CritiCool® MINI
Brugermanual

Dansk

DDT-320-000-DA Rev. 005

CE 1434

Overensstemmelse i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF, som ændret ved 2007/47/EC

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Nederlandende

CH REP
Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Denne brugermanual og oversættelserne er tilgængelige i digital version:

1) Besøg Belmont-webstedet under Resources:
https://belmontmedtech.com/resources

2) Scan QR-koden til venstre.

For at bede om en udskrevet version af en brugermanual kan du kontakte:
resources@belmontmedtech.com

RETTIGHEDER FORBEHOLDT
Registrerede varemærker er intellektuelle ejendomme tilhørende deres respektive indehavere.

Brug af manual

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

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

Oplysningerne i denne manual er ikke beregnet til at erstatte regelmæssige lægelige træningsprocedurer.

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

Træning

Belmont Medical Technologies eller deres autoriserede distributør sørger for træning til systembrugere i henhold til den tilsigtede brug af apparatet eller systemet.

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

Operatørprofil

Tilslutninger og apparatets indstillinger skal udføres af en klinisk ekspert i termoregulering.

Vigtig meddelelse

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

Ansvarsfraskrivelse

BEMÆRK: *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder gælder ikke for det amerikanske og andre udvalgte markeder.*

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

a. Installeret, anvendt, vedligeholdt i strid mod Belmont Medical Technologies instruktioner, bemærkninger eller advarsler i henhold til denne manual.

b. Tilsidesættelse af advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsforanstaltninger anført i denne manual.

c. Udskiftning, reparation eller ændring, der ikke er udført af Belmont Medical Technologies' autoriseret personale.

d. Brugen af tilbehør og andre dele eller udstyr fremstillet af andre producenter, uanset om de er garanteret af sådanne producenter, som er blevet påsat eller tilsluttet systemet efter installation, medmindre sådant tilbehør og andre dele er blevet leveret og påsat eller installeret af Belmont Medical Technologies.

e. Brug af systemet på en måde, der er i modstrid med angivelserne i denne manual, eller brug af systemet til andre formål end de, der er angivet i manualen.

Indholdsfortegnelse

Brug af manual 3

Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger 9
Definitioner 9
Tilsigtet brug 9
Advarsler 9
Forsigtighedsregler 10
EMC-sikkerhed 10
Forkert brug 10
Mærkater 11

Kapitel 2: Systembeskrivelse 14
CritiCool® MINI-system 14
CritiCool® MINI-apparat 14
CritiCool® MINI-batteri 15
Strømkabelforbindelse 15
Jordafledning af systemet 15
Advarsler 15
Eksterne funktioner 16
Beklædning/omslag 18
Genanvendelige temperatursonder 20
Temperatursonder til engangsbrug 21

Kapitel 3: Installation 27
Forudgående krav 27

Kapitel 4: Betjeningsvejledning 29
CritiCool® MINI-funktioner 29
Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser 29
Termoregulering af patient – trin for trin betjening 33
Betjening af systemet 34
Services 59
Tøm 60
Udskiftning af omslag 61
Meddelelser og alarmer på operatørpanelet 62
Sikkerhedsmeddelelser og alarmer 63
Kliniske meddelelser og alarmer 64
Tekniske meddelelser og alarmer 66
Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand 72

Kapitel 5: Bestillingsoplysninger 74
Udstyr og tilbehør 74
Tilgængelige omslag 74
Tilgængeligt tilbehør 75

Kapitel 6: Vedligeholdelse 77
Indledning 77
Serviceoplysninger 77
Rutine og forebyggende vedligeholdelse 78
Oversigt over rutinemæssig vedligeholdelse 78
Rengøring og desinfektion af udvendige overflader 79
Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder 80

Systemtjektjeneste 85
Filterudskiftning 87
Kapitel 7: Fejlfinding 88
Generelt 88
Fejlfindingsvejledning 88
Kapitel 8: CliniLogger™ installation og brugsanvisning 97
Oversigt og installation 97
Brug af CliniLogger™ Viewer-programmet 101
Visning af downloadet data 102
CliniLogger™ visningspanel 104
Grafisk visningsområde 105
Funktionsvalgområde 106
Bilag A: Oplysninger om EMI/EMC 113
Bilag B: Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) 115

Liste over figurer

Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool® MINI-apparat 11
Figur 2: Vist forfra 16
Figur 3: Vist bagfra 17
Figur 4: Tilslutninger til engangstemperatursonder 21
Figur 5: Skærm til selvtest 34
Figur 6: Stopfejl 34
Figur 7: Vælg tilstand ved opstart 38
Figur 8: Hovedskærm 38
Figur 9: Kontrolpæl 39
Figur 10: Hovedmenu 40
Figur 11: Standby 41
Figur 12: Panelet Vælg modus 42
Figur 13: TTM-tilstand 43
Figur 14: Vælg et genopvarmningstrin 44
Figur 15: Genopvarmningstrin på hovedskærmen 45
Figur 16: Vælg modus - Kontrolleret genopvarmning 46
Figur 17: Skift til genopvarmningstilstand 47
Figur 18: Lav kernetemperatur 48
Figur 19: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet 48
Figur 20: Måltemp 49
Figur 21: Panel til indstilling af måltemperatur 49
Figur 22: Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin 50
Figur 23: Måltemperatur er nået 51
Figur 24: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet 52
Figur 25: Meddelelsen Uden for normotermia interval 54

Figur 26: Indstillingsskærm 1 55
Figur 27: Indstillingsskærm 2 55
Figur 28: Indstillingsskærm 3 56
Figur 29: Indstillingsskærm 4 56
Figur 30: Hovedpanel med system-ID 56
Figur 31: Sætpunktsindstillingsskærm 57
Figur 32: Temperaturgraf 58
Figur 33: Vælg service 59
Figur 34: Panel til begynd tømning 60
Figur 35: Tømning af vand – udførelsespanel 61
Figur 36: Justerbare alarmgrænser 62
Figur 37: Alarm for lav kernetemperatur 70
Figur 38: Temperaturregulering sat på pause – Meddelelse om Kerneaflæsning for lav 71
Figur 39: Meddelelsen Termoregulering fortsætter 71
Figur 40: Alarm for lav kernetemperatur 72
Figur 41: Meddelelse om Kerneaflæsning for lav 72
Figur 42: Meddelelsen Termoregulering fortsætter 73
Figur 43: Valg af service Termisk desinfektion 84
Figur 44: Påbegyndelse af termisk desinficering 84
Figur 45: Termisk desinficeringstilstand 85
Figur 46: Valg af systemcheck 86
Figur 47: Systemkontrol i gang 86
Figur 48: CliniLogger™ initialisering 98
Figur 49: CliniLogger™ installering 98
Figur 50: Start installering 99
Figur 51: Installeringsstatus 99
Figur 52: Installation fuldført 100
Figur 53: Vindue for programmet CliniLogger™ 101
Figur 54: Vinduet CliniLogger™ 102
Figur 55: Vælg CliniLogger™ filvindue 102
Figur 56: Meddelelsen Fuldført 103
Figur 57: CliniLogger™ visningspanel 104
Figur 59: Eksempel: Funktionsstatusområde 106
Figur 60: Eksempel: Tilstande og fejlområde 106
Figur 61: Eksempler på tilstande og fejlområde 109
Figur 62: Afsnit af Excel-skema 111
Figur 63: Afsnit af graf 112

Liste over tabeller

Tabel 1: Mærkater og symboler 12
Tabel 2: CureWrap® 19
Tabel 3: Delnumre til temperatursonder til engangsbrug og tilhørende kabler 22
Tabel 4: CritiCool® MINI skærmknapper 30
Tabel 5: Kliniske meddelelser 64
Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer 66
Tabel 7: Informationsmeddelelser 68
Tabel 8: Bestillingsoplysninger til omslag 74
Tabel 9: CritiCool® MINI-tilbehørskit med genanvendelige sonder 75
Tabel 10: CritiCool® MINI-tilbehørskit til engangssonder 75
Tabel 11: Tilbehør 76
Tabel 12: Anbefalet rutinemæssig inspektions- og vedligeholdelsesplan 78
Tabel 13: CritiCool MINI systemfejl (ingen meddelelse) fejlfindingsvejledning 89
Tabel 14: Overfyldning af vandtank 90
Tabel 15: CritiCool MINI systemmeddelelse fejlfindingsvejledning 91
Tabel 16: Zoomfunktionsknapper 107
Tabel 17: CliniLogger-tilstandskoder 110
Tabel 18: Vejledning og producentens erklæring – emissioner 113
Tabel 19: Vejledning og producentens erklæring – immunitet 114

Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger

Definitioner

ADVARSEL! *Indikerer en tilstand, der kan udgøre en fare for patienten eller systemoperatøren.*

FORSIGTIG! *Indikerer en tilstand, der kan beskadige udstyret.*

BEMÆRK: *Indikerer måder, hvorpå systemets drift kan gøres mere effektiv.*

Tilsigtet brug

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

Advarsler

1. Lægen skal underrettes, hvis patientens temperatur ikke reagerer korrekt, ikke når den ordinerede temperatur, eller hvis der er ændringer i det ordinerede temperaturinterval. Undladelse af at informere klinikeren kan medføre patientskade.
2. Forkert brug af temperaturreguleringsudstyret kan potentielt skade patienten.
3. Der må ikke sættes våde sonder i CritiCool® MINI-apparatets stik.
4. Brugeren skal bekræfte, at der ikke er væske til stede på huden/omslagets overflade under proceduren. Undladelse af dette kan forårsage læsioner på patientens hud.
5. Efter brug kan der i en kort periode forekomme et mønster, der ligner omslaget, på patientens hud.
6. Tryksår kan forekomme eller udvikles, når blødvæv komprimeres mellem et knoglefremspring og den eksterne overflade. Brugen af CritiCool® MINI-systemet forhindrer ikke dette i at ske.
7. Der skal ydes rutinemæssig hospitalspleje under langvarige termoreguleringsprocedurer for at forhindre tryksår.
8. Undlad at løfte eller flytte patienten ved hjælp af omslaget. Det kan forårsage brud og lækage af vand.
9. Sørg for at være forsigtig, når du placerer EEG-elektroder, så du ikke punkterer omslagene.
10. Enhver termisk isolering, såsom en pude eller andre genstande, mellem omslaget og patientens krop, skal forhindres.
11. Opvarmning/nedkøling af underekstremiteter må ikke foretages under krydsaflukning af aorta. Der kan forekomme termisk skade, hvis opvarmning/nedkøling påføres iskæmiske lemmer.
12. Omslag kan ikke anbringes over transdermale plastre.
13. Omslag må ikke komme i kontakt med åbne sår.

14. Rør ikke ved båndkablet bagved displayet og patienten samtidigt.

Forsigtighedsregler

15. Følg advarselsnoterne anført i de forskellige afsnit i denne manual.
16. Kun uddannet personale, som er bekendt med alle systemets driftsprocedurer og kun certificeret af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter fra Belmont Medical Technologies må bruge CritiCool® MINI-systemet.
17. Hvis der opdages fugt eller lækager i tilslutningsslangen og/eller omslaget, skal CritiCool® MINI-apparatet slukkes og strømkablet tages ud af strømkilden, og problemet skal udbedres, inden der fortsættes.
18. Hvis apparatet udsender en alarm og/eller viser en anden skærm end standardskærmen for Belmont Medical Technologies, skal operatøren fortsætte i henhold til skærmmeddelelsen og/eller fejlfindingsanvisningerne (se Kapitel 7: Fejlfinding).
19. Undgå folder i omslaget, da disse kan blokere vandgennemstrømningen.
20. Undgå at blokere ventilationsgitre på CritiCool® MINI-apparat. Luft skal kunne strømme frit ind og ud for at holde apparatet køligt.
21. Anvend sterilt eller 0,22 µm filtreret vand. Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.
22. Når der tages røntgenbilleder af en patient, der er iført et omslag, kan skygger fra omslaget forekomme på røntgenbilledet.
23. Undgå at føre skarpe genstande ind mellem patienten og omslaget.
24. Læs alle producentens anvisninger vedrørende temperatursonderne eller adaptere til temperatursonder, der leveres af Belmont Medical Technologies.

EMC-sikkerhed

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

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

Forkert brug

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

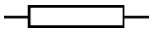
Mærkater

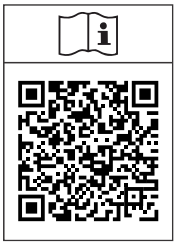
CritiCool® MINI-apparatets mærkater

Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool® MINI-apparat

Mærkatsymboler

Tabel 1: Mærkater og symboler

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

Beskrivelse	Symbol
Producentens land	
Må ikke skubbes	
Henvis til brugsanvisning/hæfte	
Begrænser salget og brugen af dette instrument til kvalificeret lægefagligt personale.	
Enhedens unikke identifikator	
Brugsanvisning	
Indeholder ikke naturlig gummilatex	
Medicinsk apparat	
Må ikke genbruges	
Ikke sikker ved MRI	
Anvend sterilt eller 0,22 µ filtreret vand. Vand fra hanen er ikke tilladt.	
Elektronisk brugsanvisning (e-IFU)	

Kapitel 2: Systembeskrivelse

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

CritiCool® MINI er baseret på CritiCool®-systemet og tilbyder flere fordele med dets reducerede footprint og mobilitet.

CritiCool® MINI-systemet kontrollerer målrettet temperaturstyring (TTM) effektivt og præcist. Den ønskede temperatur indstilles på forhånd af lægen med et muligt interval af måltemperaturer fra hypotermi til normotermi.

Systemet består af to elementer, CritiCool® MINI-apparatet og omslaget. CritiCool® MINI-apparatet fungerer som en kontrolenhed og en køle-/varmepumpe, som cirkulerer vand. Kontrolenheden overvåger patientens kernetemperatur vha. specifikke sonder og leverer vha. dens indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen vand for at nå den ønskede sætpunkttemperatur. Køle-/varmepumpen bringer vandet til den ønskede temperatur, og pumpen cirkulerer det gennem det specialdesignede CureWrap®.

CureWrap® er et fleksibelt 3D design i et enkelt stykke, som vandet cirkulerer i gennem. Det er designet til at være i tæt kontakt med et stort kropsareal, hvorved mest muligt energi overføres.

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

CritiCool® MINI-system

CritiCool® MINI-systemet består af følgende elementer:

- CritiCool® MINI-apparat
- CureWrap®
- Tilbehør

CritiCool® MINI-apparat

CritiCool® MINI-apparatet har en mikroprocessor, som kontrollerer vandtemperaturen, der strømmer ind i omslaget båret af patienten. Vandtemperaturen styres og vedligeholdes på det ønskede sætpunkt ved at måle patientens nuværende temperatur (kerne og overflade) og justere omslagets temperatur i overensstemmelse hermed.

Vandgennemstrømningen i omslaget reguleres af tidsindstillede pauser i gennemstrømningen under klinisk drift.

Gennemstrømningscyklussen i TTM og normotermi-tilstande er i løbet af den indledende reguleringsfase tændt i 12 minutter og slukket i 1 minut. I kontrolleret genopvarmningstilstand er gennemstrømningscyklussen 12 minutter tændt og 1 minut slukket.

I steady state (når kernetemperaturen er inden for det indstillede interval for sætpunkt) er cyklussen tændt i 12 minutter og slukket i 12 minutter.

CritiCool® MINI-batteri

CritiCool® MINI er udstyret med et genopladeligt lithium-ion-batteri, der lader systemet fungere uden ekstern strømforsyning i op til 60 minutter. Batteriet afsendes med 30 % opladning og skal oplades helt før første brug.

Strømkabelforbindelse

Tilslut strømkablet til en stikkontakt i hospitalskvalitet.

Jordafledning af systemet

For at beskytte patienten og hospitalspersonalet skal CritiCool® MINI-systemet jordafledes. Derfor er systemet udstyret med et aftageligt 3-leder kabel, der giver instrumentet jordforbindelse, når det sættes ind i en stikkontakt med 3 huller.

ADVARSEL! *Brug ikke en 3-til-2-stiks adapter med dette instrument.*

Advarsler

Opladning bør foretages i et brandsikkert område, væk fra brandbare omgivelser.

Opladning bør foretages ved en omgivelsestemperatur på mellem 4 °C og 30 °C (39,2 °F - 86 °F).

Brug kun det originale strømkabel fra Belmont Medical Technologies, der blev leveret med jordingsstikket.

