

CritiCool[®]

Brukerhåndbok



Samsvar i henhold til rådsdirektivet 93/42/EØF



Produsert for:



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

Europeisk representant:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Nederland

Autorisert representant for Sveits:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Sveits

Brukerhåndboken og oversettelsene er tilgjengelige i digital versjon:



1) Gå til Belmont-nettstedet under Ressurser:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Skann QR-koden til venstre.

For å be om en trykt eller tidligere versjon av en brukerhåndbok, kan du kontakte:
resources@belmontmedtech.com

Opphavsrett av Belmont Medical Technologies. MED ENERETT
Registrerte varemerker er de respektive eierens åndsverk.

Bruk av håndbok

Formålet med denne håndboken er å hjelpe medisinsk personell som er opplært i å bruke dette systemet, til å forstå og bruke systemet. Det er viktig å lese denne håndboken og gjøre deg godt kjent med innholdet i den før du forsøker å bruke systemet. Hvis du ikke forstår en del av denne håndboken, eller hvis noe på noen som helst måte er utydelig eller tvetydig, skal du ta kontakt med din Belmont Medical Technologies-representant.

CritiCool®-systemet som beskrives i denne håndboken, er utviklet for å oppfylle internasjonale sikkerhets- og ytelsesstandarder. Kun opplært medisinsk personell kan bruke dette systemet, og brukerne må først ha full forståelse for hvordan systemet brukes riktig.

Informasjonen i denne håndboken er ikke beregnet for å erstatte vanlige prosedyrer for medisinsk opplæring.

Denne håndboken skal alltid medfølge systemet. Alt kvalifisert personell som bruker systemet, skal vite hvor håndboken befinner seg. For å få ytterligere kopier av denne håndboken kan du ta kontakt med din Belmont Medical Technologies-representant.

Opplæring

Belmont Medical Technologies eller selskapets autoriserte forhandler gir systembrukeren opplæring i henhold til systemets tiltenkte bruk.

Det er sykehusledelsens ansvar å sikre at utstyret kun brukes av brukere som er opplært i å bruke systemet trygt.

Operatørprofil

Tilkoblings- og systeminnstillinger skal utføres av en klinikereksperter innen termoregulering.

Produktklager/hendelsesrapportering

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Belmont Medical Technologies. Hvis anordningen har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til autorisert representant i Belmont Medical Technologies og kompetent myndighet i det respektive medlemsstaten eller -landet.

Viktig merknad

Ingen deler av denne håndboken kan reproduseres eller kopieres i noen form på grafiske, elektroniske eller mekaniske måter – inkludert fotokopiering, skanning, avskrift eller informasjonsinnhentingsystemer – uten skriftlig forhåndstillatelse fra Belmont Medical Technologies.

Ansvarsfraskrivelse

Belmont Medical Technologies er ikke ansvarlig for noen som helst følgemessige eller tilfeldige skader eller utgifter av noen som helst art, svekkelse eller skade på andre varer forårsaket av følgende:

- a. Installert, brukt og vedlikeholdt i strid med instruksjonene, merknadene eller advarslene fra Belmont Medical Technologies i denne håndboken.
- b. Hvis du ignorerer noen av advarslene, forholdsreglene og sikkerhetstiltakene indikert i denne håndboken.
- c. Utskiftning, reparasjon eller endring som ikke er utført av Belmont Medical Technologies eller autorisert personell.
- d. Bruk av tilbehør og andre deler eller annet utstyr laget av andre produsenter, enten det er garantert av slike produsenter eller ikke, som er blitt festet eller koblet til systemet etter installasjon, med mindre slikt tilbehør og andre deler er blitt levert og festet eller installert av Belmont Medical Technologies.
- e. Bruk av systemet på en annen måte enn det som er indikert i denne håndboken, eller bruk av systemet for noen andre formål enn det som er indikert i håndboken.

INNHALDSFORTEGNELSE

| | |
|---|-----------|
| Bruk av håndbok | 3 |
| Kapittel 1: Sikkerhetsforholdsregler | 11 |
| Definisjoner | 11 |
| Tiltenkt bruk | 11 |
| Pasientmålgruppe | 11 |
| Kontraindikasjoner | 11 |
| Advarsler | 11 |
| Forholdsregler | 12 |
| EMC-sikkerhet | 13 |
| Feil bruk | 13 |
| Etiketter | 14 |
| Etikettsymboler | 15 |
| Kapittel 2: Systembeskrivelse | 17 |
| Generell beskrivelse | 17 |
| Klinisk nytte | 17 |
| CritiCool®-system | 18 |
| CritiCool®-anordning | 18 |
| Eksterne funksjoner | 19 |
| Sett forfra | 19 |
| Sett fra siden | 20 |
| Bakpanel | 21 |
| CureWrap® | 22 |
| Beskrivelse og tiltenkt bruk | 22 |
| Omslagsmateriale | 22 |
| Bruksvarighet | 22 |
| Risiko ved gjenbruk | 22 |
| Valgt omslagsdesign | 24 |
| Tilbehør | 24 |
| Temperaturprober | 24 |
| Avtakbar elektrisk strømkabel og plugg | 27 |
| Tilkoblingsslanger for omslag | 27 |
| Hannkontakt for tømning av vanntank | 27 |
| Reservevannfilterer | 28 |
| Håndtak | 28 |
| CliniLogger™ (valgfritt) | 28 |
| Temperatursplitter (valgfri) | 29 |
| Systemspesifikasjoner | 29 |
| Tekniske spesifikasjoner for CritiCool® | 30 |
| Tekniske spesifikasjoner for CliniLogger™ | 33 |
| Kapittel 3: Installasjon | 34 |
| Krav før installasjon | 34 |
| Krav til plass og miljø | 34 |
| Elektriske krav | 34 |
| Utstysliste | 34 |
| Utpakking og inspeksjon | 35 |
| Utpakking av CritiCool fra esken | 35 |
| Montere håndtaket | 36 |
| Flytte enheten | 37 |

| | |
|---|------------|
| Klargjøring:..... | 37 |
| Låse og låse opp vognhjulene | 37 |
| Pakke CritiCool for forsendelse..... | 37 |
| Kapittel 4: Instruksjoner for bruk..... | 38 |
| Generelt..... | 38 |
| CritiCool-funksjoner | 38 |
| Kontroller, funksjoner, indikatorer og tilkoblinger | 39 |
| Hovedstrømbryter | 39 |
| CritiCool®-skjermens kontroller | 39 |
| Hurtigkoblingskontakter | 40 |
| Temperaturprobekontakter | 40 |
| Pasientens termoregulering – steg for steg-operasjon | 41 |
| Drift av systemet | 42 |
| Slik kobler du vannslangene (slangene) til CritiCool | 44 |
| Føre inn og feste temperaturprober | 45 |
| Aktivering av systemet | 46 |
| Plassering av omslag på pasienten | 47 |
| Kontrollpanelet | 48 |
| Pasientmodus | 49 |
| Hovedmenyen | 53 |
| Standby-modus | 54 |
| Velg modus | 55 |
| Temperaturgraf | 57 |
| Innstillinger | 58 |
| Service | 60 |
| Bruksmoduser | 63 |
| Normotermistyring..... | 74 |
| Skifte ut omslaget..... | 76 |
| Meldinger og varsler på brukspanel | 77 |
| Meldinger i TTM-modus | 78 |
| Meldinger i modus for kontrollert gjenoppvarming..... | 81 |
| Kapittel 5: Bestillingsinformasjon | 83 |
| Utstyr og tilbehør | 83 |
| Tilgjengelige omslag | 83 |
| Tilgjengelig tilbehør..... | 84 |
| Kapittel 6: Vedlikehold | 87 |
| Introduksjon..... | 87 |
| Serviceinformasjon..... | 87 |
| Rutinemessig vedlikehold..... | 88 |
| Oversikt over rutinemessig vedlikehold | 89 |
| Før hver bruk..... | 90 |
| Etter hver bruk..... | 90 |
| Termisk desinfeksjon (selvrensjøring) | 91 |
| Systemsjekktjeneste | 92 |
| Skifte ut filter | 93 |
| Kapittel 7: Feilsøking | 94 |
| Generelt..... | 94 |
| Veiledning for feilsøking | 94 |
| Kapittel 8: Instruksjoner for installasjon og bruk av Clinilogger™ | 107 |
| Oversikt og installasjon | 107 |
| Introduksjon..... | 107 |

| | |
|---|------------|
| Bruke CliniLogger™-programmet | 107 |
| CliniLogger™-programvaren | 107 |
| Installere programvaren | 107 |
| Bruke CliniLogger™-visningsprogrammet..... | 110 |
| Laste ned data | 110 |
| Vise nedlastede data | 112 |
| CliniLogger™-visningspanel | 114 |
| Konvertere til Excel | 121 |
| Avslutte en visningsøkt | 122 |
| Tillegg A: Belmont Medical Technologies kundeservicerepresentant | 123 |
| Tillegg B: EMI-/EMC-infomasjon | 124 |
| Tillegg C: Elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall)..... | 126 |

LISTE OVER FIGURER

| | |
|---|-----|
| Figur 1: Etikettplassering for CritiCool®-anordningen..... | 14 |
| Figur 2: Sett forfra..... | 19 |
| Figur 3: Sett fra siden..... | 20 |
| Figur 4: Sett bakfra..... | 21 |
| Figur 5: Målinger..... | 23 |
| Figur 6: Tilkobling for kjernetemperaturprobe til engangsbruk..... | 26 |
| Figur 7: Tilkobling for overflatetemperaturprobe til engangsbruk..... | 27 |
| Figur 8: Montere håndtaket..... | 36 |
| Figur 9: Skjerm bilde for selvtest..... | 42 |
| Figur 10: Stoppfeil..... | 43 |
| Figur 11: Modusvalg ved oppstart..... | 46 |
| Figur 12: Hovedskjerm bilde..... | 46 |
| Figur 13: Kontrollpanelet..... | 48 |
| Figur 14: Innstillingsskjerm 1..... | 50 |
| Figur 15: Pasientmodus er endret. Kontroller settpunkt..... | 50 |
| Figur 16: Hovedmeny..... | 53 |
| Figur 17: Standby-modus..... | 54 |
| Figur 18: Modusvalgpanel..... | 55 |
| Figur 19: Temperaturgraf..... | 57 |
| Figur 20: Innstillingsskjerm 1..... | 58 |
| Figur 21: Innstillingsskjerm 2..... | 59 |
| Figur 22: Innstillingsskjerm 3..... | 59 |
| Figur 23: Innstillingsskjerm 4..... | 60 |
| Figur 24: Tjeneste-meny..... | 60 |
| Figur 25: Panel for å begynne å tømme..... | 61 |
| Figur 26: Panelet Emptying Water – Performing (Tømmer vann – utfører)..... | 62 |
| Figur 27: Check Water Tubes (Kontroller vannslangene)..... | 62 |
| Figur 28: Velg modusvalget Kontrollert gjenoppvarming..... | 67 |
| Figur 29: Meldingen «Bytter til gjenoppvarming»..... | 67 |
| Figur 30: Panel for måltemperaturinnstilling..... | 69 |
| Figur 31: Holder kjernetemperaturen for første gjenoppvarmingstrinn..... | 70 |
| Figur 32: Måltemperaturen er nådd..... | 71 |
| Figur 33: Meldingen Temperaturregulering satt på pause..... | 72 |
| Figur 34: Normotermimodus..... | 75 |
| Figur 35: Out of Normothermia Range (Utenfor normotermispekter)..... | 76 |
| Figur 36: Justerbare alarmgrenser..... | 77 |
| Figur 37: Meldingen Lav kjernetemperatur..... | 78 |
| Figur 38: TTM-modus: Meldingen Kjerneavlesningen er for lav..... | 79 |
| Figur 39: Meldingen «Termoregulering fortsetter»..... | 80 |
| Figur 40: Modus for kontrollert gjenoppvarming: Meldingen Kjerneavlesningen er for lav..... | 81 |
| Figur 41: Meldingen «Termoregulering fortsetter»..... | 82 |
| Figur 42: Velge Systemsjekk..... | 92 |
| Figur 43: Systemsjekk pågår..... | 93 |
| Figur 44: Hannkontakt for tømning festet til tilkoblingsvannslanger (for tømning)..... | 99 |
| Figur 45: CliniLogger™-initialisering..... | 108 |

| | |
|--|-----|
| Figur 46: CliniLogger™-installasjon. | 108 |
| Figur 47: Start installasjon. | 109 |
| Figur 48: Installasjonens fremdrift. | 109 |
| Figur 49: Installasjon fullført. | 110 |
| Figur 50: CliniLogger™-programvindu. | 111 |
| Figur 51: CliniLogger™-vindu. | 112 |
| Figur 52: Velg CliniLogger™-filvindu. | 112 |
| Figur 53: Meldingen «Fullført». | 113 |
| Figur 54: CliniLogger™-visningspanel. | 114 |
| Figur 55: Grafisk skjermområde. | 115 |
| Figur 56: Eksempel: Funksjonsstatusområde. | 116 |
| Figur 57: Eksempel: Modus- og feilområde. | 116 |
| Figur 58: Eksempel på modus- og feilområde. | 120 |
| Figur 59: Del av Excel-tabell. | 121 |
| Figur 60: Del av grafisk diagram. | 122 |

LISTE OVER TABELLER

| | |
|--|-----|
| Tabell 1: Etikettsymbolforklaring | 15 |
| Tabell 2: CureWrap® | 24 |
| Tabell 3: Delenumre: Temperaturprober til engangsbruk og tilhørende kabler | 27 |
| Tabell 4: CritiCool®-skjermtaster | 39 |
| Tabell 5: Informasjon om omslaget..... | 83 |
| Tabell 6: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, gjenbrukbart (delenummer 200-00320) | 84 |
| Tabell 7: CritiCool-tilbehørssett for voksne, gjenbrukbart (delenummer 200-00300)..... | 84 |
| Tabell 8: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, til engangsbruk (delenummer 200-00330)..... | 85 |
| Tabell 9: CritiCool-tilbehørssett for voksne, til engangsbruk (delenummer 200-00310) | 85 |
| Tabell 10: Tilbehør | 86 |
| Tabell 11: Inspeksjons- og vedlikeholdsplan | 88 |
| Tabell 12: Veiledning for feilsøking ved funksjonsfeil i CritiCool-systemet (ingen melding)..... | 95 |
| Tabell 13: Veiledning for feilsøking for modus for kontrollert gjenoppvarming i CritiCool | 96 |
| Tabell 14: Tømmer CritiCool / Vanntanken er overfylt..... | 99 |
| Tabell 15: Veiledning for feilsøking ved tekniske alarmmeldinger i CritiCool-systemet | 100 |
| Tabell 16: Veiledning for feilsøking ved tekniske alarmmeldinger i CritiCool-systemet | 101 |
| Tabell 17: Veiledning for feilsøking ved kliniske meldinger i CritiCool-systemet | 102 |
| Tabell 18: Veiledning for feilsøking ved sikkerhetsmeldingen «Core Readout Too Low» (Kjerneavlesningen er for lav) i CritiCool..... | 103 |
| Tabell 19: Veiledning for feilsøking ved CritiCool-systemmeldinger (merknader) (kun v6.4)..... | 104 |
| Tabell 20: Veiledning for feilsøking ved kliniske meldinger i CritiCool (merknader)..... | 105 |
| Tabell 21: Veiledning for feilsøking ved kliniske meldinger i CritiCool (merknader)..... | 106 |
| Tabell 22: Verktøyknapper for zoom..... | 118 |
| Tabell 23: CliniLogger-moduskoder | 120 |
| Tabell 24: Veiledning og produsenterklæring – stråling..... | 124 |
| Tabell 25: Veiledning og produsenterklæring – immunitet..... | 125 |

Kapittel 1: Sikkerhetsforholdsregler

Definisjoner

- ADVARSEL!** *Indikerer en tilstand som kan føre til skade på pasienten eller systemoperatøren.*
- FORSIKTIG!** *Indikerer et forhold som kan skade utstyret.*
- MERK:** *Indikerer måter som kan gjøre bruken av systemet mer effektiv.*

Tiltenkt bruk

CritiCool® er et temperaturreguleringssystem som er indikert for overvåkning og kontroll av pasienttemperatur.

Pasientmålgruppe

CritiCool kan brukes på spedbarn, barn og voksne pasienter.

Kontraindikasjoner

CureWrap® skal ikke komme i kontakt med åpne sår. Forsiktighet skal utvises ved bruk av CureWrap hos pasienter med underliggende hudforhold.

Advarsler

1. Legen må varsles hvis pasientens temperatur ikke responderer slik den skal, hvis pasienten ikke når den foreskrevne temperaturen, eller hvis det oppstår en endring i det foreskrevne temperaturområdet. Hvis ikke legen informeres, kan det føre til at pasienten skades.
2. Misbruk av temperaturreguleringssystemet kan potensielt være skadelig for pasienten.
3. Bruk kun sterilt vann eller 0,22 µm filtrert vann. Sterilt vann anbefales.
4. Våte prober skal ikke plugges inn i kontaktene i CritiCool®-anordningen.
5. Brukeren skal kontrollere at det ikke finnes noen som helst væske på kontaktflaten mellom huden/omslaget under prosedyren. Manglende overholdelse kan forårsake lesjoner på pasientens hud.
6. I en kort periode etter prosedyren kan det være et mønster på pasientens hud som ligner på omslaget.
7. Trykksår kan oppstå eller utvikles når bløtvev komprimeres mellom et utstikkende ben og en utvendig overflate. Bruken av CritiCool®-systemet forhindrer ikke dette i å skje.
8. For å forhindre trykksår skal sykehusets pleierutine følges under lange termoreguleringssystemprosedyrer.
9. Pasienten skal ikke løftes eller flyttes ved å bruke omslaget. Dette kan føre til at omslaget rives og lekker vann.
10. Termisk isolasjon, slik som en pute eller andre gjenstander, mellom omslaget og pasientens kropp skal unngås.

11. Ikke bruk oppvarming / kjøling til nedre ekstremiteter under aortisk kryssklemming. Det kan oppstå termisk skade hvis oppvarming/kjøling anvendes på iskemiske lemmer.
12. Omslag skal ikke plasseres over transdermale lapper.
13. Omslag skal ikke komme i kontakt med åpne sår.
14. CureWrap® skal ikke være i direkte kontakt med åpne, utbredte hudskader som brannskader eller dermatitt.
15. Forsiktighet bør utvises ved bruk av CureWrap® hos pasienter som har underliggende hudforhold.
16. Ikke berør båndkabelen bak skjermen og pasienten samtidig.
17. Pasienter som blir termoregulert, skal overvåkes nøye til enhver tid.

Forholdsregler

1. Følg advarselmerknadene oppført i de ulike avsnittene i denne håndboken.
2. Kun opplært personell som er kjent med alle systemets driftsprosedyrer og som kun er sertifisert av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter fra Belmont Medical Technologies, har tillatelse til å bruke CritiCool®-systemet.
3. Hvis det oppdages fuktighet eller lekkasjer i tilkoblingsslangen og/eller omslaget, skal du slå av CritiCool®-anordningen, koble strømkabelen fra strømkilden og løse problemet før du fortsetter.
4. Hvis systemet avgir en alarm og/eller viser en annen skjerm enn standardskjermen fra Belmont Medical Technologies, skal operatøren fortsette i henhold til skjermmeldingen og/eller feilsøkinginstruksjonene (se «Veiledning for feilsøking»).
5. Unngå at omslaget brettes – dette kan forhindre vannstrømmen.
6. Ikke blokker CritiCool®-systemets ventilasjonsgitre. Luften må kunne strømme fritt inn og ut for å holde systemet kjølig.
7. Ikke bruk avionisert vann eller vann som lages gjennom omvendt osmose, da det kan føre til korrosjon av systemets metallkomponenter.
8. Når det utføres røntgenavbildning på en pasient som bruker et omslag, kan skygger av omslaget vises på røntgenfilmen. Tilkoblingsvannslanger skal ikke være koblet til pasienten under avbildning, da de inneholder metall.
9. Unngå å føre inn skarpe gjenstander mellom pasienten og omslaget.
10. Les alle produsentens anvisninger knyttet til temperaturprobene eller temperaturprobeadapterne som er levert av Belmont Medical Technologies.
11. For å unngå krysskontaminering må tilbehør fra et system ikke flyttes eller byttes ut med tilbehør fra et annet system.

EMC-sikkerhet

CritiCool® må holdes på trygg avstand fra systemene som utstråler radiofrekvensenergi (RF-energi) for at CritiCool® skal kunne brukes trygt.

Se tillegg B for anbefalte separasjonsavstander mellom CritiCool® og RF-kilden.

FORSIKTIG! *Strømbrudd som varer i mindre enn 10 minutter, returnerer maskinen til modusen som var i bruk før strømbruddet med en alarm på 3 pipetoner. Strømbrudd som varer i 10 minutter eller mer, returnerer maskinen til parametrene som ble valgt i Innstillinger-menyen.*

VIKTIG! *Sørg for å lese meldingene for å sikre korrekt reaktivering av maskinen. Hvis det oppstår strømbrudd ved bruk av modus for kontrollert gjenoppvarming, skal brukeren starte modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt. Se side 72 for instruksjoner.*

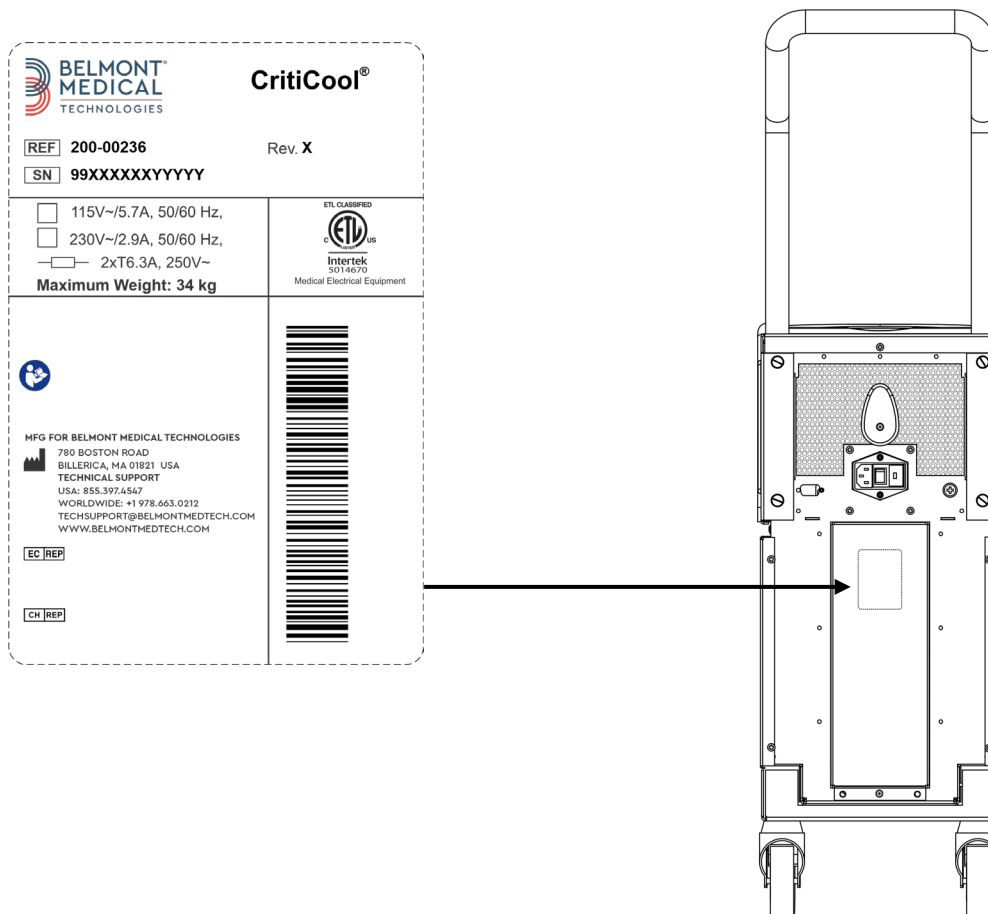
Feil bruk

Feil bruk av CritiCool®-systemet kan føre til hudlesjoner, elektriske farer og alvorlige endringer i kroppstemperatur.

FORSIKTIG: *USA Føderal lovgivning i USA begrenser dette systemet til salg av eller på bestilling av en lege.*

Etiketter
















Etiketter på CritiCool®-systemet











Figur 1: Etikettplassing for CritiCool®-anordningen.

