

CritiCool® MINI

Benutzerhandbuch



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



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, USA
Technischer Service
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (WELTWEIT)
www.belmontmedtech.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Niederlande



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Das Benutzerhandbuch und die Übersetzungen sind als digitale Version verfügbar:



1) Besuchen Sie die Rubrik „Ressourcen“ auf der Website von Belmont:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Scannen Sie den QR-Code links.

Zur Anforderung einer gedruckten oder früheren Version eines Benutzerhandbuchs wenden Sie sich bitte an: resources@belmontmedtech.com

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 durchführen.

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 ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Belmont Medical Technologies grafisch, elektronisch oder mechanisch vervielfältigt oder kopiert werden – dies schließt Kopierer-, Scanner-, Schreib- oder Datenabrufsysteme ein.

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 Geräten anderer Hersteller, unabhängig davon, ob von diesen Herstellern eine Garantie gewährt wird oder nicht, die nach der Installation am System angebracht oder mit diesem verbunden wurden, es sei denn, diese Zubehörteile und anderen Teile wurden von Belmont Medical Technologies geliefert und angebracht oder installiert.
- 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.

Verwendung des Handbuchs.....	3
Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen.....	9
Definitionen	9
Verwendungszweck	9
Warnhinweise.....	9
Vorsichtsmaßnahmen	10
Sicherheit im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	10
Unsachgemäße Verwendung	10
Etiketten	11
Kapitel 2: Systembeschreibung	14
CritiCool® MINI-System.....	14
CritiCool® MINI-Gerät.....	14
Akku des CritiCool® MINI-Systems	15
Anschluss des Stromkabels.....	15
Erdung des Systems.....	15
Warnhinweise	15
Äußere Elemente	16
Wickeltuch/Wrap	18
Wiederverwendbare Temperaturfühler	20
Einweg-Temperaturfühler	21
Kapitel 3: Installation	27
Anforderungen vor der Installation	27
Kapitel 4: Bedienungsanleitung	29
Funktionen des CritiCool® MINI-Systems	29
Steuerelemente, Funktionen, Anzeigen und Anschlüsse	29
Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt	33
Bedienung des Systems	34
Service	59
Leer	60
Wechseln des Wraps	61
Meldungen und Alarme des Bedienfelds	62
Sicherheitsmeldungen und Alarme	63
Klinische Meldungen und Alarme	64
Technische Meldungen und Alarme	66
Meldungen im Modus „Kontrolliert Erwärmung“	72
Kapitel 5: Bestellinformationen	74
Ausrüstung und Zubehör	74
Verfügbare Wraps.....	74
Verfügbares Zubehör	75
Kapitel 6: Wartung.....	77
Einführung.....	77
Service-Informationen.....	77
Routinewartung und vorbeugende Wartung	78
Überblick über die routinemäßige Wartung	78
Reinigung und Desinfektion der Außenflächen	79
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler	80

Dienst Systemkontrolle	85
Filterwechsel	87
Kapitel 7: Fehlerbehebung.....	88
Allgemein	88
Hilfe bei der Fehlersuche	88
Kapitel 8: Installations- und Bedienungsanleitung für CliniLogger™	97
Übersicht und Installation.....	97
Verwenden der CliniLogger™ Viewer-Anwendung	101
Heruntergeladene Daten anzeigen.....	102
CliniLogger™-Anzeigefenster	104
Grafik-Anzeigebereich	105
Funktionsauswahlbereich	106
Anhang A: Informationen zu EMS/EMV	113
Anhang B: Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)	115

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Platzierung der Etiketten am CritiCool® MINI-Gerät	11
Abbildung 2: Vorderseite	16
Abbildung 3: Rückseite	17
Abbildung 4: Anschluss der Einweg-Temperaturfühler	21
Abbildung 5: Selbsttest-Bildschirm	34
Abbildung 6: Stopp-Fehler	34
Abbildung 7: Modusauswahl beim Start.....	38
Abbildung 8: Hauptbildschirm	38
Abbildung 9: Bedienfeld.....	39
Abbildung 10: Hauptmenü	40
Abbildung 11: Standby	41
Abbildung 12: Bedienfeld „Moduswahl“	42
Abbildung 13: Modus „KÜHLUNG“	43
Abbildung 14: Auswählen einer Erwärmungsstufe	44
Abbildung 15: Erwärmungsstufe auf dem Hauptbildschirm	45
Abbildung 16: Auswahl des Modus „Kontrolliert Erwärmung“	46
Abbildung 17: Umschalten auf Erwärmungsmodus.....	47
Abbildung 18: Niedrige Kerntemp.	48
Abbildung 19: Meldung „Temperaturregelung pausiert“	48
Abbildung 20: Zieltemperatur.....	49
Abbildung 21: Bedienfeld zum Einstellen der Zieltemperatur	49
Abbildung 22: Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten	50
Abbildung 23: Zieltemperatur wurde erreicht	51
Abbildung 24: Meldung „Temperaturregelung pausiert“	52
Abbildung 25: Meldung „Aus Normothermie Bereich“	54

Abbildung 26: Einstellungsbildschirm 1.....	55
Abbildung 27: Einstellungsbildschirm 2.....	55
Abbildung 28: Einstellungsbildschirm 3.....	56
Abbildung 29: Einstellungsbildschirm 4.....	56
Abbildung 30: Hauptbedienfeld mit System-ID.....	56
Abbildung 31: Bildschirm Sollwerteinstellung.....	57
Abbildung 32: Temp. Grafik.....	58
Abbildung 33: Service auswählen.....	59
Abbildung 34: Bedienfeld zum Starten der Entleerung.....	60
Abbildung 35: Bedienfeld „Wasserentleerung“.....	61
Abbildung 36: Verstellbare Alarmgrenzen.....	62
Abbildung 37: Alarm für niedrige Kerntemperatur.....	70
Abbildung 38: Meldung „Temperaturregelung pausiert – Kernanzeige zu niedrig“.....	71
Abbildung 39: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.....	71
Abbildung 40: Alarm für niedrige Kerntemperatur.....	72
Abbildung 41: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.....	72
Abbildung 42: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.....	73
Abbildung 43: Auswahl der Serviceoption „Thermische Desinfektion“.....	84
Abbildung 44: Einleiten der thermischen Desinfektion.....	84
Abbildung 45: Modus „Thermische Desinfektion“.....	85
Abbildung 46: Auswahl von Systemprüfung.....	86
Abbildung 47: Ausführung der Systemprüfung.....	86
Abbildung 48: Initialisierung von CliniLogger™.....	98
Abbildung 49: Installation von CliniLogger™.....	98
Abbildung 50: Installation starten.....	99
Abbildung 51: Installationsfortschritt.....	99
Abbildung 52: Installation abgeschlossen.....	100
Abbildung 53: Das CliniLogger™-Anwendungsfenster.....	101
Abbildung 54: Das CliniLogger™-Fenster.....	102
Abbildung 55: Fenster zur Auswahl der CliniLogger™-Datei.....	102
Abbildung 56: Meldung „Complete“.....	103
Abbildung 57: CliniLogger™-Anzeige-Panel.....	104
Abbildung 59: Beispiel: Bereich für Funktionsstatus.....	106
Abbildung 60: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich.....	106
Abbildung 61: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich.....	109
Abbildung 62: Abschnitt der Excel-Tabelle.....	111
Abbildung 63: Abschnitt des Grafikdiagramms.....	112

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Etiketten und Symbole	12
Tabelle 2: CureWrap®	19
Tabelle 3: Teilenummern für Einweg-Temperaturfühler und zugehörige Kabel.....	22
Tabelle 4: CritiCool® MINI-Bildschirmtasten.....	30
Tabelle 5: Klinische Meldungen	64
Tabelle 6: Technische Meldungen und Alarme	66
Tabelle 7: Informationsmeldungen.....	68
Tabelle 8: Bestellinformationen für den Wrap	74
Tabelle 9: CritiCool® MINI-Zubehörkit mit wiederverwendbaren Fühlern.....	75
Tabelle 10: CritiCool® MINI-Zubehörkit für Einweg-Fühler	75
Tabelle 11: Zubehör	76
Tabelle 12: Empfohlener Plan für die routinemäßige Inspektion und Wartung	78
Tabelle 13: Funktionsstörung des CritiCool MINI-Systems (keine Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche	89
Tabelle 14: Überfüllung des Wassertanks	90
Tabelle 15: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche	91
Tabelle 16: Zoom-Werkzeug-Schaltflächen	107
Tabelle 17: CliniLogger Modus-Codes.....	110
Tabelle 18: Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen.....	113
Tabelle 19: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit.....	114

Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen

Definitionen

WARNUNG! *Weist auf eine Gegebenheit hin, die den Patienten oder Bediener des Systems gefährden kann.*

ACHTUNG! *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.*

Verwendungszweck

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

Warnhinweise

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 Bediener 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.
5. Nach der Verwendung kann für kurze Zeit ein Abdruck des Wraps auf der Haut des Patienten zurückbleiben.
6. Es können Druckgeschwüre entstehen, wenn Weichgewebe zwischen einem Knochenvorsprung und einer externen Oberfläche eingeklemmt wird. Die Verwendung des CritiCool® MINI kann dies nicht verhindern.
7. Um Druckgeschwüre zu vermeiden, muss der Patient bei langen Thermoregulationsverfahren routinemäßig versorgt werden.
8. Den Patienten nicht mithilfe des Wraps heben oder bewegen. Dies kann zu einem Riss oder einer Wasserleckage führen.
9. Beim Anbringen der EEG-Elektroden vorsichtig vorgehen, um ein Durchstechen der Wraps zu vermeiden.
10. Vermeiden Sie eine Wärmeisolierung, z. B. mit Kissen oder anderen Gegenständen, zwischen dem Wrap und dem Körper des Patienten.
11. 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.

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

Vorsichtsmaßnahmen

15. Beachten Sie die Warnungen in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs.
16. Nur mit allen Verfahren des Systembetriebs vertrautes und durch Belmont Medical Technologies oder von von Belmont Medical Technologies autorisierten Vertretern geschultes und zertifiziertes Personal darf das CritiCool® MINI-System verwenden.
17. 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.
18. 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 gemäß den Anweisungen zur Fehlerbehebung vorgehen (siehe Kapitel 7: Fehlerbehebung).
19. Faltenbildung im Wrap vermeiden, da dies den Wasserfluss blockieren kann.
20. Blockieren Sie nicht die Lüftungsgitter des CritiCool® MINI-Geräts. Die Luft muss frei ein- und ausströmen können, sodass das Gerät kühl bleibt.
21. 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.
22. Werden Röntgenaufnahmen an einem Patienten erstellt, der einen Wrap trägt, können Schattenartefakte des Wraps auf der Röntgenaufnahme zu sehen sein.
23. Vermeiden Sie das Einführen scharfer Gegenstände zwischen Patient und Wrap.
24. Lesen Sie sämtliche mit den Temperaturfühlern oder Temperaturfühleradaptoren verbundenen und von Belmont Medical Technologies bereitgestellten Herstelleranweisungen.