Eksterne funktioner

Vist forfra

Forklaring - CritiCool MINI vist forfra:

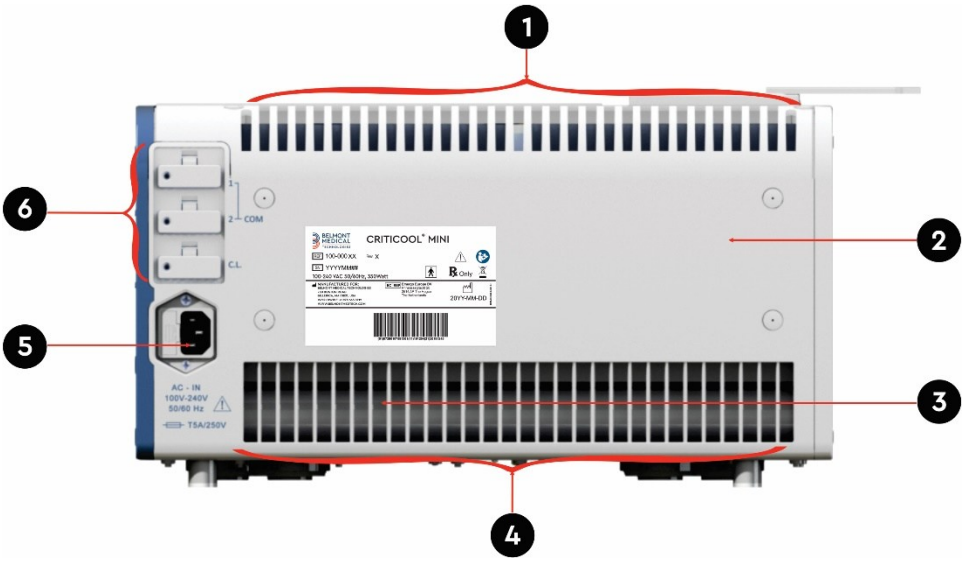
1. Berøringsskærm
2. Funktionsknapper
3. Tænd/sluk-knap
4. Batteriindikator
5. AC-indikator
6. Højtaler
7. Kernesensorstik
8. Overfladesensorstik
9. Udgangstemperatur for kerne
10. Lynkoblingskonnektor til vandtilførsel
11. Lynkoblingskonnektor til vandudledning
12. Vandniveauindikator
13. Hætte til vandtank

Figur 2: Vist forfra

Vist bagfra

Forklaring - CritiCool MINI vist bagfra:

1. Gitter til luftudledning
2. Bagerste sideafdækning
3. Blæser
4. Gitter til luftindtag
5. AC-strømstik
6. RS-232 kommunikation



Figur 3: Vist bagfra

Beklædning/omslag

Generelt

Omslaget er en afdækning i ét stykke med indtags- og udløbsslanger, der cirkulerer vand rundt i omslagets kanaler. Det er designet til at lette omvikling af enkelte kropsdele (brystkasse, arme, lår osv.) for at maksimere overfladedækning.

Beskrivelse og tilsigtet brug

Omslagets karakteristika:

- Til engangsbrug
- Biokompatibelt
- Uden latex
- Antistatisk
- Justerbart

Hver sektion af omslaget vikles særskilt rundt om det relevante område på patienten for at sikre maksimal dækning af kropsoverfladen. Omslaget skal sidde løst. Gennemgå brugsanvisningen for CureWrap i hæftet, der følger med omslaget, for flere oplysninger.

Vandets udgangs- og indgangspunkter er korte sektioner af slanger, der er integreret med en lynkoblingskonnektor, QCC (Quick Coupling Connector) og svejset til praktiske steder på kanten af omslaget.

Omslagets design gør det muligt for lægen at dække det maksimale overfladeareal efter behov.

ADVARSEL! *Omslagene er kun beregnet til brug til én patient. Genbrug kan medføre krydskontaminering og/eller irritation.*

Omslagets materiale

- Patientside: uvævet polypropylen
- Udvendigt: stof med børstet luv

Brugsvarighed

- Omslaget er holdbart i op til 5 dage. Udskift omslaget, hvis det bliver tilsmudset.

Valgt omslagsdesign

Omslagene fås i en række størrelser og vælges ud fra patientens størrelse.

Tabel 2: CureWrap®

CureWrap®	Delnummer	Patients vægt	Længde/bredde på omslag (m)
CureWrap® Spædbarn	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® Spædbarn	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® Spædbarn, assorteret	PED-SM008	2,5-4,0 kg (x 4) 4,0-7,0 kg (x 4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

Tilbehør

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

Temperatursonder

Tilsigtet brug

Sonder til kernetemperatur bruges til at måle patientens kernetemperatur.

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

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

Genanvendelige temperatursonder

Der er tre farvekodede temperatursonder, kerne (grå), overflade (grøn) og kerne til spædbarn (grå). Både kerne- og overfladetemperatursonder skal tilsluttes CritiCool® MINI-apparatet. Kernetemperatursonden skal isættes, og overfladetemperatursonden skal sættes på patienten, for at apparatet kan fungere korrekt.

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

Kernetemperatursonde

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

Kernetemperatursonde til spædbarn

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

Overfladetemperatursonde

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

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

Temperatursonder til engangsbrug

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

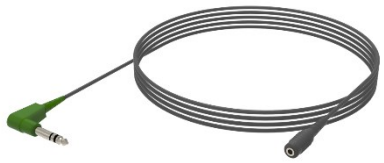
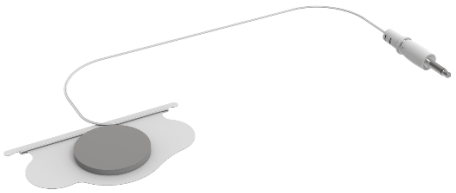
FORSIGTIG! *Emballagen og udløbsdatoen for temperatursonderne til engangsbrug skal kontrolleres før brug. Hvis pakningens forsegling ikke er intakt, eller sonderne er udløbet, må de ikke bruges. Gennemgå sondernes brugsanvisning og kontraindikationer før brug.*

Overfladetemperatursonde til engangsbrug:

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

Kernetemperatursonde til engangsbrug

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

Adapterkabel	***Engangs temperatursonde***
Overflade	
	
Delnummer 014-00324	Delnummer 014-00323
Kerne	
Delnummer 014-00028	PN# 014-00035 / 014-00036

Figur 4: Tilslutninger til engangstemperatursonder

Tabel 3: Delnumre til temperatursonder til engangsbrug og tilhørende kabler

Delnummer	Beskrivelse
Overflade	
014-00324	Adapterkabel til overfladetemperatursonder til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ”) mono-stik, grøn
014-00323	Overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ”) mono-jackstik (50/pakke)
Kerne	
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonder til engangsbrug, Molex, grå
014-00035	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/pakke)

Aftagelig elektrisk strømledning og stik

Brug strømkablet til at føre strøm til apparatet og oplade batteriet.

Tilslutningsslanger til omslag

To fleksible, 2,5 m lange, genanvendelige tilslutningsslanger forbinder omslaget med CritiCool® MINI-apparatet for at muliggøre strømning af vand mellem dem.

Slangerne leveres som en parret enhed med to han-lynkoblingskonnektorer i enden til CritiCool® MINI-apparatet og med to hun-lynkoblingskonnektorer i enden til omslaget.

Hankonnektor til dræning af vandtank

Hankonnektoren bruges til at dræne vandtanken. Den tilslutter udløbsslangen til tilslutningsslangernes lynkoblingskonnektor.

Ekstra vandfilter

Det ekstra vandfilter bruges til den årlige filterudskiftning.

Systemspecifikationer

Se næste side for systemspecifikationer.

CritiCool® MINI tekniske specifikationer

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

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

Kontrolenhed	
Fysiske dimensioner	384 mm B x 323 mm D x 216 mm H / (15,11 tommer B x 12,71 tommer D x 8.5 tommer H)
Nettovægt	11 kg/24 pund
Miljømæssige driftsbetingelser	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41-104 °F)
Fugtighed	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Bemærk:	Ikke beregnet til brug i et iltrigt miljø. Må ikke anvendes i en atmosfære med brandbare anæstesiblandinger.
Miljømæssige opbevaringsbetingelser	
Omgivelsestemperatur	-15 °C til +45 °C (5-113 °F)
Fugtighed	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Levetid	7 år
Systemdele	
Elektricitetsindgangseffekt	100-240 VAC 50/60 Hz
Maksimalt strømforbrug	350 watt
Batteristrøm	Lithium-ion 14,8 V/10,4 A
Arbejdstid på batteri	Op til 1 time
Batteriets opladningstid	6 timer (intern oplader)
Batteriets livstid	Ca. 70 % kapacitet efter 500 cyklusser

Varmevekslere	Peltier Technology - Termoelektriske kølere (TEC'er)
Eksterne porte	3 x isoleret seriel port
LCD-skærmens størrelse	144,8 mm / 5,7 tommer farveskærm
LCD-skærmopløsning	320x240
Brugergrænseflade	Multi-kapacitiv berøringsskærm 5 bløde trykknapper
Systemsensorer	2 interne temperatursensorer: Vand ind/vand ud 2 tryksensorer
Sikkerhedsforanstaltninger	Overtryksbeskyttelse og alarm Beskyttelse mod høj vandtemperatur og alarm
Vand	
Vandtype:	Sterilt eller 0,22 my filtreret vand
Tankkapacitet:	1,2 liter (0,317 gallon)
Pumpehastighed:	1,2 l/minut
Nøjagtighed af vandtemperatur:	±0,3 °C (0,54 °F)
Vandtemperaturinterval (udløb):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patienttemperatur	
Patienttemperaturkanaler	2 kanaler: 1) Kerne og 2) Overflade
Sondenøjagtighed for patienttemperatur	±0,3 °C (0,54 °F)
Udgangstemperatur for kerne	
Grænseflade	Jackstik til telefon
Isolering	3 KV
Sondenøjagtighed for udgangstemperatur	±0,2 °C (0,36 °F)
Sondeinterval for udgangstemperatur for kerne	16-45 °C (61-113 °F)
Software	
Driftstilstande (kontinuerlig)	Måltemperaturkontrol (TTM) Kontrolleret genopvarmning: Normotermi Standby (ingen termoregulering, kun monitorering)

Sætpunkttemperatur for patient	
Kontrolleret genopvarmning, standardmåltemperatur	36,5 °C
Kontrolleret genopvarmning, standardhastighedsinterval	0,05 °C-0,5 °C pr. time
Manuel genopvarmningshastighed	Justerbart i trin på 0,1 °C
Justerbare alarmgrænser	Høj patienttemperatur Lav patienttemperatur Høj vandtemperatur
Vist information	Driftstilstand Behandlingstid Systemstatus og alarmer Sætpunkttemperatur for patient Måltemperatur for patient Patientens kernetemperatur Patientens overfladetemperatur Temperaturgraf Teknikertilstand og -visning Vandtemperatur på graf

Sprog

• Engelsk • Tjekkisk • Dansk • Hollandsk • Finsk	• Fransk • Tysk • Italiensk • Norsk • Polsk	• Portugisisk • Russisk • Spansk • Svensk • Tyrkisk

CureWrap®

Størrelsesinterval	44 cm-60 cm
Brugsvarighed	Op til 5 dage, medmindre det bliver tilsmudset
Opbevaring af omslag	
Holdbarhed	5 år
Temperaturforhold	10 °C til 27 °C
Fugtighedsforhold	10-90 %
Transport af omslag	
Temperaturforhold	-20 °C til +60 °C
Fugtighedsforhold	20-95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ er et valgfrit tilbehør til CritiCool® MINI termoreguleringssystemer og bruges til at indsamle systemparametre under termoreguleringsproceduren.

Systemdele

Konnektor	DB9-konnektor til seriel forbindelse med CritiCool® MINI eller almindelig PC
Størrelse	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 mikrocontroller med følgende funktioner: – Indbygget flash og RAM – Indbygget UART og SPI – Indbygget DMA-controller
Hukommelse	Flash-hukommelseskapacitet: 2 MB
Strømkrav	5 volt DC leveret fra CritiCool® MINI eller almindelig PC – < 20 Ma – <100 Mw
LED	Tofarvet (grøn/rød)
Datalagringshastighed	Hvert 1 minut i flash-hukommelse
Seriel kommunikation	RS232: – 19200 bps til CritiCool® MINI – 115200 bps til PC
Data der indsamles	Temperatur: Sætpunkt, kerne, overflade Tid Vandcirkulation TIL/FRA Opvarmning/afkøling af vand Driftstilstand Fejl
CliniViewer-software	PC-applikation

Kapitel 3: Installation

Forudgående krav

Plads- og miljøkrav

CritiCool® MINI-apparatet skal anbringes mindst 5 cm (2 tommer) fra andre genstande for at undgå at reducere ventilation til CritiCool® MINI-apparatet.

Følgende dimensioner af CritiCool® MINI skal tages i betragtning ved placering af apparatet:

384 mm w x 323 mm d x 212 mm h/(15,11 "w x 12,71"d x 8,5 "h)

Elektriske krav

100-240 V 50/60 Hz

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

Udstyrsliste

CritiCool® MINI-systemet inkluderer følgende:

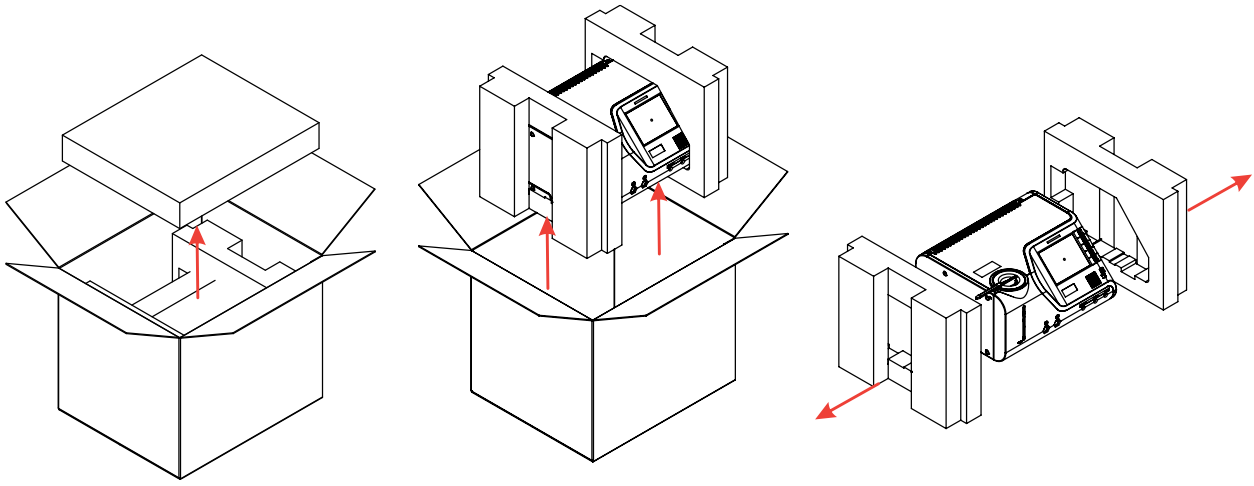
- CritiCool® MINI kontrolenhed
- Strømkabel
- Reservefilter
- Brugermanual
- Lommeguide
- Tilbehørskit til CritiCool® MINI – en af følgende:
    - 200-00200 tilbehørskit med genanvendelige temperatursonder
    - 200-00201 tilbehørskit til temperatursonder til engangsbrug

Udpakning og inspektion

Enheden har gennemgået fuld kvalitetssikringstestning inden forsendelse og er klar til brug ved levering.

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

Udpakning af CritiCool® MINI fra æsken



Flytning af enheden – forberedelse

Inden enheden flyttes:

1. Sørg for, at CritiCool® MINI-apparatet er slukket ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen. TÆND/SLUK-knap.
2. Sørg for, at alle elektriske forbindelser er frakoblet.
3. Sørg for, at hætten til vandtanken er sat på.

Kapitel 4: Betjeningsvejledning

CritiCool® MINI-funktioner

CritiCool® MINI bruges til termoregulering af patienter.

BEMÆRK: *Systemet starter op i en af de to funktioner, alt efter indstillingerne (se Figur 26: Indstillingsskærm 1).*

Termoregulering af patienter omfatter følgende tilstande:

- Måltemperaturkontrol (TTM)
- Kontrolleret genopvarmning: langsom genopvarmning
- Normotermi
- Tom: Denne tilstand findes kun ved opstart. Ellers kan den findes i menuen Service.

Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser

Hovedafbryder

Hovedafbryderen, som sidder foran på apparatet, tænder (TÆND) og slukker (SLUK) for CritiCool® MINI. Selvtest-panelet vises (se Figur 5: Skærm til selvtest).
Ved afslutningen af selvtesten aktiveres en alarm automatisk.

CritiCool® MINI skærmkontroller

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

Tabel 4: CritiCool® MINI skærmknapper

Ikon	Beskrivelse
	Hovedmenu og Forlad
	Vis graf/skift grafparametre
	Alarmtone TIL/FRA
	Åbn indstillingspanel / skift indstilling
	Acceptér ændring

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

QCC – Lynkoblingskonnektor

Lynkoblingskonnektorerne sidder på forsiden af CritiCool® MINI-apparatet (se cirklen nedenfor) og sluttes til omslaget via tilslutningsslangerne.

Lynkoblingskonnektorer

Sådan tilsluttes tilslutningsslangerne:

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

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

Sådan frakobles tilslutningsslangerne:

3. Tryk på metalflangen og træk forbindelsesslangerne ud.

Temperatursondekontakter

Der er tre temperatursondekontakter foran på CritiCool® MINI-apparatet:

4. Core – til kernetemperatursonden
5. Surface – til overfladetemperatursonden
6. Core out – til kerneudgangskablet (udgangstemperatur)

Termoregulering af patient – trin for trin betjening

Klargøring af systemet til brug

Sådan klargøres systemet til brug:

1. Anbring enheden i den ønskede position i henhold til ”Plads- og miljøkrav”.
2. Fjern låget til vandtanken, og påfyld kun sterilt vand op til det maksimalt tilladte niveau (minimumstemperatur på vandet 13 °C/55,4 °F).
3. Hold øje med vandniveauindikatoren, så vandtanken ikke overfyldes. Luk låget til vandtanken.
4. Forbind CritiCool® MINI til strømkilden.