Etikettsymboler

Tabell 1: Etikettsymbolforklaring

| Beskrivelse | Symbol |
|---|--|
| CE-samsvarsmerke indikerer at produktet har mottatt den europeiske godkjenningen for MDD 93/42/EØF. |  |
| AC-spenning |  |
| Smeltesikring |  |
| Serienummeret for dette produktet |  |
| Katalogdelenummer |  |
| Europeisk autorisert representant |  |
| Autorisert representant for Sveits |  |
| Forsiktig – se brukerhåndbok |  |
| Utstyr av type BF |  |
| Resirkuler for WEEE |  |
| Produksjonsdato |  XX/XX/XXXX |
| Produsentens navn |  |
| Produsentland |  |
| Ikke skyv |  |
| Se instruksjonshåndboken/-heftet |  |

| Beskrivelse | Symbol |
|--|---|
| Begrenser salget og bruken av dette instrumentet kun til kvalifisert medisinsk personell. |  |
| Unik enhetsidentifikator |  |
| Bruksanvisning |  |
| Inneholder ikke naturlig gummlateks |  |
| Medisinsk anordning |  |
| Ikke til gjenbruk |  |
| Ikke trygg ved bruk av MR |  |
| Bruk kun sterilt eller 0,22 mikroners filtrert vann. Det er ikke tillatt å bruke springvann. |  |

Kapittel 2: Systembeskrivelse

Generell beskrivelse

Et økende antall kasuser krever en løsning for kontroll av pasienttemperatur i ulike sykehusmiljøer. Terapeutisk hypotermi, måltemperaturstyring (TTM) eller simpelthen kontroll av normotermi, er fordelaktig og noen ganger livsviktig.

CritiCool[®]-systemet kontrollerer og opprettholder temperaturen på en effektiv og nøyaktig måte. Ønsket temperatur forhåndsinnstilles av legen med et mulig måltemperaturområde fra hypotermi til normotermi.

Systemet består av to elementer, CritiCool[®]-anordningen og CureWrap[®]. CritiCool[®]-anordningen fungerer som en kontrollenhet og en kjøle-/varmepumpe som sirkulerer vann. Kontrollenheten overvåker pasientens kjernetemperatur kontinuerlig gjennom spesifikke prober, og ved å bruke den innebygde algoritmen for kroppstemperaturkontroll ved intervaller på 133 millisekunder, leverer den optimal vanntemperatur for å nå ønsket settpunkttemperatur. Kjøle-/varmepumpen gjør vannet riktig temperert, og pumpen sirkulerer det gjennom den spesialutviklede fleksible CureWrap[®] i én del.

CureWrap[®] er utviklet for å være i nærkontakt med et stort område på kroppen, slik at energioverføringen blir optimal.

ADVARSEL! *Belmont Medical Technologies-omslaget er proprietær for Belmont Medical Technologies, og dette er det eneste omslaget som er autorisert til å brukes med CritiCool[®]-systemet. Pasienten kan bli skadet hvis et annet omslag benyttes.*

Klinisk nytte

Bruk av behandling med aktiv termoregulering (TTM og normotermi) har vist at nytten oppveier risikoen, med forbedringer i pasientmorbiditet og -mortalitet.

CritiCool®-system

CritiCool®-systemet består av følgende elementer:

- CritiCool®-anordning
- CureWrap®
- Tilbehør

CritiCool®-anordning

CritiCool®-anordningen har en mikroprosessor som kontrollerer vanntemperaturen som strømmer inn i omslaget som pasienten har på seg.

Vanntemperaturen styres og holdes til ønsket settpunkt ved å måle den faktiske pasienttemperaturen (kjerne og overflate) og justere temperaturen på omslaget deretter.

Tidsbestemte pauser i vannstrømmen under klinisk bruk regulerer vanntrykket og -strømmen i CureWrap. I løpet av den innledende reguleringsfasen er strømsyklusen 12 minutter PÅ (vann strømmer gjennom omslaget) og 1 minutt AV (vann resirkuleres i CritiCool®; ingen strøm gjennom omslaget) i både TTM- og normotermimodus.

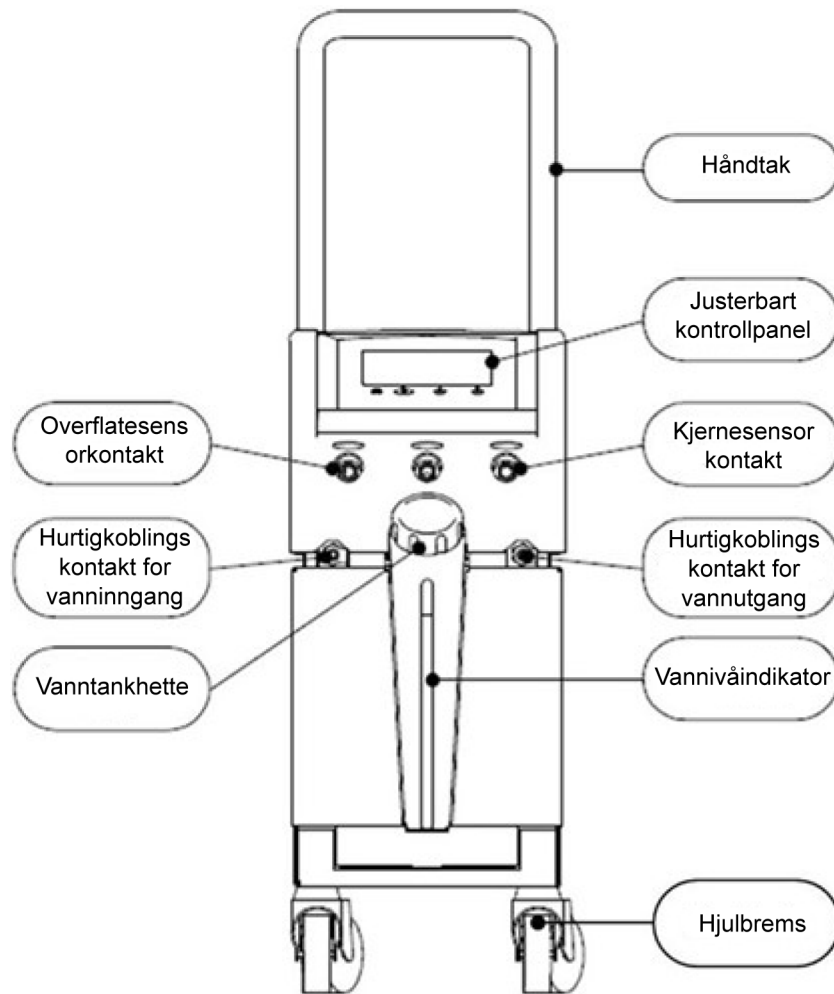
I en stabil tilstand (når kjernetemperaturen er innenfor settpunktområdet), er syklusen 12 minutter PÅ og 12 minutter AV.

Hvis avviket mellom pasientens kjernetemperatur og settpunkttemperatur er mer enn 0,3 °C når som helst under en tidsbestemt pause, returneres vann tilbake til omslaget for å justere pasientens temperatur.

CritiCool®-anordningen er utstyrt med et håndtak for enkel transport.

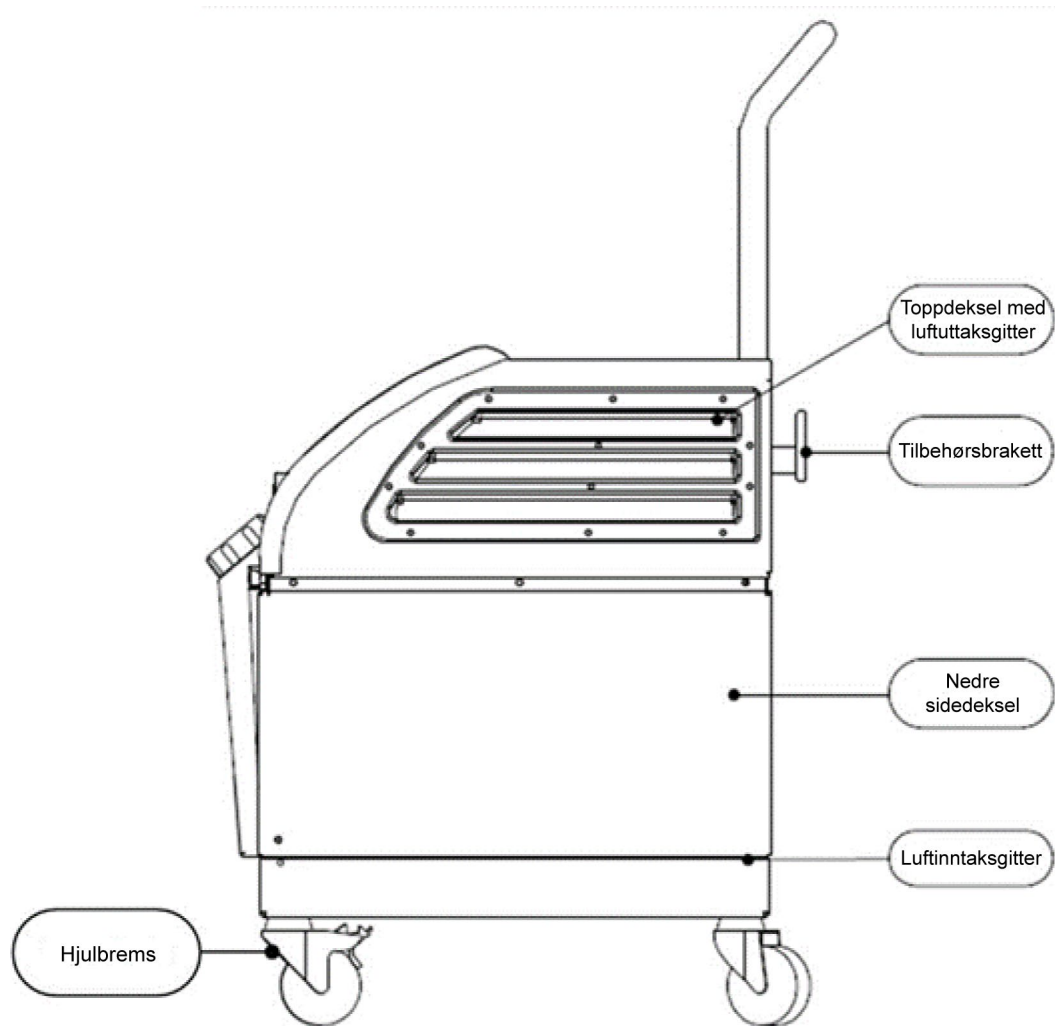
Eksterne funksjoner

Sett forfra



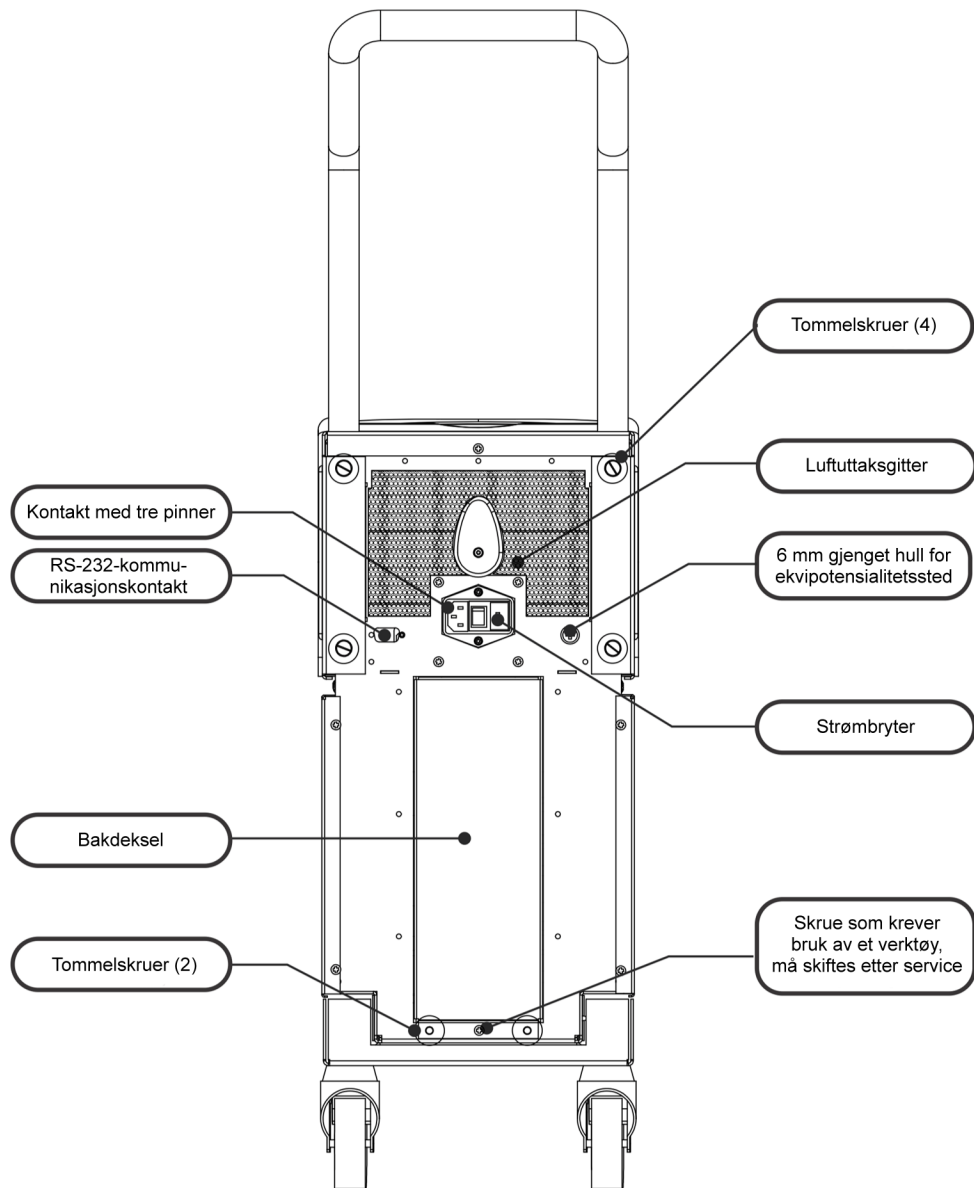
Figur 2: Sett forfra.

Sett fra siden



Figur 3: Sett fra siden.

Bakpanel



Figur 4: Sett bakfra.

CureWrap®

Beskrivelse og tiltenkt bruk

Omslaget er et omslag i én del med en innstrømnings- og én eller to returvannforbindelser som sirkulerer vann i omslagskanalene.

Omslaget er:

- Til engangsbruk
- Biokompatibelt
- Antistatisk
- Justerbart
- Ikke laget med naturlig gummlateks

Hver del av omslaget pakkes separat rundt det aktuelle området på pasienten (f.eks. brystet, armene).

Omslagsmateriale

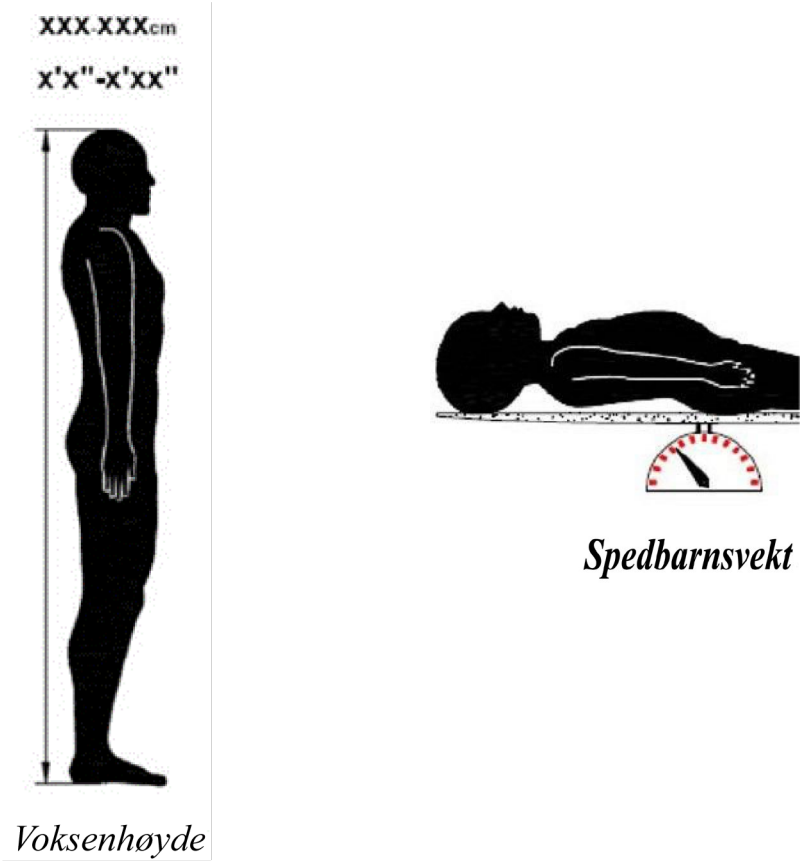
- **Pasientsiden:** Uvevet polypropylen
- **Utvendig:** Børstet frottéstoff

Bruksvarighet

Omslaget varer i opptil 120 timer. Det anbefales å skifte ut omslaget hvis det blir tilsmusset.

Risiko ved gjenbruk

CureWrap er kun for engangsbruk. Gjenbruk kan føre til kryssforurensning og/eller irritasjon.



Figur 5: Målinger.

Valgt omslagsdesign

Omslagene er tilgjengelige i en rekke størrelser og velges basert på pasientens størrelse og vekt. Bruk den største størrelsen hvis du skal velge mellom to størrelser.

Tabell 2: CureWrap®

| | Type | Delenummer på esken | Delenummer for enkeltomslag og antall per eske | Pasientens størrelse/vekt | Omslagets høyde/bredde (m) |
|--|------------|----------------------------------|--|-----------------------------|----------------------------|
| CureWrap i én størrelse Esker for barn | Spedbarn | 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 |
| Esker med assorterte pediatriske CureWrap | Liten | 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 |
| Stor | PED-LA008 | 500-03536 (X4) | 91–104 cm | 1,225/0,841 | |
| | | 500-03541 (X4) | 104–122 cm | 1,390/1,054 | |
| Ekstra stor | PED-XL008 | 500-03548 (X4) 500-03500 (X4) | 122–135 cm Over 135 cm | 1,582/1,1193 2,030/1,354 | |
| Esker med CureWrap for voksne, i én størrelse | For voksne | 508-03500 | 500-03500 (X8) | Over 135 cm | 2,030/1,354 |

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgjengelig for bruk sammen med CritiCool®-systemet.

Temperaturprober

Tiltenkt bruk

Kjernetemperaturprober brukes til å måle pasientens kjernetemperatur.

Overflatetemperaturprober brukes til å måle pasientens hudtemperatur på et sted som ikke er dekket av omslaget.

Temperaturprober til engangsbruk er anbefalt.

FORSIKTIG! *Kontroller temperaturprobenes emballasje og utløpsdato før bruk. Hvis pakningen ikke er helt forseglet eller hvis temperaturprobenes utløpsdato er passert, skal du unngå å bruke temperaturprobene.*

MERK: *Responstiden for tilbakemelding på temperatur til CritiCool-anordningen er mindre enn 60 sekunder for alle temperaturprober når den er koblet til og festet til pasienten.*

Gjenbrukbare temperaturprober

Det er tre fargekodede gjenbrukbare temperaturprober: Kjerneprober på 12 F for voksne (grå), kjerneprober på 10 F for spedbarn (grå) og overflateprober (grønn). Både kjerne- og overflateprober må plugges inn i CritiCool®-systemet. Kjernetemperaturprobene må innføres, og overflatetemperaturproben må festes til pasienten for at systemet skal fungere riktig.

FORSIKTIG! *Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbare temperaturprober skal utføres i henhold til produsentens instruksjoner. Se produsentens brukerveiledning for detaljer om aktuell bruk.*

1.1. Kjernetemperaturprobe på 12 F for voksne:

Kjernetemperaturproben (grå, 12 F) måler kroppens kjernetemperatur når den er innført i pasientens kropp. Pluggen på probekabelen settes inn i den grå kjernekontakten foran på CritiCool®-anordningen.

1.2. Kjernetemperaturprobe på 10 F for spedbarn:

Kjernetemperaturproben (grå, 10 F) måler kroppens kjernetemperatur når den er innført i pasientens kropp. Pluggen på probekabelen settes inn i den grå kjernekontakten foran på CritiCool®-anordningen.

1.3. Overflatetemperaturprobe:

Overflatetemperaturproben (grønn) måler kroppens overflatetemperatur når den er festet til pasientens hud. Pluggen på probekabelen settes inn i den grønne overflatekontakten foran på CritiCool®-anordningen.

Temperaturprober til engangsbruk

Temperaturprober til engangsbruk festes til to fargekodete adaptere: grå (kjerne) og grønn (overflate). Begge adapterne er gjenbrukbare. For at systemet skal fungere korrekt, må kjernetemperaturproben innføres i pasienten og overflatetemperaturproben må festes til pasientens hud.


FORSIKTIG! *Kontroller emballasjen og utløpsdatoen til temperaturprobene til engangsbruk før bruk. Hvis emballasjen ikke er forseglest eller probene har gått ut på dato, skal du ikke bruke dem. Gjennomgå bruksanvisningen og kontraindikasjoner for prober før bruk.*

1.1. Kjernetemperaturprobe til engangsbruk:

Kjernetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare kjerneadapteren (grå). Adapteren plugges inn i den grå kjernekontakten foran på CritiCool®-anordningen. Temperaturproben føres inn i pasienten (spiserøret/rektum) og måler kroppens kjernetemperatur.

Se Figur 6 for bilder eller Tabell 3 for bestillingsinformasjon.

Figur 6: Tilkobling for kjernetemperaturprobe til engangsbruk

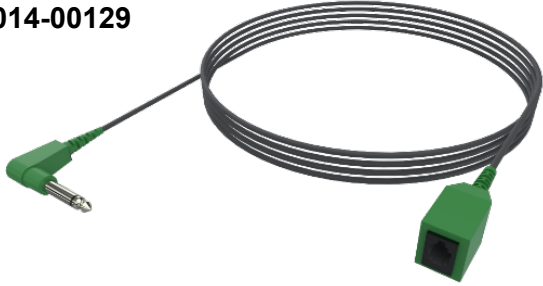

| Gjenbrukbar adapterkabel | Kompatibel til engangsbruk Temperaturprober |
|---|--|
| <p>Delenummer 014-00028</p>  | <p>DELENUMMER 014-00035</p> <p>DELENUMMER 014-00036</p> <p>DELENUMMER 014-00220</p>  |

1.2. Overflatetemperaturprobe til engangsbruk:

Overflatetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare overflateadapteren (grønn). Adapteren plugges inn i den grønne overflatekontakten foran på CritiCool®-anordningen. Temperaturproben festes til pasientens hud og måler kroppens overflatetemperatur.

Se Figur 7 for bilder eller Tabell 3 for bestillingsinformasjon.

Figur 7: Tilkobling for overflatetemperaturprobe til engangsbruk

| Gjenbrukbar adapterkabel | Kompatibel til engangsbruk Temperaturprober |
|---|--|
| <p>DELENUMMER 014-00129</p>  | <p>Delenummer 014-00321</p>  |

Tabell 3: Delenumre: Temperaturprober til engangsbruk og tilhørende kabler

| Delenummer | Beskrivelse |
|-------------------|---|
| Kjerne | |
| 014-00028 | Adapterkabel for kjernetemperaturprober til engangsbruk, grå |
| 014-00035 | Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke) |
| 014-00036 | Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 7 F, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke), KUN UTENFOR USA |
| 014-00220 | Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), KUN UTENFOR USA |
| Overflater | |
| 014-00129 | Adapterkabel for overflatetemperaturprober RJ til engangsbruk, grønn |
| 014-00321 | Overflatetemperaturprober RJ til engangsbruk (20/pakke), SÅ LANGT BEHOLDNINGEN REKKER |
| 014-00221 | Overflatetemperaturprober til engangsbruk, YSI 400, DeRoyal (10/pakke), KUN I USA |

Avtakbar elektrisk strømkabel og plugg

Bruk strømledningen for å forsyne systemet med strøm.

Tilkoblingsslanger for omslag

To fleksible 2,58 m lange tilkoblingsslanger kobler omslaget til CritiCool®-anordningen slik at det kan flyte vann mellom dem.

Slangene leveres som en parret enhet med to hann-hurtigkoblingskontakter for CritiCool®-anordningen og to eller tre hunn-hurtigkoblingskontakter for omslaget.

Hannkontakt for tømning av vanntank

Hannkontakten er festet til tilkoblingsslangene og brukes til å tømme vanntanken. Den kobles til utløpsslangen til hurtigkoblingskontakten på tilkoblingsrørene.

Reservevannfilterer

Reservevannfilteret brukes for årlig utskiftning av filter av en opplært biomedisinsk tekniker.

Håndtak

Et håndtak medfølger hvert system og skal festes til anordningen for å lette transport innenfor sykehuset.