Sicherheit im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

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

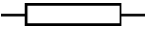
Etiketten am CritiCool® MINI-Gerät



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

Symbole auf den Schildern

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	
Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz	
Achtung – siehe Benutzerhandbuch	
Gerät vom Typ BF	
Gemäß WEEE-Richtlinien recyceln	
Herstellungsdatum	 XX/XX/XXXX
Herstellername	

Beschreibung	Symbol
Land des Herstellers	
Nicht drücken	
Siehe Handbuch/Broschüre	
Dieses Gerät darf nur an qualifiziertes medizinisches Personal verkauft und von diesem betrieben werden.	
Eindeutige Geräteerkennung	
Gebrauchsanweisung	
Enthält kein Naturkautschuklatex	
Medizinprodukt	
Nicht wiederverwenden	
Nicht MRT-sicher	
Nur steriles oder mit 0,22 µm gefiltertes Wasser verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser ist nicht zulässig.	
Elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU)	

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 auf effektive und präzise Weise ein gezieltes Temperaturmanagement (Kühlung) durch. Die gewünschte Temperatur wird vom Arzt aus einer möglichen Bandbreite von Zieltemperaturen von Hypothermie bis zu 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.

WARNUNG!

Der Wrap von Belmont Medical Technologies ist proprietär für Belmont Medical Technologies und der einzige Wrap, der für die Verwendung mit dem CritiCool® MINI System zugelassen ist. Die Verwendung eines anderen Wraps mit dem System kann dem Patienten schaden.

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“ und 1 Minute lang

auf „OFF“ eingestellt. Im Modus mit kontrollierter Erwärmung ist der Durchfluss 12 Minuten lang auf „ON“ und 1 Minute lang auf „OFF“ eingestellt.

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

Warnhinweise

Das Aufladen sollte in einem feuerschutzten 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 Originalnetzkabel von Belmont Medical Technologies, das mit dem Erdungsstecker geliefert wurde.

Äußere Elemente

Vorderseite

Legende – Vorderansicht des CritiCool MINI-Systems:

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



Abbildung 2: Vorderseite

Rückseite

Legende – Rückseite des CritiCool MINI-Systems:

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

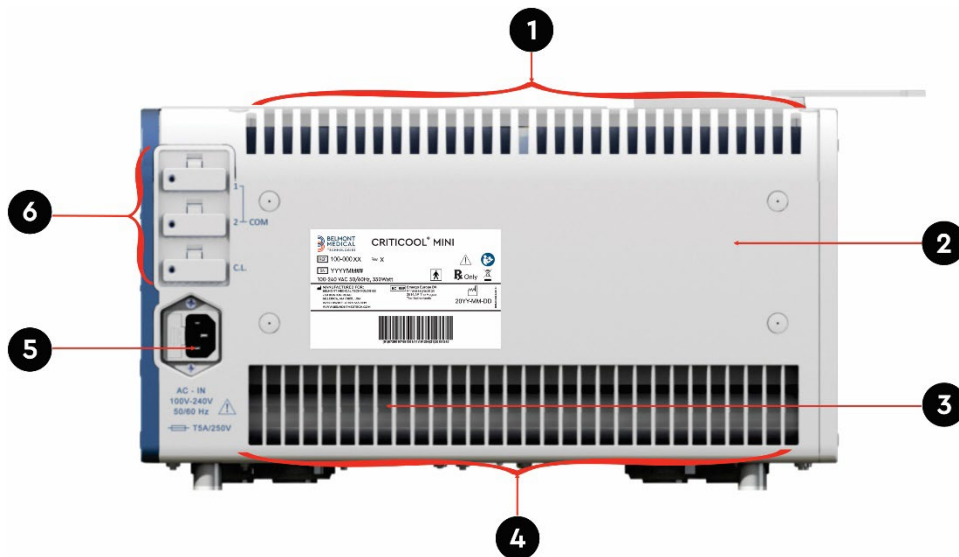


Abbildung 3: Rückseite

Wickeltuch/Wrap

Allgemein

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 Verwendungszweck

Der Wrap ist:

- Für den Einmalgebrauch
- 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 CureWrap-Gebrauchsanweisung.

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

- Patientenseite: 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: CureWrap®

CureWrap®	Teilenummer	Gewicht des Patienten	Länge/Breite (m) des Wraps
CureWrap® Infant	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® Infant	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Infant in verschiedenen Größen	PED-SM008	2,5–4,0 kg (X4) und 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

Verwendungszweck

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.

ACHTUNG! *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.

ACHTUNG! Kontrollieren Sie vor der Verwendung die Verpackung und das Verfallsdatum der Einweg-Temperaturfühler. Wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist oder das Verfallsdatum der Fühler abgelaufen ist, nicht 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.

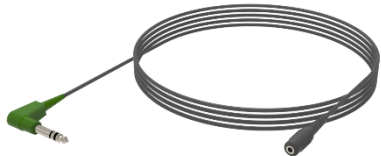
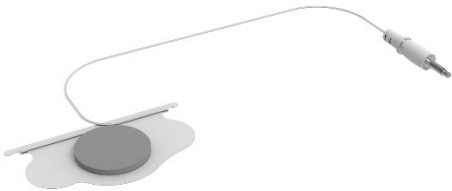
Adapterkabel	Einweg-Temperaturfühler
Oberfläche	
	
Teilenr. 014-00324	Teilenr. 014-00323
Kern	
	
Teilenr. 014-00028	Teilenr. 014-00035/014-00036

Abbildung 4: Anschluss der Einweg-Temperaturfühler

Tabelle 3: Teilenummern für Einweg-Temperaturfühler und zugehörige Kabel

Teilenummer	Beschreibung
Oberfläche	
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün
014-00323	Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse (50 St.)
Kern	
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, Molex, grau
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 St.)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 St.)

Abnehmbares Stromkabel inkl. 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 Daten des Systems.

Technische Angaben zum CritiCool® MINI-System

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 von Hypothermie bis zu Normothermie voreingestellt.

Das System besteht aus zwei Elementen, dem CritiCool MINI-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 Akku-Notstromversorgung während des krankenhausinternen Transports konzipiert. 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

Abmessungen	384 mm x 323 mm x 216 mm (15,11 Zoll x 12,71 Zoll x 8,5 Zoll) (B x T x H)
Nettogewicht	11 kg/24 lb

Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Abgabetemperatur	-5 °C bis +40 °C (41–104 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Hinweis:	Nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Nicht in einer Umgebung mit entzündlichen Anästhesiemischungen verwenden.

Umgebungsbedingungen bei der Lagerung

Umgebungstemperatur	-15 °C bis +45 °C (5–113 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Service-Dauer	7 Jahre

Hardware

Eingangsspannung	100–240 VAC 50/60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	350 Watt
Akkuleistung	Lithiumion, 14,8 V/10,4 A
Funktionsdauer im Akkubetrieb	Bis zu 1 Stunde
Akkuladezeit	6 Stunden (internes Ladegerät)
Akkulebenszyklus	Etwa 70 % Kapazität nach 500 Zyklen

Wärmetauscher	Peltier-Technologie – Thermoelektrische Kühlelemente (TECs)
Externe Anschlüsse	3 isolierte serielle Anschlüsse
Größe LCD-Display	144,8 mm/5,7 Zoll Farbdisplay
Auflösung LCD-Display	320 x 240
Benutzeroberfläche	Kapazitiver Multi-Touchscreen 5 Berührungstasten
Systemsensoren	2 interne Temperaturfühler: Wassereinlass/Wasserauslass 2 Druckfühler
Sicherheitsfunktionen	Überdruckschutz und -alarm Schutz vor hoher Wassertemperatur und Alarm
Wasser	
Wassertyp:	Steriles oder durch einen 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Wasser
Tankkapazität:	1,2 Liter (0,317 Gallonen)
Pumprate:	1,2 l/Minute
Genauigkeit der Wassertemperatur:	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,54 $^{\circ}\text{F}$)
Wassertemperaturbereich (Abfluss):	13–40,8 $^{\circ}\text{C}$ (55,4–105,4 $^{\circ}\text{F}$)
Patiententemperatur	
Patienten-Temperaturkanäle	2 Kanäle: 1) Kern und 2) Oberfläche
Genauigkeit des Patiententemperaturfühlers	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,54 $^{\circ}\text{F}$)
Kern-Aus-Temperatur	
Schnittstelle	Klinkenstecker
Isolation	3 kV
Genauigkeit des Kern-Aus-Temperaturfühlers	$\pm 0,2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (0,36 $^{\circ}\text{F}$)
Bereich des Kern-Aus-Temperaturfühlers	16–45 $^{\circ}\text{C}$ (61–113 $^{\circ}\text{F}$)
Software	
Betriebsmodi (Kontinuierlich)	KÜHLUNG – Gezieltes Temp.-Mngt. Kontrolliert Erwärmung Normothermie Standby (keine Thermoregulation, nur Überwachung)

Patient Solltemperatur	
Standard-Zieltemp. Kontrollierte Erwärmung	36,5 °C
Bereich Standardrate Kontrollierte Erwärmung	0,05 °C–0,5 °C pro Stunde
Manuelle Aufwärmungsrate	In 0,1 °C-Schritten anpassbar
Verstellbare Alarmgrenzen	Hohe Patiententemp. Niedrige Patiententemp. Hohe Wassertemp.
Angezeigte Informationen	Betriebsmodus Pflegezeit Systemstatus und Alarme Patient Solltemperatur Patient Zieltemperatur Patient Kerntemperatur Patient Oberflächentemperatur Temp. Grafik Anzeige im Modus „Techniker“ Wassertemperatur auf der Anzeige
Sprachen	
<ul style="list-style-type: none"> • Englisch • Tschechisch • Dänisch • Niederländisch • Suomi 	<ul style="list-style-type: none"> • Französisch • Deutsch • Italienisch • Norwegisch • Polnisch
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugiesisch • Russisch • Spanisch • Schwedisch • Türkisch
CureWrap®	
Größenbereiche	44–60 cm
Nutzungsdauer	Bis zu 5 Tage, wenn nicht verschmutzt
Wrap Lagerung	
Haltbarkeit	5 Jahre
Temperaturbedingungen	10 °C bis 27 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	10–90 %
Wrap-Transport	
Temperaturbedingungen	-20 °C bis +60 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	20–95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ ist ein optionales Zubehör für CritiCool® MINI-Thermoregulationssysteme und dient zur Erfassung der Systemparameter während der Thermoregulation.