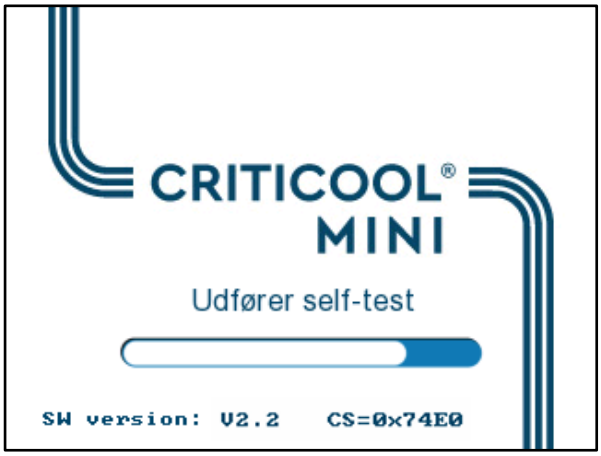
BEMÆRK: *Brug kun sterilt vand eller 0,22 mikron filtreret postevand.*

BEMÆRK: *I tilfælde af overfyldning henvises til* *Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer**.*

Betjening af systemet

Sådan tændes systemet:

1. Tryk på den primære strømafbryder nederst til højre på enhedens forside, og hold den nede. (Se Figur 2: Vist forfra). Selvtestpanelet vises. Ved afslutningen af selvtesten aktiveres alarmen automatisk.



Figur 5: Skærm til selvtest

2. Hvis selvtesten opdager en tilstand, der kan påvirke driften, opstår der en stopfejl. Fejl 4 vises nedenfor som et eksempel.

Figur 6: Stopfejl

- I dette tilfælde skal du slukke systemet, vente mindst 10 minutter og derefter tænde systemet igen. Hvis stopfejlen vises igen ved opstart, skal systemet vurderes af en biomedicinsk tekniker uddannet af Belmont, og navnet på fejlen skal oplyses ("Fejl 4" i ovenstående eksempel).
- Tjenestemanualen indeholder flere oplysninger om fejlfinding for stopfejl.

3. Efter en vellykket selvtest begynder systemet automatisk at nedkøle vandet via intern cirkulering (lige som i standby-tilstand) (se *Figur 11: Standby*).
4. Vælg det relevante omslag, tag det ud af emballage og anbring det på sengen eller under patienten. (Se Tabel 2: CureWrap®).

FORSIGTIG! *Afbrudt strøm*

CritiCool® MINI har batteriunderstøttelse, så den, såfremt den er opladt, kan fortsætte med driften i op til en time, hvis den ikke er direkte forbundet til strøm. Hvis strømmen ikke kommer tilbage inden for denne periode, lukker systemet ned.

Hvis strømmen kommer tilbage efter nedlukning, starter systemet med standardindstillinger, uanset tilstanden inden nedlukning.

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

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

Indføring og fastgørelse af temperatursonder

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

1. Sæt kernetemperatursonden eller det grå adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i det højre stik med mærkaten “CORE”, der har en grå farvekode på apparatets forside. (Se *Figur 2: Vist forfra*).
2. Indfør kernetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelig) i patientens rektum eller spiserør.
3. Sæt overfladetemperatursonden eller det grønne adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i det mellemste stik med mærkaten “SURFACE”, der har en grøn farvekode på apparatets forside.
4. Fastgør overfladetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelige) til et blotlagt område af huden med tape. Når omslaget er lagt om patienten, skal overfladetemperatursonden ikke være under CureWrap eller dækket.

BEMÆRKNINGER:

- CritiCool® MINI-apparatet påbegynder ikke termoregulering, hvis kernetemperatursonden ikke er sat korrekt ind i patienten. Sørg for, at direkte patienttilbagemelding monitoreres til enhver tid.
- Temperatursonderne til engangsbrug skal sluttes til en adapter. Sørg for at tilslutte den korrekte sonde til dens adapter (se mærkningen på adapteren).
- Sørg for at læse og følge brugsanvisningerne, der er anført på den temperatursonde, der bruges. Vær særligt opmærksom på indikationer og kontraindikationer.

Tilslutning af vandslangerne (Slanger) til CritiCool MINI

Lynkoblingskonnektorer (QCC) findes foran på CritiCool® MINI-apparatet.

Sådan forbindes vandslangerne til CritiCool® MINI:

1. Inden vandforbindelsesslangerne tilsluttes, trykkes på metalflangen på hver QCC for at sikre, at konnektoren er ”åben”.
2. Lås tilslutningsslangerne ved at trykke dem mod konnektorerne. Der høres en klikkende lyd, når de er låst.
3. Kontrollér, at slangerne er låst, ved at trække dem let mod dig selv.
4. Forbind vandslangerne til omslaget og til CritiCool® MINI. Åbn klemmerne på omslaget, hvis det er nødvendigt, så vil omslaget automatisk opfyldes.
5. Nu hvor omslaget er fyldt, sikres omslaget til patienten. Se brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag.

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

Sådan frakobles slangerne:

- Tryk på metalflangen og træk forbindelsesslangerne ud.

BEMÆRK: *Der kan dryppe vand fra omslagenes indløbsslanger. Sørg for, at ingen elektriske enheder eller kontakter befinder sig under CritiCool® MINI's vandindløb eller omslagets slanger.*

Aktivering af systemet

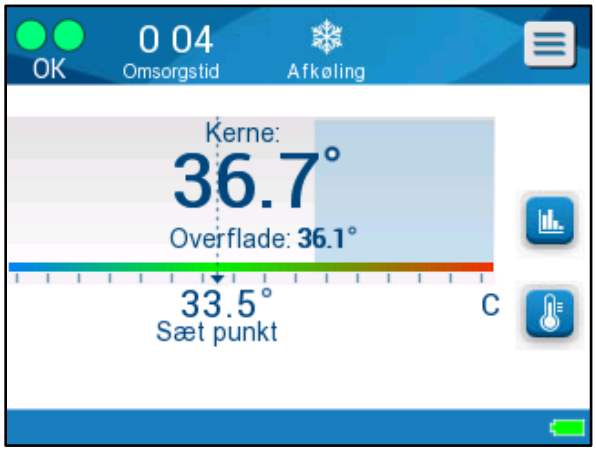
Efter selvtesten vises skærmen Vælg tilstand med TTM-tilstand (målrettet temperaturstyring) fremhævet.

Figur 7: Vælg tilstand ved opstart

BEMÆRK: *I softwareversion 2.1 & 2.2 viser systemet altid skærmbilledet for valg af tilstand efter selvtesten, hver gang enheden tændes – uanset den forrige nedlukningssekvens.*

Tryk på den påkrævede tilstand, tryk derefter på **OK**.

Termoreguleringshovedskærmens kontrolpanel kommer frem.



Figur 8: Hovedskærm

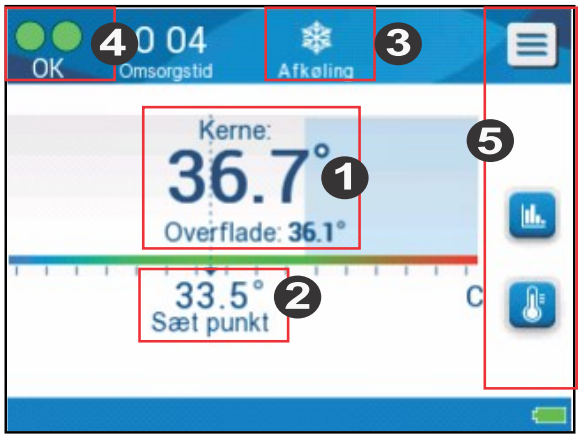
Når CritiCool® MINI er tændt, kontrolleres alle driftsfunktioner af LCD-berøringsskærmen. Ellers vejleder kontrolpanelets taster og visuelle displays dig også igennem hver driftsfase.

Sådan kommes omslaget på patienten

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

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

Kontrolpanel



Figur 9: Kontrolpæl

Kontrolpanelet viser følgende:

- Patients kerne- og overfladetemperaturer ❶
- Sætpunkttemperatur ❷
- CritiCool® MINI-tilstand ❸,
- OK-indikator, som angiver, at systemet fungerer korrekt ❹
- Handlingsikoner og touch-knapper ❺
  - Menu /Forlad Esc
  - Alarm slået til/fra

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

- Grafisk visning af CritiCool®-MINI-parametre
- Sætpunkt / Måltemperaturkontrol

Hovedmenu

Tryk på MENU-ikonet .

En liste med valgmuligheder åbnes:

Valgmulighederne omfatter følgende:

Figur 10: Hovedmenu

- Standby
- Vælg modus
- Temperaturgraf
- Indstillinger
- Service

Standby-tilstand

I denne tilstand er der ingen vandcirkulation til omslaget og ingen termoregulering. CritiCool® MINI-apparatet overvåger fortsat patienttemperaturer, cirkulerer vandet internt og opretholder vandtemperaturen, når der vendes tilbage til TTM- eller Normotermi-tilstand.

I standby-tilstand fremkommer en meddelelse, der kun viser patientens temperatur.

BEMÆRK: *Under standby-tilstand er der ingen temperaturregulering. Benyt denne tilstand, når omslaget skal udskiftes, eller når omslaget skal frakobles midlertidigt fra apparatet (f.eks. til transport i hospitalet eller CT-/MR-scanning).*

Sådan skiftes til Standby:

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

Figur 11: Standby

Vælg modus

Panelet VÆLG MODUS lader dig vælge driftstilstanden:

- TTM (Målrettet temperaturstyring)

Brug TTM-tilstand til målrettet temperaturstyring. Denne tilstand er også nyttig til procedurer, hvor termoregulering er påkrævet til at bringe patientens temperatur til en stabil sætpunkttemperatur.

- Kontrolleret genopvarmning

Denne tilstand giver gradvis kontrolleret genopvarmning. Hvert trin i proceduren øger sætpunkttemperaturen med et fast, lille trin i temperatur i en forhåndsdefineret periode. Trinnet er altid relateret til den kernetemperatur, der er nået ved afslutningen af det foregående stadie. Du kan vælge genopvarmningshastigheden fra indstillingsskærmen.

- Normotermi

Denne tilstand er til hurtigt at nå en normal kropstemperatur. Denne tilstand må ikke bruges til patienter, der gennemgår nedkølingsbehandling.

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

Sådan vælges en tilstand:

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

Figur 12: Panelet Vælg modus

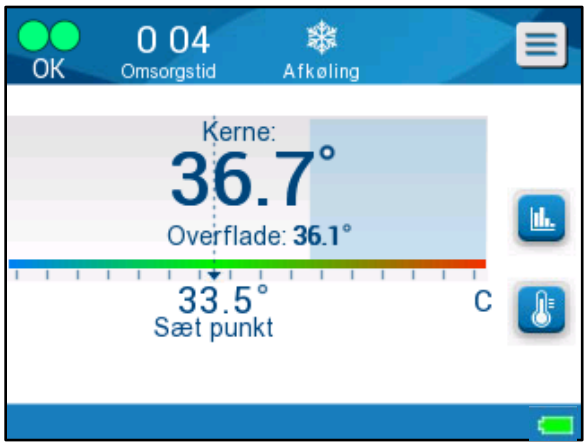
3. Tryk på det relevante modus-ikon. Den valgte modus er nu fremhævet.
4. Tryk på **OK** for at aktivere modus.

BEMÆRK: *Ikonet for den valgte tilstand vises øverst på hovedskærm (se Figur 8: Hovedskærm).*

BEMÆRK: *Der lyder en alarm, hvis en tilstand IKKE vælges efter 5 minutter, og den gentages hvert 5. minut, hvis den dæmpes.*

TTM-tilstand (målrettet temperaturstyring)

Når TTM-tilstanden er valgt, kommer en standard sætpunkt (SP) temperatur frem på hovedskærmen. Standardtemperaturen er 33,5 °C (92,3 °F).



Figur 13: TTM-tilstand

FORSIGTIG! *Standardindstillingen er beregnet til at opretholde TTM. Standard sætpunktet kan ændres af klinikeren i indstillingerne.*

TTM-sætpunkttemperaturen for patienten kan ændres ved at bruge ikonet for sætpunktkontrol.

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

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

Når sætpunkt er justeret, opererer CritiCool® MINI-apparatet automatisk på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur. Sætpunkttemperaturen skal derfor indstilles i starten af TTM-tilstanden og ikke ændres, før patienten skal genopvarmes, eller den ønskede patienttemperatur ændrer sig.

Efter sætpunkttemperaturen er indstillet, skal du følge instruktionerne på skærmen og bruge som anvist.

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

BEMÆRK: *Korte forbigående ændringer i kernetemperaturer påvirker ikke termoregulering, og systemet kompenserer for disse.*

BEMÆRK: *Hastigheden på temperaturændringen afhænger af flere kliniske faktorer, herunder patientens størrelse, administreret medicin og helbredsindikatorer.*

Kontrolleret genopvarmningstilstand

Denne tilstand bruges til langsom, gradvis genopvarmning efter TTM.

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

I denne tilstand vises den normotermiske måltemperatur som **Måltemperatur**. Det næste genopvarmningstrin, eller virtuelt sætpunkt for genopvarmning (RVSP), vises som **Næste trin**.

BEMÆRK: *Alle patienter, der termoreguleres, skal monitoreres nøje. Justeringer kan stadig være nødvendige i kontrolleret genopvarmningstilstand.*

BEMÆRK: *Hvis der observeres uventede temperatursvingninger, når patienttemperaturen opretholdes, anbefales enten 1) tættere monitorering, 2) en langsommere genopvarmningshastighed og/eller 3) manuel genopvarmning.*

Hastigheden for genopvarmningstrin konfigureres i indstillingsskærmen som vist nedenfor. Der er tilgængelige hastigheder fra 0,05 °C til 0,5 °C pr. time i trin på 0,05 °C.

Sådan indstilles genopvarmningshastigheden pr. time:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på **Indstillinger** i menuen.
3. Indsæt adgangskode og tryk på **OK**-knappen.

Figur 14: Vælg et genopvarmningstrin

4. Vælg den ønskede genopvarmningshastighed pr. time ("genopvarmningstrin").

   Varigheden af genopvarmningstrinnet afhænger af det valgte genopvarmningstrin:

   - 30 minutter: genopvarmningshastigheder på 0,15 °C/time eller hurtigere
   - 1 time: genopvarmningshastighed på 0,10 °C/time
   - 2 timer: genopvarmningshastighed på 0,05 °C/time

BEMÆRK: *Langsommere genopvarmningshastigheder anbefales.*

5. Tryk på **OK** for at vende tilbage til hovedskærmen.

BEMÆRK: *Hvis genopvarmningshastigheden ændres under genopvarmning, skal brugeren genstarte kontrolleret genopvarmningstilstand for straks at implementere den nye genopvarmningshastighed ved at vælge Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning. I version 2.1 og 2.2 vil dette resultere i opretholdelse af kernetemperaturen i et genopvarmningstrin.*

Det valgte genopvarmningstrin vises på den primære driftsskærm som **T/h**.

Figur 15: Genopvarmningstrin på hovedskærmen

Kontrolleret genopvarmningsproces

Processen kontrolleret genopvarmning starter med patienten ved en let hypotermisk temperatur.

I overensstemmelse med de forudindstillede trin for genopvarmning hæver systemet patientens temperatur, hvert genopvarmningstrin, til et virtuelt sætpunkt for genopvarmning (RVSP). RVSP vises på skærmen i kontrolleret genopvarmningstilstand som "Næste trin".

For eksempel:

Patientens kernetemperatur er 33,5 °C, og den valgte trinvise temperaturstigning er 0,4 °C/time.

Det virtuelle sætpunkt for genopvarmning vil blive øget med 0,2 °C hver halve time. 33,5 + 0,2 = 33,7 °C, og derfor vil målet over en periode på 30 minutter være 33,7 °C.

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

BEMÆRK: *Hastigheden for genopvarmning, der vælges i Indstillinger, er den ønskede gennemsnitlige genopvarmningshastighed i løbet af genopvarmningsperioden. Det ville ikke være usædvanligt, hvis en patient blev opvarmet mere i én periode og mindre i en anden, da algoritmen kompenserer baseret på den faktiske patienttemperatur og justerer for flere faktorer.*

Sådan starter du kontrolleret genopvarmning (eller genstarter kontrolleret genopvarmning):

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på Vælg modus for at åbne panelet VÆLG MODUS.

Figur 16: Vælg modus - Kontrolleret genopvarmning

3. Tryk på Kontrolleret genopvarmning.
4. Tryk på **OK**.

Følgende meddelelse vises:

Figur 17: Skift til genopvarmningstilstand

5. Bekræft, at kernetemperaturen vises korrekt, ved at kontrollere værdien på skærmen, og derefter, at sonden er placeret korrekt, og kontrollér derefter igen værdien på skærmen. Det kan tage op til to minutter, før værdierne stopper med at svinge.
6. Når kernetemperaturen fremkommer stabil, skal du trykke på OK for at starte genopvarmningsprocessen.

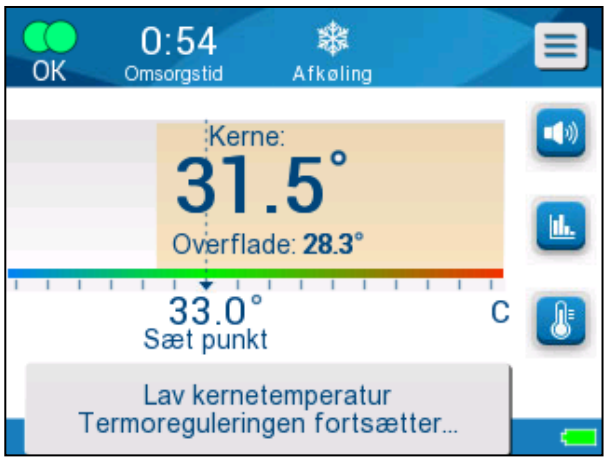
BEMÆRK: *Hvis der trykkes på "OK", før sonden flyttes, eller før værdierne er stabile, kan der blive brugt en unøjagtig kernetemperatur til at beregne det virtuelle sætpunkt for genopvarmning (RVSP).*

7. Kontrolleret genopvarmningstilstand er nu begyndt. CritiCool® MINI fortsætter cirkulationen.
8. Bekræft, at patientens kerne- og hudtemperatur, der vises på skærmen, ser nøjagtige ud.
9. Følg anvisningerne nedenfor for at ændre **måltemperaturen**.

