

# CritiCool<sup>®</sup>

## Bruksanvisning



Överensstämmer med Rådets direktiv 93/42/EEG



**Tillverkad för:**



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

Europeisk representant:



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 Arnhem  
Nederländerna

Auktoriserad representant från Schweiz:



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Schweiz

**Bruksanvisningen och översättningar finns tillgängliga i digital version:**



1) Besök Belmonts webbplats och gå till Resources:  
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Skanna QR-koden till vänster.

Du kan begära en tryck eller tidigare version av en bruksanvisning genom att kontakta:  
[resources@belmontmedtech.com](mailto:resources@belmontmedtech.com)

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

# Använda bruksanvisningen

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

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

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

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

## Utbildning

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

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

## Användarprofil

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

## Klagomål/Incidentrapporter

Rapportera eventuella klagomål eller problem med produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda till Belmont Medical Technologies. Om enheten orsakar eller förvärrar patientskador ska en sådan incident omedelbart rapporteras till den auktoriserade representanten för Belmont Medical Technologies och tillsynsmyndigheten för respektive medlemsstat eller land.

## Viktigt meddelande

Ingen del av denna bruksanvisning får återskapas eller kopieras i någon form med något grafiskt, elektroniskt eller mekaniskt medel – inklusive fotokopiering, skanning, skrivning eller informationssökningssystem – utan att först få skriftlig tillåtelse från Belmont Medical Technologies.

## Ansvarsfriskrivning

Belmont Medical Technologies är inte ansvarig för några påföljande eller tillfälliga skador eller utgifter av någon art, förlust av eller skada på andra produkter som orsakats av följande:

- a. Installering, användning eller underhåll i strid mot instruktioner, anmärkningar eller varningar i denna bruksanvisning från Belmont Medical Technologies.
- b. Ignorerade varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsåtgärder som indikeras i denna bruksanvisning.
- c. Utbyte, reparation eller modifiering som inte är utförd av Belmont Medical Technologies eller auktoriserad personal.
- d. Användningen av tillbehör och andra delar eller utrustning från andra tillverkare, oavsett om de är garanterade eller inte av sådana tillverkare, som har satts fast på eller anslutits till systemet efter installationen, om inte sådana tillbehör eller andra delar har levererats och lagts till eller installerats av Belmont Medical Technologies.
- e. Användning av systemet på ett sätt som strider mot vad som är indikerat i denna bruksanvisning eller användning av systemet i något annat syfte än vad som är indikerat i bruksanvisningen.

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

<b>Använda bruksanvisningen</b> .....	<b>3</b>
<b>Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder</b> .....	<b>11</b>
Definitioner .....	11
Avsedd användning .....	11
Avsedd patientpopulation .....	11
Kontraindikationer .....	11
Varningar .....	11
Försiktighetsåtgärder.....	12
EMC-säkerhet .....	13
Olämplig användning.....	13
Etiketter .....	14
Etikettsymboler.....	15
<b>Kapitel 2: Systembeskrivning</b> .....	<b>17</b>
Allmän beskrivning .....	17
Klinisk nytta .....	17
CritiCool®-system .....	18
CritiCool®-enhet .....	18
Yttre funktioner .....	19
Vy framifrån.....	19
Vy från sidan .....	20
Bakre panel .....	21
CureWrap® .....	22
Beskrivning och avsedd användning .....	22
Filtmaterial.....	22
Användningslängd.....	22
Risk vid återanvändning.....	22
Utvald filtdesign .....	24
Tillbehör.....	24
Temperaturprober .....	24
Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt .....	27
Kopplings slangar för filt.....	27
Hankontakt för tömning av vattentank .....	28
Reservvattenfilter .....	28
Handtag.....	28
CliniLogger™ (tillval) .....	28
Temperaturdelare (tillval) .....	29
Systemspecifikationer .....	29
Tekniska specifikationer för CritiCool® .....	30
Tekniska specifikationer för CliniLogger™ .....	33
<b>Kapitel 3: Installation</b> .....	<b>33</b>
Krav före installation.....	34
Krav på utrymme och miljö .....	34
Elektriska krav.....	34
Utrustningslista.....	34
Uppackning och inspektion .....	35
Packa upp CritiCool från lådan .....	35
Montering av handtaget .....	36

Flytta enheten.....	37
Förberedelser:.....	37
Låsa och låsa upp vagnshjulen.....	37
Packa CritiCool för frakt .....	37
<b>Kapitel 4: Användarinstruktioner.....</b>	<b>38</b>
Allmänt.....	38
CritiCool-funktioner.....	38
Kontroller, funktioner, indikatorer och kopplingar.....	39
Huvudströmbrytare.....	39
CritiCool® skärmkontrollknappar .....	39
QCC – Snabbkopplingskontakter.....	40
Uttag för temperaturprober .....	40
Patientens termiska reglering – Användning steg för steg.....	41
Använda systemet.....	42
Ansluta vattenslangarna (slangar) till CritiCool.....	44
Föra in och sätta fast temperaturprober.....	45
Aktivera systemet.....	46
Linda in patienten.....	47
Kontrollpanelen .....	48
Patientläge .....	49
Huvudmenyn.....	53
Standbyläge .....	54
Välj läge .....	55
Temperaturgraf .....	57
Inställningar.....	58
Service.....	60
Driftslägen .....	63
Normotermihantering .....	74
Byta ut filten.....	76
Meddelanden och varningar på manöverpanelen.....	77
Meddelanden i TTM-läge .....	78
Meddelanden i kontrollerat återuppvärmningsläge.....	81
<b>Kapitel 5: Beställningsinformation .....</b>	<b>83</b>
Utrustning och tillbehör.....	83
Tillgängliga filter .....	83
Tillgängliga tillbehör .....	84
<b>Kapitel 6: Underhåll.....</b>	<b>87</b>
Inledning.....	87
Serviceinformation.....	87
Rutinunderhåll .....	88
Översikt av rutinunderhåll .....	89
Inför varje användning .....	90
Efter varje användning.....	90
Termisk desinfektion (självrengöring).....	91
Systemkontrollservice .....	92
Filterbyte .....	93
<b>Kapitel 7: Felsökning .....</b>	<b>94</b>
Allmänt.....	94
Felsökningsguide .....	94
<b>Kapitel 8: Installations- och användarinstruktioner för CliniLogger™ .....</b>	<b>107</b>

Översikt och installation .....	107
Inledning.....	107
Använda CliniLogger™-programmet.....	107
CliniLogger™-programmet.....	107
Installera programmet .....	107
Använda CliniLogger™ Viewer-programmet.....	110
Ladda ned data .....	110
Granska nedladdad data.....	112
CliniLogger™ granskningspanel .....	114
Konvertera till Excel .....	121
Avsluta en gransknings-session.....	122
<b>Bilaga A: Kundtjänstrepresentant Belmont Medical Technologies .....</b>	<b>123</b>
<b>Bilaga B: EMI/EMC-information .....</b>	<b>124</b>
<b>Bilaga C: Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). 126</b>	

# BILDLISTA

---

Bild 1: Etikettplacering på CritiCool®-enheten.....	14
Bild 2: Vy framifrån.....	19
Bild 3: Vy från sidan.....	20
Bild 4: Vy bakifrån.....	21
Bild 5: Mått.....	23
Bild 6: Koppling för kärntemperaturprob för engångsbruk.....	26
Bild 7: Koppling till ytemperaturprob för engångsbruk.....	27
Bild 8: Handtagsmontering.....	36
Bild 9: Självtestskärm.....	42
Bild 10: Stoppfel.....	43
Bild 11: Välj läge vid start.....	46
Bild 12: Huvudskärm.....	47
Bild 13: Kontrollpanelen.....	48
Bild 14: Inställningsskärm 1.....	50
Bild 15: Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde.....	50
Bild 16: Huvudmeny.....	53
Bild 17: Standbyläge.....	54
Bild 18: Panelen Välj läge.....	55
Bild 19: Temperaturgraf.....	57
Bild 20: Inställningsskärm 1.....	58
Bild 21: Inställningsskärm 2.....	59
Bild 22: Inställningsskärm 3.....	59
Bild 23: Inställningsskärm 4.....	60
Bild 24: Servicemenyn.....	60
Bild 25: Panelen Börja tömma.....	61
Bild 26: Panelen Tömning av vatten – Verkställer.....	62
Bild 27: Kontrollera vattenslangar.....	62
Bild 28: Välj läge för kontrollerad återuppvärmning.....	67
Bild 29: Meddelande om växling till återuppvärmning.....	67
Bild 30: Inställningspanel för måltemperatur.....	69
Bild 31: Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning.....	70
Bild 32: Måltemperaturen har uppnåtts.....	71
Bild 33: Meddelande om pausad temperaturreglering.....	72
Bild 34: Normotermiläge.....	75
Bild 35: Utanför normoterm intervall.....	76
Bild 36: Justerbara larmgränser.....	77
Bild 37: Meddelande om låg kärntemperatur.....	78
Bild 38: TTM-läge: Meddelande om för låg kärnavläsning.....	79
Bild 39: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.....	80
Bild 40: Kontrollerat återuppvärmningsläge: Meddelande om för låg kärnavläsning.....	81
Bild 41: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.....	82
Bild 42: Välj Systemkontroll.....	92
Bild 43: Systemkontroll pågår.....	93
Bild 44: Hankontakt för tömning ansluten till vattenkopplingslangar (för tömning).....	99
Bild 45: CliniLogger™ initialisering.....	108



Bild 46: CliniLogger™ installation. ....	108
Bild 47: Starta installation. ....	109
Bild 48: Installationsprocess. ....	109
Bild 49: Installation slutförd. ....	110
Bild 50: CliniLogger™ programfönster. ....	111
Bild 51: CliniLogger™ fönster.....	112
Bild 52: CliniLogger™ filvals-fönster. ....	112
Bild 53: Meddelande om slutförd åtgärd. ....	113
Bild 54: CliniLogger™ granskningspanel. ....	114
Bild 55: Grafiskt visningsområde. ....	115
Bild 56: Exempel: Funktionsstatusområde.....	116
Bild 57: Exempel: Läges- och felområde. ....	116
Bild 58: Exempel på läges- och felområdet. ....	120
Bild 59: Avsnitt med Excel-tabell.....	121
Bild 60: Avsnitt med grafisk diagram.....	122

## LISTA MED TABELLER

---

Tabell 1: Förklaring till etikettsymboler.....	15
Tabell 2: CureWrap® .....	24
Tabell 3: Artikelnummer: Temperaturprober för engångsbruk och tillhörande kablar .....	27
Tabell 4: CritiCool® skärmknappar .....	39
Tabell 5: Information om filt.....	83
Tabell 6: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, återanvändbart (art.nr 200-00320).....	84
Tabell 7: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, återanvändbart (art.nr 200-00300) .....	84
Tabell 8: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, engångsbruk (art.nr 200-00330) .....	85
Tabell 9: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, engångsbruk (art.nr 200-00310).....	85
Tabell 10: Tillbehör.....	86
Tabell 11: Inspektions- och underhållsschema.....	88
Tabell 12: Felsökningsguide för CritiCool systemfel (inget meddelande).....	95
Tabell 13: Felsökningsguide för CritiCool i kontrollerat återuppvärmningsläge.....	96
Tabell 14: Tömma CritiCool/Överfyllning av vattentanken.....	99
Tabell 15: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden .....	100
Tabell 16: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden .....	101
Tabell 17: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden/kliniska meddelanden.....	102
Tabell 18: Felsökningsguide för CritiCool-meddelandet "Kärn avläsning är för låg" .....	103
Tabell 19: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden (anmärkningar) (endast 6.4)....	104
Tabell 20: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar).....	105
Tabell 21: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar).....	106
Tabell 22: Zoomverktygsknappar.....	118
Tabell 23: Lägeskoder för CliniLogger .....	120
Tabell 24: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner .....	124
Tabell 25: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet.....	125

# Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder

## Definitioner

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

**FÖRSIKTIGHET!**            *Indikerar ett tillstånd som kan skada utrustningen.*

**OBS!**                            *Indikerar sätt som kan effektivisera systemet.*

## Avsedd användning

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

## Avsedd patientpopulation

CritiCool kan användas för spädbarn, barn och vuxna.

## Kontraindikationer

CureWrap® får inte komma i kontakt med öppna sår. Var försiktig när du använder CureWrap på patienter med underliggande hudproblem.

## Varningar

1. Läkaren måste meddelas om patientens temperatur inte svarar korrekt, inte när den förskrivna temperaturen eller om någon förändring förekommer i det förskrivna temperaturintervallet. Underlåtenhet att informera läkaren kan leda till att patienten skadas.
2. Felanvändning av temperaturregleringsutrustningen kan vara potentiellt skadlig för patienten.
3. Använd endast sterilt vatten eller vatten som filtrerats med 0,22 µm filter. Sterilt vatten rekommenderas.
4. Stoppa inte in blöta prober i uttagen på CritiCool®-enheten.
5. Användaren ska säkerställa att det inte finns några vätskor mellan hud/filt under proceduren. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka lesioner på patientens hud.
6. En kort stund efter proceduren kan ett mönster som liknar filten synas på patientens hud.
7. Trycksår kan bildas eller utvecklas när mjuk vävnad trycks ihop mellan ett benutskott och en extern yta. Användning av CritiCool®-systemet hindrar inte detta från att hända.
8. För att förhindra trycksår, ska vårdrutiner följas under långvariga procedurer för termisk reglering.

9. Lyft inte eller flytta patienten med hjälp av filten. Detta kan leda till att filten rivs sönder och vatten läcker ut.
10. Förhindra alla former av värmeisolering, såsom kuddar eller andra föremål, mellan filten och patientens kropp.
11. Lägg inte på uppvärmning/nedkylning på nedre extremiteter vid aortaavstängning. Värmeskada kan uppstå om uppvärmning/nedkylning läggs på ischemiska lemmar.
12. Filtar får inte placeras över transdermala plåster.
13. Filtar ska inte komma i kontakt med öppna sår.
14. CureWrap® får inte komma i direkt kontakt med öppna och allmänt utbredda hudlesioner, till exempel brännskador eller dermatit.
15. Var försiktig när du använder CureWrap® på patienter med underliggande hudproblem.
16. Rör inte bandkabeln bakom skärmen och patienten samtidigt.
17. Patienters termiska reglering ska övervakas noga hela tiden.

### **Försiktighetsåtgärder**

1. Följ varningsmeddelandena som anges i de olika avsnitten i denna bruksanvisning.
2. Endast utbildad personal, som är bekanta med alla systemprocedurer och certifierade endast av Belmont Medical Technologies eller auktoriserade ombud för Belmont Medical Technologies får använda CritiCool®-systemet.
3. Om fukt eller läckor upptäcks i den anslutna slangen och/eller filten, stäng av CritiCool®-enheten, koppla bort strömkabeln från dess strömkälla och rätta till problemet innan du fortsätter.
4. Om systemet larmar och/eller visar en annan skärm än standardskärmen för Belmont Medical Technologies ska användaren fortsätta enligt skärmmeddelandet och/eller felsökningsinstruktionerna (se "Felsökningsguide").
5. Undvik veck i filten – dessa kan hindra vattenflödet.
6. Blockera inte ventilationsgallret på CritiCool®-systemet. Luft måste kunna flöda fritt in och ut för att hålla systemet kallt.
7. Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.
8. När röntgen utförs på en patient som använder en filt, kan det uppstå skuggor från filten på röntgenbilden. Kopplingsvattenslangar bör inte vara kopplade till patienten under röntgen eftersom de innehåller metall.
9. Undvik att föra in några vassa föremål mellan patienten och filten.
10. Läs alla tillverkarens instruktioner som förknippas med temperaturproberna eller temperaturprobadaptrarna, som tillhandahålls av Belmont Medical Technologies.

11. För att undvika korskontaminering bör inte tillbehör från ett system flyttas eller bytas ut med tillbehör från ett annat system.

## **EMC-säkerhet**

För säker användning av CritiCool® måste CritiCool® hållas på ett säkert avstånd från enheter som utstrålar radiofrekvensenergi (RF).

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

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

**VIKTIGT!** *Se till att läsa meddelandena för att se till att maskinen återstartas korrekt. Förekommer det ett strömavbrott när kontrollerat återuppvärmningsläge används bör användaren återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge. Se sida 72 för instruktioner.*

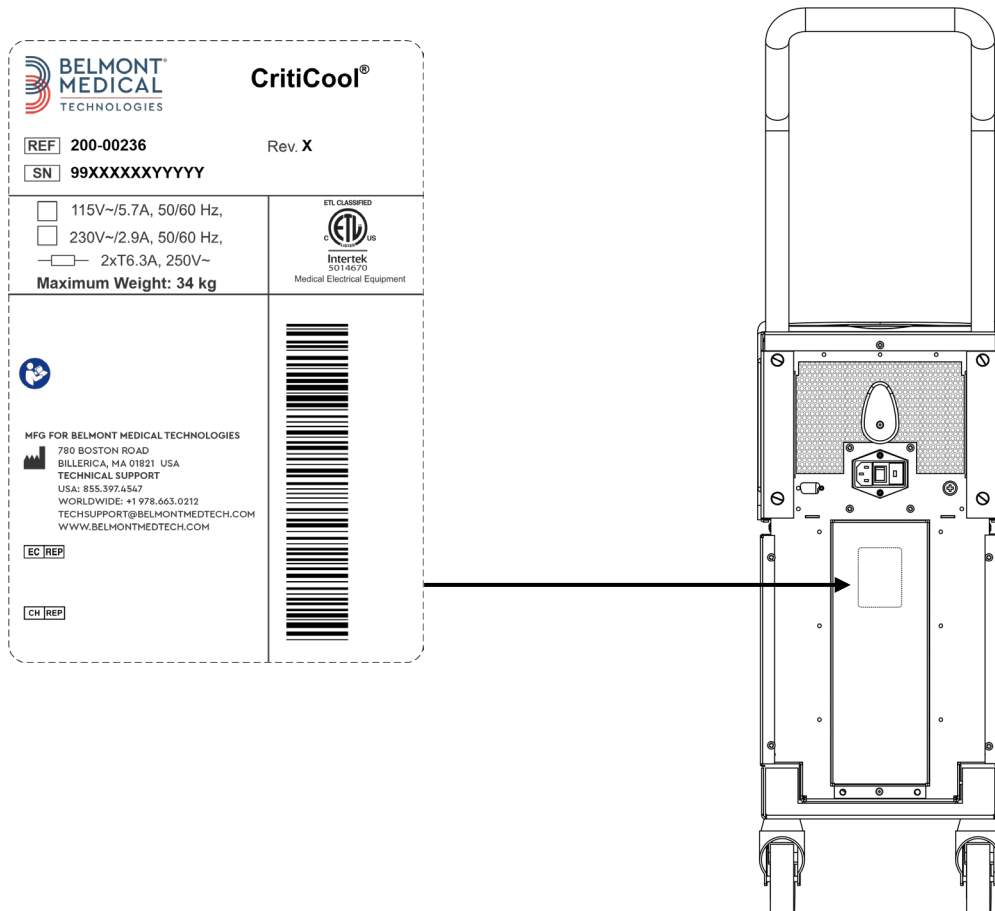
## **Olämplig användning**

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

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

## Etiketter

### CritiCool®-systemets etiketter











**Bild 1: Etikettplacering på CritiCool®-enheten.**

## Etikettsymboler

Tabell 1: Förklaring till etikettsymboler

Beskrivning	Symbol
CE-märke med konformitet indikerar att produkten erhållit Europeiskt godkännandet enligt MDD-direktivet 93/42/EEG.	
Likströmsspänning	
Säkring	
Produktens serienummer	
Katalogens artikelnummer	
Auktoriserad europeisk representant	
Auktoriserad representant från Schweiz	
Försiktighet– se bruksanvisningen	
Typ BF-utrustning	
Återvinn för WEEE	
Tillverkningsdatum	XX/XX/XXXX
Tillverkarens namn	
Tillverkningsland	
Knuffa inte på	
Se instruktion i bruksanvisning/broschyr	

Beskrivning	Symbol
Begränsar försäljningen och användningen av detta instrument till endast medicinsk personal.	
Unik enhetsidentifierare	
Bruksanvisning	
Innehåller inte naturgummilatem	
Medicinteknisk produkt	
Får ej återanvändas	
Inte MR-säker	
Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Användning av kranvatten är inte tillåtet.	



## Kapitel 2: Systembeskrivning

### *Allmän beskrivning*

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

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

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

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

***VARNING!*** *Filten från Belmont Medical Technologies är äganderättsskyddad för Belmont Medical Technologies och är den enda auktoriserade filten som får användas med CritiCool®-system. Användning av någon annan filt tillsammans med systemen kan skada patienten.*

### *Klinisk nytta*

Användningen av aktiv termoreglering (TTM och normotermi) har visats ha större nytta än risker, med förbättringar i patienters morbiditet och mortalitet.

