

# CritiCool® MINI Benutzerhandbuch





Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG, in der durch die Richtlinie 2007/47/EG geänderten Fassung

**Hergestellt für:**



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

**Vertretung in Europa:**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

**Bevollmächtigter Vertreter Schweiz:**



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Schweiz

Veröffentlichungsnummer DDT-320-000-DE

Copyright, Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTE VORBEHALTEN  
Eingetragene Warenzeichen sind das intellektuelle Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

# Verwendung des Handbuchs

Dieses Handbuch soll medizinischem Personal das System verständlich machen und seinen Betrieb ermöglichen. Es ist daher wichtig, dass Sie dieses Handbuch durchlesen und sich sorgfältig mit seinem Inhalt vertraut machen, bevor Sie versuchen, das System zu bedienen. Wenn Sie irgendetwas in diesem Handbuch nicht verstehen oder etwas unklar oder auf irgendeine Weise zweideutig ist, wenden Sie sich bitte zur weiteren Klärung an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies.

Das in diesem Handbuch beschriebene CritiCool® MINI System wurde so entwickelt, dass es die internationalen Sicherheits- und Leistungsstandards erfüllt. Nur geschultes medizinisches Personal darf das System bedienen. Diese Bediener müssen sich zuvor vollständig mit dem ordnungsgemäßen Betrieb des Systems vertraut gemacht haben.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sollen nicht die regulären medizinischen Schulungsverfahren ersetzen.

Dieses Handbuch sollte stets dem System beiliegen. Alle qualifizierten Personen, die das System bedienen, müssen den Aufbewahrungsort dieses Handbuchs kennen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies, um zusätzliche Exemplare dieses Handbuchs zu erhalten.

## Schulung

Belmont Medical Technologies oder sein autorisierter Händler wird eine Schulung für die Benutzer des Systems gemäß dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts oder Systems bereitstellen.

Das Klinikmanagement muss dafür sorgen, dass nur in der sicheren Verwendung des Geräts geschulte Benutzer das Gerät bedienen.

## Bedienerprofil

Die Anschlüsse und die Geräteeinstellungen sollten durch klinisches Fachpersonal mit Kenntnissen in der Thermoregulation vorgenommen werden.

## Wichtiger Hinweis

Kein Teil dieses Handbuchs darf in irgendeiner Form grafisch, elektronisch oder mechanisch vervielfältigt oder kopiert werden – dies schließt Kopierer-, Scanner-, Schreib- oder Datenabrufsysteme ein – ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Belmont Medical Technologies.

## Haftungsausschluss

**HINWEIS:** *Alle Anweisungen hinsichtlich der wiederverwendbaren Temperaturfühler gelten NICHT für den Markt in den USA und für andere ausgewählte Märkte.*

Belmont Medical Technologies haftet nicht für etwaige Folge- oder zufällige Schäden oder Ausgaben jeglicher Art, Einschränkungen oder Schäden an anderen Gütern, die sich durch Folgendes ergeben:

- a. Installation, Betrieb oder Wartung entgegen den Anweisungen, Hinweisen oder Warnungen von Belmont Medical Technologies in diesem Handbuch.
- b. Missachtung von Warnungen, Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen in diesem Handbuch.

- c. Ersatz, Reparatur oder Änderung, die nicht von durch Belmont Medical Technologies autorisiertes Personal durchgeführt wurde.
- d. Die Verwendung von Zubehör und anderen Teilen oder Ausrüstung anderer Hersteller, gleich, ob diese Hersteller eine Garantie für diese Teile oder Ausrüstungen gewähren oder nicht, die nach der Installation an das System angeschlossen oder angebracht wurden, sofern die Zubehör- und anderen Teile nicht von Belmont Medical Technologies selbst geliefert und angebracht oder installiert wurden.
- e. Die Verwendung des Systems auf eine andere als die in diesem Handbuch beschriebene Weise oder für einen anderen als in diesem Handbuch angegebenen Zweck.

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Verwendung des Handbuchs .....</b>	<b>3</b>
<b>Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen .....</b>	<b>10</b>
<i>Definitionen .....</i>	<i>10</i>
Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	10
Warnungen .....	10
Vorsichtsmaßnahmen .....	11
EMV-Verträglichkeit .....	11
Unsachgemäße Verwendung .....	11
<i>Etiketten .....</i>	<i>12</i>
Etiketten am CritiCool® MINI-Gerät .....	12
<i>Symbole auf den Etiketten .....</i>	<i>13</i>
<b>Kapitel 2: Systembeschreibung .....</b>	<b>15</b>
<i>CritiCool® MINI-System .....</i>	<i>15</i>
<i>CritiCool® MINI-Gerät .....</i>	<i>15</i>
<i>Akku des CritiCool® MINI-Systems .....</i>	<i>16</i>
<i>Anschluss des Stromkabels .....</i>	<i>16</i>
<i>Erdung des Systems .....</i>	<i>16</i>
<i>Warnungen .....</i>	<i>16</i>
<i>Äußere Merkmale .....</i>	<i>17</i>
Vorderansicht .....	17
Rückansicht .....	18
<i>Wickeltuch/Wrap .....</i>	<i>19</i>
Allgemeines .....	19
Beschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	19
Wrap-Material .....	19
Verwendungsdauer .....	19
Wahl des Wrap-Designs .....	20
Zubehör .....	20
Temperaturfühler .....	20
<i>Wiederverwendbare Temperaturfühler .....</i>	<i>21</i>
Kerntemperaturfühler .....	21
Kerntemperaturfühler für Säuglinge .....	21
Oberflächentemperaturfühler .....	21
Einweg-Temperaturfühler .....	22
Abtrennbares elektrisches Stromkabel und Stecker .....	23
Verbindungsschläuche für Wraps .....	23
Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks .....	23
Ersatzwasserfilter .....	23
Technische Angaben zum System .....	23
<b>Kapitel 3: Installation .....</b>	<b>27</b>
<i>Anforderungen vor der Installation .....</i>	<i>27</i>
<i>CritiCool® MINI aus der Verpackung nehmen .....</i>	<i>28</i>
<i>Verstellen der Einheit – Vorbereitung .....</i>	<i>28</i>
<b>Kapitel 4: Bedienungsanleitung .....</b>	<b>29</b>
<i>Funktionen des CritiCool® MINI-Systems .....</i>	<i>29</i>

<i>Steuerelemente, Funktionen, Anzeigen und Anschlüsse</i> .....	30
<i>Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt</i> .....	33
Das System auf den Betrieb vorbereiten .....	33
<b><i>Bedienung des Systems</i></b> .....	<b>34</b>
Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler.....	35
Anschließen der Wasserschläuche (Schläuche) an das CritiCool MINI.....	36
Aktivieren des Systems.....	37
Anlegen des Wraps am Patienten .....	38
Das Hauptmenü .....	40
Standby-Modus.....	41
Modusauswahl.....	42
Modus „KÜHLUNG – Gezieltes Temperaturmanagement“ .....	43
Modus „Kontrollierte Erwärmung“ .....	44
Manuelle Aufwärmung .....	48
Überschreitung des Normothermie-Bereichs .....	48
Fenster „Einstellungen“.....	49
Einrichten von Sollwert/Zieltemperatur .....	52
Temperaturgrafik.....	53
Service .....	54
Leer .....	55
<b><i>Ersetzen des Wraps</i></b> .....	<b>56</b>
Meldungen und Alarme des Bedienfelds.....	57
<b><i>Sicherheitsmeldungen und Alarme</i></b> .....	<b>58</b>
<b><i>Klinische Meldungen und Alarme</i></b> .....	<b>59</b>
<b><i>Technische Meldungen und Alarme</i></b> .....	<b>61</b>
<b><i>Informationsmeldungen</i></b> .....	<b>63</b>
<b><i>Meldungen im Modus „KÜHLUNG“</i></b> .....	<b>63</b>
<b><i>Meldungen im Modus „Kontrollierte Erwärmung“</i></b> .....	<b>67</b>
<b>Kapitel 5: Bestellinformationen</b> .....	<b>69</b>
<i>Ausrüstung und Zubehör</i> .....	69
Verfügbare Wraps.....	69
Verfügbare Zubehörteile .....	70
<b>Kapitel 6: Wartung</b> .....	<b>72</b>
<i>Einführung</i> .....	72
Informationen zur Wartung .....	72
<i>Routinemäßige Wartung</i> .....	73
Benötigte Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion .....	74
Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen.....	74
Vor jeder Verwendung .....	74
Vor der Lagerung.....	75
Vorgang „Thermische Desinfektion“ (Selbstreinigung).....	75
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler .....	77
Service Systemprüfung.....	78
Filteraustausch.....	79
<b>Kapitel 7: Fehlerbehebung</b> .....	<b>80</b>
Allgemeines .....	80
Hilfe bei der Fehlersuche .....	80
<b>Kapitel 8: Installations- Und Bedienungsanleitung Für Clinilogger®</b> .....	<b>88</b>

<i>Übersicht und Installation</i> .....	88
Einführung.....	88
Verwendung der CliniLogger®-Anwendung .....	88
Die CliniLogger®-Software .....	88
Installieren der Software .....	88
<i>Verwenden der CliniLogger® Viewer-Anwendung</i> .....	92
Daten herunterladen .....	92
<i>Heruntergeladene Daten anzeigen</i> .....	93
<i>CliniLogger®-Anzeigefenster</i> .....	96
Grafik-Anzeigebereich .....	97
<i>Funktionsauswahlbereich</i> .....	98
Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden .....	99
Farbschaltflächen  .....	99
Schaltflächen zum Anpassen der Anzeige .....	99
Cursor-Linie .....	101
<i>Modi- und Fehlerbereich</i> .....	102
In Excel konvertieren .....	104
Messwerttabelle (Blatt 1) .....	104
Grafikdiagramm .....	105
Eine Anzeigesitzung beenden .....	105
Technikersoftware.....	105
Installationsvorgang: .....	105
<b>Anhang A: Kundendienst Von Belmont Medical Technologies</b> .....	<b>106</b>
<b>Anhang B: EMI/EMV-Informationen</b> .....	<b>107</b>
<b>Anhang C: Elektro- Und Elektronik-Altgeräte (WEEE)</b> .....	<b>109</b>

# Liste Der Abbildungen

---

Abbildung 1: Platzierung der Etiketten am CritiCool® MINI-Gerät .....	12
Abbildung 2: Vorderansicht .....	17
Abbildung 3: Rückansicht.....	18
Abbildung 4: Anschluss der Einweg-Temperaturfühler .....	22
Abbildung 5: Selbsttest-Bildschirm .....	34
Abbildung 6: Modusauswahl beim Start .....	37
Abbildung 7: Hauptbildschirm.....	37
Abbildung 8: Bedienfeld .....	38
Abbildung 9: Hauptmenü.....	40
Abbildung 10: Standby .....	41
Abbildung 11: Bedienfeld „Modusauswahl“ .....	42
Abbildung 12: Modus „KÜHLUNG“ .....	43
Abbildung 13: Auswählen einer Wiedererwärmstufe .....	44
Abbildung 14: Wiedererwärmstufe auf dem Hauptbildschirm .....	45
Abbildung 15: Auswahl des Modus „Kontrollierte Aufwärmung“ .....	46
Abbildung 16: Umschalten auf Aufwärmmodus .....	46
Abbildung 17: Niedrige Kerntemperatur .....	47
Abbildung 18: Meldung „Temperaturregelung pausiert“ .....	47
Abbildung 19: Meldung „Außerhalb Normothermie-Bereich“ .....	48
Abbildung 20: Einstellungsbildschirm 1 .....	49
Abbildung 21: Einstellungsbildschirm 2 .....	50
Abbildung 22: Einstellungsbildschirm 3 .....	50
Abbildung 23: Einstellungsbildschirm 4 .....	51
Abbildung 24: Hauptbedienfeld mit System-ID .....	51
Abbildung 25: Bildschirm Sollwerteinstellung .....	52
Abbildung 26: Grafische Parameteranzeige .....	53
Abbildung 27: Service auswählen .....	54
Abbildung 28: Bedienfeld zum Starten der Entleerung .....	55
Abbildung 29: Bedienfeld „Wasserentleerung wird durchgeführt“ .....	56
Abbildung 30: Verstellbare Alarmgrenzen .....	57
Abbildung 31: Alarm für niedrige Kerntemperatur.....	64
Abbildung 32: Meldung „Temperaturregelung pausiert – Kernanzeige zu niedrig“ .....	65
Abbildung 33: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“ .....	66
Abbildung 34: Alarm für niedrige Kerntemperatur.....	67
Abbildung 35: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ .....	67
Abbildung 36: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“ .....	68
Abbildung 37: Auswahl der Serviceoption „Thermische Desinfektion“ .....	76
Abbildung 38: Einleiten der thermischen Desinfektion.....	76
Abbildung 39: Modus „Thermische Desinfektion“ .....	77
Abbildung 40: Auswahl von Systemprüfung .....	78
Abbildung 41: Ausführung von Systemprüfung.....	79

Abbildung 42: CritiCool MINI-System Funktionsstörung (keine Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche .....	81
Abbildung 43: Überfüllung des Wassertanks.....	82
Abbildung 44: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche.....	83
Abbildung 45: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche.....	84
Abbildung 46: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche.....	85
Abbildung 47: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche.....	86
Abbildung 48: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche.....	87

## Verzeichnis Der Tabellen

---

Tabelle 1: Etiketten und Symbole.....	13
Tabelle 2: CureWraps .....	20
Tabelle 3: Einweg-Temperaturfühler .....	23
Tabelle 4: CritiCool® MINI Bildschirmtasten.....	30
Tabelle 5: Klinische Meldungen .....	59
Tabelle 6: Technische Meldungen und Alarme .....	61
Tabelle 7: Bestellinformationen für den Wrap.....	69
Tabelle 8: CritiCool MINI-Zubehörkit mit wiederverwendbaren Fühlern.....	70
Tabelle 9: CritiCool MINI-Zubehörkit für Einweg-Fühler .....	70
Tabelle 10: Zubehör .....	71
Tabelle 11: Empfohlener Plan für die routinemäßige Inspektion und Wartung .....	73
Tabelle 12: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen .....	107
Tabelle 13: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit .....	108

# Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen

## Definitionen

- WARNUNG!**      *Weist darauf hin, dass ein Zustand den Patienten oder Bediener des Systems gefährden kann.*
- VORSICHT!**      *Weist darauf hin, dass ein Zustand das System beschädigen kann.*
- HINWEIS:**      *Weist auf Möglichkeiten hin, mit denen der Betrieb des Systems effizienter gestaltet werden kann.*

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

CritiCool® MINI ist ein Thermoregulationssystem, das zur Überwachung und Regulierung der Temperatur des Patienten vorgesehen ist.

## Warnungen

1. Der Arzt muss verständigt werden, wenn die Temperatur des Patienten nicht ordnungsgemäß angezeigt wird, die vorgeschriebene Temperatur nicht erreicht wird, oder sich eine Veränderung im vorgeschriebenen Temperaturbereich ergibt. Anderenfalls kann der Patient verletzt werden.
2. Die Fehlanwendung des Temperaturregulationssystems kann den Patienten potenziell gefährden.
3. Stecken Sie keine feuchten Fühler in die Buchsen des CritiCool® MINI-Geräts.
4. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass sich während des Verfahrens keine Flüssigkeit an den Kontaktflächen zwischen Haut und Wrap befindet. Anderenfalls kann es zu Läsionen auf der Haut des Patienten kommen.
  - Nach der Verwendung kann für kurze Zeit ein Abdruck des Wraps auf der Haut des Patienten zurückbleiben.
5. Es können Druckgeschwüre entstehen, wenn Weichgewebe zwischen einem Knochenvorsprung und einer externen Oberfläche eingezwickelt wird. Die Verwendung des CritiCool® MINI kann dies nicht verhindern.
6. Um Druckgeschwüre zu vermeiden, muss der Patient bei langen Thermoregulationsverfahren routinemäßig versorgt werden.
7. Den Patienten nicht mithilfe des Wraps heben oder bewegen. Dies kann zu einem Riss oder einer Wasserleckage führen.
8. Vermeiden Sie eine Wärmeisolierung, z. B. mit Kissen oder anderen Gegenständen, zwischen dem Wrap und dem Körper des Patienten.
9. Wärmen/kühlen Sie die unteren Extremitäten nicht, während die Aorta mit einer Kreuzklemme abgeklemmt ist. Der Patient kann verletzt werden, wenn Wärme/Kühlung auf ischämische Gliedmaßen angewendet wird.

10. Wraps dürfen nicht über transdermalen Pflastern angebracht werden.
11. Ein Wrap sollte nicht in Kontakt mit offenen Wunden kommen.
12. Berühren Sie das Flachbandkabel auf der Rückseite des Displays und den Patienten nicht gleichzeitig.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

1. Beachten Sie die Warnungen in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs.
2. Nur mit allen Verfahren des Systembetriebs vertrautes und durch Belmont Medical Technologies oder von Belmont Medical Technologies autorisierte Vertreter geschultes und zertifiziertes Personal darf das CritiCool® MINI-System verwenden.
3. Werden Feuchtigkeit oder Leckagen im Verbindungsschlauch und/oder Wrap entdeckt, schalten Sie das CritiCool® MINI-Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und beseitigen Sie das Problem, bevor Sie mit dem Verfahren fortfahren.
4. Wenn das Gerät einen Alarm ausgibt und/oder eine Meldung anzeigt, die nicht der Standardanzeige von Belmont Medical Technologies entspricht, sollte der Bediener die Anweisungen in der Meldung befolgen und/oder eine Fehlersuche durchführen (siehe Kapitel 7: Fehlerbehebung).
5. Faltenbildung im Wrap vermeiden, da dies den Wasserfluss blockieren kann.
6. Blockieren Sie nicht die Lüftungsgitter des CritiCool® MINI-Geräts. Die Luft muss frei ein- und ausströmen können, sodass das Gerät kühl bleibt.
7. Steriles oder mit 0,22-µm-Filter gefiltertes Wasser verwenden. Verwenden Sie kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.
8. Werden Röntgenaufnahmen an einem Patienten erstellt, der einen Wrap trägt, können Schattenartefakte vom Wrap auf der Röntgenaufnahme erscheinen.
9. Nach Möglichkeit keine scharfen Gegenstände zwischen den Patienten und den Wrap einführen.
10. Lesen Sie sämtliche mit den Temperaturfühlern oder Temperaturfühleradaptern verbundenen und von Belmont Medical Technologies bereitgestellten Herstelleranweisungen.

## **EMV-Verträglichkeit**

Für eine sichere Verwendung von CritiCool® MINI muss das CritiCool® MINI-Gerät in sicherem Abstand zu Geräten platziert werden, die Hochfrequenz (HF) emittieren.

Siehe Anhang B für die empfohlenen Abstände zwischen dem CritiCool® MINI-System und einer HF-Quelle.

## **Unsachgemäße Verwendung**

Die unsachgemäße Verwendung des CritiCool® MINI-Systems kann zu Hautläsionen, elektrischen Gefahren und schwerwiegenden Veränderungen der Körpertemperatur führen.

# Etiketten

## Etiketten am CritiCool® MINI-Gerät

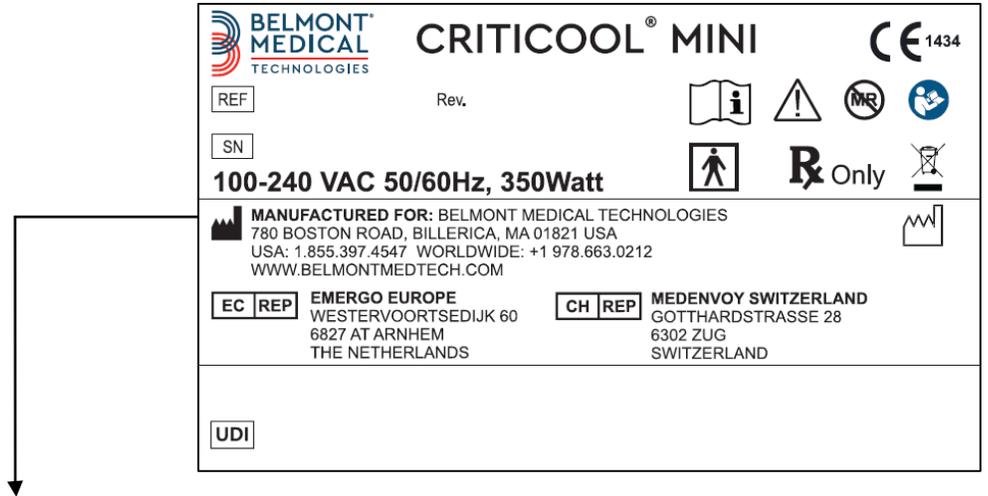


Abbildung 1: Platzierung der Etiketten am CritiCool® MINI-Gerät

# Symbole auf den Etiketten

Tabelle 1: Etiketten und Symbole

Beschreibung	Symbol
Das CE-Konformitätskennzeichen weist darauf hin, dass das Produkt die europäische Zulassung gemäß MDD 93/42/EWG erhalten hat.	
Wechselspannung	
Sicherung	
Die Seriennummer für dieses Produkt	
Katalog-Teilenummer	
Bevollmächtigter in Europa	
Schweiz Bevollmächtigter Vertreter	
Vorsicht – siehe Benutzerhandbuch	
Gerät vom Typ BF	
Gemäß WEEE-Richtlinien recyceln	
Herstellungsdatum	 XX/XX/XXXX
Herstellername	

Beschreibung	Symbol
Land des Herstellers	
Nicht schieben	
Siehe Handbuch/Broschüre	
Dieses Gerät darf nur an qualifiziertes medizinisches Personal verkauft und von diesem betrieben werden.	
Eindeutige Geräteerkennung	
Gebrauchsanweisung	
Enthält kein Naturkautschuklatex	
Medizinisches Gerät	
Nicht wiederverwenden	
Nicht sicher für MRT	
Verwenden Sie nur steriles oder 0,22 µ gefiltertes Wasser. Die Verwendung von Leitungswasser ist nicht gestattet.	