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

BEMÆRK: *Efter kontrolleret genopvarmningstrinnet er valgt, tager det tid for systemet at nå ækvilibrium og justere patientens temperatur i henhold til det programmerede genopvarmningstrin. Dette er pga. varians af hver patients medicin, helbredsindikatorer og miljøet.*

Hvis kernetemperaturen i løbet af genopvarmningsfasen bliver mere end 0,8 °C under måltemperaturen, kommer følgende meddelelse frem:



Figur 18: Lav kernetemperatur

Hvis kernetemperaturen i løbet af genopvarmningsfasen bliver mere end 2 °C under måltemperaturen, kommer følgende meddelelse frem:

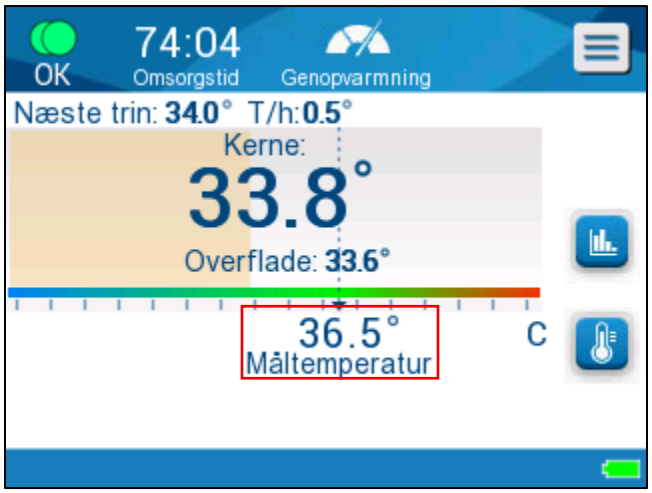
Figur 19: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet

“Kontrollér, at kernetemperatursonden er sat korrekt ind i patienten, og tryk derefter på OK for at fortsætte genopvarmning.”

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

Indstilling af måltemperatur

I tilstanden "Kontrolleret genopvarmning" ændres visningen Sætpunkt til "Måltemperatur". Måltemperaturen er den temperatur, hvor den kontrollerede genopvarmningsproces slutter.



Figur 20: Måltemp.

Måltemperaturen kan indstilles mellem 32,0 °C (86,0 °F) til 38,0 °C (104,0 °F) med en standardværdi på 36,5 °C (97,7 °F).

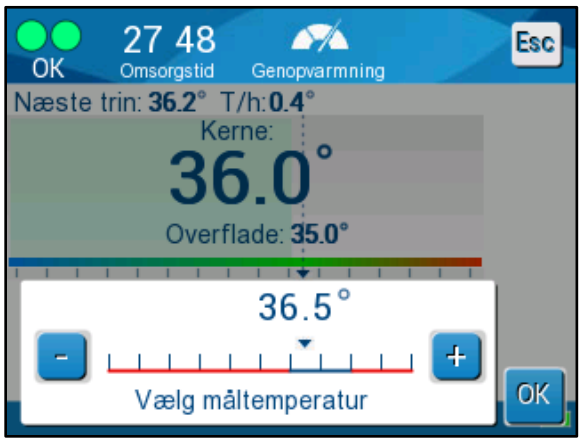
BEMÆRK: *Dette panel er kun tilgængeligt i den kontrollerede genopvarmningstilstand.*

Sådan ændres måltemperaturen:

1. Tryk på ikonet Sætpunkt/måltemp. .
2. Brug og til at ændre måltemperaturen.

BEMÆRK: *Ikonerne og giver en ændring på 0,1 °C.*

Hvert mærke på skalaen i værktøjsbjælken giver en ændring på 1 °C



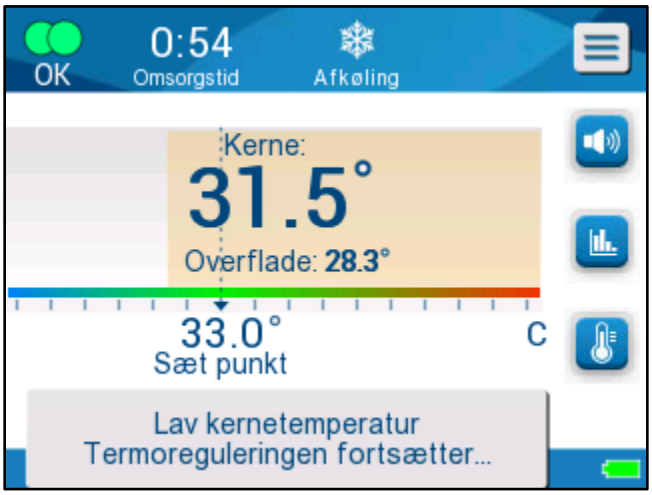
Figur 21: Panel til indstilling af måltemperatur

Tryk på **OK** for at bekræfte.

Måltemperaturen burde nu blive vist korrekt.

Det første trin i Kontrolleret genopvarmning (kun softwareversion 2.1 og 2.2)

Gennemstrømningsikonet begynder at bevæge sig, og meddelelsen "Lav kernetemperatur Termoreguleringen fortsætter..." vises.



Figur 22: Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin

Meddelelsen på skærmen og kernetemperaturen vil blive opretholdt under hele det første genopvarmningstrin. På dette tidspunkt vil det virtuelle sætpunkt for genopvarmning (RVSP) blive indstillet til den aktuelle kernetemperatur.

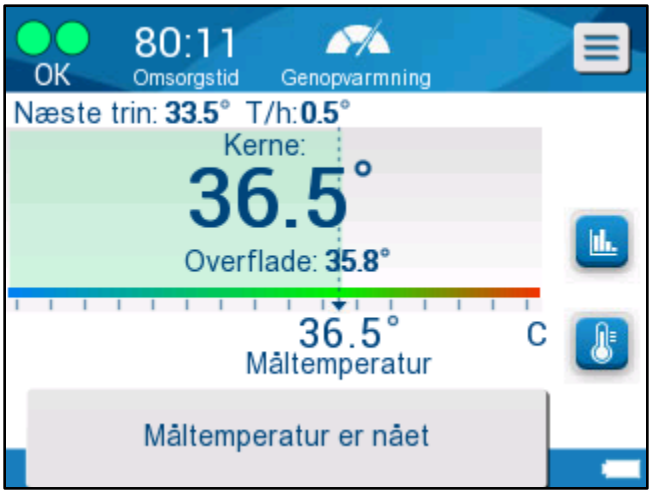
Varigheden af temperaturfastholdelsen afhænger af valget af genopvarmningstrin i Indstillinger (se Figur 14).

Efter det første trin i Kontrolleret genopvarmning (alle versioner):

Når det første genopvarmningstrin er gennemført, nulstiller systemet RVSP baseret på den aktuelle kernetemperatur og fortsætter derefter med at øge RVSP, indtil måltemperaturen er nået. En nøjagtig kernetemperaturaflæsning er afgørende for korrekt termoregulering. Tæt monitorering er også nødvendig under termoregulering, især ved genopvarmning.

Afslutning af kontrolleret genopvarmning

Når kernetemperaturen når måltemperaturen, vises meddelelsen "Måltemperatur er nået" (kun softwareversion 2.1 og 2.2). Meddelelsen vil forblive på skærmen i 60 minutter. Se billedet nedenfor.



Figur 23: Måltemperatur er nået

Der vises ingen meddelelse i softwareversion 2.0 og tidligere.

CritiCool® MINI fortsætter med at vedligeholde kropstemperaturen i overensstemmelse med måltemperaturen.

- Hvis termoreguleringen med CritiCool® MINI er fuldført, henvises til instruktionerne for klargøring af CritiCool® MINI til opbevaring (kapitel 6, afsnit *Før opbevaring*).

1. Hvis der fortsat ønskes termoregulering, skal Normotermi-tilstand bruges.
2. Vælg Menu, Vælg modus og derefter Normotermi-tilstand.
3. Juster sætpunkttemperaturen efter behov.

Fejlfinding i kontrolleret genopvarmningstilstand

Flytning/bekræftelse af placering af kernesonde

Hvis genopvarmning virker usædvanlig, skal du først bekræfte, at kernetemperatursonden er korrekt indsat og sikret, og at aflæsningen er nøjagtig og stabil. Det kan tage op til to minutter, før aflæsningen er stabil.

Når du overvåger patienten, eller når som helst kernesonden løsner sig fra patienten, skal du kontrollere kernesonden, derefter se på CritiCool® MINI-skærmen og sammenligne **Kerne**-temperaturen med **Næste trin**.

BEMÆRK: *På hovedskærmen angiver "Næste trin" (virtuelt sætpunkt for genopvarmning) retningen for kernetemperaturen i den umiddelbare fremtid. For de fleste genopvarmningshastigheder repræsenterer den målkernetemperaturen for de næste 30 minutter.*

Start/genstart af kontrolleret genopvarmningstilstand

Hvis næste trin ikke ser korrekt ud, skal du genstarte kontrolleret genopvarmningstilstand ved at vælge Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning og igen bekræfte kernetemperaturen, når meddelelsen "Skifter til genopvarmning" vises. Herved vil RVSP blive genberegnet. I version 2.1 og 2.2 vil det også medføre, at kernetemperaturen fastholdes til det næste trin i genopvarmningen.

"Kernevisning for lav" i kontrolleret genopvarmningstilstand

Hvis kernetemperaturen i løbet af den kontrollerede genopvarmningsfase bliver mere end 2 grader under måltemperaturen, eller hvis genopvarmning går væsentligt langsommere end forventet, kommer følgende meddelelse frem:

Figur 24: Meddelelsen Temperaturregulering stoppet

BEMÆRK: *Mens skærmen vises, termoregulerer apparatet ikke patienten. Alarmer skal håndteres omgående.*

BEMÆRK: *Hvis denne meddelelse blinker gentagne gange, skal kontrolleret genopvarmningstilstand genstartes.*

Kontroller, at kernesonden er indsat korrekt i patienten, og vent derefter på, at kernetemperaturaflæsningen på skærmen stabiliserer sig. Dette kan tage op til to minutter. Tryk på **OK** for at fortsætte genopvarmning.

Genopvarmning ved en uventet hastighed

For at fejlfinde for hurtigere eller langsommere genopvarmning end ønsket skal du først gøre følgende:

1. Følg vejledningen for kontrolleret genopvarmningstilstand på side 44.
2. Bekræft, at kernesondens aflæsning på skærmen virker nøjagtig, ved at sammenligne kerne- og overfladeværdierne.
3. Bekræft, at genopvarmningshastigheden pr. time, der er valgt i Indstillinger, er passende (se side 44).
4. Bekræft, at ingen miljøfaktorer har indflydelse (luftvarme, rumtemperatur osv.)
5. Bekræft, at omslaget er placeret korrekt omkring patienten.

Overvej derefter følgende muligheder efter at have verificeret ovenstående:

Forbliv i kontrolleret genopvarmningstilstand, bibehold den aktuelle kernetemperatur i et stykke tid ved at ændre måltemperaturen, så den stemmer overens med den (se Indstilling af måltemperatur på side 43).

Genstart kontrolleret genopvarmningstilstand ved at vælge Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning og igen bekræfte kernetemperaturen, når meddelelsen "Skifter til genopvarmning" vises. Herved vil RVSP blive genberegnet. I version 2.1 og 2.2 vil det også medføre, at kernetemperaturen fastholdes til det næste trin i genopvarmningen.

Genopvarm patienten manuelt ved at bruge TTM-tilstand.

Manuel genopvarmning

For manuelt at genopvarme patienten bruges TTM-tilstand. Vælg en måltemperatur, der er en smule over kernetemperaturen (se Kontrolleret genopvarmningstilstand på side 44), og vent indtil kernetemperaturen når den nye måltemperatur. Øg måltemperaturen et trin mere, og vent til kernetemperaturen har nået det næste trin.

BEMÆRK: *Genopvarmningstrinnet og varigheden af hvert trin afhænger af kliniske protokoller.*

BEMÆRK: *Det anbefales at vælge trin på 0,2 °C-0,3 °C per time i løbet af genopvarmningsfasen.*

Normotermi-tilstand

Brug normotermi-tilstand til at opvarme eller nedkøle en patient for at opnå eller vedligeholde normotermi. Standardindstillingen for normotermi-tilstand er 36,5 °C.

CritiCool® MINI-apparatet fungerer på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur.

Overskridelse af normotermi-intervallet

Hvis den ønskede sætpunkttemperatur indstilles, så den er uden for intervallet for normotermi (36 ºC-38 ºC / 96,8 ºF-100,4 ºF), vises meddelelsen **UDEN FOR NORMOTERMIA INTERVAL**.

Figur 25: Meddelelsen Uden for normotermia interval

Det er muligt at sætte patientens sætpunkttemperatur mellem 30°C- 40°C.

Indstillingsvindue

Indstillingsvinduet er opdelt i fem sektioner og giver operatøren mulighed for at konfigurere forskellige parametre.

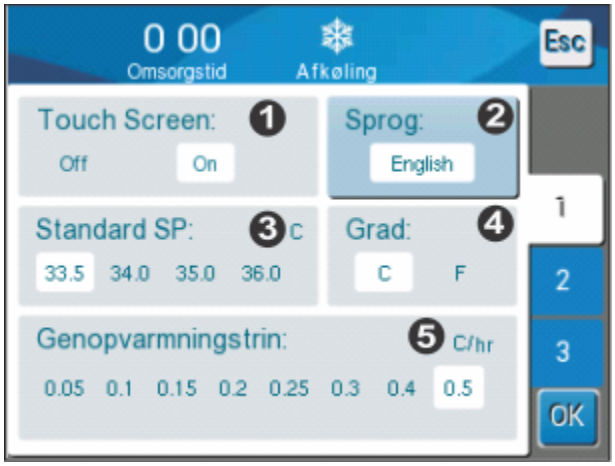
BEMÆRK: *Indstillingsvinduet er beskyttet af adgangskode. Kun autoriseret personale må ændre indstillingerne.*

Adgangskoden til indstillingsskærmen er 6873.

Sådan konfigureres indstillingerne på forhånd:

1. Fra Menu-panelet skal du vælge **Indstillinger.**
2. Indtast adgangskoden. Vinduet Indstillinger kommer frem.
3. Tryk på sidenumrene for at navigere mellem sider.
4. Tryk på **OK** for at bekræfte indstillingsændringerne og vende tilbage til hovedmenuen.

Indstillingsskærm 1



Figur 26: Indstillingsskærm 1

Indstillingsskærm 1 omfatter:

- Aktiver eller deaktiver berøringsskærmen ❶.
- Sprog ❷
- Standard sætpunkttemperatur ❸
- Temperaturskalaer (Celsius/Fahrenheit) ❹
- Genopvarmningstrin til den kontrollerede genopvarmningstilstand. ❺

Indstillingsskærm 2

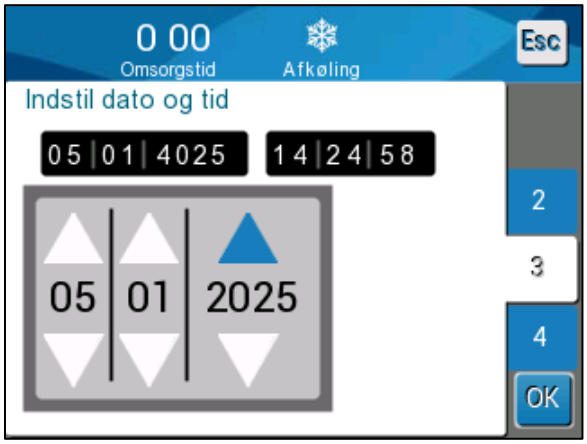
Indstillingsskærm 2 omfatter justerbare alarmgrænser for:

- Høj patienttemperatur ❶
- Lav patienttemperatur ❷
- Høj vandtemperatur ❸

Figur 27: Indstillingsskærm 2

Indstillingsskærm 3

Indstillingsskærm 3 omfatter indstillinger af klokkeslæt og dato:

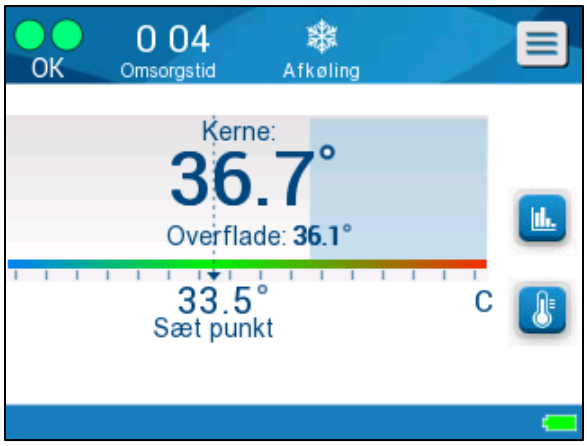


Figur 28: Indstillingsskærm 3

Indstillingsskærm 4

Indstillingsskærm 4 omfatter en funktion til at tilpasse system-ID på CritiCool® MINI. (f.eks. MINI 12345)

Figur 29: Indstillingsskærm 4



Figur 30: Hovedpanel med system-ID

Indstilling af sætpunkt-/måltemperatur

Sætpunkt er den valgte temperatur i TTM og normotermi, hvortil termoreguleringssystemet nedkøler eller opvarmer patientens krop.

Måltemperaturen er den valgte temperatur i kontrolleret genopvarmning, hvortil termoreguleringssystemet opvarmer kroppen for at få patienten tilbage til en normotermisk temperatur.

