretholder temperaturen effektivt og præcist. Den ønskede temperatur indstilles på forhånd af lægen med et muligt interval af måltemperaturer fra hypotermi til normotermi.

Systemet består af to elementer, CritiCool®-apparatet og CureWrap®. CritiCool®-apparatet fungerer som en kontrolenhed og en køle-/varmepumpe, som cirkulerer vand. Kontrolenheden overvåger konstant patientens kernetemperatur vha. specifikke sonder, og med 133 millisekunders intervaller leverer den vha. dens indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen den optimale vandtemperatur for at nå den ønskede sætpunkttemperatur. Køle-/varmepumpen bringer vandet til den ønskede temperatur, og pumpen cirkulerer det gennem det specialdesignede og fleksible CureWrap® i et enkelt stykke.

CureWrap® er designet til at være i tæt kontakt med et stort kroppsareal, hvorved mest muligt energi overføres.

**ADVARSEL!** *Belmont Medical Technologies omslaget er ejendomsretbeskyttet og tilhører Belmont Medical Technologies, og det er det eneste omslag, der er godkendt til brug med CritiCool®-systemet. Brug af andre omslag med systemet kan skade patienten.*

### CritiCool®-system

CritiCool®-systemet består af følgende elementer:

- CritiCool®-apparat
- CureWrap®
- Tilbehør

### CritiCool®-apparat

CritiCool®-apparatet har en mikroprocessor, som kontrollerer vandtemperaturen, der strømmer ind i omslaget båret af patienten.

Vandtemperaturen styres og vedligeholdes på det ønskede sætpunkt ved at måle patientens nuværende temperatur (kerne og overflade) og justere omslagets temperatur i overensstemmelse hermed.

Tidsindstillede pauser i gennemstrømningen under klinisk drift regulerer vandtrykket og -gennemstrømningen i CureWrap. Under den påbegyndte fase af reguleringen, er flow cyklus ON (TÆNDT) i 12 minutter (vand strømmer gennem omslaget) og OFF



(SLUKKET) i 1 minut (vand recirkulerer inden i CritiCool®; ingen flow gennem omslaget) i både TTM og Normotermi tilstande.

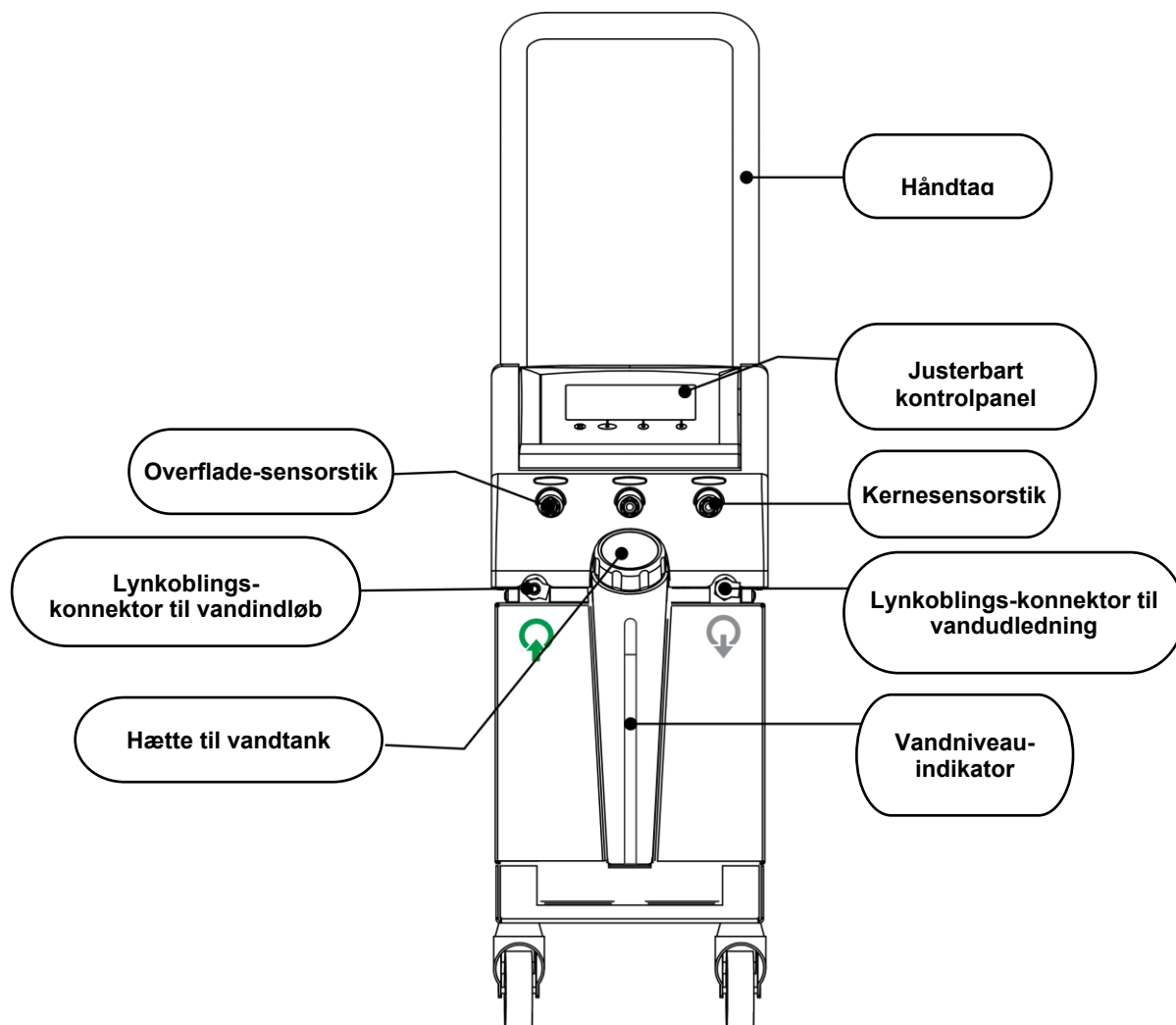
I steady state (når kernetemperaturen er inden for det indstillede interval for sætpunktet) er cyklussen ON (TÆNDT) i 12 minutter og OFF (SLUKKET) i 12 minutter.

Hvis forskellen mellem patientens kernetemperatur og sætpunkttemperaturen overstiger 0,3 °C på noget tidspunkt i løbet af en tidsindstillet pause, vil vandet vende tilbage til omslaget for at justere patientens temperatur.

CritiCool®-apparatet er udstyret med et håndtag for at lette transport.

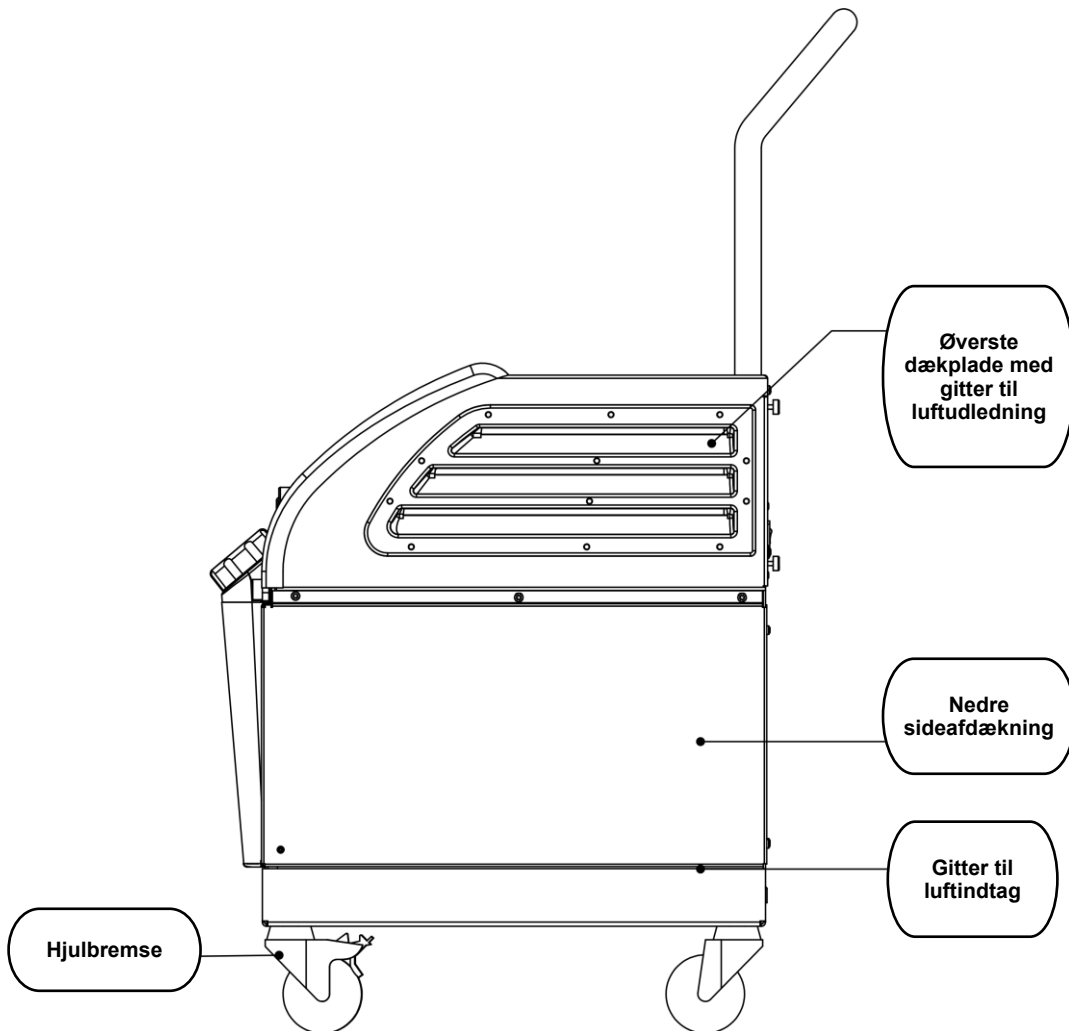
## Eksterne funktioner

### Vist forfra



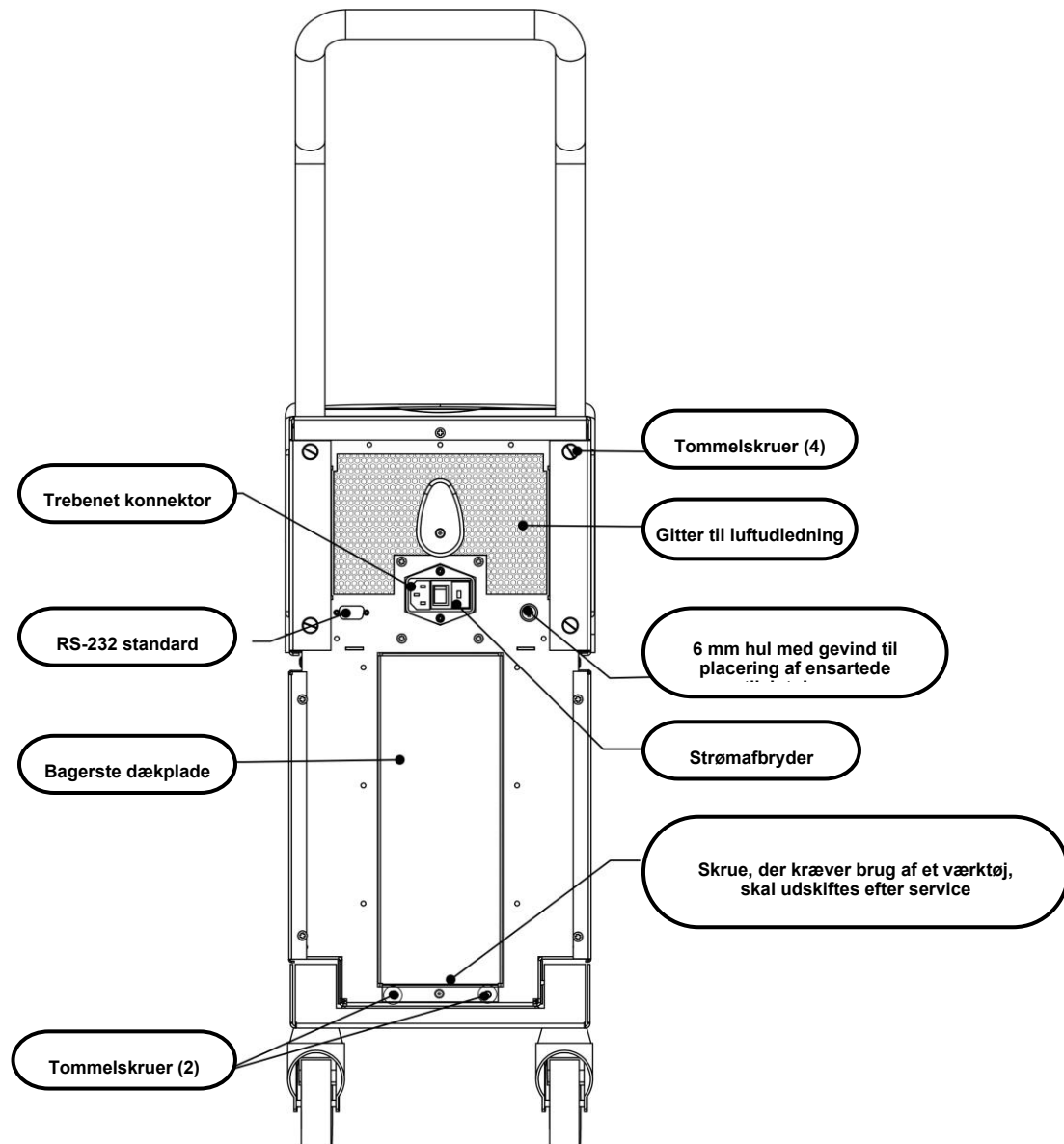
Figur 2: Vist forfra.

Vist fra siden



Figur 3: Vist fra siden.

## Bagpanel



**Figur 4: Vist bagfra.**

## **CureWrap®**

### **Beskrivelse og tilsigtet brug**

Omslaget er et omslag i ét stykke med ét indtag og en eller to tilslutninger til returvand, der cirkulerer vand rundt i omslagets kanaler.

Omslagets karakteristika:

- Til engangsbrug
- Biokompatibelt
- Antistatisk
- Justerbart
- Ikke lavet af naturlig gummilatex

Hver sektion af omslaget vikles særskilt rundt om det relevante område på patienten (f.eks. brystkasse, arme).

### **Omslagets materiale**

- **Patientside:** Uvævet polypropylen
- **Yderside:** Stof med børstet luv

### **Brugsvarighed**

- Omslaget er holdbart i op til 120 timer. Udskift omslaget, hvis det bliver tilsmudset.

XXX,XXX cm



*Voksen højde*



*Spædbarns vægt*

*Figur 5: Mål.*

## Valgt omslagsdesign

Omsagene fås i en række størrelser og er baseret på patientens størrelse og vægt.

**Tabel 2: CureWrap®**

	Type	Delnummer	Antal omslag pr. kasse	Patientstørrelse/vægt	Omslagshøjde/bredde (m)
CureWrap Én størrelse pædiatriske kasser	Spædbarn	508-03518	Kasse (x 8; én størrelse)	2,5-4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	Kasse (x 8; én størrelse)	4-7 kg	0,698 / 0,602
CureWrap Assorterede pædiatriske kasser	Small	PED-SM008	Kasse (x 8; flere størrelser)	2,5-4 kg (x 4),	0,659 / 0,448
				4-7 kg (x 4)	0,698 / 0,602
	Medium	PED-MD008	Kasse (x 8; flere størrelser)	7-11 kg (x 4),	0,981 / 0,628
				79-91 cm (x 4)	1,118 / 0,740
Large	PED-LA008	Kasse (x 8; flere størrelser)	91-104 cm (x 4),	1,225 / 0,841	
			104-122 cm (x 4)	1,390 / 1,054	
X-Large	PED-XL008	Kasse (x 8; flere størrelser)	122-135 cm (x 4),	1,582 / 1,1193	
			Over 135 cm (x 4)	2,030 / 1,354	
CureWrap Voksne kasser i én størrelse	Voksen	508-03500	Kasse (x 8; én størrelse)	Over 135 cm	2,030 / 1,354

## Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgængeligt og kan bruges sammen med CritiCool®-systemet.

### Temperatursonder

#### Tilsigtet brug

Sonder til kernetemperatur bruges til at måle patientens kernetemperatur.

Temperatursonder til engangsbrug anbefales.

Overfladetemperatursonder bruges til at måle patientens hudtemperatur på et sted, der ikke er dækket af omslaget.

**BEMÆRK:** *Genanvendelige temperatursonder er ikke tilgængelige for salg i USA og udvalgte markeder.*

**FORSIGTIG!** *Før brug skal temperatursondernes emballage og udløbsdato kontrolleres. Hvis emballagen ikke er helt forsegle, eller temperatursonderne har overskredet udløbsdatoen, må temperatursonderne ikke bruges.*

## Temperatursonder, der kan genanvendes

**VIGTIGT!** *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder gælder IKKE for markedet i USA og udvalgte markeder.*

Der er tre farvekodede, genanvendelige temperatursonder: Voksen kerne 12 FR (grå), overflade (grøn) og spædbarn kerne 10 FR (grå). Både kerne- overfladesonder skal tilsluttes CritiCool®-systemet. Kernetemperatursonder skal isættes, og overfladetemperatursonden skal sættes på patienten, for at systemet kan fungere korrekt.

**FORSIGTIG!** *Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger. Der henvises til producentens brugsanvisning for flere oplysninger om gældende brug.*

### 1.1 12 FR kernetemperatursonde til voksen:

Kernetemperatursonde (grå 12 FR) måler kernekropstemperatur, når den føres ind i patientens krop. Sondekablets stik sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool®-apparatet.

### 1.2 10 FR kernetemperatursonde til spædbarn:

Kernetemperatursonde (grå 10 FR) måler kernekropstemperatur, når den føres ind i patientens krop. Sondekablets stik sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool®-apparatet.

### 1.3 Overfladetemperatursonde:

Overfladetemperatursonden (grøn) måler kroppens overfladetemperatur, når den er påsat patientens hud. Sondekablets stik sættes i den grønne overfladekontakt foran på CritiCool®-apparatet.

**BEMÆRK:** *Responstiden for temperaturfeedback til CritiCool for alle temperatursonder, efter de er tilsluttet og forbundet til patienten, er mindre end 60 sekunder.*

### **Temperatursonder til engangsbrug**

Temperatursonder til engangsbrug er fastgjort til to farvekodede adaptere: grå (kerne) og grøn (overflade). Begge adaptere kan genanvendes. For at systemet kan fungere korrekt, skal kernetemperatursonden sættes ind i patienten, og overfladetemperatursonden skal sættes på patientens hud.

**FORSIGTIG!** Emballagen og udløbsdatoen for temperatursonderne til engangsbrug skal kontrolleres før brug. Hvis pakningens forsegling ikke er intakt, eller sonderne er udløbet, må de ikke bruges. Gennemgå sondernes brugsanvisning og kontraindikationer før brug.

#### **1.4 Overfladetemperatursonde til engangsbrug:**

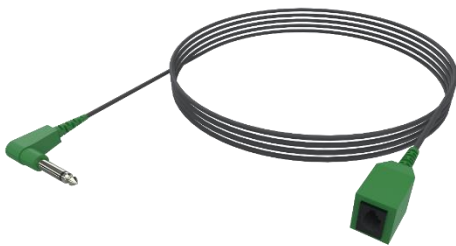
Overfladetemperatursonden til engangsbrug er fastgjort til den genanvendelige overfladeadapter (grøn). Adapteren sættes i den grønne overfladekontakt foran på CritiCool®-apparatet. Temperatursonden er fastgjort til patientens hud og måler kroppens overfladetemperatur.