Hardware

Steckverbinder	DB9-Steckverbinder für die serielle Verbindung 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"> – Integrierter Flash und RAM – Integrierter UART und SPI – Integrierter DMA-Controller
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"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Zweifarbzig (Grün/Rot)
Datenspeichergeschwindigkeit	Jede Minute in den Flash-Speicher
Serielle Kommunikation	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19.200 bps an CritiCool® MINI – 115.200 bps an PC
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 (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 eines Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.*

Übersicht über die Ausrüstung

Das CritiCool® MINI-System umfasst die folgenden Komponenten:

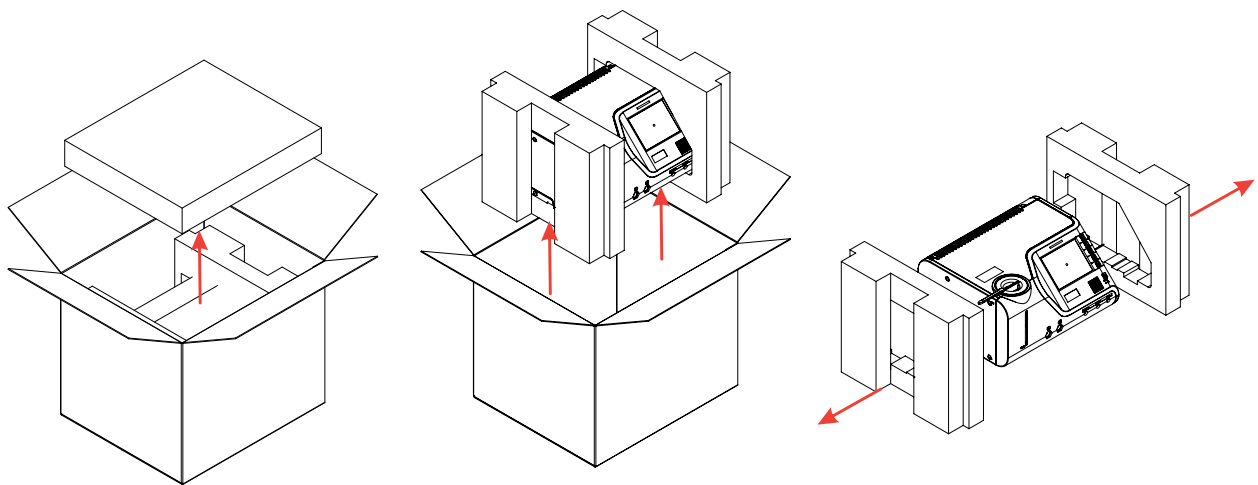
- CritiCool® MINI-Kontrolleinheit
- Netzkabel
- Ersatzfilter
- Benutzerhandbuch
- Kurzanleitung
- Zubehörkit für CritiCool® MINI – eines der Folgenden:
 - 200-00200 Zubehörkit mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern
 - 200-00201 Zubehörkit mit Einweg-Temperaturfühlern

Auspacken und Inspizieren

Die Einheit wurde vor der Auslieferung einer Qualitätssicherungsprüfung unterzogen und sollte im Lieferzustand betriebsbereit sein.

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 Bewegen 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 26: Einstellungsbildschirm 1](#)).*

Die Thermoregulation des Patienten umfasst die folgenden Modi:

- KÜHLUNG: Gezieltes Temperaturmanagement
- Kontrollierte Erwärmung: langsame Erwärm.
- Normothermie
- 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](#)). 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 Schaltasten rechts neben dem Bedienfeld:

Tabelle 4: CritiCool® MINI-Bildschirmtasten

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

HINWEIS: *Das Alarm-Symbol dient nur als Symbol zur Information. Zum Stummschalten des Alarms muss der Benutzer die Schaltaste 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.



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. Überprüfen Sie, ob die Schläuche fest verbunden sind, indem Sie sie leicht in Ihre Richtung ziehen.

So trennen Sie die Verbindungsschläuche:

3. Drücken Sie auf den Metallflansch und ziehen Sie die Verbindungsschläuche heraus.

Steckbuchsen für die Temperaturfühler

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

4. Core – für den Kerntemperaturfühler
5. Surface– für den Oberflächentemperaturfühler
6. Core out – für das Kern-Aus-Kabel (Temperatur-Ausgang)

Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt

Vorbereitung des Systems auf den Betrieb

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 siehe 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 [Abbildung 2: Vorderansicht](#)). Das Selbsttest-Bedienfeld wird angezeigt. Am Ende des Selbsttests wird der Alarm automatisch aktiviert.



Abbildung 5: Selbsttest-Bildschirm

2. Wenn der Selbsttest einen Zustand erkennt, der den Betrieb beeinträchtigen könnte, tritt ein Stopp-Fehler auf. Nachstehend ist Stopp 4 als Beispiel gezeigt.



Abbildung 6: Stopp-Fehler

- Schalten Sie in diesem Fall das System aus, warten Sie mindestens zehn Minuten und schalten Sie das System dann wieder ein. Wenn der Stopp-Fehler beim Start erneut auftritt, sollte das System von einem von Belmont geschulten biomedizinischen Techniker untersucht und der Name des Fehlers angegeben werden („Stopp 4“ im obigen Beispiel).
- Das Servicehandbuch enthält weitere Informationen zur Fehlerbehebung bei Stopp-Fehlern.

3. Nach einem erfolgreichen Selbsttest beginnt das System automatisch mit der Kühlung des Wassers durch den internen Kreislauf (wie im Standby-Modus) (siehe [Abbildung 11: Standby](#)).
4. 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. CureWrap®](#)).

ACHTUNG! 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 Systems 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“ und grauer Farbcodierung (siehe [Abbildung 2: Vorderansicht](#)).
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“ 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 (QCC) befinden sich vorne am CritiCool® MINI-Gerät.

So verbinden Sie die Wasserschläuche mit dem CritiCool® MINI:

1. Bevor Sie die Wasserschläuche 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 Wasserschläuche 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 den Metallflansch und ziehen Sie 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, auf dem der Modus „KÜHLUNG Gezieltes Temp.-Mngt.“ hervorgehoben ist.



Abbildung 7: Modusauswahl beim Start

HINWEIS: In Softwareversion 2.1 & 2.2 wird nach dem Selbsttest bei jedem Einschalten des Geräts immer der Bildschirm zur Modusauswahl angezeigt – unabhängig von der vorherigen Abschaltsequenz.

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

Das Bedienfeld mit dem Hauptbildschirm für die Thermoregulation wird angezeigt.



Abbildung 8: Hauptbildschirm

Nach dem Einschalten des CritiCool® MINI-Geräts werden alle Betriebsfunktionen über den LCD-Touchscreen gesteuert. Alternativ führen Sie auch die Schalttasten 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 Patienten und dem Wrap zu lassen.

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

Bedienfeld

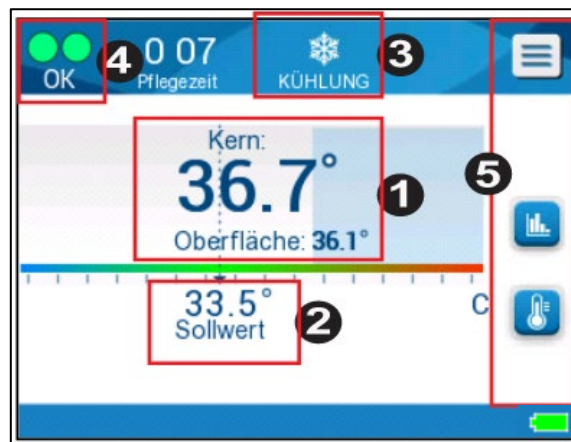


Abbildung 9: Bedienfeld

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:

Es stehen die folgenden Optionen zur Auswahl:

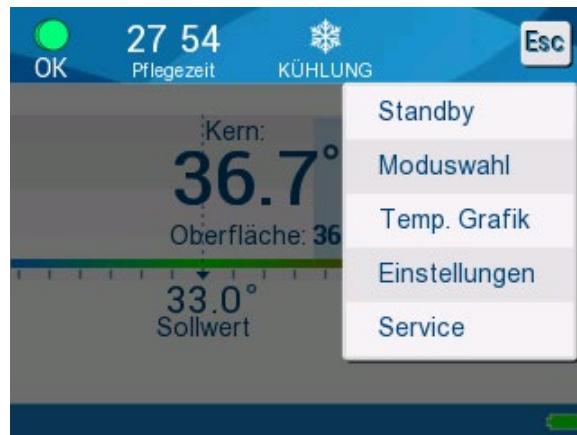


Abbildung 10: Hauptmenü

- Standby
- Moduswahl
- 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**.

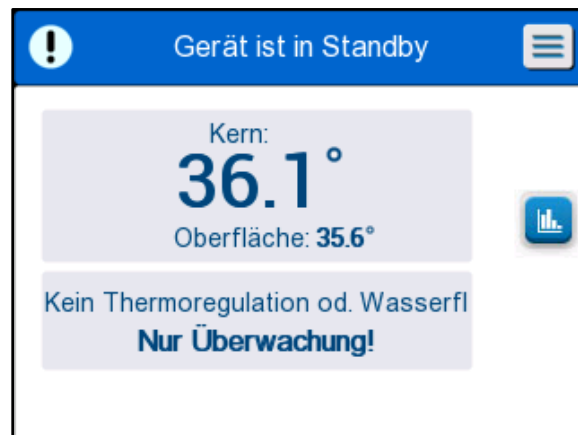


Abbildung 11: Standby

Moduswahl

Im Bedienfeld „MODUSWAHL“ 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.

- Kontrolliert 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 ist dazu bestimmt, schnell eine normale Körpertemperatur zu erreichen. 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 **Moduswahl**, um das Bedienfeld zur Moduswahl anzuzeigen.



Abbildung 12: Bedienfeld „Moduswahl“

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 8: Hauptbildschirm](#)).*

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

Modus „KÜHLUNG – Gezieltes Temp.-Mngt.“

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



Abbildung 13: Modus „KÜHLUNG“

ACHTUNG! 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 bis 104 °F) auswählen.