BEMÆRK: *Ved opstart er standard sætpunkt for **TTM-tilstand** 33,5 °C (92,3 °F). Ved opstart er standard sætpunkt for **normotermi-tilstand** 36,5 °C (97,7 °F).*

Efter opstart er det muligt at ændre både sætpunkt- og måltemperatur.

Sådan ændres sætpunkt-/måltemperatur

1. Tryk på ikonet sætpunkt-/måltemperatur for at vise panelet sætpunkt-/måltemperatur under indstillingsskærmen.

Figur 31: Sætpunktsindstillingsskærm

2. Brug og for at vælge sætpunkt-/måltemperaturen for at give en ændring på 0,1°C. Hvert mærke på skalaen i værktøjsbjælken giver en ændring på 1,0 °C.
3. Tryk på **OK**, når du er færdig.

Temperaturgraf

Brug ikonet for temperaturgrafen i menupanelet til at indtaste den grafiske visning af den aktuelle eller den sidste session.

1. CritiCool® MINI viser parametrene for det aktuelle tilfælde.

   Hvis omslaget eller temperatursonden ikke er tilsluttet, vises det sidste tilfælde.

   BEMÆRK: *Temperaturgraferne for Overflade (Surf) og Vand ud (WOut) kan vises eller skjules.*

   BEMÆRK: *Vand ud (WOut) vises kun i softwareversion 2.1 og 2.2.*

Figur 32: Temperaturgraf

2. Datoen vises øverst på grafen.
3. Klokkeslættet fra starten af proceduren vises på X-aksen.
4. Temperaturen vises på Y-aksen. Flyt tiden, som vises på grafen, frem og tilbage vha. pileknapperne

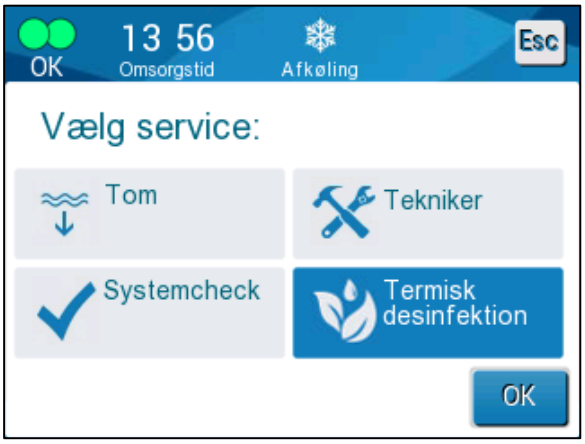
5. Skærmen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer. Brug dobbeltpilene til at vælge tidsintervallet.

Services

Servicemuligheden er i menupanelet. Services omfatter følgende:

- Tom
- Systemcheck
- Tekniker
- Termisk desinfektion

Systemcheck, tekniker og termisk desinfektion omtales i “Vedligeholdelse”.



Figur 33: Vælg service

Tøm

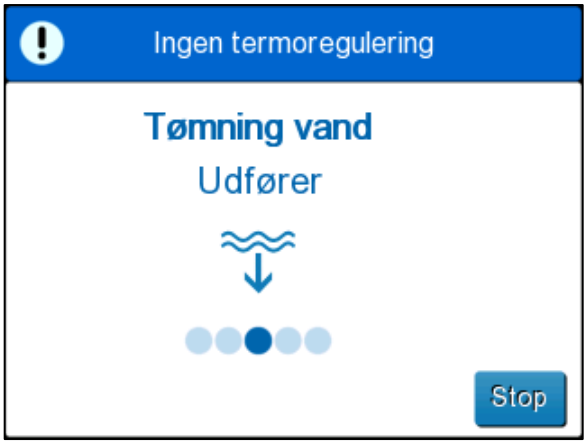
Dette valg gør det muligt at tømme systemet for resterende vand, inden CritiCool® MINI opbevares. Dette anbefales imellem tilfælde.

Sådan tømmes vandtanken:

1. Skift til standby-tilstand.
2. Afbryd omslagets forbindelse med systemet. Bortskaf omslaget.
3. Tilslut en hankonnektor til dræning til “vandudløbet” på CritiCool® MINI, og placer slangen i en vask eller 2-liters beholder til indsamling af vandet.

4. Tryk på MENU-ikonet .
5. Tryk på Service.
   - Tryk på **Tøm**. Følgende skærm kommer frem.
6. Når du er klar til at starte processen, trykker du på **Start**. Følgende skærm kommer frem.

Figur 34: Panel til begynd tømning



Figur 35: Tømning af vand – udførelsespanel

7. Vent, til vandet er drænet ud af systemet. Når vandet er tømt helt ud, kommer en meddelelse frem, der siger, at CritiCool® MINI nu er klar til opbevaring indtil næste procedure.

Udskiftning af omslag

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

Sådan udskiftes omslaget:

1. Skift til STANDBY, og vent et minut for at lade vandet vende tilbage til systemet.
2. Luk omslagets klemmer for at undgå vandspild.
3. Afmonter forbindelsesslangerne fra omslaget.
4. Fjern det brugte omslag, og bortskaf det i henhold til hospitalets regler.
5. Placér det nye opslag (følg brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag).
6. Tilslut forbindelsesslangerne til det nye omslag.
7. Når omslaget placeres på patienten, skal brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag, følges.

Meddelelser og alarmer på operatørpanelet

Hvis omslagets slanger er forbundet, temperatursonderne er forbundet og kernetemperaturen er målt, vil vandcirkulationen starte uden yderligere brugerhandling. Hvis en eller flere af ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, viser meddelelsesområdet på operatørpanelet tekniske og/eller kliniske alarmmeddelelser med tegnet ⚠.

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

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

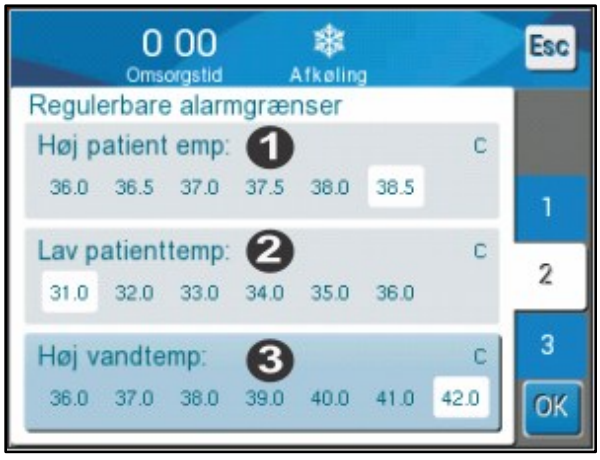
Konstante alarmer forekommer i følgende tilstande:

- Stopper tilstand
- Skærmen Vælg tilstand

Følgende meddelelser skal kontrolleres og bekræftes:

- Lav kernetemperatur, termoregulering fortsætter
- Kerneaflæsning for lav
- Uden for intervallet for normotermi
- Patientens temperatur er over XX,x ºC (*)
- Patientens temperatur er under YY,y °C (*)
- Vandtemp. for høj (*)

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



Figur 36: Justerbare alarmgrænser

Sikkerhedsmeddelelser og alarmer

ADVARSEL! Termoregulering stopper under sikkerhedsmeddelelser.

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

Sikkerhedsmeddelelser omfatter:

- VANDTEMPERATUREN ER FOR LAV

- VANDTEMPERATUREN ER FOR HØJ

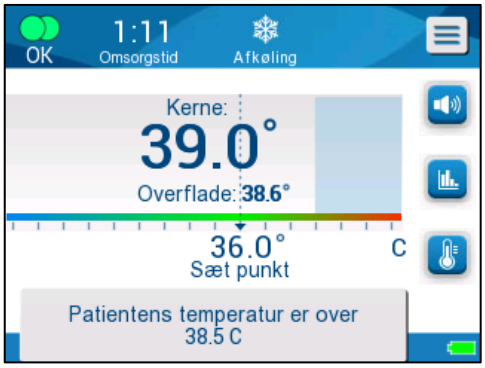
Hvis disse tilstande forekommer, skal brugeren **lukke** systemet ned og finde årsagen til problemet.

Kliniske meddelelser og alarmer

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

Kliniske meddelelser omfatter følgende:

Tabel 5: Kliniske meddelelser

Meddelelse	Skærmmeddelelse	Beskrivelse
Kernevisning for lav		Meddelelsen vises, når kernetemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunkt, eller når kernetemperaturen er under 31 °C. Der lyder en alarm, og termoreguleringen og vandstrømmen stopper.
Skift til auto genopvarm modus		Alarmen kan dæmpes i 5 minutter.
Patientens temperatur er over 38,5 °C		En alarm lyder, men termoregulering fortsætter. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.

Meddelelse	Skærmmeddelelse	Beskrivelse
Lav kernetemperatur		Denne meddelelse kommer frem, når kernetemperaturen er >0,8 °C mindre end sætpunktet eller i overensstemmelse med alarmindstillinger.
Patientens temperatur er under XX,X °C		En alarm lyder, men termoregulering fortsætter.

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

Tekniske meddelelser og alarmer

Følgende tekniske meddelelser kan forekomme. Følg instruktionerne fra de tekniske meddelelser for at løse problemet. Tilføj f.eks. vand, hvis det er nødvendigt, eller tilslut temperatursonder, hvis de ikke er tilsluttet.

Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer

Meddelelse	Skærmmeddelelse
Tilslut kernetemperatursonde	
Kontrollér kernetemperatursonde	
Tilslut forbindende vandslanger	

Meddelelse	Skærmmeddelelse
Kontrollér vandslanger	
Lavt batteri, tilslut strømforsyning	
Tilsæt vand	
Tanken er tom	

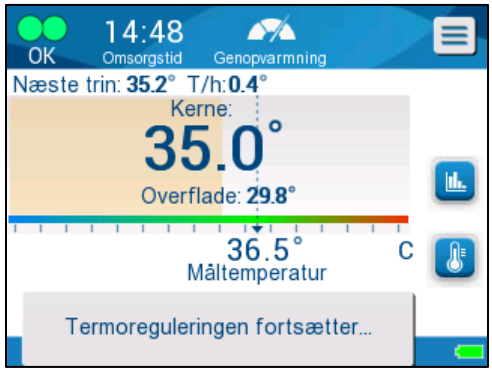
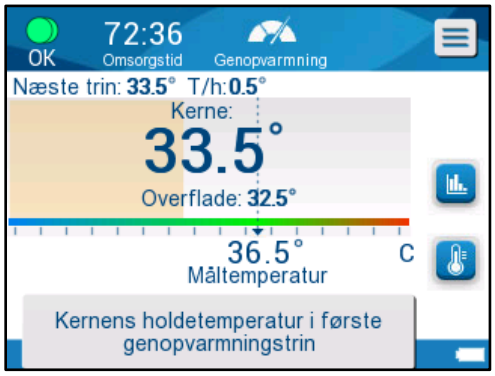
Informationsmeddelelser

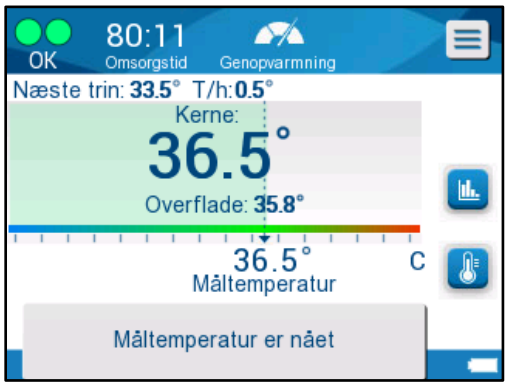
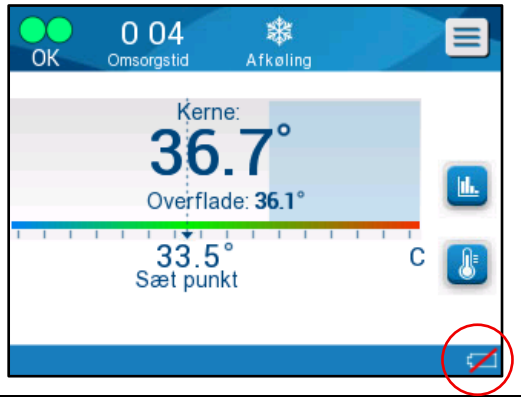
Informationsmeddelelser angiver apparatets status.

Disse meddelelser er kun til information og kræver ingen brugerhandlinger. Meddelelsen bliver vist i bunden af hovedskærmen.

Informationsmeddelelserne omfatter:

Tabel 7: Informationsmeddelelser

Meddelelse	Skærmmeddelelse	Beskrivelse
Kropstemperatur inden for accepteret interval		Forekommer, når kernetemperaturen når en accepteret kernetemperatur.
Termoregulering fortsætter…		Forekommer efter bekræftelse af lav kernetemperatur i fem sekunder.
Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin **Denne meddelelse vises kun i softwareversion 2.1 og 2.2.**		Denne meddelelse vises ved start af kontrolleret genopvarmningstilstand, efter meddelelsen Skifter til "Automatisk genopvarmning" vises.

Meddelelse	Skærmmeddelelse	Beskrivelse
Måltemperatur er nået **Denne meddelelse vises kun i softwareversion 2.1 og 2.2.**		Denne meddelelse vises i kontrolleret genopvarmningstilstan, når kernetemperaturen når måltemperaturen.
Uden for normotermia interval		Vises, når en sætpunkttemperatur <32 °C eller >38,0 °C bliver valgt (uden for intervallet for normotermi). Et tryk på OK bekræfter den nye sætpunkttemperatur og fjerner meddelelsen
Intet batteri tilsluttet **Denne meddelelse vises kun i softwareversion 2.1 og 2.2.**		Vises, når batteriet ikke er tilsluttet, og der ikke er nogen funktion på batteriet.

TTM-tilstandsmeddelelser

Termoreguleringssystemet kan have en af tre tilstande:

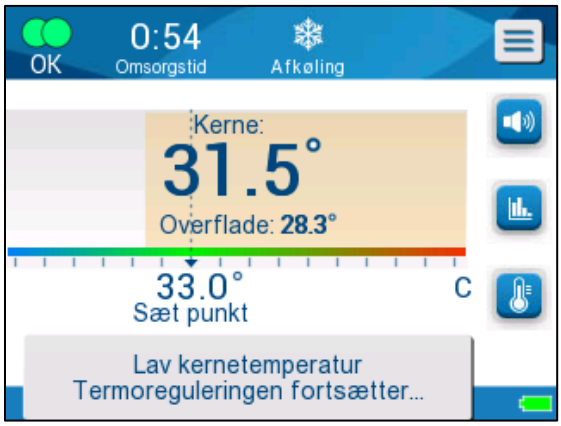
1. ***Kernetemperatur over sætpunkt [Tc >= (Tsp-0,8 °C)]***

I denne tilstand starter temperaturkontrol uden yderligere handling fra brugeren.

2. ***Kernetemperatur er over 31 °C, men er lavere end sætpunktet med 0,8 °C [31 °C < Tc < (Tsp - 0,8)] eller kernetemperaturen er lavere end indstillingen for alarmen for lav patienttemperatur.***

I denne tilstand fortsætter temperaturkontrollen og opvarmer patienten mod sætpunkttemperaturen.

En informationsmeddelelse kommer frem, og der lyder en alarm. Ved at trykke på DÆMP kan alarmen stoppes i 30 minutter. Meddelelsen på skærmen fjernes kun, når ∆<= 0,6 °C.



Figur 37: Alarm for lav kernetemperatur

3. ***Kernetemperaturen er lavere end sætpunkt med mere end 2 °C (∆(Tsp- Tcore)> 2°C) eller hvis Tc < 30,8°C***

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

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

Der lyder også en alarm.

Figur 38: Temperaturregulering sat på pause – Meddelelse om Kerneaflæsning for lav

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

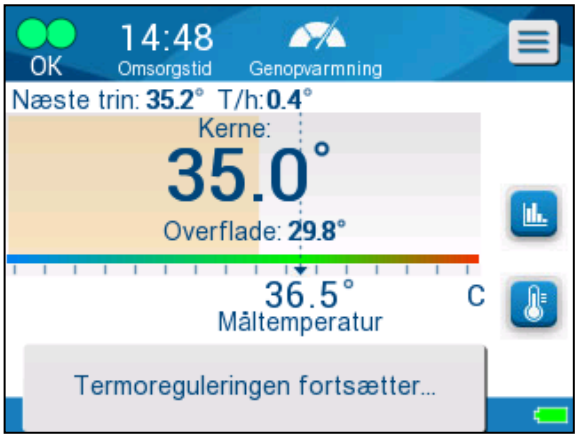
BEMÆRK: *Hvis temperaturen er under 30,5 °C, kan alarmen ikke stoppes.*

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

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

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

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



Figur 39: Meddelelsen Termoregulering fortsætter

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

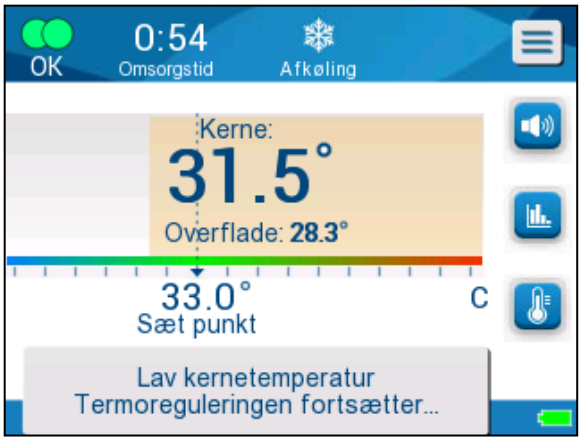
Efter der er trykket på **OK**, kommer meddelelsen om at termoreguleringen er sat på pause tilbage hvert 30. minut, så længe alarmbetingelserne er opfyldt.

Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand

Under kontrolleret genopvarmning kan der være to tilstande:

1. Temperatur for virtuelt sætpunkt (VSP) - Kernetemperatur >0,8 °C og <2 °C:

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



Figur 40: Alarm for lav kernetemperatur

2. Patients kernetemperatur < Måltemperatur og (△virtuel SP-kernetemperatur) >2 °C

Dette betyder, at kernetemperatursonden højst sandsynligt er uden for kroppen. Følgende meddelelse kommer frem, og der lyder en alarm:

Figur 41: Meddelelse om Kerneaflæsning for lav

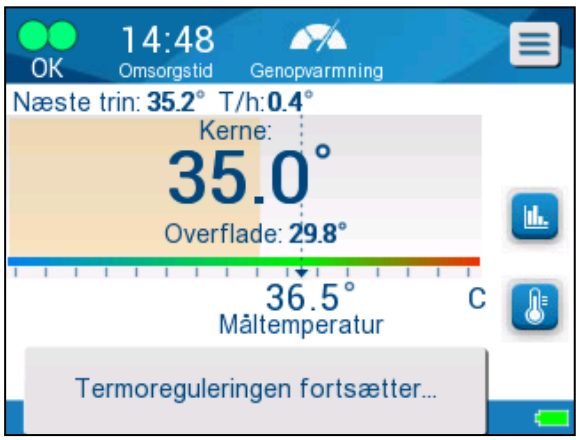
Tryk på DÆMP for at deaktivere lyden. Alarmen starter igen efter **5** minutter.

Mens meddelelsen “Kerneaflæsning for lav” vises, regulerer apparatet ikke patientens temperatur, og der strømmer ikke vand ind i omslaget.

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

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

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



Figur 42: Meddelelsen Termoregulering fortsætter

Kapitel 5: Bestillingsoplysninger

Udstyr og tilbehør

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

Tilgængelige omslag

Omslagene er tilgængelige i forskellige modeller. Se nedenfor.

Tabel 8: Bestillingsoplysninger til omslag

	Delnummer	Antal omslag pr. pakke	Patientstørrelse/vægt	Længde/bredde på omslag (m)
CureWrap® Spædbarn	508-03518	8/kasse	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/kasse	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Spædbarn assorteret	PED-SM008 500-03518 500-03521	8/kasse 4/kasse 4/kasse	4/2,5-4,0 kg 4/4,0-7,0 kg	0,659/0,448 0,698/0,602

Tilgængeligt tilbehør

Et tilbehørskit leveres med hvert apparat. CritiCool® MINI-tilbehørskit fås i to konfigurationer: en med genanvendelige temperatursonder (PN# 200-00200) og en med adapterkabler til brug for temperatursonder til engangsbrug (PN# 200-00201). Se Tabel 9 og Tabel 10.

Temperatursonder til engangsbrug skal bestilles separat. I Tabel anføres almindeligt tilbehør, der kan bestilles enkeltvis.

Tabel 9: CritiCool® MINI-tilbehørskit med genanvendelige sonder

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde, spædbarn, grå	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
014-00012	Adapter til genanvendelig temperatursonde	1
DDT320002	CritiCool® MINI trin-for-trin-vejledning, dansk	1
405-00021	CritiCool MINI-desinfektionskit	1

Tabel 10: CritiCool® MINI-tilbehørskit til engangssonder

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonder til engangsbrug, grå, Molex	1
014-00324	Adapterkabel til overfladetemperatursonder til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ”) mono-stik, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
014-00012	Adapter til genanvendelig temperatursonde	1
DDT320002	CritiCool® MINI trin-for-trin-vejledning, dansk	1
405-00021	CritiCool MINI-desinfektionskit	1

Tabel 11: Tilbehør

Delnummer	Beskrivelse
014-00035	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/pakke)
014-00323	Overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ”) mono-jackstik, (50/pakke)
002-00069	Hankonnektor til dræning af vandtank (25/æske)
200-R0130	Filterenhed (intern)
017-00250	Samling af CliniLogger™
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde, spædbarn, grå
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonder til engangsbrug, grå, Molex
014-00324	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug, grøn, 3,5 mm (1/8 ”) mono-stik

Kapitel 6: Vedligeholdelse

Indledning

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

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

Serviceoplysninger

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

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

Batteriskift skal kun udføres af en tekniker, der er certificeret af Belmont Medical Technologies.

Rutine og forebyggende vedligeholdelse

CritiCool® MINI-apparatet skal inspiceres og vedligeholdes regelmæssigt for at sikre, at det forbliver i bedst mulig stand før brug, som anført i Tabel 12.

Tabel 12: Anbefalet rutinemæssig inspektions- og vedligeholdelsesplan

Hyppighed	Inspektion/Service	Udført af
Før hver brug	• Rengør forbindelsesslanger, lynkoblingskonnektorer og beholderens hætte med en våd klud. • Foretag en visuel inspektion for eventuelle mekaniske fejl i sonder, forbindelsesslanger og strømkabel. • Foretag en visuel inspektion af ydersiden af CritiCool® MINI-apparatet.	Kliniker eller hospitalspersonale
Som påkrævet af hospitalets/klinikkens protokol	• Rutinemæssig ekstern rengøring og desinficering. • Udskift forbindende vandslanger (delnummer 200-00109) regelmæssigt.	Kliniker eller hospitalspersonale
I henhold til instruktionen i: "2.DESINFEKTIONSHYPPIGHED"	• Desinficer vandkredsløbet.	Kliniker eller hospitalspersonale
Årligt	• Årligt vedligehold • Udskift filter * • Termisk desinficering (valgfrit)	Belmont Medical Technologies' autoriserede tekniker

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

Oversigt over rutinemæssig vedligeholdelse

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

FORSIGTIG!

- Undlad at bruge nogen form for børste på apparatets berøringsskærm eller dets tilbehør.
- Sænk ikke maskinen ned i væske.
- Stikkontakten må ikke vaskes.
- Der må ikke anvendes saltvand eller irrigerede væsker.
- Der må ikke anvendes esterholdige opløsningsmidler.

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

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

Rengøring og desinfektion af udvendige overflader

Nødvendigt værktøj til rengøring af udvendige overflader

- PPE (personligt sikkerhedsudstyr) i henhold til anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet.
- Fnugfri klude.

Anbefalede desinficeringsmidler til eksterne overflader

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

Før hver brug

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

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

Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder

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

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

Instruktioner til desinfektion af vandkredsløb

1. NØDVENDIGE VÆRKTØJER TIL DESINFEKTION				
A.	**CritiCool® MINI-desinfektionskit** (P/N 405-00021) inkluderer:			
	Omledningsslange med 2 konnektorer		P/N 200-00181	
	Temperatursimulator		P/N 017-00245	
B.	PPE (personligt beskyttelsesudstyr) i henhold til anvisningerne fra producenten af NaDCC-tabletten.			
C.				Natriumdichloroisocyanurat (NaDCC)-tabletter i den anbefalede koncentration
D.	Desinfektionsservietter af hospitalskvalitet			
E.	Sterilt vand/0,22 µm filtreret vand (ca. 2 liter i alt) ***BEMÆRK:*** *Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.*			

2. DESINFEKTIONSHYPPIGHED
Før første anvendelse
Mindst en gang hver tredje måned
Før længerevarende opbevaring (>3 måneder)
Før brug efter længerevarende opbevaring (>3 måneder)

BEMÆRK: *Desinfektion kan foretages oftere, hvis hospitalets retningslinjer foreskriver det.*

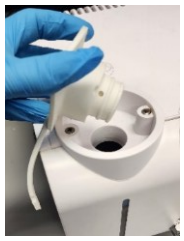
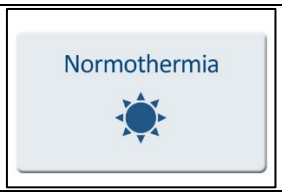
BEMÆRK: *Hvis en patient, en kliniker eller biologisk materiale kommer i kontakt med vandkredsløbet, skal det desinficeres straks*

ANBEFALINGER VEDR. NADCC-KONCENTRATION		
Tabletter, der er nødvendige for at opnå en NaDCC-koncentration på mindst **5382 ppm**		
PurTabs® (3,3 g)	**Klorsept® 17 (3,4 g)**	**Aquatabs® (1,67 g)**
6 tabletter pr. **1 l** vand	**6 tabletter** pr. **1 l** vand	**6 tabletter** pr. **1 l** vand

3. KLARGØRING OG DESINFEKTION AF ENHEDEN

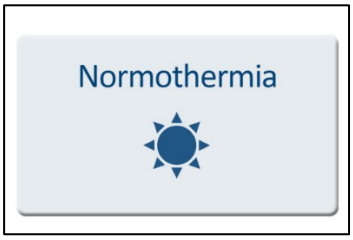
A.		Sørg for, at enheden er **SLUKKET**. Kontrollér niveauet i vandbeholderen. Tilføj **sterilt vand ved rumtemperatur** eller **0,22 µm filtreret vand,** indtil vandnivieauet er **1,5 cm** fra toppen af påfyldningsindikatoren for at sikre, at maskinen har **1 l**. ***BEMÆRK:*** *Alternativt kan du klargøre denne desinfektionsopløsning i en separat beholder i henhold til anvisningerne fra producenten af NaDCC-tabletten.*
B.	**PPE påkrævet**	Brug det relevante PPE i henhold til brugsanvisningen fra producenten af NaDCC-tabletten.
	Tilføj NaDCC	Fjern hætten fra enhedens vandtank. Fremskaf de relevante NaDCC-tabletter, og tilføj **6 tabletter** til apparatets vandtank ***(se ovenfor).*** ***BEMÆRK:*** *Desinficer ikke vandkredsløbet i nærheden af det område, der skal behandles.*
C.		Lad tabletterne opløses i **15 minutter**. Mens tabletterne opløses, udføres de resterende trin i **trin C**. ***BEMÆRK:*** *Lad ikke opløsningen med den opløste tablet være i enhedens vandbeholder længere end **20** minutter.*

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">Omledning med 2 konnektorer

P/N 200-00181</td><td> </td><td>Tør hætten af med desinfektionsservietter af hospitalskvalitet, og sæt derefter hætten på igen.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Slut de blå slanger (P/N 200-00109) til omledningsslangeenheden med 2 konnektorer (P/N 200-00181). Slut de andre ender til de blå slanger på enheden.</td></tr>
<tr><td>D.</td><td colspan="3">Sæt enheden i stikkontakten, TÆND den, og lad selvtesten køre færdig.</td></tr>
<tr><td>E.</td><td>
</td><td colspan="2">Vælg og betjen enheden i Normotermi-tilstand.
Sæt patientindstillingspunktet til 37 °C.</td></tr>
<tr><td>F.</td><td> </td><td colspan="2">Sæt temperatursimulatoren (P/N 017-00245) ind i kernetemperaturstikket på forsiden af enheden, og sæt den til 36,0 °C ±0,3 ved at dreje på drejeknappen og se på skærmen.</td></tr>
<tr><td>G.</td><td>
</td><td colspan="2">Lad opløsningen cirkulere i 5 minutter (mindst) til 6 minutter (højst) for at desinficere enhedens vandkredsløb.
Sæt enheden i standby-tilstand, når det er fuldført.</td></tr>
<tr><td>H.</td><td colspan="3">Fjern omledningsslangeenheden fra det tilsluttede blå slangesæt.
Dræn opløsningen fra enhedens vandtank i henhold til instruktionerne i "kapitel 4 - Sådan tømmes vandtanken:" Bortskaf rengøringsmidlet i henhold til hospitalets retningslinjer.</td></tr>
<tr><td>I.</td><td>Skyllecyklus</td><td colspan="2">Fortsæt til afsnit 4 "Skyllecyklus" for at fuldføre desinfektions- og rengøringsproceduren.</td></tr>
</table>

4. SKYLLECYKLUS

BEMÆRK: *Enheden* ***SKAL*** *skylles. Hvis enheden ikke skylles, kan der opstå skade på enhedens indvendige komponenter.*

A.		Genopfyld enheden med 1 l sterilt vand eller 0,22 µm filtreret vand (ikke NaDCC).	
B.		Slut omledningsslangeenheden til de blå slanger, der stadig sidder forbundet til enheden, igen.	
C.			Sæt enheden tilbage i Normotermi-tilstand, mens temperatursimulatoren stadig er sat til 36,0 °C ±0,3. Lad vandet cirkulere i **mindst 5 minutter**, før du sætter enheden i standby-tilstand.
D.	Fjern omledningsslangeenheden fra det tilsluttede blå slangesæt. Dræn opløsningen fra enhedens vandtank i henhold til instruktionerne i **"kapitel 4 - Sådan tømmes vandtanken:"** Genopfyld enheden med **1,2** l sterilt vand eller 0,22 µm filtreret vand med rumtemperatur, **hvis den skal tages i brug igen,** eller lad beholderen være tom, **hvis enheden skal opbevares.**		
E.	**SLUK** enheden, tag ledningen ud af stikkontakten, og frakobl de blå slanger. **Frakobl og opbevar** temperatursimulatoren (P/N 017-00245).		

ENHEDEN ER NU KLAR TIL OPBEVARING ELLER DEN NÆSTE PATIENT

BEMÆRK: *Dette dokument erstatter ikke kravet om at læse hele enhedens brugermanual. For komplet instruktioner i betjening, vedligeholdelse og rengøring henvises der til enhedens brugermanual.*

Termisk desinficeringsproces (selvrengøring)

Denne funktion udfører en termisk desinficering af vandtanken og indersiden af slangerne. Er valgfri.

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

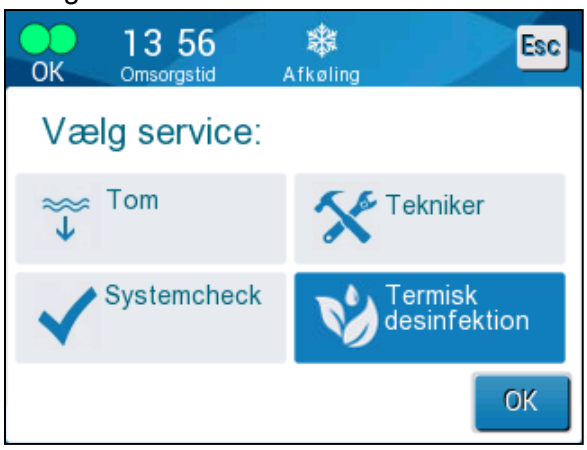
Påkrævet udstyr

- Omledningsslange delnummer 200-00181 eller delnummer 200-00096
- Op til 1,2 liter sterilt eller 0,22 µm filtreret vand

Sådan udføres termisk desinficering:

Sørg for, at vandtanken er fuld, og omledningsslangen er forbundet.

1. I hovedmenuen vælges **Service**.



Figur 43: Valg af service Termisk desinfektion

Figur 44: Påbegyndelse af termisk desinficering

2. Tryk på Termisk desinficering og derefter på OK.
3. Processen kræver en adgangskode. Indtast adgangskoden.
4. Tryk på OK. Følgende bekræftelsesmeddelelse vises:

5. Bekræft, at tanken er fuld. Forbind omledningsslangen, og tryk på OK. Termisk desinficering starter. Nedtælling vises på skærmen.

   Processen tager omkring 2 til 3 timer.

Figur 45: Termisk desinficeringstilstand

FORSIGTIG! *Undgå at røre ved apparatet eller slangerne under selvrensningsprocessen, da de er VARME.*

BEMÆRK: *Der henvises til servicemanualen for yderligere oplysninger.*

Brug kun sterilt vand eller 0,22 mikron filtreret postevand.

Tøm altid vandet efter den termiske desinficeringsproces.

Systemtjektjeneste

Systemtjektjenesten initieres fra menuen Service.

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

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

Vellykket udførelse af systemtjektjenesten angiver, at CritiCool® MINI-apparatet fungerer.

BEMÆRK: *Hvis CritiCool® MINI ikke har været i brug i længere tid, anbefales det at udføre et komplet systemtjek.*

Sådan udføres systemtjek:

BEMÆRK: *Kontrollér, at vandtanken er fuld, inden systemtjek udføres.*

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

Figur 46: Valg af systemcheck

2. På skærmen Service vælges **Systemchek**, herefter trykkes på **OK** for at bekræfte. En meddelelse kommer frem, som beder dig om at bekræfte, at du ønsker at starte systemtjek.
3. Tryk på **Start**.

Figur 47: Systemkontrol i gang

Systemtjek påbegyndes. Statuslinjen, der kommer frem på skærmen, angiver status. Systemtjek tager omkring 10 minutter.

Når processen er fuldført, kommer meddelelsen ”SYSTEMTJEK FULDFØRT” frem på skærmen.

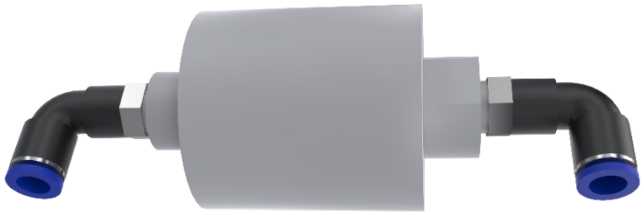
4. Skift til driftsskærmen.
5. Sluk for CritiCool® MINI.

Filterudskiftning

Filtret er designet til at filtrere fast stof eller store partikler, og det er ikke beregnet til at filtrere bakteriel kontaminering fra vandet.

Filtret skal udskiftes mindst hver 12. måned.

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



Kapitel 7: Fejlfinding

Generelt

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

Fejlfindingsvejledning

Tabel 13: CritiCool MINI systemfejl (ingen meddelelse) fejlfindingsvejledning angiver mulige situationer, der kan indikere en fejl, årsagen samt anbefalede handlinger.