## Kapitel 2: Systembeschreibung

CritiCool® MINI ist ein Thermoregulationssystem, das zur Überwachung und Regulierung der Temperatur des Patienten vorgesehen ist.

Das CritiCool® MINI-System basiert auf dem CritiCool®-System und bietet mit seiner geringeren Standfläche und Mobilität zusätzliche Vorteile.

Das CritiCool® MINI-System führt das gezielte Temperaturmanagement (Kühlung) auf effektive und präzise Weise durch. Die gewünschte Temperatur wird vom Arzt aus einer möglichen Bandbreite von Zieltemperaturen, beginnend bei der Hypothermie bis zur Normothermie voreingestellt.

Das System besteht aus zwei Komponenten, dem CritiCool® MINI-Gerät und dem Wrap. Das CritiCool® MINI-Gerät funktioniert als Kontrolleinheit und als Kühl-/Heizpumpe, die einen Wasserkreislauf antreibt. Die Kontrolleinheit überwacht mithilfe von spezifischen Fühlern und einem integrierten Algorithmus zur Regulierung der Körpertemperatur die Kerntemperatur des Patienten und liefert Wasser, damit die gewünschte Solltemperatur erreicht wird. Die Kühl-/Heizpumpe wärmt bzw. kühlt das Wasser auf die gewünschte Temperatur. Dann wird das Wasser durch den speziell dafür konzipierten CureWrap® gepumpt.

Der CureWrap® ist ein einteiliges flexibles Wickeltuch im 3D-Design, in welchem das Wasser zirkuliert. Die Funktionsweise des Systems erfordert einen engen Kontakt mit einer großen Körperoberfläche, damit ein optimaler Energietransfer erfolgen kann.

**HINWEIS:** *Der Wrap von Belmont Medical Technologies ist eine Erfindung von Belmont Medical Technologies und das einzige zugelassene Wickeltuch, das mit diesem Thermoregulationsgerät verwendet werden darf.*

### **CritiCool® MINI-System**

Das CritiCool® MINI-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- CritiCool® MINI-Gerät
- CureWrap®
- Zubehör

### **CritiCool® MINI-Gerät**

Das CritiCool® MINI-Gerät enthält einen Mikroprozessor, der die Temperatur des Wassers kontrolliert, das durch den vom Patienten getragenen Wrap fließt. Die Wassertemperatur wird kontrolliert und auf dem gewünschten Sollwert gehalten, indem die tatsächliche Temperatur des Patienten (Kern- und Oberflächentemperatur) gemessen und die Temperatur des Wrap entsprechend angepasst wird.

Der Wasserfluss im Wrap wird durch gezielte Pausen während des medizinischen Betriebs geregelt.

In den Modi „KÜHLUNG“ und Normothermie ist der Durchflusszyklus während der anfänglichen Regulierungsphase 12 Minuten lang auf „ON“ (Ein) und 1 Minute lang auf „OFF“ (Aus) eingestellt.

Im stabilen Zustand (wenn sich die Kerntemperatur im Solltemperaturbereich befindet) ist der Zyklus 12 Minuten lang auf „ON“ (Ein) und 12 Minuten lang auf „OFF“ (Aus) eingestellt.

## **Akku des CritiCool® MINI-Systems**

Das CritiCool® MINI-System ist mit einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, der die Funktionsweise des Systems ohne externe Stromversorgung über eine Dauer von bis zu 60 Minuten ermöglicht. Der Akku wird mit einem Ladestand von 30 % geliefert und muss vor der ersten Verwendung vollständig aufgeladen werden.

## **Anschluss des Stromkabels**

Schließen Sie das Stromkabel an eine für den Krankenhausbedarf geeignete Steckdose an.

## **Erdung des Systems**

Zum Schutz des Patienten und des Krankenhauspersonals muss das CritiCool® MINI-System geerdet werden. Für diesen Zweck ist das System mit einem abnehmbaren dreiadrigen Kabel ausgestattet, welches das Instrument über die Masse der Netzstromversorgung (Schutzleiter) erdet, wenn es an eine geeignete Dreistift-Steckdose angeschlossen wird.

**WARNUNG!**      *Verwenden Sie mit diesem Instrument keinen 3-zu-2-Draht-Adapter.*

## **Warnungen**

Das Aufladen sollte in einem feuergeschützten Bereich, fern von einer entzündlichen Umgebung erfolgen.

Das Aufladen sollte bei einer Umgebungstemperatur zwischen 4 °C und 30 °C (39,2 °F – 86 °F) erfolgen.

Verwenden Sie nur das Originalnetz Kabel von Belmont Medical Technologies, das mit dem Erdungsstecker geliefert wurde.

# Äußere Merkmale

## Vorderansicht

### Legende – Vorderansicht des CritiCool MINI-Systems:

1. Touchscreen-Anzeige
2. Funktionstasten
3. Ein/Aus-Taste
4. Akkuanzeige
5. Wechselstromanzeige
6. Lautsprecher
7. Buchse für Kerntemperaturfühler
8. Buchse für Oberflächentemperaturfühler
9. Kern-Aus-Temperatur
10. Schnellkupplung für Wassereinlass
11. Schnellkupplung für Wasserauslass
12. Wasserstandsanzeige
13. Wassertank-Kappe



Abbildung 2: Vorderansicht

## Rückansicht

### Legende – Rückansicht des CritiCool MINI-Systems:

1. Luftaustrittsgitter
2. Abdeckung der Rückseite
3. Lüfter
4. Lufteintrittsgitter
5. AC-Netzstecker
6. RS-232-Kommunikation

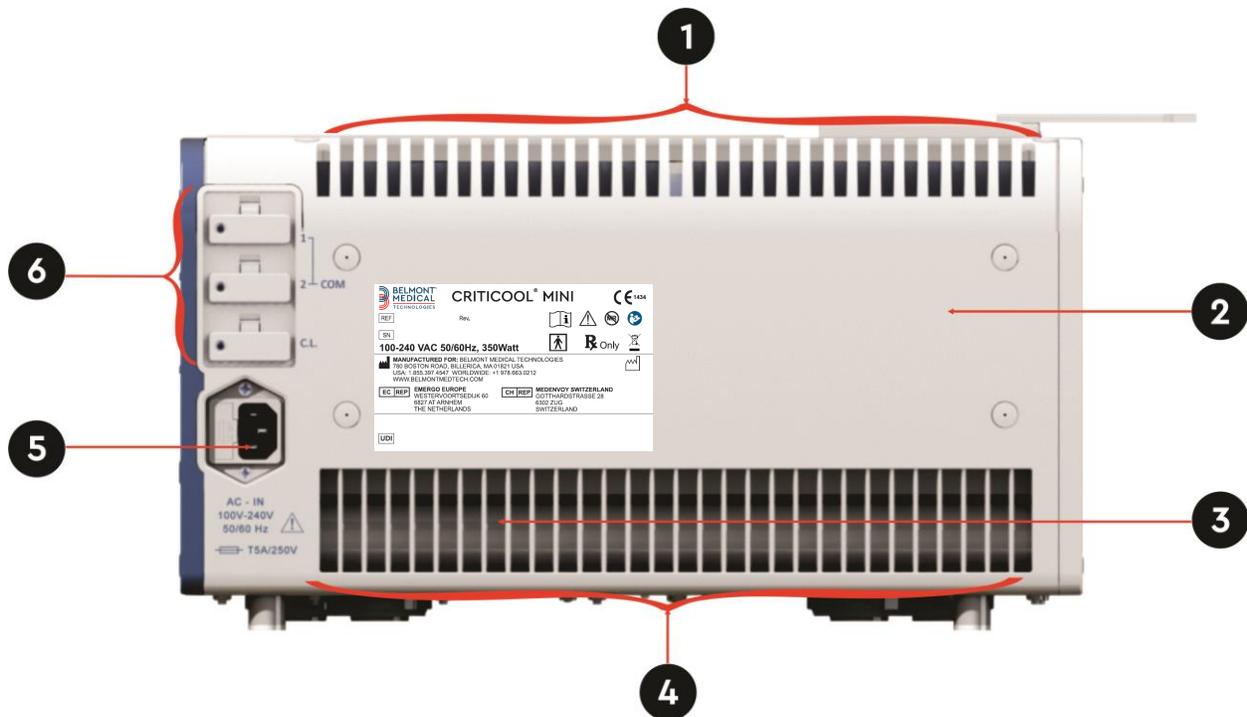


Abbildung 3: Rückansicht

# Wickeltuch/Wrap

## Allgemeines

Der Wrap ist eine einteilige Abdeckung mit Schläuchen zum Wassereinlass und Wasserauslass, über die Wasser in den Wrap-Kanälen zirkuliert wird. Er ist für die einfache Umwicklung einzelner Körperteile (Brust, Arme, Oberschenkel, usw.) konzipiert, damit eine maximale Oberflächenabdeckung erreicht wird.

## Beschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Wrap ist:

- Ein Einwegartikel
- Bioverträglich
- Latexfrei
- Antistatisch
- Anpassbar

Jedes Segment des Wraps wird separat um die entsprechende Körperfläche des Patienten gewickelt, damit eine maximale Abdeckung der Körperfläche gewährleistet ist. Der Wrap soll locker sitzen. Weitere Informationen entnehmen Sie der dem Wrap beigefügten Gebrauchsanweisung des CureWrap.

Die Ein- und Ausflussspunkte für das Wasser sind kurze Segmente der Schlauchleitung mit integrierter Schnellkupplung, die an geeigneten Stellen an den Rändern des Wraps angeschweißt sind.

Dank des speziellen Designs des Wraps kann der Arzt eine größtmögliche Körperfläche nach Bedarf bedecken.

**WARNUNG!** *Die Wraps sind nur für die Verwendung bei jeweils einem Patienten ausgelegt. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination und/oder Reizungen führen.*

## Wrap-Material

- Auf dem Patienten: Vlies aus Polypropylen
- Außen: Gebürstetes Schlingengewebe

## Verwendungsdauer

- Der Wrap hält bis zu 5 Tage. Den Wrap austauschen, wenn er schmutzig wird.

## Wahl des Wrap-Designs

Die Wraps sind in verschiedenen Größen erhältlich und werden basierend auf der Größe des Patienten ausgewählt.

**Tabelle 2: CureWraps**

<b>CureWrap®</b>	<b>Teilenummer</b>	<b>Gewicht des Patienten</b>	<b>Länge/Breite (m) des Wraps</b>
CureWrap® für Säuglinge	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® für Säuglinge	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® für Säuglinge in verschiedenen Größen	PED-SM008	2,5–4,0 kg (x4) & 4,0–7,0 kg (x4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

## Zubehör

Für die Verwendung mit dem CritiCool® MINI-System steht folgendes Zubehör zur Verfügung.

## Temperaturfühler

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Kerntemperaturfühler werden für die Messung der Kerntemperatur des Patienten verwendet.

Oberflächentemperaturfühler werden zur Messung der Oberflächentemperatur des Patienten an einer Stelle gemessen, die nicht vom Wrap bedeckt ist.

**HINWEIS:** *Wiederverwendbare Temperaturfühler sind auf dem Markt in den USA und ausgewählten Märkten nicht verfügbar.*

## **Wiederverwendbare Temperaturfühler**

Es gibt drei farbcodierte Temperaturfühler: Fühler für Kerntemperatur (grau) und Oberflächentemperatur (grün) sowie für die Kerntemperatur von Säuglingen (grau). Sowohl die Kern- als auch die Oberflächentemperaturfühler müssen in das CritiCool® MINI-Gerät eingesteckt werden. Der Kerntemperaturfühler muss eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler am Patienten angebracht werden, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

**VORSICHT!** *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler müssen gemäß den Herstelleranweisungen erfolgen. Weitere Details siehe die Bedienungsanleitung des Herstellers.*

### **Kerntemperaturfühler**

Der Kerntemperaturfühler (grau) misst die Körperkerntemperatur, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird mit der grauen Buchse für den Kerntemperaturfühler vorne am CritiCool® MINI-Gerät verbunden.

### **Kerntemperaturfühler für Säuglinge**

Der Kerntemperaturfühler für Säuglinge (grau) misst die Körperkerntemperatur des Säuglings, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird mit der grauen Buchse für den Kerntemperaturfühler vorne am CritiCool® MINI-Gerät verbunden.

### **Oberflächentemperaturfühler**

Der Oberflächentemperaturfühler (grün) misst die Temperatur der Körperoberfläche, wenn er auf der Haut des Patienten angebracht ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird in die grüne Oberflächentemperatur-Buchse vorne am CritiCool® MINI-Gerät eingesteckt.

**HINWEIS:** *Sobald die Temperaturfühler im System eingesteckt und am Patienten befestigt wurden, beträgt die Reaktionszeit für Temperatur-Feedback an das CritiCool MINI-System für alle Temperaturfühler weniger als 60 Sekunden.*

## Einweg-Temperaturfühler

Einweg-Temperaturfühler werden in zwei farbcodierte Adapter eingesteckt: grau (Kerntemperatur) und grün (Oberflächentemperatur). Beide Adapter sind wiederverwendbar. Für eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts muss der Kerntemperaturfühler in den Patienten eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler an der Haut des Patienten angebracht werden.

**VORSICHT!** Kontrollieren Sie vor der Verwendung stets die Verpackung und das Verfallsdatum der Einweg-Temperaturfühler. Wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist oder das Verfallsdatum der Fühler abgelaufen ist, nicht mehr verwenden. Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung und Kontraindikationen der Fühler.

### Einweg-Oberflächentemperaturfühler:

Der Einweg-Oberflächentemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Oberflächenadapter (grün) angeschlossen. Der Adapter wird in die grüne Buchse des Oberflächentemperaturfühlers vorne am CritiCool® MINI-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird auf der Haut des Patienten angebracht und misst die Temperatur der Körperoberfläche.

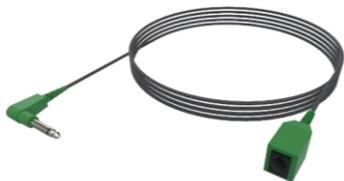
### Einweg-Kerntemperaturfühler

Der Einweg-Kerntemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Kerntemperaturadapter (grau) angeschlossen. Der Adapter wird in die graue Buchse des Kerntemperaturfühlers vorne am CritiCool®-MINI-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird in den Patienten eingeführt und misst dort die Körperkerntemperatur.

#### Adapterkabel

#### Einweg-Temperaturfühler

##### Oberfläche

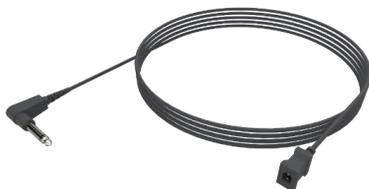


Teilnr: 014-00129



Teilnr: 014-00321

##### Kern



Teilnr: 014-00028



Teilnr: 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

**Abbildung 4: Anschluss der Einweg-Temperaturfühler**

**Tabelle 3: Einweg-Temperaturfühler**

<b>Teilenummer</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Oberfläche</b>	
<b>014-00129</b>	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, RJ, grün
<b>014-00321</b>	Einweg-Oberflächentemperaturfühler, RJ (20er-Pack)
<b>Kern</b>	
<b>014-00028</b>	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, Molex, grau
<b>014-00035</b>	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/Packung)
<b>014-00036</b>	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Packung)
<b>014-00038</b>	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/Packung)
<b>014-00220</b>	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Packung), NUR USA

### **Abtrennbares elektrisches Stromkabel und Stecker**

Verwenden Sie das Netzkabel, um das Gerät mit Strom zu versorgen und zum Laden des Akkus.

### **Verbindungsschläuche für Wraps**

Zwei flexible 2,5 m lange, wiederverwendbare Verbindungsschläuche verbinden den Wrap mit dem CritiCool® MINI-Gerät, um einen Wasserkreislauf zwischen Gerät und Wickeltuch herzustellen.

Die Schlauchleitungen werden als gekoppelte Einheit mit zwei Schnellkupplungs-Stecknippeln für das CritiCool® MINI-Gerät und zwei Schnellkupplungs-Buchsen für den Wrap geliefert.

### **Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks**

Der Stecknippel wird zum Entleeren des Wassertanks verwendet. Er wird an den Abflussschlauch der Schnellkupplung der Verbindungsschläuche angeschlossen.

### **Ersatzwasserfilter**

Der Ersatzwasserfilter wird beim jährlichen Filterwechsel verwendet.

### **Technische Angaben zum System**

Siehe die folgende Seite für technische Angaben.

## Technische Angaben des CritiCool® MINI-Systems

CritiCool® MINI ist ein Temperaturregulierungssystem von Belmont Medical Technologies zur Induzierung, Aufrechterhaltung und Umkehrung von Hypothermie auf effektive und präzise Weise. Die gewünschte Patiententemperatur wird vom Arzt aus einer möglichen Bandbreite von Zieltemperaturen, beginnend bei der milden Hypothermie bis zur Normothermie voreingestellt.

Das System besteht aus zwei Elementen, dem CritiCool-Gerät und dem CureWrap®-Wickeltuch. Das CritiCool® MINI-Gerät funktioniert als Kontrolleinheit, die alle 133 Millisekunden konstant die Kerntemperatur des Patienten überwacht, sowie als Kühl-/Heizgerät, das zirkulierendes Wasser mithilfe eines integrierten Algorithmus zur Regulierung der Körpertemperatur auf die erforderliche Temperatur erwärmt/abkühlt. Das CritiCool® MINI-System ist sowohl für den Einsatz am Krankenbett als auch als Gerät zur Thermoregulation mit Batterie-Notstromversorgung während des krankenhauses-internen Transports konzipiert. Der CureWrap® ist ein einteiliges flexibles Wickeltuch im 3D-Design, in welchem das Wasser zirkuliert. Zur Optimierung des Energietransfers ist ein enger Kontakt mit einer großen Körperoberfläche erforderlich.

### Kontrolleinheit

<b>Abmessungen</b>	384 mm x 323 mm x 216 mm (B x T x H) / (15,11 Zoll x 12,71 Zoll x 8,5 Zoll) (B x T x H)
<b>Nettogewicht</b>	11 kg/24 lb
<b>Umgebungsbedingungen beim Betrieb</b>	
<b>Temperatur</b>	5 °C bis 40 °C (41–104 °F)
<b>Luftfeuchtigkeit</b>	10 bis 93 %, nicht kondensierend
<b>Hinweis:</b>	Nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Nicht in einer Umgebung mit entzündlichen Anästhesiemischungen verwenden.