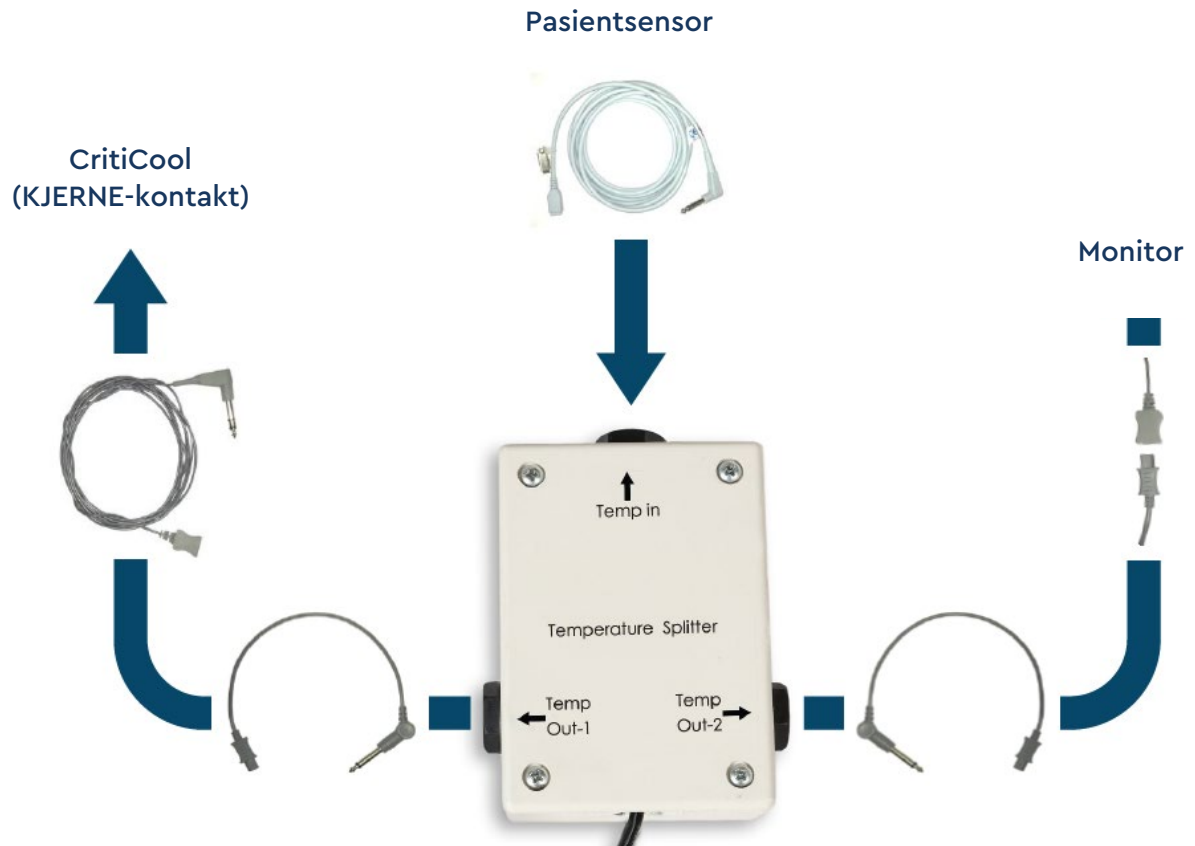
CliniLogger™ (valgfritt)

CliniLogger™ brukes til å innhente systemparametrene under termoreguleringsprosedyren. Den kan bare samle inn data når den er koblet til CritiCool. Den kobles til serieporten bakpå anordningen enten vertikalt med den grå rettvinklede adapteren festet på bunnen, eller horisonalt med adapteren fjernet.

For instruksjoner for bruk av CliniLogger og analyse av dataene, gå til Belmont-nettstedet på www.belmontmedtech.com/resources.

Temperatursplitter (valgfri)

Temperatursplitteren er kompatibel med CritiCool®-systemet ved bruk av temperaturprobene i YSI 400-serien. Temperatursplitteren måler pasientens temperatur med én enkelt sensor i pasienten og viser temperaturen på både CritiCool®-skjermen og et annet system, som en monitor, og eliminerer behovet for å bruke to separate sensorer. Se diagrammet.



Systemspesifikasjoner

Se neste side for systemspesifikasjoner.

Tekniske spesifikasjoner for CritiCool®

CritiCool®

CritiCool®, ett av Belmont Medical Technologies' temperaturreguleringssystemer, fremkaller, opprettholder og reverserer hypotermi på en effektiv og nøyaktig måte. Ønsket pasienttemperatur forhåndsinnstilles av legen med et mulig måltemperaturområde fra mild hypotermi til normotermi.

Systemet består av to elementer, CritiCool-anordningen og CureWrap®-drakten. CritiCool®-anordningen fungerer som en kontrollenhet som overvåker pasientens kjernetemperatur kontinuerlig hvert 133. millisekund, og som en kjøle-/varmeanordning som gjør vannet i omløp riktig temperert ved bruk av den innebygde algoritmen for kroppstemperaturkontroll. CureWrap® er en fleksibel drakt i 3D-konstruksjon i én del som vannet sirkulerer gjennom. Den er utviklet for å være i nærkontakt med et stort område på kroppen, slik at energioverføringen blir optimal.

Kontrollenhet

| | |
|---------------------------------|--|
| Fysiske mål | Mobil enhet med 4 hjul og 2 bremses 260 mm B × 625 mm D × 940 mm H (10,23 tommer B × 24,6 tommer D × 37 tommer H) |
| Nettvekt | 34 kg / 75 pund |
| Miljøforhold under drift | |
| Temperatur | 5 °C til 40 °C (41–104 °F) |
| Luftfuktighet | 10 til 93 %, ikke-kondenserende |
| Merk: | Ikke beregnet på bruk i et oksygenrikt miljø. Ikke bruk i en atmosfære med antennerlige anestesiblandinger. |

Miljøforhold under oppbevaring

| | |
|---------------|---------------------------------|
| Temperatur | -15 °C til +68 °C (5–154 °F) |
| Luftfuktighet | 10 til 93 %, ikke-kondenserende |
| Levetid | 7 år |

Maskinvare

| | |
|------------------------|---|
| Inngangseffekt | 230/115 V vekselstrøm (regulerbar) med isolasjonstransformator 50/60 Hz 100 V vekselstrøm med isolasjonstransformator 50/60 Hz |
| Maksimalt strømforbruk | 690 watt 230 V VEKSELSTRØM 2,9 A 115 V VEKSELSTRØM 5,7 A 100 V VEKSELSTRØM 6,6 A |
| Varmevekslere | Peltier Technology – termoelektriske kjølere (TEC) |

| | |
|--|---|
| Utvendige porter | (1) isolert serieport |
| LCD-skjermstørrelse | 144,8 mm / 5,7"-fargeskjerm |
| LCD-skjermopløsning | 320 × 240 |
| Brukergrensesnitt | Kapazitiv berøringsskjerm med flere trykkpunkter 5 myke trykknappen |
| Systemsensorer | 3 interne temperatursensorer: 1) vann inn, 2) vann ut og 3) termostat 2 trykksensorer |
| Vann | |
| Vanntype: | Sterilt eller 0,22 µm filtrert vann |
| Tankens kapasitet: | 6 liter (1,6 gallon) |
| Pumpens hastighet: | 1,2 l/minutt |
| Vanntemperaturnøyaktighet: | ±0,3 °C |
| Vanntemperaturområde (utgående): | 13–40,8 °C (55,4–105,4 °F) |
| Pasienttemperatur | |
| Kanaler for pasienttemperatur | 2 kanaler: 1) kjerne og 2) overflate |
| Pasienttemperaturprobens nøyaktighet | ±0,3 °C |
| Programvare | |
| Bruksmoduser (kontinuerlig) | TTM (måltemperaturstyring) Kontrollert gjenoppvarming Normotermi Standby (ingen termoregulering, kun overvåking) |
| Settpunkttemperatur for pasienten | |
| Måltemperaturområde | 30–40 °C (justerbart med trinn på 0,1 °C) |
| Standardsettpunkt for TTM-modus | Neonatal-modus: 33,5 °C Voksenmodus: 33,0 °C |
| Standard måltemp. for kontrollert gjenoppvarming | 36,5 °C |
| Standard frekvensområde for kontrollert gjenoppvarming | 0,05 °C – 0,5 °C per time |
| Manuell gjenoppvarmingshastighet | Justerbart med trinn på 0,1 °C |
| Justerbare alarmgrenser | Høy pasienttemperatur Lav pasienttemperatur Høy vanntemperatur |

| | |
|--|--|
| Informasjon som vises | Bruksmodus Behandlingstid Systemstatus og -alarmer Settpunkttemperatur for pasienten Pasientens måltemperatur Pasientens kjernetemperatur Pasientens overflatetemperatur Temperaturgraf Teknikermodus og -skjerm |
| Språk | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Engelsk (EN) • Tsjekkisk (CS) • Dansk (DA) • Nederlandsk (NL) • Finsk (FI) | <ul style="list-style-type: none"> • Fransk (FR) • Tysk (DE) • Italiensk (IT) • Norsk (NO) • Polsk (PL) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Portugisisk (PT) • Russisk (RU) • Spansk (ES) • Svensk (SV) • Tyrkisk (TR) |
| CureWrap® | |
| Størrelsesspekter | 44–200 cm |
| Bruksvarighet | opptil 120 timer med mindre det blir tilsmusset |
| Oppbevaring av omslag | |
| Oppbevaringstid | 5 år |
| Temperaturforhold | 10 °C til 27 °C |
| Luftfuktighetsforhold | 10–90 % |
| Transport av omslag | |
| Temperaturforhold | -20 °C til 60 °C |
| Luftfuktighetsforhold | 20–95 % |

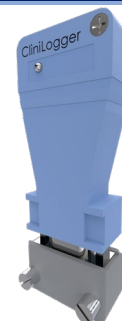
Tekniske spesifikasjoner for CliniLogger™

CliniLogger™

CliniLogger™ er et valgfritt tilbehør for CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® termoreguleringssystemer. Den brukes til å innhente systemparametrene under termoreguleringsprosedyren.

CliniLogger™ må kobles til serieporten bakpå anordningen for å innsamle data. Den kan kobles vertikalt med den grå rettvinklede adapteren festet nederst (som vist til høyre), eller horisontalt når adapteren er fjernet.

For instruksjoner for bruk av CliniLogger™ og analyse av dataene, gå til Belmont-nettstedet på www.belmontmedtech.com/resources.



Maskinvare

| | |
|-----------------------|--|
| Kontakt | DB9-kontakt for seriell tilkobling til CritiCool® eller generell PC |
| Størrelse | 35 x 65 mm |
| Kontroller | MSP4301611 mikrokontroller med følgende egenskaper: Innebygd Flash og RAM Innebygd UART og SPI Innebygd DMA-kontroller |
| Minne | Flashminnekapasitet: 2 MB |
| Strømkrav | 5 volt likestrøm levert fra CritiCool® eller generell PC <20 mA <100 mW |
| LYSDIODE | To farger (grønn/rød) |
| Datalagringshyppighet | Hvert 1. minutt til flashminne |
| Seriell kommunikasjon | RS232: 19200 bps til CritiCool® 115200 bps til PC |
| Data som samles inn | Temperatur: Settpunkt, Kjerne, Overflate Klokkeslett Vannsirkulasjon PÅ/AV Oppvarming/kjøling av vannet Bruksmodus Feil |
| PC-applikasjon | CliniViewer-programvaren |

Kapittel 3: Installasjon

Krav før installasjon

Krav til plass og miljø

CritiCool®-systemet leveres på en vogn som en mobil enhet for brukervennlighet. Den må ikke plasseres nærmere enn maks. 5 cm (2 tommer) fra andre gjenstander for å unngå å svekke ventilasjon til CritiCool®-systemet. For å unngå elektromagnetiske forstyrrelser bør den videre ikke være plassert mindre enn 30 cm (11,8 tommer) fra utstyr som sender ut elektromagnetiske frekvenser. (Se side 124).

Følgende dimensjoner skal vurderes når CritiCool®-systemet plasseres:

260 mm B × 625 mm D × 940 mm H (10,23 tommer B × 24,6 tommer D × 37 tommer H)

Elektriske krav

230/115 V vekselstrøm 500 W eller 100 V vekselstrøm

ADVARSEL! *For å unngå faren for elektrisk sjokk, må dette utstyret kun kobles til en jordet strømforsyning.*

FORSIKTIG! *Bekreft at spenningsbryteren er satt for den lokale spenningen.*

Utstysliste

CritiCool®-systemet inkluderer følgende:

- CritiCool®-kontrollenhet
- Håndtak
- Strømledning
- Reservefilter
- Brukerhåndbok
- Hurtigreferanseveiledning
- Tilbehørssett for CritiCool® – ett av følgende (se Tabell 6 til og med Tabell 9):
 - 200-00300 Tilbehørssett for voksne, med gjenbrukbare temperaturprober
 - 200-00310 Tilbehørssett for voksne, med temperaturprober til engangsbruk
 - 200-00320 Tilbehørssett for spedbarn, med gjenbrukbare temperaturprober
 - 200-00330 Tilbehørssett for spedbarn, med temperaturprober til engangsbruk

Utpakking og inspeksjon

CritiCool®-systemet har gjennomgått full kvalitetssikring før forsendelse og skal fungere ved levering.

Enheten skal kun pakkes ut, installeres og testes av autorisert personell fra Belmont Medical Technologies. Kjøperen skal ikke gjøre noe forsøk på å pakke ut eller montere enheten alene.

MERK: *Rapporter eventuelle skader på beholderen før den åpnes, eller eventuelle skader på enheten før utpakking, installasjon eller testing, til din Belmont Medical Technologies-distributør.*

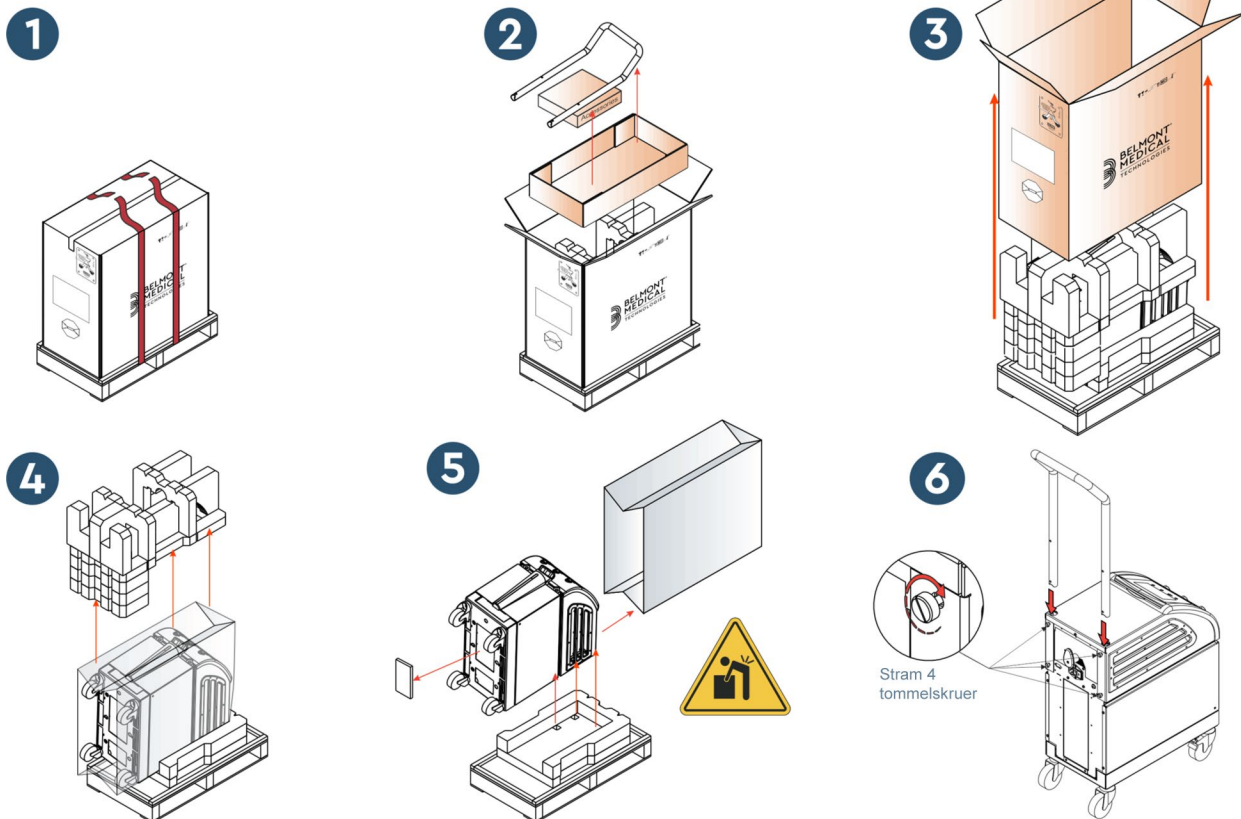
Utpakking av CritiCool fra esken

Følg instruksjonene som vises her, for å pakke ut CritiCool riktig. Sørg for å ta vare på emballasjen.

Kontroller SHOCKWATCH® - og TIP-N-TELL® -indikatorene ved mottak.

Hvis noen av dem er aktivert, skal du åpne pakningen umiddelbart og kontrollere med henblikk på utvendige skader.

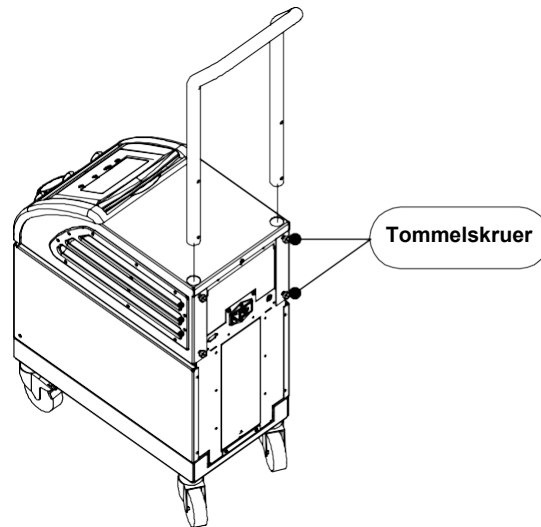
Hvis anordningen er blitt skadet, skal du ta bilde av skaden og varsle transportøren og/eller Belmont Medical Technologies på techservice@belmontmedtech.com og sørge for å oppgi all relevant informasjon, inkludert bevis på skaden.



Montere håndtaket

Slik monterer du håndtaket:

1. Frigjør de fire tommelskruene for hånd.
2. Skyv de to endene på håndtaket inn i hullene i toppdekselet (vær nøye med retningen til buen i håndtaket) til håndtaket er satt helt inn (se Figur 8).
3. Trykk inn de fire tommelskruene og skru dem for hånd (ikke bruk makt når de strammes) for å feste håndtaket og toppdekselet.



Figur 8: Montere håndtaket.

Flytte enheten

Klargjøring:

Før enheten flyttes:

1. Sørg for at CritiCool®-systemet er avslått ved å trykke på ON (Av) / ON (På)-bryteren.
2. Sørg for at alle elektriske tilkoblinger er frakoblet.

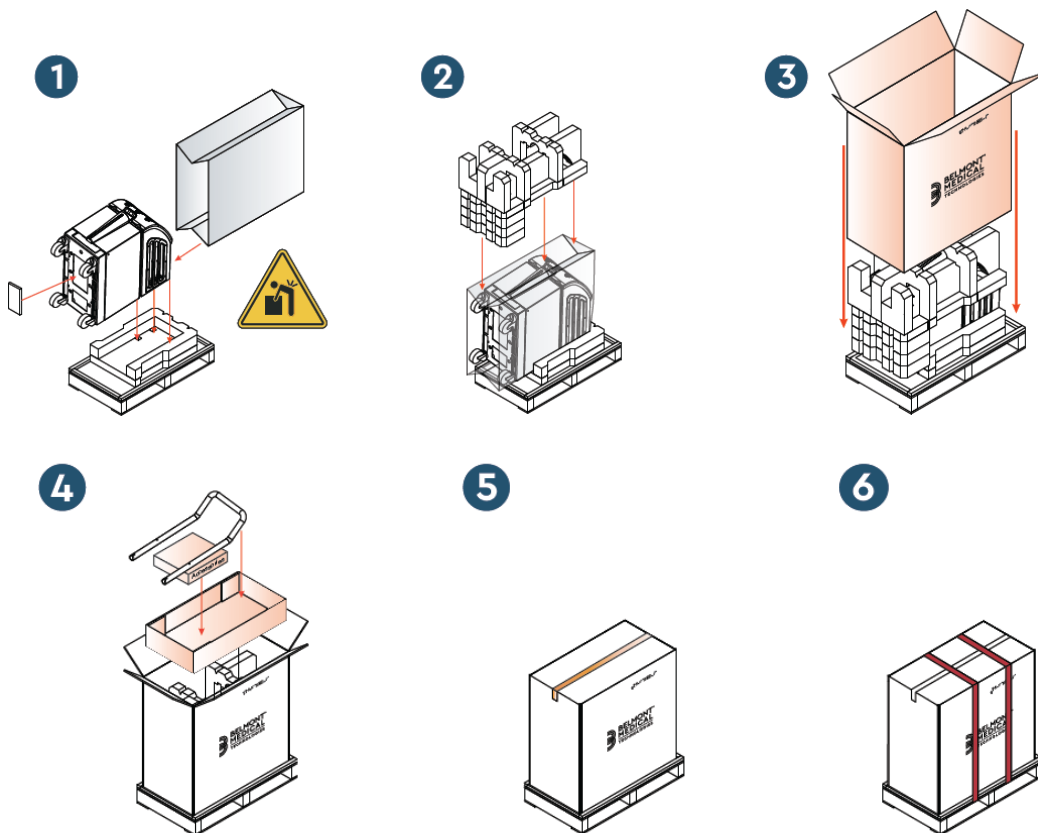
Låse og låse opp vognhjulene

CritiCool®-anordningens vogn har fire hjul. Forhjulene er utstyrt med en brems. Bremsehendelen er plassert over hjulet. Trykk hardt på hendelen for å låse hjulene. Løft hendelen for å frigjøre hjulene.

Bremsene må være i låst posisjon når enheten er stasjonær. Bremsene skal kun frigjøres når enheten transporteres.

Pakke CritiCool for forsendelse

Følg disse instruksjonene for å klargjøre CritiCool på riktig måte for transport. Tøm vanntanken før du pakker CritiCool.



Kapittel 4: Instruksjoner for bruk

Generelt

Dette kapitlet inneholder følgende:

- En beskrivelse av kontrollene, indikatorene og tilkoblingene for CritiCool®-systemet
- Detaljerte instruksjoner for bruk for CritiCool®-systemet for forskjellige bruksmoduser.

CritiCool-funksjoner

CritiCool® brukes til pasientens termoregulering.

Pasientens termoregulering inkluderer følgende bruksmoduser:

- TTM: Måltemperaturstyring
- Kontrollert gjenoppvarming: Langsom gjenoppvarming
- Normotermi

CritiCool starter opp i én av to pasientmoduser, voksen- eller neonatal-modus, avhengig av innstillingene som er valgt. Standardinnstillingene er annerledes for disse to modusene. Begge kan angis av brukeren i henhold til protokollen som brukes på hvert sykehus. Brukeren skal angi riktig pasientmodus i Settings (Innstillinger) når maskinen settes opp. Se side 49 for flere instruksjoner.

CureWraps er tilgjengelige for å passe pasienter i ulike størrelser og med forskjellig vekt.

Kontroller, funksjoner, indikatorer og tilkoblinger

Hovedstrømbryter

Hovedstrømbryteren, som er plassert bakpå enheten, slår CritiCool®-systemet ON (På) og OFF (Av).

Selvttest-panelet vises (se side 42). En alarm aktiveres automatisk på slutten av selvtesten.

CritiCool®-skjermens kontroller

CritiCool®-skjermen er en berøringsskjerm, med ytterligere taster til høyre for panelet:

Tabell 4: CritiCool®-skjermtaster

| Ikon | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Hovedmeny og Escape |
|  | Vis graf / endre grafparametre |
|  | Alarmlyd PÅ/AV |
|  | Åpne innstillingspanelet / endre innstilling |
|  | Godta endring |

MERK:

Alarmikonet er kun til informasjon. For å dempe en alarm må du trykke tasten for alarmen, som er plassert til høyre for panelet.

Hurtigkoblingskontakter

Hurtigkoblingskontaktene er plassert på forsiden av CritiCool®-anordningen (se sirklene nedenfor) og kobles til omslaget ved hjelp av tilkoblingsslangene.



Det er to hurtigkoblingskontakter under kontaktene for kjerne- og overflatetemperaturprober.

- Hurtigkoblingskontakt for vannutgang til høyre (grå)
- Hurtigkoblingskontakt for vanninngang til venstre (grønn)

Temperaturprobekontakter

Det er to temperaturprobekontakter foran på CritiCool®-anordningen ovenfor hurtigkoblingskontaktene:

- Core (Kjerne) – for kjernetemperaturprobe- eller adapterkabel (grå)
- Surface (Overflate) – for overflatetemperaturprobe- eller adapterkabel (grønn)

Pasientens termoregulering – steg for steg-operasjon

MERK: *Omgivelsestemperatur og andre miljøfaktorer kan påvirke termoregulering med CritiCool. Andre anordninger som brukes hos pasienten må i likhet med romtemperatur kanskje justeres for å redusere innvirkningen på termoregulering med CritiCool.*

1. Slik klargjør du systemet for bruk:
2. Hvis brukeren ønsker å registrere prosedyredata, kobler du CliniLogger til RS-232-porten på baksiden av anordningen. CliniLogger forklares på side 33, og RS-232-porten vises i Figur 4 på side 21.
3. Fjern vanntankens påfyllingsdeksel i et område unna stedet der pasienten behandles, og hell i sterilt vann til vannet når den første røde linjen. Tanken rommer seks liter vann.