ACHTUNG! 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, verabreichter Medikamente und Gesundheitsindikatoren.

Modus mit kontrollierter Erwärmung

Dieser Modus wird für die langsame, allmähliche Erwärmung nach Kühlung verwendet.

Im Modus mit kontrollierter Erwärmung erhöht CritiCool® den Sollwert automatisch in kleinen Schritten, bis eine normotherme Zieltemperatur erreicht ist.

In diesem Modus wird die normotherme Zieltemperatur als **Zieltemperatur** angezeigt. Die nächste Erwärmungsstufe oder der virtuelle Erwärmungssollwert (RVSP) wird als **Nächste Stufe** angezeigt.

HINWEIS: *Alle thermoregulierten Patienten sollten stets engmaschig überwacht werden. Auch im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ können Anpassungen erforderlich sein.*

HINWEIS: *Wenn beim Aufrechterhalten der Patiententemperatur unerwartete Temperaturschwankungen festgestellt werden, wird entweder 1) eine genauere Überwachung, 2) eine langsamere Erwärmungsrate und/oder 3) ein manuelles Wiedererwärmen empfohlen.*

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.

So wird die Geschwindigkeit der Wiedererwärmung pro Stunde festgelegt:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen**.
3. Geben Sie das Passwort ein und drücken Sie auf **OK**.



Abbildung 14: Auswählen einer Erwärmungsstufe

4. Wählen Sie die gewünschte Geschwindigkeit der Erwärmung pro Stunde („Wiedererwärmung stufe“).

Die Dauer der Erwärmungsstufe hängt von der gewählten Erwärmungsstufe ab:

- 30 Minuten: Wiedererwärmungsraten von 0,15 °C/Stunde oder schneller
- 1 Stunde: Wiedererwärmungsrate von 0,10 °C/Stunde

- 2 Stunden: Wiedererwärmungsrate von 0,05 °C/Stunde

HINWEIS: Es werden langsamere Wiedererwärmungsraten empfohlen.

5. Tippen Sie auf **OK**, um zum Hauptbildschirm zu wechseln.

HINWEIS: Wenn die Wiedererwärmungsrate während der Wiedererwärmung geändert wird, sollte der Benutzer den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut starten, um die neue Wiedererwärmungsrate sofort umzusetzen, indem er „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“ auswählt. In Version 2.1 und 2.2 führt dies dazu, dass die Kerntemperatur für eine Erwärmungsstufe aufrechterhalten wird.

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



Abbildung 15: Erwärmungsstufe auf dem Hauptbildschirm

Vorgang für kontrollierte Erwärmung

Der Vorgang „Kontrolliert Erwärmung“ beginnt mit einer leicht hypothermischen Temperatur des Patienten.

Je nach den vordefinierten Stufen der Erwärmung erhöht das System die Temperatur des Patienten in jeder Erwärmungsstufe auf einen virtuellen Erwärmungssollwert (Rewarming Virtual Set Point, RVSP). Der RVSP wird im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ auf dem Bildschirm als „Nächste Stufe“ angezeigt.

Beispiel:

Die Kerntemperatur des Patienten liegt bei 33,5 °C und die ausgewählte Temperaturstufe für die Erhöhung liegt bei 0,4 °C/Stunde.

Der virtuelle Erwärmungssollwert wird jede halbe Stunde um 0,2 °C erhöht.
 $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C, daher würde das Ziel über einen Zeitraum von 30 Minuten 33,7 °C betragen.

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

HINWEIS: Die in den Einstellungen gewählte Aufwärmrate ist die gewünschte durchschnittliche Aufwärmrate im Laufe der Aufwärmphase. Es wäre nicht ungewöhnlich, wenn sich ein Patient in einem Zeitraum mehr und in einem anderen Zeitraum weniger erwärmt, da der Algorithmus basierend auf der tatsächlichen Patiententemperatur eine Kompensation durchführt und mehrere Faktoren anpasst.

So starten (oder reaktivieren) Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf „Moduswahl“, um das Bedienfeld MODUSWAHL zu öffnen.



Abbildung 16: Auswahl des Modus „Kontrolliert Erwärmung“.

3. Tippen Sie auf „Kontrolliert Erwärmung“.
4. Tippen Sie auf **OK**.

Es wird die folgende Meldung angezeigt:



Abbildung 17: Umschalten auf Erwärmungsmodus

5. Vergewissern Sie sich, dass die Kerntemperatur korrekt angezeigt wird, indem Sie den Wert auf dem Bildschirm prüfen. Stellen Sie dann sicher, dass der Fühler richtig positioniert ist. Prüfen Sie anschließend erneut den Wert auf dem Bildschirm. Es kann bis zu zwei Minuten dauern, bis die Werte nicht mehr fluktuierend sind.
6. Sobald die Kerntemperatur stabil erscheint, berühren Sie „OK“, um den Erwärmungsvorgang zu starten.

HINWEIS: Wenn „OK“ gedrückt wird, bevor der Fühler neu positioniert worden ist oder bevor sich die Werte stabilisiert haben, kann es sein, dass zur Berechnung des virtuellen Erwärmungssollwerts (RVSP) eine ungenaue Kerntemperatur verwendet wird.

7. Der Modus „Kontrolliert Erwärmung“ wurde nun gestartet. CritiCool® MINI setzt die Zirkulation fort.
8. Prüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigten Körperkern- und Hauttemperaturen des Patienten korrekt sind.
9. Befolgen Sie die nachstehende Anleitung zum Ändern der **Zieltemperatur**.

HINWEIS: Im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ ändert sich die Anzeige für den Sollwert zur „Zieltemperatur“ mit einem Standardwert von 36,5 °C.
Die Zieltemperatur ist die Temperatur, bei welcher der Vorgang der kontrollierten Erwärmung endet.

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

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

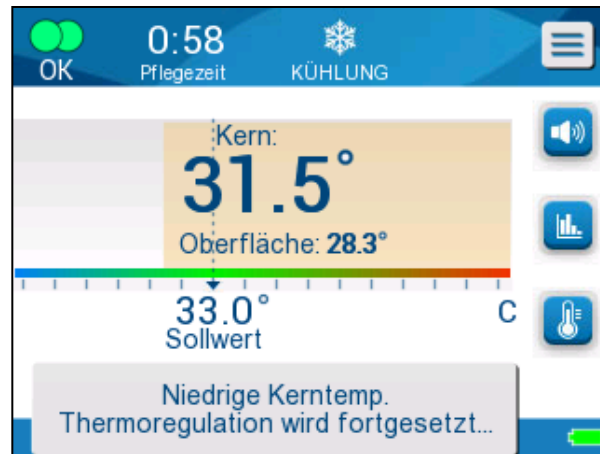


Abbildung 18: Niedrige Kerntemp.

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



Abbildung 19: 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!

Einstellen der Zieltemperatur

Im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ ändert sich die Anzeige für den Sollwert zu „Zieltemperatur“. Die Zieltemperatur ist die Temperatur, bei welcher der Vorgang der kontrollierten Erwärmung endet.

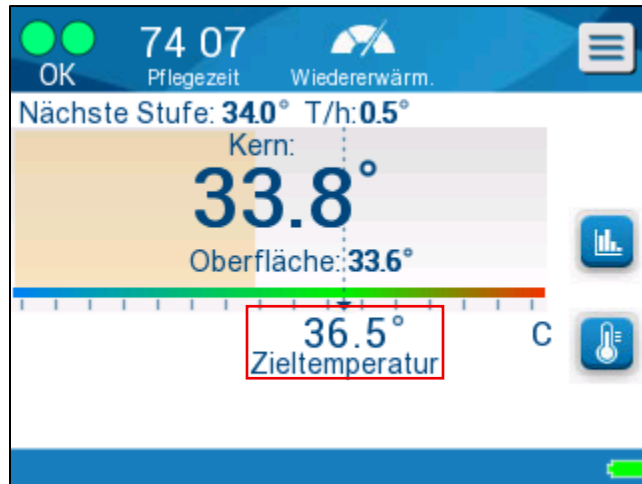


Abbildung 20: Zieltemperatur

Die Zieltemperatur kann zwischen 32,0 °C (86,0 °F) und 38,0 °C (104,0 °F) eingestellt werden, der Standardwert liegt bei 36,5 °C (97,7 °F).

HINWEIS: Auf dieses Bedienfeld kann nur im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ zugegriffen werden.

So ändern Sie die Zieltemperatur:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Sollwert/Zieltemperatur“ .
2. Passen Sie die Zieltemperatur mit  und  an.

HINWEIS: Mit dem Symbolen  und  können Sie die Temperatur um 0,1 °C ändern.

Jeder Skalenpunkt in der Werkzeugleiste entspricht einer Veränderung um 1 °C.



Abbildung 21: Bedienfeld zum Einstellen der Zieltemperatur

Tippen Sie zum Bestätigen auf **OK**.

Die Zieltemperatur sollte nun korrekt angezeigt werden.

Der erste Schritt von „Kontrolliert Erwärmung“ (nur Softwareversion 2.1 und 2.2)

Das Flusssymbol beginnt sich zu bewegen und die Meldung „Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten“ wird angezeigt.



Abbildung 22: Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten

Die Meldung auf dem Bildschirm und die Kerntemperatur bleiben für den gesamten ersten Schritt der Erwärmung erhalten. Während dieser Zeit wird der virtuelle Erwärmungssollwert (RVSP) auf die aktuelle Kerntemperatur eingestellt.

Wie lange die Temperatur gehalten wird, hängt von der in den Einstellungen ausgewählten Erwärmungsstufe ab (siehe [Abbildung 14](#)).

Nach der ersten Stufe von „Kontrolliert Erwärmung“ (Alle Versionen):

Nach Abschluss der ersten Erwärmungsstufe setzt das System den RVSP basierend auf der aktuellen Kerntemperatur zurück und erhöht anschließend den RVSP, bis die Zieltemperatur erreicht ist. Für eine ordnungsgemäße Thermoregulation ist eine genaue Messung der Kerntemperatur von entscheidender Bedeutung. Bei der Thermoregulation, insbesondere beim Erwärmen, ist außerdem eine genaue Überwachung erforderlich.

Abschluss der kontrollierten Erwärmung

Wenn die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht, wird die Meldung „Zieltemperatur wurde erreicht“ angezeigt (nur Softwareversion 2.1 und 2.2). Die Meldung bleibt 60 Minuten lang stehen. Siehe Abbildung unten.