### Umgebungsbedingungen bei der Lagerung

<b>Umgebungstemperatur</b>	-15 °C bis +45 °C (5–113 °F)
<b>Luftfeuchtigkeit</b>	10 bis 93 %, nicht kondensierend

### Hardware

<b>Eingangsspannung</b>	100–240 VAC 50/60 Hz
<b>Maximale Leistungsaufnahme</b>	350 Watt
<b>Akkuleistung</b>	Lithiumion, 14,8 V/10,4 A
<b>Funktionsdauer im Akkubetrieb</b>	Bis zu 1 Stunde
<b>Akkuladezeit</b>	6 Stunden (internes Ladegerät)
<b>Akkulebenszyklus</b>	Etwa 70 % Kapazität nach 500 Zyklen
<b>Wärmetauscher</b>	Peltier-Technologie – Thermoelektrische Kühlelemente (Thermoelectric Coolers, TECs)
<b>Externe Anschlüsse</b>	3 isolierte serielle Anschlüsse
<b>Größe LCD-Display</b>	144,8 mm/5,7 Zoll Farbdisplay
<b>Auflösung LCD-Display</b>	320 x 240
<b>Benutzeroberfläche</b>	Kapazitiver Multi-Touchscreen 5 Berührungstasten
<b>Systemsensoren</b>	2 interne Temperaturfühler: Wassereinlass/Wasserauslass 2 Druckfühler
<b>Sicherheitsfunktionen</b>	Überdruckschutz und -alarm Schutz vor hoher Wassertemperatur und Alarm

### Wasser

<b>Wassertyp:</b>	Steriles oder durch einen 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Wasser
<b>Tankkapazität:</b>	1,2 Liter (0,317 Gallonen)
<b>Pumprate:</b>	1,2 l/Minute
<b>Genauigkeit der Wassertemperatur:</b>	±0,3 °C (0,54 °F)
<b>Wassertemperaturbereich (Abfluss):</b>	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Patiententemperatur	
<b>Patienten-Temperaturkanäle</b>	2 Kanäle: 1) Kern und 2) Oberfläche
<b>Genauigkeit des Patiententemperaturfühlers</b>	±0,3 °C (0,54 °F)
Kern-Aus-Temperatur	
<b>Schnittstelle</b>	Telefonanschluss
<b>Trennung</b>	3 kV
<b>Genauigkeit des Kern-Aus-Temperaturfühlers</b>	±0,2 °C (0,36 °F)
<b>Bereich des Kern-Aus-Temperaturfühlers</b>	16–45 °C (61–113 °F)
Software	
<b>Betriebsmodi (Kontinuierlich)</b>	„KÜHLUNG – Gezieltes Temperaturmanagement“ Kontrollierte Erwärmung Normothermie Standby (keine Thermoregulation, nur Überwachung)
<b>Patient Solltemperatur</b>	
<b>Zieltemperatur-Bereich</b>	30–40 °C (0,1 °C-Schritten anpassbar)
<b>KÜHLUNG Standardeinstellung</b>	33,5 °C (1,0 °C-Schritten anpassbar)
<b>Standard-Zieltemp. kontrollierte Erwärmung</b>	36,5 °C
<b>Bereich Standardrate kontrollierte Erwärmung</b>	0,05 °C–0,5 °C pro Stunde
<b>Manuelle Aufwärmungsrate</b>	In 0,1 °C-Schritten anpassbar
<b>Verstellbare Alarmgrenzen</b>	Hohe Patiententemp. Niedrige Patiententemp. Hohe Wassertemp.
<b>Angezeigte Informationen</b>	Betriebsmodus Pflegezeit Systemstatus und Alarme Patient Solltemperatur Patient Zieltemperatur Patient Kerntemperatur Patient Oberflächentemperatur Temperaturgrafik Anzeige im Modus „Techniker“
Sprachen	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Englisch</li> <li>• Tschechisch</li> <li>• Dänisch</li> <li>• Niederländisch</li> <li>• Suomi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Französisch</li> <li>• Deutsch</li> <li>• Italienisch</li> <li>• Norwegisch</li> <li>• Polnisch</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portugiesisch</li> <li>• Russisch</li> <li>• Spanisch</li> <li>• Schwedisch</li> <li>• Türkisch</li> </ul>
CureWrap®	
<b>Größenbereiche</b>	44–60 cm
<b>Nutzungsdauer</b>	bis zu 5 Tagen, wenn nicht verschmutzt
<b>Wrap Lagerung</b>	
<b>Haltbarkeit</b>	5 Jahre
<b>Temperaturbedingungen</b>	10 °C bis 27 °C
<b>Feuchtigkeitsbedingungen</b>	10–90 %
<b>Wrap-Transport</b>	
<b>Temperaturbedingungen</b>	-20 °C bis 60 °C
<b>Feuchtigkeitsbedingungen</b>	20–95 %

# CliniLogger®

CliniLogger® ist ein optionales Zubehörteil für die Thermoregulationssysteme CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® und wird zur Erhebung von Systemparametern während des Thermoregulationsvorgangs verwendet.



## Hardware

Steckverbinder	DB9-Steckverbinder für den seriellen Anschluss mit dem CritiCool® MINI oder einem üblichen PC
Größe	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Mikro-Controller mit folgenden Leistungsmerkmalen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Integrierter Flash und RAM</li> <li>– Integrierter UART und SPI</li> <li>– Integrierter DMA-Controller</li> </ul>
Speicher	Kapazität Flash-Speicher: 2 MB
Energiebedarf	5 V DC über das CritiCool® MINI-Gerät oder einen üblichen PC <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt; 20 mA</li> <li>– &lt; 100 mW</li> </ul>
LED	Zweifarbige (Grün/Rot)
Datenspeichergeschwindigkeit	Alle 1 Minuten in den Flash-Speicher
Serielle Kommunikation	RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19200 BPS für CritiCool® MINI</li> <li>– 115200 BPS für PC</li> </ul>
Gesammelte Daten	Temperatur: Sollwert, Kern, Oberfläche Zeit Wasserkreislauf EIN/AUS Wasser heizen/kühlen Betriebsmodus Fehler
CliniViewer-Software	PC-Anwendung

## Kapitel 3: Installation

### **Anforderungen vor der Installation**

#### **Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung**

Um die Belüftung des CritiCool® MINI-Geräts nicht zu beeinträchtigen, muss es mindestens 5 cm (2 Zoll) von anderen Gegenständen entfernt aufgestellt werden.

Die folgenden Abmessungen sollten bei der Aufstellung des CritiCool® MINI-Geräts berücksichtigt werden:

384 mm x 323 mm x 212 mm (B x T x H) / (15,11 Zoll x 12,71 Zoll x 8,5 Zoll) (B x T x H)

#### **Elektrische Anforderungen**

100–240 V 50/60 Hz

**WARNUNG!** Zur Vermeidung des Risikos von elektrischen Schocks darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden. (Protective Earth, PE).

### **Übersicht über die Ausrüstung**

Das CritiCool® MINI-System umfasst die folgenden Komponenten:

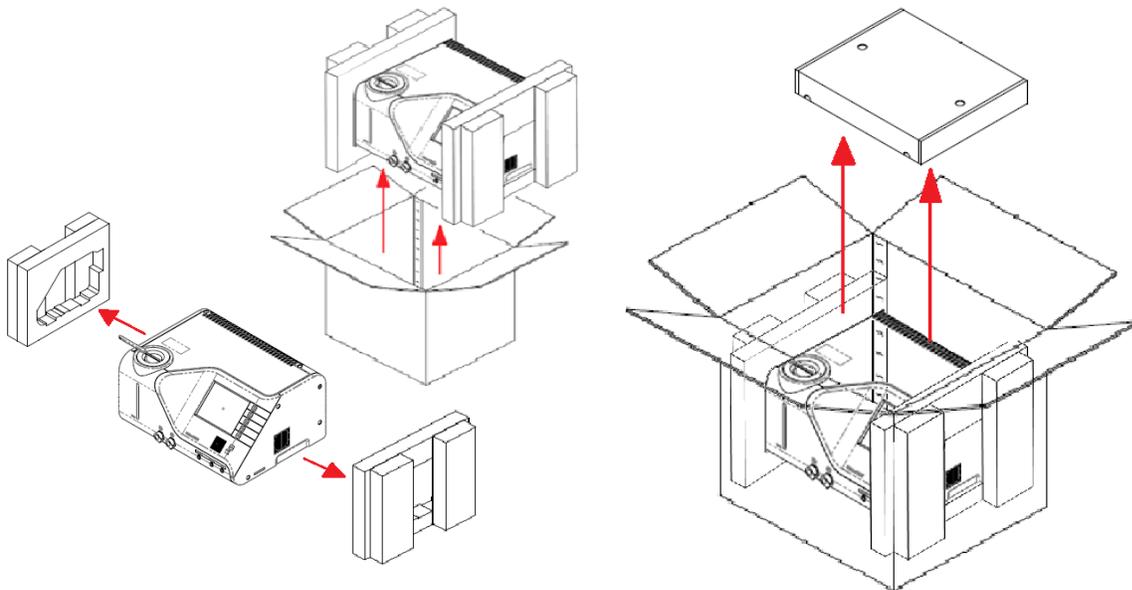
- CritiCool® MINI Kontrolleinheit
- Stromkabel
- Ersatzfilter
- Benutzerhandbuch
- Kurzanleitung
- Zubehörkit für CritiCool® MINI – eines der Folgenden:
  - 200-00200 – Zubehörkit mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern
  - 200-00201 – Zubehörkit mit Einweg-Temperaturfühlern

## **Auspacken und Inspizieren**

Die Einheit sollte nur von Personal ausgepackt, installiert und getestet werden, die Belmont Medical Technologies dazu autorisiert hat. Der Käufer sollte nicht versuchen, die Einheit allein auszupacken oder zusammenzubauen.

**HINWEIS:** Melden Sie Ihrem autorisierten Belmont Medical Technologies Vertreter oder Händler jeden Schaden am Versandbehälter vor dem Öffnen oder jeden Schaden an der Einheit vor dem Auspacken, Installieren oder Testen.

## **CritiCool® MINI aus der Verpackung nehmen**



## **Verstellen der Einheit – Vorbereitung**

Vor dem Verstellen der Einheit:

1. Stellen Sie sicher, dass das CritiCool® MINI-Gerät ausgeschaltet ist, indem Sie den EIN/AUS-Schalter drücken.
2. Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Anschlüsse ausgesteckt sind.
3. Stellen Sie sicher, dass die Wassertank-Kappe befestigt ist.

## Kapitel 4: Bedienungsanleitung

### ***Funktionen des CritiCool® MINI-Systems***

Das CritiCool® MINI-System wird für die Thermoregulation von Patienten verwendet.

**HINWEIS:** *Das System wird gemäß den Einstellungen in einer der zwei Funktionen gestartet (siehe Abbildung 20: Einstellungsbildschirm 1).*

Die Thermoregulation des Patienten umfasst die folgenden Modi:

- TTM: Gezieltes Temperaturmanagement
- Kontrollierte Erwärmung: Langsame Erwärmung
- Normothermie: Schnelle Aufwärmung
- Leer: Dieser Modus erscheint nur beim Start. Er ist ansonsten im Service-Menü zu finden.

## Steuerelemente, Funktionen, Anzeigen und Anschlüsse

### Hauptnetzschalter

Der Hauptnetzschalter, der sich auf der Vorderseite des Geräts befindet, dient zum EIN- und AUSSCHALTEN des CritiCool® MINI-Geräts. Das Selbsttest-Bedienfeld wird angezeigt (siehe *Abbildung 5: Selbsttest-Bildschirm* auf Seite 35). Am Ende des Selbsttests wird automatisch ein Alarm aktiviert.

### Steuerelemente des CritiCool® MINI-Bildschirms

Der Bildschirm des CritiCool® MINI-Geräts ist ein Touchscreen mit zusätzlichen Schalttasten rechts neben dem Bedienfeld:

**Tabelle 4: CritiCool® MINI Bildschirmtasten**

<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
	<b>Hauptmenü und ESC</b>
	<b>Diagramm anzeigen/Diagrammparameter ändern</b>
	<b>Alarmton EIN/AUS</b>
	<b>Bedienfeld Einstellungen öffnen/Einstellung ändern</b>
	<b>Änderung übernehmen</b>

**HINWEIS:**

*Das Alarm-Symbol dient nur als Symbol zur Information. Zum Stummschalten des Alarms muss der Benutzer die Schalttaste für den Alarm rechts am Bedienfeld drücken.*

## QCC – Schnellkupplung

Die Schnellkupplungen befinden sich vorne auf dem CritiCool® MINI-Gerät (siehe eingekreisten Bereich unten). An die Kupplungen wird der Wrap mithilfe der Verbindungsschläuche angeschlossen.



Schnellkupplungen

### **So schließen Sie die Verbindungsschläuche an:**

1. Schließen Sie die Verbindungsschläuche an, indem Sie die Metallenden der Schläuche in jede Metallkupplung am Gerät drücken (siehe unten); wenn diese einrasten, ist ein Klickton zu hören.



2. Kontrollieren Sie, ob die Schläuche fest verbunden sind, indem Sie sie leicht zu sich ziehen.

### **So trennen Sie die Verbindungsschläuche:**

1. Drücken Sie auf die Metallspange und ziehen die Verbindungsschläuche heraus.

## ***Steckbuchsen für die Temperaturfühler***

Vorne am CritiCool® MINI-Gerät befinden sich drei Steckbuchsen für die Temperaturfühler:

- Core (Kern) – für den Kerntemperaturfühler
- Surface (Oberfläche) – für den Oberflächentemperaturfühler
- Core out (Kern-Aus) – für das Kern-Aus-Kabel (Temperatur-Ausgang)

## ***Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt***

### **Das System auf den Betrieb vorbereiten**

So wird das System für den Betrieb vorbereitet:

1. Platzieren Sie die Einheit unter Beachtung der Informationen im Abschnitt „Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung“ in der gewünschten Position.
2. Nehmen Sie die Abdeckung von der Wassertankzufuhr ab und füllen Sie nur steriles Wasser bis zum maximal zulässigen Füllstand ein (Mindestwassertemperatur 13 °C/55,4 °F).
3. Achten Sie auf die Wasserstandsanzeige, damit der Wassertank nicht überfüllt wird. Setzen Sie den Deckel wieder auf die Wassertankzufuhr.
4. Schließen Sie das CritiCool® MINI-Gerät ans Stromnetz an.

***HINWEIS:*** *Verwenden Sie nur steriles Wasser oder durch einen 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Leitungswasser.*

***HINWEIS:*** *Bei Überfüllung in Tabelle 6: Technische Meldungen und Alarme.*

## Bedienung des Systems

### So schalten Sie das System ein:

1. Halten Sie den Netzschalter unten rechts auf der Vorderseite der Einheit gedrückt. (Siehe *Vorderansicht* auf Seite 17). Das Selbsttest-Bedienfeld wird angezeigt. Am Ende des Selbsttests wird der Alarm automatisch aktiviert.



**Abbildung 5: Selbsttest-Bildschirm**

2. Nach einem kurzen Selbsttest beginnt das System automatisch mit der Kühlung des Wassers durch den internen Kreislauf (im Standby-Modus) (siehe **Error! Reference source not found.** auf Seite **Error! Bookmark not defined.**).
3. Wählen Sie einen geeigneten Wrap aus, nehmen Sie ihn aus der Verpackung heraus und legen Sie ihn auf das Bett bzw. unter den Patienten. (Siehe *Tabelle 2: CureWraps*).

### **VORSICHT!** **Stromzufuhr unterbrochen**

*Das CritiCool® MINI-System verfügt über eine akkubetriebene Notstromversorgung mit der der Betrieb bei aufgeladenem Akku für bis zu eine Stunde fortgesetzt wird, wenn das System nicht an eine direkte Stromversorgung angeschlossen ist. Sollte die Netzstromversorgung innerhalb dieses Zeitraums nicht wiederhergestellt werden, wird das System abgeschaltet.*

*Wenn die Netzstromversorgung erst nach dem Abschalten des System wiederhergestellt wird, wird das System unabhängig von dem Modus vor der Abschaltung mit den Standardeinstellungen aktiviert.*

**HINWEIS:** *Wenn das CritiCool MINI-System im Modus „KÜHLUNG“ verwendet wird, wird dringend empfohlen, das CritiCool® MINI-System vor Anschluss der Temperaturfühler und Schläuche laufen zu lassen, damit das Wasser abkühlen kann.*

**HINWEIS:** *Den Wrap zu diesem Zeitpunkt nicht am Patienten anlegen. Der Wrap sollte erst um den Patienten befestigt werden, wenn er mit Wasser gefüllt wurde.*

## **Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler**

**WARNUNG!** *Für die ordnungsgemäße Verwendung des CritiCool® MINI-Geräts müssen der Kerntemperaturfühler eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler gemäß der Gebrauchsanweisung der Fühler am Patienten angebracht werden. Wo genau der Oberflächentemperaturfühler angebracht wird, obliegt der Entscheidung des Arztes. Alle Temperaturfühler messen die Temperatur direkt.*

1. Stecken Sie den Kerntemperaturfühler oder das graue Adapterkabel (wiederverwendbar oder Einweg) in die rechte Buchse vorne am Gerät mit der Beschriftung „CORE“ (KERN) und grauer Farbcodierung. (Siehe *Vorderansicht* auf Seite 18).
2. Führen Sie den Kerntemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) in das Rektum oder die Speiseröhre des Patienten.
3. Stecken Sie den Oberflächentemperaturfühler oder das grüne Adapterkabel (wiederverwendbar oder Einweg) in die mittlere Buchse vorne am Gerät mit der Beschriftung „SURFACE“ (OBERFLÄCHE) und grüner Farbcodierung.
4. Bringen Sie den Oberflächentemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) an einer freiliegenden Hautstelle mit einem Klebeband an. Wenn der Wrap um den Patienten angelegt ist, sollte der Oberflächentemperaturfühler sich nicht unter dem CureWrap befinden oder abgedeckt sein.

### **HINWEISE:**

- *Das CritiCool® MINI-Gerät beginnt erst mit der Thermoregulation, wenn der Kerntemperaturfühler ordnungsgemäß im Patienten positioniert wurde. Stellen Sie sicher, dass die Rückmeldung vom Patienten stets überwacht wird.*
- Die Einweg-Temperaturfühler müssen an einen Adapter angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass der entsprechende Fühler an seinen Adapter angeschlossen ist (beachten Sie die Kennzeichnung am Adapter).
- Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des zu verwendenden Temperaturfühler, wobei insbesondere die Indikationen und Kontraindikationen zu beachten sind.

## Anschließen der Wasserschläuche (Schläuche) an das CritiCool MINI

Die Schnellkupplungen befinden sich vorne am CritiCool®-Gerät.

### So verbinden Sie die Wasserröhren mit dem CritiCool® MINI:

1. Bevor Sie die Wasserröhren anschließen, drücken Sie die Metallspangen an den Schnellkupplungen zusammen, um sicherzustellen, dass der Steckverbinder „geöffnet“ ist.
2. Befestigen Sie die Verbindungsschläuche, indem Sie diese gegen die Steckverbinder drücken. Das Einrasten der Schläuche in die Kupplungen wird durch ein Klickgeräusch angezeigt.
3. Kontrollieren Sie, ob die Schläuche fest verbunden sind, indem Sie sie leicht zu sich ziehen.
4. Verbinden Sie die Wasserröhren mit dem Wrap und dem CritiCool® MINI-System. Öffnen Sie gegebenenfalls die Klemmen am Wrap und der Wrap wird automatisch gefüllt.
5. Wenn der Wrap gefüllt ist, befestigen Sie den Wrap am Patienten. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen in der mit jedem Wrap mitgelieferten Broschüre.

**HINWEIS:** *Wenn die Schläuche nicht ordnungsgemäß mit dem Gerät verbunden sind oder die Klemmen am Wrap geschlossen sind, fließt kein Wasser in den Wrap und das „OK“-Symbol in der oberen linken Ecke verschwindet.*

### So nehmen Sie die Schläuche ab:

- Drücken Sie auf die Metallspange und ziehen die Verbindungsschläuche heraus.

**HINWEIS:** *Es kann Wasser aus den Einlassschläuchen des Wraps tropfen. Achten Sie darauf, dass sich kein Elektrogerät und keine Steckdose unter dem Wassereinlass des CritiCool® MINI-Geräts oder den Wrap-Schläuchen befindet.*

## Aktivieren des Systems

Nach dem Selbsttest erscheint der Bildschirm zur Auswahl des Modus, in dem der Modus „KÜHLUNG - Gezieltes Temperaturmanagement“ hervorgehoben ist.



**Abbildung 6: Modusauswahl beim Start**

Tippen Sie auf den gewünschten Modus und tippen Sie dann auf **OK**.

Das Bedienfeld mit dem Hauptbildschirm für die Thermoregulation wird angezeigt. **Error! Reference source not found.**



**Abbildung 7: Hauptbildschirm**

Nach dem Einschalten des CritiCool® MINI-Geräts werden alle Betriebsfunktionen über den LCD-Touchscreen gesteuert. Alternativ führen Sie auch die Schaltasten und visuellen Anzeigen des Bedienfelds durch jede Betriebsphase.

## Anlegen des Wraps am Patienten

Nachdem der gewünschte Modus ausgewählt und der Wrap mit Wasser gefüllt wurde, kann der CureWrap um den Patienten positioniert werden. Befolgen Sie beim Anlegen des Wraps am Patienten die Gebrauchsanweisungen in der CureWrap-Broschüre. Achten Sie darauf, einen fingerbreiten Abstand zwischen dem Patient und dem Wrap zu lassen.

**HINWEIS:** Überprüfen Sie, dass der Wrap mit Wasser gefüllt ist, bevor Sie ihn mit den Klettstreifen am Patienten befestigen.

## Bedienfeld

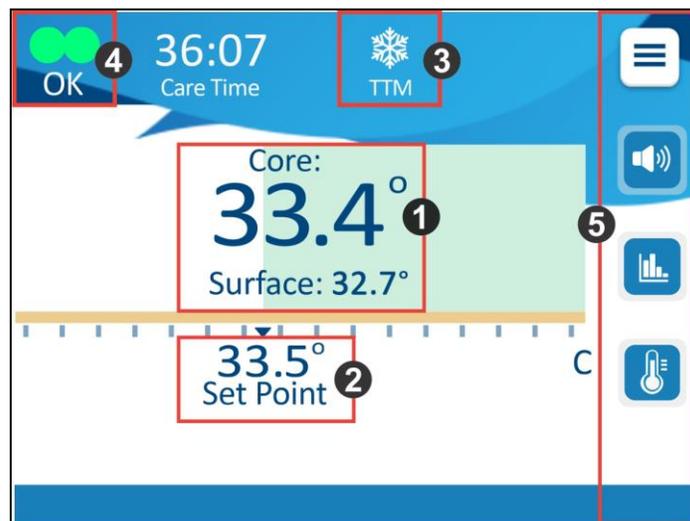


Abbildung 8: Bedienfeld

Auf dem Bedienfeld wird Folgendes angezeigt:

- Kern- und Oberflächentemperatur des Patienten ①
- Solltemperatur ②
- Modus des CritiCool® MINI ③,
- Anzeige „OK“ – Zeigt an, dass das System korrekt funktioniert. ④
- Aktionssymbole und Bildschirmtasten ⑤

- Menü  /Beenden 
- Alarm EIN/AUS 

**HINWEIS:** Das Alarmsymbol wird nur angezeigt, wenn ein Alarmzustand vorliegt.  
Dieses Symbol dient nur zu Informationszwecken und ist keine  
Aktionstaste.  
(Es handelt sich nicht um eine Berührungstaste).