MERK: *Sterilt vann anbefales. 0,22 mikroners filtrert springvann kan også brukes.*

4. Følg med på vannivåindikatoren for å forhindre at vanntanken overfylles. Lukk vanntankens påfyllingsdeksel.

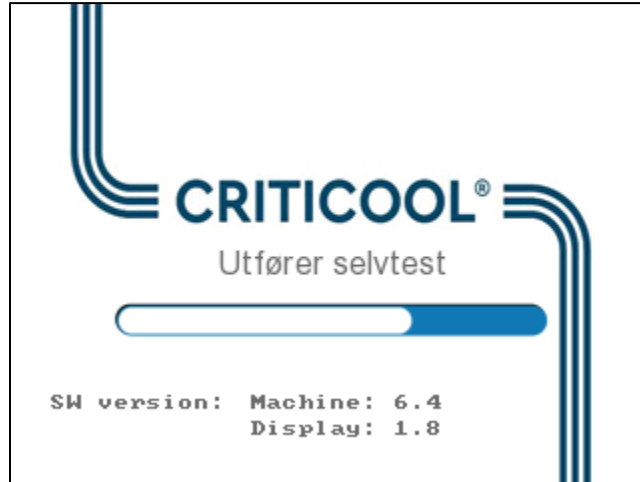
MERK: *Se side 96 ved overfylling.*

5. Plasser enheten i ønsket posisjon i henhold til Krav til plass og miljø på side 34.
6. Trykk på bremsepedalene og lås hjulene for å sikre CritiCool®-anordningen.
7. Koble CritiCool®-anordningen til strømkilden.

Drift av systemet

Slik slår du på systemet:

1. Vri hovedstrømbryteren opp til ON (På)-posisjonen. Selvtest-panelet vises (se Figur 9). Alarmen aktiveres automatisk på slutten av selvtesten.



Figur 9: Skjerm bilde for selvtest.

MERK: CritiCool®-systemet er utstyrt med selvtestrutiner som overvåker systemets bruk kontinuerlig.

MERK: Selvtesten forekommer kun hvis CritiCool®-systemet har vært avslått i minst ti minutter. Hvis du ønsker å bruke systemet etter at det har vært avslått i mindre enn ti minutter, starter systemet opp i skjermbildet som det sist var i. Selvtesten startes ikke, og du må bruke menyknappen for å navigere til foretrukket bruksmodus eller ønsket skjerm bilde.

2. Hvis selvtesten oppdager en tilstand som kan påvirke bruken, vil det oppstå en stoppfeil. FEIL 4 vises nedenfor som et eksempel.



Figur 10: Stoppfeil

- I dette tilfellet må du slå av systemet, vente minst ti minutter og deretter slå på systemet. Hvis stoppfeilen dukker opp igjen ved oppstart, bør systemet evalueres av en biomedisinsk tekniker med opplæring fra Belmont, og navnet på feilen må oppgis («FEIL 4» i eksemplet ovenfor).
 - Servicehåndboken inneholder mer informasjon om feilsøking for stoppfeil.
3. Etter en vellykket selvtest begynner systemet automatisk å avkjøle vannet gjennom intern sirkulasjon (som i Standby-modus).

MERK: *Når CritiCool brukes til å varme opp en pasient eller opprettholde normotermi, anbefales det sterkt å sette CritiCool og pasientproben helt opp før CritiCool® slås på, for å unngå at vannet blir avkjølt ved oppstart.*

MERK: *Når CritiCool brukes til å senke pasienttemperaturen, anbefales det sterkt å la CritiCool® kjøre før temperaturprober og -slanger kobles til, slik at vannet kan avkjøles.*

4. Velg riktig omslag, ta det ut av pakningen og plasser det på pasientens seng eller under pasienten. (Se Tabell 2: CureWrap®).

MERK: *Ikke bruk omslag på pasienten på dette tidspunktet. Omslaget skal ikke festes rundt pasienten før det er fylt med vann.*

Slik kobler du vannslangene (slangene) til CritiCool

Velg tilkoblingsvannslanger som passer til omslaget som er i bruk.

2x3-veis tilkoblingsslanger (delenummer 200-00147) vil være nødvendig for CureWrap modell 500-03500 som selges i PED-XL008 og 508-03500. Alle andre CureWraps krever 2 x 2-veis tilkoblingsslanger (delenummer 200-00109).

Hurtigkoblingskontaktene er plassert på forsiden av CritiCool®-anordningen. Se side 40.

Slik kobler du til tilkoblingsslangene:

1. Lås tilkoblingsslangene ved å trykke metallendene på slangene (se nedenfor) inn i hver hurtigkoblingskontakt på anordningen; når den er låst, produseres en klikkelyd.



- a. Hvis slangene har fargekoding, må du matche fargene (grønn til grønn på venstre side for vann inn, og grå til grå på høyre side for vann ut).
- b. Hvis slangene ikke har fargekoding, kan hver ende kobles til hver ende. Når det imidlertid senere er på tide å tømme, kan det hende at tilkoblingene må reverseres for å tømme fra vann ut.
2. Kontroller at slangene er låst ved å dra dem forsiktig mot deg.
3. Koble vannslangene til omslaget og til CritiCool, og hør etter et klikk under hver tilkobling. Åpne om nødvendig klemmene på omslaget.

MERK: Hvis slangene ikke er ordentlig tilkoblet til anordningen, eller klemmene på omslaget er lukket, vil det ikke strømme vann til omslaget, og hvis en modus allerede er valgt, vil du merke at OK-symbolet øverst til venstre på skjermen forsvinner.

Slik kobler du fra slangene:

- Trykk på metallflensen og dra ut hver tilkoblingsslange.

ADVARSEL!! Det kan dryppe vann fra omslagenes innløpsslanger. Sørg for at det ikke finnes noen elektrisk anordning eller uttak under CritiCool®-vanninnløpsslanger eller omslagets slanger. Når omslagene skal kobles fra CritiCool®, må du kontrollere at klemmene er stramme for å forhindre at det lekker vann fra omslaget.

Føre inn og feste temperaturprober

ADVARSEL! *For at CritiCool®-systemet skal fungere riktig, må kjernetemperaturproben innføres og overflatetemperaturproben må festes til pasienten i henhold til bruksanvisningen til probene. Plasseringen av overflatetemperaturproben er en klinisk avgjørelse. Alle temperaturprober måler temperatur direkte.*

1. Sett kjernetemperaturproben eller den grå adapterkabelen (gjenbrukbar eller til engangsbruk) i den høyre kontakten merket «CORE», fargekodet med grå, foran på anordningen. (Se Figur 2 på side 19).
2. Før kjernetemperaturproben (gjenbrukbar eller til engangsbruk) inn i pasientens rektum eller -spiserør.

FORSIKTIG! *CritiCool®-systemet igangsetter ikke termoregulering hvis kjerneproben ikke er riktig innført i pasienten. Sørg for at direkte tilbakemelding fra pasienten alltid overvåkes.*

MERK: *Bekreft at kjerneproben (ikke overflateproben) er koblet til kabelen som er koblet til KJERNE-kontakten, eller hvis du bruker en gjenbrukbar probe, direkte inn i KJERNE-kontakten.*

3. Sett overflatetemperaturproben eller den grønne adapterkabelen (gjenbrukbar eller til engangsbruk) i den venstre kontakten merket «SURFACE», fargekodet med grønn, foran på anordningen.
4. Fest overflatetemperaturprobene (gjenbrukbar eller til engangsbruk) til et eksponert hudområde med tape. Når pasienten har omslaget rundt seg, skal ikke overflatetemperaturproben være under CureWrap eller tildekket.

MERKNADER:

- Temperaturprobene til engangsbruk må kobles til en adapter. Sørg for å koble riktig probe til adapteren (bemerk deg merkingen på adapteren).
- Sørg for å lese og følge bruksanvisningen til temperaturprobene som brukes, og vær spesielt oppmerksom på indikasjoner og kontraindikasjoner.
- Spesifikt for kjerne- og overflateadapterkabler med delenummer 014-00028 og 014-00129:
 - Undersøk adapterkabelen nøye før bruk
 - Sørg for at tilkoblingen er forsvarlig
 - Skal brukes med medisinsk elektronikk fra 400-serien
 - Vent til probetemperaturen er stabilisert
 - Før adapterkabelen forsiktig for å unngå at pasienten vikler seg inn i den og kveles
 - Adapterkabler må ikke skades eller modifiseres
 - Må ikke kokes eller autoklaveres

Aktivering av systemet

Etter selvtesten vises modusvalgskjermbildet med måltemperaturstyring (TTM) valgt.



Figur 11: Modusvalg ved oppstart

Når denne skjermen vises, vil vanntemperaturen som sirkulerer i systemet fortsette å avkjøles.

2. Trykk på påkrevet modus, og trykk deretter på **OK**.
Kontrollpanelet for hovedskjermbildet for termoregulering vises, og siden alle tilkoblingene er gjort, vil omslaget begynne å fylles. Den algoritmeavlede måltemperaturen til vannet vil nå bli beregnet basert på pasientens temperatur og settpunkt.

Etter at CritiCool® er slått på, kontrolleres alle driftsfunksjoner av LCD-berøringskjermen. Eventuelt kan kontrollpanelets taster og visuelle skjermbilder også veilede deg gjennom hver bruksfase.



Figur 12: Hovedskjermbilde

CritiCool®-systemet er nå operativt og klargjør seg til å begynne terapeutisk behandling.

MERK: *Kontroller at pasientmodusen som vises til venstre for menyknappen indikerer ønsket pasientmodus (enten **Voksen** eller **Neonatal**). Modusen kan endres i Innstillinger ved behov; se side 49 for flere instruksjoner.*

Bekreft at settpunktet er riktig angitt. Juster om nødvendig



settpunktnøkkelen.

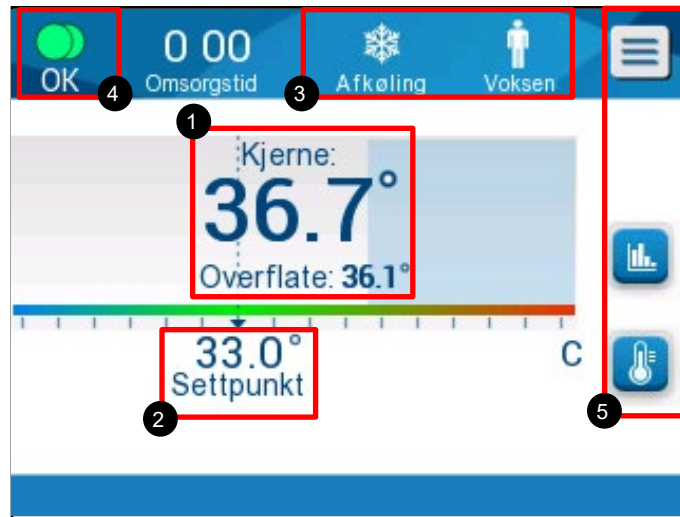
Plassering av omslag på pasienten

Etter at ønsket modus er valgt og vann har fylt omslaget, kan CureWrap plasseres rundt pasienten. Følg heftet DLW136003 med bruksanvisning for CureWrap når du plasserer omslaget på pasienten, og vær nøye med å holde en fingerbredde mellom pasienten og omslaget.

MERK: *Før du fester omslaget til pasienten med borrelåsene, må du bekrefte at omslaget er fylt med vann.*




MERK: *Skift ut omslaget hvis det er tilsmusset.*

Kontrollpanelet





Figur 13: Kontrollpanelet.

Kontrollpanelet viser følgende:

- Pasientens kjerne- og overflatetemperatur ①
- Settpunkttemperatur ②
- CritiCool®-modus og pasientmodus ③
- **OK**-indikator for å indikere at det strømmer vann inn i omslaget og at systemet fungerer riktig ④
- Handlingsikoner og berøringsknapper ⑤
- Meny  / Escape 
- Alarm ON (På) 

MERK: Alarmikonet vises kun hvis en alarmtilstand foreligger. Dette ikonet er kun til informasjon og er ikke en handlingsknapp (det er ikke en berøringsknapp).

- Grafisk skjerm for CritiCool®-parametre 
- Settpunkt/måltemperaturkontroll 

Pasientmodus

Pasientmodusen påvirker alarmforhold så vel som standardsettpunktet.

Pasientmodus er betegnet av ett av to ikoner:

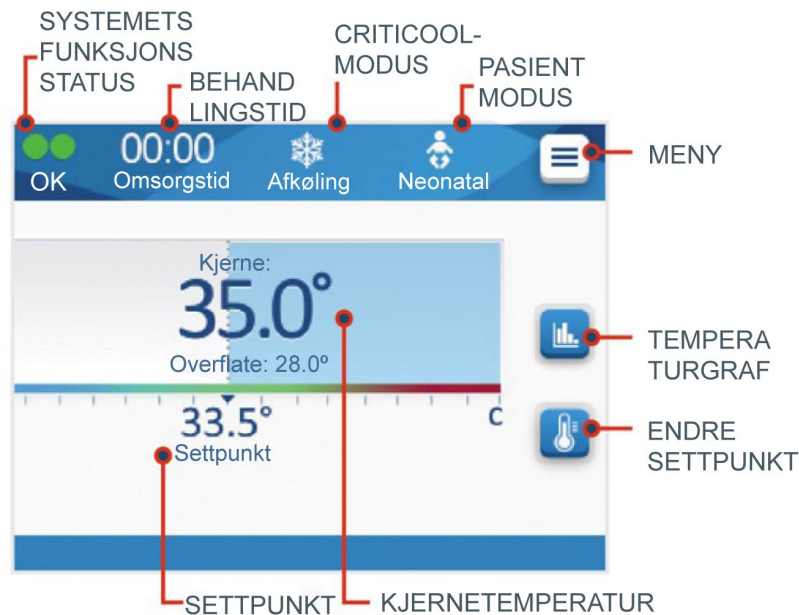
Voksenmodus:



Neonatal-modus:



Trykk på **Meny**  for å justere pasientmodus. En liste med alternativer vises.



Trykk på **Innstillinger**. Du vil bli bedt om å oppgi passordet, som finnes i håndboken under Innstillinger på side 58. Oppgi passordet og trykk deretter på **OK**.

Innstillingskjerm 1 vises (se nedenfor).



Figur 14: Innstillingskjerm 1

Pasientmodusen vises i delen øverst til venstre kalt Pasient. Pasientmodusen som er valgt, fremheves med en hvit rute. I dette scenariet er voksenmodus valgt.

For å velge en annen modus må du trykke på ønsket pasientmodus, enten **Neonatal** eller **Voksen**. Den nye pasientmodusen fremheves nå med en hvit rute. Trykk på **OK** for å ferdigstille endringen.

MERK: Neonatal- og voksenmodus har forskjellige innstillinger under bruk.

Nå viser hovedskjermbildet det nye pasientmodusikonet.

Meldingen «Pasientmodus er endret. Kontroller settpunkt» vises og forblir på skjermen i 30 sekunder (kun programvareversjon 6.4).



Figur 15: Pasientmodus er endret. Kontroller settpunkt.

Settpunktet skal alltid bekreftes etter at pasientmodus er endret.

Neonatal-modus (TTM-modus)



Neonatal-modusen er betegnet av dette ikonet:

Neonatal-modus i TTM-modus har en standardsettpunkt (SP)-temperatur på 33,5 °C (92,3 °F).

Hvis det er påkrevd av klinisk protokoll, skal settpunktet endres ved å bruke settpunktstasten på hovedskjermbildet. Se side 64 for flere detaljer.

MERK: Hvis maskinen slås av og ti minutter eller mer passerer, returneres settpunktet til fabrikkinnstillingen på 33,5 °C for TTM Neonatal-modus.



i

Når meldingen «Kjerneavlesningen er for lav» vises i neonatal-modus, skjer følgende: Termoregulering settes på pause, og vannstrømningen til omslaget opphører.

Se side 103 for flere detaljer.

Voksen-modus (TTM-modus)



Voksenmodusen er betegnet av dette ikonet:

Voksenmodus i TTM-modus har en standardsettpunkt (SP)-temperatur på 33,0 °C (91,4 °F).

Endre settpunktet ved behov ved hjelp av settpunktstasten på hovedskjermbildet (se til høyre).



MERK: Hvis maskinen slås av og ti minutter eller mer passerer, returneres settpunktet til valgt standardinnstilling for TTM i voksenmodus, merket som «Voksen SP».

Standardsettpunkt-temperaturen for voksenmodus i TTM-modus kan endres og vil være det nye settpunktet i Voksen-modus ved omstart. For å endre valget, trykk på **Innstillinger**. Du vil bli bedt om å oppgi passordet, som finnes i håndboken under Innstillinger på side 58. Oppgi passordet og trykk deretter på **OK**.

Innstillings skjerm 1 vises.



Settpunktet for voksen vises i delen øverst til venstre under «Pasient», og har tittelen «Voksen SP». Standardsettpunktet som er valgt for voksenmodus, fremheves med en hvit rute. 33,0 er valgt på skjermbildet som vises.

For å velge et annet standardsettpunkt for voksenmodus trykker du på et av de andre alternativene for standardsettpunkt.

Alternativer for Voksen SP inkluderer:

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

Det nye standardsettpunktet for voksne som er valgt, vises nå i en hvit rute.

Trykk på **OK** for å ferdigstille endringen.

Nå viser hovedskjermbildet det nye standardsettpunktet for voksne.

I voksenmodus, når meldingen «Kjerneavlesningen er for lav», settes termoreguleringen på pause, men vannet fortsetter å strømme til omslaget med mindre pasientens kjerne-temperatur er under 30,8 °C.

MERK: *Voksenmodus utløser andre responser enn neonatal-modus.*

Se side 103 for flere detaljer.

Hovedmenyen

Når du trykker på Meny-ikonet , vises en liste over alternativer.

Følgende alternativer er inkludert:



Figur 16: Hovedmeny.

- Standby
- Velg modus
- Temperaturgraf
- Innstillinger
- Service


Standby-modus

Bruk standby-modus når sirkulasjonen av vann til omslaget må stoppes midlertidig. Det anbefales å sette systemet i standby før det slås av.

I denne modusen er det verken ekstern vannsirkulasjon eller termoregulering. CritiCool®-systemet fortsetter å overvåke pasienttemperaturer og sirkulerer vannet internt.

MERK: *Ingen alarmer oppstår når systemet er i standby-modus. Siden ingen termoregulering oppstår i denne modusen, kan pasienten bli for varm eller kald hvis vedkommende er i standby-modus i lengre perioder. Det er viktig at det kliniske teamet overvåker pasienten i løpet av alle behandlingsfasene, inkludert når CritiCool er i standby-modus.*

Slik går du til Standby:

1. Trykk på MENY-ikonet .
2. Trykk på Standby




Figur 17: Standby-modus

Velg modus

Velg modus-panelet gjør det mulig å velge en bruksmodus eller starte en modus på nytt.

Slik velger du en modus:

1. Trykk på MENY-ikonet .
2. Trykk på **Velg modus** for å vise modusvalgpanelet.



Figur 18: Modusvalgpanel

3. Trykk på påkrevet modusikon. Modusen som er valgt, fremheves i blått.
4. Trykk på **OK** for å aktivere modusen.

MERK: Modusen som er valgt, vises øverst på kontrollpanelet (se «Kontrollpanelet»).

Bruksmodusene inkluderer følgende:

- TTM (måltemperaturstyring)
- Kontrollert gjenoppvarming
- Normotermi

TTM (måltemperaturstyring)

Bruk TTM-modus for måltemperaturstyring.

Denne modusen er også nyttig for prosedyrer som trenger termoregulering for å bringe pasientens temperatur til en stabil settpunkttemperatur så raskt som mulig. Den kan også brukes ved manuell gjenoppvarming.

Voksen-/neonatal-innstilling påvirker bruk i TTM-modus, inkludert standard settpunkter. Se side 49 for mer informasjon.

TTM-modus er nærmere beskrevet på side 63.

KONTROLLERT GJENOPPVARMING

Denne modusen gir kontrollert, gradvis gjenoppvarming. Settpunkttemperaturen økes med et fast, lite trinn til ønsket normotermisk sluttemperatur er nådd.

Trinnet er alltid relatert til kjernetemperaturen som ble nådd på slutten av forrige stadium. Gjenoppvarmingshastighet per time velges i Innstillinger-menyen.

Voksen-/neonatal-innstilling påvirker ikke bruk i modus for kontrollert gjenoppvarming.

MERK: *Modus for kontrollert gjenoppvarming har en standard måltemperatur på 36,5 °C. Modus for kontrollert gjenoppvarming er nærmere beskrevet på side 65.*

NORMOTERMI

Normothermiamodus er for raskt å oppnå en normal kroppstemperatur.

Voksen/neonatal-innstilling påvirker ikke bruk i normotermimodus.

MERK: *Normotermimodus har et standard settpunkt på 37,0 °C.*

Normotermimodus er nærmere beskrevet på side 74.


Temperaturgraf

Temperaturgrafene kan vises gjennom hovedmenyen eller via temperaturgraf-ikonet. 

CritiCool® viser enten parametrene for gjeldende kasus eller den forrige økten.

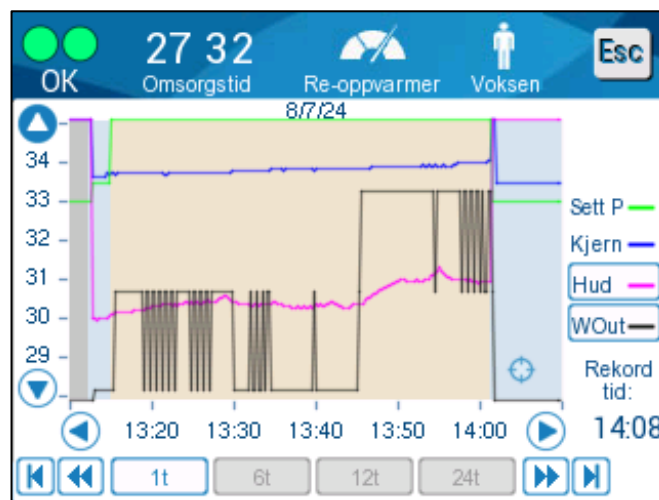
Forrige kasus vises hvis omslaget eller temperaturprobene ikke er tilkoblet.

Slik velger du Temp Graph (Temperaturgraf):

1. Trykk på MENY-ikonet. 
2. Trykk på temperaturgraf-ikonet. 
3. Følgende vises når temperaturgrafene åpnes:

MERK: Temperaturgrafene for overflate (Surf) og vann ut (WOut) kan vises eller skjules.

MERK: Vann ut (WOut) vises bare i programvareversjon 6.4.



Figur 19: Temperaturgraf.

Datoen vises øverst på grafen.

Tiden fra begynnelsen av prosedyren vises på X-aksen. Temperaturen vises på Y-aksen.

Du kan gå fremover eller tilbake i tid på grafen som vises, ved å bruke piltastene.



Skjermen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer.
Bruk dobbelpilene for å velge tidsområdet.



Innstillinger

Innstillingspanelene består av fire sider med standardinnstillinger for systemet.

MERK: *Innstillinger-menyen er passordbeskyttet. Innstillingene kan kun endres av autorisert personell.*

Passordet for innstillingsskjermen er 6873.

Slik forhåndskonfigurerer du innstillingene:

1. Velg Innstillinger fra menypanelet.
2. Oppgi passordet. Vinduet med innstillinger vises.
3. Trykk på sidenumrene for å bla i sidene.

Innstillingsskjerm 1



Figur 20: Innstillingsskjerm 1

Innstillingsskjerm 1 inkluderer:

- pasientmodus: voksen eller neonatal
- språk
- standard settpunkttemperatur for voksenmodus
- temperaturskalaer (celsius/fahrenheit)
- gjenoppvarmingshastighet per time for modus for kontrollert gjenoppvarming

Innstillingskjermet 2

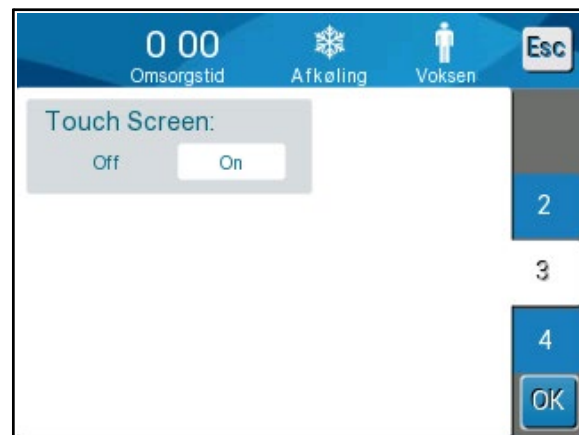


Figur 21: Innstillingskjermet 2

Innstillingskjermet 2 inkluderer justerbare alarmgrenser for:

- Høy pasienttemperatur
- Lav pasienttemperatur
- Høy vanntemperatur

Innstillingskjermet 3



Figur 22: Innstillingskjermet 3

Innstillingskjermet 3 gir muligheten til å slå av berøringsskjermen.