Abbildung 23: Zieltemperatur wurde erreicht

Bei der Softwareversion 2.0 und älteren Versionen wird keine Meldung angezeigt.

CritiCool® MINI hält die Körpertemperatur weiterhin entsprechend der Zieltemperatur aufrecht.

- Wenn die Thermoregulation mit dem CritiCool® MINI abgeschlossen ist, beachten Sie die Hinweise zur Vorbereitung von CritiCool® MINI für die Lagerung (Kapitel 6, Abschnitt *Vor der Lagerung*).
1. Wenn eine kontinuierliche Thermoregulation gewünscht ist, sollte der Normothermie-Modus verwendet werden.
 2. Wählen Sie „Menü“, „Moduswahl“ und dann den Modus „Normothermie“.
 3. Wählen Sie die gewünschte Solltemperatur aus.

Fehlerbehebung im Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Neupositionierung/Bestätigung der Positionierung des Kerntemperaturfühlers

Wenn das Erwärmen ungewöhnlich erscheint, vergewissern Sie sich zunächst, dass der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt und sicher ist und dass die Anzeige genau und stabil ist. Es kann bis zu zwei Minuten dauern, bis sich die Anzeige stabilisiert.

Wenn Sie den Patienten überwachen oder wenn sich der Kerntemperaturfühler im Patienten löst, überprüfen Sie den Kerntemperaturfühler, lesen Sie dann den Bildschirm des CritiCool® MINI ab und vergleichen Sie die **Kerntemperatur** mit der **Nächsten Stufe**.

HINWEIS:

Im Hauptbildschirm gibt die „Nächste Stufe“ (virtueller Erwärmungssollwert) die Richtung der Kerntemperatur in der unmittelbaren Zukunft an. Bei den meisten Wiedererwärmungsraten entspricht sie der Zielkerntemperatur für die nächsten 30 Minuten.

Aktivieren/Reaktivieren des Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Wenn „Nächste Stufe“ nicht korrekt erscheint, starten Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut, indem Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“ auswählen und die Kerntemperatur erneut bestätigen, wenn die Meldung „Umschalten auf Wiedererwärmen“ erscheint. Dadurch wird der RVSP neu berechnet. In Version 2.1 & 2.2 wird dadurch auch die Kerntemperatur für die nächste Erwärmungsstufe aufrechterhalten.

„Kernanzeige zu niedrig“ im Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Wenn während der Aufwärmphase die Kerntemperatur mehr als 2 Grad unter die Zieltemperatur absinkt oder die Erwärmung erheblich langsamer als erwartet voranschreitet, wird die folgende Meldung angezeigt:



Abbildung 24: Meldung „Temperaturregelung pausiert“

HINWEIS: Während dieser Bildschirm angezeigt wird, reguliert das Gerät nicht die Temperatur des Patienten. Alarme sollten umgehend geprüft und behoben werden.

HINWEIS: Wenn diese Meldung mehrmals blinkt, reaktivieren Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“.

Überprüfen Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig in den Patienten eingeführt ist und warten Sie dann, bis sich die Kerntemperaturanzeige auf dem Bildschirm stabilisiert. Das kann bis zu zwei Minuten dauern. Berühren Sie **OK**, um die Erwärmung fortzusetzen.

Erwärmung mit einer unerwarteten Rate

Gehen Sie zur Fehlerbehebung bei schnellerer oder langsamerer Erwärmung als gewünscht folgenderweise vor:

1. Folgen Sie den Hinweisen für den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ auf Seite 44.
2. Prüfen Sie, ob die Kerntemperaturfühleranzeige auf dem Bildschirm korrekt erscheint, indem Sie die Kern- und Oberflächenwerte vergleichen.
3. Prüfen Sie, ob die in den Einstellungen ausgewählte Erwärmungsrate pro Stunde angemessen ist (siehe Seite 44).
4. Vergewissern Sie sich, dass keine Umgebungsfaktoren dazu beitragen (Deckenheizung, Raumtemperatur usw.).
5. Vergewissern Sie sich, dass der Wrap richtig um den Patienten gelegt ist.

Erwägen Sie nach der Überprüfung der vorstehenden Punkte die folgenden Optionen:

Bleiben Sie im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ und halten Sie die aktuelle Kerntemperatur eine Zeit lang aufrecht, indem Sie die Zieltemperatur entsprechend ändern (siehe Einstellen der Zieltemperatur auf Seite 43).

Starten Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut, indem Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“ auswählen und die Kerntemperatur erneut bestätigen, wenn die Meldung „Umschalten auf Wiedererwärmen“ erscheint. Dadurch wird der RVSP neu berechnet. In Version 2.1 und 2.2 wird dadurch auch die Kerntemperatur für die nächste Erwärmungsstufe aufrechterhalten.

Erwärmen Sie den Patienten manuell mithilfe des Modus KÜHLUNG.

Manuelle Erwärmung

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 mit kontrollierter 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 Erwärmungsstufe und die Dauer von jeder Stufe hängen von klinischen Protokollen ab.

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

Normothermie-Modus

Verwenden Sie den Modus „Normothermie“ zum Erwärmen oder Kühlen eines Patienten, um Normothermie zu erreichen oder aufrechtzuerhalten. Der Standard-Sollwert im Normothermie-Modus beträgt 36,5 °C.

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

Überschreitung des Normothermie-Bereichs

Wenn die gewünschte Solltemperatur auf einen Wert außerhalb des Normothermie-Bereichs eingestellt wurde (36–38 °C/96,8–100,4 °F), wird die Meldung **AUS NORMOTHERMIE BEREICH** angezeigt.



Abbildung 25: Meldung „Aus 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 lautet **6873**.

So nehmen Sie die Vorkonfigurierung der Einstellungen vor:

1. Wählen Sie im Menü-Panel die Option **Einstellungen** aus.
2. Geben Sie das Passwort ein. Es wird das Fenster „Einstellungen“ 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 26: Einstellungsbildschirm 1

Der Einstellungsbildschirm 1 enthält:

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

Einstellungsbildschirm 2

Der Einstellungsbildschirm 2 enthält die folgenden verstellbaren Alarmgrenzen:

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



Abbildung 27: Einstellungsbildschirm 2

Einstellungsbildschirm 3

Der Einstellungsbildschirm 3 enthält Uhrzeit und Datum:



Abbildung 28: Einstellungsbildschirm 3

Einstellungsbildschirm 4

Der Einstellungsbildschirm 4 enthält eine Funktion zur Anpassung der System-ID des CritiCool® MINI (z. B. MINI 12345).

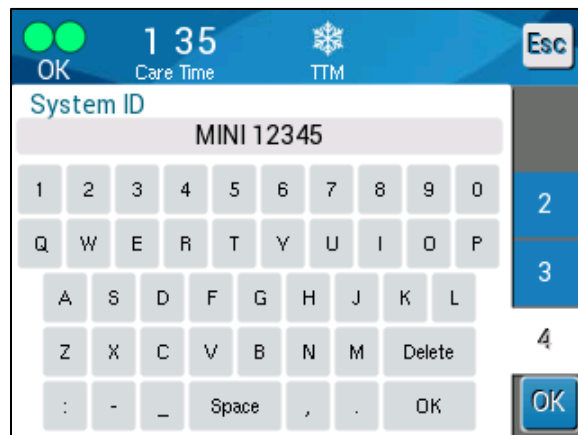


Abbildung 29: Einstellungsbildschirm 4



Abbildung 30: 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 „Kontrolliert 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 Systems können sowohl der Sollwert als auch die Zieltemperatur geändert werden.

So wird der Sollwert/die Zieltemperatur geändert

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



Abbildung 31: Bildschirm Sollwerteinstellung

2. Verwenden Sie  und , um die Soll-/Zieltemperatur so einzustellen, dass eine Änderung von 0,1 °C erreicht wird. Jeder Strich auf der Skala entspricht einer Änderung von 1,0 °C.
3. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **OK**.

Temp. Grafik

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

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

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

HINWEIS: Die Temperatur-Diagramme „Oberfläche“ (Oberf) und Wasserausgang (WOut) können ein- oder ausgeblendet werden.

HINWEIS: Wasserausgang (WOut) wird nur in Softwareversion 2.1 und 2.2 angezeigt.

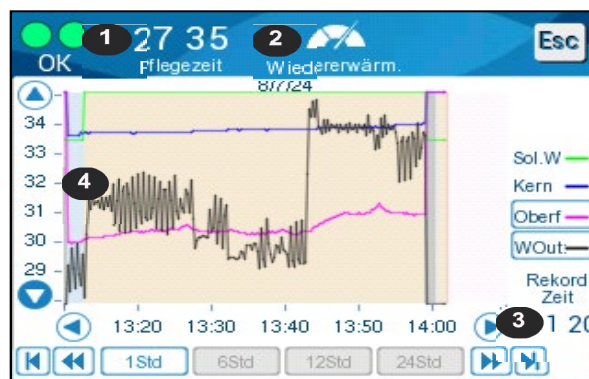


Abbildung 32: Temp. Grafik

2. Das Datum ist über dem Diagramm angegeben.
3. Die Zeit ab dem Beginn des Verfahrens wird auf der X-Achse angezeigt.
4. Die Temperatur ist auf der Y-Achse aufgetragen. Bewegen Sie sich mit den Pfeiltasten um die Zeit des angezeigten Diagramms vor oder zurück.



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



Service

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

- Leer
- Systemprüfung
- Techniker
- Thermische Desinfektion

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



Abbildung 33: 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. Den Wrap entsorgen.
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. Tippen Sie auf 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 34: Bedienfeld zum Starten der Entleerung



Abbildung 35: Bedienfeld „Wasserentleerung“

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.

Wechseln des Wraps

WARNUNG! Vermeiden Sie es, die Verbindungsschläuche über elektrischen Geräten zu lösen, da ein leichtes Heraustropfen beim Abtrennen der Schläuche möglich ist.

So wird ein Wrap gewechselt:

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 Alarmer 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 Alarmer sind Alarmer mittlerer Priorität, während die technischen Meldungen Alarmer niedriger Priorität darstellen.