- Grafik-Anzeige mit CritiCool® MINI-Parametern 
- Sollwert-/Zieltemperaturkontrolle 

## Das Hauptmenü

Berühren Sie das MENÜ-Symbol .

Es wird eine Liste mit Optionen angezeigt:



**Abbildung 9: Hauptmenü**

*Es stehen die folgenden Optionen zur Auswahl:*

- Standby
- Modusauswahl
- Temperaturgrafik
- Einstellungen
- Service

## Standby-Modus

In diesem Modus zirkuliert kein Wasser in den Wrap und es findet keine Thermoregulation statt. Das CritiCool® MINI-Gerät überwacht weiter die Temperatur des Patienten, das Wasser wird intern zirkuliert und die Wassertemperatur wird gehalten, damit das System bereit für die Wiederaufnahme des Modus „KÜHLUNG“ oder „Normothermie“ ist.

Im Standby-Modus wird eine Meldung angezeigt, die nur die Temperatur des Patienten anzeigt.

**HINWEIS:** Im Standby-Modus erfolgt keine Temperaturregulierung. Verwenden Sie diesen Modus, wenn Sie den Wrap austauschen müssen, oder wenn der Wrap vorübergehend vom Gerät getrennt werden muss (z. B. während des krankenhausesinternen Transports oder während CT-/MRT-Bildgebungsverfahren).

**So wird der Standby-Modus aktiviert:**

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf **Standby**.



**Abbildung 10: Standby**

## Modusauswahl

Im Bedienfeld „MODUSAUSWAHL“ kann der Betriebsmodus ausgewählt werden:

- **KÜHLUNG – Gezieltes Temperaturmanagement**

Verwenden Sie diesen Modus für das gezielte Temperaturmanagement. Dieser Modus unterstützt außerdem Verfahren, bei denen mithilfe von Thermoregulation die Temperatur des Patienten auf eine stabile Solltemperatur gebracht werden soll.

- **Kontrollierte Erwärmung**

In diesem Modus erfolgt eine schrittweise kontrollierte Erwärmung. Bei jedem Schritt dieses Vorgangs wird die Solltemperatur über eine vordefinierte Dauer jeweils um einen bestimmten kleinen Temperaturwert erhöht. Jeder Schritt bezieht sich auf die Kerntemperatur, die im vorhergehenden Schritt erreicht wurde. Im Bildschirm „Einstellungen“ können Sie die Aufwärmrate auswählen.

- **Normothermie**

Dieser Modus eignet sich für eine schnelle Erwärmung in Fällen, in denen ein Patient rasch wieder erwärmt werden muss. Dieser Modus sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Kühlungstherapie vorgenommen wird.

**HINWEIS:** Beim Wechseln zu Normothermie behält das System den letzten Solltemperaturwert des vorhergehenden Modus bei.

**So wählen Sie einen Modus aus:**

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf „**Modusauswahl**“, um das Bedienfeld zur Modusauswahl anzuzeigen.



**Abbildung 11: Bedienfeld „Modusauswahl“**

3. Tippen Sie auf das Symbol für den gewünschten Modus. Der ausgewählte Modus wird nun markiert.
4. Tippen Sie auf **OK**, um den Modus zu aktivieren.

**HINWEIS:** Das Symbol des ausgewählten Modus wird oben im Hauptbildschirm angezeigt (siehe Abbildung 12).

**HINWEIS:** Wenn nach 5 Minuten KEIN Modus ausgewählt wird, ertönt ein Alarm, der bei Stummschaltung alle 5 Minuten wiederholt wird.

## Modus „KÜHLUNG – Gezieltes Temperaturmanagement“



**Abbildung 12: Modus „KÜHLUNG“**

Wenn der Betriebsmodus KÜHLUNG ausgewählt ist, erscheint eine standardmäßige Solltemperatur (Set Point, SP) auf dem Hauptbildschirm. Die standardmäßig eingestellte Temperatur liegt bei 33,5 °C (92,3 °F).

**VORSICHT!** Die Standardeinstellung dient zur Aufrechterhaltung der KÜHLUNG. Der Standard-Sollwert kann von einem Arzt in der Option „Einstellungen“ geändert werden.

Die Solltemperatur der KÜHLUNG für den Patienten kann mithilfe des Symbols „Sollwertkontrolle“ geändert werden.

Der Arzt kann in diesem System eine Körpertemperatur im Bereich von 30 °C bis 40 °C (86 °F-104 °F) auswählen.

**VORSICHT!** Die gewünschte Solltemperatur darf nur vom Arzt oder auf Anweisung eines Arztes eingestellt werden.

Nach dem Anpassen des Sollwerts wird das CritiCool® MINI-Gerät automatisch auf der optimalen Stufe betrieben, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen. Die Solltemperatur sollte daher zu Beginn des Modus „KÜHLUNG“ eingestellt und nur dann geändert werden, wenn der Patient aufgewärmt werden sollte oder sich die für den Patienten gewünschte Temperatur ändert.

Befolgen Sie nach dem Einstellen der Solltemperatur die Anweisungen auf dem Bildschirm und bedienen Sie das System wie angewiesen.

**HINWEIS:** Wenn die Solltemperatur von der Kerntemperatur abweicht, beeinflusst eine weitere Absenkung der Solltemperatur die Wassertemperatur im Wrap nicht.

**HINWEIS:** Vorübergehende Veränderungen der Kerntemperatur wirken sich nicht auf die Thermoregulation aus und werden vom System ausgeglichen.

**HINWEIS:** Die Rate der Temperaturänderung hängt von mehreren klinischen Faktoren ab, einschließlich der Größe des Patienten, verabreichte Medikamente und Gesundheitsindikatoren.

## Modus „Kontrollierte Erwärmung“

Dieser Modus wird für die kontrollierte Erwärmung nach dem Modus „KÜHLUNG“ verwendet.

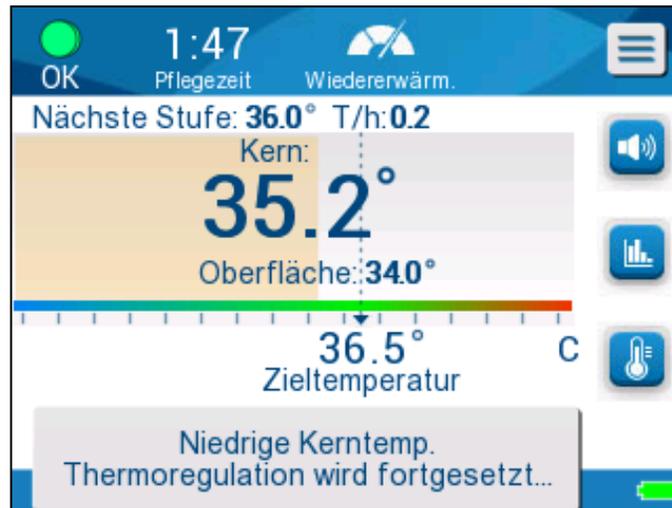
Der Modus „Kontrollierte Erwärmung“ ermöglicht die schrittweise Erwärmung des Patienten gemäß voreingestellten Aufwärmstufen.

Die Schrittrate der Erwärmung wird wie unten abgebildet auf dem Bildschirm „Einstellungen“ konfiguriert. Es sind Raten von 0,05 °C bis 0,5 °C pro Stunde in Schritten von 0,05 °C verfügbar.



**Abbildung 13: Auswählen einer Wiedererwärmstufe**

Die ausgewählte Wiedererwärmstufe wird auf dem Hauptbetriebsbildschirm als **T/h** angezeigt.



**Abbildung 14: Wiedererwärmstufe auf dem Hauptbildschirm**

### **Vorgang „Kontrollierte Erwärmung“**

Der Vorgang „Kontrollierte Erwärmung“ beginnt bei einer mäßigen hypothermischen Temperatur. Je nach dem Aufwärmalgorithmus erhöht das System die Temperatur des Patienten auf einen virtuellen Sollwert (Virtual Set Point, VSP).

Beispiel: Die Kerntemperatur des Patienten liegt bei 33,5 °C und die ausgewählte Temperaturstufe für die Erhöhung liegt bei 0,4 °C/60 Minuten. Der erste Schritt des Prozesses ist die Erhöhung des virtuellen Sollwerts um 0,2 °C: auf  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C über 30 Minuten.

Ausgehend davon, dass die Kerntemperatur von 33,7 °C nach 30 Minuten erreicht ist, fügt der Aufwärmalgorithmus 0,2 °C zum letzten virtuellen Sollwert hinzu. Der neue virtuelle Sollwert liegt nun über weitere 30 Minuten bei  $33,7 + 0,2 = 33,9$  °C. Dies wird solange fortgesetzt, bis die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht hat.

Wenn die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht hat, sorgt das CritiCool® MINI-System dafür, dass die Körpertemperatur gemäß der Zieltemperatur stabilisiert wird.

#### **So wird die kontrollierte Erwärmung gestartet:**

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf **Modusauswahl**.



**Abbildung 15: Auswahl des Modus „Kontrollierte Aufwärmung“**

3. Tippen Sie auf Kontrollierte Erwärmung.
4. Tippen Sie auf OK.

Es wird die folgende Meldung angezeigt:



**Abbildung 16: Umschalten auf Aufwärmmodus**

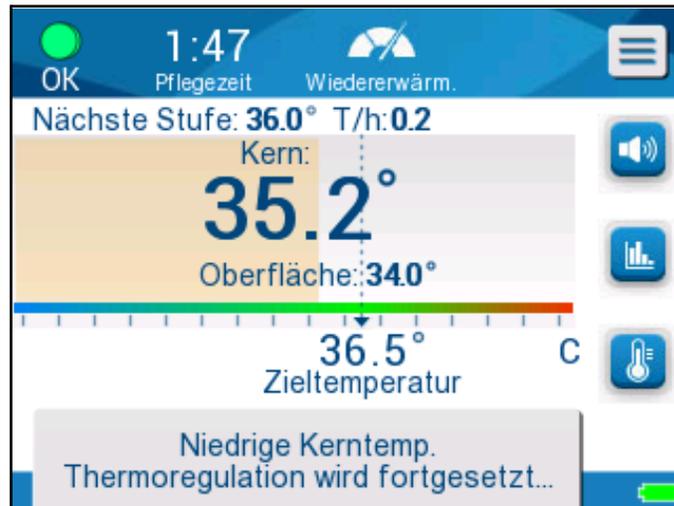
Tippen Sie auf **OK**, um die korrekte Kerntemperatur zu bestätigen und den Vorgang der Aufwärmung zu starten.

Das CritiCool® MINI-System beginnt, das Wasser zu erhitzen und startet die Wasserzirkulation in den Wrap.

**HINWEIS:** *Im Modus „Kontrollierte Erwärmung“ wechselt die Sollwertanzeige zu „Zieltemperatur“ mit einem Standardwert von 36,5 °C. Die Zieltemperatur ist die Temperatur, bei der der kontrollierte Erwärmungsvorgang endet.*

**HINWEIS:** Nachdem der Schritt „Kontrollierte Erwärmung“ ausgewählt wurde, dauert es einige Zeit, bis das System den Ausgleich erreicht hat und die Temperatur des Patienten an den in der Wiedererwärmstufe programmierten Werts anpasst. Grund dafür sind die Variabilitäten bei der individuellen Patientenmedikation, den jeweiligen Gesundheitsindikatoren und der Umgebung.

Wenn während der Aufwärmphase die Kerntemperatur mehr als 0,8 °C unter die Zieltemperatur absinkt, wird die folgende Meldung angezeigt:



**Abbildung 17: Niedrige Kerntemperatur**

Wenn während der Aufwärmphase die Kerntemperatur mehr als 2 °C unter die Zieltemperatur absinkt, wird die folgende Meldung angezeigt:



**Abbildung 18: Meldung „Temperaturregelung pausiert“**

„Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler beim Patienten korrekt positioniert wurde, und tippen Sie dann auf „OK“, um die Erwärmung fortzusetzen.“

**HINWEIS:** Während dieser Bildschirm angezeigt wird, reguliert das Gerät nicht die Temperatur des Patienten und es fließt auch kein Wasser in den Wrap!

## Manuelle Aufwärmung

Verwenden Sie für die manuelle Erwärmung des Patienten den KÜHLUNG-Modus und wählen Sie eine Zieltemperatur aus, die leicht über der Kerntemperatur liegt (siehe Modus „Kontrollierte Erwärmung“ auf Seite 44). Warten Sie, bis die Kerntemperatur die neue Zieltemperatur erreicht. Erhöhen Sie die Zieltemperatur um einen weiteren Schritt und warten Sie, bis die Kerntemperatur den nächsten Schritt erreicht hat.

**HINWEIS:** Die Wiedererwärmungsstufe und die Dauer von jeder Stufe hängen von klinischen Protokollen ab.

**HINWEIS:** Es wird empfohlen, während der Aufwärmphase Schritte zwischen 0,2 °C und 0,3 °C auszuwählen.

## Normothermie-Modus

Der Modus Normothermie-Management dient zur schnellen Erwärmung eines Patienten auf Normothermie und zum Beibehalten der Normothermie.

Das CritiCool® MINI-Gerät wird auf der optimalen Stufe betrieben, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen.

## Überschreitung des Normothermie-Bereichs

Wenn die gewünschte Solltemperatur außerhalb des Normothermie-Bereichs liegt (32 °C bis 38 °C/96,8 °F bis 100,4 °F), wird die Meldung **AUS NORMOTHERMIE BEREICH** angezeigt.



Abbildung 19: Meldung „Außerhalb Normothermie-Bereich“

Die Solltemperatur des Patienten kann auf Werte zwischen 30 °C und 40 °C eingestellt werden.

## Fenster „Einstellungen“

Das Fenster „Einstellungen“ ist in fünf Bereiche unterteilt. Der Bediener kann hier verschiedene Parameter konfigurieren.

**HINWEIS:** Das Fenster „Einstellungen“ ist passwortgeschützt. Die Einstellungen dürfen nur von autorisiertem Personal geändert werden.

Der Zugangscode für den Einstellungsbildschirm ist \_\_\_\_\_.

1. Wählen Sie im Menüfenster die Option **Einstellungen** aus.
2. Geben Sie das Passwort ein. (Das Einstellungsfenster wird angezeigt.)
3. Tippen Sie auf die Seitennummern, um durch die Seiten zu blättern.
4. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderungen der Einstellungen zu bestätigen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

### Einstellungsbildschirm 1



Abbildung 20: Einstellungsbildschirm 1

Einstellungsbildschirm 1 enthält:

- Aktivieren oder Deaktivieren des Touchscreens ①.
- Sprache ②
- Standard-Solltemperatur ③
- Temperaturskalen (Celsius/Fahrenheit) ④
- Wiedererwärmstufe im Modus „Kontrollierte Erwärmung“. ⑤

## Einstellungsbildschirm 2

Der **Einstellungsbildschirm 2** enthält die folgenden verstellbaren Alarmgrenzen:

- Hohe Patiententemperatur ①
- Niedrige Patiententemperatur ②
- Hohe Wassertemperatur ③



Abbildung 21: Einstellungsbildschirm 2

## Einstellungsbildschirm 3

Der **Einstellungsbildschirm 3** enthält Uhrzeit und Datum:



Abbildung 22: Einstellungsbildschirm 3

## Einstellungsbildschirm 4

Der **Einstellungsbildschirm 4** enthält eine Funktion zur Anpassung der System-ID des CritiCool MINI.

(z. B. MINI 12345)



**Abbildung 23: Einstellungsbildschirm 4**



**Abbildung 24: Hauptbedienfeld mit System-ID**

## Einrichten von Sollwert/Zieltemperatur

Der Sollwert ist die in den Modi „KÜHLUNG“ und „Normothermie“ ausgewählte Temperatur, auf die das Thermoregulationssystem den Körper des Patienten abkühlt oder aufwärmt.

Die Zieltemperatur ist die im Modus „Kontrollierte Erwärmung“ ausgewählte Temperatur, auf die das Thermoregulationssystem den Körper erwärmt, um den Patienten wieder zu einer normothermen Temperatur zurückzubringen.

**HINWEIS:** *Beim Start des Systems beträgt der Standard-Sollwert für den KÜHLUNG-Modus 33,5 °C (92,3 °F).*

*Beim Start des Systems beträgt der Standard-Sollwert für den Normothermie-Modus 36,5 °C (97,7 °F).*

Nach dem Start des System können sowohl der Sollwert als auch die Zieltemperatur geändert werden.

### So wird der Sollwert/die Zieltemperatur geändert

1. Tippen Sie auf das Symbol Sollwert/Zieltemperatur, um das Bedienfeld des Einstellungsbildschirms von Sollwert/Zieltemperatur anzuzeigen.



**Abbildung 25: Bildschirm Sollwerteinstellung**

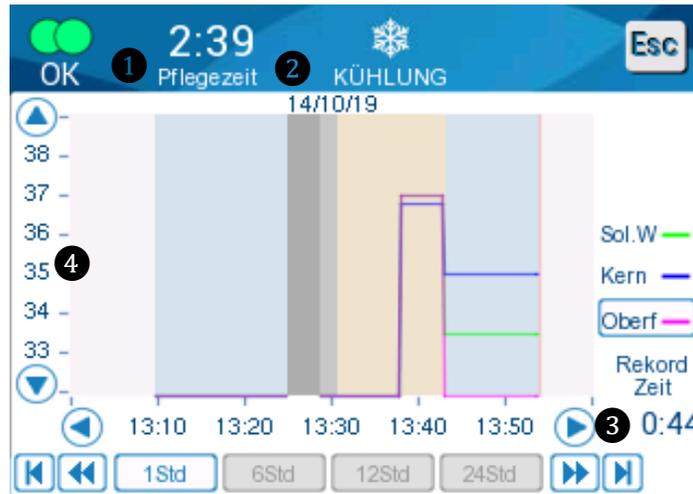
2. Verwenden Sie  und , um den Sollwert/die Zieltemperatur um 0,1 °C zu ändern. Jeder Skalenstrich bedeutet eine Änderung um 1,0 °C.
3. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **OK**.

## Temperaturgrafik

Verwenden Sie das Symbol für die Temperaturgrafik  im Menüfenster, um die grafische Anzeige der aktuellen oder letzten Sitzung anzuzeigen.

Das CritiCool® MINI-Gerät zeigt die Parameter des aktuellen Falls an.

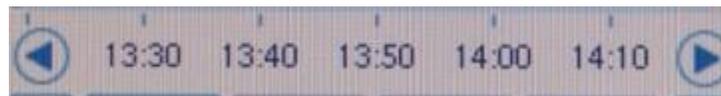
Sind der Wrap oder die Temperaturfühler nicht angeschlossen, wird der letzte Fall angezeigt.



**Abbildung 26: Grafische Parameteranzeige**

Die Grafikanzeige umfasst das Folgende:

- Die Pflegezeit ab Verwendungsbeginn ① und das Datum ② werden über der Grafik angezeigt.
- Die genaue Zeit wird auf der X-Achse angezeigt ③.
- Die Temperatur wird auf der Y-Achse angezeigt ④.
- Um in der Grafik vor- und zurückzugehen, verwenden Sie die Pfeiltasten ③.



Auf dem Bildschirm können 1 Stunde, 6 Stunden, 12 Stunden oder 24 Stunden eines Temperaturmanagements angezeigt werden. Verwenden Sie die Doppelpfeile, um den Zeitraum auszuwählen ⑤.



Die Oberflächentemperaturgrafik kann ein- oder ausgeblendet werden. 

## Service

Die Option „Service“ befindet sich im Menüfenster. Es sind die folgenden Serviceoptionen verfügbar:

- Leer
- Systemprüfung
- Techniker
- Thermische Desinfektion

Die Serviceoptionen Systemprüfung, Techniker und Thermische Desinfektion werden unter „Wartung“ behandelt.



**Abbildung 27: Service auswählen**

## Leer

Mit dieser Auswahl können Sie restliches Wasser aus dem System entfernen, bevor Sie das CritiCool® MINI-Gerät verstauen. Dies wird zwischen Fällen empfohlen.

### **So leeren Sie den Wassertank:**

1. Wechseln Sie in den Standby-Modus.
2. Trennen Sie den Wrap vom System. Entsorgen Sie den Wrap.
3. Schließen Sie einen Stecknippel zum Entleeren an den „Wasserauslass“ des CritiCool® MINI-Geräts an und führen Sie den Schlauch zum Ablassen des Wassers in ein Becken oder einen 2-Liter-Behälter.



4. Berühren Sie das **MENÜ-Symbol** .
5. Tippen Sie auf **Service**.  
Tippen Sie auf **Leer**. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.
6. Wenn Sie den Vorgang starten möchten, tippen Sie auf **Start**. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.