Innstillingsskjerm 4



Figur 23: Innstillingsskjerm 4

Innstillingsskjerm 4 inkluderer innstillingene for klokkeslett og dato. For å justere, trykk på sifferet som endres, og juster deretter med opp- og ned-pilene.

1. Trykk på **OK** for å bekrefte endringer i innstillinger og for å returnere til kontrollpanelet.

MERK: Systemet går tilbake til hovedskjermen uten å lagre noen endringer hvis ESC-funksjonstasten trykkes.

Service

Alternativet Service finnes i menypanelet.

Følgende tjenester er inkludert:

- Tom
- Systemsjekk
- Tekniker
- Termisk desinfisering




Figur 24: Tjeneste-meny

Systemsjekk, Tekniker og Termisk desinfeksjon diskuteres i **Kapittel 6: Vedlikehold**.

Tom

Denne tjenesten muliggjør tømming av restvann fra systemet før CritiCool® skal oppbevares. Før oppbevaring av CritiCool skal NaDCC sirkuleres. Se Kapittel 6: Vedlikehold.

Slik tømmer du vanntanken:

1. Klem omslaget stramt i et område unna stedet der pasienten behandles, og koble deretter omslaget fra tilkoblingsvannslangene. Kast omslaget.
2. Koble en hann-dreneringskontakt til «vannutgangen» på tilkoblingsvannslangene og før slangen til en beholder eller vask for vannoppsamling.
3. Slå på systemet.
4. Velg **Tom** på hovedskjermbildet eller naviger til **Tom** ved å trykke på **Meny**-ikonet  og deretter velge **Service** og deretter **Tom**.
5. Trykk på **OK**. Følgende skjerm bilde vises.



Figur 25: Panel for å begynne å tømme.

6. Trykk på **Start** når du er klar til å begynne prosessen. Følgende skjerm bilde vises.



Figur 26: Panelet Tømmer vann –utfører.

Hvis feilmeldingen «Kontroller vannslangene» vises, indikerer det at hannkontakten for tømning er koblet til vann inn, og ikke vann ut. Se nedenfor.



Figur 27: Sjekk vannrør

Vann ut-kontakten indikeres av den grå indikatoren med en pil som peker ned.



For å løse dette, trykk på «Esc» på skjermen. Hold styr på hvor hver slange befinner seg, koble fra hvert tilkoblingsvannslange i maskinenden, og koble deretter til igjen på motsatt måte. Nå skal hannkontakten for tømning kobles til slangen som er satt inn i Vann ut. Når du er ferdig, følger du de foregående trinnene en gang til for å fortsette tømningen.

Når vannet er helt tømt, vises det en melding som forteller at CritiCool® nå er tom.

Slå av systemet ved å vri hovedstrømbryteren ned til OFF (Av)-posisjonen. Hovedstrømbryteren finnes bakpå anordningen.

Nå er CritiCool® klar til å oppbevares frem til neste prosedyre.

Se «Før oppbevaring» på side 90 for ytterligere instruksjoner om pleie etter bruk.

Bruksmoduser

Måltemperaturstyring (TTM)-modus

Ved oppstart ber CritiCool®-systemet brukeren om å bekrefte modusen, og en lydalarm høres. TTM er som standard fremhevet.

En standardsettpunkt (SP)-temperatur vises på hovedskjermbildet når en modus er valgt.

Settpunktet er måltemperaturen som termoreguleringssystemet avkjøler eller varmer opp pasientens kropp til.

For neonatal-modus er settpunktets standardverdi for TTM 33,5 °C (92,3 °F).

For voksenmodus er settpunktets standardverdi for TTM 33,0 °C (91,4 °F).

ADVARSEL! *Standardinnstillingen er beregnet på å opprettholde TTM.*




I voksenmodus er det et alternativ for å konfigurere standardsettpunkttemperaturen på innstillingsskjermen (området er mellom 33 °C til 36 °C i trinn på 1 °C). Standardsettpunkttemperaturen som er konfigurert, vil være settpunkttemperaturen for maskinen ved oppstart.

Etter oppstart er det mulig å endre TTM-settpunkttemperaturen i begge pasientmodusene for gjeldende pasient ved å bruke settpunktikonet.

Systemet gir legen muligheten til å velge en kroppstemperatur i området 30–40 °C (86–104 °F).

ADVARSEL! *Ønsket settpunkttemperatur skal kun angis av legen eller etter beskjed fra en lege.*

Slik endrer du settpunkttemperaturen

1. Trykk på settpunktikonet  for å vise skjermbildet for settpunktinnstilling.
2. Trykk på temperaturskalaen eller bruk  og  for å velge settpunkttemperatur.

MERK:  og  endrer temperaturen i trinn på 0,1 °C. Ved å trykke på temperaturskalaen endres temperaturen i trinn på 1 °C.

3. Når du er ferdig, trykker du på **OK**.

Når settpunktet er justert, kjører CritiCool®-systemet automatisk ved optimalt nivå for å oppnå ønsket settpunkttemperatur. Settpunktet skal derfor angis ved modusvalg og ikke endres før pasienten må gjenoppvarmes eller før ønsket pasienttemperatur må endres igjen.

MERK: *Temperaturendringsraten avhenger av pasientens størrelse og vekt.*

Korte forbigående endringer i kjernetemperaturen påvirker ikke termoregulering og kompenseres av systemet.

Modus for kontrollert gjenoppvarming

Denne modusen brukes for langsom, gradvis gjenoppvarming etter TTM.


I modus for kontrollert gjenoppvarming øker CritiCool settpunktet automatisk i små trinn til den når en normotermisk måltemperatur.

I denne modusen vises den normotermiske måltemperaturen som **Måltemperatur**. Det neste gjenoppvarmingstrinnet, eller gjenoppvarming av virtuelt settpunkt (RSVP), vises som **Neste steg**.

MERK: *Alle termoregulerte pasienter skal overvåkes nøye. Justeringer kan fortsatt være nødvendig i modus for kontrollert gjenoppvarming.*

MERK: *Hvis det oppdages uventede temperatursvingninger ved opprettholdelse av pasienttemperaturen, anbefales enten 1) tettere overvåking, 2) langsommere gjenoppvarmingshastighet, 3) og/eller manuell gjenoppvarming.*

Slik angir du gjenoppvarmingshastighet per time:

1. Trykk på MENY-ikonet .
2. Trykk på **Innstillinger** i menyen.
3. Skriv inn passordet og trykk på **OK**-knappen.



4. Velg ønsket gjenoppvarmingshastighet per time («Re-oppvarmingsteg»).

Varigheten av gjenoppvarmingstrinnet avhenger av det valgte gjenoppvarmingstrinnet:

- 30 minutter: gjenoppvarmingshastigheter på 0,15 °C / time eller raskere
- 1 time: gjenoppvarmingsfrekvens på 0,10 °C / time
- 2 timer: gjenoppvarmingsfrekvens på 0,05 °C / time

MERK: *Langsommere gjenoppvarmingshastigheter anbefales.*

5. Trykk på **OK** for å gå tilbake til hovedskjermbildet.

MERK: *Hvis gjenoppvarmingshastigheten endres under gjenoppvarming, bør brukeren starte modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt for umiddelbart å implementere den nye gjenoppvarmingshastigheten. Velg Meny, Modusvalg, Kontrollert gjenoppvarming. I versjon 6.4 vil dette resultere i at kjernetemperaturen opprettholdes i ett oppvarmingstrinn.*

Kontrollert gjenoppvarmingsprosess

Den kontrollerte gjenoppvarmingsprosessen starter med pasienten ved en temperatur for mild hypotermi.

Systemet øker pasientens temperatur, hvert gjenoppvarmingstrinn, til et **virtuelt settpunkt for gjenoppvarming (RVSP)** i henhold til de forhåndsbestemte trinnene for gjenoppvarming. RVSP vises på skjermen i modus for kontrollert gjenoppvarming som «**Neste steg**».

Eksempel:


Pasientens kjernetemperatur er 33,5 °C, og den valgte trinntemperaturøkningen er 0,4 °C / time.

Det virtuelle settpunktet for gjenoppvarming vil økes med 0,2 °C hver halvtime. $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C, derfor vil målet over en periode på 30 minutter være 33,7 °C.

Hvis man antar at kjernetemperaturen har nådd 33,7 °C på slutten av perioden på 30 minutter, legger algoritmen for kontrollert gjenoppvarming til 0,2 °C til det forrige virtuelle settpunktet, og det nye virtuelle settpunktet er nå $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C i ytterligere 30 minutter, og så videre, til kjernetemperaturene når måltemperaturen.

MERK: *Gjenoppvarmingsraten som velges i Settings (Innstillinger), er den gjennomsnittlige gjenoppvarmingsraten som ønskes i løpet av gjenoppvarmingsperioden. Det er ikke uvanlig om en pasient varmes opp mer i én periode og mindre i en annen, da algoritmen kompenserer basert på den faktiske pasienttemperaturen og justerer for flere faktorer.*

Slik starter du kontrollert gjenoppvarming (eller starter kontrollert gjenoppvarming på nytt):

1. Trykk på **MENY**-ikonet .
2. Trykk på Velg modus for å åpne Modusvalg-panelet.
3. Trykk på Kontrollert re-oppvarming.



Figur 28: Velg modusvalget Kontrollert gjenoppvarming.

4. Trykk på **OK**.

En melding vises: «Bytter til auto-oppvarmingsmodus. Bekreft kjerne på plass, og press OK.»



Figur 29: Meldingen «Bytter til auto-oppvarmingsmodus».

5. Bekreft at kjernetemperaturen ser riktig ut ved å kontrollere verdien på skjermen, deretter at proben er riktig plassert, og kontroller deretter verdien på skjermen igjen. Det kan ta opptil to minutter før verdiene slutter å svinge.

Når kjernetemperaturen fremstår som stabil, trykker du på OK for å starte gjenoppvarmingsprosessen.

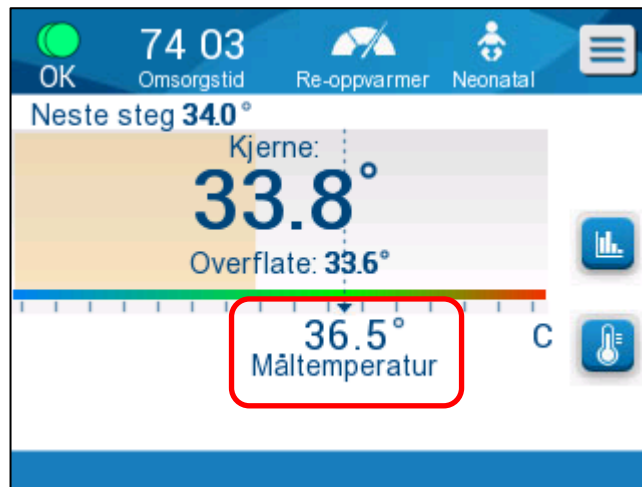
MERK: Hvis det trykkes på «OK» før proben flyttes eller før verdiene stabiliserer seg, kan en unøyaktig kjernetemperatur brukes til å beregne det virtuelle settpunktet for gjenoppvarming (RVSP).

Modus for kontrollert gjenoppvarming har nå startet. CritiCool® fortsetter sirkulasjonen.

6. Bekreft at kjernetemperaturene for pasient og hud som vises på skjermen, vises nøyaktig.
7. Følg instruksjonene nedenfor for å endre **måltemperatur**.

Måltemperaturinnstilling




I «Kontrollert re-oppvarming»-modus endres settpunktskjermen til «Måltemperatur». (Måltemperaturen er temperaturen den kontrollerte gjenoppvarmingsprosessen avsluttes ved.



Måltemperaturen kan settes til mellom 32,0 °C (86,0 °F) til 38,0 °C (104,0 °F) med en standard på 36,5 °C (97,7 °F).

MERK: Du kan bare få tilgang til dette panelet i modusen for kontrollert gjenoppvarming.

Slik endrer du måltemperaturen:

1. Trykk på ikonet for settpunkt-/måltemperatur .
2. Bruk  og  for å endre måltemperaturen.

MERK: Ikonet  og  gir en endring på 0,1 °C.
Hvert skalamerke i verktøylinjen gir en endring på 1°C.



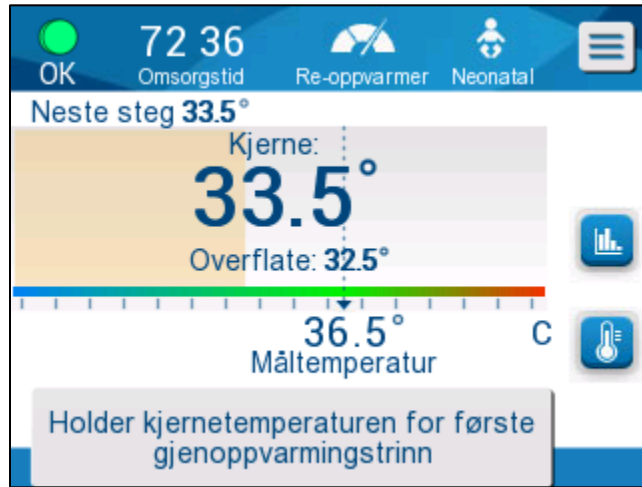
Figur 30: Panel for måltemperaturinnstilling

Trykk på **OK** for å bekrefte.

Måltemperaturen skal nå vises riktig.

Første trinn for kontrollert gjenoppvarming (kun programvareversjon 6.4)

Flytikonet begynner å bevege seg, og det vises en melding: «Holder kjernetemperaturen for første gjenoppvarmingstrinn».



Figur 31: Holder kjernetemperaturen for første gjenoppvarmingstrinn

Meldingen på skjermen og kjernetemperaturen vil opprettholdes under hele det første oppvarmingstrinnet. I løpet av denne tiden vil det virtuelle settpunktet for gjenoppvarming (RSVP) bli satt til gjeldende kjernetemperatur.

Varigheten av temperaturbevaringen avhenger av valget for gjenoppvarmingstrinn i Innstillinger (se side 65).

Etter første trinn for kontrollert gjenoppvarming (alle versjoner):

Når det første oppvarmingstrinnet er fullført, vil systemet tilbake stille RVSP basert på gjeldende kjernetemperatur og deretter fortsette å øke RSVP til måltemperaturen er nådd. En nøyaktig kjernetemperaturavlesning er avgjørende for riktig termoregulering. Tett overvåking er også nødvendig under termoregulering, spesielt ved gjenoppvarming.

MERK: *Hvis det oppstår strøbrudd ved bruk av modus for kontrollert gjenoppvarming, skal brukeren starte modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt. Kontroller deretter at parametrene er riktige. Hvis de er feil, justerer du parameterne og starter deretter modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt. Se side 72 for instruksjoner.*

Fullføre kontrollert gjenoppvarming:

Når kjernetemperaturen når måltemperaturen, vises meldingen «Måltemperaturen er nådd». (Kun programvareversjon 6.4.) Meldingen blir værende i 60 minutter. Se bildet nedenfor.



Figur 32: Måltemperaturen er nådd.

Ingen melding vises for programvareversjon 6.3 og tidligere.

CritiCool® fortsetter å opprettholde kroppstemperaturen i henhold til måltemperaturen.

- Hvis du er ferdig med termoregulering med CritiCool, se side 90 for instruksjoner om klargjøring av CritiCool for oppbevaring.
- Hvis fortsatt termoregulering ønskes, bør normotermimodus brukes. Se side 74 for mer informasjon.

1. Velg Meny, Velg modus og deretter Normotermimodus.



2. Juster settpunkttemperaturen etter behov.

Feilsøking i modus for kontrollert gjenoppvarming:

Omplassering / bekreftelse av plassering av kjerneprobe

Hvis gjenoppvarmingen virker uvanlig, må du først bekrefte at kjernetemperaturproben er riktig satt inn og sitter godt, og at avlesningen er nøyaktig og stabil. Det kan ta opptil to minutter før avlesningen stabiliserer seg.

Når du overvåker pasienten eller når som helst når kjerneproben løsner fra pasienten, må du kontrollere kjerneproben. Se deretter på CritiCool-skjermen og sammenlign **kjernetemperaturen** med **Neste steg**.

MERK: På hovedskjermen indikerer «Neste steg» (virtuelt settpunkt for gjenoppvarming) retningen på kjernetemperaturen i umiddelbar fremtid. For de fleste oppvarmingshastigheter representerer den målkjernetemperaturen for de neste 30 minuttene.

Starte/gjenoppta modus for kontrollert gjenoppvarming

Hvis Neste steg ikke ser riktig ut, start modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt ved å velge Meny, Velg modus, Kontrollert gjenoppvarming og bekreft kjernetemperaturen på nytt når meldingen «Bytter til auto-oppvarmingsmodus» vises. Dette vil beregne RSVP på nytt. I versjon 6.4 vil det også føre til at kjernetemperaturen holdes lav for neste trinn med gjenoppvarming.

«Kjerneavlesningen er for lav» i modus for kontrollert gjenoppvarming

Hvis kjernetemperaturen blir mer enn 2 grader under måltemperaturen under den kontrollerte gjenoppvarmingsfasen, eller hvis oppvarmingen går betydelig saktere enn forventet, vises følgende melding:



Figur 33: Meldingen Temperaturregulering satt på pause

MERK: Når denne skjermen vises, termoregulerer ikke maskinen pasienten. Alarmene skal kontrolleres umiddelbart.

MERK: Hvis denne meldingen blinker gjentatte ganger, start modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt.

Kontroller at kjerneproben er satt riktig inn i pasienten, og vent til kjernetemperaturavlesningen på skjermen stabiliserer seg. Dette kan ta opptil to minutter. Trykk på **OK** for å fortsette gjenoppvarmingen.

Mer detaljert informasjon om «Kjerneavlesningen er for lav» finner du på side 103.

Gjenoppvarming i uventet hastighet

For å feilsøke gjenoppvarming som er raskere eller langsommere enn ønsket, må du først gjøre dette:

1. Følg veiledningen på siden (se side 64).
2. Bekreft at kjerneprobeavlesningen på skjermen virker nøyaktig ved å sammenligne kjerne- og overflateverdiene.
3. Bekreft at gjenoppvarmingshastigheten per time som er valgt i Innstillinger er passende (se side 65).
4. Bekreft at ingen miljøfaktorer bidrar (luftvarme, romtemperatur osv.).
5. Bekreft at omslaget er riktig plassert rundt pasienten.

Etter å ha bekreftet ovenstående, bør du deretter vurdere følgende alternativer:

Hvis du forblir i modus for kontrollert gjenoppvarming, opprettholder du gjeldende kjernetemperatur en stund ved å endre måltemperaturen slik at den samsvarer med den (se Måltemperaturinnstilling på side 68).

Start modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt ved å velge Meny, Velg modus, Kontrollert gjenoppvarming og bekreft kjernetemperaturen på nytt når meldingen «Bytter til auto-oppvarmingsmodus» vises. Dette vil beregne RSVP på nytt. I versjon 6.4 vil det også føre til at kjernetemperaturen holdes lav for neste trinn med gjenoppvarming.

Gjenoppvarm pasienten manuelt ved å bruke TTM-modus.
(Se Manuell gjenoppvarming på side 74).

Manuell gjenoppvarming

Manuell gjenoppvarming gir brukeren mest kontroll over gjenoppvarmingen, ettersom brukeren bestemmer hvert trinn i gjenoppvarmingsprosessen. Manuell gjenoppvarming kan være mer hensiktsmessig for pasienter med høyere risiko eller pasienter med atypiske temperaturer eller temperatursvingninger i løpet av vedlikeholdsperioden.

For å gjenoppvarme pasienten manuelt, må du bli værende i TTM-modus når vedlikeholdsfasen er fullført. Velg et settpunkt som er litt høyere enn kjernetemperaturen, og vent til kjernetemperaturen når det nye settpunktet. Øk deretter settpunktet et trinn til, og vent til kjernetemperaturen når neste trinn.

Gjenta prosedyren til pasienten når måltemperaturen.

Settpunkttrinnet og varigheten av hvert trinn avhenger av sykehusets protokoll.

Når små trinn velges, holder CritiCool® vanntemperaturen nær kroppstemperatur. Det anbefales å velge trinn på 0,1–0,25 °C hver 30. minutt i løpet av gjenoppvarmingsfasen.

Velg normotermimodus for hurtig oppvarming.

MERK: Ønsket settpunkttemperatur skal kun angis av klinikerens.


Normotermistyring

Bruk normotermimodus for oppvarming eller nedkjøling av en pasient for å oppnå eller opprettholde normotermi.

MERK: Denne modusen brukes for raskt å nå en normotermisk temperatur. Den muliggjør ikke gradvis kontrollert gjenoppvarming. Den har ingen gjenoppvarmingstrinn.

Normotermimodus

Slik starter du normotermimodus:

1. Gå til **Meny**-ikonet .
2. Velg Velg modus.
3. Velg Normotermi.
4. Bekreft ved å trykke på **OK**.




Hovedskjermbildet viser normotermimodus.



Figur 34: Normotermimodus

MERK: Juster ønsket settpunkttemperatur etter behov.

Slik endrer du settpunkttemperaturen:

1. Trykk på ikonet for settpunkt-/måltemperatur .
2. Bruk  og  for å endre settpunkttemperaturen.
3. Trykk på **OK** for å bekrefte.

MERK: Ikonene gir en endring på 0,1 °C. Hvert skalamerke i verktøylinjen gir en endring på 1°C.

Overstige normotermispekteret

Hvis ønsket settpunkttemperatur er satt til å være utenfor normotermispekteret, vises meldingen **UT AV NORMOTHERMIA**.



Figur 35: Utenfor normotermispekter

Skifte ut omslaget

Slik skifter du ut omslaget:

1. Gå over til **STANDBY** og vent til vannet returnerer til systemet (ved hjelp av gravitasjon).
2. Etter å ha ventet noen sekunder skyver du omslagets klemmer helt til enden (slangetilkoblingsenden) og klem dem helt sammen for å unngå vannlekkasje.
3. Koble tilkoblingsslangene fra omslaget.

ADVARSEL! Unngå å koble fra slangene over elektrisk utstyr, da mild drypping kan forekomme under frakobling.

4. Fjern det brukte omslaget og kast det i henhold til sykehusets retningslinjer.
5. Plasser det nye omslaget under pasienten (følg heftet med bruksanvisningen som medfølger hvert omslag).
6. Koble tilkoblingsslangene til det nye omslaget igjen.
7. Bekreft at klemmene på det nye omslaget er åpne.
8. Tilsett vann i vanntanken ved behov, opp til 6-liters linjen.
9. Gå tilbake til **OPERATE** (Drift)-modus (trykk på **ESC/meny** for å få tilgang til den).
10. Vent til det nye omslaget er fylt med vann før du fester det til pasienten med Velcro-borrelåsene (følg heftet med bruksanvisningen som medfølger hvert omslag).
11. Systemet er klart.

MERK: Hvis det ikke er nok vann i tanken etter at omslaget er fylt, vises systemvarselmeldingen *Tilføy vann*.

Meldinger og varsler på brukspanel

Flere mindre meldinger vises nederst på skjermen som merknader. Figur 37 på side 78 gir et eksempel.

Følgende meldinger vises som merknader:


- Lav kjernetemperatur. Termoregulering fortsetter ...
- Utenfor normotermispekter.
- Pasientmodus er endret. Kontroller settpunkt.
- Holder kjernetemperaturen for første gjenoppvarmingstrinn.
- Måltemperaturen er nådd.
- Pasienttemperatur over XX,X °C (*).
- Pasienttemperatur under YY,Y °C (*).
- Vanntemperaturen er for høy (*).


MERK:

Kun autoriserte brukere kan endre området til alarmene merket med () på innstillingsskjermen. Brukeren må skrive inn et passord for å åpne innstillingspanelet og endre alarmgrensen.*



Figur 36: Justerbare alarmgrenser

Mer alvorlige meldinger dekker det meste av skjermen og har et trekantet skilt . Figur 38 på side 79 gir et eksempel.

Hvis omslagets slanger er tilkoblet, temperaturprobene er riktig tilkoblet, kjernetemperaturen måles og en aktiv modus er valgt, starter vannsirkulasjonen uten ytterligere brukerhandling. Hvis noen av betingelsene over ikke er oppfylt, viser brukspanelets meldingsområde tekniske og/eller kliniske alarmmeldinger med et trekantet symbol .

MERK:

Termoregulering stopper under sikkerhetsmeldinger.

MERK:

Kliniske alarmer representerer alarmer med middels prioritet, mens tekniske meldinger representerer alarmer med lavere prioritet.

MERK: Alarmenes lydtrykk er 67,5 dBA ved en avstand på 10 centimeter.

Konstante alarmer oppstår i følgende tilstander:

- Stopptilstand (se side 43).
- Velg modus-skjerm (se side 55).