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

Daueralarmer treten bei folgenden Zuständen auf:

- Stopp-Zustand
- Modusauswahl-Bildschirm

Die folgenden Meldungen sollten überprüft und bestätigt werden:

- Niedrige Kerntemp. Thermoregulation wird fortgesetzt
- Kernanzeige zu niedrig
- Aus Normothermie Bereich
- Patiententemp. oberhalb XX.X °C (*)
- Patiententemp. unterhalb YY.Y°C (*)
- Wassertemp. zu hoch:(*)

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



Abbildung 36: Verstellbare Alarmgrenzen

Sicherheitsmeldungen und Alarme

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:

- WASSERTEMPERATUR ZU NIEDRIG



- WASSERTEMPERATUR 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
Kernanzeige zu niedrig		Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur mindestens 2 °C unter dem Sollwert liegt oder sich die Kerntemperatur unter 31 °C befindet. Es ertönt ein Alarm und der Wasserfluss wird angehalten.
Umschalten auf Autowiedererw.-Modus		Der Alarm kann für 5 Minuten stummgeschaltet werden.
Patiententemp. ist oberhalb 38,5 °C		Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt. Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
Niedrige Kerntemp.		<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur $> 0,8\text{ °C}$ unter dem Sollwert liegt, oder gemäß den Einstellungen für diesen Alarm.</p>
Patiententemp. ist unterhalb XX,X °C		<p>Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p>

HINWEIS:

Der Bereich für einige dieser Alarmer kann auf dem Bildschirm „Einstellungen“ geändert werden. Der Benutzer kann auswählen, bei welchen Temperaturen die Alarmer „Hohe Patiententemp.“ und „Niedrige Patiententemp.“ 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
Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an	
Kerntemperaturfühler überprüfen	
Wasserverbindungsschläuche anschließen	

Meldung	Bildschirmmeldung
Prüfen Wasserröhren	
Schwache Batterie. An Strom anschließen	
Wasser zufügen	
Tank ist leer	

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:

Tabelle 7: Informationsmeldungen

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
Körpertemp. im zulässigen Bereich		Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Kerntemperatur eine zulässige Kerntemperatur erreicht.
Thermoregulation wird fortgesetzt...		Diese Meldung wird nach der Bestätigung einer niedrigen Kerntemperatur für fünf Sekunden angezeigt.
Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten Diese Meldung wird nur in Softwareversion 2.1 & 2.2 angezeigt.		Diese Meldung wird beim Starten des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ angezeigt, nachdem die Meldung „Umschalten auf Autowiedererw. Modus“ angezeigt wurde.

Meldung	Bildschirmmeldung	Beschreibung
<p>Zieltemperatur wurde erreicht</p> <p>Diese Meldung wird nur in Softwareversion 2.1 & 2.2 angezeigt.</p>		<p>Diese Meldung wird im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ angezeigt, wenn die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht.</p>
<p>Aus Normothermie Bereich</p>		<p>Diese Meldung erscheint, wenn eine Solltemperatur < 32 °C oder > 38,0 °C (außerhalb des Normothermie-Bereichs) ausgewählt wird.</p> <p>Durch Tippen auf OK wird die neue Solltemperatur bestätigt und die Meldung verschwindet.</p>
<p>Kein Akku angeschlossen</p> <p>Diese Meldung wird nur in Softwareversion 2.1 & 2.2 angezeigt.</p>		<p>Wird angezeigt, wenn kein Akku angeschlossen ist; keine Funktion im Akkubetrieb.</p>

Meldungen im Modus „KÜHLUNG“

Das Thermoregulationssystem kann sich in einem von drei Zuständen befinden:

1. Die Kerntemperatur liegt über dem Sollwert [$T_c \geq T_{sp} - 0,8 \text{ °C}$]

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

2. Die Kerntemperatur liegt über 31 °C , aber um $0,8 \text{ °C}$ 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 37: Alarm für niedrige Kerntemperatur

3. Die Kerntemperatur liegt mehr als 2 °C unter dem Sollwert ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) oder $T_c < 30,8 \text{ °C}$

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.“

Es ertönt außerdem ein akustischer Alarm.



Abbildung 38: Meldung „Temperaturregelung pausiert – Kernanzeige zu niedrig“

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.

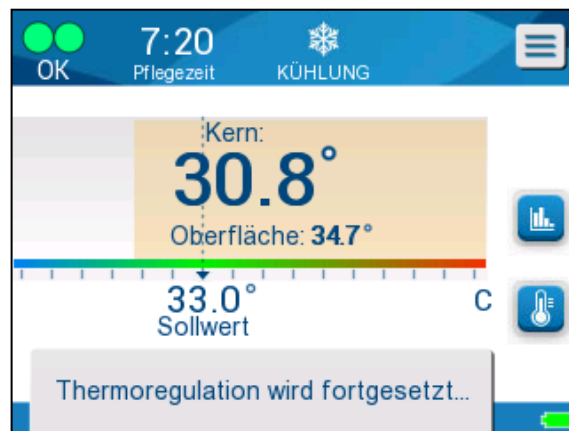


Abbildung 39: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“

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 „Kontrolliert Erwärmung“

Während der kontrollierten Erwärmung können zwei Zustände auftreten:

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

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

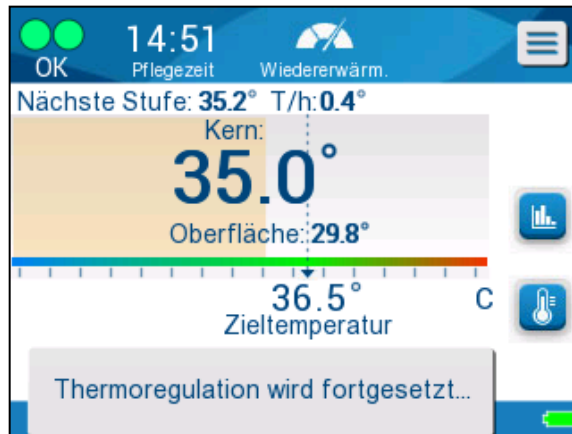


Abbildung 40: Alarm für niedrige Kerntemperatur

2. *Kerntemperatur des Patienten < Zieltemperatur und (Δ 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 41: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“

Durch Drücken auf STUMM wird der 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.

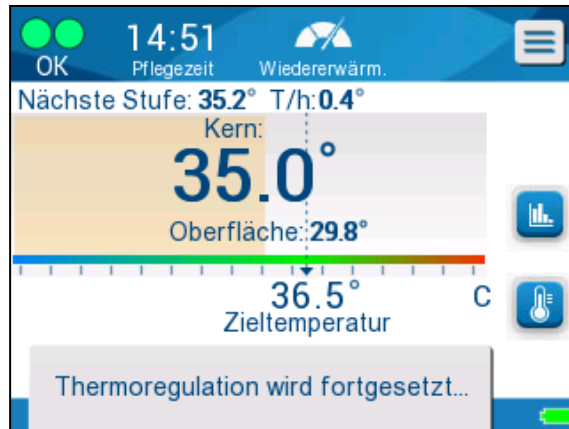


Abbildung 42: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“

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 8: Bestellinformationen für den Wrap

	Teilenummer	Anzahl Wraps pro Packung	Patientengröße/-gewicht	Länge/Breite (m) des Wraps
CureWrap® Infant	508-03518	8 St.	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8 St.	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Infant (sortiert)	PED-SM008	8 St.	4/2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	500-03518	4 St.	4/4,0–7,0 Kg	0,698/0,602
	500-03521	4 St.		

Verfügbares Zubehör

Mit jedem Gerät wird ein Zubehörkit geliefert. Das CritiCool® MINI-Zubehörkit ist in 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 9 und Tabelle 10.

Einweg-Temperaturfühler müssen separat bestellt werden. In Tabelle sind gängige Zubehörartikel aufgeführt, die einzeln bestellt werden können.

Tabelle 9: CritiCool® MINI-Zubehörkit mit wiederverwendbaren Fühlern

Sub-Teilenr.	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
014-00012	Adapter für wiederverwendbaren Temperaturfühler	1
DDT320002	CRITICOOL® MINI – Schritt-für-Schritt-Anleitung, Englisch	1
405-00021	CritiCool MINI Kit zur Desinfektion	1

Tabelle 10: CritiCool® MINI-Zubehörkit für Einweg-Fühler

Sub-Teilenr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau, Molex	1
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün	1
200-00109	Wasserverbindungsschläuche, 2-mal 2-Wege	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
014-00012	Adapter für wiederverwendbaren Temperaturfühler	1
DDT320002	CRITICOOL® MINI – Schritt-für-Schritt-Anleitung, Englisch	1
405-00021	CritiCool MINI Kit zur Desinfektion	1

Tabelle 11: Zubehör

Teilenummer	Beschreibung
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 St.)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 St.)
014-00323	Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse (50 St.)
002-00069	Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks (25 St.)
200-R0130	Filtereinheit (intern)
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
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, grün, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse

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.*

Service-Informationen

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.

Rutinewartung und vorbeugende Wartung

Das CritiCool® MINI-Gerät sollte gemäß Tabelle 12 inspiziert und gewartet werden, um vor der Verwendung einen optimalen Zustand zu gewährleisten.

Tabelle 12: Empfohlener Plan für die routinemäßige Inspektion und Wartung

Häufigkeit	Inspektion/Wartung	Durchgeführt von
Vor jedem Gebrauch	<ul style="list-style-type: none"> Die Verbindungsschläuche, Schnellkupplungsstecker und den Reservoirdeckel mit einem feuchten Tuch reinigen. Führen Sie eine Sichtinspektion auf mechanische Defekte an Fühlern, Verbindungsschläuchen und Stromkabel durch. Nehmen Sie eine Sichtinspektion des Äußeren des CritiCool® MINI-Geräts vor. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Gemäß Krankenhaus-/Klinikprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> Routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Außenflächen. Verbindungswasserschläuche (Teilenr. 200-00109) regelmäßig austauschen. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Nach Anweisung in „2.HÄUFIGKEIT DER DESINFEKTION“	<ul style="list-style-type: none"> Wasserumwälzsystem desinfizieren. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Jährlich	<ul style="list-style-type: none"> Jährliche Wartung Filter ersetzen* Thermische Desinfektion (optional) 	Autorisierter Techniker von Belmont Medical Technologies

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

Überblick über die 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.

ACHTUNG!

- 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.

Reinigung und Desinfektion der Außenflächen

Erforderliche Hilfsmittel zum Reinigen der Außenflächen

- PSA (Persönliche Schutzausrüstung) gemäß Herstelleranweisungen des Desinfektionsmittels.
- Fusselfreie Tücher.

Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen

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

Vor jedem Gebrauch

ACHTUNG! 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.

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.