#### **1.5 Kernetemperatursonde til engangsbrug:**

Kernetemperatursonden til engangsbrug er fastgjort til den genanvendelige kerneadapter (grå). Adapteren sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool®-apparatet. Temperatursonden sættes ind i patienten (spiserør/rektum) og måler kroppens kernetemperatur.

**Adapterkabel**

Overflater



Delenummer 014-00129

**Temperaturprobe til engangsbrug**

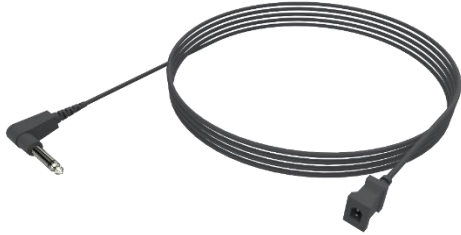


Delenummer 014-00321



**Figur 6: Tilslutninger til engangs temperatursonder.**

Kerne



Delenummer 014-00028

Delenummer 014-00035 / 014-00036 /  
014-00038 / 014-00220**Tabel 3: Temperatursonder til engangsbrug**

<b>Delnummer</b>	<b>Beskrivelse</b>
<b>Overflade</b>	
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonder til engangsbrug, RJ, grøn
014-00321	Overfladetemperatursonder til engangsbrug RJ (20/pakke)
<b>Kerne</b>	
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonder til engangsbrug, grå
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/Pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Pakke), USA KUN

### Aftagelig elektrisk strømledning og stik

Brug strømkablet til at føre strøm til systemet.

### Tilslutningsslanger til omslag

To fleksible, 2,58 m lange tilslutningsslanger forbinder omslaget med CritiCool®-apparatet for at muliggøre strømning af vand mellem dem.

Slangerne leveres som en parret enhed med to eller tre han-lynkoblingskonnektorer til CritiCool®-apparatet og med to eller tre hun-lynkoblingskonnektorer til omslaget.

### Hankonnektor til dræning af vandtank

Han-konnektoren er fastgjort til tilslutningsslangerne og bruges til at dræne vandtanken. Den tilslutter udløbsslangen til tilslutningsslangernes lynkoblingskonnektor.

### **Ekstra vandfilter**

Det ekstra vandfilter bruges af en oplært biomedicinske tekniker til den årlige filterudskiftning.

### **Håndtag**

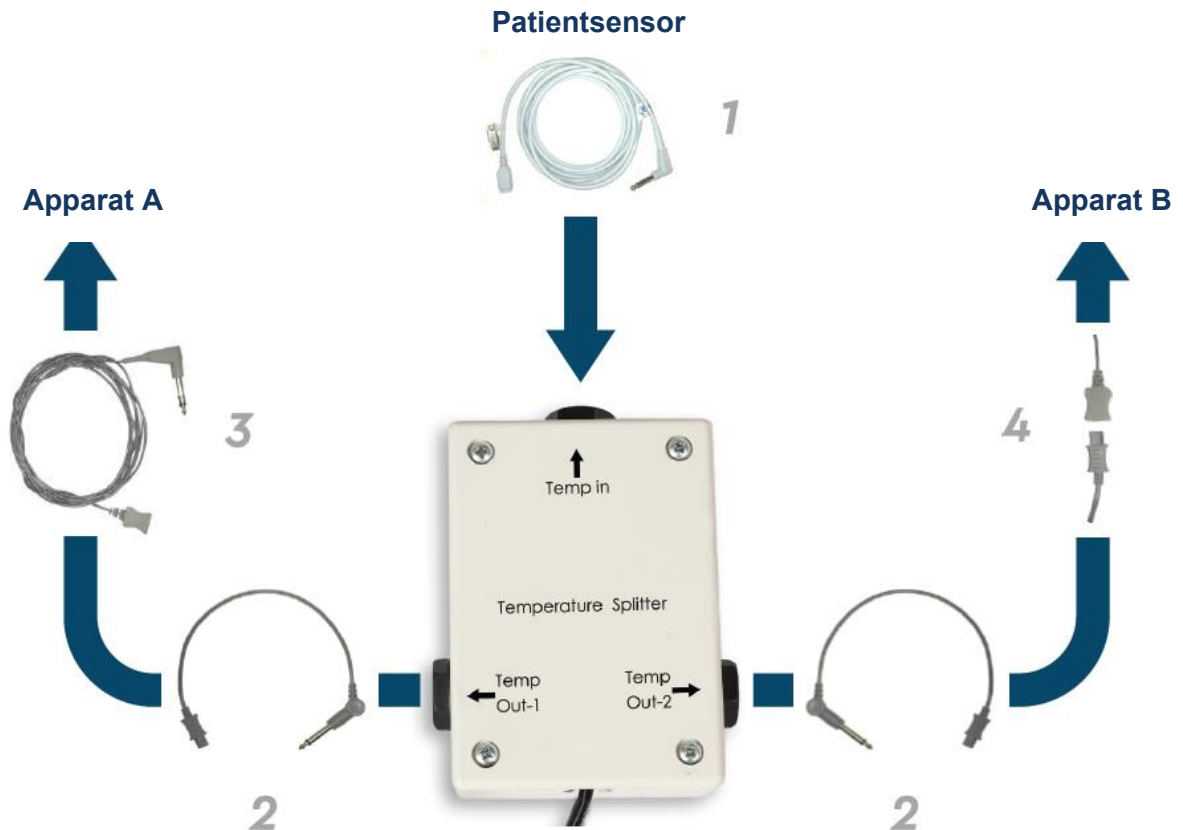
Et håndtag leveres sammen med hvert system og bør fastgøres til apparatet for at lette transporten internt på hospitalet.

### **CliniLogger™ (valgfri)**

CliniLogger™ anvendes til at indsamle systemparametrene under termoreguleringsproceduren. Den forbindes til den serielle port på bagsiden af apparatet enten lodret med den grå retvinklede adapter fastgjort i bunden eller vandret, med adapteren fjernet.

## Temperatursplitter (valgfri)

Temperatursplitteren er kompatibel med CritiCool®-systemet, der anvender temperatursonder i YSI 400-serien. Temperatursplitteren måler patientens temperatur ved hjælp af en enkelt sensor i patienten og viser temperaturen på både CritiCool®-skærmen og et andet system som f.eks. en monitor, hvorved behovet for at bruge to separate sensorer elimineres. Se diagrammet.



## Systemspecifikationer

Se næste side for systemspecifikationer.

**CritiCool® tekniske specifikationer****CritiCool®**

CritiCool®, et af Belmont Medical Technologies temperaturregulerende systemer, foranlediger, opretholder og vender hypotermi effektivt og præcist. Den ønskede patienttemperatur indstilles på forhånd af lægen med et muligt interval af måltemperaturer fra lettere hypotermi til normotermi.

Systemet består af to elementer, CritiCool-apparatet og CureWrap®-beklædningen. CritiCool®-apparatet fungerer som en kontrolenhed, der konstant monitorerer patientens kernetemperatur hvert 133. millisekund, og som en nedkølings-/opvarmingsenhed, der leder cirkulerende vand til den ønskede temperatur ved brug af dets indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen. CureWrap® er en fleksibel 3D-beklædning i et enkelt stykke, som vand cirkulerer igennem. Det er designet til at være i tæt kontakt med et stort kropsareal for at optimere energioverførsel.

**Kontrolenhed**

<b>Fysiske dimensioner</b>	Mobil enhed med 4 hjul og 2 bremseser 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 tommer B x 24,6 tommer D x 37 tommer H)
<b>Nettovægt</b>	34 kg / 75 pund
<b>Miljømæssige driftsbetingelser</b>	
<b>Temperatur</b>	5 °C til 40 °C (41-104 °F)
<b>Fugtighed</b>	10 til 93 %, ikke-kondenserende
<b>Bemærk:</b>	Ikke beregnet til brug i et iltrigt miljø. Må ikke anvendes i en atmosfære med brandbare anæstesiblandinger.
<b>Miljømæssige opbevaringsbetingelser</b>	
<b>Temperatur</b>	-15 °C til +68 °C (5-154 °F)
<b>Fugtighed</b>	10 til 93 %, ikke-kondenserende

**Systemdele**

<b>Elektricitetsindgangseffekt</b>	230/115 VAC (omskiftelig) med isoleringstransformer 50/60 Hz 100 VAC med isoleringstransformer 50/60 Hz
<b>Maksimalt strømforbrug</b>	690 watt 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
<b>Varmevekslerer</b>	Peltier Technology - Termoelektriske kølere (TEC'er)
<b>Eksterne porte</b>	(1) isoleret seriel port
<b>LCD-skærmens størrelse</b>	144,8 mm / 5,7 tommer farveskærm
<b>LCD-skærmopløsning</b>	320x240

<b>Brugergrænseflade</b>	Multi-kapacitiv touchskærm 5 bløde trykknapper
<b>Systemsensorer</b>	3 interne temperatursensorer: 1) Vand ind, 2) Vand ud og 3) Termostat 2 tryksensorer
<b>Vand</b>	
<b>Vandtype:</b>	Sterilt eller 0,22 µ filtreret vand
<b>Tankkapacitet:</b>	6 liter (1,6 gallon)
<b>Pumpehastighed:</b>	1,2 l/minut
<b>Nøjagtighed af vandtemperatur:</b>	±0,3 °C
<b>Vandtemperaturinterval (udløb):</b>	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
<b>Patienttemperatur</b>	
<b>Patienttemperaturkanaler</b>	2 kanaler: 1) Kerne og 2) Overflade
<b>Sondenøjagtighed for patienttemperatur</b>	±0,3 °C
<b>Software</b>	
<b>Driftstilstande (Kontinuerlig)</b>	TTM (Målettet temperaturstyring) Kontrolleret genopvarmning Normotermi Standby (ingen termoregulering, kun monitorering)
<b>Sætpunkttemperatur for patient</b>	
<b>Måltemperaturinterval</b>	30-40 °C (justerbart i trin på 0,1 °C)
<b>TTM-tilstand standard sætpunkt</b>	Neonatal: 33,5 °C Voksen-tilstand: 33,0 °C
<b>Kontrolleret genopvarmning, standardmåltemperatur</b>	36,5 °C
<b>Kontrolleret genopvarmning, standardhastighedsinterval</b>	0,05 °C-0,5 °C pr. time
<b>Manuel genopvarmningshastighed</b>	Justerbart i trin på 0,1 °C
<b>Regulerbare alarmgrænser</b>	Høj patienttemperatur Lav patienttemperatur Høj vandtemperatur

<b>Vist information</b>	Driftstilstand Behandlingstid Systemstatus og alarmer Sætpunkttemperatur for patient Måltemperatur for patient Patientens kernetemperatur Patientens overfladetemperatur Temperaturgraf Teknikertilstand og -display
<b>Sprog</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dansk</li> <li>• Engelsk</li> <li>• Finsk</li> <li>• Fransk</li> <li>• Hollandsk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Italiensk</li> <li>• Norsk</li> <li>• Polsk</li> <li>• Portugisisk</li> <li>• Russisk</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spansk</li> <li>• Svensk</li> <li>• Tjekkisk</li> <li>• Tyrkisk</li> <li>• Tysk</li> </ul>
<b>CureWrap®</b>	
<b>Størrelsesinterval</b>	44 cm – 200 cm
<b>Brugsvarighed</b>	op til 120 timer, medmindre det bliver tilsmudset
<b>Opbevaring af omslag</b>	
<b>Opbevaringsperiode</b>	5 år
<b>Temperaturforhold</b>	10 °C til 27 °C
<b>Fugtighedsforhold</b>	10-90 %
<b>Transport af omslag</b>	
<b>Temperaturforhold</b>	-20 °C til +60 °C
<b>Fugtighedsforhold</b>	20-95 %

## Tekniske specifikationer for CliniLogger™

### CliniLogger™

CliniLogger™ er valgfrit tilbehør til CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® termoreguleringssystemer. Det anvendes til at indsamle systemparametrene under termoreguleringsproceduren.

CliniLogger™-apparatet forbindes til den serielle port på bagsiden af apparatet for at indsamle data. Den kan forbindes lodret med den grå retvinklede adapter fastgjort i bunden (som vist til højre), eller vandret, når adapteren er blevet fjernet.



#### Systemdele

<b>Konnektor</b>	DB9-konnektor til seriel forbindelse med CritiCool® eller en generel PC
<b>Størrelse</b>	35 x 65 mm
<b>Controller</b>	MSP4301611 mikrocontroller med følgende funktioner: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Indbygget flash og RAM</li> <li>– Indbygget UART og SPI</li> <li>– Indbygget DMA-controller</li> </ul>
<b>Hukommelse</b>	Flash-hukommelseskapacitet: 2 MB
<b>Strømkrav</b>	5 volt DC leveret fra CritiCool® eller en generel PC <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt; 20 mA</li> <li>– &lt; 100 mW</li> </ul>
<b>LED</b>	Tofarvet (grøn/rød)
<b>Datalagringshastighed</b>	Hvert 1 minut i flash-hukommelse
<b>Seriell kommunikation</b>	RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19200 bps til CritiCool®</li> <li>– 115200 bps til PC</li> </ul>
<b>Data der indsamles</b>	Temperatur: Sætpunkt, kerne, overflade Tid Vandcirkulation ON (TÆNDT)/OFF (SLUKKET) Opvarmning/afkøling af vand Driftstilstand Fejl
<b>CliniViewer-software</b>	PC-applikation

## Kapitel 3: Installation

### *Forudgående krav*

#### **Plads- og miljøkrav**

CritiCool®-systemet leveres på en vogn som en mobil enhed af hensyn til brugervenlighed. Den skal anbringes mindst 5 cm (2 tommer) fra andre genstande for at undgå at reducere ventilation til CritiCool®-systemet.

Følgende dimensioner skal tages i betragtning ved placering af CritiCool®-systemet:  
260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 tommer B x 24,6 tommer D x 37 tommer H)

#### **Elektriske krav**

230/115 VAC 500 W eller 100 VAC

**ADVARSEL!** *For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse (PE).*

**FORSIGTIG!** *Kontrollér, at spændingsknappen er indstillet til den lokale spænding.*

#### **Udstyrsliste**

CritiCool®-systemet inkluderer følgende:

- Criticool® kontrolenhed
- Håndtag
- Strømkabel
- Reservefilter
- Brugermanual
- Lommeguide
- Tilbehørskit til CritiCool® – en af følgende (se Tabel 8 til
- Tabel 11):
  - 200-00300 Tilbehørskit, Voksen, med genanvendelige temperatursonder
  - 200-00310 Tilbehørskit, Voksen, temperatursonder til engangsbrug
  - 200-00320 Tilbehørskit, Spædbarn, med genanvendelige temperatursonder
  - 200-00330 Tilbehørskit, Spædbarn, temperatursonder til engangsbrug



## Udpakning og inspektion

CritiCool®-systemet har gennemgået fuld kvalitetssikringstest inden forsendelse og er klar til brug ved levering.

Enheden må kun pakkes ud, installeres og testes af personale autoriseret af Belmont Medical Technologies. Køberen må ikke forsøge at udpakke eller samle enheden selv.

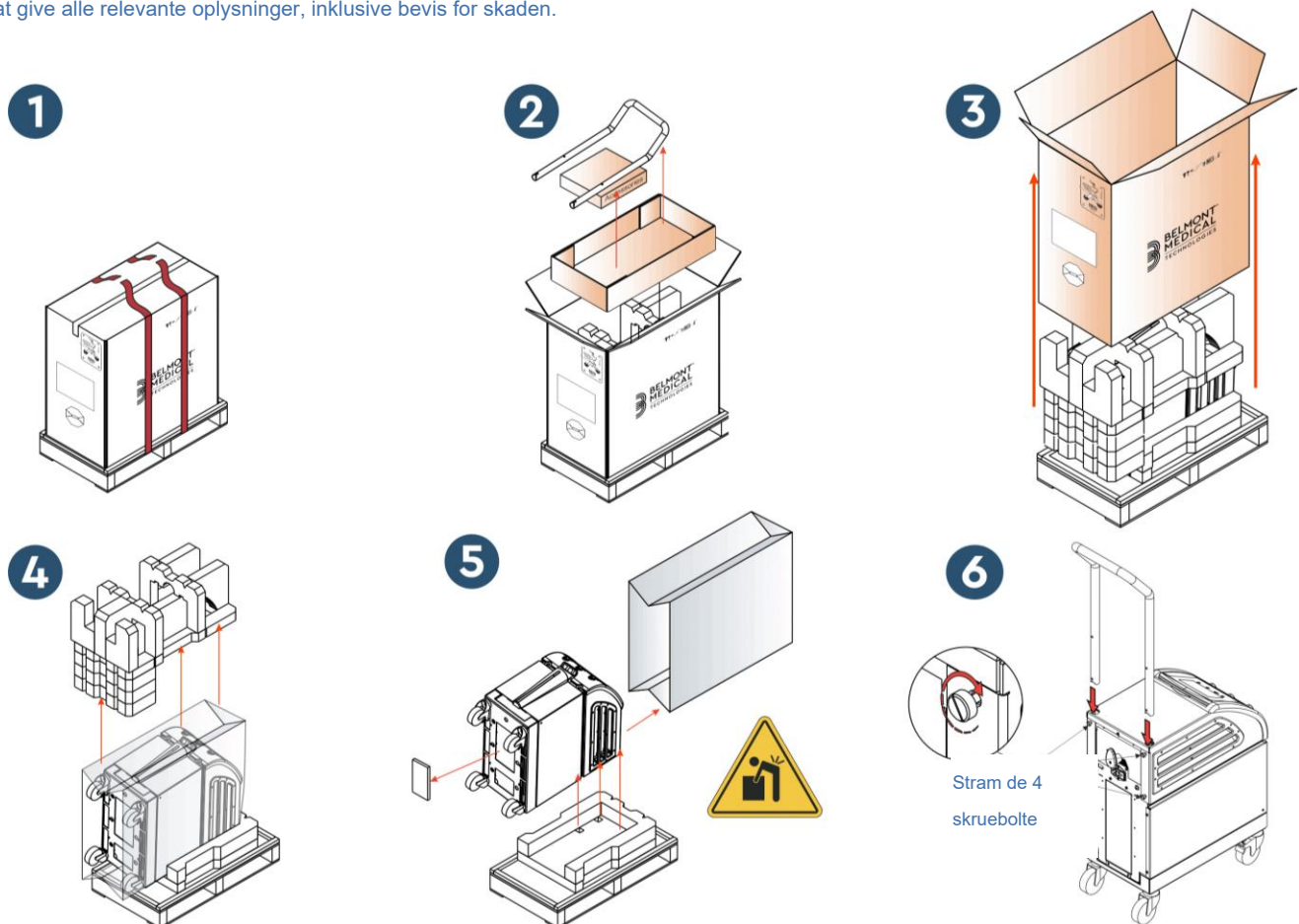
**BEMÆRK:** *Rapportér eventuelle skader på beholderen inden beholderen åbnes, og eventuelle skader på enheden, inden den pakkes ud, installeres eller testes, til din Belmont Medical Technologies distributør.*

### Udpakning af CritiCool fra æsken

Følg instruktionerne vist her for at udpakke CritiCool korrekt.

Ved ankomst, kontroller SHOCKWATCH® og TIP-N-TELL® indikatorerne.

Hvis en af dem er aktiveret, åbn straks pakken og kontroller for ydre skader. Hvis apparatet er blevet beskadiget, fotografér skaden og underret straks fragtfirmaet og/eller Belmont Medical Technologies på [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com), og sørg for at give alle relevante oplysninger, inklusive bevis for skaden.