Mer informasjon om alarmer og meldinger finner du i Veiledning for feilsøking som begynner på side 94.

Meldinger i TTM-modus

Termoreguleringssystemet kan ha én av tre tilstander:

1. Kjernetemperaturen er over settpunktet [$T_c \geq (T_{sp} - 0,8^\circ\text{C})$]

I denne tilstanden starter temperaturkontroll uten noen brukerhandling.

1.1. Kjernetemperaturen er over 30,8 °C, men 0,8 °C lavere enn settpunktet

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

I denne tilstanden fortsetter temperaturstyring og varmer pasienten mot settpunktet.

En informasjonsmelding vises og en lydalarm lyder. Ved å trykke på DEMP stopper alarmen i 30 minutter. Den skriftlige meldingen på skjermen forsvinner bare når $\Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$.



Figur 37: Meldingen Lav kjernetemperatur.

1.2. Kjernetemperaturen er lavere enn settpunktet med 2 °C eller mer ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) eller hvis $T_c < 30,8 \text{ °C}$


Denne meldingen kan indikere at kjernetemperaturproben kan være ute av posisjon.

Følgende melding vises: «Temperaturregulering er pauset. Kjerneavlesningen er for lav. Bekreft sensorposisjon. Press ok for å fortsette.»



Figur 38: TTM-modus: Meldingen Kjerneavlesningen er for lav.

En lydalarm høres.

Hvis du trykker på tasten ved siden av alarmikonet , vil alarmen dempes i **fem** minutter, men lar meldingen være igjen på skjermen.

MERK: Hvis kjernetemperaturen er under 30,5 °C, kan alarmen ikke dempes.

MERK: Hvis brukeren avviser meldingen og ikke trykker på OK i løpet av 30 minutter, kan alarmen ikke dempes.

Mens meldingen vises, er termoreguleringen satt på pause.

Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass og at den lave temperaturen representerer den virkelige pasientstatusen, og trykk deretter på OK for å aktivere temperaturkontrollen på nytt.

Hvis brukeren trykker OK, men ikke løser problemet, vil alarmen lyde igjen om 30 minutter. Hvis problemet løses uten brukerinvolvering, vil denne alarmen lyde igjen når betingelsene er oppfylt, uavhengig av om det har gått 30 minutter.

Statusen er følgende mens meldingen vises i systemet:

1.3. I voksenmodus:

- **Hvis kjerne > 30,8 °C:** Termoregulering settes på pause, men maskinen fortsetter å føre vann til omslaget.
- **Hvis kjerne < 30,8 °C:** Termoregulering settes på pause, og vannstrømningen til omslaget opphører.

1.4. I neonatal-modus:

- Termoregulering settes på pause, og vannstrømningen til omslaget opphører.

Kontroller at kjernesensoren er på plass og at den lave temperaturen representerer den faktiske pasientstatusen.

Trykk deretter på **OK** for å aktivere temperaturkontrollen på nytt.

MERK: *Hvis du avviser meldingen og ikke trykker på OK i løpet av 30 minutter, kan alarmen ikke dempes.*

Når **OK** trykkes, går skjermen tilbake til hovedskjermen, og følgende melding vises i 5 sekunder.



Figur 39: Meldingen «Termoregulering fortsetter».

Denne meldingen indikerer at det nå strømmes vann inn i omslaget og at termoreguleringen fortsetter.

Meldinger i modus for kontrollert gjenoppvarming

Under kontrollert gjenoppvarming kan det være to betingelser:

1. **Virtuelt settpunkt (VSP)-temperatur – Pasientens kjernetemperatur > 0,8 °C og < 2 °C:**

I dette tilfellet vises en melding med alarm, men termoregulering fortsetter.

2. **Pasientens kjernetemperatur < måltemperatur og (Δ virtuelt SP-kjernetemperatur) > 2 °C**

Det betyr at kjernetemperaturproben sannsynligvis er ute av kroppen.

En lydalarm høres og følgende melding vises:



Figur 40: Modus for kontrollert gjenoppvarming: Meldingen Kjerneavlesningen er for lav.

Ved å trykke på **DEMP** deaktiveres den hørbare tonen. Alarmen reaktiveres etter **5** minutter.

Maskinen regulerer ikke pasientens temperatur mens denne meldingen «Kjerneavlesningen er for lav» vises i modus for kontrollert gjenoppvarming, og det strømmes ikke noe vann til omslaget.

Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass og at den lave temperaturen representerer den faktiske pasientstatusen, og trykk på **OK** for å reaktivere temperaturstyring.

MERK: Hvis brukeren avviser meldingen og ikke trykker på **OK** i løpet av 30 minutter, kan alarmen ikke dempes.

Når **OK** trykkes, går skjermen tilbake til hovedskjermen, og følgende melding vises i 5 sekunder.



Figur 41: Meldingen «Termoregulering fortsetter».

Kapittel 5: Bestillingsinformasjon

Utstyr og tilbehør

Alt utstyr og tilbehør kan bestilles direkte fra din lokale Belmont Medical Technologies-representant eller din lokale autoriserte distributør. Når du skal bestille deler, må du spesifisere delenummeret slik det står oppført i dette kapitlet, samt serienummeret på CritiCool®-systemet ditt.

Tilgjengelige omslag

Modeller for forskjellige omslag er tilgjengelige. Se til Tabell 5.

Tabell 5: Informasjon om omslaget

| CureWrap® | Type | Delenummer/ Eske /Enkeltartikler | Antall omslag per eske | Pasientens størrelse/vekt | Omslagets høyde/bredde (m) |
|----------------------------|-------------------------------|--|---------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| CureWrap® pediatrisk | Spedbarn (én størrelse) | 508-03518 | 8/eske | 2,5–4 kg | 0,659/0,448 |
| | | 500-03518 | 8/eske | | |
| | | 508-03521 | 8/eske | 4–7 kg | 0,698/0,602 |
| | | 500-03521 | 8/eske | | |
| | Liten/spedbarn (assortert) | PED-SM008 | 8/eske | 2,5–4 kg | 0,659/0,448 |
| | | 500-03518 | 4/eske | 4–7 kg | 0,698/0,602 |
| | | 500-03521 | 4/eske | | |
| Medium (assortert) | PED-MD008 | 8/eske | 7–11 kg | 0,981/0,628 | |
| | 500-03525 | 4/eske | 79–91 cm | 1,118/0,740 | |
| Stor (assortert) | PED-LA008 | 8/eske | 91–104 cm | 1,225/0,841 | |
| | 500-03536 | 4/eske | 104–122 cm | 1,390/1,054 | |
| | 500-03541 | 4/eske | | | |
| Ekstra stor (assortert) | PED-XL008 | 8/eske | 122–135 cm | 1,582/1,1193 | |
| | 500-03548 | 4/eske | Over 135 cm | 2,030/1,354 | |
| | 500-03500 | 4/eske | | | |
| CureWrap® for voksne | For voksne (én størrelse) | 508-03500 | 8/eske | Over 135 cm | 2,030/1,354 |
| | | 500-03500 | 8/eske | | |

Tilgjengelig tilbehør

Ett tilbehørssett følger med hvert system. CritiCool-tilbehørssettet er tilgjengelig i fire konfigurasjoner: to med gjenbrukbare temperaturprober (delenummer 200-00300 og 200-00320) som vist i Tabell 6 og Tabell 7, og to med adapterkabler til bruk med temperaturprober til engangsbruk (delenummer 200-00310 og 200-00330) som vist i Tabell 8 og Tabell 9.

Temperaturprobene til engangsbruk må bestilles separat. Tabell 10 viser vanlig tilbehør som kan bestilles enkeltvis.

Tabell 6: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, gjenbrukbart (delenummer 200-00320)

| Underdelenr. | Beskrivelse | Antall levert |
|--------------|--|---------------|
| 014-00005 | Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå (10 F) | 1 |
| 014-00021 | Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn | 1 |
| 200-00109 | Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 2-veis | 1 |
| 200-R0130 | Filterenhet (intern) | 1 |
| DDT136009 | CritiCool® for spedbarn, trinnvis veiledning | 1 |

Tabell 7: CritiCool-tilbehørssett for voksne, gjenbrukbart (delenummer 200-00300)

| Underdelenr. | Beskrivelse | Antall levert |
|--------------|--|---------------|
| 014-00020 | Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for voksne, grå (12 F) | 1 |
| 014-00021 | Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn | 1 |
| 200-00147 | Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 3-veis | 1 |
| 200-R0130 | Filterenhet (intern) | 1 |
| DDT136011 | CritiCool® for voksne, trinnvis veiledning | 1 |

Tabell 8: CritiCool-tilbehørssett for spedbarn, til engangsbruk (delenummer 200-00330)

| Underdelenr. | Beskrivelse | Antall levert |
|--------------|---|---------------|
| 014-00028 | Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå | 1 |
| 014-00129 | Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn | 1 |
| 200-00109 | Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 2-veis | 1 |
| 200-R0130 | Filterenhet (intern) | 1 |
| DDT136009 | CritiCool® for spedbarn, trinnvis veiledning | 1 |

Tabell 9: CritiCool-tilbehørssett for voksne, til engangsbruk (delenummer 200-00310)

| Underdelenr. | Beskrivelse | Antall levert |
|--------------|---|---------------|
| 014-00028 | Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå | 1 |
| 014-00129 | Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn | 1 |
| 200-00147 | Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 3-veis | 1 |
| 200-R0130 | Filterenhet (intern) | 1 |
| DDT136011 | CritiCool® for voksne, trinnvis veiledning | 1 |

Tabell 10: Tilbehør

| Delenummer | Beskrivelse |
|-------------------|--|
| 014-00035 | Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke) |
| 014-00036 | Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 7 F, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke) |
| 014-00220 | Kjernetemperaturprobe til engangsbruk, 9 F, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), KUN UTENFOR USA |
| 014-00221 | Overflatetemperaturprobe YSI 400, DeRoyal 10/pakke |
| 014-00321 | Overflatetemperaturprobe til engangsbruk RJ, TE-målespesialiteter 4499RJ 20/pakke, SÅ LENGE BEHOLDNINGEN REKKER |
| 002-00069 | Hannkontakt for tømning av vanntank |
| 200-R0130 | Filterenhet (intern) |
| 017-00250 | CliniLogger™ |
| 200-00109 | Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 2-veis |
| 200-00147 | Tilkoblingsslanger for vann, 2 x 3-veis |
| 014-00005 | Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå (10 F) |
| 014-00020 | Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for voksne, grå (12 F) |
| 014-00021 | Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn |
| 014-00028 | Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk YSI 400, grå |
| 014-00129 | Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn |

Kapittel 6: Vedlikehold

Introduksjon

Dette kapitlet skisserer vedlikeholdsinstruksjonene for CritiCool®-systemet. Kvalifisert sykehuspersonell kan utføre rutinemessig vedlikehold med mindre annet er spesifisert.

ADVARSEL! *Reparasjon og vedlikehold av CritiCool®-systemet skal kun utføres av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter fra Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformasjon

Når du kommuniserer med autoriserte Belmont Medical Technologies-representanter vedrørende CritiCool®-systemet, oppgi programvareversjonen og serienummeret på identifikasjonsetiketten som er plassert på CritiCool®-anordningen (se Figur 4).

Ved kommunikasjon vedrørende omslag, skal du se etiketten på omslagets emballasje for detaljer om lotnummer.

Rutinemessig vedlikehold

CritiCool®-systemet skal inspiseres og vedlikeholdes før bruk for å sikre at det er i optimal stand, som beskrevet i Tabell 11.

Tabell 11: Inspeksjons- og vedlikeholdsplan

| Hyppighet | Inspeksjon/service | Utført av |
|---|---|--|
| Før hver bruk | <ul style="list-style-type: none"> Rengjør tilkoblingsslangene og hurtigkoblingskontakten med en våt klut. Utfør en visuell inspeksjon med henblikk på eventuelle mekanisk svikt i prober, tilkoblingsslanger og strømkabelen. Utfør en visuell inspeksjon av CritiCool®-systemets utside. | Kliniker eller sykehuspersonale |
| Etter hver bruk / før oppbevaring | <ul style="list-style-type: none"> Tilsett natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i vanntanken og kjør i 30 minutter i standby-modus. Tøm vann ved å bruke Tom under Service-menyen | Kliniker eller sykehuspersonale |
| Som påkrevd av sykehusets/klinikens protokoll | <ul style="list-style-type: none"> Rutinemessig utvendig rengjøring og desinfeksjon. Skift ut tilkoblingsvannslanger (delenummer 200-00109 og 200-00147) med jevne mellomrom. | Kliniker eller sykehuspersonale |
| Årlig | <ul style="list-style-type: none"> Periodisk vedlikehold Skift ut filter * Bruk av termisk desinfeksjon | Autorisert tekniker fra Belmont Medical Technologies |

* Utskiftning av filteret kan utføres oftere enn én gang i året ved behov (avhengig av vannkvaliteten).

Oversikt over rutinemessig vedlikehold

Rengjøring og desinfeksjon av den utvendige flaten og systemets vannbeholder skal gjøres hver gang før systemet brukes. En rekke faktorer kan føre til forurensning av systemkomponentene under bruk og lagring.

FORSIKTIG!

- Ikke bruk børster av noe slag på maskinens berøringsskjerm eller dens tilbehør.
- Ikke senk maskinen i væske.
- Ikke vask den elektriske strømkontakten.
- Ikke bruk noe saltvann eller irrigerte væsker.
- Ikke bruk noen former for esterløsemidler.
- Kontroller alltid gjenbrukbare temperaturprober og kabler med henblikk på riper og rifter før og etter rengjøring. Proben skal IKKE brukes hvis den er skadet.

For gjenbrukbare temperaturprober, følg produsentens anbefalinger og sjekk alltid temperaturprobene for riper og slitasje før og etter rengjøring. Proben skal IKKE brukes hvis den er skadet.

MERK: *Følg sykehusets protokoller for desinfeksjon av produktet.*

Nødvendige verktøy for rengjøring og desinfeksjon

- PVU (personlig verneutstyr) i henhold til instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Rene kluter (lofri anbefales).
- Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i pulverform eller tablett
 - Synonymer for NaDCC inkluderer:
 - Diklor-hydrokxy-s-triazinedion-natriumsalt,
 - Diklor-s-triazinetrion-natriumsalt,
 - Natriumdiklor-s-triazintrion-dihydrat
 - NaDCC-produkter nedenfor er gitt som eksempler. Belmont støtter ikke noe bestemt merke:
 - Brulin BruTab
 - PURTABS
 - Millipore Sigma Sodium dichloroisocyanurate 218928
 - Fisher Scientific PURONE
- Sterilt vann / 0,22 mikroners filtrert springvann (omtrent 6 liter).

Anbefalte desinfeksjonsmidler for utvendige flater

- Klorinert blekemiddelløsning (5,25 % natriumhypokloritt-konsentrasjon)
- Kvantære ammoniumforbindelser (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)
- Bakteriedrepende engangsservietter (Sani-Cloth® eller tilsvarende)

Før hver bruk

FORSIKTIG! *Bruk kun fingertrykk. Eksterne instrumenter utøver for høyt trykk på skjermen og bør ikke brukes.*

1. Bruk PVU som anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for at systemet er avslått og frakoblet strøm.
3. Bruk en ren klut med sterilt vann, rengjør utsiden av maskinen og LCD-skjermen for tilsmussing.
4. Forbered desinfeksjonsløsningen som beskrevet av produsenten, og følg produsentens anvisninger for tidsvarighet og konsentrasjon.
5. Bruk en ren klut med desinfeksjonsmiddelet, desinfiser utsiden av maskinen, LCD-skjermen og slangene.
6. Bruk en ny ren klut fuktet med sterilt vann for å fjerne rester. Bruk kluten på utsiden av systemet, skjermen og slangene.

Etter hver bruk

1. Bruk PVU som anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Koble temperaturprobene fra pasienten når systemet er i standby-modus.
3. Kast temperaturprober til engangsbruk i samsvar med sykehusets prosedyrer for medisinsk avfall. Desinfiser de gjenbrukbare temperaturprobene eller adapterkablene i henhold til produsentens anvisninger.
4. Lukk klømmene på omslaget.
5. Fjern omslaget fra pasienten; koble det fra slangene og kast det.
6. Koble slangene fra maskinen og tørk dem deretter av med alkohol.
7. Tilsett volumet av natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i pulverform eller tablett som anbefalt av NaDCC-produsenten i en 6-liters vanntank. Ved klargjøring av NaDCC anbefales en løsning på 5382 ppm i henhold til Earthcleans PURTABS ESPT334MG PTB Usage Label v5-2023.pdf. Se fortynningstabellen/brukstabellen i NaDCC-produsentens instruksjoner for å finne ut hvor mye NaDCC som skal brukes. En full vanntank (seks liter eller 1,6 gallon) gir optimal rengjøring av CritiCool-vanntanken. Tilsett sterilt vann eller (0,22 mikroners filtrert vann) etter behov. For en full CritiCool-vanntank trengs åtte 13,1 g NaDCC-tabletter.
8. Kjør systemet i standby-modus i 30 minutter.
9. Tøm anordningen. (Se Figur 25). Hvis systemet skal lagres i mer enn en uke, må du skylle tanken med filtrert vann og deretter tømme en gang til.
10. Slå av maskinen. Koble fra strømledningen.

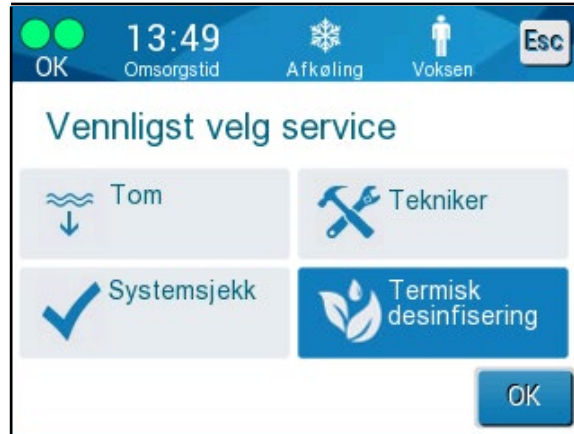
Rengjøre, desinfisere og sterilisere de gjenbrukbare temperaturprobene

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av gjenbrukbare temperaturprober er i henhold til produsentens instruksjoner.

Prober til engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Feil bruk kan føre til krysskontaminasjon og forringet sikkerhet.

Termisk desinfeksjon (selvrensing)

Denne funksjonen utfører en termisk desinfeksjon av vanntanken og interne slanger og rør.



Termisk desinfeksjon av CritiCool® er en innebygd funksjon som varmer opp vannet som er i omløp i systemet, slik at varmen kan desinfisere systemets interne vannveier, inkludert vanntanken.

Termisk desinfeksjon utføres ved hvert periodisk vedlikehold og kan bare utføres av en Belmont-sertifisert tekniker.

Termisk desinfisering skal bare utføres en gang i året.

Se servicehåndboken for mer informasjon.

Systemsjekktjeneste

Systemsjekktjenesten initieres fra Service-menyen.

Systemsjekktjenesten utfører en fullstendig kontroll av systemet ved å kontrollere funksjonaliteten til følgende komponenter:

- Skjermen og lydsignalet
- Pumpen
- Omslagets tilkobling
- Trykkmåleren
- Varme- og kjøleenheten
- Temperaturen til inngående og utgående vann

Når systemsjekktjenesten er fullført, indikerer dette at CritiCool®-systemet fungerer.

MERK: Hvis CritiCool® ikke har vært i bruk på en lang stund, bør en fullstendig systemsjekk utføres.

Slik utfører du en systemsjekk:

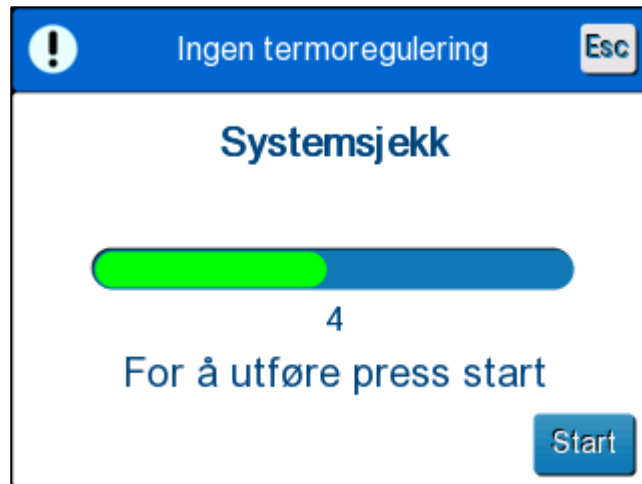
MERK: Kontroller at vanntanken er full før du utfører systemsjekk.

1. Velg **Service** i hovedmenyen. Følgende vindu vises:



Figur 42: Velge Systemsjekk.

2. Velg **System Check** (Systemsjekk) på skjermbildet **Service**, og klikk deretter på **OK** for å bekrefte. Det vises en melding som ber deg om å bekrefte systemsjekkstart.



Figur 43: Systemsjekk pågår.

3. Trykk på **Start**.

Systemsjekk initieres. Progresjonslinjen som vises på skjermen indikerer progresjonen.

Systemsjekken tar omtrent 10 minutter.

Når prosessen er ferdig, vises det en melding på skjermen, «SYSTEMSJEKK FULLFØRT».

4. Gå til bruksskjermen.
5. Slå av CritiCool®.



Skifte ut filter

Filteret filtrerer hardt smuss eller store partikler. Det er ikke beregnet på å filtrere bakteriekontaminasjon fra vannet.

Filteret må skiftes ut hver tolvte måned som et minimum.

MERK: *Filteret skal kun skiftes ut av autorisert personell fra Belmont Medical Technologies. Se servicehåndboken for utskiftingsinstruksjoner.*

Kapittel 7: Feilsøking

Generelt

CritiCool®-systemet er utstyrt med selvtestrutiner som overvåker systemets bruk kontinuerlig. En feilmelding vises på meldingsskjermen hvis en systemfeil eller funksjonssvikt oppdages. Se veiledningen for feilsøking hvis en funksjonsfeil oppstår.

Veiledning for feilsøking

Tabell 12 og Tabell 13 viser noen mulige scenarioer som kan indikere en funksjonsfeil, årsaken og anbefalte tiltak.

ADVARSEL! *Reparasjon og vedlikehold av CritiCool®-systemet skal kun utføres av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter fra Belmont Medical Technologies.*

Tabell 12: Veiledning for feilsøking ved funksjonsfeil i CritiCool-systemet (ingen melding)

| Observasjon | Mulig problem | Tiltak som skal utføres |
|--|---|--|
| Strømbryteren på CritiCool®-systemet er satt til «ON» (På), men er ikke aktivert, og kontrollpanelet er tomt. | CritiCool®-systemet er frakoblet. | Kontroller 100, 115/230 V likestrømkabeltilkoblingene. |
| | Ingen linjespenning | Ring biomedisinsk avdeling. |
| Omslag begynner å lekke. | Omslaget ble utilsiktet punktert under bruk. | Slå av CritiCool®-systemet og la vannet returnere til beholderen. Om mulig, skift ut omslaget. |
| Det lekker vann fra kontakten mellom omslaget og tilkoblingsslangen. | Tilkoblingsslangene er ikke riktig forseglet. | Lukk klemmene på omslaget. Koble fra tilkoblingsslangene og koble dem til igjen til du hører klikkelyden. |
| | Skade på tilkoblingsslanger. | Skift ut tilkoblingsslangene. |
| | Skade på hurtigkoblingskontakt. | Ring biomedisinsk avdeling. |
| Det lekker vann mellom tilkoblingsslangene og CritiCool®-anordningen. | Tilkoblingsslangene er ikke riktig tilkoblet. | Koble tilkoblingsslangene fra maskinen og koble dem til igjen til du hører klikkelyden. |
| | Skade på tilkoblingsslanger. | Skift ut tilkoblingsslangene. |
| | Skade på hurtigkoblingskontakt. | Ring biomedisinsk avdeling. |
| Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav» vises når meldingen ikke skulle ha vært utløst (kjernetemperaturen er som forventet). | Både kjerne- og overflatesensorene er koblet fra. | Koble til kjerne- og overflatesensorer, match fargene og sørg for at kjerneproben er koblet til kjernekontakten. Vent til kjernetemperaturavlesningen stabiliserer seg. Trykk deretter på OK. Trykk på Standby-modus. Slå av eller fortsett å bruke anordningen ved å starte en modus i Modusvalg. |

| Observasjon | Mulig problem | Tiltak som skal utføres |
|---|--|--|
| Meldingen «Termoregulering fortsetter» vises ikke som forventet. | | Systemet termoregulerer riktig. Ingen handling er nødvendig. |
| Meldingen «Kroppstem, innen akseptabelt nivå» vises ikke som forventet. | | Systemet termoregulerer riktig. Ingen handling er nødvendig. |
| På modusvalgskjermen er ikke den valgte modusen uthevet. | På modusvalgskjermen blir den valgte modusen ikke uthevet etter 10 sekunder. | Velg den tiltenkte modusen på nytt og trykk på OK for å starte modusen, eller trykk på ESC for å gå tilbake til forrige driftsmodus. |

MERK: En dempet alarm aktiveres når en påfølgende melding vises.