**Abbildung 28: Bedienfeld zum Starten der Entleerung**



**Abbildung 29: Bedienfeld „Wasserentleerung wird durchgeführt“**

7. Warten Sie, bis das Wasser aus dem System abgelassen ist. Wenn das Wasser vollständig abgelassen wurde, wird die Meldung angezeigt, dass das CritiCool® MINI-Gerät jetzt bis zum nächsten Verfahren verstaubt werden kann.

## **Ersetzen des Wraps**

**WARNUNG!** *Trennen Sie die Verbindungsschläuche nicht über elektrischen Geräten, da ein leichtes Heraustropfen beim Abtrennen der Schläuche möglich ist.*

### **So wird ein Wrap ersetzt:**

1. Wechseln Sie zu STANDBY und warten Sie eine Minute, damit das Wasser zurück zum System fließen kann.
2. Schließen Sie alle Klemmen am Wrap, damit kein Wasser auslaufen kann.
3. Trennen Sie die Verbindungsschläuche vom Wrap.
4. Entfernen Sie den verwendeten Wrap und entsorgen Sie ihn gemäß Krankenhausvorschriften.
5. Platzieren Sie den neuen Wrap. (Befolgen Sie die Anweisungen in der mit jedem Wrap mitgelieferten Broschüre.)
6. Verbinden Sie die Verbindungsschläuche wieder mit dem neuen Wrap.
7. Beim Anlegen des Wraps am Patienten befolgen Sie die Anweisungen in der mit jedem Wrap mitgelieferten Broschüre.

## Meldungen und Alarme des Bedienfelds

Wenn die Schläuche vom Wrap mit dem Gerät verbunden sind, die Temperaturfühler eingesetzt wurden und die Kerntemperatur gemessen wurde, startet das System den Wasserkreislauf ohne weitere Maßnahme durch den Benutzer. Wenn eine der oben erwähnten Bedingungen jedoch nicht erfüllt wurde, werden im Meldebereich des Bedienfelds technische und/oder klinische Meldungen mit einem  Symbol eingeblendet.

**HINWEIS:** Die klinischen Alarme sind Alarme mittlerer Priorität, während die technischen Meldungen Alarme niedriger Priorität darstellen.

**HINWEIS:** Die Alarme haben bei einem Abstand von 10 cm einen Schalldruck von 67,5 dBA.

### Daueralarme treten bei folgenden Zuständen auf:

- Zustand stoppen
- Bildschirm Modusauswahl

### Die folgenden Meldungen sollten überprüft und bestätigt werden:

- Niedrige Kerntemperatur. Thermoregulation wird fortgesetzt
- Kernanzeige zu niedrig
- Aus Normothermie Bereich
- Temperatur des Patienten über XX,X °C (\*)
- Temperatur des Patienten unter YY,Y °C (\*)
- Wassertemperatur zu hoch (\*)

**HINWEIS:** Nur autorisierte Benutzer können die Bereiche der Alarme ändern, die im Bildschirm „Einstellungen“ mit einem (\*) markiert sind. Der Benutzer muss ein Passwort eingeben, um auf das Bedienfeld „Einstellungen“ zuzugreifen und die Alarmgrenzen zu ändern.



Abbildung 30: Verstellbare Alarmgrenzen

## Sicherheitsmeldungen und Alarmer

**WARNUNG!** Während eine Sicherheitsmeldung angezeigt wird, wird die Thermoregulation angehalten.

Sicherheitsmeldungen weisen den Arzt darauf hin, dass das Wasser vom System entweder zu stark gekühlt oder zu stark erwärmt wurde.

Es können die folgenden Sicherheitsmeldungen angezeigt werden:

- **WASSEITEMPERATUR ZU NIEDRIG**



- **WASSEITEMPERATUR ZU HOCH**



Wenn ein solcher Zustand eintritt, sollte der Benutzer das System **abschalten** und nach der Ursache für das Problem suchen.

## Klinische Meldungen und Alarme

Klinische Meldungen machen den Bediener (Arzt oder medizinische Fachkraft) auf den Zustand des Patienten aufmerksam oder erfordern die Bestätigung der Einstellung durch den Benutzer, indem die Taste **OK** berührt wird.

Es können die folgenden klinischen Meldungen angezeigt werden:

**Tabelle 5: Klinische Meldungen**

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
<p><b>Kernanzeige zu niedrig</b></p>		<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur mindestens 2 °C unter dem Sollwert oder unter 31 °C liegt. Ein Alarm ertönt und die Thermoregulation und der Wasserfluss werden angehalten.</p>
<p><b>Umschalten auf Autowiedererw.-Modus</b></p>		<p>Der Alarm kann für 5 Minuten stummgeschaltet werden.</p>

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
Temperatur des Patienten liegt über 38,5 °C		Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt. Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.
Niedrige Kerntemperatur		Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur > 0,8 °C unter dem Sollwert liegt, oder gemäß den Einstellungen für diesen Alarm.
Temperatur des Patienten liegt unter XX,X °C		Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.

**HINWEIS:**

*Der Bereich für einige dieser Alarme kann im Bildschirm „Einstellungen“ geändert werden. Der Benutzer kann auswählen, bei welchen Temperaturen die Alarme „Hohe Patiententemperatur“ und „Niedrige Patiententemperatur“ ausgelöst werden.*

## Technische Meldungen und Alarme

Die folgenden technischen Meldungen können angezeigt werden. Befolgen Sie zur Behebung des Problems die Anweisungen der technischen Meldungen. Beispiele sind: „Bei Bedarf Wasser hinzufügen“ oder „Temperaturfühler anschließen, wenn diese nicht angeschlossen sind“.

**Tabelle 6: Technische Meldungen und Alarme**

Meldung	Bildschirmmeldung
<p><b>Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an</b></p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the text 'Fehler'. In the center, the time '3:26' and 'Pflegezeit' are displayed. On the right, there is a snowflake icon and the text 'KÜHLUNG'. A large white warning box with a yellow triangle icon contains the text: 'Temperaturregelung pausiert', 'Kernsensor anschliessen.', and 'Kern: --.-'. A speaker icon is visible on the right side of the box.</p>
<p><b>Kerntemperaturfühler überprüfen</b></p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the text 'Fehler'. In the center, the time '0:41' and 'Pflegezeit' are displayed. On the right, there is a snowflake icon and the text 'KÜHLUNG'. A large white warning box with a yellow triangle icon contains the text: 'Temperaturregelung pausiert', 'Kernsensor prüfen', and 'Kern: --.-'. A speaker icon is visible on the right side of the box.</p>
<p><b>Schließen Sie die Wasserverbindungsschläuche an</b></p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the text 'Fehler'. In the center, the time '0:23' and 'Pflegezeit' are displayed. On the right, there is a snowflake icon and the text 'KÜHLUNG'. A large white warning box with a yellow triangle icon contains the text: 'Temperaturregelung pausiert', 'Verbinden Wasserröhren', and 'Kern: --.-'. A speaker icon is visible on the right side of the box.</p>

Meldung	Bildschirmmeldung
<p><b>Prüfen Wasserröhren</b></p>	
<p><b>Schwache Batterie. An Strom anschließen</b></p>	
<p><b>Wasser hinzufügen</b></p>	
<p><b>Tank ist leer</b></p>	

## Informationsmeldungen

Informationsmeldungen geben den Status des Geräts an.

Diese Meldungen dienen nur zu Informationszwecken und erfordern keine Maßnahmen durch den Benutzer. Die Meldung wird unten im Hauptbildschirm angezeigt.

Es können die folgenden Informationsmeldungen angezeigt werden:

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
<b>Körpertemperatur im zulässigen Bereich</b>	<p>The screenshot shows the device's main display in 'KÜHLUNG' mode. At the top, there is a status bar with 'OK', '0:39 Pflegezeit', and 'KÜHLUNG'. The main display area shows 'Kern: 33.0°' and 'Oberfläche: 33.0°'. Below this is a temperature scale with a target value '36.0° Sollwert'. A notification bar at the bottom reads 'Körpertemp. im zulässigen Bereich'.</p>	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur eine zulässige Kerntemperatur erreicht.
<b>Thermoregulation wird fortgesetzt...</b>	<p>The screenshot shows the device's main display in 'KÜHLUNG' mode. At the top, there is a status bar with 'OK', '0:52 Pflegezeit', and 'KÜHLUNG'. The main display area shows 'Kern: 33.0°' and 'Oberfläche: 33.0°'. Below this is a temperature scale with a target value '36.0° Sollwert'. A notification bar at the bottom reads 'Thermoregulation wird fortgesetzt...'.</p>	Diese Meldung wird nach der Bestätigung einer niedrigen Kerntemperatur für fünf Sekunden angezeigt.
<b>Außerhalb Normothermie-Bereich</b>	<p>The screenshot shows the device's main display in 'Normothermie' mode. At the top, there is a status bar with 'OK', '0 00 Pflegezeit', and 'Normothermie'. The main display area shows 'Kern: 35.9°' and 'Oberfläche: 34.0°'. A notification bar in the center reads 'Aus Normothermie Bereich' and '39.0°'. Below this is a temperature scale with a target value 'Sollwert wählen'. A notification bar at the bottom reads 'Sollwert wählen'.</p>	<p>Diese Meldung erscheint, wenn eine Solltemperatur &lt;math&gt;&lt;32,0\text{ }^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; oder &lt;math&gt;&gt;38,0\text{ }^{\circ}\text{C}&lt;/math&gt; (außerhalb des Normothermie-Bereichs) ausgewählt wird.</p> <p>Durch Tippen auf OK wird die neue Solltemperatur bestätigt und die Meldung verschwindet.</p>

## Meldungen im Modus „KÜHLUNG“

Das Thermoregulationssystem kann sich in einem von drei Zuständen befinden:

1. **Die Kerntemperatur liegt über dem Sollwert [ $T_c \geq T_{sp}$ ]**

In diesem Zustand startet die Temperaturkontrolle ohne weitere Maßnahme durch den Benutzer.

2. **Die Kerntemperatur liegt über 31 °C, aber um 0,8 °C unter dem Sollwert [ $31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$ ] oder die Kerntemperatur ist niedriger als der voreingestellte Alarm für niedrige Patiententemperatur.**

In diesem Zustand wird die Temperaturregulierung fortgesetzt, und der Patient wird auf den Sollwert aufgewärmt.

Es wird eine Informationsmeldung angezeigt und es ertönt ein akustischer Alarm. Durch Drücken auf „STUMM“ wird der Alarm für 30 Minuten stummgeschaltet. Die schriftliche Meldung auf dem Bildschirm wird nur entfernt, wenn  $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$ .



**Abbildung 31: Alarm für niedrige Kerntemperatur**

3. **Die Kerntemperatur liegt mehr als 2 °C unter dem Sollwert ( $\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$ ) oder  $T_c < 31\text{ °C}$**

Diese Meldung kann darauf hinweisen, dass der Kerntemperaturfühler möglicherweise verrutscht ist.

Es wird die folgende Meldung angezeigt: „Temperaturregelung pausiert. Kernanzeige zu niedrig. Sensorpos. bestätigen. OK drücken, um fortzufahren.“



**Abbildung 32: Meldung „Temperaturregelung pausiert – Kernanzeige zu niedrig“**

Es ertönt außerdem ein akustischer Alarm.

Durch Drücken der Schalttaste neben dem Alarm-Symbol  wird der Alarm für **fünf** Minuten stummgeschaltet, aber die Meldung wird weiterhin auf dem Bildschirm angezeigt.

**HINWEIS:** Wenn die Temperatur unter 30,5 °C liegt, kann der Alarm nicht stummgeschaltet werden.

**HINWEIS:** Wenn der Benutzer die Meldung ignoriert und nach 30 Minuten immer noch nicht auf OK getippt hat, kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.

Solange die Meldung angezeigt wird, wird die Thermoregulation angehalten und das Gerät wechselt in den Standby-Modus (es fließt kein Wasser mehr in den Wrap).

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht. Tippen Sie dann auf **OK**, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

Wenn auf **OK** getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt und es erscheint 5 Sekunden lang die folgende Meldung.



**Abbildung 33: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“**

Diese Meldung gibt an, dass das Wasser jetzt in den Wrap fließt und die Thermoregulation fortgesetzt wird.

Nach Tippen auf **OK** erscheint die Meldung „Temperaturregelung pausiert“ alle 30 Minuten erneut, wenn die Alarmbedingungen erfüllt sind.

## Meldungen im Modus „Kontrollierte Erwärmung“

Während der kontrollierten Erwärmung können zwei Zustände auftreten:

**Virtuelle Solltemperatur (VSP) - Kerntemperatur > 0,8 °C und < 2 °C:**

In diesem Fall erscheint eine Meldung mit einem Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.

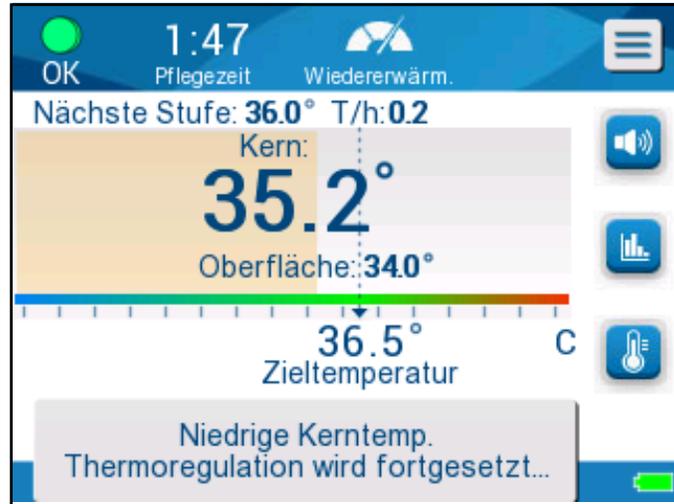


Abbildung 34: Alarm für niedrige Kerntemperatur

**Kerntemperatur des Patienten < Zieltemperatur und ( $\Delta$ Virtueller Sollwert-Kerntemp) > 2 °C**

Das bedeutet, dass der Kerntemperaturfühler sich wahrscheinlich nicht im Körper befindet.

Es wird die folgende Meldung angezeigt und ein akustischer Alarm ertönt:



Abbildung 35: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“

Durch Drücken auf „STUMM“ wird der akustische Ton deaktiviert. Der Alarm ertönt nach 5 Minuten erneut.

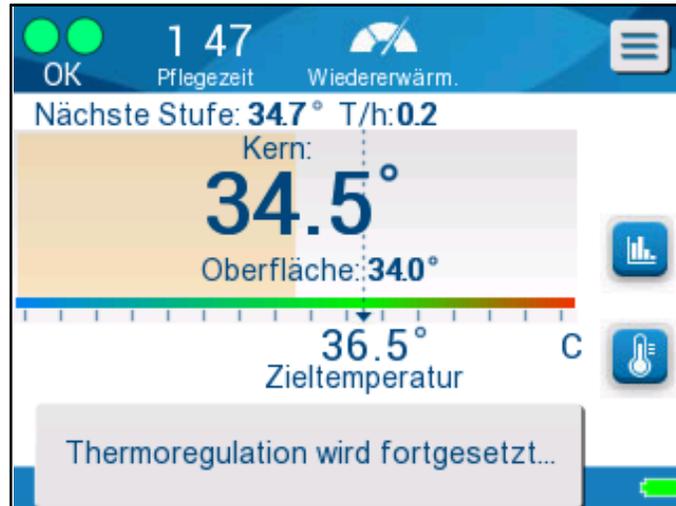
Während die Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ angezeigt wird, reguliert das Gerät nicht die Temperatur des Patienten und es wird auch kein Wasser durch den Wrap gepumpt.

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur

tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht. Tippen Sie dann auf **OK**, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

**HINWEIS:** Wenn der Benutzer die Meldung ignoriert und nach 30 Minuten immer noch nicht auf **OK** getippt hat, **kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.**

Wenn auf **OK** getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt und es erscheint 5 Sekunden lang die folgende Meldung.



**Abbildung 36: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“**

## Kapitel 5: Bestellinformationen

### *Ausrüstung und Zubehör*

Sämtliche Ausrüstungs- und Zubehörteile können direkt bei Belmont Medical Technologies oder bei Ihrem autorisierten Händler vor Ort bestellt werden. Geben Sie bei der Bestellung von Teilen die in diesem Kapitel aufgeführten Teilenummern sowie die Seriennummer Ihres CritiCool® MINI-Geräts an.

### **Verfügbare Wraps**

Es sind verschiedene Wrap-Modelle erhältlich. Siehe unten.

**Tabelle 7: Bestellinformationen für den Wrap**

	Teilenummer	Anzahl Wraps pro Packung	Patientengröße/-gewicht	Länge/Breite (m) des Wraps
<b>CureWrap® für Säuglinge</b>	<b>508-03518</b>	8/Schachtel	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	<b>508-03521</b>	8/Schachtel	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
<b>CureWrap® für Säuglinge in verschiedenen Größen</b>	<b>PED-SM008</b>	8/Schachtel		
	500-03518	4/Schachtel	4/2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	500-03521	4/Schachtel	4/4,0–7,0 kg	0,698/0,602

## Verfügbare Zubehörteile

Mit jedem Gerät wird ein Zubehörkit geliefert. Das CritiCool MINI-Zubehörkit ist zwei Konfigurationen verfügbar: ein Kit mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern (Teilenr.: 200-00200) und ein Kit mit Adapterkabeln zur Verwendung mit Einweg-Temperaturfühlern (Teilenr.: 200-00201). Siehe Tabelle 8 und Tabelle 9.

Einweg-Temperaturfühler müssen separat bestellt werden. In Tabelle 10 sind übliche Zubehörteile aufgelistet, die individuell bestellt werden können.

**Tabelle 8: CritiCool MINI-Zubehörkit mit wiederverwendbaren Fühlern**

Teilenummer	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT-320-002-DE	CritiCool® MINI – Schritt-für-Schritt-Anleitung, Englisch	1
014-00012	Adapter für wiederverwendbaren Temperaturfühler	1

**Tabelle 9: CritiCool MINI-Zubehörkit für Einweg-Fühler**

Teilenummer	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau, Molex	1
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, grün, RJ	1
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT-320-002-DE	CritiCool® MINI – Schritt-für-Schritt-Anleitung, Englisch	1
014-00012	Adapter für wiederverwendbaren Temperaturfühler	1

**Tabelle 10: Zubehör**

<b>Teilenummer</b>	<b>Beschreibung</b>
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/Packung)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Packung)
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/Packung)
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Packung), NUR USA
017-00250	CliniLogger®-Set
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau, Molex
014-00129	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, grün, RJ

# Kapitel 6: Wartung

## ***Einführung***

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Anweisungen zur Wartung des CritiCool® MINI-Systems. Geschultes Krankenhauspersonal kann die routinemäßigen Wartungsarbeiten übernehmen, soweit nicht anders angegeben.

**WARNUNG!** *Die Reparatur und Wartung des CritiCool® MINI-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter von Belmont Medical Technologies erfolgen.*

## **Informationen zur Wartung**

Geben Sie bei der Kommunikation mit autorisierten Vertretern von Belmont Medical Technologies bezüglich des CritiCool® MINI-Systems stets die Softwareversion und Seriennummern an, die auf dem Typenschild an der Rückwand des CritiCool® MINI-Geräts angegeben sind.

Geben Sie bei der Kommunikation bezüglich der Wraps die Chargennummer auf dem Etikett auf der Wrap-Verpackung an.

Der Akku sollte nur durch einen zertifizierten Servicetechniker von Belmont Medical Technologies ausgetauscht werden.

## Routinemäßige Wartung

Das CritiCool® MINI-Gerät sollte gemäß Tabelle 11 inspiziert und gewartet werden, um vor der Verwendung einen optimalen Zustand zu gewährleisten.

**Tabelle 11: Empfohlener Plan für die routinemäßige Inspektion und Wartung**

Häufigkeit	Inspektion/Wartung	Durchgeführt von
Vor jeder Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigen Sie die Verbindungsschläuche und die Schnellkupplung mit einem feuchten Tuch.</li> <li>Führen Sie eine Sichtinspektion auf mechanische Defekte an Fühlern, Verbindungsschläuchen und Stromkabel durch.</li> <li>Nehmen Sie eine Sichtinspektion des Äußeren des CritiCool® MINI-Geräts vor.</li> </ul>	Arzt oder Krankenhauspersonal
Nach jeder Verwendung / Vor der Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> <li>Füllen Sie Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC) in den Wassertank und lassen Sie das Gerät über 30 Minuten im Standby-Modus laufen.</li> <li>Das Wasser mithilfe der Option „Leer“ im Service-Menü ablassen</li> </ul>	Arzt oder Krankenhauspersonal
Gemäß Krankenhaus-/ Klinikprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> <li>Routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Außenflächen.</li> <li>Wasserverbindungsschläuche regelmäßig austauschen (Teilnr.: 200-00109).</li> </ul>	Arzt oder Krankenhauspersonal
Jährlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jährliche Wartung</li> <li>Filter ersetzen *</li> <li>Thermische Desinfektion</li> </ul>	Autorisierter Techniker von Belmont Medical Technologies

\* Ein Filterwechsel kann bei Bedarf häufiger als einmal jährlich durchgeführt werden (je nach Wasserqualität).