Tabel 14: Overfyldning af vandtank angiver fejlfinding for overfyldning af vandtank.

Tabel 15: CritiCool MINI systemmeddelelse fejlfindingsvejledning angiver en liste over fejlmeddelelser, som vises på CritiCool® MINI-apparatets skærm.

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

Tabel 13: CritiCool MINI systemfejl (ingen meddelelse) fejlfindingsvejledning

Observation	**Muligt problem**	**Handling, der skal tages**
Tænd-/slukknappen på CritiCool® MINI står på "TÆND", men er ikke aktiveret, og kontrolpanelet er tomt.	CritiCool® MINI er ikke sat i stikkontakten.	Kontrollér kabelforbindelserne.
	Ingen ledningsspænding	Ring til biomedicinsk afdeling.
Omslaget begynder at lække.	Der er utilsigtet stukket hul på omslaget i løbet af brugen.	Sluk for CritiCool® MINI og lad vandet løbe tilbage til beholderen. Udskift om muligt omslaget.
Der lækker vand fra konnektoren mellem omslaget og forbindelsesslangen.	Forbindelsesslangerne er ikke forseglet korrekt.	Luk omslagets klemmer. Frakobl forbindelsesslanger og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.
Vand lækker mellem forbindelsesslanger og CritiCool® MINI.	Forbindelsesslangerne er ikke tilsluttet korrekt.	Frakobl forbindelsesslanger fra apparatet og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.

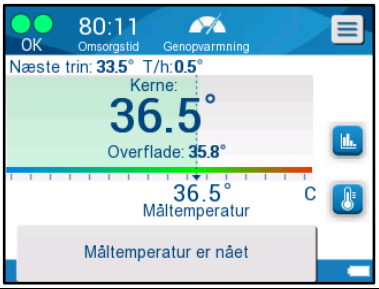
Tabel 14: Overfyldning af vandtank

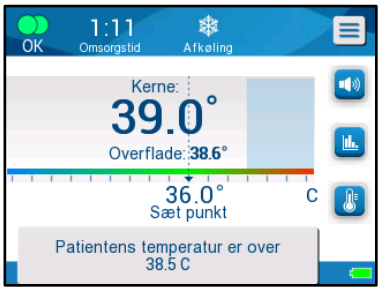
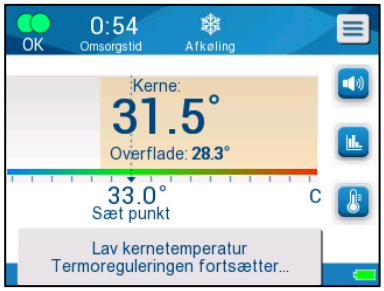
Observation	**Handling, der skal tages**
Vandtank overfyldt	Det er nødvendigt at dræne vandtanken efter hver brug for at undgå overfyldning: 1 Tilslut den ene ende af CureWrap® tilslutningsslangerne til den højre lynkoblingskonnektor. Eller Tilslut den gråfarvede ende af CureWrap® tilslutningsslangen til den højre lynkoblingskonnektor. 2 Tilslut den særlige hankonnektor til forbindelsesslangen (se nedenfor). 3 Tænd for CritiCool® MINI. 4 Vælg tilstanden **Tøm** i **Service**. 5 Lad det overskydende vand dræne i en beholder, spand eller vask. 6 Når det ønskede vandniveau er nået, slukkes for CritiCool® MINI.

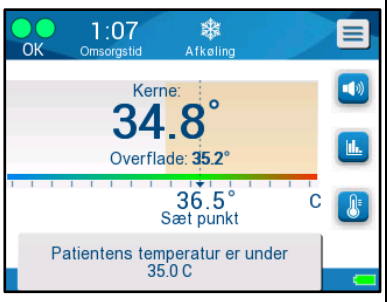
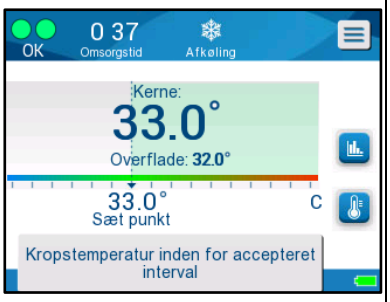
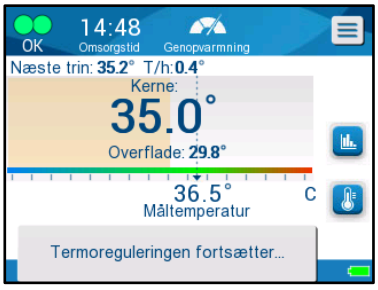
Tabel 15: CritiCool MINI systemmeddelelse fejlfindingsvejledning

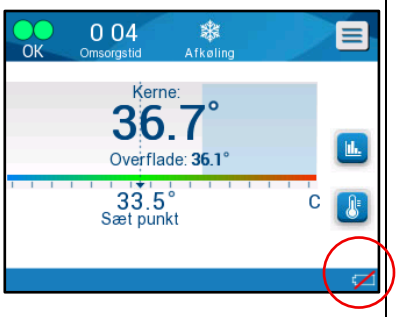
Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Angiver, at en alarm er aktiveret			
Tanken er tom	Der er ikke vand i tanken. Vandtankens flyder sidder fast	Åbn hætten til vandtanken. Fyld vandtanken til maksimumniveauet. Brug en lang genstand til at løsne flyderen.	
Tilsæt vand	Vandniveauet er for lavt	Fyld vandtanken til maksimumniveauet.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Forbind vandslanger	Forbindelsesslanger er ikke tilsluttet.	Tilslut forbindelsesslanger. Tjek for sammenkrølning, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget. Kontrollér klemmerne.	* Ved at trykke på Dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.
Forbind kernetemperatursonde	Der er ikke sat en kernetemperatursonde i stikket.	Tilslut kernetemperatur-sonde	* Ved at trykke på Dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.

Meddelelse	**Årsag til problem**	**Handling, der skal tages**	**Kommentarer**
Kontrollér vandslanger 	Omslaget er blokeret, fordi omslaget ikke er anlagt korrekt. Omslagets klemmer er lukkede.	Tjek for sammenkrølning, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget. Kontrollér klemmerne.	* Ved at trykke på Dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.
Kontrollér kernetemperatursonde 	Kernetemperatursonde er ikke sat korrekt i stikket til kernetemperatur-sonde. Kernetemperatur-sondens adapter er tilsluttet CritiCool® MINI uden temperatursonden.	Slut kernetemperatur-sonden til det korrekte stik. Forbind temperatursonden til engangsbrug til adapteren, og sæt den ind i patienten.	Denne alarm kan ikke dæmpes.
Lavt batteriniveau tilslut strømforsyning 	CritiCool® MINIs batteri har ingen strøm.	CritiCool® MINI skal tilsluttes til en strømforsyning.	Denne alarm kan ikke dæmpes.
Kerneaflæsning for lav 	Kernetemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunktet, eller kernetemperaturen er under 31 °C.	Bekræft placeringen af kernetemperatur-sonden. Tryk på OK for at fortsætte.	Der lyder en alarm, og termoregulering stopper. Alarmen kan dæmpes i 5 minutter. BEMÆRK: Hvis du ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes, før der er trykket på OK-knappen. Når der trykkes på OK, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og en meddelelse vises i 5 sekunder for at angive, at termoregulering er genoptaget.

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Skift til auto genopvarm modus 	Bekræftelse af patientens kernetemperatur, inden den skifter til kontrolleret genopvarmningstilstand.	Bekræft patientens temperatur. Efter bekræftelse trykkes på OK for at fortsætte.	Denne alarm kan ikke dæmpes.
Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin 	Denne meddelelse vises ved start af kontrolleret genopvarmnings-tilstand, efter meddelelsen Skifter til "Automatisk genopvarmning" vises.	Hold øje med patientens temperatur.	I softwareversion 2.1 og 2.2 opretholdes kernetemperaturen i det første genopvarmningstrin, som varer fra 0,5 til 2,0 timer, og denne meddelelse vises i 30 minutter. Denne meddelelse vises kun i softwareversion 2.1 og 2.2.
Måltemperatur er nået 	Denne meddelelse vises i kontrolleret genopvarmnings-tilstand, når kernetemperaturen når måltemperaturen.	Informer klinikeren. Hvis termoregulering fortsættes, skal Normotermi-tilstand igangsættes via Tilstandsvalg.	Denne meddelelse vises i 30 minutter. Denne meddelelse vises kun i softwareversion 2.1 og 2.2.
Vandtemperaturen er for lav 	Vandtemperaturen i systemet er under 10 °C (50 °F).	Termoregulering stopper. Sluk for systemet i 3 sekunder, og tænd derefter for det igen. Hvis problemet fortsætter, skal du SLUKKE for CritiCool® MINI og kontakte en repræsentant for Belmont Medical Technologies.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Vandtemperaturen er for høj 	Når vandtemperaturen i systemet er over 42 °C (107,6 °F).	Termoregulering stopper, indtil vandet køler ned, eller systemet stopper. Sluk for systemet i 3 sekunder, og tænd derefter for det igen. Hvis problemet fortsætter, skal du SLUKKE for CritiCool® MINI og kontakte en repræsentant for Belmont Medical Technologies.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Patientens temperatur er over XX,X °C 	Alarmen for høj patienttemperatur kan konfigureres i "Indstillinger". Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse. De tilgængelige værdier er: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Kontrollér, at kernetemperatur-sonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur. Informer klinikeren.	Termoregulering fortsætter. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.
Lav kernetemperatur, termoregulering fortsætter. 	Denne meddelelse kommer frem: 1. Når kernetemp. er >0,8 °C mindre end sætpunktet. 2. I henhold til alarmindstillinger.	Kontrollér, at kernetemperatur-sonden sidder rigtigt, og følg fortsat patientens temperatur. Ingen handling er påkrævet. I tilfælde af manuel genopvarmning: Forsøg ikke at øge mere end 0,8 °C over faktisk kernetemperatur.	Ved denne meddelelse lyder en alarm, men termoregulering fortsætter. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.

Meddelelse	**Årsag til problem**	**Handling, der skal tages**	**Kommentarer**
Patientens temperatur er under XX,X °C 	Kernetemperatur er under den alarmgrænse, der er forudkonfigureret i indstillingspanelet. Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse. De tilgængelige værdier er: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Kontrollér, at kernetemperatur-sonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur. Informer lægen.	Termoregulering fortsætter. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.
Kropstemperatur inden for accepteret interval 	Kernetemperaturen når en acceptabel kernetemperatur.		Meddelelsen vises i 5 sekunder.
Termoregulering fortsætter. 	CritiCool MINI er gået ud af en alarmtilstand og er gået tilbage til normal driftstilstand.	Bekræft patientens temperatur.	Meddelelsen vises i 5 sekunder.
Uden for normotermia interval 	Sætpunkttemperatur for normotermi er <32 °C og >38,0 °C. Ved denne meddelelse fortsættes termoregulering.	Tryk på OK for at bekræfte den nye sætpunkt-temperatur og slette meddelelsen.	Ingen alarm

Meddelelse	**Årsag til problem**	**Handling, der skal tages**	**Kommentarer**
Intet batteri tilsluttet  	Batteriet ikke er tilsluttet, og der ikke er nogen funktion på batteriet.	Sørg for, at batteristikket er korrekt fastgjort. Hvis den er afbrudt, skal du tilslutte den igen for at genoprette batteriets funktionalitet.	Ingen alarm, ingen besked på skærmen, kun batteriikonet er streget over. Dette symbol for manglende batteriforbindelse vises kun i softwareversion 2.1 og 2.2.

Kapitel 8: CliniLogger™ installation og brugsanvisning

Oversigt og installation

Indledning

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

Brug af CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheden forbinder til RS-232 (seriel) konnektor bag på CritiCool® MINI til dataoverførsel. Når enheden er tilsluttet, **gemmes data for hvert interval på ét minut.**

Forbind CliniLogger™-enheden til CritiCool® MINI inden den medicinske procedure startes.

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

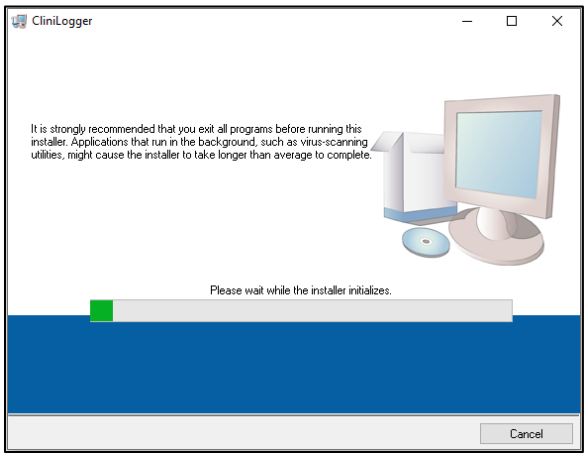
CliniLogger™-softwaren

CliniLogger™ leveres med en CliniLogger™ Viewer-software-CD, som skal installeres på en PC til download og visning af de gemte data fra CritiCool® MINI. For at downloade software online kan du alternativt anmode om linket fra Belmonts tekniske serviceteam via techsupport@belmontmedtech.com.

Installering af software

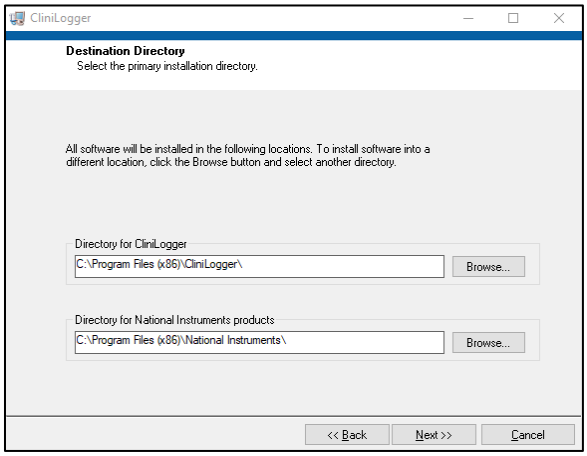
Sådan installeres CliniLogger™-softwaren:

1. På din PC skal du dobbeltklikke på **My Computer** og åbne CD-drevet.
2. Dobbeltklik på mappen **Installer**.
3. Dobbeltklik på mappen **Volume**
4. Dobbeltklik på **setup**. CliniLogger™ installeringsvinduet kommer frem.



Figur 48: CliniLogger™ initialisering

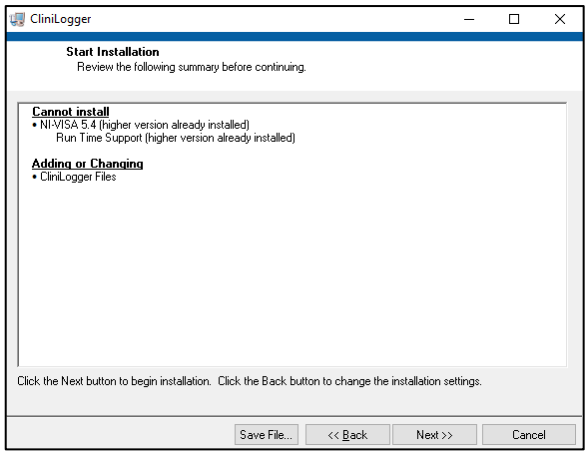
Når initialisering er fuldført, kommer følgende skærm frem:



Figur 49: CliniLogger™ installering

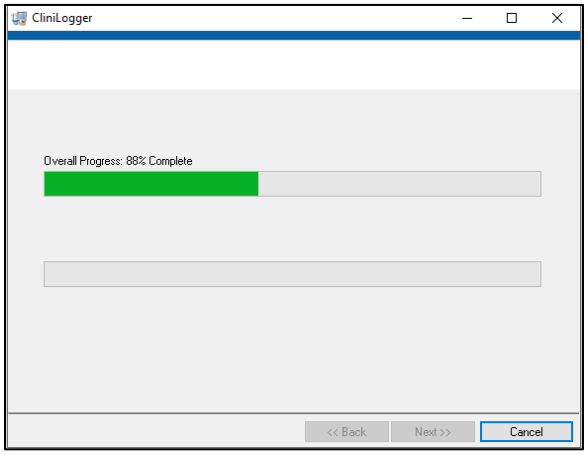
5. Du kan ændre placeringen af installeringen ved at klikke på Browse og vælge et nyt sted. Klik på Next. Vinduet Licensaftale kommer frem.

6. Vælg I accept the above License Agreement(s) for at acceptere licensaftalen, og klik derefter på Next. Vinduet Start Installation kommer frem.



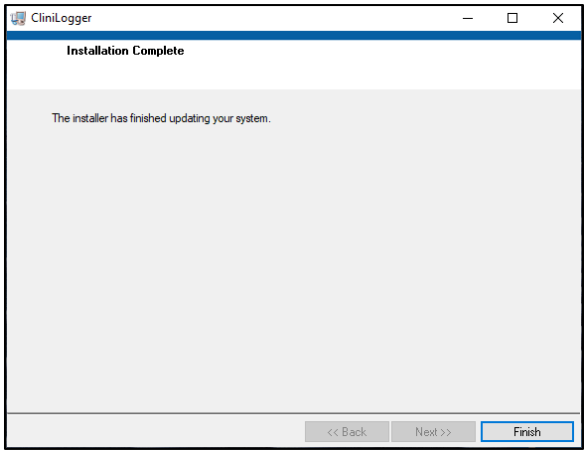
Figur 50: Start installering

7. Klik på **Next**. Du kan følge installeringens status på statusbjælken, indtil den er færdig.



Figur 51: Installeringsstatus

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



Figur 52: Installation fuldført

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

Brug af CliniLogger™ Viewer-programmet

Download af data

Du kan downloade data fra CliniLogger™-enheden til CliniLogger™ Viewer-programmet på din PC.