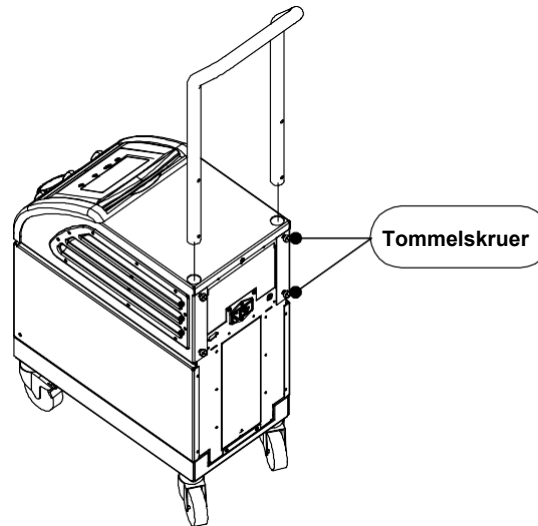


## Samling af håndtag

### Sådan samles håndtaget:

1. De fire tommelskruer løsnes med hånden.
2. Skub håndtagets to ender ind i hullerne i den øverste dækplade (læg mærke til retningen af håndtagets bue), indtil håndtaget er ført helt ind (se Figur 7).
3. Tryk de fire tommelskruer i og stram dem med hånden (undlad at bruge kraft, når de strammes) for at fastgøre håndtaget og den øverste dækplade.

**Figur 7: Samling af håndtag.**



## Flytning af enheden

### Klargøring:

Inden enheden flyttes:

1. Sørg for, at CritiCool®-systemet er slukket ved at trykke på ON/OFF-knappen.
2. Sørg for, at alle elektriske forbindelser er frakoblet.

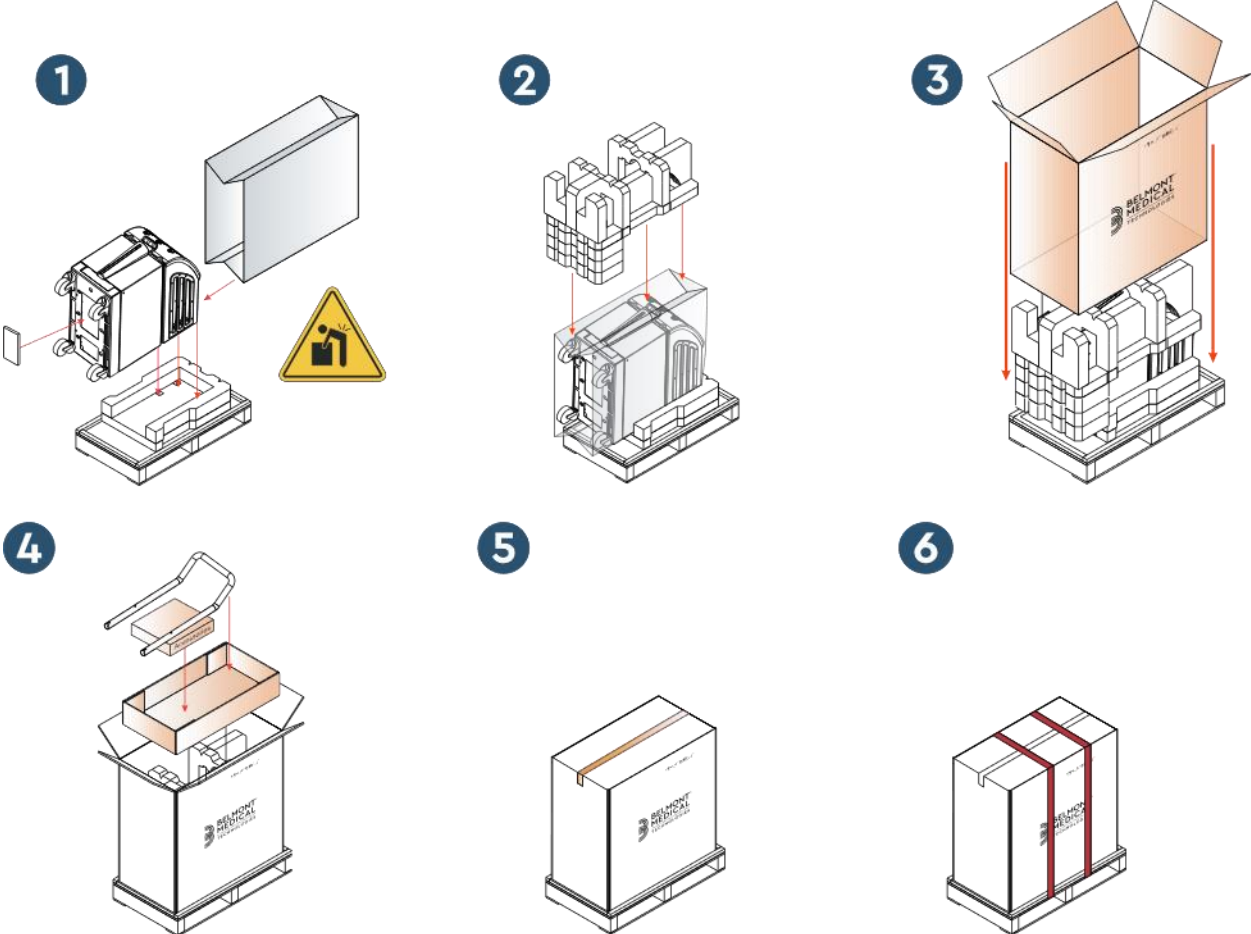
### Låse og frigøre vognhjul

CritiCool®-apparatets vogn har 4 hjul. De forreste hjul er forsynet med en bremse. Bremsepedalen sidder over hjulet. Tryk på pedalen med et fast tryk for at låse hjulene. Løft pedalen for at frigøre hjulene.

Når enheden er stationær, skal bremserne være låst. Frigør kun bremserne, når enheden transporteres.

### Pakning af CritiCool til forsendelse

Følg disse instruktioner for at klargøre CritiCool korrekt til transport. Tøm vandtanken, før CritiCool pakkes.



## Kapitel 4: Brugsanvisning

### **Generelt**

Dette kapitel indeholder:

- Beskrivelse af kontroller, indikatorer og forbindelser for CritiCool®-systemet
- Detaljeret brugsanvisning til CritiCool®-systemet for de forskellige driftstilstande.

### **CritiCool funktioner**

CritiCool® bruges til termoregulering af patienter.

Termoregulering af patienter omfatter følgende tilstande:

- TTM: Målettet temperaturstyring
- Kontrolleret genopvarmning: Langsom genopvarmning
- Normotermi: Hurtig opvarmning

CritiCool starter op i en af to patienttilstande, Voksen eller Neonatal, afhængigt af de valgte indstillinger. Standardindstillingerne er forskellige for de to tilstande. Begge kan indstilles af brugeren i henhold til den protokol, der anvendes på det pågældende hospital. Brugeren skal indstille den relevante patienttilstand i Indstillinger, når apparatet opsættes. Se side 45 for yderligere anvisninger.

CureWraps er tilgængelige i udgaver, der passer til patienter af forskellige størrelser og vægt.

## ***Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser***

### **Hovedafbryder**

Hovedafbryderen, som sidder bag på apparatet, ON (TÆNDER) og OFF (SLUKKER) for CritiCool®-systemet.

Selvtestpanelet vises (se side 40). Ved afslutningen af selvtesten aktiveres en alarm automatisk.

### **CritiCool® Skærmkontrol**

CritiCool®-skærmen er en berøringsskærm med yderligere faktiske knapper til højre for panelet:

Tabel 4: CritiCool® skærmknapper

Ikon	Beskrivelse
	Hovedmenu og Forlad
	Vis graf/ skift grafparametre
	Alarmtone ON (TÆNDT)/OFF (SLUKKET)
	Åbn indstillingspanel / skift indstilling
	Acceptér ændring

**BEMÆRK** Alarmikonet er kun et informerende ikon. For at stoppe alarmerne skal brugeren trykke på alarmens faste knap til højre for panelet.

## QCC – Lynkoblingskonnektorer

Lynkoblingskonnektorerne sidder på forsiden af CritiCool®-apparatet (se cirkler nedenfor) og slutes til omslaget via tilslutningsslangerne.



*Lynkoblingskonnektorer*

### Sådan tilsluttes tilslutningsslangerne:

1. Lås tilslutningsslangerne ved at trykke slangernes metalender ind i hver metalkonnekter på apparatet (se nedenfor). Når de er låste, kan du høre en klikkende lyd.



2. Kontrollér, at slangerne er låst ved at trække dem let mod dig selv.
- 4.

**Sådan frakobles tilslutningsslangerne:**

1. Tryk på metalflangen og træk forbindelsesslangerne ud.

**Temperatursondekontakter**

Der er to temperatursondekontakter foran på CritiCool®-apparatet over lynkoblingskonnektorerne:

- Kerne – til kernetemperatursonden eller adapterkabel
- Overflade – til overfladetemperatursonden eller adapterkabel

***Termoregulering af patient – trin for trin operation*****Sådan klargøres systemet til brug:**

1. I et område væk fra patientpleje, fjern låget til vandtanken og påfyld sterilt vand op til det maksimalt tilladte niveau.

**BEMÆRK:** *Sterilt vand anbefales. 0,22 mikron filtreret postevand kan også bruges.*

2. Hold øje med vandniveauindikatoren, så vandtanken ikke overfyldes. Luk låget til vandtanken.

**BEMÆRK:** *I tilfælde af overfyldning henvises til Tabel 15.*

3. Anbring enheden i den ønskede position i henhold til "Plads- og miljøkrav".
4. Tryk på bremsepedalerne og lås hjulene for at sikre CritiCool®-apparatet.
5. Forbind CritiCool®-apparatet med strømkilden.

**Betjening af systemet****Sådan tændes systemet:**

1. Drej hovedafbryderen op til positionen ON (TÆNDT). Selvtest-panelet vises (se Figur 8). Ved afslutningen af selvtesten aktiveres alarmen automatisk.



**Figur 8: Skærm til selvtest.**

**BEMÆRK:** CritiCool®-systemet er udstyret med selvtestrutiner, der løbende overvåger systemdrift.

**BEMÆRK:** Selvtesten finder kun sted, hvis CritiCool®-systemet har været slukket i mindst 10 minutter. Hvis du ønsker at anvende systemet, efter det har været slukket i mindre end 10 minutter, vil systemet starte med den sidste skærm, der blev vist. Selvtesten starter ikke, og du skal bruge menuknappen til at navigere til den ønskede driftstilstand eller den ønskede skærm.

6. Efter en kort selvtest begynder systemet automatisk at nedkøle vandet til 13 °C via intern cirkulering (lige som i standby-tilstand) (se Figur 13 på side 50).
7. Vælg det relevante omslag, fjern det fra emballagen og anbring det på sengen eller under patienten. (Se Tabel 2: CureWrap®).

**BEMÆRK:** Når CritiCool bruges i TTM-tilstand, er det stærkt anbefalet at lade CritiCool® køre, før temperatursonderne og slangerne tilsluttes, så vandet kan køle ned.

**BEMÆRK:** Når CritiCool bruges til at opvarme patienten, er det stærkt anbefalet at konfigurere CritiCool og patientsonder fuldstændigt, før CritiCool® tændes, for at forhindre vandet i at køle ned ved tilslutning.

**BEMÆRK:** Brug ikke omslag på patienten på dette tidspunkt. Omslaget skal ikke fastgøres omkring patienten, indtil det er fyldt med vand.



**Indføring og fastgørelse af temperatursonder**

**ADVARSEL!** For korrekt brug af CritiCool®-systemet skal kernetemperatursonden være isat, og overfladetemperatursonden skal være påsat patienten iht. sondens brugsanvisninger. Overfladetemperatursondens placering er en klinisk beslutning. Alle temperatursonder måler temperatur direkte.

1. Sæt kernetemperatursonden eller det grå adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i den højre stikkontakt med mærkaten "CORE" (KERNE), der har en grå farvekode på apparatets forside. (Se Figur 2 på side 17).
2. Indfør kernetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelig) i patientens rektum eller spiserør.
3. Sæt overfladetemperatursonden eller det grønne adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i den venstre stikkontakt med mærkaten "SURFACE" (OVERFLADE), der har en grøn farvekode på apparatets forside.
4. Fastgør overfladetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelige) til et blotlagt område af huden med tape. Når omslaget er lagt om patienten, skal overfladetemperatursonden ikke være under CureWrap eller dækket.

**FORSIGTIG!** CritiCool®-systemet påbegynder ikke termoregulering, hvis kernesonden ikke er ført korrekt ind i patienten. Sørg for, at direkte patienttilbage melding monitoreres til enhver tid.

**Bemærkninger:**

- Temperatursonderne til engangsbrug skal sluttes til en adapter. Sørg for at tilslutte den korrekte sonde til dens adapter (se mærkningen på adapteren).
- Sørg for at læse og følge brugsanvisningerne anført på de temperatursonder, der bruges. Vær særligt opmærksom på indikationer og kontraindikationer.
- Mht. kerne og overflade adapterkabler PN# 014-00028 og PN# 014-00129 specifikt:
  - Inspicer adapterkablet omhyggeligt før brug
  - Sørg for, at det sidder korrekt
  - Brug med medicinsk elektronik i 400-serien
  - Vent på, at sondetemperaturen stabiliseres
  - Diriger adapterkablet forsigtigt for at undgå, at patienten vikles ind og kvæles
  - Adapterkabler må ikke beskadiges eller modificeres
  - Må ikke koges eller autoklaveres

## Tilslutning af vandslangerne (Slanger) til CritiCool

Lynkoblingskonnektorer (QCC) findes foran på CritiCool®-apparatet. Se side 38.

### Sådan forbindes vandslangerne til CritiCool®:

1. Inden vandforbindelsesslangerne tilsluttes, trykkes på metalflangen på hver QCC for at sikre, at konnektoren er "åben".
2. Lås tilslutningsslangerne ved at trykke dem mod konnektorerne. Der høres en klikkende lyd, når de er låst.
3. Kontrollér, at slangerne er låst ved at trække dem let mod dig selv.
4. Tilslut vandslangerne til omslag og til CritiCool®, og lyt efter en kliklyd ved hver tilslutning. Åbn klemmerne på omslaget, hvis det er nødvendigt.

**BEMÆRK:** Hvis slangerne ikke er fastgjort korrekt til apparatet, eller klemmerne til omslaget er lukket, vil vand ikke flyde til omslaget, og hvis en tilstand allerede er blevet valgt, vil du se, at OK-symbolet i øverste venstre hjørne af skærmen forsvinder.

### Sådan frakobles slangerne:

- Tryk på metalflangen og træk forbindelsesslangerne ud.

**ADVARSEL!!** Der kan dryppe vand fra omslagenes indløbsslanger. Sørg for, at ingen elektriske enheder eller kontakter befinder sig under CritiCool® vandindløb eller omslagets slanger. Når omslag frakobles CritiCool®, skal det kontrolleres, at klemmerne er tætte for at forhindre, at vand lækker fra omslaget.

**BEMÆRK:** Vælg de relevante forbindelsesslanger i henhold til det omslag, der bruges. 2x3-vejs tilslutningsslanger (delnummer 200-00147) kan være nødvendige for CureWraps PED-XL008 og vil være påkrævede for Voksne CureWraps 508-03500. Alle andre CureWraps vil påkræve 2x2-vejs tilslutningsslanger (delnummer 200-00109).

## Aktivering af systemet

Efter selvtesten vises skærmen Vælg tilstand med TTM-tilstand (Afkøling. Måltemperatur kontrol) fremhævet.



**Figur 9: Tilstandsvalg ved opstart**

Tryk på den påkrævede tilstand, tryk derefter på **OK**. Termoreguleringshovedskærmens kontrolpanel kommer frem, og fordi alle forbindelser er foretaget, vil omslaget begynde at blive fyldt op.



**Figur 10: Hovedskærm**

Når CritiCool® er tændt, kontrolleres alle driftsfunktioner af LCD-touchskærmen. Ellers vejleder kontrolpanelets taster og visuelle displays dig også igennem hver driftsfase.

CritiCool®-systemet er nu i drift og gør sig klar til at starte terapeutisk behandling.

Her skal du bekræfte, at patienttilstanden er indstillet til dit ønskede valg (Voksen / Neonatal). Se Patienttilstand på side 45, hvis du ønsker at ændre valget.

**BEMÆRK:** Bekræft at patienttilstanden vist til venstre for menuknappen angiver den ønskede patienttilstand (enten **Adult** (Voksen) eller **Neonatal** (Nyfødt)). Der henvises til side 45 for yderligere anvisninger, hvis tilstanden skal ændres.

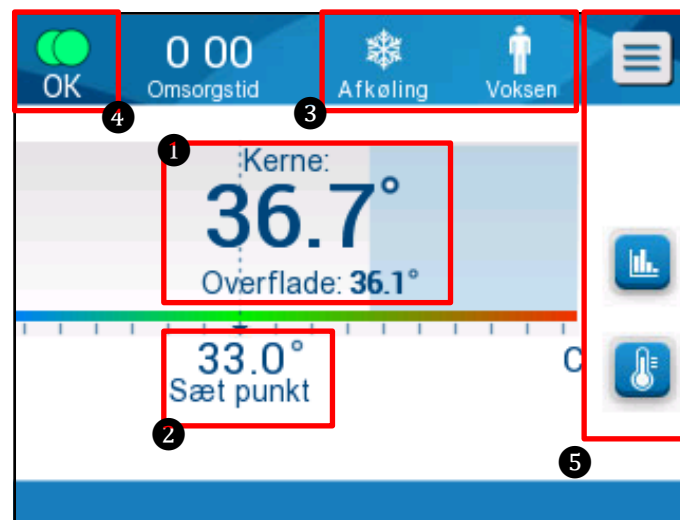
### Sådan kommes omslaget på patienten

Efter den ønskede tilstand er blevet valgt, og vandet har fyldt omslaget, kan CureWrap kommes omkring patienten. Følg brugsanvisningen for CureWrap i hæftet DLW136003, når du kommer omslaget på patienten. Vær opmærksom på at holde en fingerbreddes afstand mellem patienten og omslaget.

**BEMÆRK:** Bekræft, at omslaget er fyldt med vand, inden det fastgøres til patienten med Velcro-stropper.

**BEMÆRK:** Hvis omslaget er tilsølet, skal det udskiftes. Vælg de relevante forbindelsesslanger i henhold til det omslag, der bruges.

### Kontrolpanelet



**Figur 11: Kontrolpanelet.**



Kontrolpanelet viser følgende:

- Patients temperaturer for Core (Kerne) og Surface (Overflade) **1**
- Temperatur for Set Point (Sætpunkt) **2**
- CritiCool® Tilstand og patienttilstand **3**
- **OK**-indikator, som angiver at vandet strømmer ind i omslaget, og systemet fungerer korrekt **4**
- Handlingsikoner og touch-knapper **5**

– Menu  / Forlad 

- Alarm slået til 

**BEMÆRK:** Alarmikonerne kommer kun frem, hvis der er en alarmtilstand. Dette ikon er kun informerende og ikke en aktiv knap (det er ikke en touch-knap).