## CritiCool®-system

CritiCool®-systemet består av följande delar:

- CritiCool®-enhet
- CureWrap®
- Tillbehör

## CritiCool®-enhet

CritiCool®-enheten har en mikroprocessor som kontrollerar temperaturen på vattnet som flödar in i filtern som bärs av patienten.

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

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

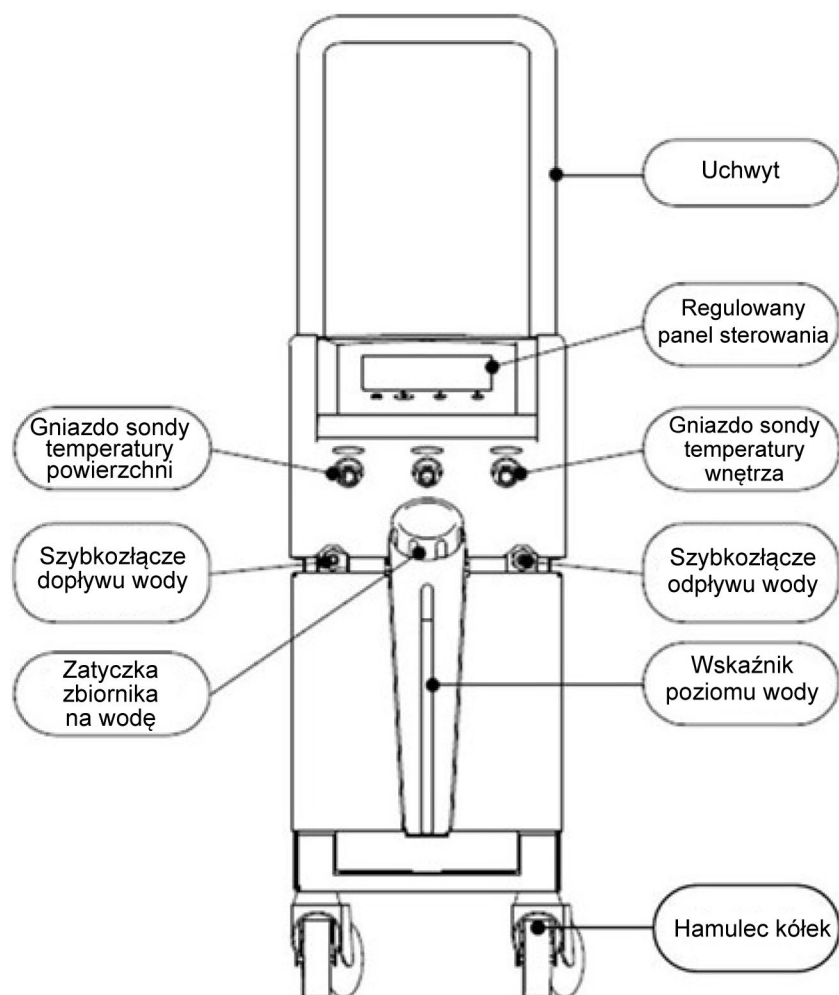
I ett stabilt tillstånd (när kärntemperaturen är inom börvärdesintervallet) är cykeln 12 minuter PÅ och 12 minuter AV.

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

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

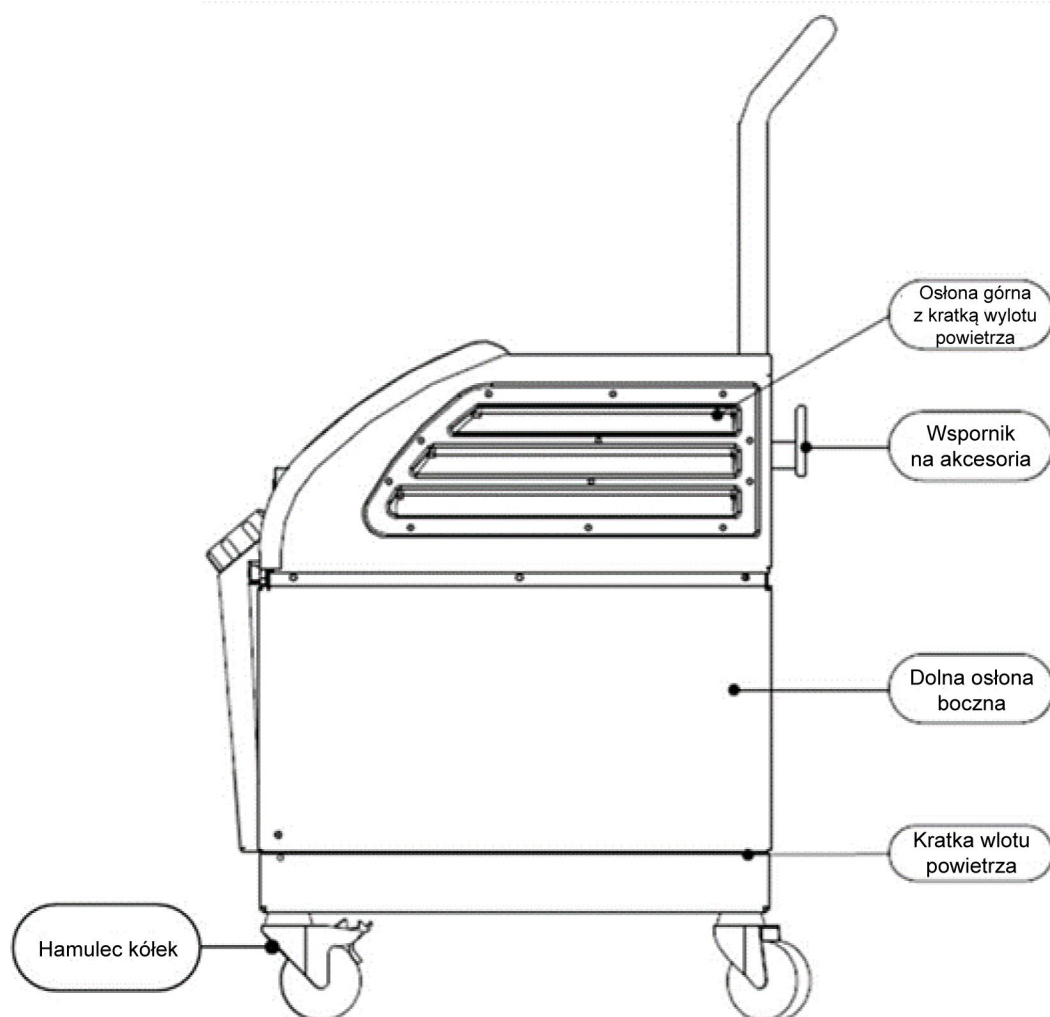
## Yttre funktioner

### Vy framifrån



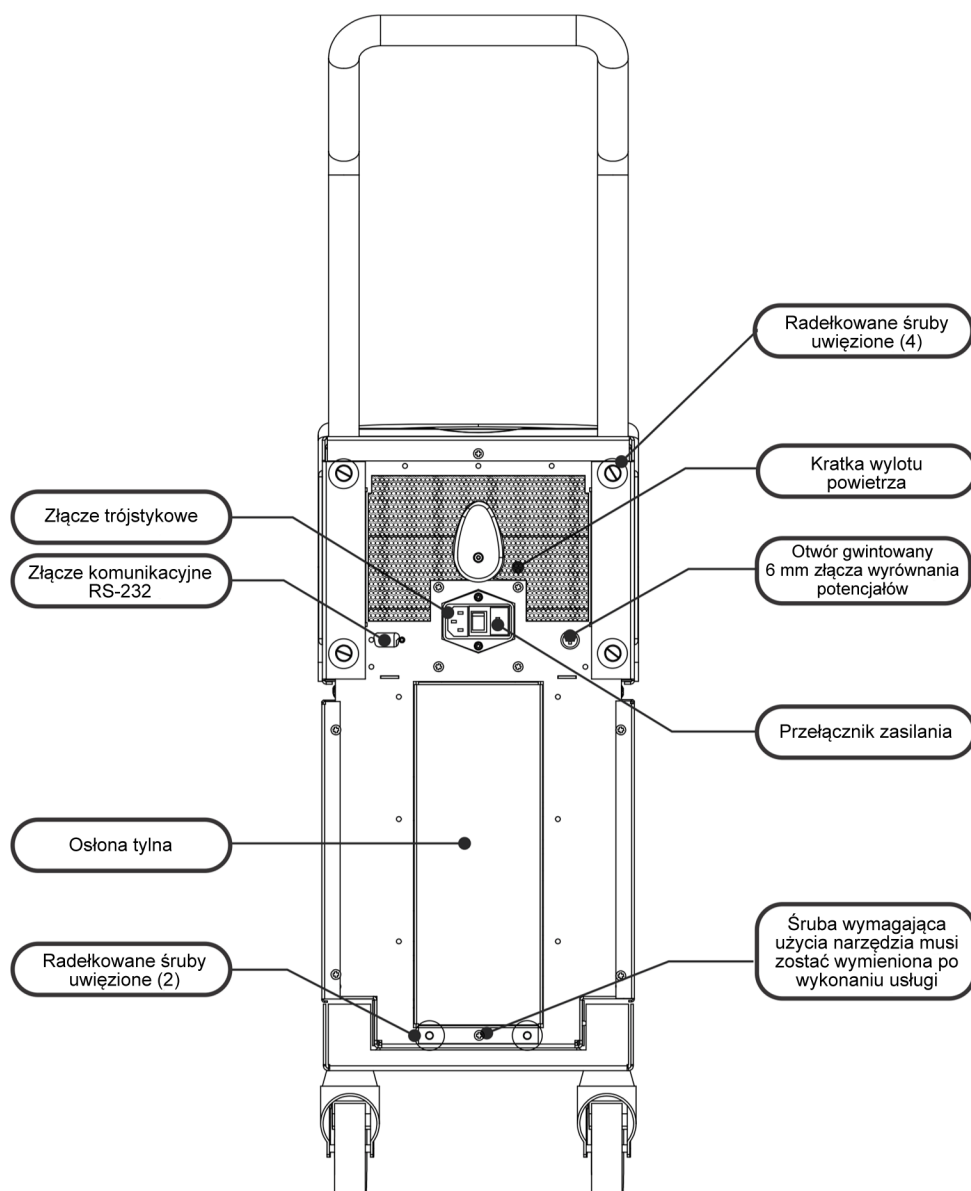
**Bild 2: Vy framifrån.**

**Vy från sidan**



**Bild 3: Vy från sidan.**

## Bakre panel



**Bild 4: Vy bakifrån.**

## **CureWrap®**

### **Beskrivning och avsedd användning**

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

Filtens är:

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

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

### **Filtmaterial**

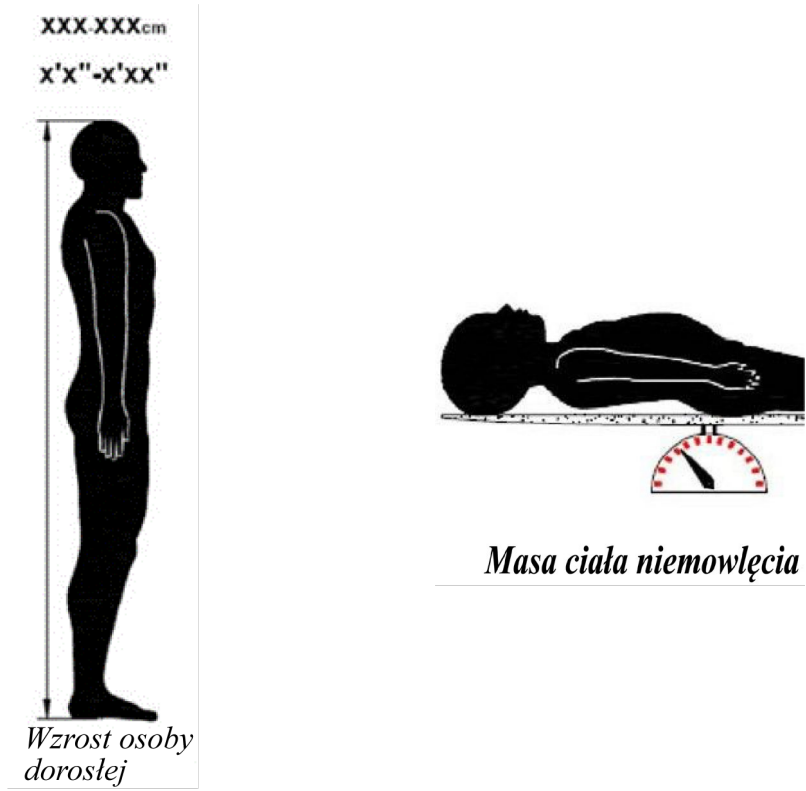
- **Patientsida:** Fibertyg av polypropylen
- **Exteriör:** Borstat ögletyg

### **Användningslängd**

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

### **Risk vid återanvändning**

CureWrap är endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till korskontamination och/eller irritation.



**Bild 5: Mått.**

## Utvald filtdesign

Filtarna finns i olika storlekar och väljs utifrån patientens storlek och vikt. Använd den större storleken om du väljer mellan två storlekar.

**Tabell 2: CureWrap®**

	Typ	Förpackningens artikelnummer	Filt, 1 styck, artikelnummer och antal per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens höjd/bredd (m)
CureWrap, en storlek Pediatriska förpackningar	Spädbarn	508-03518	500-03518 (X8)	2,5–4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4–7 kg	0,698 / 0,602
CureWrap Blandade pediatriska förpackningar	Small	PED-SM008	500-03518 (X4)	2,5–4 kg	0,659 / 0,448
			500-03521 (X4)	4–7 kg	0,698 / 0,602
	Medium	PED-MD008	500-03525 (X4)	7–11 kg	0,981 / 0,628
			500-03531 (X4)	79–91 cm	1,118 / 0,740
Large	PED-LA008	500-03536 (X4)	91–104 cm	1,225 / 0,841	
		500-03541 (X4)	104–122 cm	1,390 / 1,054	
X-Large	PED-XL008	500-03548 (X4) 500-03500 (X4)	122–135 cm Över 135 cm	1,582 / 1,1193 2,030 / 1,354	
CureWrap, en storlek Vuxenförpackningar	Vuxna	508-03500	500-03500 (X8)	Över 135 cm	2,030 / 1,354

## Tillbehör

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

### Temperaturprober

#### Avsedd användning

Kärntemperaturprober används för att mäta patientens kärntemperatur.

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

Temperaturprober avsedda för engångsbruk rekommenderas.



**FÖRSIKTIGHET!** *Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna innan de används. Undvik att använda temperaturproberna om förpackningen inte är helt försluten eller om temperaturprobernas utgångsdatum har passerat.*

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

### **Återanvändbara temperaturprober**

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

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

#### **1.1. 12 FR kärntemperaturprob för vuxna:**

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

#### **1.2. 10 FR kärntemperaturprob för spädbarn:**

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

#### **1.3. Yttemperaturprob:**

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

## Temperaturprober för engångsbruk

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

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

### 1.1. Kärntemperaturprob för engångsbruk:

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

Se Bild 6 för bilder eller Tabell 3 för beställningsinformation.

**Bild 6: Koppling för kärntemperaturprob för engångsbruk**

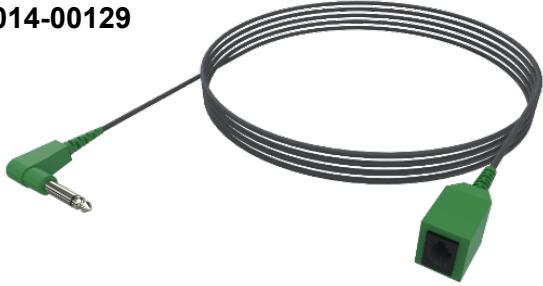
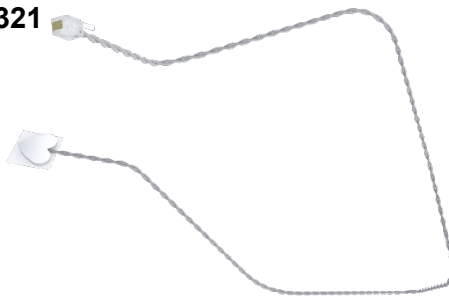
Kabel till återanvändbar adapter	Kompatibel engångsartikel Temperaturprober
<p>Art.nr 014-00028</p> 	<p>Art.nr 014-00035</p> <p>Art.nr 014-00036</p> <p>Art.nr 014-00220</p> 

### 1.2. Yttemperaturprob för engångsbruk:

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

Se Bild 7 för bilder eller Tabell 3 för beställningsinformation.

**Bild 7: Koppling till yttemperaturprob för engångsbruk**

Kabel till återanvändbar adapter	Kompatibel engångsartikel Temperaturprober
<p><b>Art.nr</b> <b>014-00129</b></p> 	<p><b>Art.nr</b> <b>014-00321</b></p> 

**Tabell 3: Artikelnummer: Temperaturprober för engångsbruk och tillhörande kablar**

Artikelnummer	Beskrivning
<b>Kärna</b>	
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå
014-00035	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp.)
014-00036	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp.), ENDAST UTANFÖR USA
014-00220	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förp.), ENDAST USA
<b>Yta</b>	
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, gröna
014-00321	Yttemperaturprober för engångsbruk RJ, (20/förpackning), SÅ LÄNGE LAGRET RÄCKER
014-00221	Yttemperaturprober för engångsbruk, YSI 400, DeRoyal (10/förp.), ENDAST USA

### **Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt**

Använd strömsladden som strömförsörjning till systemet.

### **Kopplings slangar för filt**

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

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

## **Hankontakt för tömning av vattentank**

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

## **Reservvattenfilter**

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

## **Handtag**

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

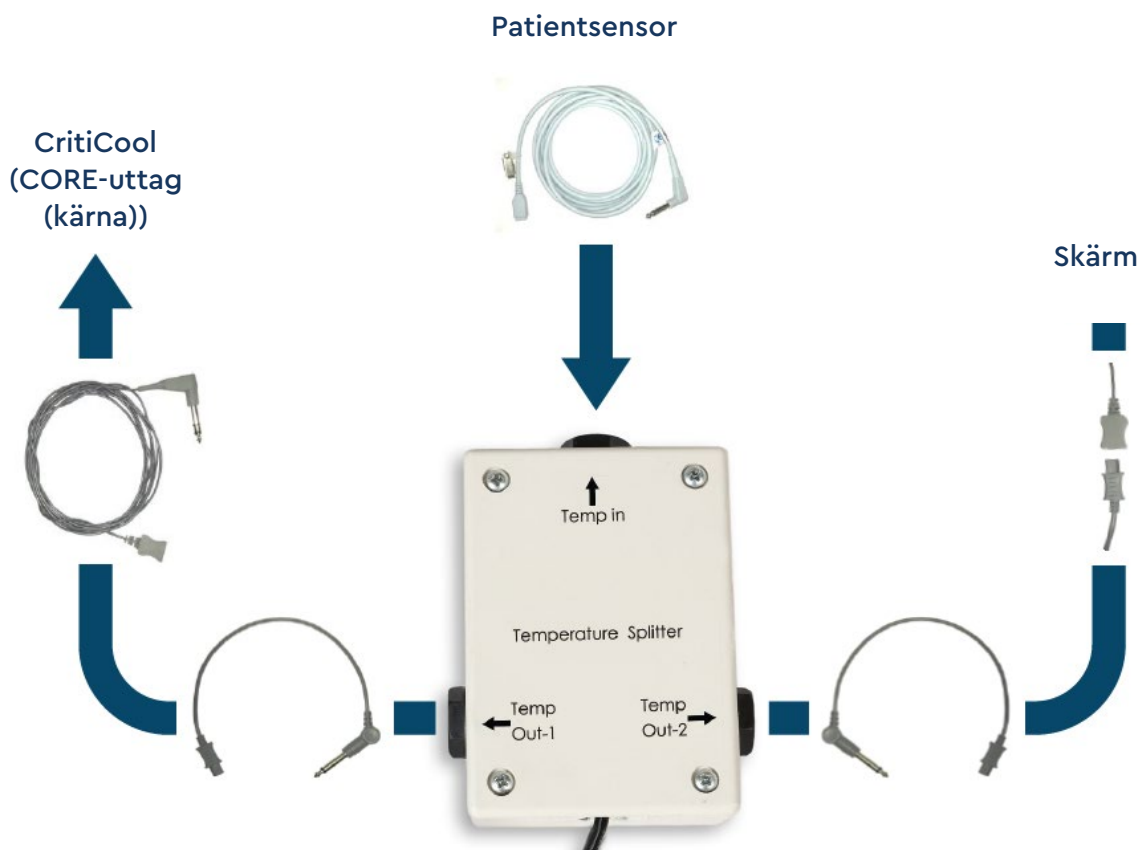
## **CliniLogger™ (tillval)**

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

Instruktioner för hur du använder CliniLogger och analyserar data finns på Belmonts webbplats, [www.belmontmedtech.com/resources](http://www.belmontmedtech.com/resources).