Anleitung zur Desinfektion des Wassenumwälzsystems

1. FÜR DIE DESINFEKTION ERFORDERLICHE HILFSMITTEL				
	CritiCool® MINI Kit zur Desinfektion (Teilenr. 405-00021) enthält:			
A.	Bypass-Schlauch mit 2 Steckverbindern		Teilenr. 200-00181	
	Temperatursimulator		Teilenr. 017-00245	
B.	PSA (Persönliche Schutzausrüstung) gemäß Herstelleranweisungen der NaDCC-Tablette.			
C.				Natriumdichlorisocyanurat(NaDCC)-Tabletten in der empfohlenen Konzentration
D.	Medizinische Desinfektionstücher			
E.	Steriles Wasser/durch 0,22 µm gefiltertes Wasser (insgesamt ca. 2 Liter) HINWEIS: Kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser verwenden, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.			

2. HÄUFIGKEIT DER DESINFEKTION
Vor dem erstmaligen Gebrauch
Mindestens einmal alle 3 Monate
Vor der Langzeitlagerung (> 3 Monate)
Vor dem Gebrauch nach längerer Lagerung (> 3 Monate)

HINWEIS: Die Desinfektion kann häufiger durchgeführt werden, wenn dies gemäß den Krankenhausvorschriften erforderlich ist.

HINWEIS: Sollte ein Patient, ein Arzt oder biologisches Material mit dem Wassenumwälzsystem in Berührung kommen, ist dieses unverzüglich zu desinfizieren.

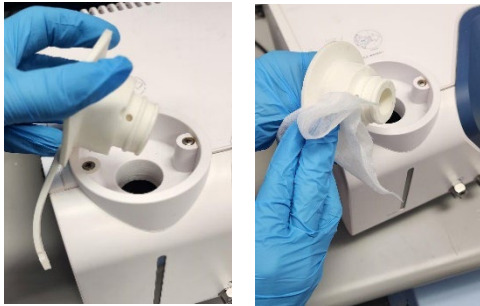
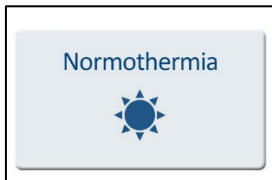
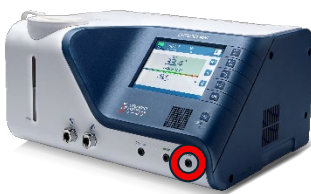
EMPFEHLUNGEN ZUR NaDCC-KONZENTRATION

Erforderliche Anzahl an Tabletten, um eine NaDCC-Konzentration von mindestens 5382 ppm zu erreichen

PurTabs® (3,3 g)	Klorsept® 17 (3,4 g)	Aquatabs® (1,67 g)
6 Tabletten je 1 Liter Wasser	6 Tabletten je 1 Liter Wasser	6 Tabletten je 1 Liter Wasser

3. VORBEREITUNG UND DESINFEKTION DES GERÄTS

A.	 <p>Bis ca. 1,5 cm von oben füllen</p>	<p>Das Gerät muss AUSGESCHALTET sein. Füllstand des Wassertanks überprüfen. Steriles Wasser mit Raumtemperatur oder durch 0,22 µm gefiltertes Wasser einfüllen, bis der Wasserstand ca. 1,5 cm unterhalb der Oberkante der Füllstandsanzeige liegt, um sicherzustellen, dass sich 1 Liter in der Maschine befindet.</p> <p>HINWEIS: Alternativ kann diese Desinfektionslösung in einem separaten Behälter nach den Anweisungen des Herstellers der NaDCC-Tabletten vorbereitet werden.</p>
B.	<p>PSA erforderlich</p>	<p>Geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers der NaDCC-Tabletten verwenden.</p>
	<p>NaDCC zugeben</p>	<p>Die Kappe vom Wassertank des Geräts abnehmen. 6 der entsprechenden NaDCC-Tabletten in den Wassertank des Geräts geben (siehe vorstehend).</p> <p>HINWEIS: Die Desinfektion des Wassenumwälzsystems nicht in der Nähe des Behandlungsbereichs durchführen.</p>
C.		<p>Die Tabletten 15 Minuten auflösen lassen. Während des Auflöserns der Tabletten die verbleibenden Maßnahmen in Schritt C durchführen.</p> <p>HINWEIS: Die Lösung mit den aufgelösten Tabletten nicht länger als 20 Minuten im Wassertank des Geräts lassen.</p>

	Bypass-Schlauch mit 2 Steckverbindern		Deckel mit medizinischen Desinfektionstüchern abwischen und anschließend wieder anbringen.
	 Teilenr. 200-00181	Die blauen Schläuche (Teilenr. 200-00109) mit der Bypass-Schlaucheinheit mit 2 Steckverbindern (Teilenr. 200-00181) verbinden. Die anderen Enden der blauen Schläuche mit dem Gerät verbinden.	
D.	Das Gerät einstecken, EINSCHALTEN und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.		
E.		Den Normothermie-Modus auswählen und starten. Den Patienten-Sollwert auf 37 °C einstellen.	
F.		Den Temperatursimulator (Teilenr. 017-00245) in die Kerntemperatur-Buchse an der Vorderseite des Geräts stecken und am Drehknopf auf 36,0 °C ± 0,3 einstellen (Display beobachten).	
G.		Die Lösung mindestens 5 Minuten bis maximal 6 Minuten zirkulieren lassen, um das Wasserumwälzsystem des Geräts zu desinfizieren. Das Gerät nach Abschluss des Vorgangs in den Standby-Modus schalten.	
H.	Die Bypass-Schlaucheinheit vom angeschlossenen blauen Schlauchsatz entfernen. Die Lösung nach den Anweisungen in Kapitel 4: So leeren Sie den Wassertank aus dem Wassertank des Geräts ablassen. Die Reinigungslösung gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.		
I.	Spülzyklus	Mit Abschnitt 4 „Spülzyklus“ fortfahren, um den Desinfektions- und Reinigungsvorgang abzuschließen.	

4. SPÜLZYKLUS

HINWEIS: Das Gerät **MUSS** gespült werden. Wenn das Gerät nicht gespült wird, können die internen Komponenten des Geräts beschädigt werden.

A.		Das Gerät mit 1 l sterilem oder durch 0,22 µm gefiltertem Wasser auffüllen (ohne NaDCC).	
B.		Die Bypass-Schlauchereinheit wieder an die noch mit dem Gerät verbundenen blauen Schläuche anschließen.	
C.			Das Gerät wieder in den Normothermie-Modus bringen, wobei der Temperatursimulator weiterhin auf 36,0 °C ± 0,3 eingestellt ist. Das Wasser mindestens 5 Minuten zirkulieren lassen, bevor das Gerät in den Standby-Modus gebracht wird.
D.	Die Bypass-Schlauchereinheit vom angeschlossenen blauen Schlauchsatz entfernen. Die Lösung nach den Anweisungen in Kapitel 4: So leeren Sie den Wassertank aus dem Wassertank des Geräts ablassen. Das Gerät erneut mit 1,2 l sterilem Wasser mit Raumtemperatur oder durch 0,22 µm gefiltertem Wasser auffüllen, wenn es wieder in Betrieb genommen werden soll. Soll das Gerät eingelagert werden, den Tank leer lassen.		
E.	Das Gerät AUSSCHALTEN , ausstecken und die blauen Schläuche entfernen. Den Temperatursimulator (Teilenr. 017-00245) entfernen und aufbewahren.		

**DAS GERÄT IST NUN BEREIT FÜR DIE EINLAGERUNG
ODER FÜR DEN NÄCHSTEN PATIENTEN**

HINWEIS: Das vorliegende Dokument ersetzt das Lesen des gesamten Benutzerhandbuchs des Geräts nicht. Vollständige Anweisungen zu Betrieb, Wartung und Reinigung sind dem Benutzerhandbuch des Geräts zu entnehmen.

Vorgang „Thermische Desinfektion“ (Selbstreinigung)

Mit dieser Funktion wird eine optionale 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.

Benötigte Ausrüstung

- Bypass-Schlauch Teilnr. 200-00181 oder Teilnr. 200-00096
- Bis zu 1,2 Liter steriles oder durch 0,22 µm gefiltertes Wasser

So wird die thermische Desinfektion durchgeführt:

Stellen Sie sicher, dass der Wassertank gefüllt und der Bypass-Schlauch angeschlossen ist.

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



Abbildung 43: Auswahl der Serviceoption „Thermische Desinfektion“

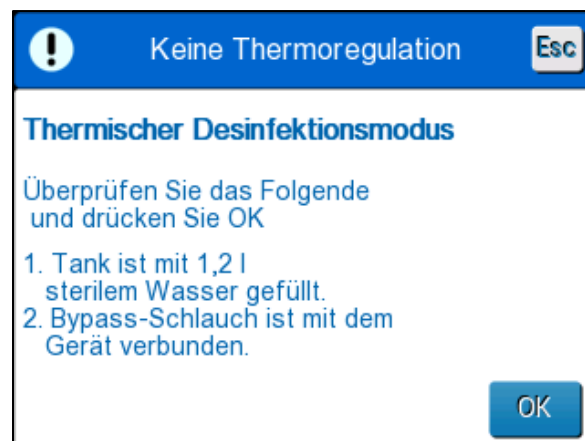


Abbildung 44: Einleiten der thermischen Desinfektion

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

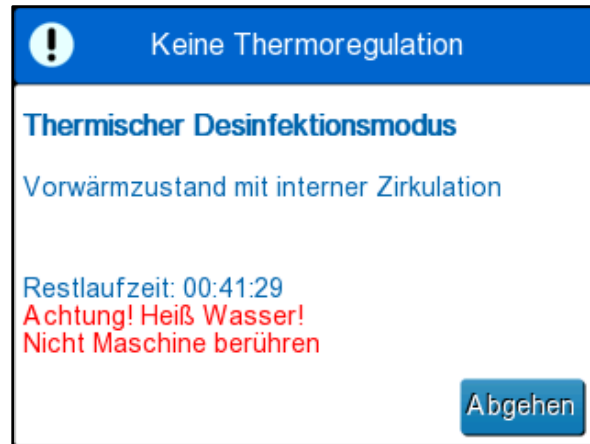


Abbildung 45: Modus „Thermische Desinfektion“

ACHTUNG! Berühren Sie während des Selbstreinigungsprozesses nicht das Gerät oder die Schläuche. Sie sind **HEISS!**

HINWEIS: Weitere Informationen finden Sie im Wartungshandbuch.

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

Lassen Sie nach der thermischen Desinfektion immer das Wasser ab.

Dienst Systemkontrolle

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 Signaltonger
- 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 **Service** - Option aus. Es wird das folgende Fenster angezeigt.