- Grafisk visning af CritiCool®-parametre 
- Sætpunkt / kontrol af måltemperatur 

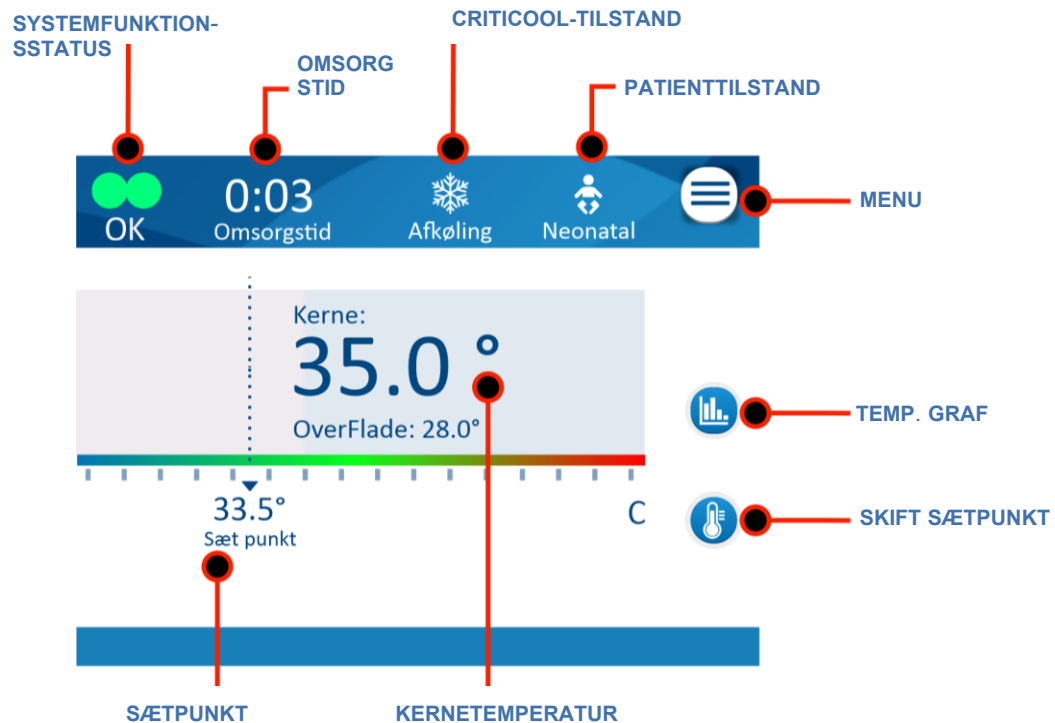
## Patienttilstand

Patienttilstanden påvirker alarmtilstande samt standard sætpunktet.

Patienttilstand angives af et af to ikoner:

Tilstanden Adult (Voksen):  Tilstanden Neonatal (Nyfødt): 

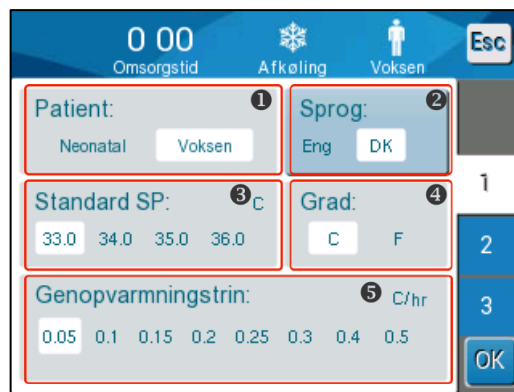
For at justere patienttilstand, tryk på **Menu** .



En liste med valgmuligheder kommer frem.



Tryk på **Indstillinger**. Du vil blive bedt om at indtaste adgangskoden, som findes i manualen under Indstillinger på side 54. Indtast koden og tryk derefter på **OK**.



Indstillingsskærm 1 vil komme frem (se nedenfor).

Patienttilstand vises i øverste venstre felt kaldet "Patient". Den valgte patienttilstand er fremhævet med et hvidt felt. I dette eksempel er tilstanden **Voksen** valgt.

For at vælge en anden tilstand trykkes på den ønskede patienttilstand, enten **Neonatal** eller **Voksen**. Den nye patienttilstand vil nu være fremhævet med et hvidt felt. Tryk på **OK** for at gennemføre ændringen.

**BEMÆRK:** *Tilstandene Neonatal og Voksen har forskellige driftsindstillinger under betjening.*


Hovedskærmen vil nu vise ikonet for den nye patienttilstand ved fuld genstart.

## Neonatal tilstand

Tilstanden Neonatal vises med dette ikon:



**Tilstanden Neonatal har en standard sætpunkt (SP) temperatur på 33,5 °C (92,3 °F).**

Hvis det er påkrævet af den kliniske protokol, ændres sætpunktet ved at bruge sætpunkt-knappen på hovedskærmen: Se side 58 for flere oplysninger. 

**BEMÆRK:** *Hvis apparatet er slukket, og der går mere end 10 minutter, vil sætpunktet vende tilbage til fabriksindstillingen på 33,5 °C for TTM i tilstanden Neonatal.*

I tilstanden Neonatal, når meddelelsen “Core Readout too Low” (Kernevisning for lav) kommer frem, hvilket angiver, at kernevisningen er mindst 2,0 °C under sætpunktet, eller patient kernetemperaturen er under 31,0 °C: Termoregulering sættes på pause, og vandet holder op med at strømme i omslaget.

Se side 76 for flere oplysninger.

## Voksen-tilstand

Tilstanden Adult (Voksen) vises med dette ikon:



**Voksen-tilstand har et standard sætpunkt (SP) temperatur på 33,0 °C (91,4 °F).** 

Hvis det er påkrævet, ændres sætpunkt ved at bruge sætpunkt-knappen på hovedskærmen (se højre).

**BEMÆRK:** *Hvis apparatet er slukket, og der går mere end 10 minutter, vil sætpunkt vende tilbage til fabriksindstillingen på 33,0 °C for TTM i Voksen-tilstand.*

Standard sætpunkttemperatur kan også ændres og vil blive det nye sætpunkt i Voksen-tilstand, når apparatet genstartes. For at ændre sætpunkttemperaturen til Voksen-tilstand skal du trykke på **Indstillinger**. Du vil blive bedt om at indtaste adgangskoden, som findes i manualen under Indstillinger på side 54. Indtast koden og tryk derefter på **OK**.

Indstillingsskærm 1 vil komme frem.



Sætpunkt for voksen vises i øverste venstre felt under "Patient" og kaldes "Standard SP". Det valgte standard sætpunkt for Voksen-tilstand er fremhævet i et hvidt felt. På den viste skærm er 33,0 valgt.

For at vælge et andet standard sætpunkt for Voksen-tilstand skal du trykke på en af de andre valgmuligheder for sætpunkt.

Valgmuligheder for standard sætpunkt for voksen omfatter:

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

Det nye valgte standard sætpunkt vil nu blive vist i et hvidt felt.

Tryk på **OK** for at gennemføre ændringen.

Hovedskærmen vil nu vise det nye standard sætpunkt.

**BEMÆRK:** *Voksen-tilstand udløser andre reaktioner end tilstanden Neonatal.*

I Voksen-tilstand, når meddelelsen "Core Readout too Low" (Kernevisning for lav) kommer frem, hvilket angiver, at kernevisningen er mindst 2,0 °C under sætpunkt, eller patient kernetemperaturen er under 31,0 °C, forekommer følgende driftsbetingelser:


**Hvis kerne > 31,0 °C:** Termoregulering sættes på pause, men apparatet fortsætter med at strømme **koldt vand** i omslaget, så patienten ikke genopvarmes.

**BEMÆRK:** *Dette er anderledes end i tilstanden Neonatal.*

**Hvis kerne < 31,0 °C:** Termoregulering sættes på pause, og vandet holder op med at strømme i omslaget.



## Hovedmenu

Når du rører Menu-ikonet , kommer en liste med valgmuligheder frem.



**Figur 12: Hovedmenu.**

Valgmulighederne omfatter følgende:

- Standby
- Vælg modus
- Temp.graf
- Indstillinger
- Service


## Standby-tilstand

Brug Standby-tilstand i situationer, hvor vandcirkulationen til omslaget skal stoppes midlertidigt (f.eks.: til transport eller CT-/MR-scanning). Det anbefales at sætte systemet i Standby, inden det slukkes.

I denne tilstand er der hverken ekstern vandcirkulation eller termoregulering. CritiCool®-systemet overvåger fortsat patienttemperaturer og cirkulerer vandet internt ved at køle det ned til 13 °C.

**BEMÆRK:** *Der vil ikke lyde en alarm, når systemet efterlades i Standby-tilstand. Da termoregulering ikke finder sted i denne tilstand, kan patienten blive for varm eller kold, hvis patienten efterlades i Standby-tilstand i længere perioder. Det er vigtigt, at patienten overvåges af det kliniske personale under alle behandlingsfaser, herunder når CritiCool er i Standby-tilstand.*

### Sådan skiftes til Standby:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på Standby



**Figur 13: Standby-tilstand**

## Tilstandsvalg

Fra panelet VÆLG MODUS kan du vælge en driftstilstand.

### Sådan vælges en tilstand:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på **Vælg modus** for at vise panelet Vælg modus.



**Figur 14: Panelet Vælg modus**

3. Tryk på ikonet for den påkrævede tilstand. Den valgte tilstand vil være fremhævet i blå.



4. Tryk på **OK** for at aktivere tilstanden.

**BEMÆRK:** Den valgte tilstand vises øverst i kontrolpanelet (se "Kontrolpanelet").

**Driftstilstandene omfatter følgende:**

- **TTM (Målrettet temperaturstyring)**
  - Indstillingen Voksen/Neonatal påvirker driften i TTM-tilstand. Se Patienttilstand for yderligere oplysninger.
- **Kontrolleret genopvarmning**
  - Indstillingen Voksen/Neonatal påvirker ikke driften i tilstanden Kontrolleret genopvarmning.
- **Normotermi**
  - Indstillingen Voksen/Neonatal påvirker ikke driften i tilstanden Normotermi.

***TTM (Målrettet temperaturstyring)***

Brug TTM-tilstand til målrettet temperaturstyring.

Denne tilstand er også nyttig til procedurer, hvor termoregulering er påkrævet til at bringe patientens temperatur til en stabil sætpunkttemperatur så hurtigt som muligt.

***KONTROLLERET GENOPVARMNING***

Denne tilstand giver kontrolleret gradvis genopvarmning. Sætpunkttemperaturen øges med et fast, lille trin i en forhåndsdefineret periode.

Trinnet er altid relateret til den kernetemperatur, der er nået ved afslutningen af det foregående stadie. På indstillingsskærmen kan du vælge den endelige måltemperatur samt trinshastigheden for genopvarmning.


***NORMOTERMI***

Tilstanden normotermi er til hurtig opvarmning i situationer, hvor en patient skal varmes hurtigt. Denne tilstand må ikke bruges til patienter, der gennemgår nedkølingsbehandling.

***BEMÆRK:*** *Når der skiftes til normotermistyring, gemmer systemet det dste sætpunkt fra den foregående tilstand.*

Du kan finde flere oplysninger om alle driftstilstande på side 58.



## Temperaturgraf

Temperaturgrafen kan ses via hovedmenuen eller via temperaturgraf-ikonet. 

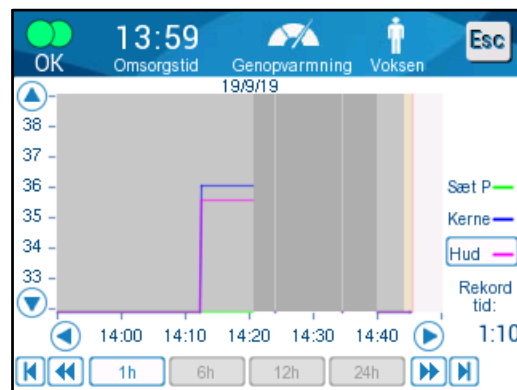
CritiCool® viser enten parametre for den aktuelle sag eller for den sidste session.

Hvis omslaget eller temperatursonder ikke er tilsluttet, vises den sidste sag.

### Sådan vælges temperaturgraf:

1. Tryk på MENU-ikonet. 
2. Tryk på temperaturgrafens ikon. 
2. Når temperaturgrafen åbnes, vises følgende:

**BEMÆRK:** Grafen for overfladetemperaturen kan være vist eller skjult.



**Figur 15: Temperaturgraf.**

Datoen vises øverst på grafen.

Klokkeslættet fra starten af proceduren vises på X-aksen. Temperaturen vises på Y-aksen.

Flyt tiden, som vises på grafen, frem og tilbage vha. pileknapperne.



Skærmen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer.

Brug dobbeltpilene til at vælge tidsintervallet.



## Indstillinger

Indstillingspanelerne består af fire sider med standardindstillinger for systemet.

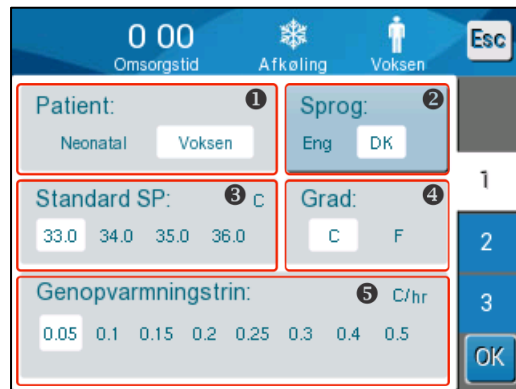
**BEMÆRK:** *Indstillingsmenuen er beskyttet med en adgangskode, som kan fås fra en autoriseret Belmont-repræsentant. Kun autoriseret personale må ændre indstillingerne.*

**Adgangskoden til Indstillingsskærmen er \_\_\_\_\_.**

**Sådan konfigureres indstillingerne på forhånd:**

1. Fra Menu-panelet skal du vælge **Indstillinger**.
2. Indtast adgangskoden. Vinduet Indstillinger kommer frem.
3. Tryk på sidenumrene for at navigere mellem sider.

### Indstillingsskærm 1



**Figur 16: Indstillingsskærm 1**

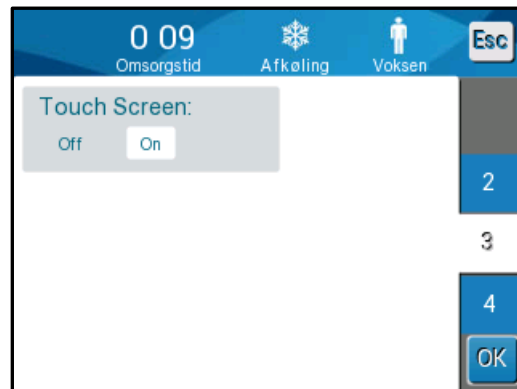
Indstillingsskærm 1 omfatter:

- Patienttilstand: Adult (Voksen) eller Neonatal (Neonatal) ①
- Sprog ②
- Standard sætpunkttemperatur for Voksen-tilstand ③
- Temperaturskalaer (Celsius/ Fahrenheit) ④
- Rewarming Step (Genopvarmningstrin) til kontrolleret genopvarmningstilstand ⑤

**Indstillingsskærm 2****Figur 17: Indstillingsskærm 2**

Indstillingsskærm 2 omfatter regulerbare alarmgrænser for:

- Høj patienttemperatur ①
- Lav patienttemperatur ②
- Høj vandtemperatur ③

**Indstillingsskærm 3****Figur 18: Indstillingsskærm 3**

Indstillingsskærm 3 omfatter touchskærm-valgmuligheden ON/OFF (TÆNDT/SLUKKET).

**Indstillingsskærm 4****Figur 19: Indstillingsskærm 4.**

Indstillingsskærm 4 omfatter indstillinger af klokkeslæt og dato. Tryk på cifret, du gerne vil ændre, og juster derefter ved at bruge op- og ned-pilene.

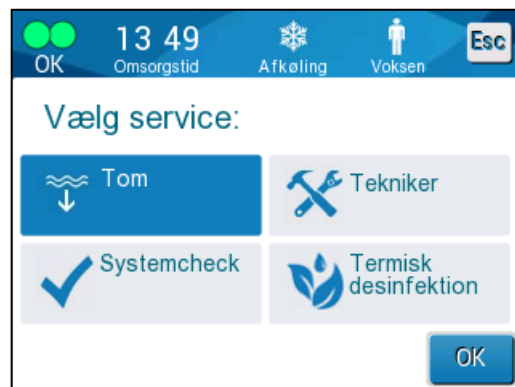
1. Tryk på **OK** for at bekræfte indstillingsændringerne og vende tilbage til kontrolpanelet.

**BEMÆRK:** Hvis der trykkes på touch-knappen ESC, vendes der tilbage til hovedskærmen uden at gemme nogen ændringer.

**Servicer**

Servicemuligheden er i menupanelet. Servicer omfatter følgende:

- Tom
- Systemcheck
- Tekniker
- Termisk desinfektion




Servicerne systemcheck, tekniker og termisk desinfektion omtales i



## Tom

Denne service gør det muligt at tømme systemet for resterende vand, inden CritiCool® opbevares.

### Sådan tømmes vandtanken:

1. I et område væk fra patientpleje, med systemet slukket, klem fast og frakobl omslaget fra de forbindende vandslanger. Bortskaf omslaget.
2. Tilslut en hankonnektor til dræning til "vandudløbet" på de forbindende vandslanger og placer slangen i en spand eller vask til indsamling af vandet.
3. Slå systemet til.
4. Vælg **Tom** på hovedskærmen, eller navigér til **Tom** ved at trykke på **Menu**-ikonet , derefter **Service**, så **Tom**.
5. Tryk **OK**. Følgende skærm kommer frem.



Figur 20: Panel til begynd tømning.

6. Når du er klar til at starte processen, trykker du på Start. Følgende skærm kommer frem.



Figur 21: Tømning af vand – udførelsespanel.

Når vandet er tømt helt ud, kommer en meddelelse frem, der siger, at CritiCool® nu er tom.

Efter at have tømt systemet, sluk for systemet. Først, sæt apparatet i Standby-tilstand ved at trykke på **Menu**, og derefter på **Standby**. Drej derefter hovedafbryderen ned til positionen OFF (SLUKKET). Hovedafbryderen kan findes bag på apparatet.

CritiCool® er nu klar til opbevaring indtil næste procedure.

Der henvises til "Inden opbevaring" på side 84 for yderligere anvisninger om pleje efter brug.

## Driftstilstande

### Styring af måltemperatur (TTM) tilstand

Ved opstart, beder CritiCool®-systemet dig om at bekræfte tilstanden, og der lyder en alarm. TTM er fremhævet som standard.

Når en tilstand er valgt, kommer en standard sætpunkt (SP) temperatur frem på hovedskærmen (se Figur 11 på side 44).

Sætpunktet er den måltemperatur, hvortil termoreguleringssystemet nedkøler eller opvarmer patientens krop.

For Neonatal-tilstand er standard sætpunktet for TTM 33,5 °C (92,3 °F).

For Voksen-tilstand er standard sætpunktet for TTM 33,0 °C (91,4 °F).

**ADVARSEL!** Standardindstillingen er beregnet til at opretholde TTM.




I Voksen-tilstand er der en mulighed for at konfigurere standard sætpunkttemperatur på skærmen Indstillinger (intervallet er mellem 33 °C til 36 °C i trin på 1 °C). Standard sætpunkttemperatur, som er konfigureret, vil være sætpunkttemperaturen for apparatet ved opstart.



Efter opstart er det muligt at ændre TTM sætpunkttemperaturen i enten patienttilstand til den aktuelle patient vha. sætpunktikonet.

Systemet giver lægen mulighed for at vælge en kropstemperatur i intervallet 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).

**ADVARSEL!** Den ønskede sætpunkttemperatur må kun indstilles af lægen eller på foranledning af en læge.

### Sådan ændres sætpunkttemperaturen

1. Tryk på sætpunktikonet  for at vise indstillingsskærmen til sætpunkt.
2. Brug  og  for at vælge sætpunkttemperaturen.
3. Når du er færdig, tryk på **OK**.

**BEMÆRK:**  og  ikoner ændrer temperaturen med 0,1 °C. Temperaturen ændres med 1 °C ved at trykke på temperaturskalaerne.

Når sætpunktet er justeret, opererer CritiCool®-systemet automatisk på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur. Sætpunktet skal derfor indstilles ved tilstandsvalg og ikke ændres, før patienten skal genopvarmes, eller der er et andet behov for at ændre den ønskede patienttemperatur.

**BEMÆRK:** *Hastigheden af temperaturændring afhænger af patientens størrelse og vægt.*

**BEMÆRK:** *Når der er en forskel mellem sætpunkttemperaturen og kernetemperaturen, vil en yderligere reduktion i sætpunkttemperaturen ikke påvirke vandtemperaturen i omslaget.*

Korte forbigående ændringer i kerntemperaturer påvirker ikke termoregulering, og systemet kompenserer for disse.

Når kerntemperaturen er for lav, kommer en alarm og en meddelelse frem.



**Figur 22: Meddelelsen Kernevisning for lav**

Meddelelsen vises, når kerntemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunkt, eller når kerntemperaturen er under 31 °C.