## Temperaturdelare (tillval)

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



## Systemspecifikationer

Se följande sida för systemspecifikationer.

## Tekniska specifikationer för CritiCool®

## CritiCool®

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

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

### Kontrollenhet

Fysiska dimensioner	Mobil enhet med 4 hjul och 2 bromsar 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 tum B x 24,6 tum D x 37 tum H)
Nettovikt	34 kg / 75 pund
<b>Driftsmiljöförhållanden</b>	
Temperatur	5 °C till 40 °C (41–104 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, icke-kondenserande
Obs!	Ej avsedd att användas i syrerik miljö. Använd inte i en miljö med lättantändliga anestesiblandningar.
<b>Förvaringsmiljöförhållanden</b>	
Temperatur	-15 °C till +68 °C (5--154 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, icke-kondenserande
Livslängd	7 år
<b>Maskinvara</b>	
Elektrisk ingångseffekt	230/115 VAC (växlingsbar) med isoleringstransformator 50/60 Hz 100 VAC med isoleringstransformator 50/60 Hz
Maximal strömförbrukning	690 watt 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
Värmeväxlare	Peltier Technology – termoelektriska kylare (TEC)

Externa portar	(1) isolerad serieport
Storlek LCD-skärm	144,8 mm / 5,7 tums färgskärm
Upplösning LCD-skärm	320 x 240
Användargränssnitt	Multikapacitiv pekskärm 5 mjuka tryckknappar
Systemsensorer	3 interna temperatursensorer: 1) snabbkopplingskontakt vatteninlopp, 2) snabbkopplingskontakt vattenutlopp och 3) termostat Två trycksensorer
<b>Vatten</b>	
Vattentyp:	Sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten
Tankkapacitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumphastighet:	1,2 l/minut
Precision vattentemperatur:	±0,3 °C
Intervall vattentemperatur (utflöde):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
<b>Patienttemperatur</b>	
Kanaler för patienttemperatur	2 kanaler: 1) Kärna och 2) Yta
Precision patienttemperaturprob	±0,3 °C
<b>Programvara</b>	
Driftslägen (kontinuerligt)	TTM (Måltemperaturhantering) Kontrollerad återuppvärmning Normotermi Standby (ingen termisk reglering, endast övervakning)
<b>Patientens börvärdestemperatur</b>	
Intervall måltemperatur	30–40 °C (justeras i steg om 0,1 °C)
Standardbörvärden i TTM-läge	Neonatalt läge: 33,5 °C Vuxenläge: 33,0 °C
Standard måltemperatur vid kontrollerad återuppvärmning	36,5 °C
Standard gradintervall vid kontrollerad återuppvärmning	0,05 °C–0,5 °C per timme
Manuell återuppvärmningshastighet	Justeras i steg om 0,1 °C
Justerbara larmgränser	Hög patienttemperatur Låg patienttemperatur Hög vattentemperatur

Visad information	Driftläge Vårdtid Systemstatus och larm Patientens börvärdestemperatur Patientens måltemperatur Patientens kärntemperatur Patientens yttemperatur Temperaturgraf Teknikerläge och skärm
<b>Språk</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engelska (EN)</li> <li>• Tjeckiska (CS)</li> <li>• Danska (DA)</li> <li>• Holländska (NL)</li> <li>• Finska (FI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Franska (FR)</li> <li>• Tyska (DE)</li> <li>• Italienska (IT)</li> <li>• Norska (NO)</li> <li>• Polska (PL)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portugisiska (PT)</li> <li>• Ryska (RU)</li> <li>• Spanska (ES)</li> <li>• Svenska (SV)</li> <li>• Turkiska (TR)</li> </ul>
<b>CureWrap®</b>	
<b>Storleksintervall</b>	44 cm – 200 cm
<b>Användningslängd</b>	upp till 120 timmar om den inte är smutsig
<b>Filtförvaring</b>	
<b>Förvaringstid</b>	Fem år
<b>Temperaturförhållanden</b>	10 °C till 27 °C
<b>Luftfuktighetsförhållanden</b>	10–90 %
<b>Filttransport</b>	
<b>Temperaturförhållanden</b>	-20 °C till 60 °C
<b>Luftfuktighetsförhållanden</b>	20–95 %



## Tekniska specifikationer för CliniLogger™

## CliniLogger™

CliniLogger™ är ett tillbehör som erbjuds som tillval till de termiska regleringssystemen CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®. Den används för att hämta in systemparametrar under den termiskt reglerande proceduren.

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

Instruktioner för hur du använder CliniLogger™ och analyserar data finns på Belmonts webbplats, [www.belmontmedtech.com/resources](http://www.belmontmedtech.com/resources).



### Maskinvara

Kontakt	DB9-kontakt för seriegränssnitt med CritiCool® eller allmän dator
Storlek	35 x 65 mm
Styrenhet	MSP4301611 mikrostyrenhet med följande funktioner: Inbyggd Flash och RAM Inbyggd UART och SPI Inbyggd DMA-styrenhet
Minne	Kapacitet Flash-minne: 2 MB
Strömkrav	5 Volt DC från CritiCool® eller allmän dator <20 mA <100 mW
LED-LAMPA	Tvåfärgad (grön/röd)
Datalagringshastighet	Varje minut in i Flash-minne
Seriekommunikation	RS232: 19 200 bps till CritiCool® 115 200 bps till dator
Inhämtade data	Temperatur: Börvärde, kärna, yta Tid Vattencirkulation PÅ/AV Vattenvärmning/-kylning Driftläge Fel
Datorprogram	CliniViewer programvara

## Kapitel 3: Installation

## Krav före installation

### Krav på utrymme och miljö

CritiCool®-systemet levereras på en vagn som en mobil enhet för användarbekvämlighet. Vagnen får inte stå närmare andra föremål än 5 cm (2 tum), för att undvika försämrade ventilation för CritiCool®-systemet. Vagnen ska dessutom inte stå närmare än 30 cm (11,8 tum) från utrustning som utstrålar elektromagnetiska frekvenser. (Se sida 124).

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

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

### Elektriska krav

230/115 VAC 500 W eller 100 VAC

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

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

### Utrustningslista

CritiCool®-systemet inkluderar följande:

- CritiCool® kontrollenhet
- Handtag
- Nätsladd
- Reservfilter
- Bruksanvisning
- Snabbreferensguide
- Tillbehörskit för CritiCool® – ett av följande (se Tabell 6 tabell Tabell 9):
  - 200-00300 Tillbehörskit för vuxen med återanvändbara temperaturprober
  - 200-00310 Tillbehörskit för vuxen för temperaturprober för engångsbruk
  - 200-00320 Tillbehörskit för spädbarn med återanvändbara temperaturprober
  - 200-00330 Tillbehörskit för spädbarn för temperaturprober för engångsbruk

## Uppackning och inspektion

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

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

### **OBS!**

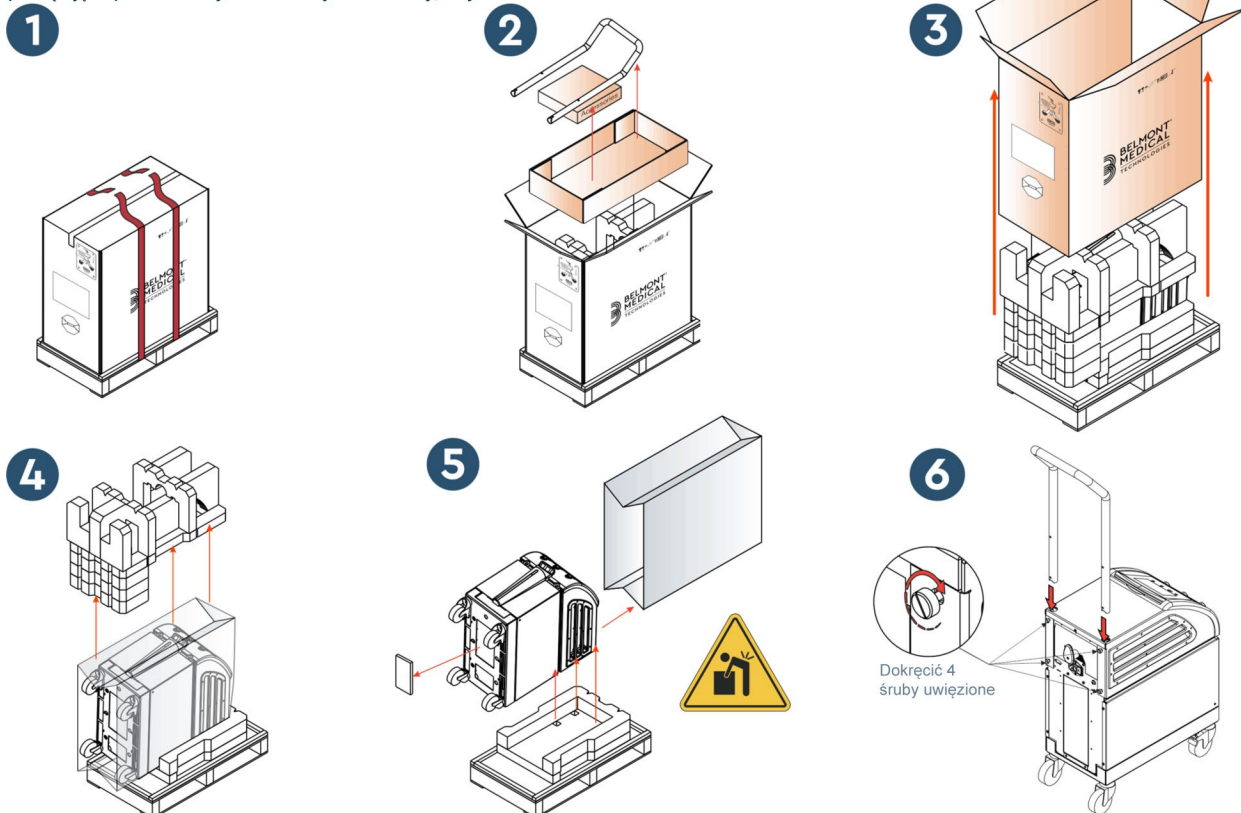
*Rapportera alla skador på behållaren innan behållaren öppnas, eller någon skada på enheten innan upppackning, installation eller testning till din försäljare hos Belmont Medical Technologies.*

### Packa upp CritiCool från lådan

Följ dessa instruktioner som visas här för att packa upp CritiCool på rätt sätt. Kom ihåg att behålla förpackningen.

Po dostarczeniu systemu sprawdzić wskaźniki SHOCKWATCH® i TIP-N-TELL®.

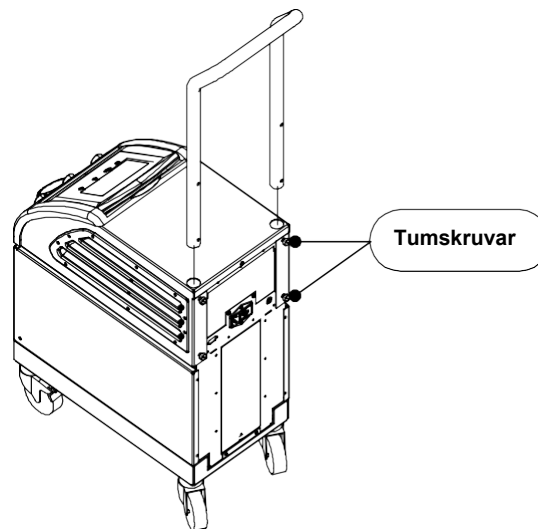
W przypadku aktywacji któregośkolwiek z nich należy natychmiast otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy nie ma zewnętrznych uszkodzeń. Jeśli urządzenie zostało uszkodzone, należy sfotografować uszkodzenie i natychmiast powiadomić przewoźnika i/lub firmę Belmont Medical Technologies pod adresem [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com), pamiętając o podaniu wszystkich istotnych informacji, w tym dowodów uszkodzenia.



## Montering av handtaget

### Montera handtaget:

1. Lossa de fyra tumskruvorna för hand.
2. Skjut de två ändarna på handtaget in i hålen på det övre skyddet (var uppmärksam på riktningen av böjningen på handtaget), tills handtaget är infört hela vägen (se Bild 8).
3. Tryck in och skruva de fyra tumskruvorna för hand (använd inte kraft när du drar åt) för att fästa handtaget och det övre skyddet.



**Bild 8: Handtagsmontering.**

## Flytta enheten

### Förberedelser:

Innan enheten flyttas:

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

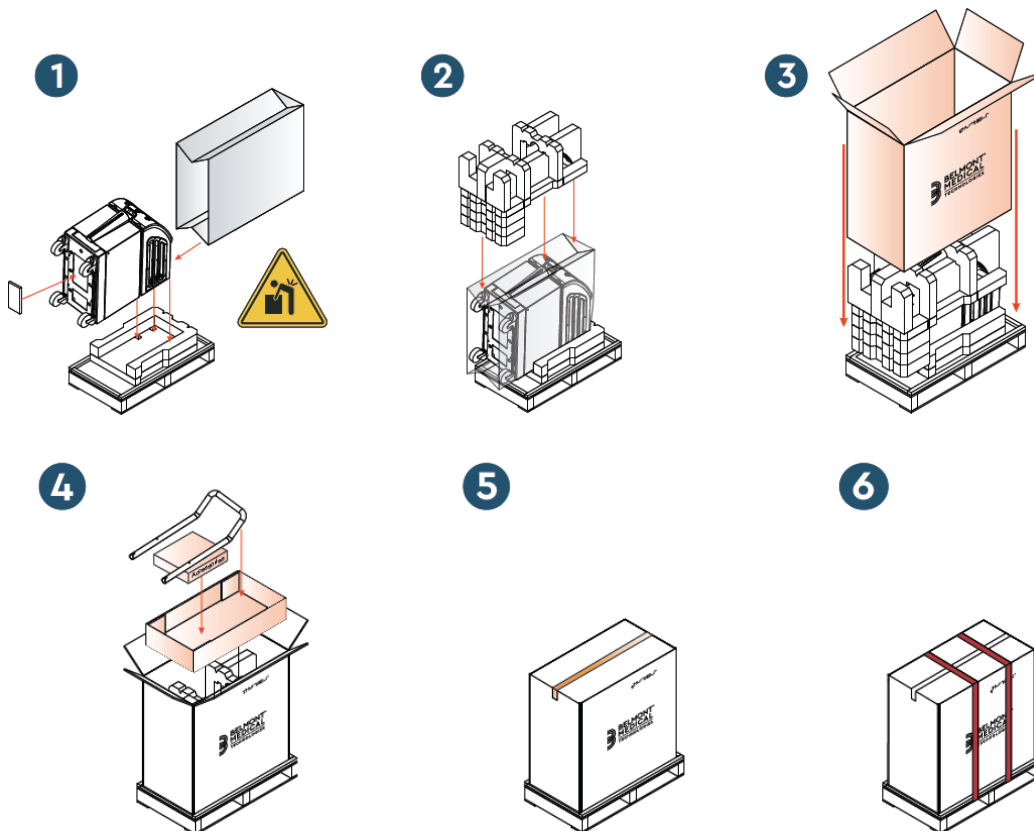
### Låsa och låsa upp vagnshjulen

CritiCool®-enhetens vagn har fyra hjul. De främre hjulen har en broms. Bromsspaken sitter ovanför hjulet. Tryck försiktigt ner spaken för att låsa hjulen. Lyft upp spaken för att frigöra hjulen.

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

### Packa CritiCool för frakt

Följ dessa instruktioner för att korrekt förbereda CritiCool för transport. Töm vattentanken innan du förpackar CritiCool.



## Kapitel 4: Användarinstruktioner

### **Allmänt**

Detta kapitel innehåller:

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

### **CritiCool-funktioner**

CritiCool® används för termisk reglering av patienten.

Termisk reglering av patientens temperatur inkluderar följande lägen:

- TTM: Måltemperaturhantering
- Kontrollerad återuppvärmning: Långsam återuppvärmning
- Normotermi

CritiCool startar i ett av två patientlägen, vuxen eller neonatal, beroende på de valda inställningarna. Standardinställningarna är olika för dessa två lägen. Båda kan ställas in av användaren enligt det protokoll som används vid varje sjukhus. Användaren ska ställa in det lämpliga patientläget i Inställningar, när maskinen installeras. Se sida 49 för ytterligare information.

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

## Kontroller, funktioner, indikatorer och kopplingar

### Huvudströmbrytare

Huvudströmbrytaren, som finns på enhetens baksida, slår CritiCool®-systemet ON (På) eller OFF (Av).

Självtestpanelen visas (se sida 42). Vid slutet av självtestet, aktiveras ett larm automatiskt.

### CritiCool® skärmkontrollknappar

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

**Tabell 4: CritiCool® skärmknappar**

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

**OBS!**

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

## QCC – Snabbkopplingskontakter

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



Det finns två snabbkopplingskontakter under uttagen för kärn- och yttemperaturprober:

- Snabbkopplingskontakt för vattenutlopp till höger (grå)
- Snabbkopplingskontakt för vatteninlopp till vänster (grön)

## Uttag för temperaturprober

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

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



## **Patientens termiska reglering – Användning steg för steg**

**OBS!** *Omgivande temperaturer och andra miljöfaktorer kan påverka den termiska regleringen med CritiCool. Andra enheter som används på patienten och rumstemperaturen kan behöva justeras för minskad påverkan på den termiska regleringen med CritiCool.*

1. Gör så här för att förbereda systemet för användning:
2. Om användaren vill registrera procedursdata ska CliniLogger anslutas till RS-232-porten på enhetens baksida. CliniLogger förklaras på sida 33 och RS-232-porten visas i Bild 4 på sida 21.
3. På avstånd från patienten, ta bort vattentankens matarskydd och håll i sterilt vatten tills vattennivån når den första röda linjen. Tanken rymmer sex liter vatten.

**OBS!** *Sterilt vatten rekommenderas. 0,22 mikrofiltrerat kranvatten kan också användas.*

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

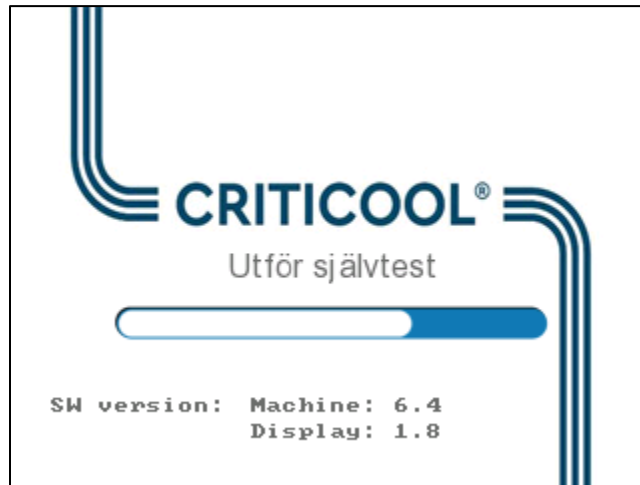
**OBS!** *Ifall tanken överfylls, se sida 96.*

5. Placera enheten på önskad plats enligt Krav på utrymme och miljö på sida 34.
6. Tryck ner bromspedalerna och lås hjulen för att säkra CritiCool®-enheten.
7. Koppla CritiCool®-enheten till strömkällan.

## Använda systemet

### Gör så här för att slå på systemet:

1. Tryck huvudströmbrytaren uppåt till positionen ON (På). Självtestpanelen visas (se Bild 9). Vid slutet av självtestet aktiveras larmet automatiskt.