Sådan startes CliniLogger™-programmet:

1. Fra Windows *Start-menuen* skal du klikke på Programs > CliniLogger.
2. Klik på ikonet CliniLogger™. Vinduet CliniLogger™ kommer frem.

Figur 53: Vindue for programmet CliniLogger™

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

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

4. Klik på **Connect to Logger.** Softwaren sporer den COM-port, hvor CliniLogger™ er tilsluttet – vent på Connected meddelelsen.
5. Klik på **Load Logger data**, vent på Complete meddelelsen.
6. Klik på **Store data**, og vælg en fil og en placering.
7. Klik på **View data**. Grafen åbnes.
8. Du kan også klikke på **Convert to Excel** for at vise dataene i Excel-format.
9. Klik på **Clear logger**, efter du har gemt dataene, for at gøre enheden klar til næste brug.

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

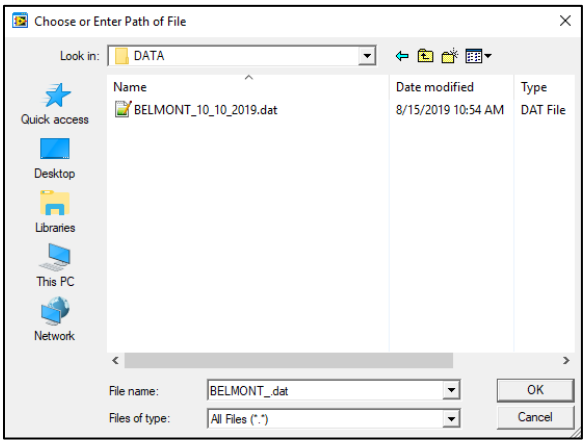
Visning af downloadet data

Sådan vises downloadede data:

1. Dobbeltklik på CliniLogger™ Viewer-ikonet. Vinduet CliniLogger™ kommer frem.

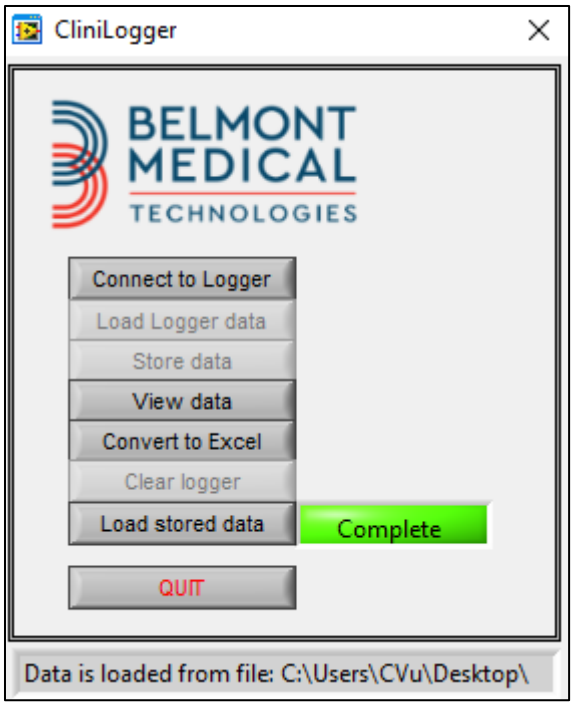
Figur 54: Vinduet CliniLogger™

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



Figur 55: Vælg CliniLogger™ filvindue

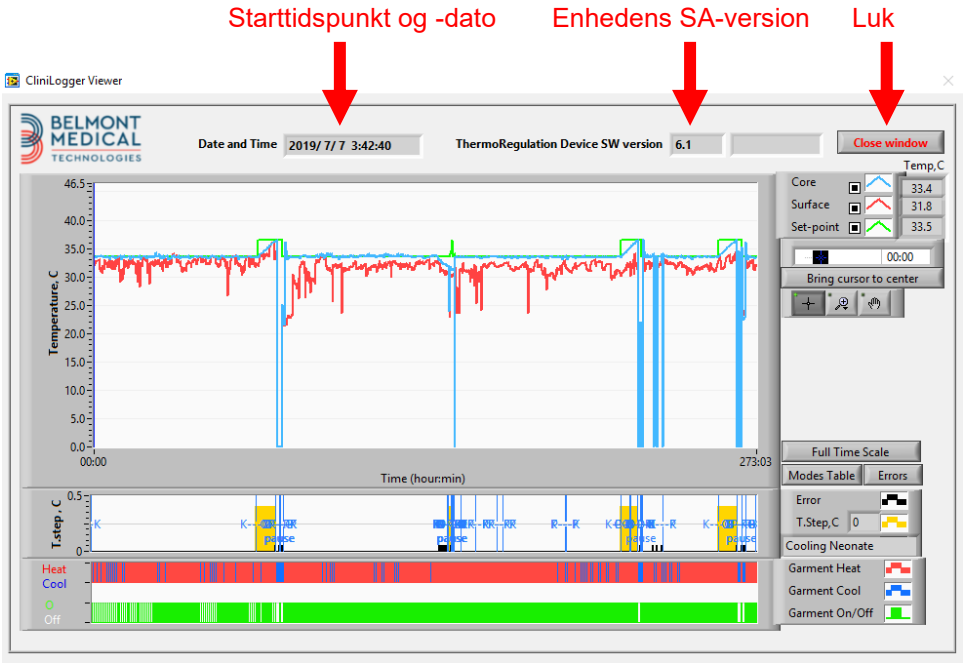
Når data er blevet indlæst, vises meddelelsen "Complete".



Figur 56: Meddelelsen Fuldført

3. Klik på **View data**. Grafen åbnes.
4. For at konvertere til Excel skal du klikke på **Convert to Excel** – dataene præsenteres i Excel-format.

CliniLogger™ visningspanel

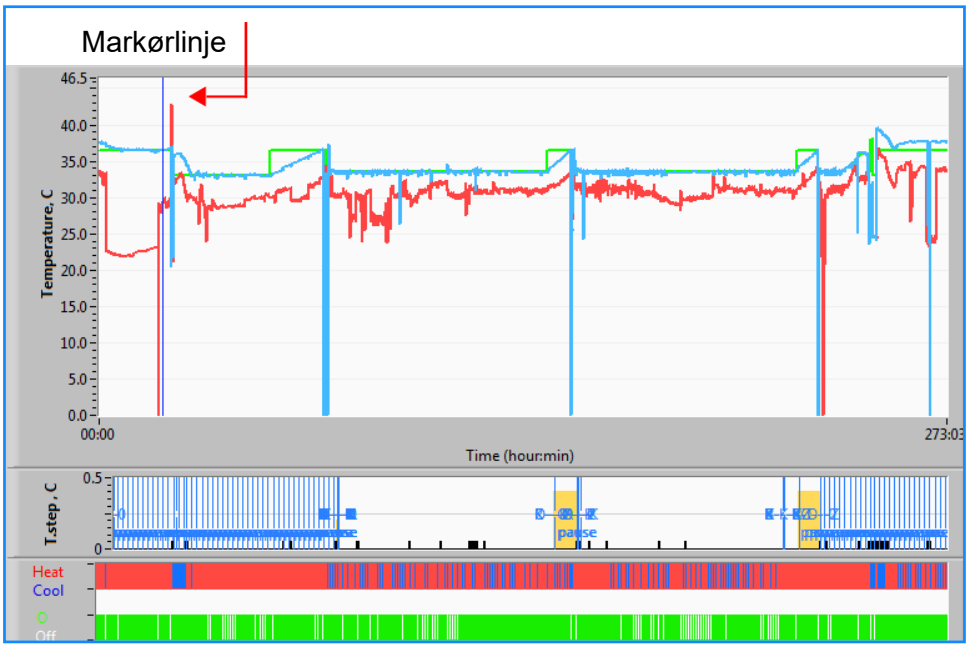


Figur 57: CliniLogger™ visningspanel

CliniLogger™ visningspanelet inkluderer følgende data:

- **Startdato og tidspunkt** modtaget fra termoreguleringsenheden (CritiCool® MINI)
- Termoreguleringsenhedens **softwareversion**
- Knappen Close window
- Funktionsvalgområde: kontroltaster
- Grafisk visningsområde med en grafisk præsentation af variablerne i termoreguleringssystemet.

Grafisk visningsområde

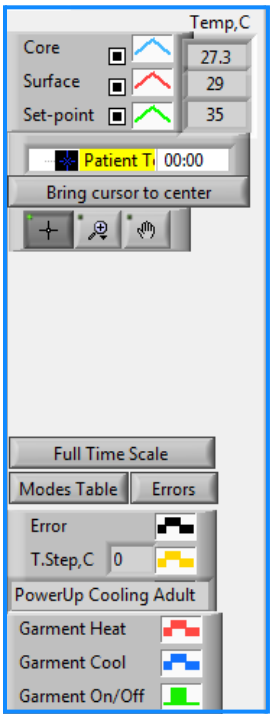


Figur 58: Grafisk visningsområde

Det grafiske visningsområde består af tre dele:

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

Funktionsvalgområde

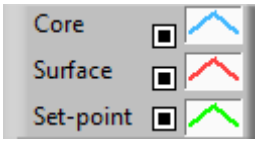


Figur 59: Eksempel: Funktionsstatusområde

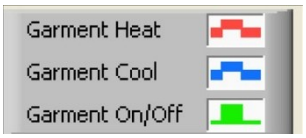
Funktionsvalgområdet omfatter de knapper, der gør det muligt at justere det grafiske visningsområde såsom zoome ind og ud, skifte mellem tidszoner og vise detaljer for de viste data.

Kontrolknapper til temperaturgraf:

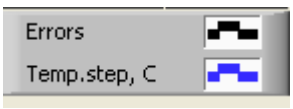
Disse knapper definerer formen af kurverne i temperaturgrafområdet, grafen for opvarmning/nedkøling af vand og grafen for vandgennemstrømning.



Temperaturindstillinger



Indstillinger for omslag



Fejl/temperaturtrin *Indstillinger*

Figur 60: Eksempel: Tilstande og fejlområde

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

Knapper til Vis/skjul

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

Farveknapper

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

BEMÆRK: *Det anbefales at beholde standardindstillingerne.*

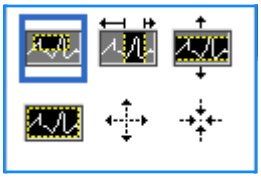
Knapper til visningsmanipulation

Der vises tre knapper under temperaturknapperne

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

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

Zoom – Et klik på knappen Zoom viser 6 muligheder for zoom:



Tabel 16: Zoomfunktionsknapper

Knap	Klik for at …	Sådan gør du …
	Returnere grafen til standardvisning (uden zoom)	
	Zoome ud symmetrisk i X- og Y-retninger	Klik på denne zoom-funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafen. Markørbilledet skifter til knap-ikonet. Klik på musen for at zoome ud. Du kan klikke igen for at zoome ud igen.

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

Sådan vender du tilbage til fuld tidsskala efter zoomhandlinger:

1. Klik på

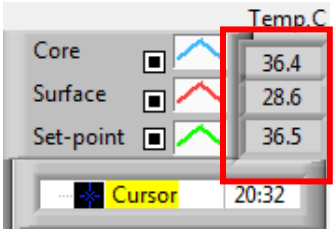
.

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

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

Markørlinje

Temperaturværdierne der, hvor markørlinjen befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder



Du kan ændre tiden for markørlinjen på grafen (se Markørlinje i grafisk visningsområde).

Sådan sættes markørens tidspunkt:

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

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

Sådan flyttes markørlinjen i tid (X-retning)

3. Klik på ikonet Markør .
4. Bring + tegnet til markørstedet. + bliver konverteret til en dobbelt streg
5. Brug musen til at flytte den dobbelte streg til et nyt markørsted.

BEMÆRK: Temperaturværdierne ved markørens placering vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder.

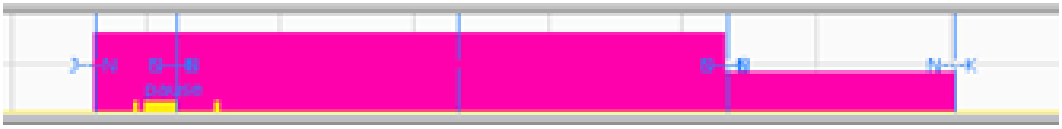
Tilstande og fejlområde

Dette område giver følgende oplysninger:

Systemtilstand markeret med bogstaver (se tabellen Tilstandskoder) og en lodret streg.

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

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



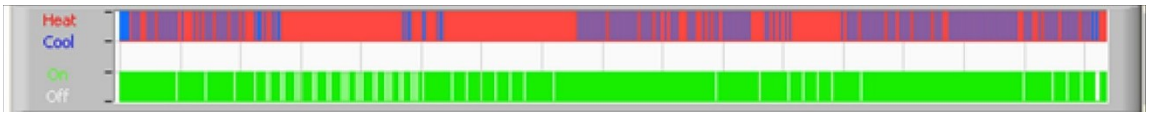
Figur 61: Eksempler på tilstande og fejlområde

Tabel 17: CliniLogger-tilstandskoder

Kode	Angiver		
A	Starter op	Køler ned	Voksen
B	Starter op	Køler ned	Nyfødt
C	Starter op	Opvarmer	Voksen
D	Starter op	Opvarmer	Nyfødt
E	Starter op	Genopvarm	Voksen
F	Starter op	Genopvarm	Nyfødt
G	Starter op	Standby	
H	Starter op	Vælg tilstand	Voksen
I	Starter op	Vælg tilstand	Nyfødt
J	Køler ned	Voksen	
K	Køler ned	Nyfødt	
L	Opvarmer	Voksen	
M	Opvarmer	Nyfødt	
N	Genopvarmer	Voksen	
O	Genopvarmer	Nyfødt	
P	Standby		
Q	Vælg tilstand		Voksen
R	Vælg tilstand		Nyfødt

Funktionsstatusområde – opvarme/nedkøle og pumpe tændt/strøm slukket

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



Heat/Cool – Når CritiCool® MINI nedkøler vandet i tanken, er stregen blå.
Stregen er rød, når apparatet opvarmer vandet i tanken.

Pumpe tændt/slukket – Stregen er grøn, når pumpen pumper vand ind i omslaget.
Når CritiCool® MINI cirkulerer vandet internt (f.eks. i "Standby-tilstand") er stregen hvid.

Konvertering til Excel

Sådan konverteres til Excel:

1. I CliniLogger™ menupanelet vælges **Convert to Excel**, derefter åbnes en Excel-fil med to muligheder:

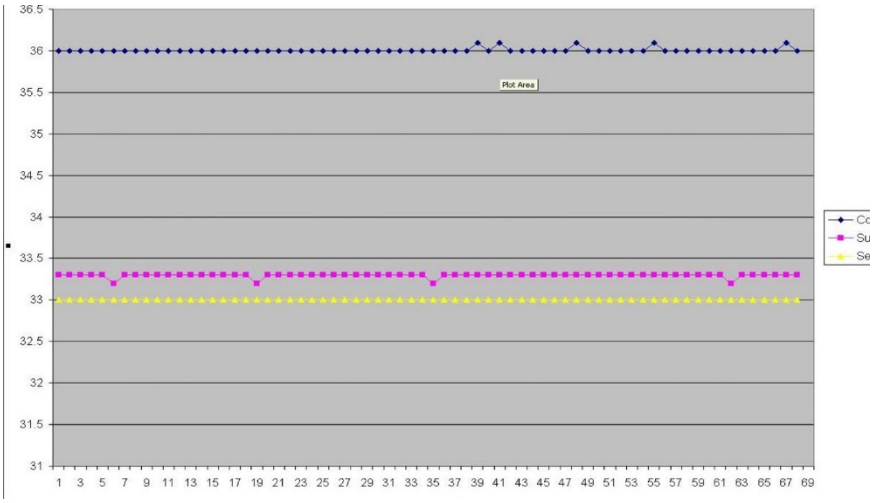
Tabel over målinger (Ark 1)

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

Figur 62: Afsnit af Excel-skema

Grafisk diagram

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



Figur 63: Afsnit af graf

Afslutning af visningssession

Sådan afsluttes en session:

Klik på **Quit** i hovedmenuen for at forlade visningssessionen

Teknikersoftware

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

Installeringsprocedure:

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

Bilag A: Oplysninger om EMI/EMC

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

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

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

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

Tabel 18: Vejledning og producentens erklæring – emissioner

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

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

Tabel 19: Vejledning og producentens erklæring – immunitet	
CritiCool® MINI er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af **CritiCool® MINI** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.	
Immunitetstest	IEC 60601 Beståede parametre
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Udstrålet RF	10 V/m 80 mhz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 khz
IEC 61000-4-3 Nærhedsfeltimmunitet	385 mhz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 mhz ved 28 V/m, 1 khz frekvensmodulation ± 5 khz afv. 810 mhz, 870 mhz og 930 mhz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 mhz, 745 mhz og 780 mhz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1720 mhz. 1845 mhz og 2450 mhz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5240 mhz, 5500 mhz og 5785 mhz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Elektrisk hurtig transient/udbrud	±2 kV på vekselstrømsnettet 100 khz gentagelsesfrekvens
IEC 61000-4-5 Spændingsimpulser	±1 kV ledning-til-ledning ±2 kV ledning-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsbåren RF	3 Vrms fra 150 khz til 80 mhz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 mhz og 80 mhz 80 % AM ved 1 khz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation i strømforsyningsledninger	100 % fald i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % fald i 1 cyklus 30 % fald i 25 cyklusser 100 % fald i 5 sekunder

Bilag B: Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

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