**I Voksen-tilstand:** Vandet fortsætter med at strømme ind i omslaget, så længe patienttemperaturen er over 31 °C.

**I Neonatal-tilstand:** Vandet holder straks op med at strømme ind i omslaget. Kontrollér, om kernesensoren er sat korrekt i, og læsningen er korrekt:

- Hvis sensoren har behov for at blive flyttet, så flyt den og kontrollér temperaturen igen. Tryk på **OK** for at genstarte temperaturstyring.
- Hvis temperaturen er korrekt, skal du bekræfte det og trykke på **OK** for at genstarte temperaturstyring.

**FORSIGTIG!** *Kontrollér, at kernesensoren er ført korrekt ind i patienten og tryk på OK for at bekræfte kerntemperaturen.*

**BEMÆRK:** *Hvis du ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes, før der er trykket på OK-knappen.*

Når du trykker på **OK**, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og en meddelelse vises i 5 sekunder for at angive, at termoregulering er genoptaget.



**Figur 23: Meddelelsen Termoreguleringen fortsætter**

### **Kontrolleret genopvarmningstilstand**

Denne tilstand bruges til kontrolleret genopvarmning efter TTM.

I kontrolleret genopvarmningstilstand øger CritiCool® automatisk sætpunktet i små trin, indtil det når en normotermisk måltemperatur.

### **Kontrolleret genopvarmningsproces**

Processen kontrolleret genopvarmning starter med patienten ved en let hypotermisk temperatur. I overensstemmelse med de forudindstillede trin for genopvarmning hæver systemet patientens temperatur, hver enhed ad gangen, til et virtuelt sætpunkt (VSP).

For eksempel: Patientens kernetemperatur er 33,5 °C, og den valgte trinvis temperaturstigning er 0,4 °C/1 time. Det første trin i processen er at øge det virtuelle sætpunkt med 0,2 °C: til  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C i en periode på 30 minutter.

Under den forudsætning at kernetemperaturen efter de 30 minutter har nået 33,7 °C, føjer genopvarmningsalgoritmen 0,2 °C til det sidste virtuelle sætpunkt, og det nye virtuelle sætpunkt er nu  $33,7 + 0,2 = 33,9$  °C i yderligere 30 minutter osv., indtil kernetemperaturen når måltemperaturen.


**BEMÆRK:** For at beregne det næste VSP tager algoritmen  $TVSP(n)$ , og vælger  $TVSP(n+1) = TVSP(n) + \Delta$ , uanset hvad patientens TC er.

Hvis der imidlertid er en yderligere effekt såsom spontan stigning i kropstemperatur på  $+\Delta SP$  eller spontant fald i temperaturen på  $-\Delta SP$ , stopper algoritmen den spontane temperaturændring og tvinger patienten til det indstillede VSP.


**BEMÆRK:** Hastigheden for genopvarmning, der vælges i Settings (Indstillinger), er den ønskede gennemsnitlige genopvarmningshastighed i løbet af

genopvarmningsperioden. Det ville ikke være usædvanligt, hvis en patient blev opvarmet mere i én periode og mindre i en anden, da algoritmen kompenserer baseret på den faktiske patienttemperatur og justerer for flere faktorer.

### Indstilling af genopvarmningstrinnet:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på **Indstillinger** i menuen.
3. Indsæt adgangskode og tryk på **OK**-knappen.
4. Vælg det påkrævede genopvarmningstrin pr. time.
5. Tryk på **OK** for at vende tilbage til hovedskærmen.

### Start kontrolleret genopvarmning:

5. Tryk på **MENU**-ikonet .
6. Tryk på Vælg modus for at åbne panelet **VÆLG MODUS**.
7. Tryk på Kontrolleret genopvarmning.




**Figur 24: Vælg tilstanden Kontrolleret genopvarmning.**

4. Tryk på **OK**.

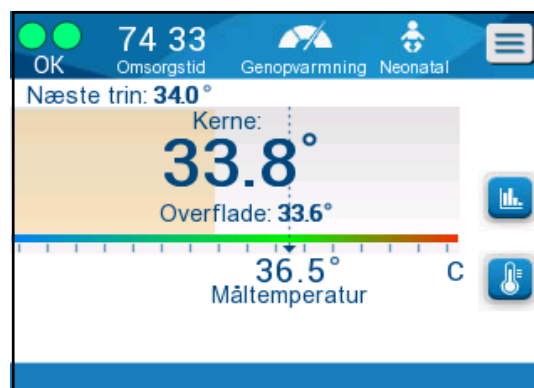
En meddelelse kommer frem: "Skift til auto genopvarm modus. Bekræft kerne på plads og tryk OK."



**Figur 25: Meddelelse for Skifter til genopvarmning.**

5. Tryk på OK for at bekræfte den korrekte kernetemperatur og starte genopvarmningsprocessen.
6. Brug ikonet indstil temperatur  til at ændre måltemperaturen.

**BEMÆRK:** Måltemperaturen er den temperatur, hvor den kontrollerede genopvarmningsproces slutter. I "Kontrolleret genopvarmningstilstand" ændres sætpunkt visningen til "Måltemperatur" med en standard på 36,5 °C.



**Figur 26: Kontrolleret genopvarmningstilstand.**

CritiCool® opvarmer vandet og starter cirkulation. Flow-ikonet begynder at flytte sig. Systemet fortsætter med at øge det virtuelle sætpunkt, indtil måltemperaturen er nået.

**BEMÆRK:** På hovedskærmen viser "Next Step" (Næste trin) VSP / 0,5 time.

Når kernetemperaturen når måltemperaturen, fortsætter CritiCool® med at vedligeholde kropstemperaturen i overensstemmelse med måltemperaturen.

Hvis kernetemperaturen i løbet af den kontrollerede genopvarmningsfase bliver mere end 2 grader under måltemperaturen, kommer følgende meddelelse frem:



**Figur 27: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet**

Kontrollér, at kernesonden er ført korrekt ind i patienten, og tryk derefter på **OK** for at fortsætte genopvarmning.

**BEMÆRK:** Mens skærmen vises, termoregulerer apparatet ikke patienten, og der strømmer ikke vand til omslaget!




### Indstilling af måltemperatur



Valgmuligheden Indstilling af måltemperatur gør det muligt at vælge genopvarmningsens måltemperatur, og den er kun tilgængelig i tilstanden Kontrolleret genopvarmning.

Måltemperaturen kan indstilles fra 30,0 °C (86,0 °F) til 40,0 °C (104,0 °F) med en standard på 36,5 °C (97,7 °F).

**BEMÆRK:** Dette panel er kun tilgængeligt i den kontrollerede genopvarmningstilstand.

### Sådan ændres måltemperaturen:

1. Tryk på sætpunkt/måltemperatur-ikonet .
2. Brug  og  til at ændre måltemperaturen.

**BEMÆRK:**  og  ikoner giver en ændring på 0,1 °C. Hvert mærke på skalaen i værktøjsbjælken giver en ændring på 1 °C.



**Figur 28: Panel til indstilling af måltemperatur**

- Tryk på **OK** for at bekræfte.

### Manuel genopvarmning

For manuelt at genopvarme patienten, bliv i TTM-tilstand, når den ønskede nedkølingsvarighed er nået. Vælg et sætpunkt, der er lidt højere end kernetemperaturen, og vent, indtil kernetemperaturen når det nye sætpunkt. Øg derefter sætpunktet et trin mere, og vent til kernetemperaturen har nået det næste trin.

Gentag proceduren, indtil patienten når måltemperaturen.

Sætpunkttrinnet og varigheden af hvert trin afhænger af hospitalets protokol.

Når der vælges små trin, vil CritiCool® holde vandtemperaturen tæt på kropstemperaturen. Det anbefales at vælge trin på 0,2 °C-0,3 °C per time i løbet af genopvarmningsfasen.

Hvis der ønskes hurtig genopvarmning, vælg tilstanden normotermi.

**BEMÆRK:** Den ønskede sætpunkttemperatur må kun indstilles af klinikerens.

### Styring af normotermi

Brug tilstanden normotermi til at opvarme eller nedkøle en patient for at opnå eller vedligeholde normotermi.


**BEMÆRK:** Denne tilstand bruges til hurtig opvarmning. Den muliggør ikke gradvis kontrolleret genopvarmning.

CritiCool®-systemet er automatisk forhåndsindstillet i TTM-tilstand. Systemet kan sættes til at fungere i tilstanden normotermi (se Tilstandsvalg på side 51).

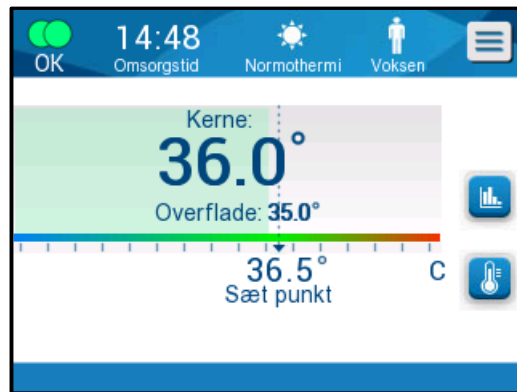


## Normothermi

### For at opnå normothermi

1. Gå til **Menu**-ikonet .
2. Vælg Vælg modus.
3. Vælg Normothermi.
4. Bekræft ved at trykke på **OK**.




Hovedskærmen viser tilstanden Normothermi.



**Figur 29: Tilstanden Normothermi**

**BEMÆRK:** Standard sætpunkttemperaturen i tilstanden normothermi er fra den sidste driftstilstand. Sørg for at justere til den ønskede sætpunkttemperatur.

### Sådan ændres sætpunkttemperaturen:

1. Tryk på sætpunkt/måltemperatur-ikonet .
2. Brug  og  til at ændre måltemperaturen.
3. Tryk på **OK** for at bekræfte.

**BEMÆRK:** Ikonerne giver en ændring på 0,1 °C. Hvert mærke på skalaen i værktøjsbjælken giver en ændring på 1 °C.

I tilstanden normothermi kører CritiCool®-systemet automatisk på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur, således at forskellen mellem sætpunkttemperaturen og kernetemperaturen ikke påvirker opvarmningshastigheden. En yderligere stigning i sætpunkttemperaturen vil ikke påvirke vandtemperaturen i omslaget.

### **Overskridelse af normotermi-intervallet**

Hvis den ønskede sætpunkttemperatur indstilles, så den er uden for intervallet for normotermi (32 °C til 38 °C / 89,6 °F til 100,4 °F), vises meddelelsen **UDEN FOR NORMOTERMIA INTERVAL**.



**Figur 30: Meddelelsen Uden for normotermia interval**

### **Udskiftning af omslag**

#### **Sådan udskiftes omslaget:**


1. Skift til **STANDBY** og vent, indtil vandet vender tilbage (vha. tyngdekraften) til systemet.
2. Luk omslagets klemmer helt for at undgå vandlækage.
3. Afmonter forbindelsesslangerne fra omslaget.

**ADVARSEL!** *Undgå at afmontere slangerne over elektrisk udstyr, da der kan forekomme små dryp under afmonteringen.*

4. Fjern det brugte omslag og bortskaf det i henhold til hospitalets regler.
5. Kom vand i vandtanken efter behov, op til 6-liters stregen.
6. Placér det nye opslag under patienten (følg brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag).
7. Tilslut forbindelsesslangerne til det nye omslag.
8. Bekræft, at klemmerne på det nye omslag er åbne.
9. Skift tilbage til **OPERATE** (DRIFTSTILSTAND) (tryk på **ESC/Menu** for at få adgang).
10. Vent, til det nye omslag er fyldt med vand og fastgør det derefter til patienten med Velcro-strimler (følg brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag).
11. Systemet er klar.

**BEMÆRK:** Hvis der ikke er nok vand i tanken efter omslaget er fyldt, kommer advarselsmeddelelsen TILSÆT VAND frem.

## Meddelelser og alarmer på operatørpanelet

Hvis omslagets slanger er forbundet, temperatursonderne er forbundet korrekt, kernetemperaturen er målt og en aktiv tilstand er blevet valgt, vil vandcirkulationen starte uden yderligere brugerhandling. Hvis en eller flere af ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, viser meddelelsesområdet på operatørpanelet tekniske og/eller kliniske alarmmeddelelser med et trekantet tegn. 

**BEMÆRK:** Kliniske alarmer repræsenterer alarmer med prioriteringen middel, mens tekniske meddelelser repræsenterer alarmer med lavere prioritering.

**BEMÆRK:** Alarmernes lydtryk er 67,5 dBA i en afstand på 10 cm.

### Konstante alarmer forekommer i følgende tilstande:

- Stopper tilstand
- Skærmen Vælg tilstand

### Følgende meddelelser skal tjekkes og bekræftes:

- Lav kernetemperatur, termoreguleringen fortsætter...
- Kernevisning for lav
- Uden for normotermia interval
- Patienttemperatur over XX,X °C (\*)
- Patienttemperatur under YY,Y °C (\*)
- Vandtemperaturen er for høj (\*)

**BEMÆRK:** Kun autoriserede brugere kan ændre intervallet for alarmer mærket med (\*) på indstillingsskærmen. Brugeren skal angive en adgangskode for at komme ind i panelet Indstillinger og ændre alarmgrænsen.



Figur 31: Regulerbare alarmgrænser

## Sikkerhedsmeddelelser og alarmer

**BEMÆRK:** Termoregulering stopper under sikkerhedsmeddelelser.

Sikkerhedsmeddelelser advarer klinikeren om, at systemet enten har nedkølet eller opvarmet det cirkulerende vand for meget.

Sikkerhedsmeddelelser omfatter:

- **VANDTEMPERATUR ER FOR LAV**



- **VANDTEMPERATUR ER FOR HØJ**



Hvis en sådan tilstand forekommer, skal brugeren **lukke systemet ned** og finde årsagen til problemet.




## Kliniske meddelelser og alarmer

Kliniske meddelelser kræver klinikerens (læge eller sygeplejerske) opmærksomhed og henviser til patientens tilstand, eller kræver brugerbekræftelse af indstillingen ved at trykke på OK-knappen.

Kliniske meddelelser omfatter følgende:

**Tabel 5: Kliniske meddelelser**

<b>Meddelelse</b>	<b>Skærmmeddelelse</b>	<b>Beskrivelse</b>
<p><b>Kernevisning for lav</b></p>		<p>Denne meddelelse vises, når kernetemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunktet, eller når kernetemperaturen er under 31 °C. En alarm lyder, termoregulering stopper, og vandgennemstrømning stopper også, hvis 1) i Neonatal-tilstand, eller 2) hvis i Voksen-tilstand og kernetemperaturen er under 31 °C.</p>
<p><b>Skift til automatisk genopvarmningsmodus</b></p>		<p>Bekræft patientens temperatur, inden der skiftes til genopvarmningstilstand. Efter bekræftelse trykkes på <b>OK</b> for at fortsætte.</p>

<b>Meddelelse</b>	<b>Skærmmeddelelse</b>	<b>Beskrivelse</b>
<p><b>Patientens temperatur er over 38,5 °C</b></p>		<p>Ved denne meddelelse lyder en alarm, men termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.</p>
<p><b>Lav kernetemperatur</b></p>		<p>Denne meddelelse kommer frem, når kernetemperaturen er &gt; 0,8 °C under sætpunkt eller i overensstemmelse med alarmindstillinger. Ved denne meddelelse lyder en alarm, men termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.</p>
<p><b>Patientens temperatur er under XX,X °C</b></p>		<p>Meddelelsen kommer sammen med en alarm, når kernetemperaturen er under alarmgrænsen, der er prækonfigureret i indstillingspanelet.</p>



**BEMÆRK:** Det er muligt at ændre intervallet for nogle af disse alarmer på indstillingsskærmen. Brugeren kan vælge, ved hvilken temperatur alarmerne "Høj patienttemp." og "Lav patienttemp." bliver aktiveret.

## Tekniske meddelelser


Følgende tekniske meddelelser kan forekomme:

**Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer**

Meddelelse	Skærmmeddelelse
<p><b>Tanken er tom</b></p>	
<p><b>Tilsæt vand</b></p>	

<i>Meddelelse</i>	<i>Skærmmeddelelse</i>
<p><b>Forbind vandslanger</b></p>	
<p><b>Forbind kernetemperatursensor (sonde)</b></p>	
<p><b>Kontrollér vandslanger</b></p>	




Meddelelse	Skærmeddelelse
<p><b>Kontrollér kernetempersensor (sonde)</b></p>	



Følg anvisningerne i de tekniske meddelelser (f.eks. tilføj vand om nødvendigt, eller tilslut sensorer, hvis de ikke er tilsluttet osv.).

### Informationsmeddelelser

Informationsmeddelelser angiver apparatets status. Disse meddelelser er kun til information og kræver ingen brugerhandling. Meddelelsen bliver vist i bunden af hovedskærmen.

Informationsmeddelelser omfatter:

Meddelelse	Skærmeddelelse	Beskrivelse
<p><b>Kropstemperatur indenfor accepteret interval</b></p>		<p>Forekommer, når kernetemperaturen er fastsat ved en accepteret kernetemperatur.</p>

<p><b>Termoreguleringen fortsætter...</b></p>		<p>Forekommer efter bekræftelse af lav kernetemperatur i fem sekunder.</p>
<p><b>Uden for normotermia interval</b></p>		<p>Vises, når i tilstanden normotermi og en sætpunkttemperatur &lt; 32 °C eller &gt; 38,0 °C bliver valgt.</p> <p>Ved denne meddelelse fortsættes termoregulering. Et tryk på <b>OK</b> bekræfter den nye sætpunkttemperatur og fjerner meddelelsen.</p>

## TTM tilstandsmeddelelser

Termoreguleringssystemet kan have en af tre tilstande:

### A. Kernetemperatur over sætpunkt [ $T_c \geq (T_{sp} - \geq)$ ]

I denne tilstand starter temperaturkontrol uden nogen handling fra brugeren.

### B. Kernetemperaturen er over 31 °C, men under sætpunktet med 0,8 °C

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

I denne tilstand fortsætter temperaturkontrollen og opvarmer patienten mod sætpunkttemperaturen.

En informationsmeddelelse kommer frem, og der lyder en alarm. Ved at trykke på MUTE (DÆMP) kan alarmen stoppes i 30 minutter. Meddelelsen på skærmen fjernes kun, når  $\Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$ .



*Figur 32: Meddelelse for Lav kernetemperatur*

### C. Kernetemperaturen er lavere end sætpunkt med mere end 2 °C ( $\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2^\circ\text{C}$ ) eller hvis $T_c < 31^\circ\text{C}$


Denne meddelelse kan indikere, at kernetemperatursonden ikke er placeret korrekt.

Følgende meddelelse vises: "Temperaturregulering stoppet. Kernevisning for lav. Bekræft sensor position. Tryk OK for at fortsætte."



**Figur 33: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet.**

En alarm lyder.

Ved at trykke på touch-knappen ved siden af alarm-ikonet  vil alarmen blive dæmpet i **fem** minutter, men meddelelsen på skærmen bliver der.

**BEMÆRK:** Hvis kernetemperaturen er under 30,5 °C, kan alarmen ikke stoppes.

**BEMÆRK:** Hvis brugeren ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes.

Mens meddelelsen vises, sættes termoregulering på pause, og maskinen skifter til standby-tilstand (vandindløb til omslaget stopper).

Kontrollér, at kernetemperatursonden er på plads, og den lave temperatur er patientens faktiske status; tryk derefter på OK for at genaktivere temperaturkontrollen.

Når der trykkes på **OK**, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og følgende meddelelse vises i 5 sekunder.



**Figur 34: Meddelelsen Termoreguleringen fortsætter.**

Denne meddelelse indikerer, at vand nu flyder ind i omslaget, og at termoreguleringen fortsætter.

Efter der er trykket på **OK**, kommer meddelelsen om at termoreguleringen er sat på pause tilbage hvert 30. minut, så længe alarmbetingelserne er opfyldt.