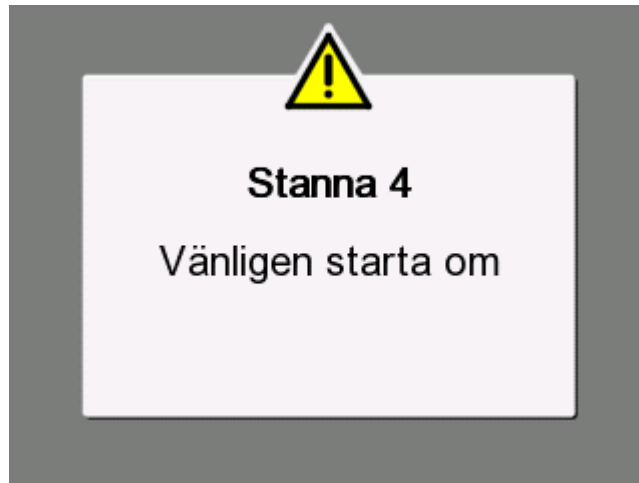


**Bild 9: Självtestskärm.**

**OBS!** CritiCool®-systemet är utrustat med självtestrutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften.

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

- Om det under självtestet upptäcks ett tillstånd som kan påverka driften uppstår ett stoppfel. Stanna 4 visas nedan som exempel.



**Bild 10: Stoppfel**

- I detta fall behöver du stänga av systemet, vänta i minst 10 minuter och sedan slå på det igen. Om stoppfelet visas igen vid starten bör systemet utvärderas av en biomedicinsk tekniker som utbildats av Belmont. Ange namnet på felet som visas ("Stanna 4" i exemplet ovan).
  - Servicehandboken innehåller ytterligare felsökningsinformation om stoppfel.
- Efter ett genomfört självtest börjar systemet automatiskt kyla vattnet genom intern cirkulation (som i standby-läget).

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

**OBS!** När CritiCool används för att sänka en patients temperatur rekommenderas det starkt att låta CritiCool® köras innan temperaturprober och slangar kopplas in så att vattnet får svalna.

- Välj lämplig filt, ta ut den ur förpackningen och lägg den på sängen eller under patienten. (Se Tabell 2: CureWrap®).

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

## Ansluta vattenslangarna (slangar) till CritiCool

Välj de kopplingsvattenslangar som motsvarar den filt som används.

2x3-vägs kopplingslangor (art.nr 200-00147) behövs för CureWrap modell 500-03500 som säljs i PED-XL008 och 508-03500. Alla andra CureWraps kräver anslutningslangor med 2x2-väg (art.nr 200-00109).

Snabbkopplingskontaktarna (QCC) finns på framsidan av CritiCool®-enheten. Se sida 40.

### Gör så här för att ansluta kopplingslangorna:

1. Lås kopplingslangorna genom att trycka in slangarnas metalländar (se nedan) i varje snabbkopplingskontakt på enheten. När de har låsts fast avges ett klickljud.



- a. Använder slangarna färgkoder matchar du färgerna (grön till grön till vänster, vatteninloppssidan, och grå till grå till höger, vattenutloppssidan).
- b. Har slangarna inga färgkoder kan valfri ände kopplas till valfri ände. Men senare när det behövs tömning kan kopplingarna behöva vändas för att helt kunna tömma vattnet från vattenutloppet.
2. Säkerställ att slangarna har låsts genom att försiktigt dra dem mot dig.
3. Anslut vattenslangar till filten och till CritiCool, lyssna efter ett klick vid varje anslutning. Öppna klämmorna på filten om det behövs.

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

### Koppla bort slangarna:

- Tryck ned metallflänsen och dra ut varje inkopplad slang.

**WARNING!!** *Vatten kan droppa från filtens inloppsslangar. Se till att det inte finns elektriska enheter eller uttag under CritiCool®-vatteninloppet eller filtsslangar. När du kopplar bort filter från CritiCool®, bekräfta att klämmorna sitter åt för att förhindra vattenläckage från filten.*

### Föra in och sätta fast temperaturprober

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

1. För in kärntemperaturproben eller den grå adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det högra uttaget märkt "CORE" (Kärna), färgkodat i grått på framsidan av enheten. (Se Bild 2 på sida 19).
2. För in kärntemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) i patientens rektum eller esofagus.

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

**OBS!** *Bekräfta att kärntemperaturproben (inte ytproben) är kopplad till kabeln isatt i uttaget märkt CORE (Kärna), eller direkt i uttaget märkt CORE (Kärna) om en återanvändbar prob används.*

3. För in yttemperaturproben eller den gröna adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det vänstra uttaget märkt SURFACE (Yta), färgkodat i grönt på framsidan av enheten.
4. Fäst yttemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) vid en exponerad hudyta med plåstertejp. När patienten är insvept bör yttemperaturproben inte ligga under CureWrap eller vara täckt.

### ANTECKNINGAR:

- Temperaturproberna för engångsbruk måste kopplas till en adapter. Se till att ansluta rätt prob till adaptern (observera märkningen på adaptern).
- Var noga med att läsa och följa bruksanvisningen för temperaturproben som används, och var särskilt uppmärksam på indikationer och kontraindikationer.
- När det gäller kärn- och ytadapterkablar, specifikt art.nr 014-00028 och art.nr 014-00129:
  - Inspektera adapterkabeln noggrant före användning
  - Säkerställ att den passar
  - Använd medicinsk elektronik i serie 400
  - Vänta tills probetemperaturen har stabiliserats

- Var varsam vid placering och riktning av adapterkabeln för att undvika att patienten trasslar in sig eller stryps
- Skada eller modifiera inte adapterkablarna
- Koka eller autoklavera inte dem

### Aktivera systemet

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



**Bild 11: Välj läge vid start**

Under tiden denna skärm visas kommer vattnet som cirkuleras i systemet fortsätta att kylas ned.

2. Tryck på önskat läge och tryck sedan på **OK**. Kontrollpanelen på huvudskärmen för termisk reglering visas, och eftersom alla kopplingar har gjorts kommer filtern att börja fyllas. Måltemperaturen för vattnet som fastställs via algoritmen beräknas nu baserat på patientens temperatur och börvärdet.

Efter att CritiCool® slagits på, kontrolleras alla användarfunktioner av LCD-pekskärmen. Alternativt kommer även kontrollpanelens hårda knappar och visuella skärmar att vägleda dig genom varje driftfas.



**Bild 12: Huvudskärm**

CritiCool®-systemet är nu igång och förbereds för att starta den terapeutiska behandlingen.

**OBS!** *Bekräfta att det visade patientläget till vänster på menyn indikerar det önskade patientläget (antingen **Vuxen** eller **Neonatal**). Om det behövs ändras, ändra läget i Inställningar. Se sida 49 för mer information.*

Bekräfta att börvärdet har ställts in korrekt. Om det behövs, justera med



knapp för börvärde.

## Linda in patienten

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

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

**OBS!** *Om filten är smutsig ska filten bytas ut.*

## Kontrollpanelen

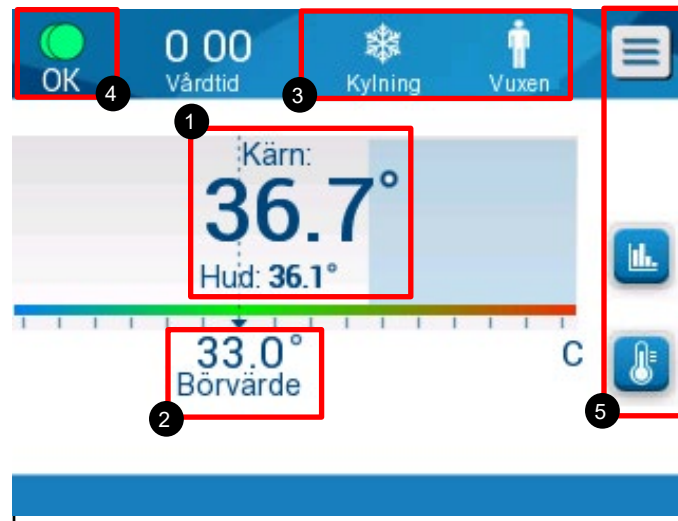







Bild 13: Kontrollpanelen.

Kontrollpanelen visar följande:

- Patientens kärn- och yttemperaturer ①
- Börvärdestemperatur ②
- CritiCool®-läge and patientläge ③
- **OK**-indikator som anger att vattnet flödar in i filten och systemet fungerar korrekt ④
- Åtgärdsikoner och pekknappar ⑤
- Meny /Escape 
- Larm ON (På) 

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

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



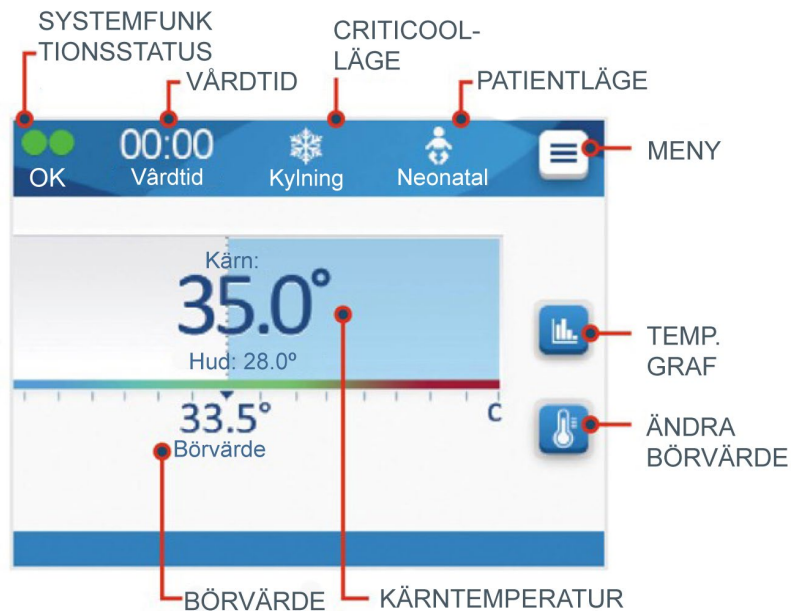
## Patientläge

Patientläget påverkar larmtillstånden så väl som standardbörvärdet.

Patientläget betecknas av en eller två ikoner:



För att justera patientläget, tryck på **Meny** . En lista med alternativ visas.



Tryck på **Inställningar**. Du kommer att bli ombedd att ange lösenordet, som du kan hitta i bruksanvisningen under Inställningar, sida 58. Ange koden och tryck sedan på **OK**.

Inställningsskärm 1 visas (se nedan).



**Bild 14: Inställningsskärm 1**

Patientläge visas i det översta vänstra avsnittet märkt "Patient". Det valda patientläget är markerat med en vit ruta. I detta scenario är Vuxenläge valt.

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

**OBS!** Neonatal- och vuxenlägena har olika inställningar under drift.

Huvudskärmen kommer nu att visa den nya patientlägesikonen.

Meddelandet "Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde" visas och blir kvar på skärmen i 30 sekunder (endast programversion 6.4).



**Bild 15: Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde.**

Börvärdet bör alltid bekräftas efter att patientläget ändrats.

## Neonatalläge (TTM-läge)



Neonatalläget betecknas av denna ikon:

Neonatalläget i TTM-läge har ett standardbörvärde (SP) för temperatur på 33,5 °C (92,3 °F).

Om det kliniska protokollet kräver det, ändra börvärdet genom att använda börvärdesknappen på huvudskärmen: Se sida 64 för mer information.

**OBS!** Om maskinen är avstängd i tio minuter eller längre kommer börvärdet att återgå till fabriksinställningen 33,5 °C för TTM i neonatalläge.



på

När meddelandet "Kärn avläsning är för låg" visas i neonatalläget pausas den termiska regleringen och vatten slutar flöda in i filten.

Se sida 103 för mer information.

## Vuxenläge (TTM-läge)



Vuxenläget betecknas av denna ikon:

Vuxenläget i TTM-läge har ett standardbörvärde (SP) för temperatur på 33,0 °C (91,4 °F).

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



**OBS!** Om maskinen är avstängd i tio minuter eller längre kommer börvärdet att återgå till den valda standardinställningen för TTM i vuxenläge, märkt "Standard-SP för vuxen".

Den standardinställda börvärdestemperaturen för vuxenläge i TTM-läge kan ändras och blir då det nya börvärdet för vuxenläge vid omstart. Ändra valet genom att trycka på **Inställningar**. Du kommer att bli ombedd att ange lösenordet, som du kan hitta i bruksanvisningen under Inställningar, sida 58. Ange koden och tryck sedan på **OK**.

Inställningsskärm 1 visas.

The screenshot shows a settings menu with a blue header. At the top, it displays '0 00' (Vårdtid), a snowflake icon (Kylning), a person icon (Vuxen), and an 'Esc' button. The main content is organized into sections:
 

- Patient:** Two buttons, 'Neonatal' and 'Vuxen', with 'Vuxen' selected.
- Språk:** Two buttons, 'EN' and 'SV', with 'EN' selected.
- Vuxen Börv:** A row of four buttons: '33.0', '34.0', '35.0', and '36.0'. The '33.0' button is highlighted with a white border.
- Grad:** Two buttons, 'C' and 'F', with 'C' selected.
- Återuppvärmningssteg:** A row of nine buttons: '0.05', '0.1', '0.15', '0.2', '0.25', '0.3', '0.4', and '0.5'. The '0.05' button is highlighted with a white border.

 On the right side, there is a vertical navigation bar with buttons labeled '1', '2', '3', and 'OK'.

Vuxen Börv. visas i det övre vänstra avsnittet märkt "Patient", och har titeln "Standard-SP för vuxen". Det valda standardbörvärdet för vuxenläge är markerat med en vit ruta. På skärmen som visas, är 33,0 valt.

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

Alternativen för standardbörvärde för vuxen (Standard-SP för vuxen) är:

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

Det nya valda standardbörvärdet för vuxen visas med en vit ruta.

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


Huvudskärmen kommer nu att visa det nya standardbörvärdet för vuxen.

När meddelandet "Kärn avläsning är för låg" visas i vuxenläge pausas den termiska regleringen, men vattnet fortsätter att flöda till filten tills patientens kärntemperatur faller under 30,8 °C.

**OBS!** Vuxenläget utlöser annorlunda svar än neonatalläget.

Se sida 103 för mer information.

## Huvudmenyn

När du trycker på menyikonen  visas en lista med alternativ. Alternativen inkluderar följande:



**Bild 16: Huvudmeny.**

- Standby
- Välj läge
- Temp. graf
- Inställningar
- Service


## Standbyläge

Använd standbyläge vid tillfällen när vattencirkulationen till filten behöver stoppas tillfälligt. Det rekommenderas att systemet försätts i standby snarare än att stänga av det.

I detta läge pågår varken extern vattencirkulering eller termisk reglering. CritiCool®-systemet fortsätter att övervaka patientens temperaturer och cirkulera vattnet internt.

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

### Gör så här för att gå till standby:

1. Tryck på menyikonen .
2. Tryck på Standby



**Bild 17: Standbyläge**

## Välj läge

På panelen VÄLJ LÄGE går det att välja driftläge eller återinitiera ett läge.

### Gör så här för att välja ett läge:

1. Tryck på menyikonen .
2. Tryck på **Välj läge** för att visa den valda lägespanelen.



**Bild 18: Panelen Välj läge**

3. Tryck på den önskade lägesikonen. Det valda läget kommer att markeras i blått.
4. Tryck på **OK** för att aktivera läget.

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

Driftlägen inkluderar följande:

- TTM (Måltemperaturhantering)
- Kontrollerad återuppvärmning
- Normotermi

### **TTM (Måltemperaturhantering)**

Använd TTM-läge för måltemperaturhantering.

Detta läge är också användbart för alla procedurer där termisk reglering behövs för att reglera patientens temperatur till en stabil börvärdestemperatur så snabbt som möjligt. Det kan också användas vid manuell uppvärmning.

Vuxen/neonatalinställningar påverkar drift i TTM-läge, inklusive standardinställda börvärden. Se sida 49 för mer information.

TTM-läget beskrivs närmare på sida 63.

### **KONTROLLERAD ÅTERUPPVÄRMNING**

Detta läge tillhandahåller kontrollerad, gradvis återuppvärmning. Börvärdestemperaturen ökas i små och fasta steg tills den önskade slutliga normotermiska temperaturen uppnås.

Steget är alltid relaterat till kärntemperaturen som uppnåtts i slutet av det tidigare stadiet. Uppvärmningshastigheten per timme väljs i menyn Inställningar.

Vuxen/neonatalinställningar påverkar inte drift i kontrollerat återuppvärmningsläge.

**OBS!** *Det kontrollerade uppvärmningsläget har en standardinställd måltemperatur på 36,5 °C. Det kontrollerade uppvärmningsläget beskrivs närmare på sida 65.*

### **NORMOTERMI**

Normotermiläget används för att snabbt nå normal kroppstemperatur.


Vuxen/neonatalinställningar påverkar inte drift i normotermiläge.

**OBS!** *Normotermiläget har ett standardinställt börvärde på 37,0 °C.*

Normotermiläget beskrivs närmare på sida 74.





## Temperaturgraf

Temperaturgrafan kan visas från huvudmenyn eller via temperaturgrafikonen. 

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

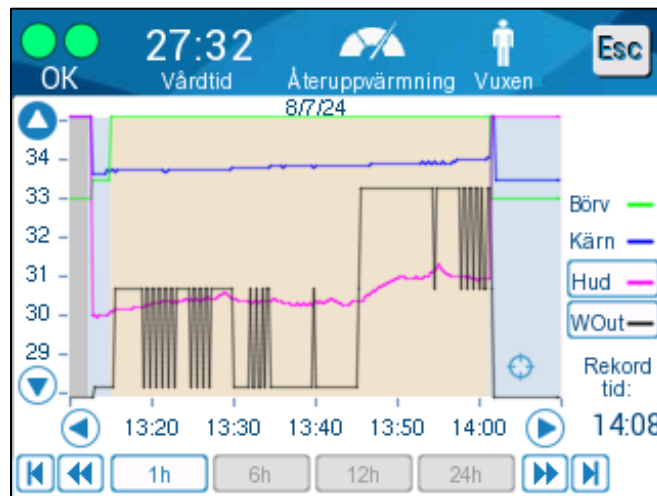
Om filten eller temperaturproberna inte är inkopplade, kommer det senaste fallet att visas.

### Gör så här för att välja temp. graf:

1. Tryck på menyikonen. 
2. Tryck på temperaturgrafikonen. 
3. När du kommit in i temperaturgrafan, visas följande:

**OBS!** *Temperaturgraferna för yttemperatur (Surf) och vattenutloppet (WOut) kan visas eller döljas.*

**OBS!** *Vattenutlopp (WOut) visas endast i programversion 6.4.*



**Bild 19: Temperaturgraf.**

Datomet visas överst i grafen.

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

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



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



## Inställningar

Inställningspanelen består av fyra sidor med standardinställningar för systemet.

**OBS!** *Inställningsmenyn är lösenordsskyddad. Endast auktoriserad personal får ändra inställningarna.*

**Lösenkoden för inställningsskärmen är 6873.**

### Gör så här för att förkonfigurera inställningarna:

1. Från menypanelen, välj Inställningar.
2. Ange lösenordet. Inställningsfönstret visas.
3. Tryck på sidnumren för att navigera mellan sidorna.

### Inställningsskärm 1



**Bild 20: Inställningsskärm 1**

Inställningsskärm 1 inkluderar:

- Patientläge: Vuxen eller Neonatal
- Språk
- Standard börvärdestemperatur för vuxen i TTM-läge
- Temperaturskalor (Celsius/Fahrenheit)
- Återuppvärmningssteg per timme för kontrollerat återuppvärmningsläge

## Inställningsskärm 2

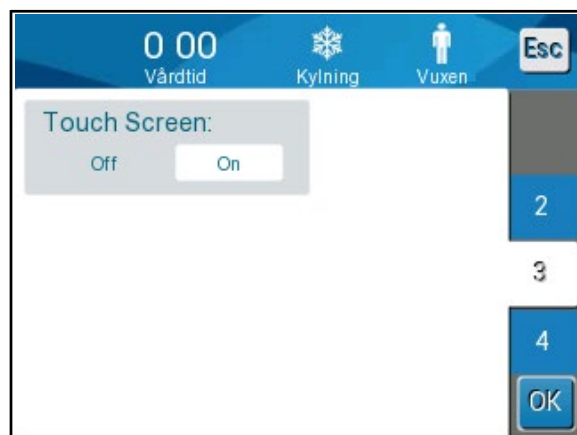


**Bild 21: Inställningsskärm 2**

Inställningsskärm 2 inkluderar justerbara larmgränser för:

- Hög patienttemperatur
- Låg patienttemperatur
- Hög vattentemperatur

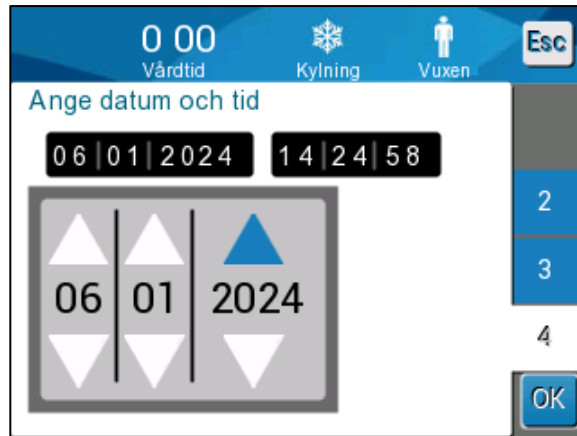
## Inställningsskärm 3



**Bild 22: Inställningsskärm 3**

Inställningsskärm 3 har alternativ för att stänga av pekskärmen.