### Routinemäßige Wartung

Die Reinigung und Desinfektion der Außenflächen und des Wassertanks des Systems sollten vor jedem Einsatz des Geräts vorgenommen werden. Die Systemkomponenten können während der Verwendung und Aufbewahrung des Geräts durch eine Vielzahl von Faktoren kontaminiert werden.

## **VORSICHT!**

- Verwenden Sie keinerlei Art von Bürste auf dem Touchscreen des Geräts oder dessen Zubehörteilen.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Waschen Sie die Netzsteckdose nicht ab.
- Verwenden Sie keinerlei Kochsalzlösungen oder Spülflüssigkeiten.
- Keine Esterlösungen verwenden.

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen der wiederverwendbaren Temperaturfühler und überprüfen Sie die Temperaturfühler immer vor und nach der Reinigung auf Kratzer und Risse. Fühler NICHT verwenden, wenn er beschädigt ist.

**HINWEIS:** *Befolgen Sie Ihre Krankenhausprotokolle für die Desinfektion des Produkts.*

## **Benötigte Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion**

- PSA (Persönliche Schutzausrüstung) gemäß Herstelleranweisungen des Desinfektionsmittels.
- Fusselfreie Tücher.
- Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC) Pulver oder Tabletten
- Steriles Wasser/mit 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Leitungswasser (etwa 1,2 Liter)

## **Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen**

- Chlorbleichlösung (5,25 % Natriumhypochloritkonzentrat)
- Quartäre Ammoniumverbindungen (Ammoniumchlorid als aktiver Bestandteil)

## **Vor jeder Verwendung**

**VORSICHT!** *Wenden Sie nur Fingerdruck an. Es sollten keine externen Instrumente verwendet werden, da sie zu starken Druck auf den Bildschirm ausüben.*

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet und vom Netz genommen wurde.
3. Befreien Sie mit einem fusselfreien, mit sterilem Wasser getränkten Tuch die Außenflächen des Geräts und den LCD-Bildschirm von allen Verunreinigungen.
4. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vor und befolgen Sie die Herstelleranweisungen in Bezug auf Dauer und Konzentration.
5. Desinfizieren Sie mit einem fusselfreien Tuch, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm und die Schläuche.

6. Verwenden Sie zum Abwischen von Desinfektionsmittelrückständen ein neues fusselfreies Tuch, das mit sterilem Wasser angefeuchtet wurde. Wenden Sie das Tuch auf den Außenflächen des Systems, dem Bildschirm und den Schläuchen an.

### **Vor der Lagerung**

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Schließen Sie mit dem Gerät im Standby-Modus die Klemmen am Wrap.
3. Nehmen Sie den Wrap vom Patienten ab, trennen Sie den Wrap von den Schläuchen und entsorgen Sie ihn.
4. Trennen Sie die Schläuche vom Gerät.
5. Entsorgen Sie die Einweg-Temperaturfühler und die Einweg-Adapter gemäß den Krankenhausverfahren für medizinischen Abfall. Desinfizieren Sie die wiederverwendbaren Temperaturfühler gemäß den Herstelleranweisungen.
6. Geben Sie das vom NaDCC-Hersteller empfohlene Volumen Natriumdichlorisocyanurat (NaDCC) Pulver oder Tabletten in den 1,2-Liter-Wassertank.
7. Lassen Sie das Gerät im Standby-Modus 30 Minuten lang laufen.
8. Entleeren Sie das Gerät (siehe *Abbildung 27: Service* auswählen).
9. Schalten Sie das Gerät aus. Einige Sekunden warten. Trennen Sie das etzkabel.

### **Vorgang „Thermische Desinfektion“ (Selbstreinigung)**

Mit dieser Funktion wird eine thermische Desinfektion des Wassertanks und der internen Schlauchleitung durchgeführt.

Die thermische Desinfektion von CritiCool® MINI ist eine integrierte Funktion, die das zirkulierende Wasser im System erhitzt und auf diese Weise die internen Wasserleitungen des Systems, einschließlich des Wassertanks, desinfiziert.

Die thermische Desinfektion wird bei jeder regelmäßigen Wartung durchgeführt und darf nur durch einen von Belmont zertifizierten Techniker vorgenommen werden.

#### **Benötigte Ausrüstung**

- Umgehungsschlauch Artikel-Nr. 200-00181 oder Artikel-Nr. 200-00096
- Bis zu 1,2 Liter steriles oder mit 0,22-µm-Filter gefiltertes Wasser

#### **So wird die thermische Desinfektion durchgeführt:**

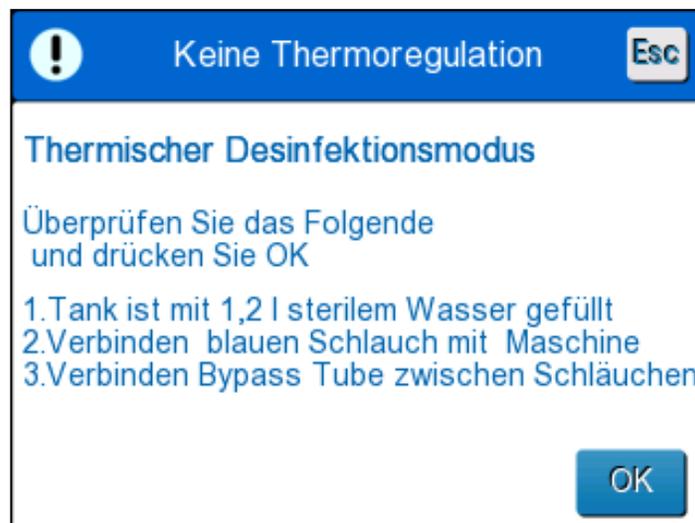
Stellen Sie sicher, dass der Wassertank gefüllt und der Umgehungsschlauch angeschlossen ist.

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option **Service** aus.



**Abbildung 37: Auswahl der Serviceoption „Thermische Desinfektion“**

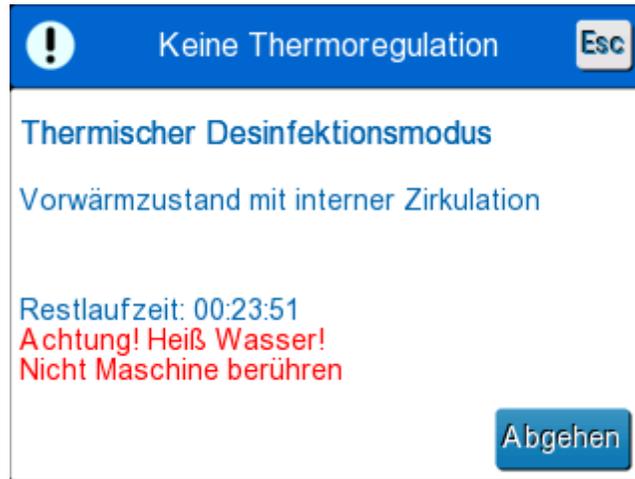
2. Tippen Sie auf **Thermische Desinfektion** und dann auf **OK**.



**Abbildung 38: Einleiten der thermischen Desinfektion**

3. Der Vorgang ist passwortgeschützt. Geben Sie das Passwort ein.
4. Tippen Sie auf OK. Es wird die folgende Bestätigungsmeldung angezeigt:
5. Überprüfen Sie, ob der Tank voll ist. Schließen Sie den Umgehungsschlauch an und tippen Sie auf „OK“. Die thermische Desinfektion wird gestartet. Auf dem Bildschirm wird ein Countdown angezeigt.

Der Vorgang nimmt etwa 2 bis 3 Stunden in Anspruch.



**Abbildung 39: Modus „Thermische Desinfektion“**

**VORSICHT!** *Gerät oder Schläuche während des Selbstreinigungsvorgangs nicht berühren, da diese HEISS sind*

**HINWEIS:** *Für weitere Informationen hierzu schlagen Sie im Wartungshandbuch nach.*

*Verwenden Sie nur steriles Wasser oder durch einen 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Leitungswasser.*

*Lassen Sie nach der thermischen Desinfektion immer das Wasser ab.*

### **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler**

Befolgen Sie zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler die Anweisungen des Herstellers.

Einweg-Fühler dürfen nicht wieder verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Kreuzkontamination und Verschlechterung der Sicherheit führen.

## Service Systemprüfung

Der Service „Systemprüfung“ wird über das Menü „Service“ aufgerufen.

Mit dem Service „Systemprüfung“ erfolgt eine vollständige Kontrolle des Systems, wobei die Funktionalität der folgenden Komponenten überprüft wird:

- Bildschirm und Signaltongebener
- Pumpe
- Wrap-Anschluss
- Druckmesser
- Heiz- und Kühleinheit
- Temperatur des ein- und ausfließenden Wassers

Wenn der Service „Systemprüfung“ erfolgreich ausgeführt werden konnte, ist das CritiCool® MINI-Gerät betriebsfähig.

**HINWEIS:** Wenn das CritiCool® MINI-Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde, wird die Durchführung einer vollständigen Systemprüfung empfohlen.

### So wird die Systemprüfung durchgeführt:

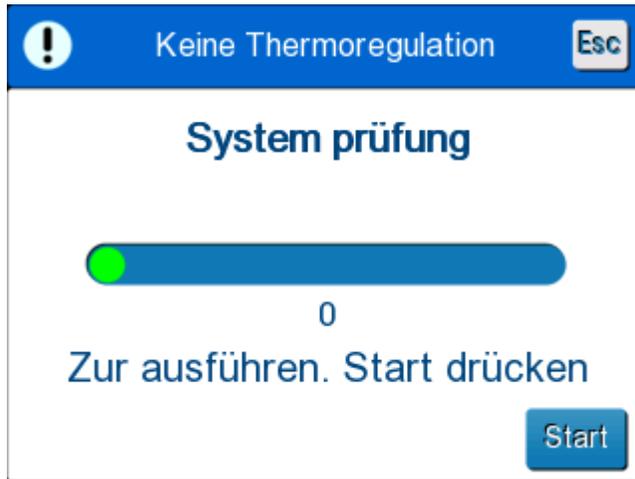
**HINWEIS:** Stellen Sie vor dem Ausführen der Systemprüfung sicher, dass der Wassertank gefüllt ist.

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option **Service**. aus. Es wird das folgende Fenster angezeigt.



**Abbildung 40: Auswahl von Systemprüfung**

2. Wählen Sie im Bildschirm „Service“ die Option „**Systemprüfung**“ aus und klicken Sie dann zum Bestätigen auf **OK**. Es wird eine Meldung angezeigt. Bestätigen Sie, dass Sie die Systemprüfung starten möchten.
3. Tippen Sie auf **Start**.



**Abbildung 41: Ausführung von Systemprüfung**

Die Systemprüfung wird gestartet. Eine Fortschrittsleiste auf dem Bildschirm zeigt den Fortschritt des Prozesses an.

Die Systemprüfung nimmt etwa 10 Minuten in Anspruch.

Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird die Meldung „SYSTEMPRÜFUNG ABGESCHLOSSEN“ auf dem Bildschirm angezeigt.

4. Wechseln Sie zum Betriebsmodus-Bildschirm.
5. Schalten Sie das CritiCool® MINI-System AUS.

## Filteraustausch

Der Filter ist für die Filterung von harten Feststoffen oder großen abgelösten Partikeln geeignet und nicht dafür, um das Wasser von bakterieller Kontamination zu befreien.

Der Filter muss mindestens alle zwölf Monate ausgetauscht werden.



**HINWEIS:** *Der Filter darf nur von Mitarbeitern/Biomedizintechnikern ausgetauscht werden, die von Belmont Medical Technologies autorisiert wurden. Siehe das Wartungshandbuch bezüglich der Anweisungen zum Austausch.*

# Kapitel 7: Fehlerbehebung

## Allgemeines

Das CritiCool® MINI-Gerät ist mit Selbsttest-Routinen ausgestattet, die laufend den Systembetrieb überwachen. Tritt ein Systemfehler auf oder wird eine Funktionsstörung entdeckt, erscheint eine Fehlermeldung. Im Falle eines Funktionsfehlers ziehen Sie bitte den Abschnitt „Hilfe bei der Fehlersuche“ zurate.

## Hilfe bei der Fehlersuche

Abbildung 42: CritiCool MINI-System Funktionsstörung (keine Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche listet einige mögliche Szenarios auf, die auf einen Funktionsfehler, dessen Ursache und empfohlene Maßnahmen hinweist.

Abbildung 43: Überfüllung des Wassertanks. listet die Schritte zur Fehlersuche bei Überfüllung des Wassertanks auf.

Abbildung 44: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche stellt eine Liste mit Fehlermeldungen bereit, die auf dem CritiCool® MINI-Bildschirm angezeigt werden.

**VORSICHT!**

Die Reparatur und Wartung des CritiCool® MINI-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter von Belmont Medical Technologies erfolgen.

**Abbildung 42: CritiCool MINI-System Funktionsstörung (keine Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche**

<b>Beobachtung</b>	<b>Mögliches Problem</b>	<b>Zu ergreifende Maßnahme</b>
Der Netzschalter des CritiCool® MINI-Geräts ist auf „EIN“ gestellt, aber das Gerät läuft nicht und das Bedienfeld ist leer.	Das CritiCool® MINI-Gerät ist nicht angeschlossen.	Kontrollieren Sie die Stromkabelanschlüsse.
	Keine Netzspannung	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.
Wrap läuft aus.	Während des Betriebs wurde versehentlich ein Loch in den Wrap gerissen.	Schalten Sie das CritiCool® MINI-Gerät aus und lassen Sie das Wasser in den Tank zurücklaufen.  Tauschen Sie den Wrap nach Möglichkeit aus.
Wasser läuft aus dem Steckverbinder zwischen Wrap und Verbindungsschlauch.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig versiegelt.	Schließen Sie die Klemmen am Wrap. Trennen Sie die Verbindungsschläuche und schließen Sie sie erneut an. Bei einer ordnungsgemäßen Verbindung ist ein Klicken zu hören.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.
Wasser läuft zwischen Verbindungsschläuchen und dem CritiCool® MINI-Gerät aus.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig angeschlossen.	Nehmen Sie die Verbindungsschläuche vom Gerät ab und schließen Sie sie erneut an, bis das Klickgeräusch zu hören ist.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.

**Abbildung 43: Überfüllung des Wassertanks.**

Beobachtung	Zu ergreifende Maßnahme
Wassertank ist überfüllt	<p>Es ist notwendig, den Wassertank nach jeder Verwendung zu leeren, um ein Überfüllen zu vermeiden:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 Schließen Sie ein Ende der CureWrap®-Verbindungsschläuche an die rechte Schnellkupplung an. Oder Schließen Sie das <i>graue</i> Ende des CureWrap®-Verbindungsschlauchs an die rechte Schnellkupplung an.</li><li>2 Verbinden Sie den speziellen Stecknippel mit dem Verbindungsschlauch (siehe unten).</li><li>3 Schalten Sie das CritiCool® MINI-System ein.</li><li>4 Wählen Sie unter <b>Service</b> die Option <b>Leer</b> aus.</li><li>5 Lassen Sie überschüssiges Wasser in ein Gefäß, einen Eimer oder ein Becken ab.</li><li>6 Wenn der gewünschte Wasserstand erreicht wurde, schalten Sie das CritiCool® MINI-Gerät aus.</li></ol> 

**Abbildung 44: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche**

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
 Zeigt an, dass ein Alarm aktiviert ist.			
<p>Tank ist leer</p> 	<p>Kein Wasser im Tank. Schwimmer im Wassertank steckt fest.</p>	<p>Öffnen Sie die Wassertank-Kappe. Füllen Sie den Wassertank auf das Maximum auf. Stecken Sie einen langen Gegenstand hinein, um den Schwimmer zu befreien.</p>	
<p>Wasser hinzufügen</p> 	<p>Der Wasserstand ist zu niedrig</p>	<p>Füllen Sie den Wassertank auf das Maximum auf.</p>	<p>Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.</p>
<p>Verbinden Wasserröhren</p> 	<p>Die Verbindungsschläuche sind nicht angeschlossen.</p>	<p>Schließen Sie die Verbindungsschläuche an. Stellen Sie sicher, dass keine Knicke oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern.  Überprüfen Sie die Klemmen.</p>	<p>* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltongebler 30 Minuten lang stummgeschaltet.</p>

**Abbildung 45: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche**

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an</p> 	<p>Es ist kein Kerntemperaturfühler in die entsprechende Buchse eingesteckt.</p>	<p>Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an</p>	<p>* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.</p>
<p>Prüfen Wasserröhren</p> 	<p>Der Wrap ist aufgrund einer falschen Umwicklung blockiert.</p> <p>Die Klemmen des Wraps sind geschlossen.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass keine Knicke oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern.</p> <p>Überprüfen Sie die Klemmen.</p>	<p>* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.</p>
<p>Kerntemperaturfühler überprüfen</p> 	<p>Der Kerntemperaturfühler ist nicht richtig in die Kerntemperaturbuchse eingesetzt.</p> <p>Der Adapter des Kerntemperaturfühlers ist am CritiCool® MINI-Gerät ohne den Temperaturfühler angeschlossen.</p>	<p>Setzen Sie den Kerntemperaturfühler in die richtige Buchse ein.</p> <p>Verbinden Sie den Einweg-Temperaturfühler mit dem Adapter und führen ihn in den Patienten ein.</p>	<p>Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.</p>
<p>Schwache Batterie. An Strom anschließen</p> 	<p>Der Akku des CritiCool® MINI ist leer.</p>	<p>Das CritiCool® MINI-Gerät sollte an eine Stromversorgung angeschlossen werden.</p>	<p>Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.</p>

**Abbildung 46: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche**

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Kernanzeige zu niedrig</p> 	<p>Die Kerntemperatur liegt mindestens 2 °C unter dem Sollwert – oder die Kerntemperatur ist niedriger als 31 °C.</p>	<p>Bestätigen Sie die Position des Kerntemperaturfühlers. Drücken Sie auf OK, um fortzufahren.</p>	<p>Ein Alarm ertönt und die Thermoregulation wird angehalten. Der Alarm kann für 5 Minuten stummgeschaltet werden.</p> <p>HINWEIS: Wenn Sie diese Meldung ignorieren und nach 30 Minuten immer noch nicht auf „OK“ getippt haben, kann der Alarm erst wieder stummgeschaltet werden, wenn auf die Taste „OK“ getippt wurde.</p> <p>Wenn auf „OK“ getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt und es erscheint 5 Sekunden lang die Meldung, dass die Thermoregulation wieder aufgenommen wurde.</p>
<p>Umschalten auf Autowiedererw.-Modus</p> 	<p>Bestätigung der Kerntemperatur des Patienten vor dem Wechsel in den Modus „Kontrollierte Erwärmung“.</p>	<p>Bestätigen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Drücken Sie nach der Bestätigung auf OK, um fortzufahren.</p>	<p>Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.</p>
<p>Wassertemperatur zu niedrig</p> 	<p>Die Wassertemperatur im System ist niedriger als 10 °C (50 °F).</p>	<p>Die Thermoregulation wird angehalten.</p> <p>Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das CritiCool® MINI-System AUS und wenden Sie sich an einen Vertreter von Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.</p>

**Abbildung 47: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche**

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Wassertemperatur zu hoch</p> 	<p>Die Wassertemperatur im System ist höher als 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>Die Thermoregulation wird beendet, bis das Wasser abgekühlt ist oder das System pausiert wird.</p> <p>Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“. Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das CritiCool® MINI-Gerät AUS und wenden Sie sich an Ihren Belmont Medical Technologies-Vertreter.</p>	<p>Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.</p>
<p>Temperatur des Patienten liegt über XX,X °C</p> 	<p>Der Alarm für „Hohe Patiententemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden. Der Alarm und eine Meldung werden gemäß der ausgewählten Alarmgrenze ausgegeben.</p> <p>Die verfügbaren Werte sind: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C und 38,5 °C</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Niedrige Kerntemperatur. Thermoregulation wird fortgesetzt...</p> 	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Kerntemperatur &gt; 0,8 °C unter dem Sollwert liegt;</li> <li>2. der Alarm entsprechend eingestellt wurde.</li> </ol>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie weiterhin die Temperatur des Patienten.</p> <p>Es ist keine Maßnahme erforderlich.</p> <p>Bei manueller Aufwärmung: Versuchen Sie nicht, die Temperatur mehr als 0,8 °C über die tatsächliche Kerntemperatur zu erhöhen.</p>	<p>Bei dieser Meldung ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>

**Abbildung 48: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche**

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Temperatur des Patienten liegt unter XX,X °C</p> 	<p>Die Kerntemperatur liegt unter der im Bedienfeld „Einstellungen“ voreingestellten Alarmgrenze.</p> <p>Der Alarm und eine Meldung werden gemäß der ausgewählten Alarmgrenze ausgegeben. Die verfügbaren Werte sind: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C und 36 °C.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
<p>Körpertemperatur im zulässigen Bereich</p> 	<p>Die Kerntemperatur erreicht eine zulässige Kerntemperatur.</p>		<p>Die Meldung wird 5 Sekunden lang angezeigt.</p>
<p>Thermoregulation wird fortgesetzt...</p> 	<p>Das CritiCool MINI hat einen Alarmzustand verlassen und ist zu einem normalen Betriebsmodus zurückgekehrt.</p>	<p>Bestätigen Sie die Temperatur des Patienten.</p>	<p>Die Meldung wird 5 Sekunden lang angezeigt.</p>
<p>Aus Normothermie Bereich</p> 	<p>Die Solltemperatur für Normothermie ist &lt;32 °C und &gt;38,0 °C.</p> <p>Für diese Meldung wird die Thermoregulation nicht unterbrochen.</p>	<p>Drücken Sie auf „OK“, um die neue Solltemperatur zu bestätigen und die Meldung zu eliminieren.</p>	<p>Kein Alarm.</p>

# Kapitel 8: Installations- Und Bedienungsanleitung Für Clinilogger®

## Übersicht und Installation

### Einführung

Der Zweck des optionalen CliniLogger®-Geräts ist die Speicherung wichtiger Daten der CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon®-Systeme zur späteren Bezugnahme. Mithilfe der CliniLogger® Viewer-Software kann der Benutzer diese gespeicherten Daten auf einem externen PC überprüfen.