Når meddelelsen kommer frem i systemet, er status:

- a. I Voksen-tilstand:
  - **Hvis kerne > 31,0 °C:** Termoregulering sættes på pause, men apparatet fortsætter med at strømme koldt vand i omslaget, så patienten ikke genopvarmes.
  - **Hvis kerne < 31,0 °C:** Termoregulering sættes på pause, og vandet holder op med at strømme i omslaget.
- b. I Neonatal-tilstand:
  - Termoregulering sættes på pause, og vandet holder op med at strømme i omslaget.

Kontrollér, at kernesensoren er på plads, og den lave temperatur er patientens faktiske status; tryk derefter på **OK** for at genaktivere temperaturkontrollen.

**BEMÆRK:** Hvis du ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes

### Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand

Under kontrolleret genopvarmning kan der være to tilstande:

- a. Temperatur for virtuelt sætpunkt (VSP) - Patientens kernetemperatur > 0,8 °C og < 2 °C:

I dette tilfælde vises en meddelelse med en alarm, men termoregulering fortsætter.

- b. Patients kernetemperatur < måltemperatur og ( $\Delta$ virtuel SP-kernetemp) > 2 °C

Dette betyder, at kernetemperatursonden højst sandsynligt er uden for kroppen.

En alarm lyder, og følgende meddelelse kommer frem:



**Figur 35: Meddelelsen Kernevisning for lav.**

Tryk på MUTE (DÆMP) for at deaktivere lyden. Alarmen starter igen efter **5** minutter.

Mens meddelelsen "Kernevisning for lav" vises, regulerer apparatet ikke patientens temperatur, og der strømmer ikke vand ind i omslaget.

Kontrollér, at kernetemperatursonden er på plads, og den lave temperatur er patientens faktiske status; tryk derefter på **OK** for at genaktivere temperaturkontrollen.

**BEMÆRK:** Hvis brugeren ignorerer meddelelsen og ikke trykker på **OK** i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes.

Når der trykkes på **OK**, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og følgende meddelelse vises i 5 sekunder.



**Figur 36: Meddelelsen Termoreguleringen fortsætter.**

## Kapitel 5: Bestillingsoplysninger

### Udstyr og tilbehør

Alt udstyr og tilbehør kan bestilles direkte fra din lokale Belmont Medical Technologies repræsentant eller din lokale autoriserede distributør. Når du bestiller dele, skal du angive delnummeret som anført i dette kapitel samt serienummeret på dit CritiCool®-system.

### Tilgængelige omslag

Omslagene er tilgængelige i forskellige modeller. Se Tabel 7.

**Tabel 7: Oplysninger om omslag**

CureWrap®	Type	Delnummer	Antal omslag pr. pakke	Patientstørrelse/vægt	Omslagshøjde/bredde (m)
CureWrap® Pædiatrisk	Spædbarn (én størrelse)	508-03518	8/æske	2,5 – 4 kg	0,659/0,448
		508-03521	8/æske	4 – 7 kg	0,698/0,602
	Small/ Spædbarn (assorteret)	PED-SM008	8/æske	2,5 – 4 kg	0,659/0,448
			4/æske 4/æske	4 – 7 kg	0,698/0,602
	Medium (assorteret)	PED-MD008	8/æske 4/æske 4/æske	7 – 11 kg 79 – 91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Large (assorteret)	PED-LA008	8/æske 4/æske 4/æske	91 – 104 cm 104 – 122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	X-Large (assorteret)	PED-XL008	8/æske 4/æske 4/æske	122 – 135 cm Over 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap® Voksen	Voksen (én størrelse)	508-03500	8/æske	Over 135 cm	2,030/1,354

### Tilgængeligt tilbehør

Et tilbehørskit leveres med hvert system. CritiCool-tilbehørskit fås i fire konfigurationer: to med genanvendelige temperatursonder (PN# 200-00300 og PN# 200-00320) som vist

i Tabel 8 og Tabel 9 og to med adapterkabler til brug for temperatursonder til engangsbrug (PN# 200-00310 og PN# 200-00330) som vist i Tabel 10 og

Tabel 11.

Temperatursonder til engangsbrug skal bestilles separat. Tabel 12 angiver almindeligt tilbehør, der kan bestilles individuelt.

**Tabel 8: CritiCool-tilbehørskit til spædbørn, genanvendeligt (PN# 200-00320)**

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00005	Genanvendelig Spædbarn kernetemperatursonde, grå (10 FR)	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136009-DA	CritiCool® Spædbarn trin-for-trin-vejledning	1

**Tabel 9: CritiCool Voksen genanvendelig tilbehørskit (PN# 200-00300)**

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00020	Genanvendelig Voksen kernetemperatursonde, grå (12 FR)	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn	1
200-00147	Forbindende vandslanger 2 gange 3-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136011-DA	CritiCool® Voksen trin-for-trin-vejledning	1

**Tabel 10: Criticool Spædbarn tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00330)**

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå	1
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136009-DA	CritiCool® Spædbarn trin-for-trin-vejledning	1



**Tabel 11: CritiCool Voksen tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00310)**

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå	1
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ, grøn	1
200-00147	Forbindende vandslanger 2 gange 3-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136011-DA	CritiCool® Voksen trin-for-trin-vejledning	1

**Tabel 12: Tilbehør**

Delnummer	Beskrivelse
014-00321	Overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ, 20/pakke
002-00069	Hankonnektor til dræning af vandtank
200-R0130	Filterenhed (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs
200-00147	Forbindende vandslanger 2 gange 3-vejs
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde Spædbarn, grå (10 FR)
014-00020	Genanvendelig kernetemperatursonde Voksen, grå (12 FR)
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ, grøn
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå
014-00035	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp)
014-00036	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp)
014-00038	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, TE Mätspecialiteter 4491 (20/förp)
014-00220	Kärntemperatursond för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förpackning), ENDAST USA

## Kapitel 6: Vedligeholdelse

### Indledning

Dette kapitel beskriver vedligeholdelsesinstruktioner for CritiCool®-systemet. Oplært hospitalspersonale kan udføre rutinemæssig vedligeholdelse medmindre andet er anført.

**ADVARSEL!** *Reparation og servicering af CritiCool®-systemet må kun udføres af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter for Belmont Medical Technologies.*

### Serviceoplysninger

Når du kommunikerer med autoriserede Belmont Medical Technologies repræsentanter om CritiCool®-systemet, skal du angive softwareversion og serienumre på ID-mærkatet, som sidder på bagpanelet på CritiCool®-apparatet (se

Figur 4).

Når du kommunikerer vedrørende omslag, skal du angive lotnummeret, anført på mærkatet på omslagets emballage.

### Rutinemæssig vedligeholdelse

CritiCool®-systemet skal inspiceres og vedligeholdes regelmæssigt for at sikre, at det forbliver i bedst mulig tilstand, som anført i Tabel 13.

**Tabel 13: Inspektions- og vedligeholdelsesplan**

Hyppighed	Inspektion/Service	Udført af
Før hver brug	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rengør forbindelsesslanger og lynkoblingskonnektor med en våd klud.</li> <li>Foretag en visuel inspektion for eventuelle mekaniske fejl i sonder, forbindelsesslanger og strømkabel.</li> <li>Foretag en visuel inspektion af ydersiden af CritiCool®-systemet.</li> </ul>	Kliniker eller hospitalspersonale
Efter hvert brug/før opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilføj natrium-dichloroisocyanurat (NaDCC) til vandtanken, og kød i 30 minutter i standby-tilstand.</li> <li>Dræn vandet ved at bruge Tøm under tjenestemenuen</li> </ul>	Kliniker eller hospitalspersonale
Som påkrævet af hospitalets/ klinikkens protokol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rutinemæssig ekstern rengøring og desinficering.</li> <li>Udskift forbindende vandslanger (PN# 200-00109 og 200-00147) regelmæssigt.</li> </ul>	Kliniker eller hospitalspersonale

Hyppighed	Inspektion/Service	Udført af
Årligt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelmæssig vedligeholdelse</li> <li>• Udskift filter *</li> <li>• Anvendelse af termisk desinficering</li> </ul>	Belmont Medical Technologies' autoriserede teknikere

\* Filteret kan om nødvendigt udskiftes hyppigere end en gang om året (i henhold til vandkvalitet).

### Oversigt over rutinemæssig vedligeholdelse

Rengøring og desinficering af den eksterne overflade og systemets vandbeholder skal foretages før hver brug af systemet. Systemets komponenter kan blive kontamineret af flere faktorer under brug og opbevaring af systemet.

#### ***FORSIGTIG!***

- Undlad at bruge nogen form for børste på apparatets berøringsskærm eller dets tilbehør.
- Sænk ikke maskinen ned i væske.
- Stikkontakten må ikke vaskes.
- Der må ikke anvendes saltvand eller irrigerede væsker.
- Der må ikke anvendes esterholdige opløsningsmidler.
- Tjek altid temperatursonder for ridser og rifter før og efter rengøring. Hvis sonden er beskadiget, må den IKKE anvendes.

For genanvendelige temperatursonder skal du følge producentens anbefalinger og altid tjekke temperatursonden for ridser og revner før og efter rengøring. Hvis sonden er beskadiget, må den IKKE anvendes.

***BEMÆRK:*** Følg dit hospitals protokol for desinficering af produktet.

#### ***Påkrævet værktøj til rengøring og desinficering***

- PPE (personligt sikkerhedsudstyr) i henhold til anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet.
- Fnugfri klude
- Natrium-dichloroisocyanurat (NaDCC), pulver eller tabletter
- Sterilt vand/0,22 mikron filtreret postevand (ca. 6 liter)

**Anbefalede desinficeringsmidler til eksterne overflader**

- Klorinholdig blegeopløsning (natriumhypochlorit, 5,25 % koncentration)
- Kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumchlorid som aktiv ingrediens)

**Før hver brug**

**FORSIGTIG!** *Tryk kun med fingrene. Eksterne instrumenter trykker for hårdt på skærmen og bør ikke bruges.*

1. Anvend PPE som anbefalet af producenten af desinficeringsmidlet.
2. Sørg for, at systemet er slukket og taget ud af stikkontakten.
3. Brug en fnugfri klud med sterilt vand til at rengøre apparatets udvendige side og LCD-skærmen for snavs.
4. Forbered desinfektionsopløsningen som beskrevet af producenten, og følg producentens anvisninger vedrørende varighed og koncentration.
5. Brug en fnugfri klud og desinficeringsopløsningen til at desinficere apparatets udvendige side, LCD-skærmen og slangerne.
6. Brug en ny fnugfri klud fugtet med sterilt vand til at fjerne rester. Brug kluden på apparatets udvendige side, skærmen og slangerne.

**Før opbevaring**

1. Anvend PPE som anbefalet af producenten af desinficeringsmidlet.
2. Når systemet er i standby-tilstand, afbryd temperatursondernes forbindelse til patienten.
3. Bortskaf temperatursonder til engangsbrug i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for medicinsk affald. Desinficer de genanvendelige temperatursonder eller adapterkabler som påkrævet af producentens anvisninger.
4. Luk omslagets klemmer.
5. Fjern omslaget fra patienten, frakobl det fra slangerne og bortskaf det.
6. Frakobl slangerne fra apparatet og tør dem derefter af med alkohol.
7. Læg den mængde natrium-dichloroisocyanurat (NaDCC) pulver eller tabletter, som anbefales af NaDCC-producenten, i en 6-liters vandtank.
8. Lad systemet køre i standby-tilstand i 30 minutter.
9. Tøm apparatet. (Se Figur 20).
10. Sluk maskinen. Træk strømstikket ud.

## Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder

Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Engangssonder må ikke genanvendes. Forkert brug kan føre til krydskontaminering og forringelse af sikkerheden.

### Termisk desinfektion (selvrensning)

Denne funktion udfører en termisk desinfektion af vandtanken og indersiden af slangerne.



Termisk desinfektion af CritiCool® er en integreret funktion, som opvarmer det cirkulerende vand i systemet, hvorved varmen desinficerer systemets indre vandbaner, herunder vandtanken.

Termisk desinfektion udføres ved hver regelmæssig vedligeholdelse og kan kun udføres af en Belmont-certificeret tekniker. Se servicemanualen for yderligere oplysninger.

### Servicen Systemcheck

Servicen Systemcheck initieres fra menuen Service.

Servicen Systemcheck udfører et komplet tjek af systemet ved at tjekke, at følgende dele fungerer korrekt:

- Skærm og ringetone
- Pumpe
- Forbindelse til omslag
- Trykmåler
- Varme- og køleenhed
- Temperaturen på vandindløb og vandudløb

Vellykket udførelse af servicen Systemcheck angiver, at CritiCool®-systemet fungerer.

**BEMÆRK:** Hvis CritiCool® ikke har været i brug i længere tid, bør der udføres et komplet systemcheck.

**Sådan udføres systemtjek:**

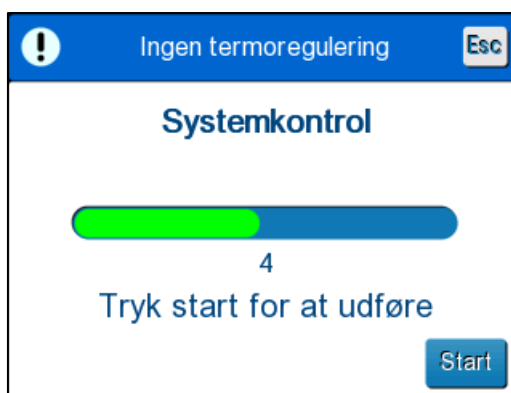
**BEMÆRK:** Kontrollér, at vandtanken er fuld, inden systemcheck (systemkontrol) udføres.

1. I hovedmenuen vælges **Service**. Følgende vindue bliver vist:



**Figur 37: Valg af systemcheck (systemkontrol).**

2. På skærmen **Service** vælges **Systemcheck**; herefter trykkes på **OK** for at bekræfte. En meddelelse kommer frem, som beder dig om at bekræfte, at du ønsker at starte systemcheck (systemkontrol).



**Figur 38: Systemkontrol (Systemcheck) i gang.**

3. Tryk på **Start**.

Systemtjek påbegyndes. Statuslinjen, der kommer frem på skærmen, angiver status.

Systemcheck (systemkontrol) tager omkring 10 minutter.

Når processen er fuldført, kommer en meddelelse frem på skærmen "SYSTEMCHECK (SYSTEMKONTROL) FULDFØRT".

4. Skift til driftsskærmen.
5. Sluk for CritiCool®.

## Filtererstatning

Filtret er designet til at filtrere fast snavs eller store partikler. Det er ikke beregnet til at filtrere bakteriel kontaminering fra vandet.

Filtret skal udskiftes mindst hver 12. måned.



**BEMÆRK:** *Filtret må kun udskiftes af personale autoriseret af Belmont Medical Technologies. Se anvisningerne for udskiftning i servicemanualen.*

## Kapitel 7: Fejlfinding

### ***Generelt***

CritiCool®-systemet er udstyret med selvtestrutiner, der løbende overvåger systemdrift. Hvis der detekteres en systemfejl eller fejlfunktion, vises en fejlmeddelelse. I tilfælde af en fejlfunktion henvises til Fejlfindingsvejledningen.

### ***Fejlfindingsvejledning***

Tabel 14 anfører mulige situationer, der kan indikere en fejl, årsagen samt anbefalede handlinger.

Tabel 15 angiver fejlfinding for overfyldning af vandtank.



Tabel 16 til og med **Error! Reference source not found.** angiver en liste over fejlmeddelelser, som vises på CritiCool®-systemets skærm.

**ADVARSEL!** *Reparation og servicering af CritiCool®-systemet må kun udføres af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter for Belmont Medical Technologies.*


**Tabel 14: CritiCool® Systemfejlfunktion (ingen meddelelse) Fejlfindingsvejledning**

Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
Strømafbryderen på CritiCool®-systemet står på "ON" (tændt), men er ikke aktiveret, og kontrolpanelet er tomt.	CritiCool®-systemet er ikke tilsluttet en stikkontakt.	Tjek kabelforbindelserne for 100, 115/230 VAC.
	Ingen ledningsspænding	Ring til biomedicinsk afdeling.
Omslaget begynder at lække.	Der er utilsigtet stukket hul på omslaget i løbet af brugen.	Sluk for CritiCool®-systemet og lad vandet løbe tilbage til beholderen. Udskift om muligt omslaget.
Der lækker vand fra konnektoren mellem omslaget og forbindelsesslangen.	Forbindelsesslangerne er ikke forseglede korrekt.	Luk omslagets klemmer. Frakobl forbindelsesslanger og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.
Vand lækker mellem forbindelsesslanger og CritiCool®-apparatet.	Forbindelsesslangerne er ikke tilsluttet korrekt.	Frakobl forbindelsesslanger fra apparatet og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.





**BEMÆRK:** *En dæmpet alarm aktiveres, når en efterfølgende meddelelse vises.*




**Tabel 15: Overfyldning af vandtank**




Observation	Handling, der skal tages
-------------	--------------------------




Vandtank overfyldt.	<p>Det er nødvendigt at dræne vandtanken efter hver brug:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 Tilslut en tilslutningsslange til den højre lynkoblingskonnektor.</li><li>2 Slut den særlige hankonnektor til forbindelsesslangen for vandudløb (den grå ende, hvis 2x3-vejs tilsluttende vandslanger bruges).</li><li>3 ON (Tænd) for CritiCool®-apparatet.</li><li>4 Vælg tilstanden <b>Empty</b> (Tøm) i <b>Services</b> (Tjenester).</li><li>5 Gør klar til at lade det overskydende vand dræne i en beholder, spand eller vask.</li><li>6 Vand bør starte, når der er trykket på Start. Hvis ikke, forlad tømningstilstanden, frakobl den særlige hankonnektor fra den nuværende forbindelsesslange, tilslut den til den anden forbindelsesslange i stedet for, og start forfra.</li><li>7 En meddelelse kommer frem, når vandtanken er tom, hvorpå CritiCool®-systemet kan slukkes.</li></ol> 
---------------------	---

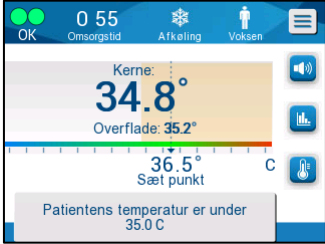
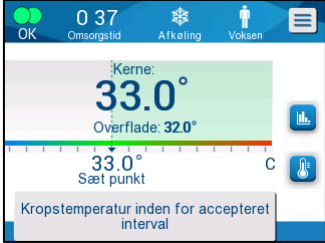

Tabel 16: CritiCool® systemmeddelelser – Fejlfindingsvejledning


Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
 <p>Angiver, at en alarm er aktiveret</p>			
<p>Tanken er tom</p> 	<p>Der er ikke vand i tanken.</p> <p>Vandtankens flyder sidder fast.</p>	<p>Åbn hættten til vandtanken.</p> <p>Fyld tanken til maksimumniveauet.</p> <p>Brug en lang genstand til at løsne flyderen.</p>	
<p>Tilsæt vand</p> 	<p>Vandniveauet er for lavt.</p>	<p>Fyld vandtanken til maksimumniveauet.</p>	<p>Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.</p>
<p>Forbind vandslanger</p> 	<p>Forbindelses-slanger er ikke tilsluttet.</p>	<p>Tilslut tilslutningsslanger, lyt efter sammenkrøining, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget.</p> <p>Kontrollér klemmerne.</p>	<p>* Ved at trykke på dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.</p>

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Forbind kernetemperatursonde 	Der er ikke sat en kernetemperatursonde i stikket.	Tilslut kernetemperatursonde.	* Ved at trykke på dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.
Kontrollér vandslanger 	Omslaget er blokeret, fordi omslaget ikke er anlagt korrekt.  Omslagets klemmer er lukkede.	Tjek for sammenkrøling, folder eller genstande, der blokerer vandgenstrømningen i omslaget.  Kontrollér klemmerne.	* Ved at trykke på dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.
Kontrollér kernetemperatursonde 	Kernetemperatursonde er ikke sat korrekt i stikket til kernetemperatursonde.  Kernetemperatursondens adapter er tilsluttet CritiCool® uden temperatursonden.	Tilslut kernetemperatursonden til det korrekte stik.  Tilslut temperatursonden til engangsbrug til adapterkablet, og sæt den ind i patienten.	Denne alarm kan ikke dæmpes.