Tabell 13: Veiledning for feilsøking for modus for kontrollert gjenoppvarming i CritiCool

| Observasjon | Mulig problem | Tiltak som skal utføres |
|--|---|--|
| «Neste steg» som vises på skjermen virker ikke riktig sammenlignet med kjerne- og måltemperatur. | Gjenoppvarmingshastig heten ble endret ved bruk modus for kontrollert gjenoppvarming og beregnet feil. | Start kontrollert gjenoppvarming på nytt. Trykk på Meny, Velg modus, Kontrollert gjenoppvarming, OK. Kontroller kjerneproben, flytt den om nødvendig og vent til kjernetemperaturavlesningen har stabilisert seg. Trykk på OK. Kontroller at alle parametere er riktige, og juster om nødvendig. Se side 72. |
| | Da du ble bedt om å bekrefte kjerneproben og trykke på OK, løsnet kjerneproben helt eller delvis da OK ble trykket , noe som resulterte i feil kjernetemperaturavlesning på tidspunktet for beregning av gjenoppvarmingstrinnet. | Kontroller kjerneproben, flytt den om nødvendig og vent til kjernetemperaturavlesningen har stabilisert seg. Trykk på OK. Start kontrollert gjenoppvarming på nytt. Trykk på Meny, Velg modus, Kontrollert gjenoppvarming, OK. Kontroller at alle parametere er riktige, og juster om nødvendig. Se side 72. |





| Observasjon | Mulig problem | Tiltak som skal utføres |
|---|--|---|
| | <p>Da du ble bedt om å bekrefte kjerneproben og trykke på OK, ble det trykket på OK da kjernetemperaturverdiene på skjermen svingte, noe som resulterte i feil kjernetemperaturavlesning ved beregning av gjenoppvarmingstrinnet.</p> | <p>Kontroller kjerneproben, flytt den om nødvendig og vent til kjernetemperaturavlesningen har stabilisert seg. Det kan ta opptil to minutter før avlesningen stabiliserer seg. Trykk på OK.</p> <p>Start kontrollert gjenoppvarming på nytt. Trykk på Meny, Velg modus, Kontrollert gjenoppvarming, OK. Kontroller at alle parametere er riktige, og juster om nødvendig.</p> <p>Se side 72.</p> |
| <p>Parametrene opprettholdes ikke etter et kort strømbrudd på 10 minutter eller mindre.</p> <p>«Neste steg» som vises på skjermen virker ikke riktig sammenlignet med kjerne- og måltemperatur.</p> | <p>Det oppsto et strømbrudd som varte mindre enn 10 minutter ved bruk av modus for kontrollert gjenoppvarming.</p> | <p>Start modus for kontrollert gjenoppvarming på nytt (trykk på Meny, Velg modus, Kontrollert gjenoppvarming, OK).</p> <p>Kontroller kjerneproben, flytt den om nødvendig og vent til kjernetemperaturavlesningen har stabilisert seg. Trykk på OK. Kontroller at alle parametere er riktige, og juster om nødvendig.</p> <p>Se side 72.</p> |
| <p>Meldingen «Holder kjernetemperaturen for første gjenoppvarmingstrinn» vises når modus for kontrollert gjenoppvarming ikke er startet.</p> | <p>Det oppstår et strømbrudd som varer mindre enn 10 minutter ved bruk av modus for kontrollert gjenoppvarming.</p> | <p>Enheten utfører gjenoppvarming opp på riktig måte.</p> <p>Trykk på Meny, Standby og deretter Drift. Meldingen vil forsvinne.</p> |
| <p>Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav» blinker gjentatte ganger i modus for kontrollert gjenoppvarming.</p> | <p>Modusen startet ikke på riktig måte.</p> | <p>Start kontrollert gjenoppvarming på nytt. Trykk på Meny, Velg modus, Kontrollert gjenoppvarming. Kontroller kjerneproben, flytt den om nødvendig og vent til kjernetemperaturavlesningen har stabilisert seg. Trykk på OK. Kontroller at alle parametere er riktige, og juster om nødvendig.</p> <p>Se side 72.</p> |

| Observasjon | Mulig problem | Tiltak som skal utføres |
|--|--|--|
| Ved slutten av kontrollert gjenoppvarming avviker pasienttemperaturen fra måltemperaturen med $\leq 0,3$ °C. | Når kjernetemperaturen er innenfor $\leq 0,3$ °C fra måltemperaturen, anses måltemperaturen å være nådd. | Bytt til normotermimodus. Trykk på Meny, Velg modus, Normotermimodus, OK. Kontroller settpunkttemperaturen og juster om nødvendig. |




Tabell 14: Tømmer CritiCool / Vanntanken er overfylt

| Observasjon | Kapittel 7: Feilsøking |
|-------------------------|---|
| Vanntanken er overfylt. | <p>Det er nødvendig å tømme vanntanken etter hver bruk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Koble én tilkoblingsslange til den høyre hurtigkoblingskontakten. 2 Koble spesial-hannkontakten til tilkoblingsslangen for vannutgang (den grå enden hvis du bruker 2 x 3-veis tilkoblingsvannslanger).  <ol style="list-style-type: none"> 3 Slå CritiCool®-anordningen ON (På). 4 Velg Tom-modus i Service. 5 Gjør alt klart slik at restvannet kan renne inn i en beholder, bønne eller vask. 6 Vannet skal begynne å renne når Start er trykket. Hvis vannet ikke renner, gå ut av tom-modus, koble spesial-hannkontakten fra gjeldende tilkoblingsslange, koble til den andre tilkoblingsslangen i stedet, og start deretter på nytt. 7 En melding vises når vanntanken er tom, hvorefter CritiCool®-systemet kan slås av. <p>Tømming er også beskrevet på side 61.</p> |
| |  <p>Figur 44: Hannkontakt for tømning festet til tilkoblingsvannslanger (for tømning)</p> |



Tabell 15: Veiledning for feilsøking ved tekniske alarmmeldinger i CritiCool-systemet

| Melding | Årsak til problemet | Tiltak som skal utføres | Kommentarer |
|--|---|---|--|
|  <p>Indikerer at en alarm er aktivert</p> | | | |
| <p>Tanken er tom</p>  | <p>Det er ikke noe vann i tanken.</p> <p>Vanntankens flottør sitter fast.</p> | <p>Åpne vanntankhette.</p> <p>Fyll vanntanken opp igjen til maks. nivå.</p> <p>Sett inn en lang gjenstand for å frigjøre flottøren.</p> | |
| <p>Tilføy vann</p>  | <p>Vannivået er for lavt.</p> | <p>Fyll vanntanken opp igjen til maksimum.</p> | <p>Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.</p> |
| <p>Tilkoble vannrør</p>  | <p>Tilkoblingssslange ne er ikke tilkoblet.</p> | <p>Koble til tilkoblingsslange ne og lytt etter klukkelyden.</p> <p>Kontroller med henblikk på floker, brett eller gjenstander som hindrer vannet i å strømme til omslaget.</p> <p>Kontroller klemmene.</p> | <p>Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes.</p> |


Tabell 16: Veiledning for feilsøking ved tekniske alarmmeldinger i CritiCool-systemet

| Melding | Årsak til problemet | Tiltak som skal utføres | Kommentarer |
|---|--|--|---|
| Tilkoble Kjernesensor  | Ingen kjernetemperatur probe er innsatt i kontakten. | Koble til kjernetemperatur probe. | Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes. |
| Sjekk vannrør  | <p>Omslaget er blokkert grunnet feil innpakking.</p> <p>Omslagets klemmer er lukket.</p> | <p>Kontroller med henblikk på floker, brett eller gjenstander som hindrer vannet i å strømme til omslaget.</p> <p>Kontroller klemmene.</p> | Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes. |
| Sjekk Kjernesensor  | <p>Feilplassering av kjernetemperatur probe i kjernekontakt.</p> <p>Kjernetemperatur probens adapter er koblet til CritiCool® uten temperaturproben.</p> | <p>Koble kjernetemperatur proben til riktig kontakt.</p> <p>Koble temperaturprobe til engangsbruk til adapterkabelen og sett den inn i pasienten.</p> <p>Etter at du har flyttet proben, må du kontrollere at verdiene på skjermen er gyldige.</p> | Denne alarmen kan ikke dempes. |

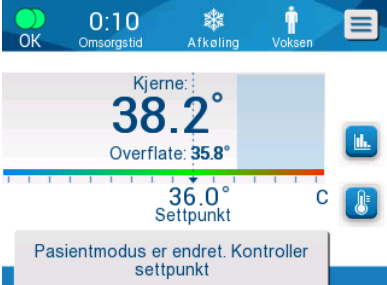

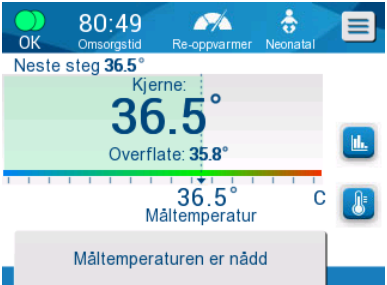
Tabell 17: Veiledning for feilsøking ved kliniske meldinger i CritiCool-systemet

| Melding | Årsak til problemet | Tiltak som skal utføres | Kommentarer |
|--|---|---|--|
| <p>Vanntemperaturen er for lav</p>  | <p>Vanntemperatur i systemet er mindre enn 10 °C (50 °F).</p> | <p>Termoregulering stopper.</p> <p>Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet vedvarer, skal du slå CritiCool® og ta kontakt med en Belmont Medical Technologies-representant.</p> | <p>Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.</p> |
| <p>Vanntemperaturen for høy</p>  | <p>Vanntemperaturen i systemet er mer enn 42 °C (107,6 °F).</p> | <p>Termoregulering stopper til vannet avkjøles eller systemet stopper.</p> <p>Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet vedvarer, skal du slå CritiCool® og ta kontakt med en Belmont Medical Technologies-representant.</p> | <p>Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.</p> |
| <p>Bytter til auto-oppvarmingsmodus</p>  | <p>Bekreftelse av pasientens kjerntemperatur før det går over til modus for kontrollert gjenoppvarming.</p> | <p>Bekreft pasienttemperatur en.</p> <p>Trykk på OK for å fortsette når dette er bekreftet.</p> | <p>Det virtuelle settpunktet for gjenoppvarming vil bli beregnet basert på temperaturen når OK trykkes.</p> <p>Denne alarmen kan ikke dempes.</p> <p>Se side 67.</p> |



**Tabell 18: Veiledning for feilsøking ved sikkerhetsmeldingen
«Kjerneavlesningen er for lav» i CritiCool**

| Melding | Årsak til problemet | Tiltak som skal utføres | Kommentarer |
|--|--|--|---|
| Kjerneavlesningen er for lav  | <i>TTM-modus og modus for kontrollert gjenoppvarming:</i> | | |
| | <p>Meldingen vises når kjernetemperaturen er minst 2 °C lavere enn settpunktet – eller når kjernetemperaturen er under 30,8 °C.</p> <p>Kjerneprogen kan ha løsnet helt eller delvis.</p> | <p>Bekreft lokasjonen til kjernetemperaturproben.</p> <p>Sammenlign kjerneverdien med overflateverdien for å bekrefte at verdiene er nøyaktige.</p> <p>Bekreft alltid kjerneprogen før du trykker på OK.</p> | <p>En alarm lyder, termoreguleringen stopper, og vannstrømmen stopper også hvis du er 1) i neonatalmodus, eller 2) hvis du er i TTM- og voksenmodus og kjernetemperaturen er under 30,8 °C.</p> <p>Alarmen kan dempes i 5 minutter.</p> <p>MERK: Hvis du avviser meldingen og ikke trykker på OK i løpet av 30 minutter, kan ikke alarmen dempes før OK-knappen trykkes.</p> <p>Når OK trykkes, går skjermen tilbake til hovedskjermen, og en melding vises i 5 sekunder, hvilket indikerer at termoreguleringen er gjenopptatt.</p> <p>Se side 78.</p> |
| | <i>Kun modus for kontrollert gjenoppvarming:</i> | | |
| Gjenoppvarmingen er for treg for den valgte gjenoppvarmingshastigheten. | Samme som over. | Se side 81. | |




Tabell 19: Veiledning for feilsøking ved CritiCool-systemmeldinger (merknader) (kun v6.4)

| Melding | Årsak til problemet | Tiltak som skal utføres | Kommentarer |
|--|--|---|--|
| <p>Pasientmodus er endret. Kontroller settpunkt.</p>  | <p>Pasientmodusen er endret i Innstillinger, noe som automatisk justerer settpunkttemperaturen.</p> | <p>Bekreft settpunkt og juster om nødvendig med settpunkttasten.</p> | <p>Denne meldingen vises i 30 sekunder.</p> <p>Denne meldingen vises kun i programvareversjon 6.4.</p> <p>Se side 49 for mer informasjon.</p> |
| <p>Holder kjernetemperaturen for første gjenoppvarmingstrinn</p>  | <p>Denne meldingen vises når du starter modus for kontrollert gjenoppvarming etter at meldingen Switching to «Auto Rewarm» (Bytter til automatisk oppvarming) vises.</p> | <p>Hold øye med pasientens temperatur.</p> | <p>I programvareversjon 6.4 opprettholdes kjernetemperaturen for det første gjenoppvarmingstrinnet, som varer fra 0,5 til 2,0 timer, og denne meldingen vises i 30 minutter.</p> <p>Denne meldingen vises kun i programvareversjon 6.4.</p> <p>Se side 70 for mer informasjon.</p> |
| <p>Måltemperaturen er nådd</p>  | <p>Denne meldingen vises i modus for kontrollert gjenoppvarming når kjernetemperaturen når måltemperaturen.</p> | <p>Informer klinikerens.</p> <p>Hvis du fortsetter med termoregulering, start normotermimodus via modusvalg.</p> <p>Se side 54.</p> | <p>Denne meldingen vises i 30 minutter.</p> <p>Denne meldingen vises kun i programvareversjon 6.4.</p> <p>Se side 71 for mer informasjon.</p> |

Tabell 20: Veiledning for feilsøking ved kliniske meldinger i CritiCool (merknader)

| Melding | Årsak til problemet | Tiltak som skal utføres | Kommentarer |
|--|--|--|---|
| <p>Lav kjernetemperatur Termoregulering fortsetter</p>  | <p>Denne meldingen vises:</p> <p>Når kjernetemperaturen er $> 0,8\text{ °C}$ og fortsatt $< 2,0\text{ °C}$ mindre enn settpunktet.</p> | <p>Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og fortsett å følge med på pasientens temperatur.</p> <p>Ingen handling kreves.</p> <p>Ved manuell gjenoppvarming: Ikke forsøk å øke mer enn $0,8\text{ °C}$ over den faktiske kjernetemperaturen.</p> | <p>En alarm høres, men termoregulering fortsetter.</p> <p>Meldingen på skjermen forsvinner når pasienten havner innenfor $0,6\text{ °C}$ av settpunktet.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter.</p> <p>Se side 78.</p> |
| <p>Pasientens temperatur er under XX,X °C</p>  | <p>Alarmen for lav pasienttemperatur kan konfigureres i «Innstillinger».</p> <p>Alarmen og meldingen utstedes i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene er: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C og 36 °C.</p> | <p>Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og følg med på pasientens temperatur.</p> <p>Informert kliniker.</p> | <p>En alarm høres, men termoregulering fortsetter.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter.</p> |
| <p>Ut av normothermia spekter</p>  | <p>Vises når en settpunkttemperatur på $< 36,0\text{ °C}$ eller $> 38,0\text{ °C}$ er valgt.</p> | <p>Den nye settpunkttemperaturen bekreftes når OK trykkes, og meldingen forsvinner.</p> | <p>Termoregulering fortsetter.</p> |

Tabell 21: Veiledning for feilsøking ved kliniske meldinger i CritiCool (merknader)

| Melding | Årsak til problemet | Tiltak som skal utføres | Kommentarer |
|---|---|--|---|
| <p>Pasientens temperatur er over XX,X °C</p>  | <p>Alarmen for høy pasienttemperatur kan konfigureres i «Innstillinger».</p> <p>Alarmen og meldingen utstedes i henhold til valgt alarmgrense.</p> <p>De tilgjengelige verdiene er: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C og 38,5 °C.</p> | <p>Kontroller at kjernetemperaturpruben er på plass, og følg med på pasientens temperatur.</p> <p>Informer klinikeren.</p> | <p>En alarm høres, men termoregulering fortsetter.</p> <p>Alarmen kan dempes i 30 minutter.</p> |
| <p>Kroppstemp.innen akseptabelt nivå</p>  | <p>CritiCool har etterlatt en alarmtilstand og returnert til en normal bruksmodus, og kjernetemperaturen har nådd settpunktet.</p> | | <p>Meldingen vises i 5 sekunder.</p> |
| <p>Termoregulering fortsetter</p>  | <p>CritiCool har etterlatt en alarmtilstand og returnert til en normal bruksmodus.</p> | <p>Bekreft pasienttemperatur.</p> | <p>Meldingen vises i 5 sekunder. Se side 78.</p> |

Kapittel 8: Instruksjoner for installasjon og bruk av Clinilogger™

Oversikt og installasjon

Introduksjon

Formålet med den valgfrie CliniLogger™-anordningen er å lagre CritiCool®- / CritiCool® MINI- / Allon®-systemenes vitale data for ytterligere referanse. For å få mer informasjon om tilkobling av CliniLogger til CritiCool for datainnsamling, se side 33.

Ved å bruke CliniLogger™-visningsprogramvaren, kan brukeren benytte en ekstern PC for å gjennomgå disse lagrede dataene.

Bruke CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-anordningen kobles til RS-232 (serie)-kontakten bakpå CritiCool® for dataoverføring. **Data lages ved hvert intervall på ett minutt** mens anordningen er tilkoblet.

Koble CliniLogger™-anordningen til CritiCool® før den medisinske prosedyren startes.

Belmont Medical Technologies anbefaler å registrere data fra CritiCool®-anordningen for én pasient om gangen. På slutten av prosedyren skal du koble CliniLogger™-anordningen fra termoreguleringsmaskinen og koble den til en PC. Last ned dataene fra anordningen, og koble deretter CliniLogger™ til termoreguleringsmaskinen slik at den er klar til neste prosedyre.

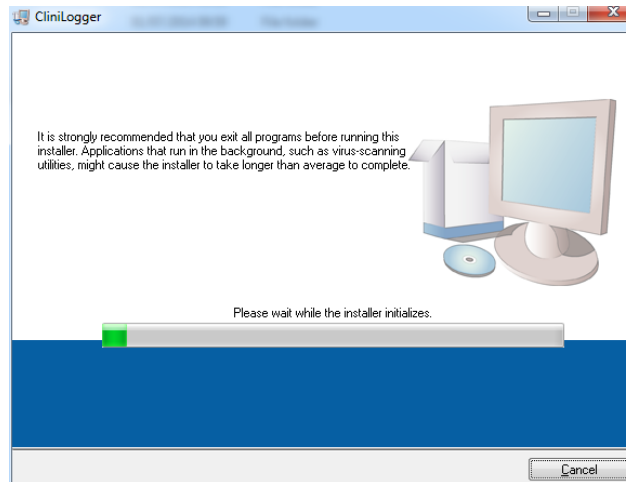
CliniLogger™-programvaren

CliniLogger™-anordningen er utstyrt med en CD med CliniLogger™-visningsprogramvaren som skal installeres på en PC, slik at de lagrede dataene kan lastes ned og vises på CritiCool®. Alternativt kan du laste ned programvaren på nett ved å sende en forespørsel til Belmonts tekniske service på techservice@belmontmedtech.com for å få koblingen.

Installere programvaren

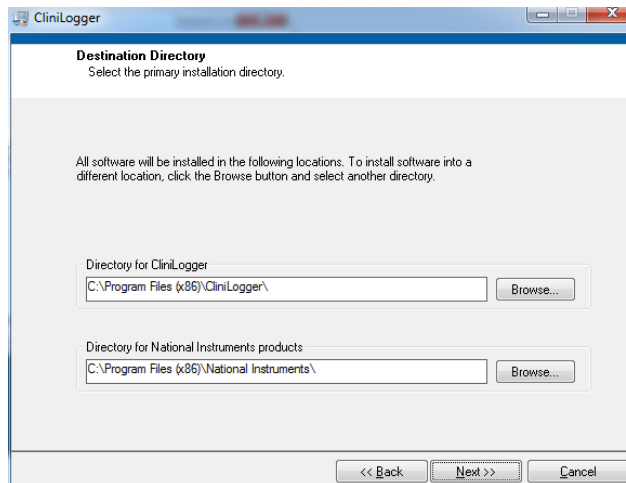
Slik installerer du CliniLogger™-programvaren:

1. Dobbeltklikk på **Min datamaskin** på PC-en din, og åpne CD-stasjonen.
2. Dobbeltklikk på mappen **Installer** (Installasjonsprogram).
3. Dobbeltklikk på mappen **Volume (Volum)**.
4. Dobbeltklikk på **setup**; vinduet for installasjon av CliniLogger™ vises.



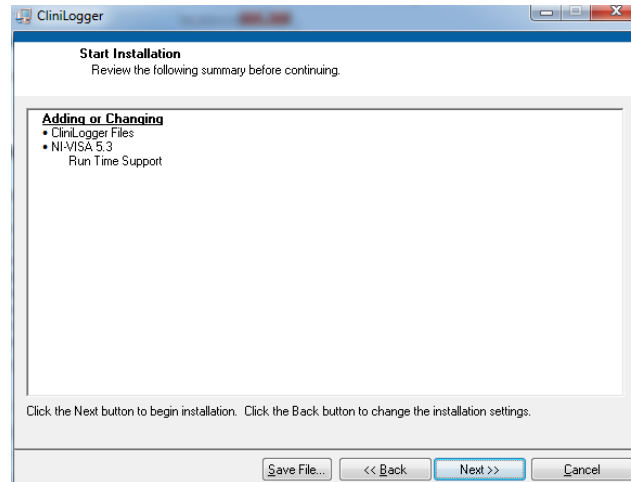
Figur 45: Clinilogger™-initialisering.

Følgende skjermbilde vises når initialiseringen er fullført.



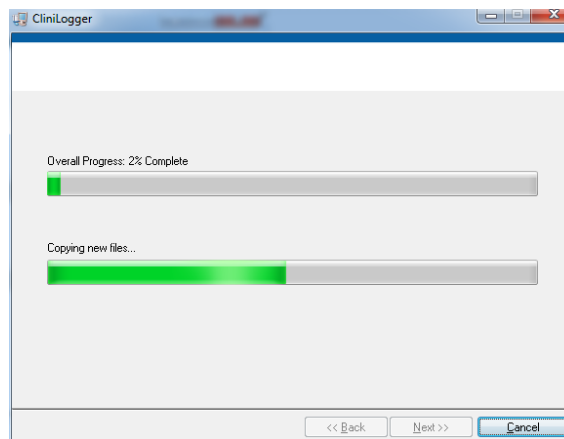
Figur 46: Clinilogger™-installasjon.

5. Du kan endre installasjonens plassering ved å klikke på **Browse** og velge en ny plassering. Klikk på **Next**. **Lisensavtalevinduet vises**.
6. Velg **I accept the above License Agreement(s)** (Jeg godtar lisensavtalen(e) ovenfor) for å godta lisensavtalene, og klikk på **Next**. Vinduet Start Installation (Start installasjon) vises.



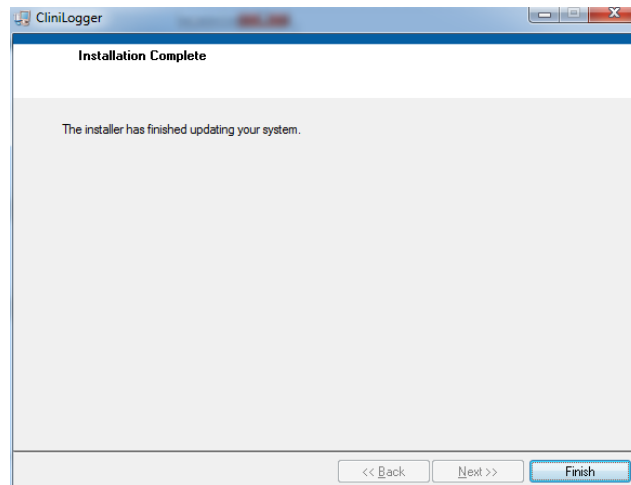
Figur 47: Start installasjon.

7. Klikk på **Next**; du kan følge installasjonens fremdrift i fremdriftslinjene til den er ferdig.



Figur 48: Installasjonens fremdrift.

Vinduet **Installation Complete** vises når installasjonen er ferdig:



Figur 49: Installasjon fullført.

8. Klikk på **Finish** for å fullføre og gå ut av programvareinstallasjonen.
9. Kopier mappen «User Ver 1.6» (Brukerversjon 1.6) fra CD-en til skrivebordet ditt.
10. Du kan nå åpne mappen «User Ver XX.» (Brukerversjon XX.) og klikke på filen Clinilogger.exe for å starte programmet.