## Inställningsskärm 4



**Bild 23: Inställningsskärm 4**

Inställningsskärm 4 inkluderar tids- och datuminställningar. Justera genom att trycka på siffran du vill ändra och sedan justera med upp- och nedpilarna.

1. Tryck på **OK** för att bekräfta inställningsändringar och återgå till kontrollpanelen.

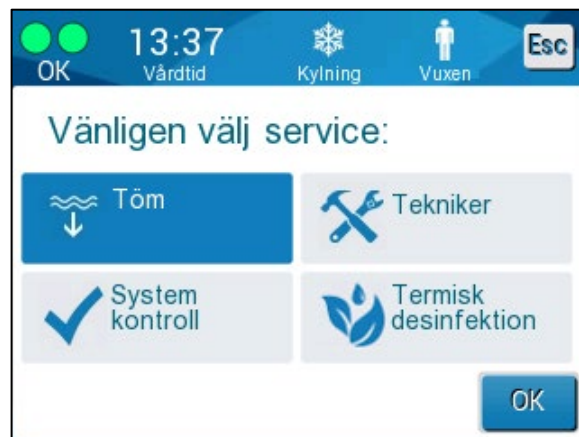
**OBS!** Trycker du på den mjuka knappen ESC (Escape) återgår systemet till huvudskärmen utan att några ändringar sparas.

## Service

Servicealternativet finns i Menypanelen.

Service inkluderar följande:

- Töm
- Systemkontroll
- Tekniker
- Termisk desinfektion




**Bild 24: Servicemenyn**

Servicetjänsterna systemkontroll, tekniker och termisk desinfektion beskrivs i **Kapitel 6: Underhåll**.

## Töm

Denna service tömmer systemet på resterande vatten, innan förvaring av CritiCool®. Innan CritiCool förvaras bör NaDCC cirkuleras genom systemet. Se Kapitel 6: Underhåll.

### Gör så här för att tömma vattentanken:

1. På avstånd från patientvårdsområdet, med systemet avstängt, kläm först ordentligt fast och koppla sedan bort filten från de inkopplade vattenslangarna. Kassera filten.
2. Anslut en dräneringskontakt av hantyp till vattenutloppet på de inkopplade vattenslangarna, och dra slangen till en hink eller diskho för vattenuppsamling.
3. Slå på strömmen till systemet.
4. Välj **Töm** på huvudskärmen eller gå till **TÖM** genom att peka på **menyikonen**  och därefter välja **Service** följt av **Töm**.
5. Tryck på **OK**. Följande skärm visas.



**Bild 25: Panelen Börja tömma.**

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



**Bild 26: Panelen Tömning av vatten – Verkställer.**

Om felmeddelandet "Kontrollera vattenslangar" visas anger det att dräneringsslangens hankontakt har kopplats till vatteninloppet och inte till vattenutloppet. Se nedan.



**Bild 27: Kontrollera vattenslangar**

Uttaget för vattenutloppet anges med en grå indikator och en pil som pekar nedåt.



Åtgärda genom att trycka på "Esc" på skärmen. Håll reda på vilka slangar som satt var genom att koppla bort vattenslangen vid maskinen och sedan koppla in den på motsatt sätt. Nu bör dräneringsslangens hankontakt vara kopplad till slangen kopplad till vattenutloppet. När det är klart följer du föregående steg för att fortsätta med tömningen.

När vattnet har tömts ut helt och hållet visas ett meddelande som anger att CritiCool® nu är tom.

Stäng av systemet genom att trycka huvudströmbrytaren nedåt till läget OFF (Av). Huvudströmbrytaren sitter på baksidan av enheten.

CritiCool® är nu redo för förvaring tills nästa procedur.

För ytterligare instruktioner om hantering efter användning, se "Innan förvaring" på sida 90.

## Driftslägen

### Måltemperaturhanteringsläge (TTM-läge)

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

När ett läge är valt visas en standardbörvärdestemp. på huvudskärmen.

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

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

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

**WARNING!**      *Standardinställningen är avsedd att bibehålla TTM.*




I vuxenläget finns möjlighet att konfigurera den standardinställda börvärdestemperaturen på inställningsskärmen (intervallet är mellan 33 °C till 36 °C i steg på 1 °C). Den standardinställda börvärdestemperaturen som är konfigurerad kommer att bli börvärdestemperaturen för maskinen när den startar.


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

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

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

## Gör så här för att ändra bövärdestemperaturen

1. Tryck på bövärdesikonen  för att visa inställningsskärmen för bövärdet.
2. Tryck på temperaturskalan eller använd  och  för att välja bövärdestemperatur.

**OBS!**  och  ändrar temperaturen i steg på 0,1 °C. Tryck på temperaturskalan för att ändra temperaturen i steg på 1 °C.

3. Tryck på **OK** när du är klar.

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

**OBS!** *Graden av temperaturförändring beror på patientens storlek och vikt.*

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



## Kontrollerat återuppvärmningsläge

Detta läge används för långsam, gradvis återuppvärmning efter TTM.

I kontrollerat återuppvärmningsläge ökar CritiCool börvärdet automatiskt i små steg tills en normotermisk måltemperatur uppnås.

I detta läge visas den normotermiska måltemperaturen som **Måltemperatur**. Nästa uppvärmningssteg, eller det virtuella börvärdet för uppvärmning (RVSP), visas som **Nästa steg**.

**OBS!** *Alla termoreglerade patienter bör övervakas noggrant. Det kan fortfarande krävas justeringar i kontrollerat återuppvärmningsläge.*

**OBS!** *Observeras oväntade temperaturvariationer när patienttemperaturen bibehålls rekommenderas antingen 1) närmare övervakning, 2) långsammare uppvärmningshastighet, och/eller 3) manuell uppvärmning.*

### Gör så här för att ställa in återuppvärmning per timme:

1. Tryck på menyikonen .
2. Tryck på **Inställningar** i menyn.
3. Skriv in lösenordet och tryck på knappen **OK**.



4. Välj önskat uppvärmningssteg per timme ("Återuppvärmningssteg").

Längden på ett återuppvärmningssteg beror på det valda återuppvärmningssteg:

- 30 minuter: återuppvärmningshastighet på 0,15 °C/timme eller mer
- 1 timme: 0,10 °C/timme återuppvärmningshastighet
- 2 timme: 0,05 °C/timme återuppvärmningshastighet

**OBS!** *Långsammare återuppvärmningshastigheter rekommenderas.*

5. Tryck på **OK** för att återgå till huvudskärmen.

**OBS!** Ändras återuppvärmningshastigheten under återuppvärmning bör användaren återinitiera det kontrollerade återuppvärmningsläget för att omedelbart införa den nya återuppvärmningshastigheten, genom att välja Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning. I version 6.4 leder detta till att kärntemperaturen bibehålls i ett återuppvärmningssteg.

### Kontrollerad återuppvärmningsprocess

Den kontrollerade återuppvärmningsprocessen startar med en patient med mild hypotermitemperatur.

Enligt de förutbestämda stegen av återuppvärmningen höjer systemet patientens temperatur under varje återuppvärmningssteg till ett **virtuellt börvärde för återuppvärmning (RVSP)**. RVSP visas på skärmen under kontrollerat återuppvärmningsläge som **Nästa steg**.

Exempel:


Patientens kärntemperatur är 33,5 °C och den valda temperaturstegshöjningen är 0,4 °/timme.

Det virtuella börvärdet för återuppvärmning ökas med 0,2 °C varje halvtimme.  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C, så måltemperaturen över en period på 30 minuter blir då 33,7 °C.

Vi antar att kärntemperaturen i slutet av 30-minutersperioden har nått 33,7 °C. Det kontrollerade återuppvärmningslägets algoritm lägger till 0,2 °C till det senaste virtuella börvärdet och det nya virtuella börvärdet är nu  $33,7 + 0,2 = 33,9$  °C under ytterligare 30 minuter, och så vidare tills kärntemperaturen når måltemperaturen.

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

**gör så här för att starta (eller återinitiera) kontrollerad återuppvärmning:**

1. Tryck på **menyikonen** .
2. Tryck på Välj läge för att öppna panelen **VÄLJ LÄGE**.
3. Tryck på Kontrollerad återuppvärmning.



**Bild 28: Välj läge för kontrollerad återuppvärmning.**

4. Tryck på **OK**.

Ett meddelande visas: "Växla till Autouppvärmningsläge. Bekräfta att kärna är på plats och tryck på OK."



**Bild 29: Meddelande om växling till återuppvärmning.**

5. Bekräfta att kärntemperaturen visas korrekt genom att kontrollera värdet på skärmen, därefter att proben är korrekt införd, och därefter värdet på skärmen igen. Det kan ta upp till två minuter innan värdena slutar variera.

När kärntemperaturen verkar vara stabil, tryck på OK för att starta återuppvärmningsprocessen.

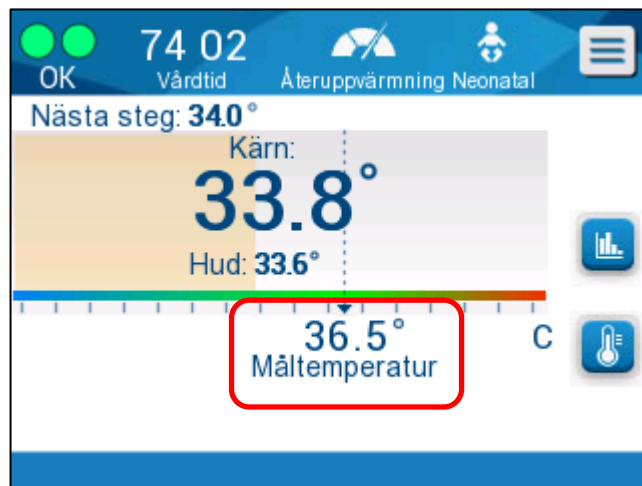
**OBS!** Trycker du på OK innan proben placeras om eller innan värdena stabiliseras kan det leda till att det virtuella börvärdet för återuppvärmning (RVSP) beräknas utifrån en felaktig kärntemperatur.

Det kontrollerade återuppvärmningsläget har nu inletts. CritiCool® fortsätter cirkuleringen.

6. Bekräfta att kärn- och hudtemperaturen som visas på skärmen för patienten är korrekta.
7. Följ instruktionerna nedan för att ändra **Måltemperaturen**.

### Måltemperaturinställning




I kontrollerat återuppvärmningsläge ändras det visade börvärdet till Måltemperatur. Måltemperaturen är den temperatur där den kontrollerade återuppvärmningsprocessen slutar.



Måltemperaturen kan ställas in på mellan 32,0 °C (86,0 °F) till 38,0 °C (104,0 °F) med standardinställningen 36,5 °C (97,7 °F).

**OBS!** Denna panel kan endast nås genom kontrollerat återuppvärmningsläge.

**gör så här för att ändra måltemperaturen:**

1. Tryck på ikonen för Börvärde/måltemp .
2. Använd  och  för att modifiera måltemperaturen.

**OBS!** Ikonerna  och  ger en förändring på 0,1 °C.

Varje skalmarkering i verktygsfältet ger en förändring på 1 °C.



**Bild 30: Inställningspanel för måltemperatur**

Tryck på **OK** för att bekräfta.

Måltemperaturen bör nu visas korrekt.

## Det första steget av kontrollerad återuppvärmning (endast programversion 6.4)

Flödesikonen börjar röra sig och ett meddelande visas med texten "Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning".



**Bild 31: Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning**

Meddelandet stannar kvar på skärmen och kärntemperaturen bibehålls under hela det första återuppvärmningssteget. Under denna tid är det virtuella börvärdet för återuppvärmning (RVSP) inställt på den aktuella kärntemperaturen.

Hur länge temperaturen bibehålls beror på det uppvärmningssteg som valts i inställningarna (se sida 65).

Efter det första steget av kontrollerad återuppvärmning (alla versioner):

När det första återuppvärmningssteget har slutförts återställer systemet RVSP utifrån den aktuella kärntemperaturen. Därefter ökas RVSP tills måltemperaturen har uppnåtts. Korrekt kärntemperaturavläsning är avgörande för korrekt termisk reglering. Det krävs också noggrann övervakning under den termiska regleringen, särskilt under återuppvärmning.

### **OBS!**

*Förekommer det ett strömavbrott när kontrollerat återuppvärmningsläge används bör användaren återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge och därefter kontrollera att parametrarna är korrekta. Är parametrarna felaktiga ska de justeras och därefter ska kontrollerat återuppvärmningsläge återinitieras. Se sida 72 för instruktioner.*

## Slutföra kontrollerad återuppvärmning

När kärntemperaturen når måltemperaturen visas meddelandet "Måltemperaturen har uppnåtts" (endast programversion 6.4). Meddelandet är kvar i 60 minuter. Se bilden nedan.



**Bild 32: Måltemperaturen har uppnåtts.**

Inget meddelande visas i programversion 6.3 eller tidigare.

CritiCool® fortsätter att bibehålla kroppstemperaturen enligt måltemperaturen.

- Den termiska regleringen med CritiCool är genomförd, se sida 90 för instruktioner om hur du förbereder CritiCool för förvaring.
- Önskas ytterligare termisk reglering ska normotermiläget användas. Se sida 74 för mer information.

1. Välj Meny, Välj läge och sedan Normotermi.



2. Justera börvärdetemperaturen om det behövs.

**Felsökning i kontrollerat återuppvärmningsläge:**

Placera om/Bekräfta placeringen på kärnproben

Verkar något vara ovanligt med återuppvärmningen ska du först bekräfta att kärntemperaturproben är korrekt införd och sitter säkert, samt att avläsningen är korrekt och stabil. Det kan ta upp till två minuter innan avläsningen stabiliseras.

När en patient övervakas eller närhelst kärnproben lämnar patientens kropp ska du kontrollera kärnproben och därefter kontrollera skärmen på CritiCool och jämföra temperaturen under **Kärn** med **Nästa steg**.

**OBS!** På huvudskärmen anger "Nästa steg" (virtuella börvärdet för återuppvärmning) hur kärntemperaturen kommer att ändras i den omedelbara framtiden. För de flesta återuppvärmningshastigheter utgör detta måltemperaturen för de kommande 30 minuterna.

Initiera/Återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge

Verkar Nästa steg vara inkorrekt ska du återinitiera det kontrollerade återuppvärmningsläget genom att välja Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning och på nytt bekräfta kärntemperaturen när du ser meddelandet "Växla till återuppvärmning". Detta beräknar om RVSP. I version 6.4 leder det också till att kärntemperaturen bibehålls under nästa återuppvärmningssteg.

"Kärn avläsning är för låg" i kontrollerat återuppvärmningsläge

Om kärntemperaturen under den kontrollerade uppvärmningsfasen sjunker mer än 2 grader under måltemperaturen, eller om återuppvärmningen går mycket långsammare än förväntat, visas följande meddelande upp:



**Bild 33: Meddelande om pausad temperaturreglering**

**OBS!** När denna skärm visas, utför maskinen inte termisk reglering på patienten. Larm ska åtgärdas snarast.

**OBS!** Om meddelandet blinkar upprepade gånger ska kontrollerat återuppvärmningsläge återinitieras.



Kontrollera att kärnproben är korrekt införd i patienten och vänta därefter tills kärntemperaturavläsningen på skärmen stabiliseras. Detta kan ta upp till två minuter. Tryck på **OK** för att fortsätta återuppvärmningen.

Mer information om "Kärn avläsning är för låg" finns på sida 103.

Återuppvärmning i oväntad hastighet

**För att felsöka återuppvärmning som sker snabbare eller långsammare än väntat, börja med att:**

1. Följ vägledningen på sida 64.
2. Bekräfta att avläsningen av proben på skärmen verkar korrekt genom att jämföra värdena för kärn- och yttemperatur.
3. Bekräfta att den återuppvärmningshastighet per timme som valts i inställningarna är korrekt (se sida 65).
4. Bekräfta att inga miljöförhållanden påverkar uppvärmningen (takelement, rumstemperatur, etc.).
5. Bekräfta att filten har placerats korrekt runt patienten.

Efter att ha bekräftat punkterna ovan kan du överväga följande alternativ:

Behåll det kontrollerade återuppvärmningsläget. Bibehåll den aktuella kärntemperaturen en tid genom att ändra måltemperaturen till samma temperatur (se Måltemperaturinställning på sida 68).

Återinitiera det kontrollerade återuppvärmningsläget genom att välja Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning och bekräfta kärntemperaturen på nytt när du ser meddelandet "Växla till återuppvärmning". Detta beräknar om RVSP. I version 6.4 leder det också till att kärntemperaturen bibehålls under nästa återuppvärmningssteg.

Värm upp patienten manuellt i TTM-läge.  
(Se Manuell återuppvärmning på sida 74).

## Manuell återuppvärmning

Manuell återuppvärmning ger användaren störst kontroll över återuppvärmningen, eftersom det är användaren som fastställer varje steg i återuppvärmningsprocessen. Manuell återuppvärmning kan vara ett lämpligare val för högriskpatienter eller patienter med atypiska temperaturer eller med varierande temperatur under bibehållen temperatur.

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

Upprepa proceduren tills patienten når måltemperaturen.

Börvärdessteget och längden på varje steg beror på sjukhusets protokoll.

När du väljer små steg kommer CritiCool® att hålla vattentemperaturen nära kroppstemperaturen. Vi rekommenderar att du väljer steg om 0,1 °C–0,25 °C per 30 minuter under återuppvärmningsfasen.

För snabb uppvärmning, välj läget normotermi.

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


## Normotermihantering

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

**OBS!** Detta läge används för att snabbt nå normotermisk temperatur. Det tillåter inte gradvis kontrollerad uppvärmning. Det har inga återuppvärmningssteg.

## Normotermiläge

### Gör så här för att initiera normotermiläge:

1. Gå till menyikonen .
2. Gå till Välj läge.
3. Välj Normotermi.
4. Bekräfta genom att trycka på **OK**.




Huvudskärmen visar normotermiläge.



**Bild 34: Normotermiläge**

**OBS!** Justera den önskade börvärdestemperaturen om det behövs.

**Gör så här för att ändra börvärdestemperaturen:**

1. Tryck på ikonen för Börvärde/Måltemp .
2. Använd  och  för att justera börvärdestemperaturen.
3. Tryck på **OK** för att bekräfta.

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

## Överstiga normotermiintervallet

Om den önskade börvärdestemperaturen ställs in så att den är utanför normotermiintervallet visas meddelandet **UTANFÖR NORMOTERM INTERVALL**.



**Bild 35: Utanför normoterm intervall**

## Byta ut filten

**Gör så här för att byta ut filten:**

1. Övergå till **STANDBY** och vänta tills vattnet återvänder (genom gravitation) till systemet.
2. Efter att ha väntat ett par sekunder, tryck filtens klämmor till hela vägen till änden (slangkopplingsändan) och kläm ihop helt för att undvika vattenläckage.
3. Koppla bort kopplingslangarna från filten.

**VARNING!** *Undvik att koppla bort slangar ovanför elektrisk utrustning eftersom det kan förekomma droppar vid fränkoppling.*

4. Ta bort den använda filten och kassera den enligt sjukhusets policy.
5. Lägg på den nya filten under patienten (följ instruktionerna i bruksanvisningsbladet som medföljer varje filt).
6. Koppla tillbaka kopplingslangarna till den nya filten.
7. Bekräfta att klämmorna på den nya filten är öppna.
8. Tillsätt vatten i vattentanken, så mycket som behövs, upp till 6-literslinjen.
9. Växla tillbaka till **DRIFTLÄGE** (tryck på **ESC/Meny**).
10. Vänta tills den nya filten har fyllts med vatten och fäst den sedan vid patienten med kardborrband (följ bruksanvisningen som medföljer varje filt).
11. Systemet är redo.