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Kernevisning for lav</p> 	<p>Kernetemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunkt, eller kernetemperaturen er under 31 °C.</p>	<p>Bekræft placeringen af kernetemperatursonden. Tryk på OK for at fortsætte.</p>	<p>Der lyder en alarm, og termoregulering stopper. Alarmen kan dæmpes i 5 minutter.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Hvis du ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes, før der er trykket på OK-knappen.</p> <p>Når der trykkes på OK, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og en meddelelse vises i 5 sekunder for at angive, at termoregulering er genoptaget.</p>
<p>Skifter til automatisk genopvarmningstilstand</p> 	<p>Bekræftelse af patientens kernetemperatur, inden den skifter til kontrolleret genopvarmningstilstand.</p>	<p>Bekræft patientens temperatur.</p> <p>Efter bekræftelse trykkes på OK for at fortsætte.</p>	<p>Denne alarm kan ikke dæmpes.</p>
<p>Vandtemperaturen er for lav</p> 	<p>Vandtemperaturen i systemet er under 10 °C (50 °F).</p>	<p>Termoregulering stopper.</p> <p>Sluk for systemet i 3 sekunder og tænd derefter for det igen. Hvis problemet fortsætter, skal du SLUKKE for CritiCool®, og kontakte en repræsentant for Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.</p>

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Vandtemperaturen er for høj</p> 	<p>Vandtemperatur i systemet er over 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>Termoregulering stopper, indtil vandet køler ned eller systemet stopper.</p> <p>Sluk for systemet i 3 sekunder og tænd derefter for det igen. Hvis problemet fortsætter,</p> <p>skal du SLUKKE for CritiCool®, og kontakte en repræsentant for Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.</p>
<p>Patientens temperatur er over XX,X °C</p> 	<p>Alarmen for høj patienttemperatur kan konfigureres i "Indstillinger". Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse.</p> <p>De tilgængelige værdier er: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C og 38,5 °C.</p>	<p>Kontrollér, at kernetemperatursonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur.</p> <p>Informer klinikerne.</p>	<p>Termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.</p>
<p>Lav kernetemperatur, termoreguleringen fortsætter</p> 	<p>Denne meddelelse kommer frem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Når kernetemperaturen er under sætpunktet med 0,8 °C men mindre end 2,0 °C.</li> <li>I henhold til alarminstillinger.</li> </ol>	<p>Kontrollér, at kernetemperatursonden sidder rigtigt, og følg fortsat patientens temperatur.</p> <p>Ingen handling er påkrævet.</p> <p>I tilfælde af manuel genopvarmning: Forsøg ikke at øge mere end 0,8 °C over faktisk kernetemperatur.</p>	<p>En alarm lyder, men termoregulering fortsætter.</p> <p>Meddelelsen på skærmen forsvinder, når patienten er 0,6 °C indenfor sætpunkt.</p> <p>Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.</p>

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Patientens temperatur er under XX,X °C</p> 	<p>Kernetemperatur er under den alarmgrænse, der er forudkonfigureret i indstillingspanelet.</p> <p>Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse. De tilgængelige værdier er: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C og 36 °C.</p>	<p>Kontrollér, at kernetemperatursonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur. Informer klinikeren.</p>	<p>Termoregulering fortsætter.</p> <p>Alarmen kan dæmpes i 30 minutter</p>
<p>Kropstemperatur inden for accepteret interval</p> 	<p>Kernetemperaturen er nået sætpunkt.</p>		<p>Meddelelsen vises i 5 sekunder.</p>
<p>Termoreguleringen fortsætter.</p> 	<p>CritiCool er gået ud af en alarmtilstand og er gået tilbage til normal driftstilstand.</p>	<p>Bekræft patientens temperatur.</p>	<p>Meddelelsen vises i 5 sekunder.</p>

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Uden for normotermia interval</p> 	<p>Bruger har valgt en sætpunkttemperatur uden for intervallet for normotermi på &gt; 32 °C og &lt; 38,0 °C.</p>	<p>Tryk på OK for at bekræfte den nye sætpunkttemperatur og slette meddelelsen.</p>	<p>Termoregulering fortsætter.</p>



## Kapitel 9: Valgfri Clinilogger™ Installations- Og Betjeningsanvisninger

### *Oversigt og installation*

#### Indledning

Formålet med CliniLogger™ enheden er at gemme Allon®/CritiCool® systemernes vitale data til senere reference. Ved hjælp af CliniLogger™ Viewer softwaren kan brugeren anvende en ekstern PC til at gennemgå de gemte data.

#### Brug af CliniLogger™ programmet

CliniLogger™ enheden forbindes til RS-232 (seriel) konektor bag på CritiCool® til dataoverførsel. Når enheden er tilsluttet, **gemmes data i intervaller på ét minut.**

Forbind CliniLogger™ enheden til Allon apparatet, inden det medicinske indgreb startes.

Belmont Medical Technologies anbefaler at registrere CritiCool® apparatets data for én patient ad gangen. Når proceduren er fuldført, kobles CliniLogger™ enheden fra termoreguleringsapparatet og forbindes til en PC. Download dataene fra enheden og forbind derefter CliniLogger™ til termoreguleringsapparatet, så det er klart til den næste procedure.

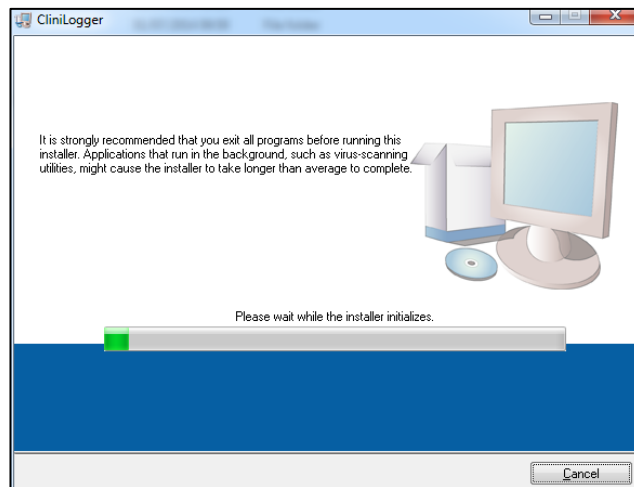
#### CliniLogger™ Software

CliniLogger™ enheden leveres med en CD med visningssoftware til CliniLogger™, som skal installeres på en PC for at downloade og vise de gemte data fra CritiCool.

#### Installering af software

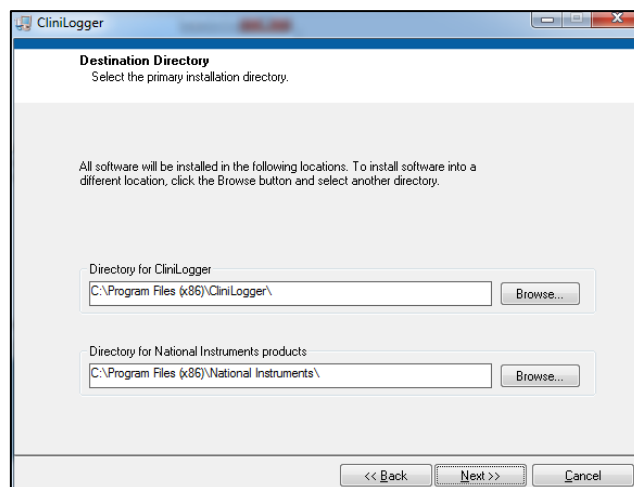
##### Sådan installeres CliniLogger™ softwaren:

1. På din PC skal du dobbeltklikke på **Min computer** og åbne CD-drevet.
2. Dobbeltklik på mappen **Installationsprogram**.
3. Dobbeltklik på mappen **Volumen**.
4. Dobbeltklik på **Opsætning**; CliniLogger™ installeringsvinduet kommer frem.



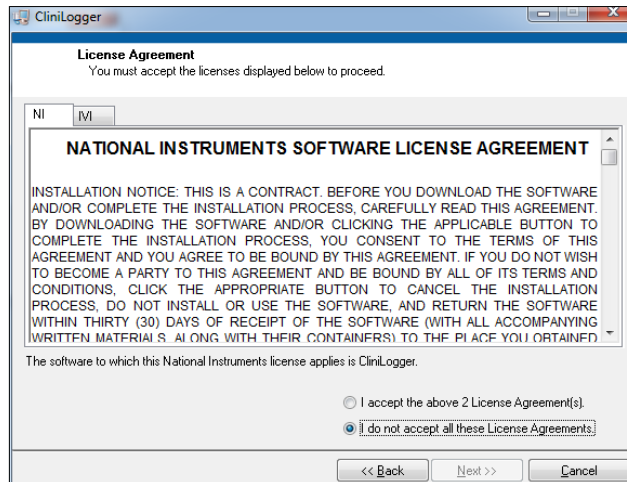
**Figur 39: CliniLogger™ Initialisering**

Når initialisering er fuldført, kommer følgende skærm frem.



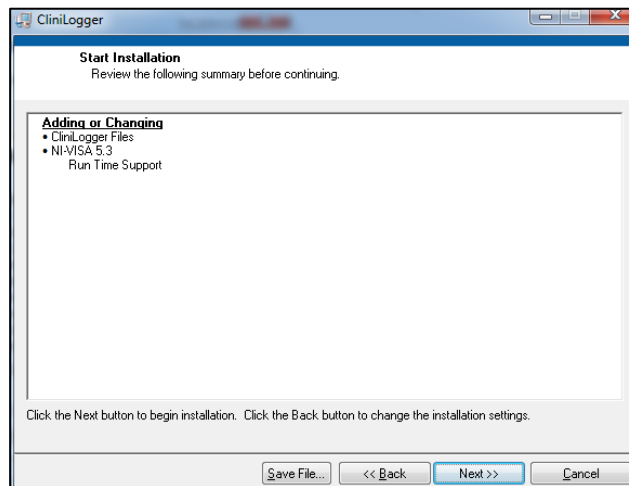
**Figur 40: CliniLogger™ Installering**

5. Du kan ændre placeringen af installeringen ved at klikke på **Gennemse** og vælge et nyt sted. Klik på **Næste**. Vinduet **Licensaftale** kommer frem.



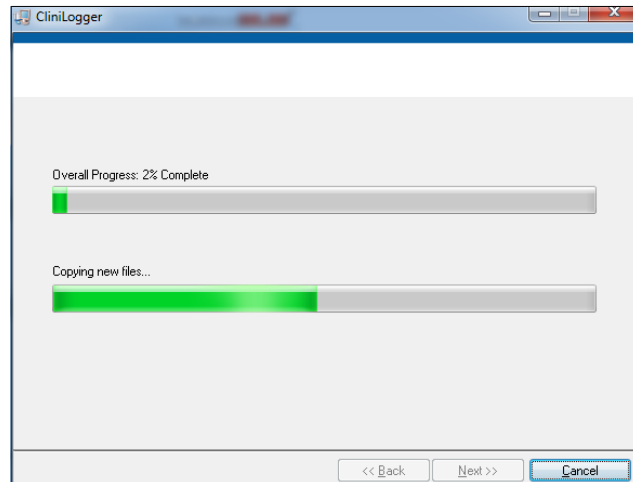
**Figur 41: Clinilogger™ Aftale**

6. Vælg **jeg accepterer ovenstående 2 licensaftaler** for at acceptere licensaftalerne, og klik derefter på **Næste**. Vinduet Start installation kommer frem.



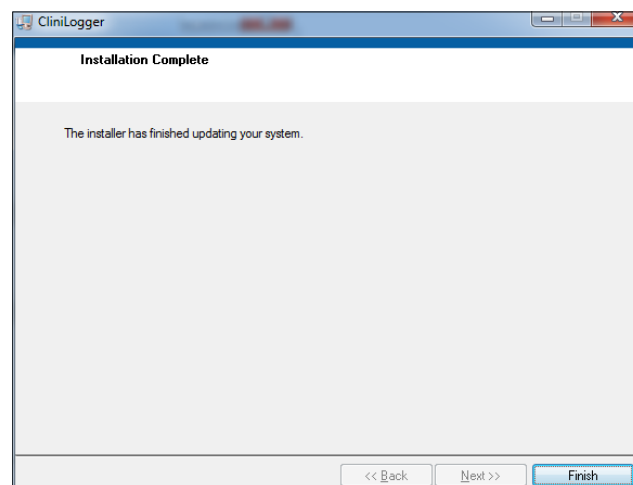
**Figur 42: Start installering**

7. Klik på **Næste**; du kan følge installationens status på statusbjælken, indtil den er færdig.



**Figur 43: Installeringsstatus**

Når installering er fuldført, kommer vinduet **Installation fuldført** frem.



**Figur 44: Installation fuldført**

8. Klik på **Afslut** for at fuldføre og forlade softwareinstallation.
9. Kopiér mappen "User Ver 1.5" fra CD'en til din computers skrivebord.
10. Du kan nu åbne mappen "User Ver 1.5" og klikke på filen CliniLogger™.exe for at starte applikationen.

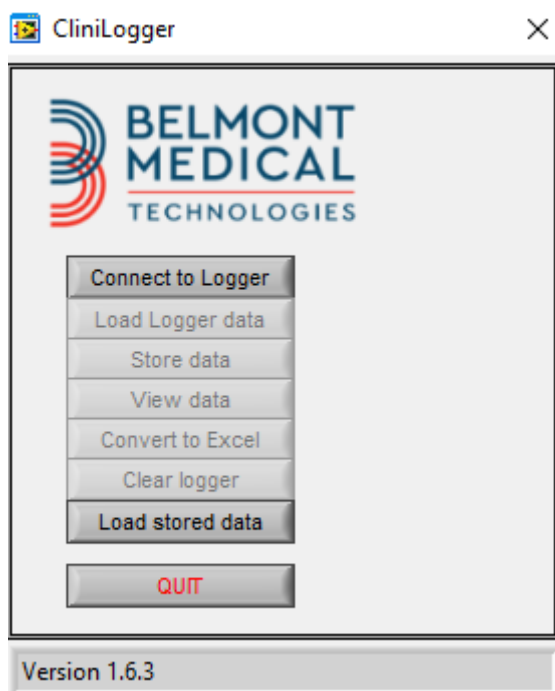
## Brug af CliniLogger™ visningsprogrammet

### Downloading data

Du kan downloade data fra CliniLogger™ enheden til CliniLogger™ visningsprogrammet på din PC.

### Sådan startes CliniLogger™ programmet:

1. Fra Windows *Start*-menu skal du klikke på Programmer > CliniLogger™.
2. Klik på ikonet CliniLogger™; vinduet CliniLogger™ kommer frem.



**Figur 45: Vindu for CliniLogger™ programmet**

3. Forbind CliniLogger™ enheden til seriel COM1-porten på PC'en.

**BEMÆRK:** *Kontrollér, at CliniLogger™-enheden er forbundet med COM 1-10 porten, eller du kan bruge den med en USB til RS232 adapter.*

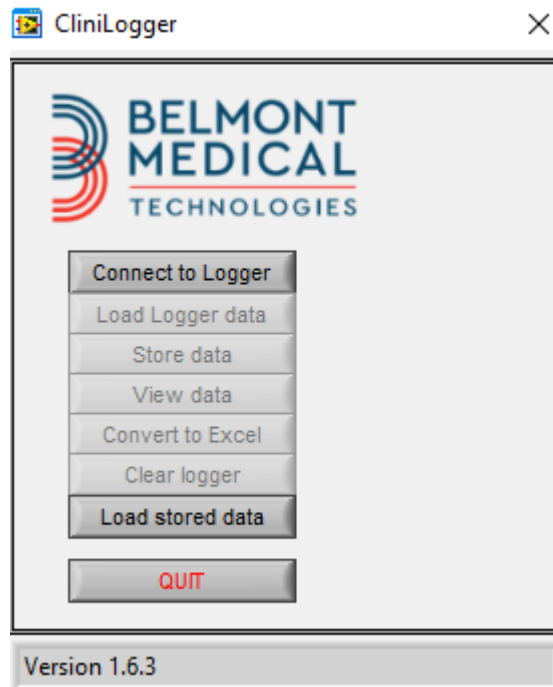
4. Klik på **Forbind til Logger**; softwaren sporer den COM-port, hvor CliniLogger™ er forbundet – vent på **Connected** meddelelsen.
5. Klik på **Indlæs Logger data**, vent på **Complete** meddelelsen.
6. Klik på **Gem data** og vælg en fil og en placering.
7. Klik på **Vis data**; grafen åbner.

8. Du kan også klikke på **Konvertér til Excel** for at vise dataene i Excel-format.
9. Klik på **Ryd logger**, efter du har gemt dataene for at gøre enheden klar til næste brug.

**BEMÆRK:** *Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt efter hver patient, ellers fortsætter CliniLogger™ med at brænde data fra den sidste patient.*

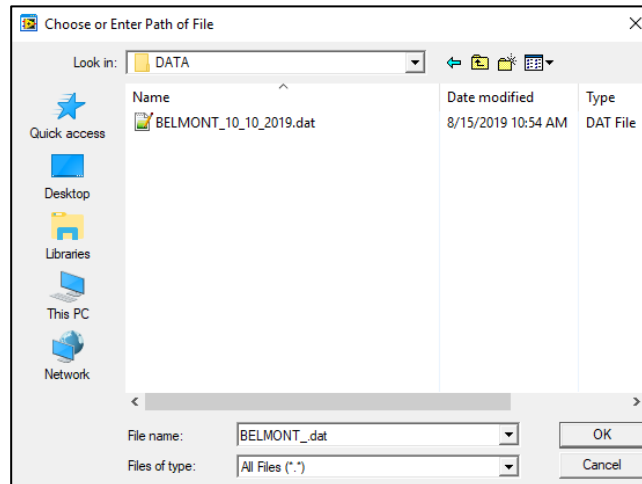
### Visning af downloadet data

1. Sådan vises downloadet data:
  - a. Dobbeltklik på CliniLogger™ visningsikonet. Vinduet CliniLogger™ kommer frem.



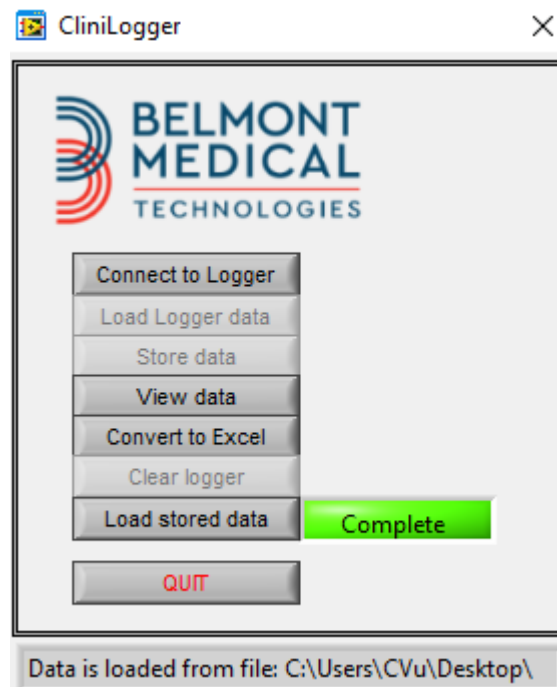
**Figur 46: Vinduet CliniLogger™**

2. Klik på **Indlæs gemt data** og vælg den fil, som du ønsker at se.



**Figur 47: Meddelelsen Fuldført**

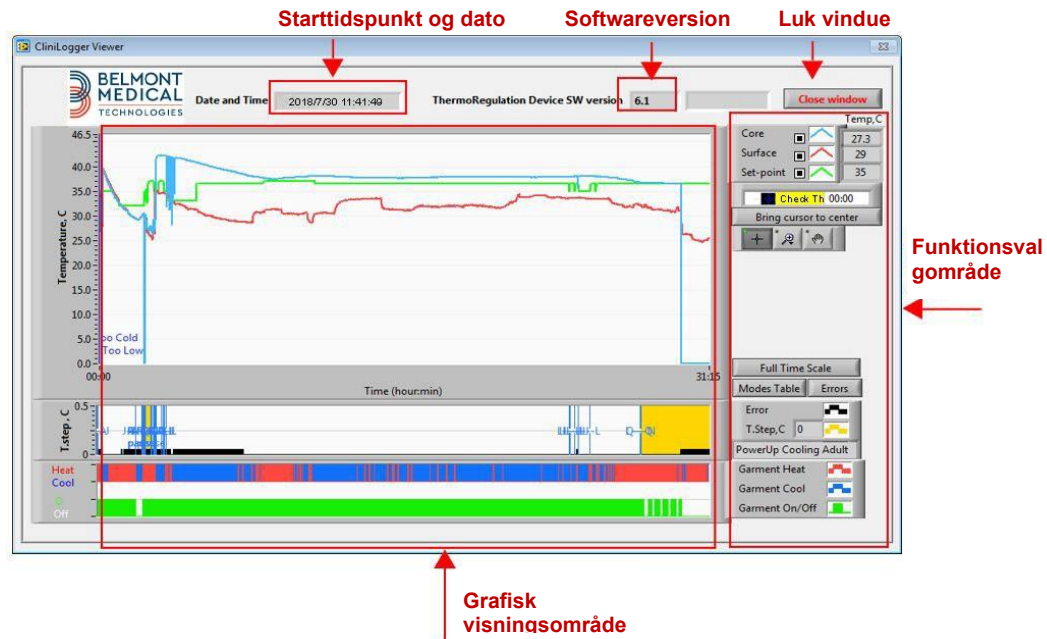
Når dataene er blevet indlæst, vises meddelelsen 