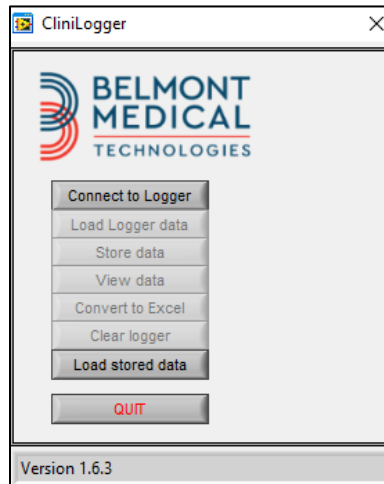
Bruke Clinilogger™-visningsprogrammet

Laste ned data

Du kan laste ned data fra Clinilogger™-anordningen til Clinilogger™-visningsprogrammet på PC-en.

Slik starter du CliniLogger™-programmet:

1. I Windows *Start*-menyen, klikk på Programs (Programmer) > CliniLogger.
2. Klikk på CliniLogger™-ikonet; CliniLogger™-vinduet vises.



Figur 50: CliniLogger™-programvindu.

3. Koble CliniLogger™-anordningen til PC-ens COM1-serieport.

MERK: *Kontroller at CliniLogger™-anordningen er koblet til COM 1–10-port. Du kan eventuelt bruke den med en USB-til-RS232-adapter.*

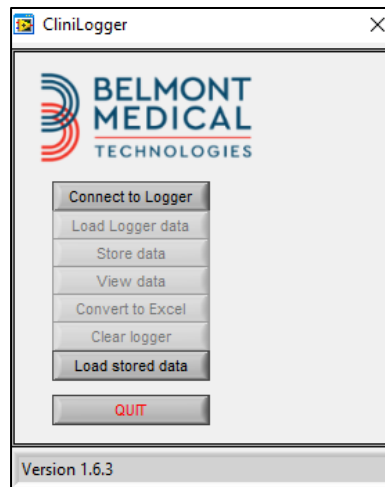
6. Klikk på **Connect to Logger**, programvaren sporer COM-porten som CliniLogger™ er koblet til – vent til **Connected**-meldingen vises.
7. Klikk på **Load Logger data**, vent til **Complete**-meldingen vises.
8. Klikk på **Store data**, og velg en fil og plassering.
9. Klikk på **View data** – grafen åpnes.
10. Du kan også klikke på **Convert to Excel** for å presentere dataene i Excel-format.
11. Klikk på **Clear logger** etter at dataene er blitt lagret, for å gjøre anordningen klar til neste bruk.

VIKTIG! *Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt etter hver pasient. Hvis ikke, fortsetter CliniLogger™ å brenne data fra den tidligste pasienten.*

Vise nedlastede data

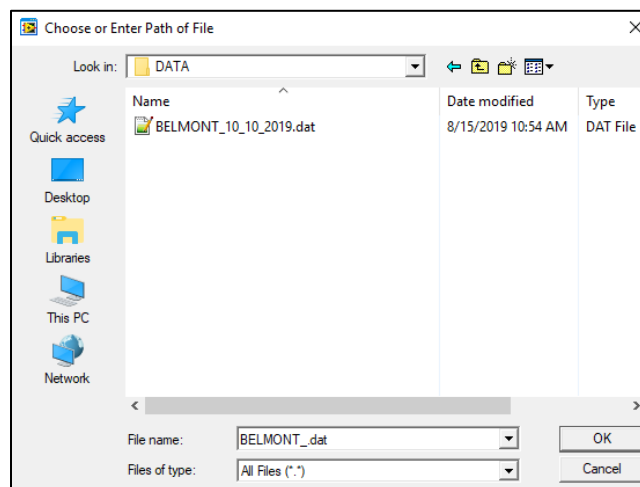
Slik viser du nedlastede data:

1. Dobbelklikk på ikonet for CliniLogger™-visningsprogrammet. CliniLogger™-vinduet vises.

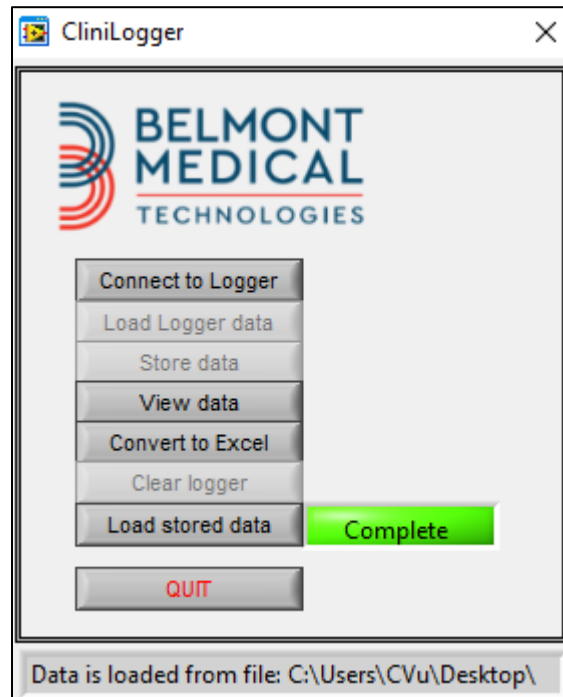


Figur 51: CliniLogger™-vinduet.

2. Klikk på Load stored data (Last inn lagrede data), og velg filen du ønsker å vise.



Figur 52: Velg CliniLogger™-filvinduet.

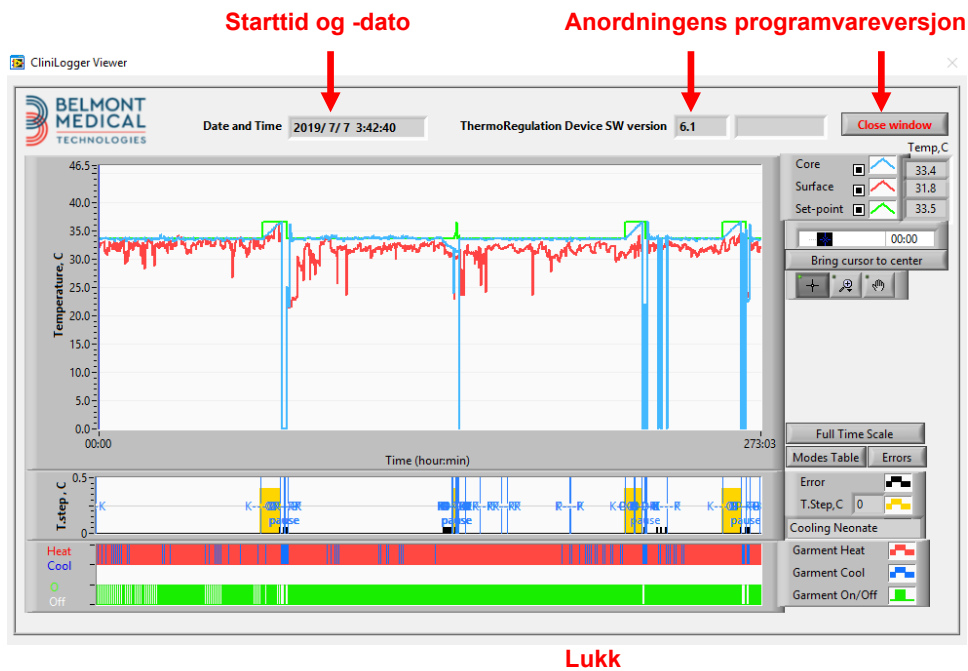


Figur 53: Meldingen «Fullført».

Meldingen «Complete» vises når dataene er blitt lastet opp

3. Klikk på **View data** – grafen åpnes.
4. Klikk på **Convert to Excel** for å konvertere til Excel – dataene vises i Excel-format.

CliniLogger™-visningspanel

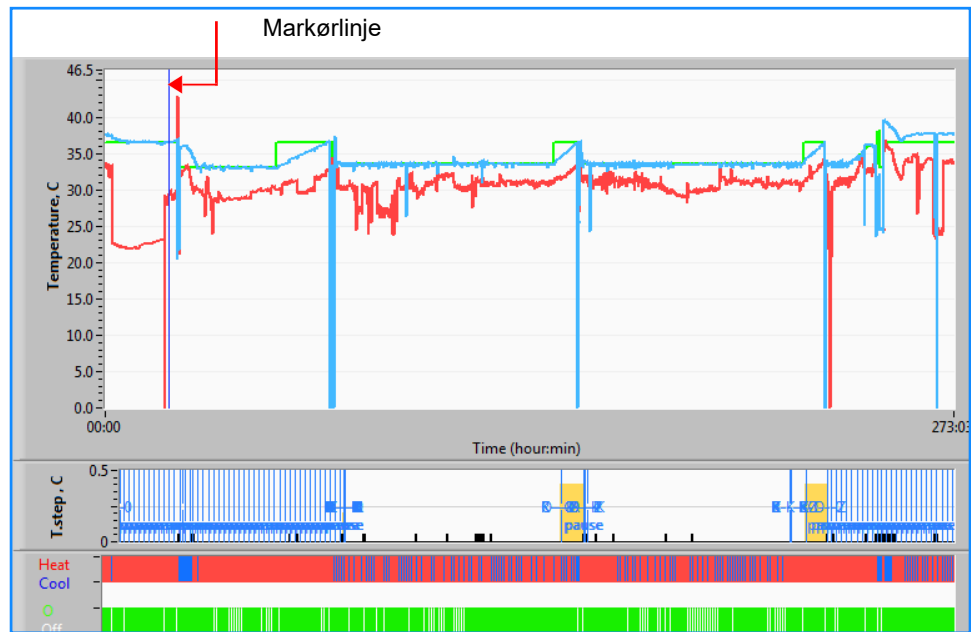


Figur 54: CliniLogger™-visningspanel.

CliniLogger™-visningspanelet inkluderer følgende data:

- **Startdato** og **tid** mottatt fra termoreguleringsanordningen (CritiCool®)
- Termoreguleringsanordningens **programvareversjon**
- **Lukk vindu**-knapp
- Funksjonsvalgrområde: kontrolltaster
- Grafisk skjermområde med en grafisk presentasjon av termoreguleringsystemets variabler

Grafisk skjermområde

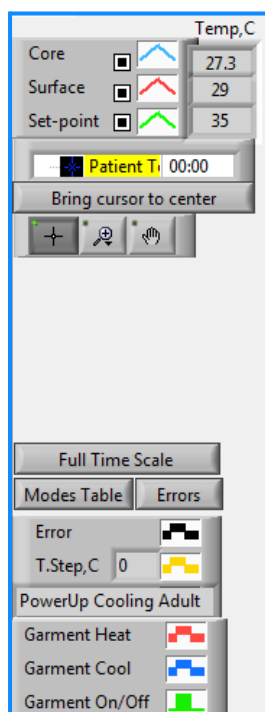


Figur 55: Grafisk skjermområde.

Det grafiske skjermområdet består av tre deler:

- **Temperaturgrafer:** Settpunkt, kjerne og overflate som en funksjon av tid
- **Modus- og feilområde:** Termoreguleringsmoduser, gjenoppvarmingstrinn og feil som en funksjon av tid
- **Område for anordningens funksjonsstatus:** Varme opp / avkjøle og pumpe av/på

Funksjonsvalgområde

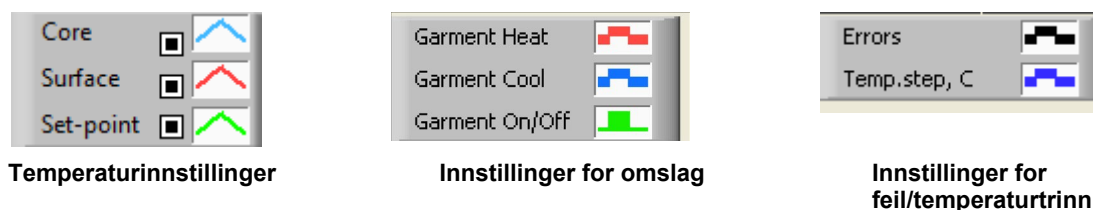


Figur 56: Eksempel: Funksjonsstatusområde.

Funksjonsvalgområdet inkluderer tastene som gir deg muligheten til å modifisere det grafiske skjermområdet, slik som å zoome inn og ut, flytte mellom tidssoner og gjøre de viste dataene detaljert.

Kontrollknapper for temperaturgraf

Disse knappene definerer formen på kurvene i temperaturgrafområdet, grafen for oppvarming/kjøling av vannet og grafen for vannstrøm.



Figur 57: Eksempel: Modus- og feilområde.

Med kontrollknappene for temperaturgrafene kan skjermen for hver temperaturgraf modifiseres.

Vise/skjule knapper

Bruk valgknappene for temperaturinnstilling for å vise/skjule hver temperaturgraf.

Fargeknapper

Disse knappene gir muligheten til å endre grafens egenskaper og farger.

MERK: Det anbefales å beholde standardinnstillingene.

Vise manipuleringsknapper

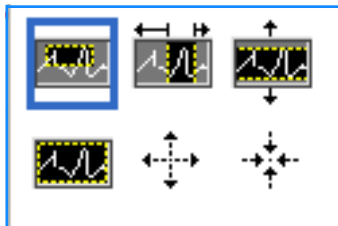
Et sett med tre knapper vises under temperaturknappene









Hånd – Klikk på hånd-knappen , bruk musen til å flytte håndpekeren til temperaturgrafområdet og «grip tak i» kurven ved å trykke på musens venstre knapp og flytte på musen.

Hvis musen flyttes horisontalt, flyttes grafene horisontalt – i tid, og hvis musen flyttes vertikalt, flyttes grafene vertikalt – i temperatur.

Zoom – 6 moduser for bruk av zoom vises når zoomknappen klikkes:




Tabell 22: Verktøyknapper for zoom

| Knapp | Klikk for å ... | Hvordan den brukes ... |
|---|--|---|
|  | returnere grafene til standardskjerm (utzoomet skjerm) | |
|  | zooome ut symmetrisk i X- og Y-retning | Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til knappikonet. Klikk på musen for å zoose ut. Du kan klikke igjen for å zoose ut igjen. |
|  | zooome inn symmetrisk i X- og Y-retning | Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til knappikonet. Klikk på musen for å zoose inn. Du kan klikke igjen for å zoose inn igjen. |
|  | opprette en XY-zoom i rute. | Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til zoomikonet. Trykk på venstre museknapp og velg ruten i grafen som skal zoomes inn på. Bildet zoomes inn når du slipper museknappen. |
|  | zooome inn i X (tid)-retningen. | Klikk på denne zoomverktøyknappen, bruk musen til å flytte zoomverktøypekeren til ønsket tidspunkt, klikk for å legge inn linjen for lav grense, hold inne venstre tast og dra horisontalt til enden av ønsket tidsperiode. Bildet zoomes inn når du slipper museknappen. |
|  | zooome inn i Y (temperatur)-retningen. | Bruk musen til å flytte zoomverktøypekeren til den lave temperaturgrensen, klikk for å legge inn linjen for lav grense, hold inne venstre tast og dra vertikalt. Slipp tasten for å vise temperaturgrafene som er zoomet i det valgte vertikale området. |

Slik går du tilbake til fulltidsskala etter zoomhandlinger:

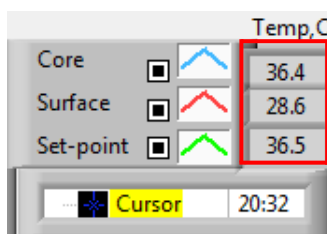
1. Klikk på .

Grafen går tilbake til fulltidsområdet uten å påvirke temperaturskalaen.

MERK: Klikk på knappen for utzooming  for å gå tilbake til den opprinnelige skjermen.

Markørlinje

Verdiene til temperaturene ved markørlinjens plassering vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet (se Figur 54).





Du kan endre markørlinjens klokkeslett på grafen (se Figur 54).

Slik angir du pekerens klokkeslett:

1. Bruk tastaturet til å angi ønsket klokkeslett i tekstfeltet **Cursor** (Peker). Sørg for å velge tiden som vist på grafen (og i formatet TT:MM).
2. Trykk på ENTER.

Pekeren flytter til valgt klokkeslettspunkt, og temperaturene som vises, er temperaturene for det nye punktet.

Slik flytter du markørlinjen i tid (X-retning)

5. Klikk på pekerikonet .
6. Flytt + til pekerplasseringen; + konverteres til en dobbeltlinje.
7. Bruk musen til å flytte dobbeltlinjen til en ny pekerplassering. .

MERK: *Verdiene til temperaturen ved pekerens plassering, vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet.*

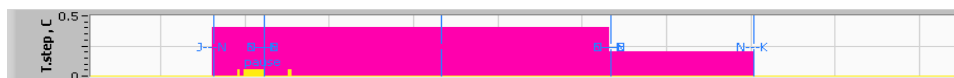
Modus- og feilområde

Dette området viser følgende informasjon:

Systemmodus merket med bokstaver (se Figur 58) og en vertikal linje.

Gjenoppvarmingsstrinn på mellom 0 °C og 0,5 °C vist i rosa i eksempelet (trinnet var først 0,4 °C, og deretter ble det endret til 0,2 °C).

Feil: Periode uten kontroll, i eksempelet grunnet systempause (gule markeringer).



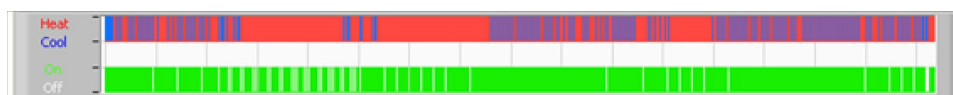
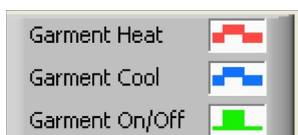
Figur 58: Eksempel på modus- og feilområde.

Tabell 23: CliniLogger-moduskoder

| Kode | Indikerer | | |
|----------|----------------|----------------|-------------|
| A | Oppstart | Kjøling | For voksne |
| B | Oppstart | Kjøling | For nyfødte |
| C | Oppstart | Oppvarming | For voksne |
| D | Oppstart | Oppvarming | For nyfødte |
| E | Oppstart | Gjenoppvarming | For voksne |
| F | Oppstart | Gjenoppvarming | For nyfødte |
| G | Oppstart | Standby | |
| H | Oppstart | Velg modus | For voksne |
| I | Oppstart | Velg modus | For nyfødte |
| J | Kjøling | For voksne | |
| K | Kjøling | For nyfødte | |
| L | Oppvarming | For voksne | |
| M | Oppvarming | For nyfødte | |
| N | Gjenoppvarming | For voksne | |
| O | Gjenoppvarming | For nyfødte | |
| P | Standby | | |
| Q | Velg modus | | For voksne |
| R | Velg modus | | For nyfødte |

Funksjonsstatusområde – oppvarming / avkjøling og pumpe på / strøm av

Grafene indikerer omslagets tilstand: **Oppvarmings-/avkjølingsmodus og av/på for vannsirkulasjon** i omslaget.



Oppvarming/avkjøling – Linjen er blå når CritiCool® avkjøler vannet i tanken. Linjen er rød når anordningen varmer opp vannet i tanken.

Pumpe av/på – Linjen er grønn når pumpen pumper vann i omslaget. Linjen er hvit når CritiCool® sirkulerer vannet internt (dvs. i «Standby mode» (Standby-modus)).

Konvertere til Excel

Slik konverterer du til Excel:

1. Velg **Convert to Excel** (Konverter til Excel) på CliniLogger™-menypanelet (se i figur 8-6); en Excel fil åpnes med to alternativer:

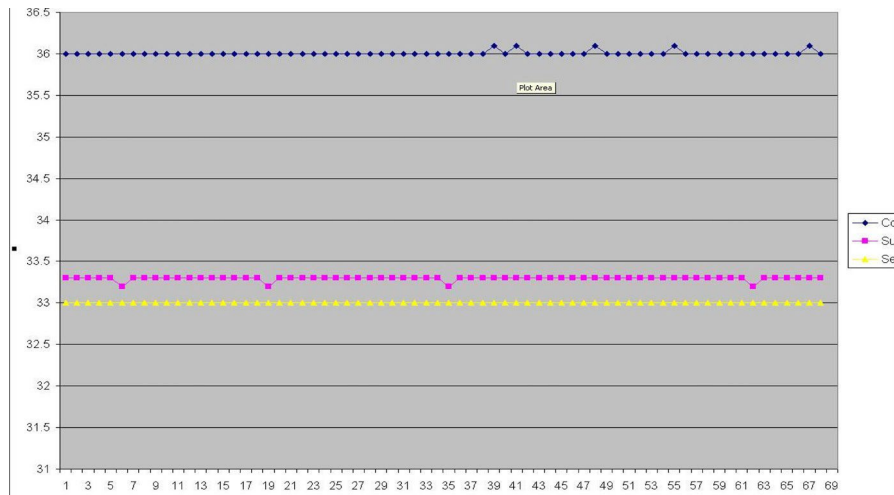
Måletabell (ark 1)

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

Figur 59: Del av Excel-tabell.

Grafisk diagram

En annen side i Excel-filen viser en grafisk beskrivelse av Excel-tabellen hvor Y-aksen viser temperaturene, mens X-aksen viser Excel-tabellinjene.



Figur 60: Del av grafisk diagram.

Avslutte en visningsøkt

Slik avslutter du en økt:

Klikk på **Quit** (Avslutt) i hovedmenyen for å gå ut av visningsøkten.

Tillegg A: Belmont Medical Technologies kundeservicerepresentant

ADVARSEL! Følgende detaljer er nødvendige når du tar kontakt med din Belmont Medical Technologies-kundeservicerepresentant. Oppbevar dette skjemaet sammen med brukerhåndboken for enkel tilgang til planlegging av årlig periodisk vedlikehold og/eller for servicebehov.

| | |
|-----------------------|--|
| Representantens navn: | |
| Bedriftens navn: | |
| Adresse: | |
| | |
| | |
| Telefonnr.: | |
| Faks: | |
| E-post: | |

CritiCool®-passord for innstillings skjermen: **6873**

Tillegg B: EMI-/EMC-infomasjon

ADVARSEL!

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i tjeneste i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet [EMC] i medfølgende dokumenter.

ADVARSEL!

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm til noen del av anordningen, ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes

MERK:

EMC-tabellene og andre retningslinjer som er inkludert i brukerhåndboken, gir informasjon til kunden eller brukeren som er avgjørende for å fastslå egnetheten til utstyret eller systemet for det elektromagnetiske miljøet som skal brukes, og for å styre det elektromagnetiske miljøet for bruk, slik at utstyret eller systemet kan utføre sin tiltenkte bruk uten å forstyrre annet utstyr og systemer eller ikke-medisinsk elektrisk utstyr.

CritiCools viktige ytelsesegenskaper er nøyaktigheten ved temperaturmålingssystemet, vanntemperaturkontrollen, alarmer hvis kjernetemperaturen er uventet og at det stopper i tilfelle noen av elementene i kontrollmekanismen svikter.

Tabell 24: Veiledning og produsenterklæring – stråling

CritiCool® er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av CritiCool® skal påse at den brukes i et slikt miljø.

| Strålingstest | Samsvar | Elektromagnetisk håndheving – veiledning |
|----------------------------|--------------------|--|
| RF-stråling CISPR 11 | Gruppe 1, Klasse A | Enheden skal ikke stables sammen med annet utstyr. Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de spesifisert av Belmont, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk. |
| Harmonics IEC 61000-3-2 | Klasse A | Samsvarer |
| Flicker IEC 61000-3-3 | Samsvarer | Samsvarer |

Tabell 25: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

CritiCool® er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av **CritiCool®** skal påse at den brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest | IEC 60601 Beståtte parametere |
|---|--|
| IEC 61000-4-2 Elektrostatisk utladning (ESD) | ±8 kV-kontakt ±15 kV luft |
| IEC 61000-4-3 Utstrålt RF | 3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz |
| IEC 61000-4-3 Nærhetsfeltimmunitet | 385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulasjon ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 1720 MHz: 1845 MHz, 1970 MHz og 2450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 5 240 MHz, 5 500 MHz og 5 785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon |
| IEC 61000-4-4 Elektrisk raskt flyktig/utbrudd | ±2 kV på vekselstrømnettet 100 kHz repetisjonsfrekvens |
| IEC 61000-4-5 Stigning | ±1 kV linje-til-linje ±2 kV linje-til-jord |
| IEC 61000-4-6 Ledet RF | 3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz |
| IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt | 30 A/m |
| IEC 61000-4-11 Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer | 100 % fall i 0,5 syklus ved 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° og 315 ° 100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25 sykluser 100 % fall i 5 sekunder |

Tillegg C: Elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall)

Det overkryssede søppelbøttesymbolet på produktet, litteraturen eller emballasjen minner deg om at alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må tas til separat innsamling ved slutten av deres levetid. Dette kravet gjelder EU og andre steder der separate innsamlingssystemer er tilgjengelige. For å forhindre mulig skade på miljøet eller menneskers helse ved ukontrollert avfallshåndtering, må du ikke kaste disse produktene som usortert kommunalt avfall, men i stedet levere dem på et offisielt innsamlingssted for gjenvinning.