**OBS!** *Om det inte finns tillräckligt med vatten i tanken efter att filten fyllts visas systemvarningen **TILLFÖR VATTEN**.*

## Meddelanden och varningar på manöverpanelen

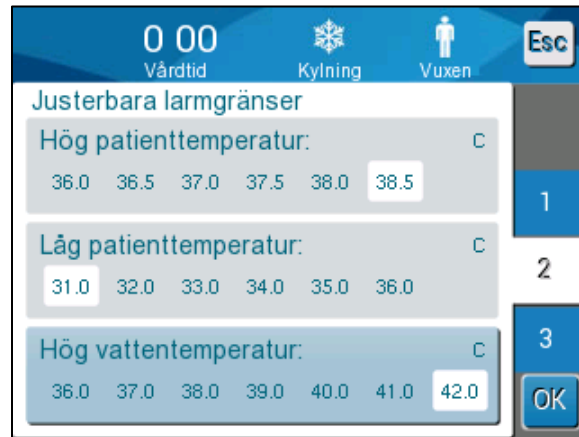
Olika meddelanden kan visas längst ned på skärmen som anmärkningar. Bild 37 på sida 78 är ett exempel.

### Följande meddelanden visas som anmärkningar:


- Låg kroppstemperatur. Termoreglering fortsätter...
- Utanför normoterm intervall.
- Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde.
- Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning.
- Måltemperaturen har uppnåtts.
- Patienttemperaturen är över XX,X °C (\*).
- Patienttemperaturen är under YY,Y °C (\*).
- Vattentemperaturen är för hög (\*).


### **OBS!**

*Endast auktoriserade användare kan ändra intervallen på de larm som är markerade med (\*) på inställningsskärmen. Användaren måste ange ett lösenord för att komma in på inställningspanelen och ändra larmgränsen.*



**Bild 36: Justerbara larmgränser**

Mer allvarliga meddelanden täcker merparten av skärmen och är märkta med en triangel . Bild 38 på sida 79 är ett exempel.

Om filterlangarna är anslutna, temperaturproberna anslutna korrekt, kärntemperaturen mätt och ett aktivt läge har valts kommer vattencirkulationen att starta utan någon ytterligare användaråtgärd. Om något av de ovanstående villkoren inte är uppfyllda kommer manöverpanelens meddelandefält att visa tekniska och/eller kliniska larmmeddelanden märkt med en triangel .

- OBS!** Vid säkerhetsmeddelanden stannar termisk reglering.
- OBS!** Kliniska larm representerar larm med medelhög prioritet medan tekniska meddelanden representerar larm med lägre prioritet.
- OBS!** Ljudtryck på larmen är 67,5 dBA på ett avstånd av 10 centimeter.

### Konstanta larm inträffar vid följande tillstånd:

- Stoptillstånd (se sida 43).
- Skärmen Välj läge (se sida 55).

Mer information om larm och meddelanden finns i Felsökningsguide som börjar på sida 94.

### Meddelanden i TTM-läge

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

#### 1. Kärntemperaturen är över börvärdet [ $T_c \geq (T_{sp} - 0,8 \text{ } ^\circ\text{C})$ ]

I detta tillstånd startar temperaturkontrollen utan några användaråtgärder.

##### 1.1. Kärntemperaturen är över 30,8 °C, men 0,8 °C lägre än börvärdet

$$[30,8 \text{ } ^\circ\text{C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)]$$

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

**Ett informationsmeddelande visas och ett hörbart larm ljuder. Om du trycker på TYSTA stoppas larmet i 30 minuter. Det skriftliga meddelandet på skärmen tas endast bort när  $\Delta \leq 0,6 \text{ } ^\circ\text{C}$ .**



**Bild 37: Meddelande om låg kärntemperatur.**

**1.2. Kärntemperaturen är mer än 2 °C lägre än börvärdet  
( $\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$ ) eller om  $T_c < 30,8 \text{ °C}$**


Detta meddelande kan indikera att kärntemperaturproben kan vara felaktig.

Följande meddelande visas: "Temperaturreglering är pausad. Kärn avläsning är för låg. Bekräfta position av sensor. Tryck OK för att fortsätta."



**Bild 38: TTM-läge: Meddelande om för låg kärnavläsning.**

Ett hörbart larm ljuder.

Om du trycker på den hårda tangenten bredvid larmikonen  stängs larmet av i **fem** minuter, men meddelandet stannar kvar på skärmen.

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

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

Termoregleringen är pausad medan meddelandet visas.

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

Trycker användaren på OK utan att åtgärda problemet avger larmet ett ljud igen efter 30 minuter. Om problemet åtgärdas utan ett ingrepp från en användare avger larmet ett ljud igen när villkoren uppfylls, oavsett om det gått 30 minuter eller inte.

Medan meddelandet visas är systemstatusen:

**1.3. I vuxenläge:**

- **Om kärntemp > 30,8 °C:** Termisk reglering pausas, men maskinen fortsätter att flöda vatten till filten.
- **Om kärntemp < 30,8 °C:** Termisk reglering pausas och vattnet upphör att flöda in i filten.

**1.4. I neonatalläge:**

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

Kontrollera att kärnsensorn är på plats och att den låga temperaturen representerar patientens verkliga status.

Tryck sedan på **OK** för att återaktivera temperaturkontrollen.

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

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



**Bild 39: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.**

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



## Meddelanden i kontrollerat återuppvärmningsläge

Under kontrollerad återuppvärmning kan två tillstånd förekomma:

1. **Virtuell börvärdestemperatur (VSP) – Patientens kärntemp > 0,8 °C och < 2 °C:**

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

2. **Patientens kärntemperatur < Måltemperatur och ( $\Delta$ Virtuell SP-kärntemperatur) > 2 °C**

Detta innebär att kärntemperaturproben troligen är utanför kroppen.

Följande meddelande visas och ett ljudlarm avges:



**Bild 40: Kontrollerat återuppvärmningsläge: Meddelande om för låg kärnavläsning.**

Genom att trycka på TYSTA inaktiveras ljudsignalen. Larmet startar om efter **5** minuter.

När meddelandet "Kärn avläsning är för låg" visas i kontrollerat återuppvärmningsläge, reglerar inte maskinen patientens temperatur och inget vatten flödar till filtern.

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

**OBS!**

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

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



**Bild 41: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.**

## Kapitel 5: Beställningsinformation

### Utrustning och tillbehör

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

### Tillgängliga filter

Modeller för olika filter finns tillgängliga. Se till Tabell 5.

**Tabell 5: Information om filt**

CureWrap®	Typ	Artikelnummer /Förpackning/ 1 styck	Antal filter per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens höjd/bredd (m)
Pediatrisk CureWrap®	Spädbarn (en storlek)	508-03518	8/kartong	2.5–4 kg	0,659/0,448
		500-03518	8/kartong		
	Small/ Spädbarn (Olika)	508-03521	8/kartong	4–7 kg	0,698/0,602
		500-03521	8/kartong		
	Medium (Olika)	PED-SM008	8/kartong	2.5–4 kg	0,659/0,448
		500-03518	4/kartong		
		500-03521	4/kartong		
Large (Olika)	PED-MD008	8/kartong	7–11 kg	0,981/0,628	
	500-03525	4/kartong			79–91 cm
	500-03531	4/kartong			
X-Large (Olika)	PED-LA008	8/kartong	91–104 cm	1,225/0,841	
	500-03536	4/kartong			104–122 cm
	500-03541	4/kartong			
Vuxen CureWrap®	Vuxen (en storlek)	PED-XL008	8/kartong	122–135 cm	1,582/1,193
		500-03548	4/kartong		
		500-03500	4/kartong		
		508-03500	8/kartong	Över 135 cm	2,030/1,354
		500-03500	8/kartong		

## Tillgängliga tillbehör

En tillbehörssats medföljer varje system. Tillbehörssatser till CritiCool finns i fyra utföranden: två med återanvändbara temperaturprober (art.nr 200-00300 och art.nr 200-00320) som visas i Tabell 6 och Tabell 7 samt två med adapterkablar för användning med temperaturprober för engångsbruk (art.nr 200-00310 och art.nr 200-00330) som visas i Tabell 8 och Tabell 9.

Temperaturprober för engångsbruk behöver beställas separat. Tabell 10 visar en lista över vanliga tillbehör som kan beställas separat.

**Tabell 6: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, återanvändbart (art.nr 200-00320)**

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå (10FR)	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar 2x2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009	CritiCool® för spädbarn, stegvis vägledning	1

**Tabell 7: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, återanvändbart (art.nr 200-00300)**

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå (12FR)	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00147	Kopplingsvattenslangar 2x3-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011	CritiCool® för vuxna, stegvis vägledning	1

**Tabell 8: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, engångsbruk (art.nr 200-00330)**

<b>Underartikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Antal levererade</b>
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprob för engångsbruk, grå	1
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, grön	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar 2x2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009	CritiCool® för spädbarn, stegvis vägledning	1

**Tabell 9: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, engångsbruk (art.nr 200-00310)**

<b>Underartikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>	<b>Antal levererade</b>
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprob för engångsbruk, grå	1
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, grön	1
200-00147	Kopplingsvattenslangar 2x3-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011	CritiCool® för vuxna, stegvis vägledning	1

**Tabell 10: Tillbehör**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Beskrivning</b>
014-00035	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp.)
014-00036	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp.)
014-00220	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förp.), ENDAST USA
014-00221	Yttemperaturprob för engångsbruk, YSI 400, DeRoyal (10/förp.)
014-00321	Yttemperaturprob för engångsbruk RJ, TE Measurement Specialities 4499RJ 20/förp., SÅ LÄNGE LAGRET RÄCKER
002-00069	Hankontakt för tömning av vattentank
200-R0130	Filterenhet (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Kopplingsvattenslangar 2x2-vägs
200-00147	Kopplingsvattenslangar 2x3-vägs
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå (10 FR)
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå (12 FR)
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, YSI 400, grå
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, grön

## Kapitel 6: Underhåll

### *Inledning*

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

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

### *Serviceinformation*

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

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

## Rutinunderhåll

CritiCool®-systemet ska inspekteras och underhållas så som noteras i Tabell 11 för att säkerställa att systemet förblir i optimalt tillstånd.

**Tabell 11: Inspektions- och underhållsschema**

Frekvens	Inspektion/Service	Utförs av
Inför varje användning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rengör kopplings slangar och snabbkopplingskontakter med en blöt servett.</li> <li>Gör en visuell inspektion angående mekaniska fel på prober, kopplings slangar och strömkabeln.</li> <li>Gör en visuell inspektion av utsidan på CritiCool®-systemet.</li> </ul>	Läkare eller sjukhuspersonal
Efter varje användning / Före förvaring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tillsätt natriumdikloroisocyanurat (NaDCC) till vattentanken och kör i 30 minuter i standby-läge.</li> <li>Töm vattnet med hjälp av Töm under menyn Service</li> </ul>	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt vad som krävs i sjukhusets/ klinikens protokoll	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rutinmässig, extern rengöring och desinfektion.</li> <li>Byt ut kopplingsvattenslangar (Art.nr 200-00109 och 200-00147) regelbundet.</li> </ul>	Läkare eller sjukhuspersonal
Varje år	<ul style="list-style-type: none"> <li>Periodiskt underhåll</li> <li>Byt ut filter*</li> <li>Program för termisk desinfektion</li> </ul>	Auktoriserad tekniker från Belmont Medical Technologies

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



## Översikt av rutinunderhåll

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

### **FÖRSIKTIGHET!**

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

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

**OBS!**                    *Följ sjukhusprotokollet när du desinficerar produkten.*

## Verktyg som krävs för rengöring och desinfektion

- PPE (Personlig skyddsutrustning) enligt instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Rena servetter (luddfria rekommenderas).
- Natriumdikloroisocyanurat (NaDCC) pulver eller tabletter
  - Andra namn på NaDCC är:  
Diklor-hydroxi-s-triazinedion natriumsalt,  
Diklor-s-triazinetrion natriumsalt,  
Natrium-diklor-s-triazinetrion-dihydrat
  - NaDCC-produkterna nedan är exempel. Belmont rekommenderar inte något specifikt varumärke:
    - Brulin BruTab
    - PURTABS
    - Millipore Sigma Sodium dichloroisocyanurate 218928
    - Fisher Scientific PURONE
- Sterilt vatten/0,22-mikronfiltrerat kranvatten (ca 6 liter).

## Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor

- Klorblekningslösning (5,25 % natriumhypokloritkoncentrat)
- Kvävtära ammoniumföreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)
- Bakteriedödande engångsservetter (Sani-Cloth® eller motsvarande)

### Inför varje användning

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

1. Använd PPE enligt rekommendationerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
2. Se till att systemet är avstängt och nätsladden är frånkopplad.
3. Rengör maskinens utsida och LCD-skärmen med en luddfri servett med sterilt vatten för få bort all smuts.
4. Förbered desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkarens beskrivning och följ tillverkarens anvisningar för desinfektionstid och koncentration.
5. Använd en ren servett med desinfektionsmedel för att desinficera maskinens utsida, LCD-skärmen och slangarna.
6. Använd en ny ren servett, fuktad med sterilt vatten, för att ta bort rester. Använd servetten på utsidan av systemet, skärmen och slangarna.

### Efter varje användning

1. Använd PPE enligt rekommendationerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
2. Med systemet i standbyläge, koppla bort temperaturproberna från patienten.
3. Kassera temperaturprober för engångsbruk i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Desinfektera de återanvändbara temperaturproberna eller adapterkablarna enligt tillverkarens anvisningar.
4. Stäng filtklämmorna.
5. Ta bort filten från patienten, koppla bort den från slangarna och kassera den.
6. Koppla bort slangarna från maskinen och torka sedan av med alkohol.
7. För in volymen av natriumdikloroisocyanurat (NaDCC) i pulver- eller tablettform som rekommenderas av NaDCC-tillverkaren i vattentanken på 6 liter. Vid beredning av NaDCC rekommenderas en 5382-ppm-lösning enligt Earthcleans PURTABS ESPT334MG PTB Bruksanvisning v5-2023.pdf. Se spädningsdiagrammet/användningstabellen i NaDCC-tillverkarens instruktioner för att fastställa mängden NaDCC att använda. En full vattentank (sex liter eller 1,6 gallon) möjliggör optimal rengöring av CritiCool-vattentanken. Tillsätt sterilt vatten (eller 0,22-mikrofiltrerat vatten) efter behov. För en full CritiCool-vattentank krävs det åtta NaDCC-tabletter på 13,1 g.
8. Kör systemet i standbyläge i 30 minuter.

9. Töm enheten. (Se Bild 25). Ska systemet förvaras i längre än en vecka ska tanken sköljas med filtrerat vatten och därefter tömmas på nytt.
10. Stäng av maskinen. Dra ur nätsladden.

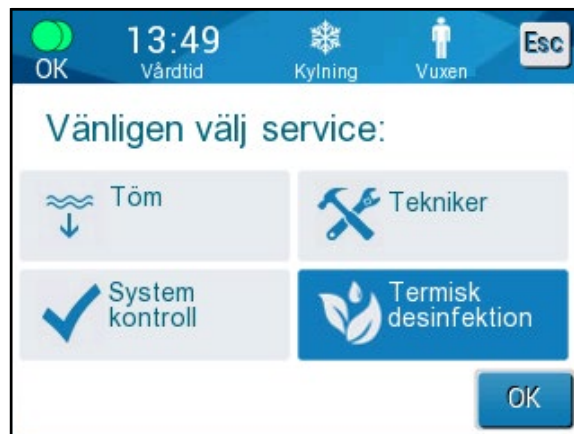
### Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna

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

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

### Termisk desinfektion (självrengöring)

Denna funktion utför en värmedesinfektion av vattentanken och de interna slangarna.



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

Termisk desinfektion utförs vid varje periodiskt underhåll och kan endast utföras av en tekniker som certifierats av Belmont.

Termisk desinfektion bör endast utföras en gång om året.

Se servicemanualen för ytterligare information.

## Systemkontrollservice

Systemkontrollservice initieras från servicemenyn.

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

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

En slutförd systemkontrollservice indikerar att CritiCool®-systemet är klart att använda.

**OBS!** Om CritiCool® inte har använts på länge rekommenderas det att du gör en systemkontroll.

### Gör så här för att utföra systemkontroll:

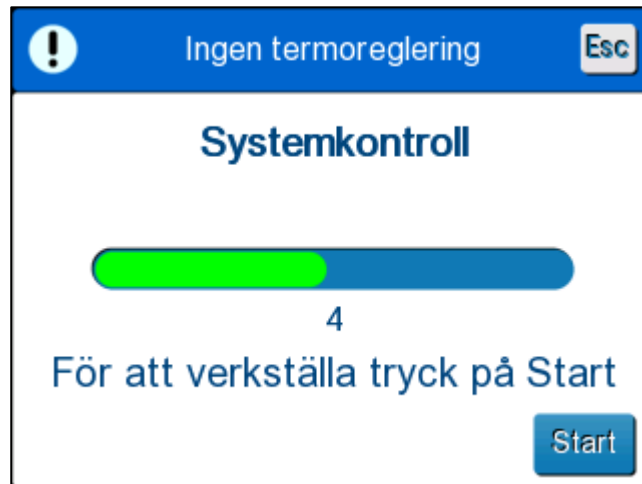
**OBS!** Se till att vattentanken är full innan en systemkontroll utförs.

1. Gå till huvudmenyn och välj **Service**. Följande fönster visas:



**Bild 42: Välj Systemkontroll.**

2. På skärmen **Service** väljer du **Systemkontroll**. Tryck sedan på **OK** för att bekräfta.  
Ett meddelande visas som ber dig att bekräfta start av systemkontroll.



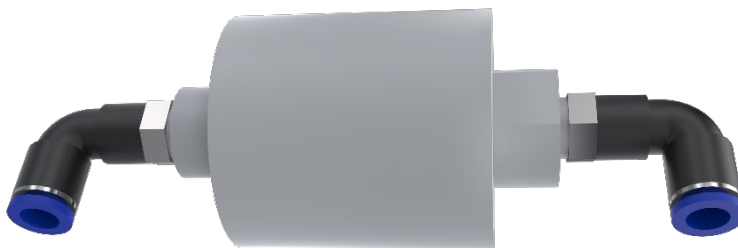
**Bild 43: Systemkontroll pågår.**

3. Tryck på **Start**.

Systemkontroll initieras. Förloppsstapeln som visas på skärmen indikerar förloppet. Systemkontrollen tar ungefär 10 minuter.

När processen har slutförts visas följande meddelande på skärmen "SYSTEMKONTROLL SLUTFÖRD".

4. Övergå till driftsskärmen.
5. Stäng av CritiCool®.



## Filterbyte

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

Filtret måste bytas ut minst var tolfte månad.

### **OBS!**

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

## Kapitel 7: Felsökning

### *Allmänt*

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

### *Felsökningsguide*

I Tabell 12 och Tabell 13 anges några möjliga scenarier som kan indikera ett fel, deras orsak och rekommenderade åtgärder.

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

**Tabell 12: Felsökningsguide för CritiCool systemfel (inget meddelande)**

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Strömbrytaren på CritiCool®-systemet är i läget "ON" ("På"), men systemet är inte aktiverat och kontrollpanelen är tom.	CritiCool®-system är fränkopplat.	Kontrollera strömkabelkontakterna på 100, 115/230 VAC.
	Ingen nätspänning	Ring den biomedicinska avdelningen.
Filtern börjar läcka.	Filtern punkterades oavsiktligt under drift.	Stäng av CritiCool®-system och låt vattnet rinna tillbaka i behållaren.  Byt ut filtern om det är möjligt.
Vatten läcker från kopplingen mellan filtern och kopplingsslangen.	Kopplings slangarna är inte förseglade på rätt sätt.	Stäng filtens klämmor. Koppla bort kopplings slangarna och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplings slangarna är skadade.	Byt ut kopplings slangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.
Vatten läcker mellan kopplings slangarna och CritiCool®-enheten.	Kopplings slangarna är inte anslutna på rätt sätt.	Koppla bort kopplings slangarna från maskinen och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplings slangarna är skadade.	Byt ut kopplings slangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.
Meddelandet "Kärn avläsning är för låg" visas när meddelandet inte borde ha utlösts (kärntemperaturen är den förväntade temperaturen).	Både kärn- och ytproberna är fränkopplade.	Anslut kärn- och ytproberna. Matcha färgerna och se till att kärnproben är kopplade till kärnuttaget. Vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck sedan på OK. Tryck på Standyläge. Stäng av eller fortsätt att använda maskinen genom att initiera ett läge i Välj läge.

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Meddelandet "Termoreglering fortsätter" visas inte som förväntat.		Systemet termoreglerar som det ska. Ingen åtgärd krävs.
Meddelandet "Kroppstemperatur inom accepterat intervall" visas inte som förväntat.		Systemet termoreglerar som det ska. Ingen åtgärd krävs.
På skärmen Välj läge markeras inte det valda läget.	På skärmen Välj läge slutar det valda läget att vara markerat efter 10 sekunder.	Välj det avsedda läget på nytt och tryck på OK för att initiera läget, eller tryck på ESC för att gå tillbaka till det tidigare driftläget.