### Verwendung der CliniLogger®-Anwendung

Das CliniLogger®-Gerät wird für die Datenübertragung an den seriellen RS-232-Steckverbinder hinten am CritiCool®-Gerät angeschlossen. Während das Gerät angeschlossen ist, **werden die Daten jede Minute einmal gespeichert.**

Schließen Sie das CliniLogger®-Gerät vor Beginn des medizinischen Verfahrens an das CritiCool®-Gerät an.

Belmont Medical Technologies empfiehlt die Aufzeichnung der CritiCool®-Gerätedaten für jeweils einen Patienten. Am Ende des Verfahrens trennen Sie das CliniLogger®-Gerät wieder vom Thermoregulationsgerät und schließen es an einen PC an. Laden Sie die Daten vom Gerät herunter und schließen den CliniLogger® dann wieder an das Thermoregulationsgerät an, damit es bereit für das nächste Verfahren ist.

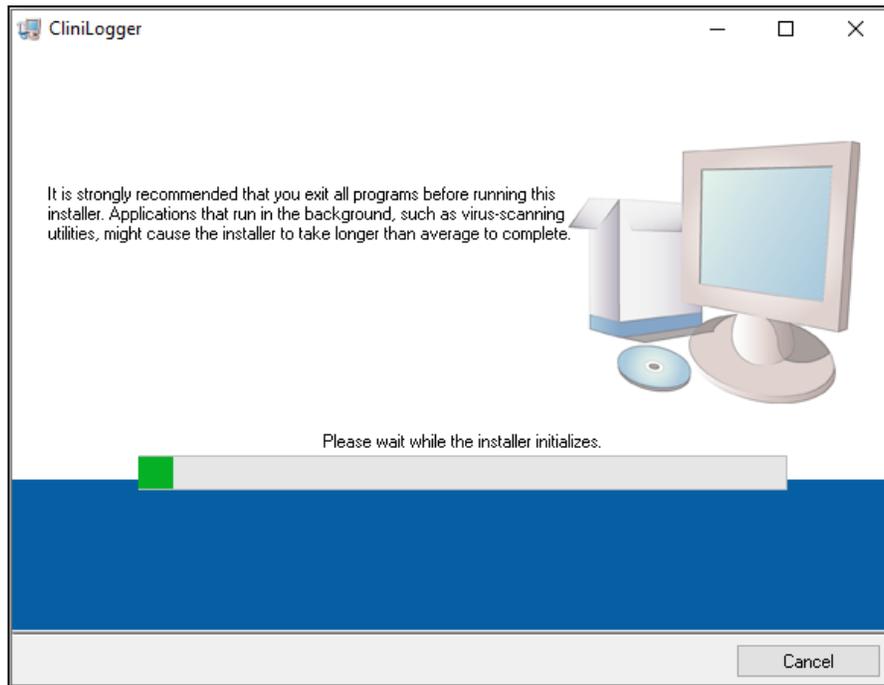
### Die CliniLogger®-Software

Das CliniLogger®-Gerät wird mit der CliniLogger® Viewer-Software auf CD geliefert. Die Software wird auf einem PC installiert, um die von dem CritiCool®-Gerät gespeicherten Daten herunterzuladen und anzuzeigen.

### Installieren der Software

#### **So wird die CliniLogger®-Software installiert:**

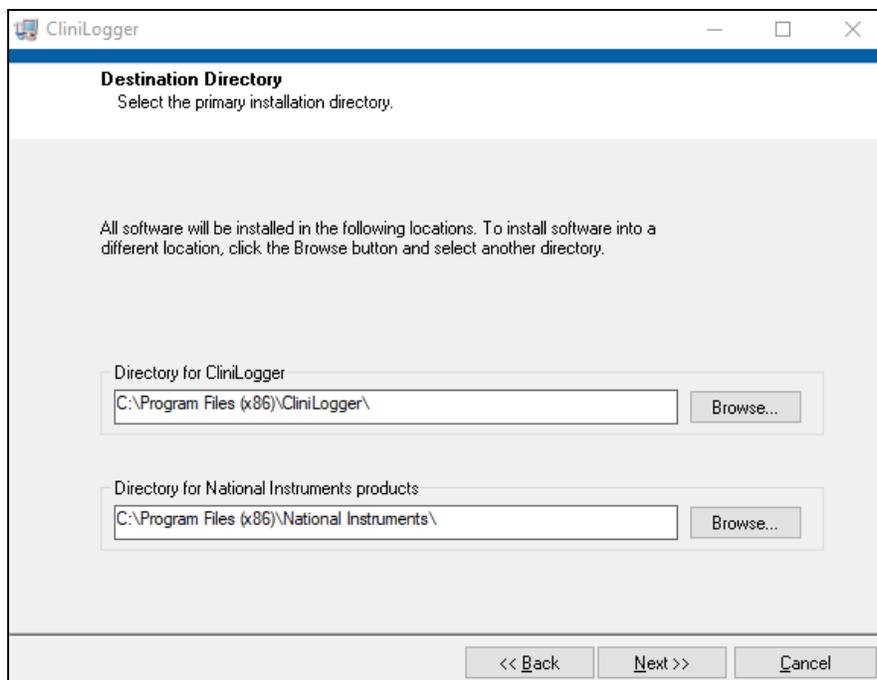
1. Doppelklicken Sie in Ihrem PC auf **Dieser PC** und öffnen Sie das CD-Laufwerk.
2. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Installer**.
3. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Volume**.
4. Doppelklicken Sie auf **Setup**. Das Installationsfenster von CliniLogger® wird angezeigt.



### ***Initialisierung von CliniLogger®***

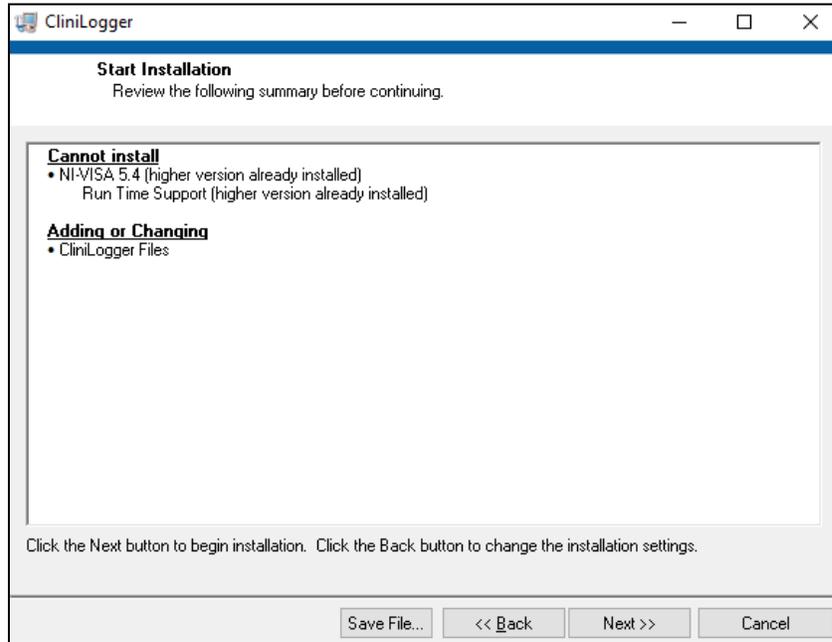
Wenn die Initialisierung abgeschlossen ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

### ***Installation von CliniLogger®***



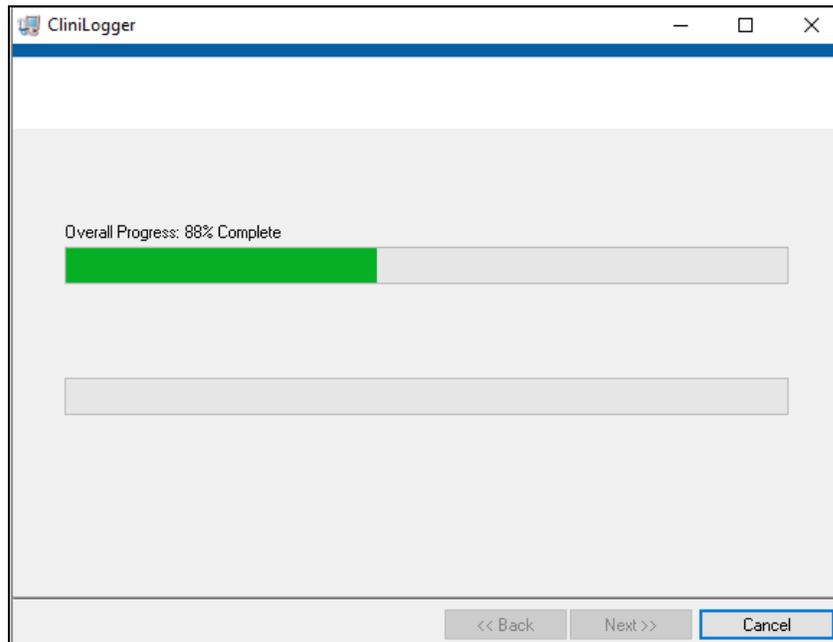
5. Sie können den Installationspfad ändern, indem Sie auf **Durchsuchen** klicken und einen neuen Speicherort auswählen. Klicken Sie auf **Weiter**. **Das Fenster mit der Lizenzvereinbarung wird angezeigt.**

6. Wählen Sie **Ich stimme der/n obigen Lizenzvereinbarung(en) zu** und klicken Sie auf **Weiter**. Das Fenster „Installation starten“ wird angezeigt.



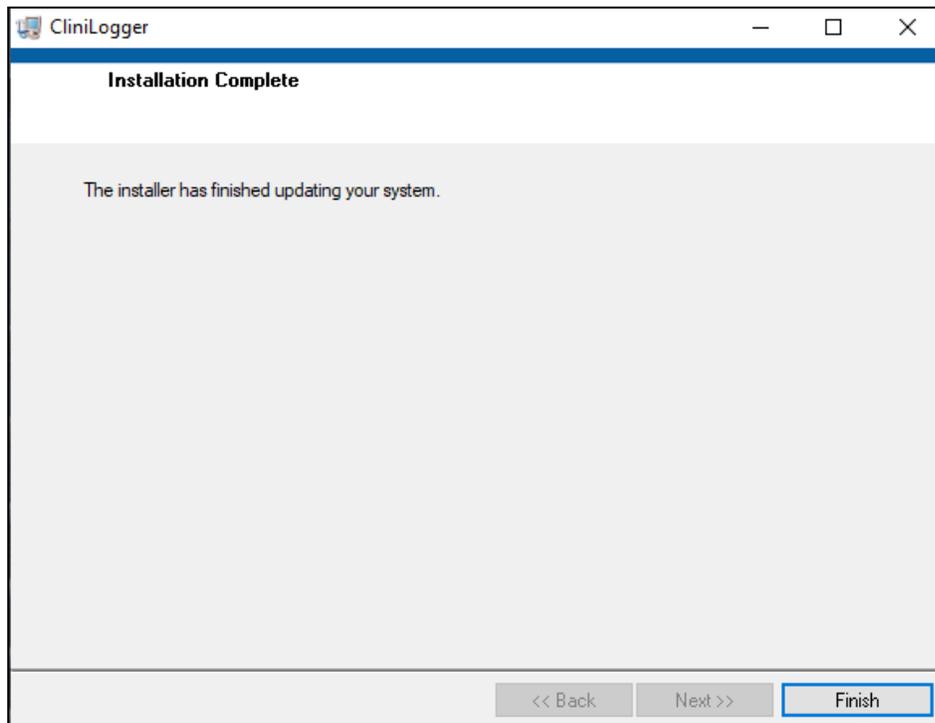
***Installation starten.***

7. Klicken Sie auf **Weiter**. Der Fortschritt der Installation wird auf einer Fortschrittsleiste angezeigt, bis der Vorgang abgeschlossen ist.



***Installationsfortschritt***

Wenn die Installation abgeschlossen ist, wird das Fenster **Installation abgeschlossen** angezeigt:



***Installation abgeschlossen.***

8. Klicken Sie auf **Fertigstellen**, um die Softwareinstallation abzuschließen und das Fenster zu schließen.
9. Kopieren Sie den Ordner „User Ver XX“ von der CD auf Ihren Desktop.
10. Sie können den Ordner „User Ver XX“ jetzt öffnen und auf die Datei „CliniLogger.exe“ klicken, um die Anwendung zu starten.

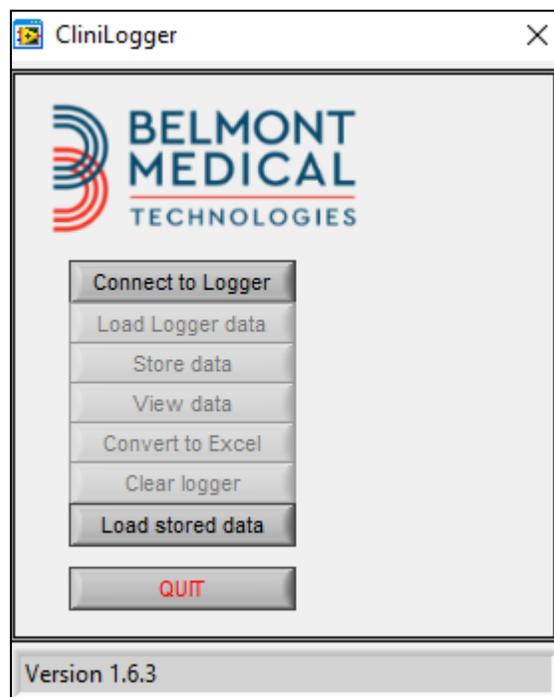
## Verwenden der CliniLogger® Viewer-Anwendung

### Daten herunterladen

Sie können Daten vom CliniLogger®-Gerät in die CliniLogger® Viewer-Anwendung auf dem PC herunterladen.

#### **So wird die CliniLogger®-Anwendung gestartet:**

1. Klicken Sie im Windows *Start*-Menü auf Programme > CliniLogger.
2. Klicken Sie auf das CliniLogger®-Symbol. Das CliniLogger®-Fenster wird angezeigt.

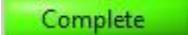


#### **Das CliniLogger®-Anwendungsfenster**

3. Verbinden Sie das CliniLogger®-Gerät mit dem seriellen COM1-Anschluss des PCs.

**HINWEIS:** Überprüfen Sie, ob das CliniLogger®-Gerät mit COM-Anschluss 1–10 verbunden ist. Alternativ können Sie das Gerät über einen USB-Anschluss mit dem RS232-Adapter verbinden.

4. Klicken Sie auf **Mit Logger verbinden**. Die Software überprüft den COM-Port, mit dem der CliniLogger® verbunden ist. Warten Sie, bis die Meldung **Connected** angezeigt wird.

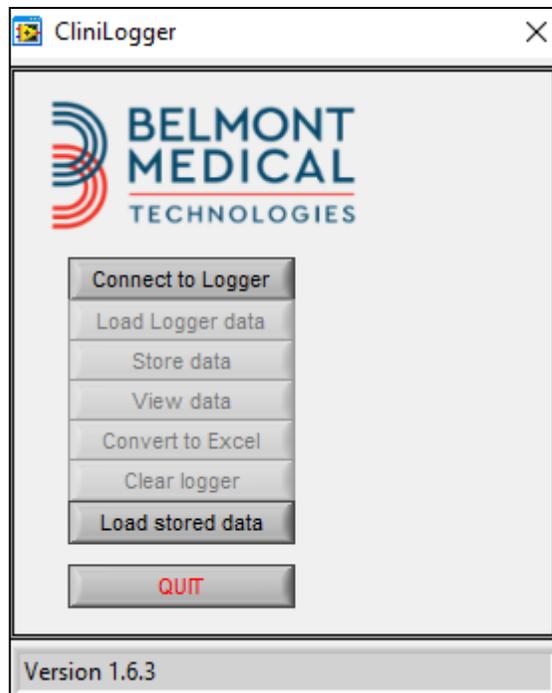
5. Klicken Sie auf **Logger-Daten laden** und warten Sie, bis die Meldung  angezeigt wird.
6. Klicken Sie auf **Daten speichern** und wählen Sie einen Dateinamen und einen Speicherort aus.
7. Klicken Sie auf **Daten anzeigen**, um das Diagramm zu öffnen.
8. Sie können auch auf **In Excel konvertieren** klicken, um die Daten im Excel-Format anzuzeigen.
9. Klicken Sie auf **Logger löschen**, nachdem Sie die Daten gespeichert haben, um das Gerät für die nächste Verwendung vorzubereiten.

**HINWEIS:** *Sie müssen die Daten auf dem CliniLogger® nach jedem Patienten manuell löschen, da der CliniLogger® ansonsten die Daten vom frühesten Patienten im Datensatz des CliniLogger® weiter sichert.*

## **Heruntergeladene Daten anzeigen**

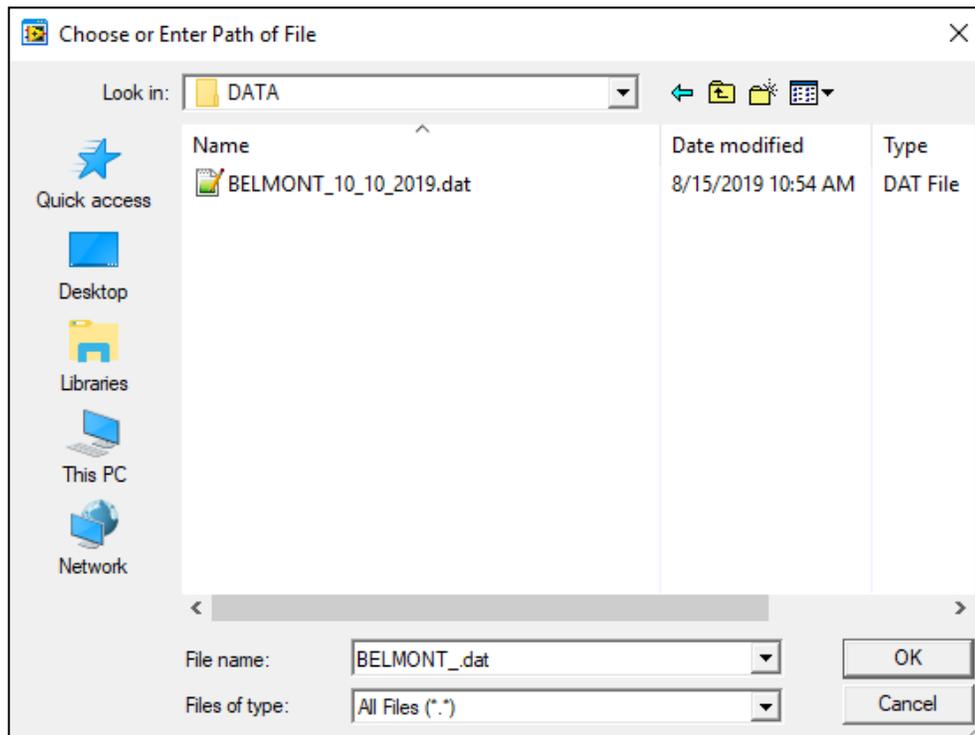
**So zeigen Sie heruntergeladene Daten an:**

1. Doppelklicken Sie auf das CliniLogger® Viewer-Symbol. Das CliniLogger®-Fenster wird geöffnet.



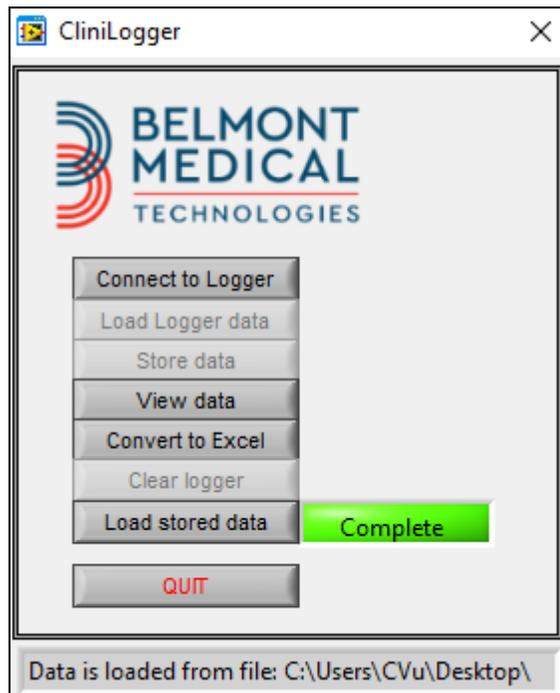
***Das CliniLogger®-Fenster***

1. Klicken Sie auf **Gespeicherte Daten laden** und wählen Sie die Datei aus, die Sie anzeigen möchten.



### **Fenster zur Auswahl der CliniLogger®-Datei.**

Wenn die Daten geladen wurden, erscheint die Meldung „Abgeschlossen“



**Meldung „Abgeschlossen“.**

2. Klicken Sie auf **Daten anzeigen**, um das Diagramm zu öffnen.
3. Klicken Sie für die Excel-Konvertierung auf **In Excel konvertieren**. Die Daten werden im Excel-Format angezeigt.