**Figur 48: Vinduet CliniLogger™**

3. Klik på **Vis data** – grafen åbner.
4. Klik på **Konvertér til Excel** for at konvertere til Excel.

**CliniLogger™ visningspanel**



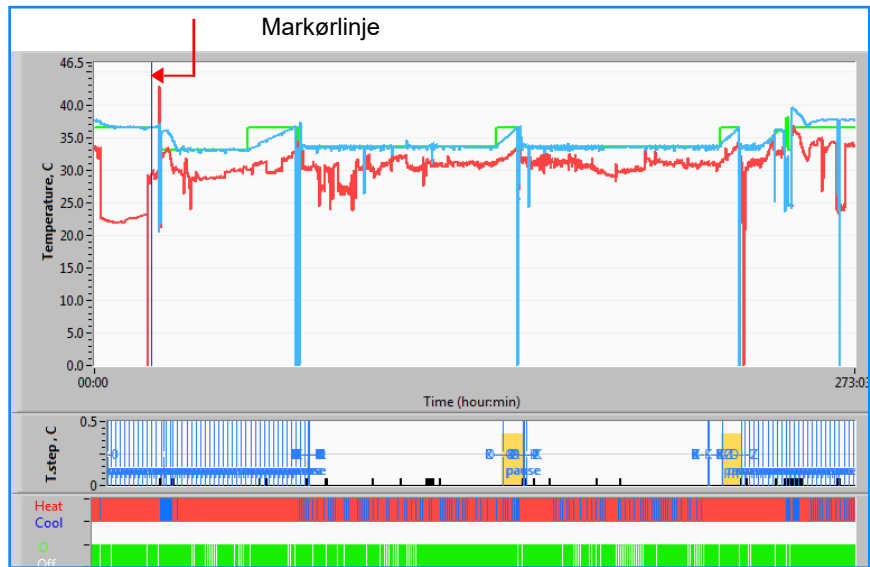
**Figur 49: CliniLogger™ visningspanel**

CliniLogger™ visningspanelet inkluderer følgende data:

- Startdato og tidspunkt modtaget fra termoreguleringsenheden (Allon®/CritiCool®)
- Termoreguleringsenhedens softwareversion
- Knappen Luk vindue
- Funktionsvalgområde: Kontrolknapper
- Grafisk visningsområde med en grafisk præsentation af variableerne i termoreguleringsystemet.



### Grafisk visningsområde

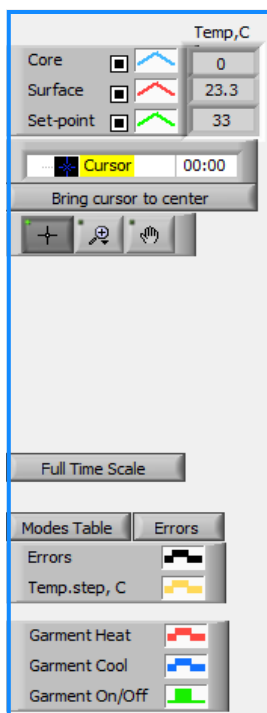


**Figur 50: Grafisk visningsområde**

Det grafiske visningsområde består af tre dele:

- **Temperaturgrafer:** Sætpunkt, kerne og overflade som en funktion af tid
- **Tilstande og fejlområde:** Termoreguleringstilstande, genopvarmningstrin og fejl som en funktion af tid
- **Enhedens funktionelle statusområde:** Varme/køle og pumpe tændt/slukket

## Funktionsvalgområde



**Figur 51: Funktionsvalgområde**

Funktionsvalgområdet omfatter de knapper, der gør det muligt at justere det grafiske visningsområde såsom zoome ind og ud, skifte mellem tidszoner og vise detaljer for de viste data.

### Kontrolknapper til temperaturgraf:

Disse knapper definerer formen af kurverne i temperaturgrafområdet, grafen for opvarmning/nedkøling af vand og grafen for vandgennemstrømning.



**Figur 52: Eksempler på tilstande og fejlområde**

Kontrolknapperne for temperaturgrafene gør det muligt at justere visningen af hver temperaturgraf.

**Knapper til Vis/skjul** 

Brug temperaturindstillingens skifteknapper til at vise/skjule de enkelte temperaturgrafer.

**Farveknapper** 

Disse knapper gør det muligt at ændre grafens funktioner og farver.

**BEMÆRK:** *Det anbefales at beholde standardindstillingerne.*

**Knapper til visningsmanipulation**

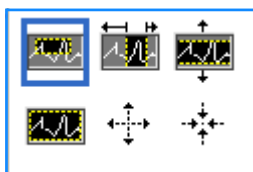
Der vises et sæt på tre knapper under temperaturknapperne:



**Hånd** – Klik på knappen Hånd  , brug musen til at flytte håndmarkøren til temperaturgrafområdet, og "grib" kurven ved at trykke på musens venstre knap og flytte musen.




Når musen bevæges vandret, flyttes grafen vandret – i tid, og når musen bevæges lodret, flyttes grafen lodret – i temperatur.




**Zoom** – Et klik på knappen Zoom viser 6 muligheder for zoom (se Tabel 17):



**Figur 53: Zoom værktøjslinje**

**Tabel 17: Zoom funktionsknapper**

<b>Knap</b>	<b>Klik for at ...</b>	<b>Sådan gør du ...</b>
	Returnere grafen til standardvisning (uden zoom)	
	zooome ud symmetrisk i X- og Y-retninger	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafens. Markørbilledet skifter til knapikonet. Klik på musen for at zooome ud. Du kan klikke igen for at zooome ud igen.
	Zooome ind symmetrisk i X- og Y-retninger.	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafens. Markørbilledet skifter til knapikonet. Klik på musen for at zooome ind. Du kan klikke igen for at zooome ind igen.

<i>Knap</i>	<i>Klik for at ...</i>	<i>Sådan gør du ...</i>
	Danne et felt med XY-zoom ind.	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgraf. Markørbilledet skifter til zoom-ikonet. Tryk på venstre museknap og vælg feltet i grafen for at zoome ind. Når du slipper museknappen, er billedet zoomet ind.
	Zoome ind, i X-retningen (tid).	Klik på denne zoom funktionsknap, brug musen til at flytte zoom funktionsmarkøren til det ønskede tidspunkt, klik for at indsætte den lave grænselinje, hold den venstre knap trykket ned og træk vandret til slutningen af den ønskede tidsperiode. Når du slipper museknappen, er billedet zoomet ind.
	Zoome ind, i Y-retningen (temperatur).	Brug musen til at flytte zoom funktionsmarkøren til den nederste temperaturgrænse, klik for at indsætte den lave grænselinje, hold den venstre knap trykket ned og træk lodret. Slip knappen for at se temperaturgraferne zoomet ind i det valgte lodrette område.

1. Sådan vender du tilbage til fuld tidsskala efter zoomhandlinger:

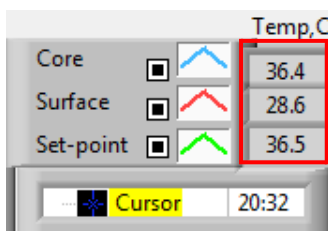
- a. Klik på .

Grafen vender tilbage til fuldt tidsinterval, uden at det berører temperaturskalaen.

**BEMÆRK:** *Klik på knappen stop zooming for at vende tilbage til den oprindelige visning* .

### Markørlinje

Temperaturværdierne der, hvor markørlinjen befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder (se Figur 49).





Du kan ændre tidspunktet for markørlinjen på grafen (se i Figur 50).

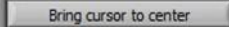
1. Sådan sættes markørens tidspunkt:
  - a. Brug tastaturet til at sætte den ønskede tid i **Markør**-tekstfeltet. Sørg for at vælge tidspunktet som vist på grafen (og i formatet TT:MM).
  - b. Tryk på ENTER.

Markøren flytter sig til det valgte tidspunkt, og de viste temperaturer er temperaturerne for det nye sted.

2. Sådan flyttes markørlinjen i tid (X-retning):

- a. Klik på Markør  -ikonet.
- b. Bring + tegnet til markørstedet; + bliver konverteret til en dobbelt streg .
- c. Brug musen til at flytte den dobbelte streg til et nyt markørsted.

**BEMÆRK:** *Temperaturværdierne der, hvor markøren befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder.*

Sådan bringes markøren til midten af grafen: Klik på .

### Tilstande og fejlområde

Dette område giver følgende oplysninger:

**Systemtilstand** markeret med bogstaver (se Figur 54:

Eksempler på "Tilstande og fejlområde"

Tabel 18) og en lodret streg.

**Genopvarmningstrin** mellem 0 °C og 0,5 °C vist i eksemplet i lyserødt (trinnet var først 0,4 °C og ændredes derefter til 0,2 °C).

**Fejl:** Periode uden kontrol, i eksemplet på grund af systempause (gule markeringer).



**Figur 54: Eksempler på "Tilstande og fejlområde"**

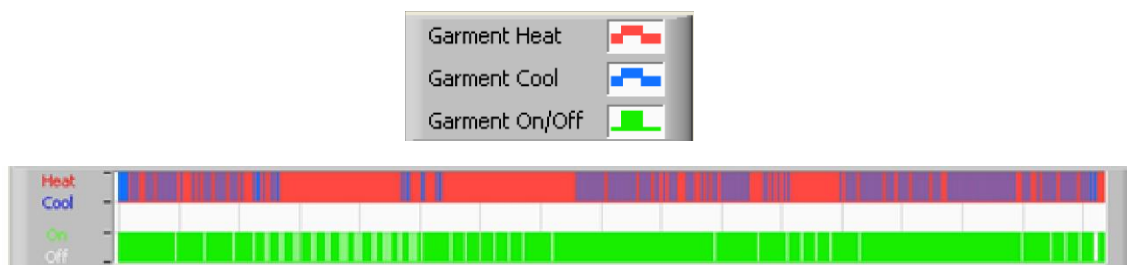
**Tabel 18: Tilstandskoder**

Kode	Angiver		
A	Starter op	Køler ned	Voksen
B	Starter op	Køler ned	Nyfødt
C	Starter op	Opvarmer	Voksen
D	Starter op	Opvarmer	Nyfødt
E	Starter op	Genopvarmer	Voksen
F	Starter op	Genopvarmer	Nyfødt
G	Starter op	Standby	
H	Starter op	Vælg tilstand	Voksen

Kode	Angiver		
I	Starter op	Vælg tilstand	Nyfødt
J	Køler ned	Voksen	
K	Køler ned	Nyfødt	
L	Opvarmer	Voksen	
M	Opvarmer	Nyfødt	
N	Genopvarmer	Voksen	
O	Genopvarmer	Nyfødt	
P	Standby		
Q	Vælg tilstand		Voksen
R	Vælg tilstand		Nyfødt

### Funktionsstatusområde – opvarme/nedkøle og pumpe tændt/strøm slukket

Graferne angiver omslagets status: **Opvarme/nedkøle** tilstandene og **Tændt/slukket for vandcirkulation** i omslaget.



- **Opvarme/nedkøle** – Når Allon® nedkøler vandet i tanken, er stregen blå. Stregen er rød, når apparatet opvarmer vandet i tanken.
- **Pumpe tændt/slukket** – Stregen er grøn, når pumpen pumper vand ind i omslaget. Når Allon® cirkulerer vandet internt (f.eks. i ”Standby-tilstand”) er stregen hvid.

### Konvertering til Excel

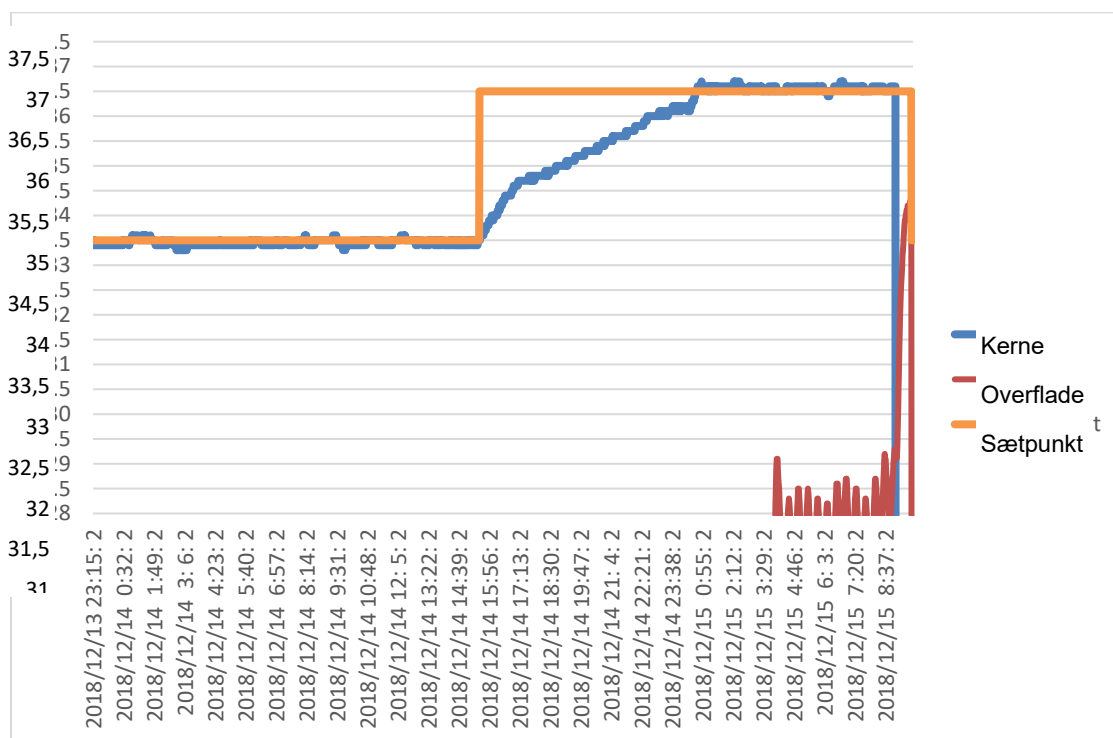
1. Sådan konverteres til Excel:
  - a. I CliniLogger™ menupanelet (se i Figur 45) vælges **Konvertér til Excel**; en Excel-fil åbner med to muligheder:

#### Tabel over målinger (Ark 1)

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

#### Grafisk diagram

En anden side i Excel-filen viser en grafisk beskrivelse af Excel-skemaet, hvor Y-aksen viser temperaturerne, og X-aksen viser linjerne i Excel-skemaet.



**Figur 55: Valg af grafisk diagram**

### Afslutning af visningssession

1. Sådan afsluttes en session:
  - a. Klik på **Forlad** i hovedmenuen for at forlade visningssessionen.

### Teknikersoftware

**BEMÆRK:** *Teknikersoftwaren kan kun køres efter at der er foretaget en fuld installation af brugersoftwaren. Se afsnittet "Installation af software" for yderligere oplysninger om denne proces.*

### Installeringsprocedure:

- Kopiér mappen "900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3" fra CD'en til en placering på den ønskede PC.
- Kør CliniLogger tech.exe-applikationen.



# Bilag A: Belmont Medical Technologies

## Kundeservicerepræsentant

**ADVARSEL!** Følgende oplysninger er nødvendige, når du skal kontakte din Belmont Medical Technologies repræsentant. Opbevar dette skema sammen med brugermanualen til planlægning af årlig regelmæssig vedligeholdelse og/eller servicebehov.

Repræsentantens navn:	
Firmanavn:	
Adresse:	
Telefonnr.:	
Fax:	
E-mail:	

CritiCool® adgangskode til indstillingsskærmen:

## Bilag B: Oplysninger Om Emi/Emc

### ADVARSEL!

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet [EMC] i de medfølgende dokumenter.

### ADVARSEL!

Bærbart RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen af udstyrets dele, da dette ellers kan forringe udstyrets ydeevne

**BEMÆRK:** EMC-tabellerne og andre retningslinjer, der er inkluderet i brugermanualen, giver oplysninger til kunden eller brugeren, som er afgørende for at afgøre, om udstyret eller systemet er egnet til det elektromagnetiske miljø, og for at gøre det muligt at udføre udstyret eller systemets tilsigtede anvendelse uden at forstyrre andet udstyr og systemer eller ikke-medicinsk elektrisk udstyr.

CritiCools vigtigste funktionsegenskaber er temperaturmålingssystemets nøjagtighed, vandtemperaturkontrollen, alarmer, hvis kernetemperaturen er uventet, og stopforholdene i tilfælde af, at et af elementerne i kontrolmekanismen svigter.

**Tabel 19: Vejledning og producentens erklæring – emissioner**

CritiCool er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CritiCool skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk håndhævelse – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	Udstyret må ikke stables sammen med andet udstyr. Brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret af Belmont, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
Harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	Overholder
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	Overholder

**Tabel 20: Vejledning og producentens erklæring – immunitet**

**CritiCool** er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af **CritiCool** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Beståede parametre</b>
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Udstrålet RF	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-3 Nærhedsfeltimmunitet	385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulation ±5 kHz afv. 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1720 MHz, 1845 MHz og 2450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5240 MHz, 5500 MHz og 5785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Elektrisk hurtig transient/udbrud	±2 kV på vekselstrømsnettet 100 kHz gentagelsesfrekvens
IEC 61000-4-5 Spændingsimpulser	±1 kV ledning-til-ledning ±2 kV ledning-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsbåren RF	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation i strømforsyningsledninger	100 % fald i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % fald i 1 cyklus 30 % fald i 25 cyklusser 100 % fald i 5 sekunder

## **Bilag C: Affald Af Elektrisk Og Elektronisk Udstyr (WEEE)**

Det overkrydsede symbol med en affaldscontainer på produktet, teksterne eller emballagen minder dig om, at alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes på en passende måde efter endt brugstid. Dette krav gælder for EU og andre steder, hvor separate bortskaffelsessystemer findes. For at forhindre mulige miljøskader og sundhedsmæssige skader fra ukontrolleret bortskaffelse af affald, bedes du ikke bortskaffe disse produkter som restaffald, men i stedet bortskaffe dem via offentlige opsamlingspunkter til genbrug.