**OBS!**

*Ett tystat larm aktiveras när ett efterföljande meddelande visas*

**Tabell 13: Felsökningsguide för CritiCool i kontrollerat återuppvärmningsläge**



Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Värdet för "Nästa steg" som visas på skärmen verkar inte vara rätt jämfört med kärn- och måltemperaturen.	<b>Återuppvärmningshastigheten ändrades när kontrollerat återuppvärmningsläge användes</b> och beräknas fel.	Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK. Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck på OK. Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov.  Se sida 72.
	När användaren uppmanades att bekräfta kärnproben och trycka på OK, <b>råkade kärnproben hamna fel helt eller delvis när användaren tryckte på OK</b> , vilket ledde till felaktig kärntemperaturavläsning vid beräkningen av uppvärmningssteget.	Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck på OK.  Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK. Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov.  Se sida 72.







Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
	<p>När användaren uppmanades att bekräfta kärnproben och trycka på OK, <b>varierade kärntemperaturvärdena på skärmen när användaren tryckte på OK</b>, vilket ledde till felaktig kärntemperaturavläsning vid beräkningen av uppvärmningssteget.</p>	<p>Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Det kan ta upp till två minuter innan avläsningen stabiliseras. Tryck på OK.</p> <p>Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK.</p> <p>Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov.</p> <p>Se sida 72.</p>
<p>Parametrarna behålls inte efter ett kort strömavbrott på 10 minuter eller mindre.</p> <p>Värdet för "Nästa steg" som visas på skärmen verkar inte vara rätt jämfört med kärn- och måltemperaturen.</p>	<p>Det förekom ett strömavbrott på under 10 minuter när kontrollerat återuppvärmningsläge användes.</p>	<p>Återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge (tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK).</p> <p>Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck på OK.</p> <p>Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov.</p> <p>Se sida 72.</p>
<p>Meddelandet "Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning" visas även om kontrollerat återuppvärmningsläge inte har påbörjats.</p>	<p>Ett strömavbrott på under 10 minuter förekom när kontrollerat återuppvärmningsläge användes.</p>	<p>Enheten utför återuppvärmning korrekt.</p> <p>Tryck på Meny, Standby och sedan Driftläge. Meddelandet försvinner.</p>
<p>Om meddelandet "Kärn avläsning är för låg" blinkar upprepade gånger i kontrollerat återuppvärmningsläge.</p>	<p>Läget initierades inte korrekt.</p>	<p>Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning. Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck på OK.</p>

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
		Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov.  Se sida 72.
I slutet av kontrollerad återuppvärmning skiljer sig patienttemperaturen från måltemperaturen med $\leq 0,3$ °C.	När kärntemperaturen är inom $\leq 0,3$ °C från måltemperaturen anses måltemperaturen ha nåtts.	Byt till normotermiläge. Tryck på Meny, Välj läge, Normotermi, OK. Bekräfta börvärdestemperaturen och justera den efter behov.




**Tabell 14: Tömma CritiCool/Överfyllning av vattentanken**

Observation	Kapitel 7: Felsökning
Överfylld vattentank.	<p>Vattentanken måste tömmas efter varje användning:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Anslut en kopplings slang till den högra snabbkopplingskontakten.</li> <li>2 Anslut den speciella hankontakten till kopplings slangen för vattenutlopp (den grå änden om du använder 2x3-vägs vattenkopplings slangar).</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>3 Sätt CritiCool®-enheten till ON (På).</li> <li>4 Välj <b>Töm</b> i <b>Service</b>.</li> <li>5 Gör i ordning en behållare, hink eller diskho som överskottsvattnet kan rinna ut i.</li> <li>6 Vattnet börjar rinna när Start har valts. Om det inte gör det, gå ur läget Töm, koppla bort den speciella hankontakten från den aktuella kopplings slangen, anslut den till den andra kopplings slangen istället, och börja om processen.</li> <li>7 Ett meddelande visas när vattentanken är tom och då kan CritiCool®-systemet stängas av.</li> </ol> <p>Tömning beskrivs också på sida 61.</p>
	 <p><b>Bild 44: Hankontakt för tömning ansluten till vattenkopplings slangar (för tömning)</b></p>




Tabell 15: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
 <p>Anger att ett larm har aktiverats</p>			
<p><b>Behållaren är tom</b></p> 	<p>Det finns inget vatten i tanken. Flödet i vattentanken har fastnat.</p>	<p>Öppna locket till vattentanken. Fyll vattentanken till den maximala nivån. För in ett långt föremål för att frigöra flödet.</p>	
<p><b>Tillför vatten</b></p> 	<p>Vattennivån är för låg.</p>	<p>Fyll vattentanken till den maximala nivån.</p>	<p>Larmet kan tystas under en obegränsad tid.</p>
<p><b>Anslut vattentuber</b></p> 	<p>Kopplings slangarna är inte anslutna.</p>	<p>Anslut kopplings slangar och lyssna efter ett klick. Kontrollera om det finns skrynklor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filten. Kontrollera klämmorna.</p>	<p>Tryck på knappen för tysta larm för att tysta signalen i 30 minuter.</p>


Tabell 16: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p><b>Koppla kärn sensor</b></p> 	<p>Ingen kärntemperaturpr ob är införd i uttaget.</p>	<p>Anslut kärntemperaturpr oben.</p>	<p>Tryck på knappen för tysta larm för att tysta signalen i 30 minuter.</p>
<p><b>Kontrollera vattenslangar</b></p> 	<p>Filtern är blockerad på grund av olämplig svepning. Filtklämmorna är stängda.</p>	<p>Kontrollera om det finns skrynklor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filtern.  Kontrollera klämmorna.</p>	<p>Tryck på knappen för tysta larm för att tysta signalen i 30 minuter.</p>
<p><b>Kontrollera kärnsensor</b></p> 	<p>Kärntemperaturpr oben är fel insatt i kärnuttaget.  Kärntemperaturpr obens adapter är kopplad till CritiCool® utan temperaturproben .</p>	<p>Anslut kärntemperaturpr oben till korrekt uttag.  Anslut temperaturproben för engångsbruk till adapterkabeln och för in den i patienten.  Efter omplacering av proben ska du kontrollera att skärmen visar giltiga värden.</p>	<p>Detta larm kan inte tystas.</p>



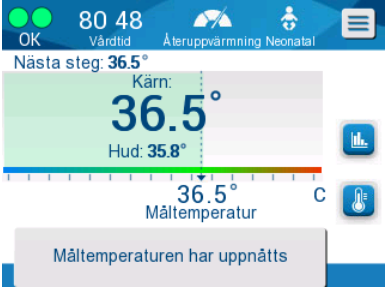
Tabell 17: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden/kliniska meddelanden

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p><b>Vattentemperaturen är för låg</b></p> 	Vattentemperaturen i systemet är under 10 °C (50 °F)	<p>Termisk reglering slutar.</p> <p>Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, stäng AV CritiCool® och kontakta din representant för Belmont Medical Technologies.</p>	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
<p><b>Vattentemperaturen är för hög</b></p> 	Vattentemperaturen i systemet är över 42 °C (107,6 °F).	<p>Termisk reglering avbryts tills vattnet svalnar eller tills systemet stoppas.</p> <p>Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, stäng AV CritiCool® och kontakta din representant för Belmont Medical Technologies.</p>	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
<p><b>Växla till Autouppvärmningsläge</b></p> 	Bekräftelse av patientens kärntemperatur innan det ändras till kontrollerat återuppvärmningsläge.	<p>Bekräfta patientens kroppstemperatur.</p> <p>När detta bekräftats, ska du trycka på OK för att fortsätta.</p>	<p>Det virtuella börvärdet för återuppvärmning beräknas utifrån den aktuella temperaturen när användaren trycker på OK.</p> <p>Detta larm kan inte tystas.</p> <p>Se sida 67.</p>

Tabell 18: Felsökningsguide för CritiCool-meddelandet "Kärn avläsning är för låg"




Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p><b>Kärn avläsning är för låg</b></p> 	<b><i>TTM-läge och kontrollerat återuppvärmningsläge:</i></b>		
	<p>Kärntemperatur en är minst 2 °C lägre än börvärdet – eller kärntemperatur en är under 30,8 °C.</p> <p>Kärnproben kan ha hamnat fel helt eller delvis.</p>	<p>Bekräfta placeringen av kärntemperaturproben.</p> <p>Jämför kärnvärdet med ytvärdet för att bekräfta att värdena är korrekta.</p> <p>Bekräfta att kärnproben innan du trycker på OK.</p>	<p>Ett larm aktiveras, den termiska regleringen stoppas, och vattenflödet stoppas också 1) i neonatalläge eller 2) vid TTM i vuxenläge, och kärntemperaturen är under 30,8 °C.</p> <p>Larmet kan tystas i 5 minuter.</p> <p>OBS! Om du ignorerar meddelandet och inte trycker på OK i över 30 minuter, kan larmet inte tystas förrän OK-knappen trycks ned.</p> <p>När du trycker på OK återgår skärmen till huvudskärmen och ett meddelande visas i 5 sekunder som anger att den termiska regleringen har återupptagits.</p> <p>Se sida 78.</p>
	<b><i>Endast kontrollerat återuppvärmningsläge:</i></b>		
<p>Återuppvärmningen är för långsam för den valda återuppvärmningshastigheten.</p>	<p>Samma som ovan.</p>	<p>Se sida 81.</p>	

Tabell 19: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden (anmärkningar) (endast 6.4)




Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p><b>Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde.</b></p> 	<p>Patientläget har ändrats i inställningarna och detta justerar automatiskt börvärdestemperaturen.</p>	<p>Bekräfta börvärdet och justera det efter behov med tangenten för börvärde.</p>	<p>Meddelandet visas i 30 sekunder.</p> <p>Detta meddelande visas endast i programversion 6.4.</p> <p>Se sida 49 för mer information.</p>
<p><b>Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning</b></p> 	<p>Detta meddelande visas när kontrollerat återuppvärmningsläge initieras efter att meddelandet "Växla till Autoupvärmningsläge" har visats.</p>	<p>Följ patientens kroppstemperatur.</p>	<p>I programversion 6.4 behålls kärntemperaturen under det första uppvärmningssteget, vilket varar från 0,5 till 2 timmar. Detta meddelande visas i 30 minuter.</p> <p>Detta meddelande visas endast i programversion 6.4.</p> <p>Se sida 70 för mer information.</p>
<p><b>Måltemperaturen har uppnåtts</b></p> 	<p>Detta meddelande visas i kontrollerat återuppvärmningsläge när kärntemperaturen når måltemperaturen.</p>	<p>Informera läkaren.</p> <p>Ska den termiska regleringen fortsätta påbörjar du normotermiläge via Välj läge.</p> <p>Se sida 54.</p>	<p>Meddelandet visas i 30 minuter.</p> <p>Detta meddelande visas endast i programversion 6.4.</p> <p>Se sida 71 för mer information.</p>



Tabell 20: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar)

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p><b>Låg kroppstemperatur Termoreglering fortsätter...</b></p> 	<p>Detta meddelande visas:</p> <p>När kärntemperaturen är mellan <math>&gt;0,8\text{ }^{\circ}\text{C}</math> och <math>&lt;2,0\text{ }^{\circ}\text{C}</math> lägre än börvärdet.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och fortsatt att följa patientens temperatur.</p> <p>Ingen vidare åtgärd krävs.</p> <p>Om återuppvärmning sker manuellt: Försök inte att öka med mer än <math>0,8\text{ }^{\circ}\text{C}</math> över den faktiska kärntemperaturen.</p>	<p>Ett larm aktiveras men den termiska regleringen fortsätter.</p> <p>Meddelandet på skärmen försvinner när patienten når en temperatur inom <math>0,6\text{ }^{\circ}\text{C}</math> av börvärdet.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p> <p>Se sida 78.</p>
<p><b>Patienttemperaturen är under XX,X °C</b></p> 	<p>Larmet för låg patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet aktiveras enligt den valda larmgränsen. De tillgängliga värdena är: <math>31\text{ }^{\circ}\text{C}</math>, <math>32\text{ }^{\circ}\text{C}</math>, <math>33\text{ }^{\circ}\text{C}</math>, <math>34\text{ }^{\circ}\text{C}</math>, <math>35\text{ }^{\circ}\text{C}</math>, och <math>36\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följer patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Ett larm aktiveras men den termiska regleringen fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p><b>Utanför normoterm intervall</b></p> 	<p>Visas när en börvärdetemperaturen är <math>&lt;36,0\text{ }^{\circ}\text{C}</math> eller <math>&gt;38,0\text{ }^{\circ}\text{C}</math> har valts.</p>	<p>Om du trycker på OK, bekräftas den nya börvärdetemperaturen och detta meddelande tas bort.</p>	<p>Termisk reglering fortsätter.</p>

Tabell 21: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar)

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p><b>Patienttemperaturen är över XX,X °C</b></p> 	<p>Larmet för hög patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet aktiveras enligt den valda larmgränsen.</p> <p>De tillgängliga värdena är: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, och 38,5 °C.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följer patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Ett larm aktiveras men den termiska regleringen fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p><b>Kroppstemperatur inom accepterat intervall</b></p> 	<p>CritiCool har lämnat ett larmtillstånd och återgått till ett normalt driftläge. Kärntemperaturen har nått börvärdet.</p>		<p>Meddelandet visas i 5 sekunder.</p>
<p><b>Termoreglering fortsätter.</b></p> 	<p>CritiCool har lämnat ett larmtillstånd och återgått till ett normalt driftläge.</p>	<p>Bekräfta patientens kroppstemperatur.</p>	<p>Meddelandet visas i 5 sekunder.</p> <p>See page 78.</p>

## Kapitel 8: Installations- och användarinstruktioner för CliniLogger™

### Översikt och installation

#### Inledning

Syftet med CliniLogger™-enheten som erbjuds som tillval är att spara CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®-systemens vitala data för framtida referens. Mer information om hur du ansluter CliniLogger till CritiCool för datainsamling finns på sida 33.

användaren kan granska dessa sparade data på en extern dator med hjälp av CliniLogger™ Viewer-programmet.

#### Använda CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheten ansluter till RS-232-kontakten (serieporten) på baksidan av CritiCool® för dataöverföring. När enheten är ansluten **sparas data i ett intervall på en minut**.

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

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

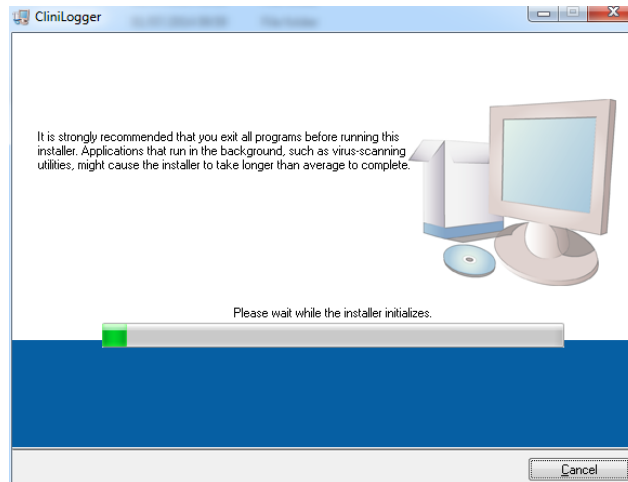
#### CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheten levereras med programvaran CliniLogger™ Viewer på CD, som ska installeras på en dator för nedladdning och granskning av data sparade från CritiCool®. Alternativt kan programvaran laddas ned online genom att begära en länk från Belmonts tekniska serviceteam på [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com).

#### Installera programmet

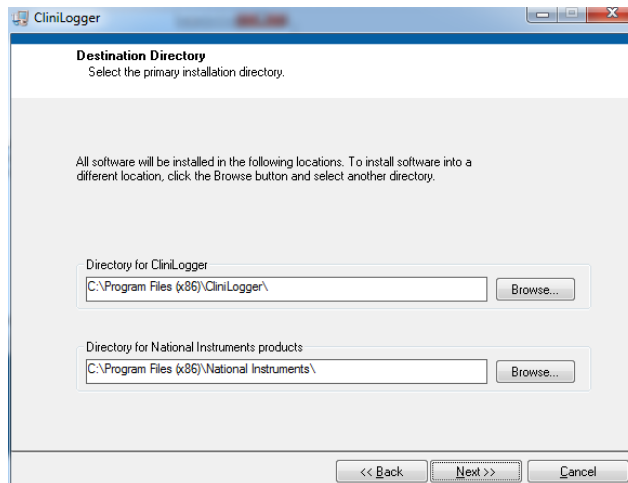
##### Gör så här för att installera CliniLogger™-programmet:

1. På din dator, dubbelklicka på **Den här datorn** och öppna CD-läsaren.
2. Dubbelklicka på mappen **Installation**.
3. Dubbelklicka på mappen **Volym**
4. Dubbelklicka på **setup**. CliniLogger™ installationsfönster visas.



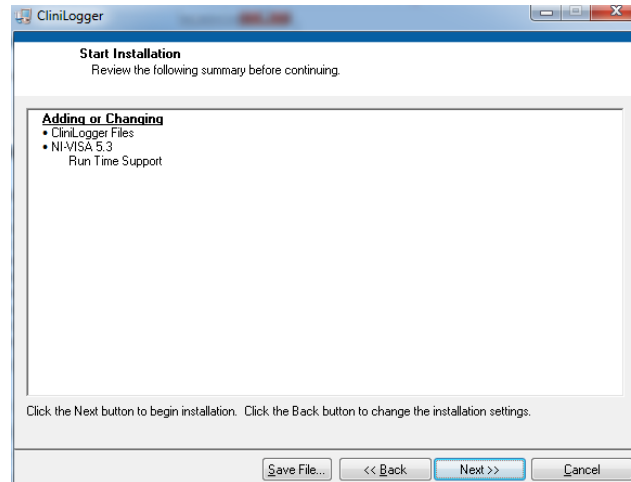
**Bild 45: CliniLogger™ initialisering.**

När initieringen är klar visas följande fönster.



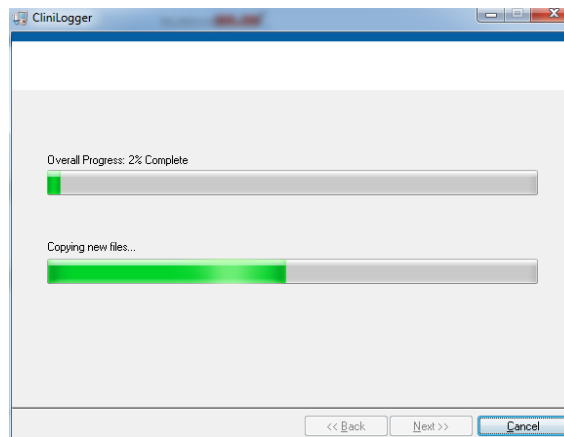
**Bild 46: CliniLogger™ installation.**

5. Du kan ändra installationsplatsen genom att klicka på **Bläddra** och välja en ny plats. Klicka på **Next**. **Licensavtalets fönster visas**.
6. Välj **I accept the above License Agreement(s)** för att acceptera licensavtalet och klicka på **Next**. Fönstret **Starta installation** visas.



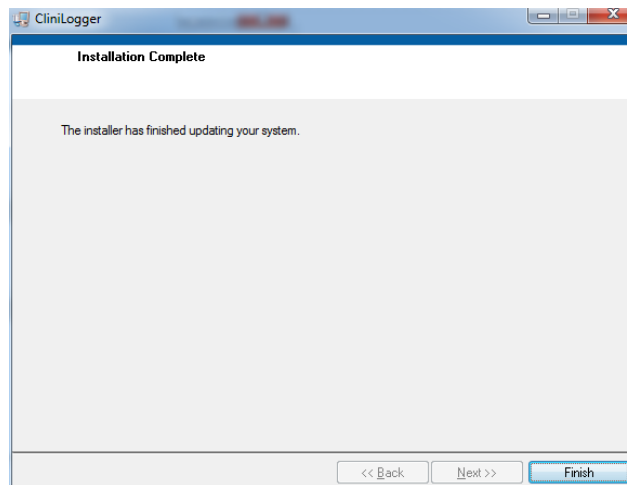
**Bild 47: Starta installation.**

7. Klicka på **Next**. Du kan följa installationsprocessen i förloppsfälten tills allt är klart.



**Bild 48: Installationsprocess.**

När installationen är klar visas fönstret **Installation Complete**:



**Bild 49: Installation slutförd.**

8. Klicka på **Finish** för att slutföra och stänga programinstallationen.
9. Kopiera mappen "User Ver 1.6" ("Användare vers. 1.6") från CD:n till datorn.
10. Du kan nu öppna mappen "User Ver XX" ("Användare ver XX") och klicka på filen CliniLogger.exe för att starta programmet.