## CliniLogger®-Anzeigefenster

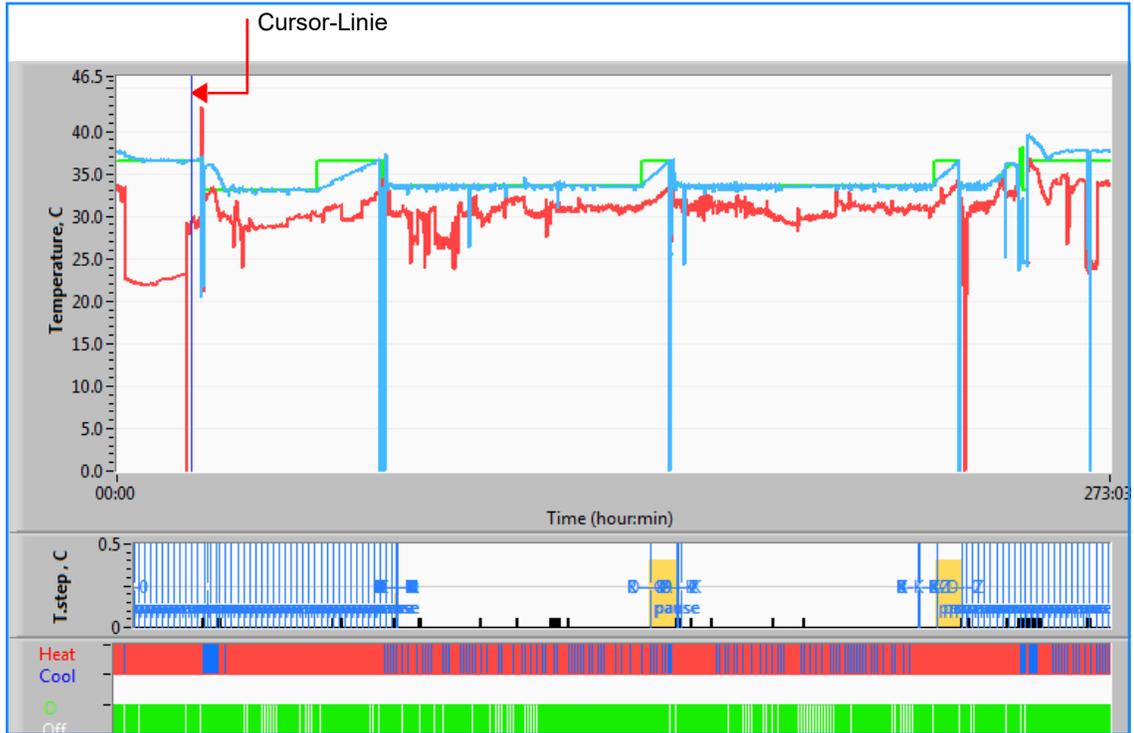


### CliniLogger®-Anzeigefenster

Im CliniLogger®-Anzeigefenster werden die folgenden Daten angezeigt:

- **Startzeit und -datum**, die vom Thermoregulationsgerät (CritiCool® MINI) übermittelt wurden
- **Softwareversion** des Thermoregulationsgeräts
- Schaltfläche **Fenster schließen**
- Funktionsauswahlbereich: Steuerungstasten
- Grafik-Anzeigebereich mit einer grafischen Darstellung der Variablen vom Thermoregulationssystem.

## Grafik-Anzeigebereich

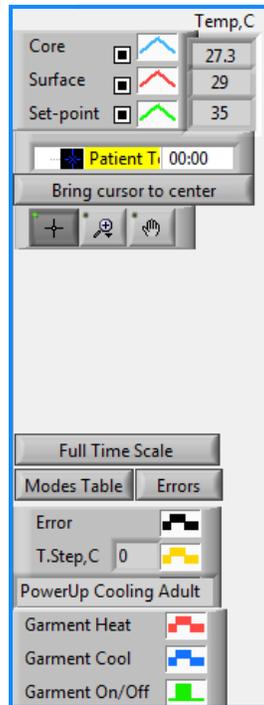


### *Grafik-Anzeigebereich*

Der Grafik-Anzeigebereich umfasst drei Abschnitte:

- **Temperaturgrafiken:** Sollwert, Kern- und Oberflächentemperatur als Zeitfunktion
- **Modi- und Fehlerbereich:** Thermoregulationsmodi, Wiedererwärmstufe und Fehler als zeitliche Funktion
- **Bereich für Geräte-Funktionsstatus:** „Aufwärmen/Abkühlen“ und Pumpe „Ein/Aus“

## Funktionsauswahlbereich

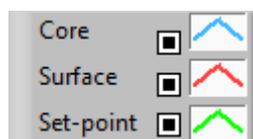


### Beispiel: Bereich für Funktionsstatus

Der Funktionsauswahlbereich umfasst Tasten, mit denen der Grafikanzeigebereich verändert werden kann, z. B. durch Vergrößern und Verkleinern, Hin- und Herwechseln zwischen Zeitbereichen und Einblenden von Detailinformationen zu angezeigten Daten.

### Steuerungsschaltflächen der Temperaturgrafik:

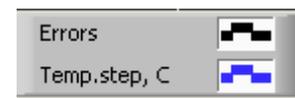
Mit diesen Schaltflächen definieren Sie die Form der Kurven im Temperaturgrafikbereich, die Heizen/Kühlen-Grafik und die Wasserdurchflussgrafik.



Einstellungen Temperatur  
Fehler/Temperaturstufe



Einstellungen Wrap



Einstellungen

### Beispiel: Modi- und Fehlerbereich.

Mit den Steuerungsschaltflächen der Temperaturgrafik kann die Anzeige der einzelnen Temperaturgrafiken verändert werden.

## Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden

Verwenden Sie die Schaltflächen zum Umschalten der Temperatureinstellungen, um die einzelnen Temperaturgrafiken ein- oder auszublenden.

## Farbschaltflächen

Mit diesen Schaltflächen können Sie die Merkmale der Grafik und die Farben anpassen.

**HINWEIS:** *Es wird empfohlen, die Standardeinstellungen beizubehalten.*

## Schaltflächen zum Anpassen der Anzeige

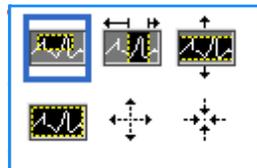
Unterhalb der Temperaturschaltflächen werden drei Schaltflächen angezeigt.



**Hand** – Klicken Sie mit der Maus auf die Handschaltfläche  und bewegen Sie den Hand-Cursor in den Temperaturgrafikbereich. „Ergreifen“ Sie die Kurve, indem Sie die linke Maustaste drücken und die Maus verschieben.

Durch Bewegen der Maus in der Horizontalen werden die Grafiken horizontal, d. h., im Zeitverlauf, bewegt. Durch Bewegen der Maus in der Vertikalen werden die Grafiken vertikal, d. h. über den Temperaturbereich, bewegt.

**Zoom** – Durch Klicken auf die Zoom-Schaltfläche werden 6 Zoom-Modi angezeigt:



### Zoom-Werkzeugtasten

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	zur Grafikanzeige in der Standardeinstellung (ohne Zoom) zurückzukehren	
	um symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu verkleinern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugtaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Verkleinern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr verkleinern.

### Zoom-Werkzeugtasten

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	um symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu vergrößern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugtaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Vergrößern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr vergrößern.
	eine Vergrößerung der XY-Achse in einem Feld zu erstellen.	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeugtaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf die Temperaturgrafik. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Zoom-Symbol.  Drücken Sie die linke Maustaste und wählen Sie das Kästchen in der Grafik aus, um die Ansicht zu vergrößern. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	um auf der X-Achse im Zeitverlauf zu vergrößern.	Klicken Sie auf diese Zoom-Schaltfläche, bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zum gewünschten Zeitpunkt, klicken Sie darauf, um die untere Limit-Linie einzugeben, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus horizontal bis zum Ende des gewünschten Zeitraums. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	um auf der Y-Achse im Temperaturverlauf zu vergrößern.	Bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zur gewünschten unteren Temperaturgrenze, klicken Sie darauf, um die untere Grenzlinie einzugeben, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus vertikal.  Lassen Sie die Maustaste los, um die vergrößerten Temperaturgrafiken in dem gewählten vertikalen Bereich anzuzeigen.

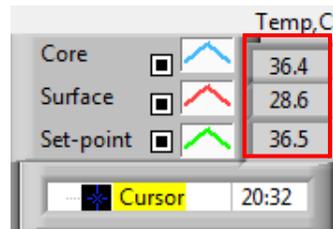
**So kehren Sie nach dem Vergrößern zur gesamten Zeitskala zurück:**

1. 1. Klicken Sie auf .
2. Die Grafik kehrt zum gesamten Zeitbereich zurück, ohne dass sich die Temperaturskala verändert.

**HINWEIS:** *Klicken Sie zum Wiederherstellen der ursprünglichen Ansicht auf die Schaltfläche zum Aufheben des Zooms .*

## Cursor-Linie

Die Temperaturwerte auf der Cursor-Linie erscheinen im Fenster neben dem Kurven-Farbfenster.



Sie können die Zeit der Cursor-Linie auf der Grafik ändern (siehe Cursor-Linie im Grafikanzeigebereich).

### So stellen Sie die Zeit am Cursor ein:

1. Verwenden Sie die Tastatur, um die erforderliche Zeit im Textfeld **Cursor** einzugeben. Achten Sie darauf, dass Sie die Zeit wie in der Grafik eingeben (und im Format HH:MM).
2. Drücken Sie die EINGABETASTE.

Der Cursor bewegt sich nun zum ausgewählten Zeitpunkt und es werden die Temperaturen dieses neuen Zeitpunkts unter „Temperaturen“ angezeigt.

### So bewegen Sie die Cursor-Linie im Zeitverlauf (entlang der X-Achse):

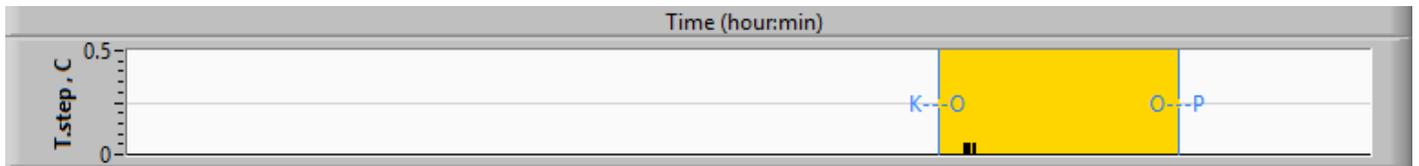
1. Klicken Sie mit dem Cursor auf das -Symbol.
2. Bringen Sie das Pluszeichen (+) auf die Cursorposition. Das + verwandelt sich  eine Doppellinie
3. Bewegen Sie nun die Doppellinie mit der Maus auf eine neue Cursorposition.

**HINWEIS:** Die Temperaturwerte an der Cursorposition erscheinen im Fenster neben dem Kurven-Farbfenster.

## Modi- und Fehlerbereich

In diesem Bereich werden die folgenden Informationen angezeigt:

**Systemmodus**, gekennzeichnet durch Buchstaben (siehe Tabelle Modus-Codes), und eine vertikale Linie.



**Wiedererwärmsschritte** zwischen 0 °C und 0,5 °C, wie im pink unterlegten Beispiel dargestellt. (Die erste Stufe war 0,4 °C und änderte sich dann zu 0,2 °C).

**Fehler:** Zeitraum ohne Regulierung, im Beispiel, weil das System angehalten wurde (gelbe Markierungen).

## Beispiel für Modi- und Fehlerbereich.

### *Modus-Codes*

<b>Code</b>	<b>Anzeige für</b>		
<b>A</b>	Hochfahren	Kühlen	Erwachsene
<b>B</b>	Hochfahren	Kühlen	Neugeborene
<b>C</b>	Hochfahren	Erwärmung	Erwachsene
<b>D</b>	Hochfahren	Erwärmung	Neugeborene
<b>E</b>	Hochfahren	Aufwärmen	Erwachsene
<b>F</b>	Hochfahren	Aufwärmen	Neugeborene
<b>G</b>	Hochfahren	Standby	
<b>H</b>	Hochfahren	Modus auswählen	Erwachsene
<b>I</b>	Hochfahren	Modus auswählen	Neugeborene
<b>J</b>	Kühlen	Erwachsene	
<b>K</b>	Kühlen	Neugeborene	
<b>L</b>	Erwärmung	Erwachsene	
<b>M</b>	Erwärmung	Neugeborene	
<b>N</b>	Aufwärmung	Erwachsene	
<b>O</b>	Aufwärmung	Neugeborene	
<b>P</b>	Standby		
<b>Q</b>	Modusauswahl		Erwachsene
<b>R</b>	Modusauswahl		Neugeborene

## Bereich für Funktionsstatus – „Wärmen/Kühlen“ und Pumpe „Ein/Aus“

Die Grafiken zeigen den Status des Wraps an: Die Modi „Wärmen/Kühlen“ sowie die Einstellung „Ein/Aus“ für den Wasserkreislauf im Wrap.



„Wärmen/Kühlen“ – Wenn CritiCool® MINI das Wasser im Tank kühlt, ist die Linie blau. Wenn das Gerät das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie rot.

Pumpe „Ein/Aus“ – Wenn die Pumpe Wasser in den Wrap pumpt, ist die Linie grün. Wenn das Wasser im CritiCool® MINI-Gerät intern zirkuliert (d. h. im Standby-Modus), ist die Linie weiß.

### In Excel konvertieren

#### So wird in eine Excel-Datei konvertiert:

1. Wählen Sie im Menüfenster von CliniLogger® die Option **Convert to Excel** (In Excel konvertieren) aus. Es wird eine Excel-Datei mit zwei Optionen geöffnet:

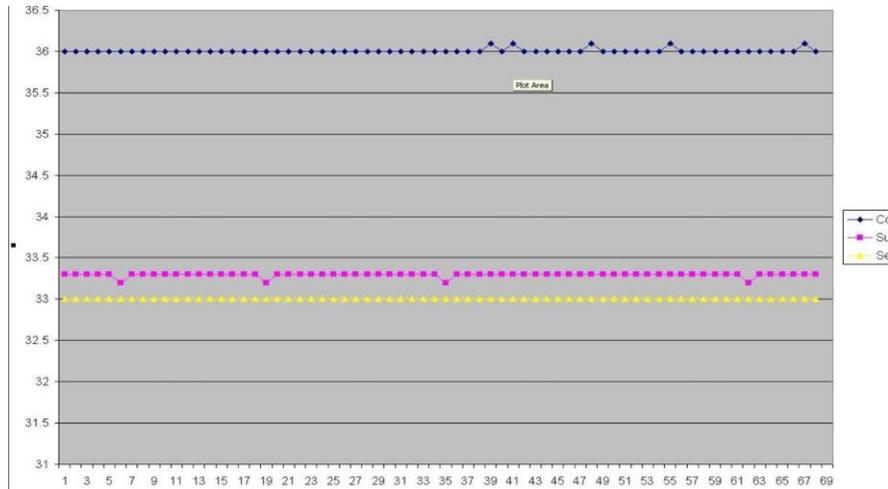
#### Messwerttabelle (Blatt 1)

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors	
2	2018/ 6/11 1:50:34	0: 0	33.2	29.7	33.5 K			
3	2018/ 6/11 1:51:34	0: 1	33.3	29.9	33.5 K			
4	2018/ 6/11 1:52:34	0: 2	33.3	30.2	33.5 K			
5	2018/ 6/11 1:53:34	0: 3	33.2	30.3	33.5 K			
6	2018/ 6/11 1:54:34	0: 4	33.3	30.6	33.5 K			
7	2018/ 6/11 1:55:34	0: 5	33.3	30.7	33.5 K			
8	2018/ 6/11 1:56:34	0: 6	33.3	30.8	33.5 K			
9	2018/ 6/11 1:57:34	0: 7	33.4	30.8	33.5 K			
10	2018/ 6/11 1:58:34	0: 8	33.4	33.8	33.5 K			
11	2018/ 6/11 1:59:34	0: 9	33.4	34.2	33.5 K			
12	2018/ 6/11 2: 0:34	0:10	33.4	34.5	33.5 K			
13	2018/ 6/11 2: 1:34	0:11	33.4	28.5	33.5 K			
14	2018/ 6/11 2: 2:34	0:12	33.5	27	33.5 K			
15	2018/ 6/11 2: 3:34	0:13	33.5	27	33.5 K			
16	2018/ 6/11 2: 4:34	0:14	33.5	27.7	33.5 K			
17	2018/ 6/11 2: 5:34	0:15	33.5	27.1	33.5 K			
18	2018/ 6/11 2: 6:34	0:16	33.5	27.6	33.5 K			
19	2018/ 6/11 2: 7:34	0:17	33.6	30.2	33.5 K			

## Grafikdiagramm

### Abschnitt der Excel-Tabelle

Auf der zweiten Seite der Excel-Datei wird eine grafische Darstellung der Excel-Tabelle angezeigt, wobei die Y-Achse die Temperaturen und die X-Achse die Excel-Tabellenzeilen angibt.



**Abschnitt des Grafikdiagramms.**

## Eine Anzeigesitzung beenden

### So wird eine Sitzung beendet:

Klicken Sie im Hauptmenü auf **Beenden**, um die Anzeigesitzung zu verlassen.

## Technikersoftware

**HINWEIS:** Die Techniker-Software läuft erst nach vollständiger Installation der Benutzersoftware. Siehe den Abschnitt „Installieren der Software“ für weitere Informationen zu diesem Vorgang.

### Installationsvorgang:

- Kopieren Sie den Ordner „900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3“ von der CD an einen Ort im gewünschten PC
- Führen Sie die Anwendung „CliniLogger tech.exe“ aus

## Anhang A: Kundendienst Von Belmont Medical Technologies

**WARNUNG!** Folgende Details werden für eine Kontaktaufnahme mit Ihrem Vertreter von Belmont Medical Technologies benötigt. Bewahren Sie dieses Formular zusammen mit dem Benutzerhandbuch für die Planung der jährlichen regelmäßigen Wartung und/oder nötige Instandhaltung auf.

Name des Vertreters:	
Name des Unternehmens:	
Adresse:	
Telefonnummer:	
Fax:	
E-Mail:	

Passwort für den Bildschirm „Einstellungen“:	
--	--

## Anhang B: EMI/EMV-Informationen

### WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit [EMV] in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

### WARNUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts führen kann.

**HINWEIS:** Die EMV-Tabellen und andere Richtlinien, die im Bedienerhandbuch enthalten sind, liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Gebrauchsumgebung und für das Management der elektromagnetischen Gebrauchsumgebung unerlässlich sind, damit das Gerät oder System seinen Verwendungszweck erfüllen kann, ohne andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinische elektrische Geräte zu stören.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale von CritiCool sind die Genauigkeit des Temperatur-messsystems, die Wassertemperatursteuerung, Alarmer bei unerwarteter Kerntemperatur und Stoppbedingungen für den Fall, dass eines der Elemente des Steuermechanismus ausfällt.

**Tabelle 12: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen**

**CritiCool® MINI** ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer von **CritiCool® MINI** sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten gestapelt werden. Die Verwendung von anderen als den von Belmont angegebenen Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Konform
Flicker IEC 61000-3-3	Konform	Konform

**Tabelle 13: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit**

**CritiCool® MINI** ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde/Benutzer von **CritiCool® MINI** sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestig	IEC 60601 Bestandene Parameter
IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladungen (ESD)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-3 Störfestigkeit des Näherungsfeldes	385 MHz bei 27 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz bei 28 V/m, 1 kHz Frequenzmodulation ± 5 kHz Abweichung 810 MHz, 870 MHz und 930 MHz bei 28 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 710 MHz, 745 MHz und 780 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz und 2450 MHz bei 28 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation
IEC 61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz
IEC 61000-4-5 Stoßspannungen (Surge)	± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 2 kV Leitung-zu-Erde
IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte HF	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-8 Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden

## **Anhang C: Elektro- Und Elektronik-Altgeräte (WEEE)**

Das durchgestrichene Mülltonnensymbol auf dem Produkt, in der Literatur oder auf der Verpackung erinnert Sie daran, dass alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkumulatoren am Ende ihrer Lebensdauer einer separaten Müllsammlung zugeführt werden muss. Diese Anforderung gilt für die Europäische Union und andere Standorte, an denen getrennte Sammelsysteme verfügbar sind. Um mögliche Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu verhindern, entsorgen Sie diese Produkte bitte nicht als unsortierten Siedlungsabfall, sondern geben Sie diese an einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling ab.