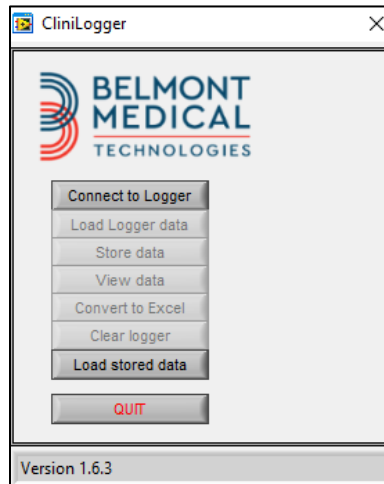
## **Använda CliniLogger™ Viewer-programmet**

### **Ladda ned data**

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

**Gör så här för att starta CliniLogger™-programmet:**

1. Från *Start*-menyn i Windows, klicka på Program > CliniLogger.
2. Klicka på CliniLogger™-ikonen. Fönstret för CliniLogger™ visas.



**Bild 50: CliniLogger™ programfönster.**

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

**OBS!** Säkerställ att CliniLogger™-enheten är ansluten till porten COM 1–10. Annars kan du använda en USB till RS232-adapter.

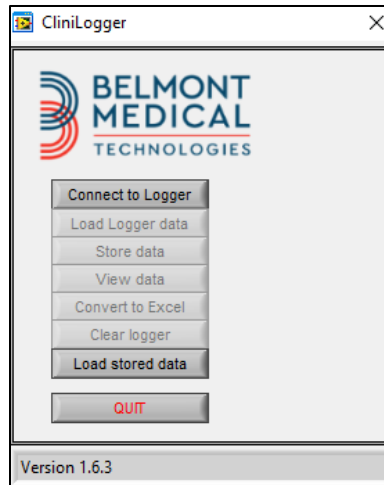
6. Klicka på **Connect to Logger**. Programmet söker efter COM-porten där CliniLogger™ är ansluten. Vänta på meddelandet **Connected**.
7. Klicka på **Load Logger data**. Vänta på meddelandet **Complete**.
8. Klicka på **Store data** och välj en fil och plats.
9. Klicka på **View data**. Grafen öppnas.
10. Du kan också klicka på **Convert to Excel** för att se data i Excel-format.
11. Klicka på **Clear Logger** efter att du sparat data för att förbereda enheten för nästa gång.

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

## Granska nedladdad data

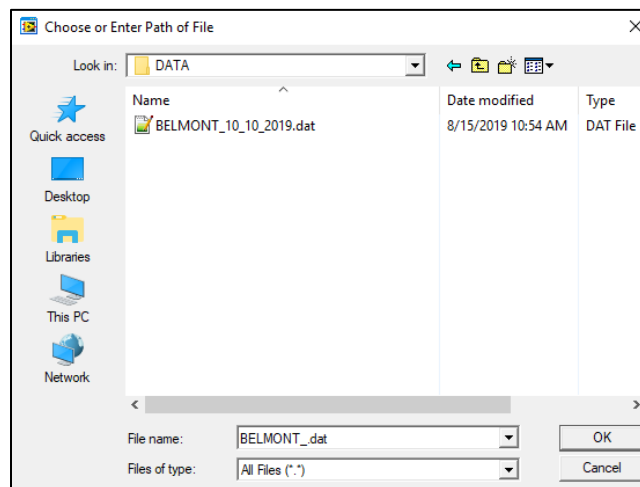
### Gör så här för att granska nedladdade data:

1. Dubbelklicka på ikonen för CliniLogger™ Viewer. CliniLogger™-fönstret öppnas.



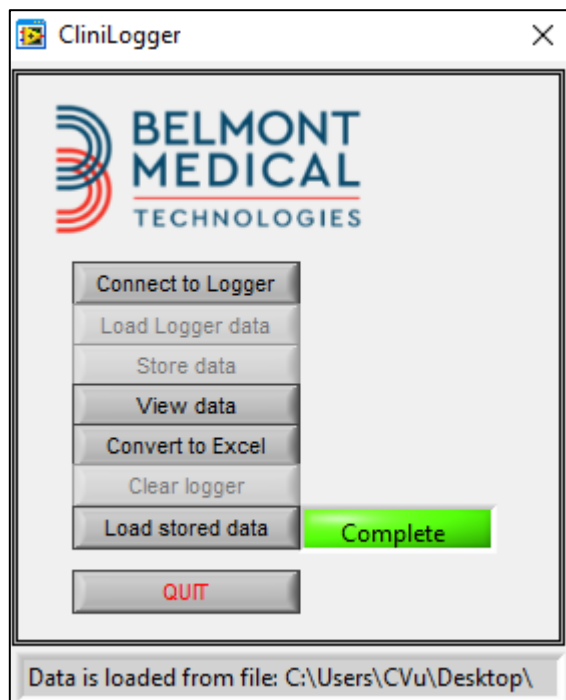
**Bild 51: CliniLogger™ fönster.**

2. Klicka på Load stored data och välj den fil som du vill granska.



**Bild 52: CliniLogger™ filvals-fönster.**



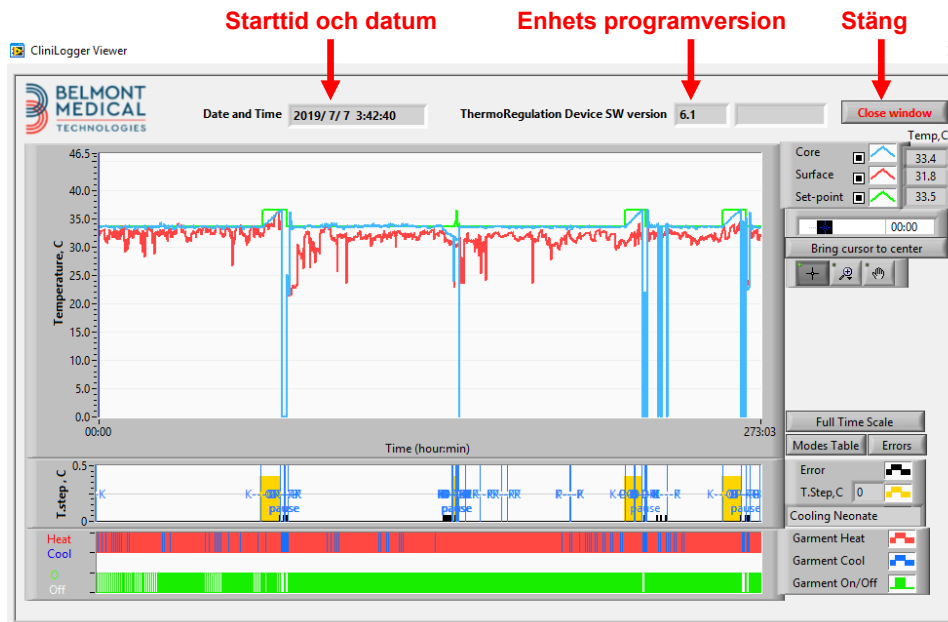


**Bild 53: Meddelande om slutförd åtgärd.**

När data har laddats visas meddelandet "Complete"

3. Klicka på **View data**. Grafen öppnas.
4. Konvertera till Excel genom att klicka på **Convert to Excel**. Efter det visas data i Excel-format.

## CliniLogger™ granskningspanel

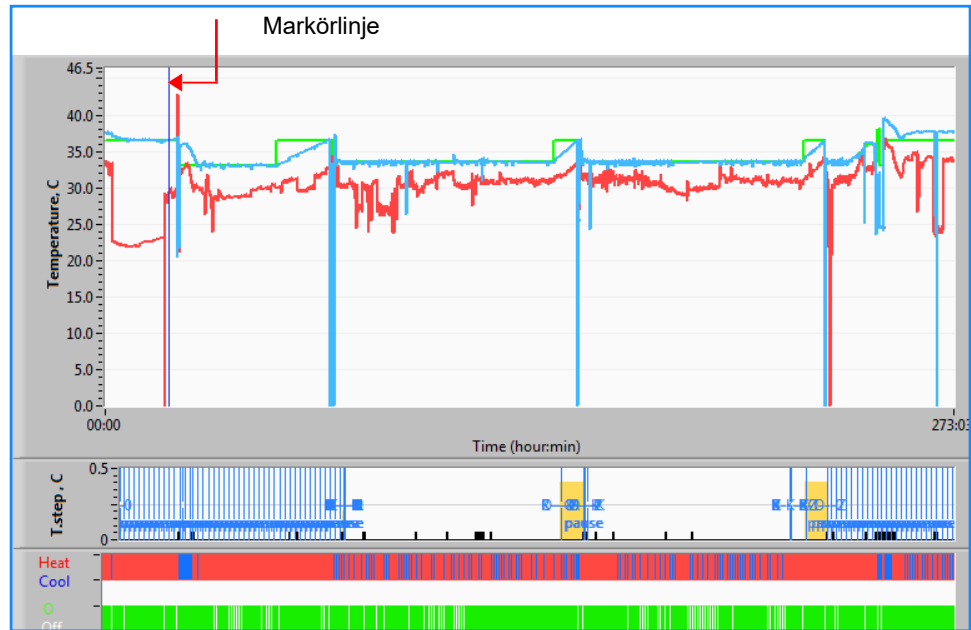


**Bild 54: CliniLogger™ granskningspanel.**

CliniLogger™ granskningspanel innehåller följande data:

- **Startdatum** och **starttid** från enheten för termisk reglering (CritiCool®)
- **Programversion** för enheten för termisk reglering
- Knappen **Close Window** (Stäng fönster)
- Funktionsval: kontrollknappar
- Grafiskt visningsområde med en grafisk visning av variabler från systemet för termisk reglering

## Grafiskt visningsområde

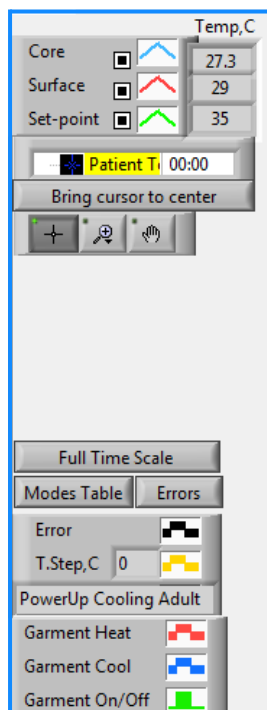


**Bild 55: Grafiskt visningsområde.**

Det grafiska visningsområdet består av tre delar:

- **Temperaturgrafer:** Börvärde, kärntemperatur och yttemperatur utifrån tid
- **Läges- och felområde:** Termiska regleringslägen, återuppvärmningssteg och fel utifrån tid
- **Område för enhetens funktionella status:** Uppvärmning/nedkylning och pump På/Av

## Funktionsvalområde

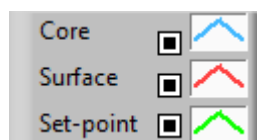


**Bild 56: Exempel: Funktionsstatusområde.**

Funktionsstatusområdet inkluderar knappar som kan användas för att modifiera det grafiska visningsområdet, såsom att zooma in och ut, navigera mellan olika tidszoner och visa mer detaljer om granskade data.

## Temperaturgraf – Kontrollknappar

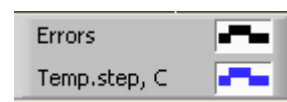
Dessa knappar definierar formen på kurvorna i temperaturgrafområdet, vattnets uppvärmnings-/nedkylningsgraf och vattenflödesgraf.



**Temperaturinställningar**



**Filtinställningar**



**Fel/Inställningar för temperatursteg**

**Bild 57: Exempel: Läges- och felområde.**

Temperaturgrafens kontrollknappar kan användas för att justera visningen av varje temperaturgraf.

## Visa/Dölj-knappar

Använd temperaturinställningens växlingsknappar för att visa/dölja varje temperaturgraf.

## Färgknappar


Dessa knappar kan användas för att ändra grafens funktioner och färger.

**OBS!** Det rekommenderas att standardinställningarna bibehålls.

## Knappar för justering av granskning

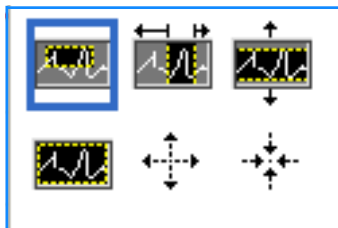
En uppsättning med tre knappar visas under temperaturknapparna









**Hand** – Klicka på Hand-knappen , använd musen för att flytta handmarkören till temperaturgrafområdet och "greppa" kurvan genom att trycka ner vänster musknapp och röra på musen.

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

**Zooma** – Klicka på Zoom-knappen för att visa 6 zoomlägen:



Tabell 22: Zoomverktygsknappar

Knapp	Klicka för att...	Används så här...
	återställ graferna till standard (icke-zoomad) visning	
	zooma ut symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma ut. Du kan klicka igen för att zooma ut igen.
	zooma in symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma in. Du kan klicka igen för att zooma in igen.
	skapa en XY-zoomning i ruta.	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till zoomikonen.  Tryck på den vänstra musknappen och välj den ruta i grafen som du vill zooma in. När du släpper musknappen zoomas bilden in.
	zooma in, i riktningen X (Tid).	Klicka på denna zoomverktygsknapp och använd musen för att flytta zoomverktygsmarkören till den önskade tidpunkten. Klicka för att ange den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra horisontellt till slutet av den önskade tidsperioden. När du släpper musknappen zoomas bilden in.
	zooma in, i riktningen Y (Temperatur).	Använd musen för att flytta zoomverktygsmarkören till den lägre temperaturgränsen, klicka för att föra in den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra vertikalt.  Släpp knappen för att granska de inzoomade temperaturgraferna i det valda vertikala området.

### Gör så här för att återgå till den fullständiga tidsskalan efter zoomning:

1. Klicka på .

Grafen återgår till fullständigt tidsintervall, utan att påverka temperaturskalan.

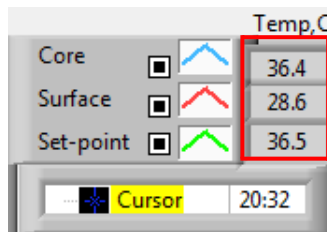
#### **OBS!**

Återgå till originalvisningen genom att klicka på icke-zoomknappen



## Markörlinje

Värdena för temperaturerna vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill färgkurvans fönster (se Bild 54).





Du kan ändra tiden på markörlinjen i grafen (se Bild 54).

### Gör så här för att ställa in markörtiden:

1. Använd tangentbordet för att ställa in den önskade tiden i textrutan **Cursor** (Markör). Se till att ställa in tiden som den visas i grafen (och i formatet TT:MM).
2. Tryck på ENTER.

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

Gör så här för att flytta markörlinjen i tid (riktning X)

5. Klicka på ikonen för Cursor (Markör) .
6. För + till markörplatsen, + kommer att visas som en dubbel linje.
7. Använd musen för att flytta den dubbla linjen till en ny markörplats. .

**OBS!** *Värdena för temperaturen vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill färgkurvans fönster.*

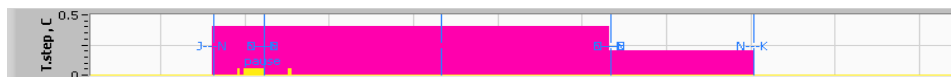
## Läges- och felområde

Detta område ger följande information:

**Systemläget** markerat med bokstäver (se Bild 58) och en vertikal linje.

**Återuppvärmningssteg** mellan 0 °C och 0,5 °C visas i exemplet i rosa (steget var först 0,4 °C och ändrades senare till 0,2 °C).

**Fel:** Period utan någon kontroll, i exemplet på grund av systempaus (gula markeringar).



**Bild 58: Exempel på läges- och felområdet.**

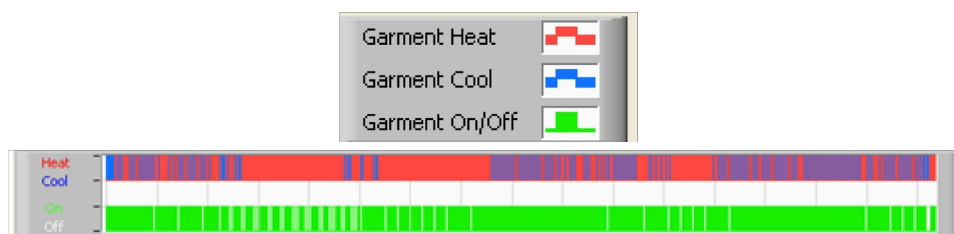
**Tabell 23: Lägeskoder för CliniLogger**

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



## Funktionsstatusområde – Uppvärmning/Avkylning och Pump På/Av

Grafen anger filtens status: Lägena **Värm/Kyl** och **vattencirkulation På/Av** i filten.



**Värm/Kyl** – När CritiCool® kylar ner vattnet i tanken är linjen blå. När enheten värmer vattnet i tanken är linjen röd.

**Pump På/Av** – När pumpen pumpar in vatten till filten är linjen grön. När CritiCool® cirkulerar vattnet internt (d.v.s. i "Standbyläge") är linjen vit.

### Konvertera till Excel

Gör så här för att konvertera till Excel:

1. På CliniLogger™ menypanel (se bild 8-6), välj **Convert to Excel** (Konvertera till Excel). En Excel-fil öppnas med två alternativ:

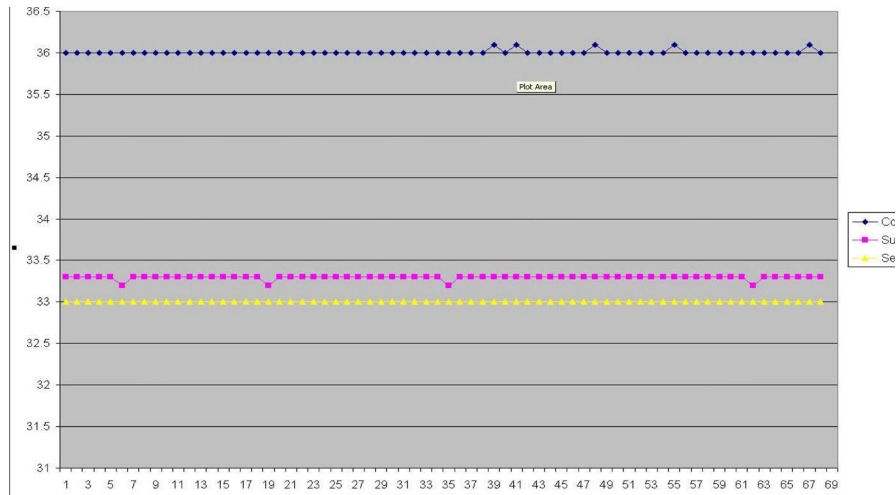
### Måttabell (Blad 1)

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

**Bild 59: Avsnitt med Excel-tabell.**

## Grafiskt diagram

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



**Bild 60: Avsnitt med grafisk diagram.**

## Avsluta en granskningssession

### Gör så här för att avsluta en granskningssession:

Klicka på **Quit** (Avsluta) i huvudmenyn för att avsluta granskningssessionen.

## Bilaga A: Kundtjänstrepresentant Belmont Medical Technologies

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

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

CritiCool® Lösenkod till inställningsskärmen: **6873**

## Bilaga B: EMI/EMC-information

### VARNING!

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitetsinformation [EMC] som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

### VARNING!

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

### OBS!

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

De väsentliga prestandaegenskaperna hos CritiCool är noggrannheten hos temperaturmätningssystemet, vattentemperaturkontrollen, larmen om oväntad kärntemperatur och stoppförhållanden i händelse av att något av elementen i styrmekanismen inte fungerar.

**Tabell 24: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner**

CritiCool® är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CritiCool® måste säkerställa att systemet används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A	Produkten får inte staplas på annan utrustning. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av Belmont kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Uppfyller
Flimmar IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller

**Tabell 25: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet**

<p><b>CritiCool®</b> är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>CritiCool®</b> måste säkerställa att systemet används i en sådan miljö.</p>	
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 godkända parametrar</b>
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetsfält	385 MHz vid 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz vid 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 810 MHz, 870 MHz och 930 MHz vid 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz och 780 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz och 2 450 MHz vid 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz och 5 785 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Snabba elektriska transienter/snabbt elektriskt utbrott	± 2 kV på växelströmnätet 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 Strömsprång	±1 kV ledning-till-ledning ±2 kV ledning-till-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsburen RF	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-8 Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer	100 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder

## **Bilaga C: Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)**

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