Abbildung 46: Auswahl von Systemprüfung

2. Wählen Sie auf dem 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**.

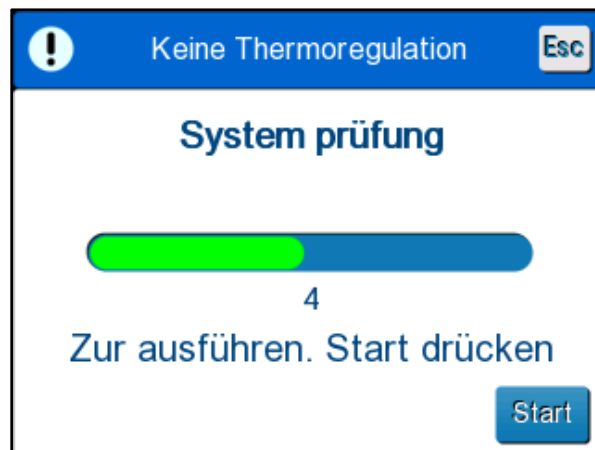


Abbildung 47: Ausführung der Systemprüfung

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 „SYSTEMKONTROLLE ABGESCHLOSSEN“ auf dem Bildschirm angezeigt.

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

Filterwechsel

Der Filter ist für die Filterung von harten Feststoffen oder großen Partikeln bestimmt und nicht dafür, 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 Servicehandbuch bezüglich der Anweisungen zum Austausch.*



Kapitel 7: Fehlerbehebung

Allgemein

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

Tabelle 13: Funktionsstörung des CritiCool MINI-Systems (keine Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche listet einige mögliche Szenarien auf, die auf eine Fehlfunktion, ihre Ursache und empfohlene Maßnahmen hinweisen können.

Tabelle 14: Überfüllung des Wassertanks listet Schritte zur Fehlersuche bei Überfüllung des Wassertanks auf.

Tabelle 15: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche enthält eine Liste von Fehlermeldungen, die auf dem Bildschirm des CritiCool® MINI-Geräts angezeigt werden.

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

Tabelle 13: Funktionsstörung des CritiCool MINI-Systems (keine Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
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.

Tabelle 14: 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"> 1 Schließen Sie ein Ende der CureWrap®-Verbindungsschläuche an die rechte Schnellkupplung an. <p>oder</p> <p>Schließen Sie das <i>graue</i> Ende des CureWrap®-Verbindungsschlauchs an die rechte Schnellkupplung an.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2 Verbinden Sie den speziellen Stecknippel mit dem Verbindungsschlauch (siehe unten). 3 Schalten Sie das CritiCool® MINI-Gerät ein. 4 Wählen Sie unter Service die Option Leer aus. 5 Lassen Sie überschüssiges Wasser in ein Gefäß, einen Eimer oder ein Becken ab. 6 Wenn der gewünschte Wasserstand erreicht wurde, schalten Sie das CritiCool® MINI-Gerät aus.
	

Tabelle 15: CritiCool MINI Systemmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche

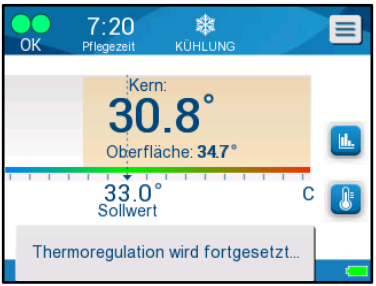
Meldung	Problemursache	Zu treffende Maßnahme	Anmerkungen
 Zeigt an, dass ein Alarm aktiviert ist			
Tank ist leer 	Kein Wasser im Tank. Schwimmer im Wassertank steckt fest.	Öffnen Sie die Wassertank-Kappe. Füllen Sie den Wassertank bis zum Maximum auf. Stecken Sie einen langen Gegenstand hinein, um den Schwimmer zu befreien.	
Wasser zufügen 	Der Wasserstand ist zu niedrig	Füllen Sie den Wassertank bis zum Maximum auf.	Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.
Prüfen Wasserröhren 	Die Verbindungsschläuche sind nicht angeschlossen.	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.	* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.
Kernesensor anschliessen. 	Es ist kein Kerntemperaturfühler in die entsprechende Buchse eingesteckt.	Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an	* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.

Meldung	Problemursache	Zu treffende Maßnahme	Anmerkungen
Prüfen Wasserröhren 	Der Wrap ist aufgrund einer falschen Umwicklung blockiert. Die Klemmen des Wraps sind geschlossen.	Stellen Sie sicher, dass keine Knicke oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern. Überprüfen Sie die Klemmen.	* Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.
Kerntemperaturfühler überprüfen 	Der Kerntemperaturfühler ist nicht richtig in die Kerntemperaturbuchse eingesetzt. Der Adapter des Kerntemperaturfühlers ist am CritiCool® MINI-Gerät ohne den Temperaturfühler angeschlossen.	Setzen Sie den Kerntemperaturfühler in die richtige Buchse ein. Verbinden Sie den Einweg-Temperaturfühler mit dem Adapter und führen ihn in den Patienten ein.	Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.
Schwache Batterie. An Strom anschließen 	Der Akku des CritiCool® MINI ist leer.	Das CritiCool® MINI-Gerät sollte an eine Stromversorgung angeschlossen werden.	Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.
Kernanzeige zu niedrig 	Die Kerntemperatur liegt mindestens 2 °C unter dem Sollwert – oder die Kerntemperatur ist niedriger als 31 °C.	Bestätigen Sie die Position des Kerntemperaturfühlers. OK drücken, um fortzufahren.	Ein Alarm ertönt und die Thermoregulation wird angehalten. Der Alarm kann für 5 Minuten stummgeschaltet werden. 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 Schaltfläche „OK“ getippt wurde. Wenn auf „OK“ getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder

Meldung	Problemursache	Zu treffende Maßnahme	Anmerkungen
			angezeigt, und es erscheint 5 Sekunden lang die Meldung, dass die Thermoregulation wieder aufgenommen wurde.
<p>Umschalten auf Autowiedererw. Modus</p> 	<p>Bestätigung der Kerntemperatur des Patienten vor dem Wechsel in den Modus „Kontrolliert 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>Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten</p> 	<p>Diese Meldung wird beim Starten des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ angezeigt, nachdem die Meldung „Umschalten auf Autowiedererw. Modus“ angezeigt wurde.</p>	<p>Verfolgen Sie die Temperatur des Patienten.</p>	<p>In Softwareversion 2.1 und 2.2 wird die Kerntemperatur während der ersten Erwärmungsstufe, die 0,5 bis 2,0 Stunden dauert, aufrechterhalten und diese Meldung wird 30 Minuten lang angezeigt. Diese Meldung wird nur in Softwareversion 2.1 und 2.2 angezeigt.</p>
<p>Zieltemperatur wurde erreicht</p> 	<p>Diese Meldung wird im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ angezeigt, wenn die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht.</p>	<p>Informieren Sie den Arzt.</p> <p>Wenn die Thermoregulation fortgesetzt wird, starten Sie den Modus „Normothermie“ über „Moduswahl“.</p>	<p>Diese Meldung wird 30 Minuten lang angezeigt. Diese Meldung wird nur in Softwareversion 2.1 und 2.2 angezeigt.</p>

Meldung	Problemursache	Zu treffende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Wassertemp. 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>
<p>Wassertemp. 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-System AUS und wenden Sie sich an einen Vertreter von Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.</p>

Meldung	Problemursache	Zu treffende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Patiententemp. ist oberhalb XX,X °C</p> 	<p>Der Alarm für „Hohe Patiententemp.“ 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 Kerntemp. Thermoregulation wird fortgesetzt...</p> 	<p>Diese Meldung wird angezeigt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wenn die Kerntemp. > 0,8 °C unter dem Sollwert liegt. 2. Gemäß Alarmeinstellungen. 	<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 Erwärmung: 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>
<p>Patiententemp. ist unterhalb 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>

Meldung	Problemursache	Zu treffende Maßnahme	Anmerkungen
<p>Körpertemp. 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 < 32 °C und > 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>
<p>Kein Akku angeschlossen</p> 	<p>Kein Akku angeschlossen; keine Funktion im Akkubetrieb.</p>	<p>Vergewissern Sie sich, dass der Akkusteckverbinder fest angeschlossen ist. Sollte er sich gelöst haben, stecken Sie ihn wieder fest ein, um die Funktionen im Akkubetrieb wiederherzustellen.</p>	<p>Kein Alarm, keine Meldung auf dem Bildschirm, es ist lediglich das Akkusymbol durchgestrichen.</p> <p>Dieses Symbol für einen nicht angeschlossenen Akku wird nur in Softwareversion 2.1 und 2.2 angezeigt.</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® MINI-Gerät an.

Belmont Medical Technologies empfiehlt die Aufzeichnung der CritiCool® MINI-Gerätedaten für jeweils einen Patienten. Am Ende des Verfahrens trennen Sie den CliniLogger™ wieder vom Thermoregulationsgerät und schließen ihn an einen PC an. Laden Sie die Daten vom Gerät herunter und schließen Sie den CliniLogger™ dann wieder an das Thermoregulationsgerät an, damit er 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® MINI-Gerät gespeicherten Daten herunterzuladen und anzuzeigen. Um die Software online herunterzuladen, fordern Sie alternativ den Link vom technischen Serviceteam von Belmont unter techsupport@belmontmedtech.com an.

Installieren der Software

So wird die CliniLogger™-Software installiert:

1. Doppelklicken Sie auf Ihrem PC auf **My Computer** 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 CliniLogger™-Installationsfenster wird angezeigt.

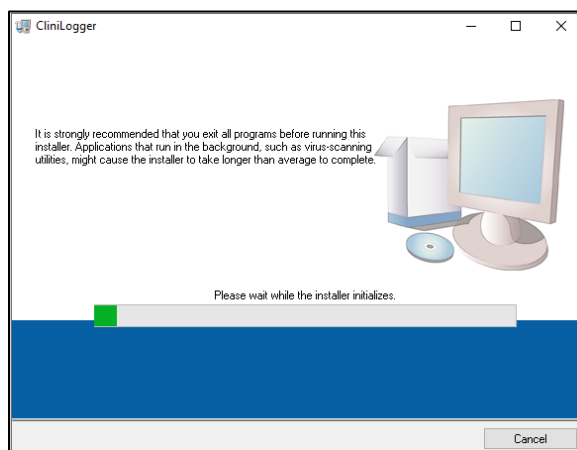


Abbildung 48: Initialisierung von CliniLogger™

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

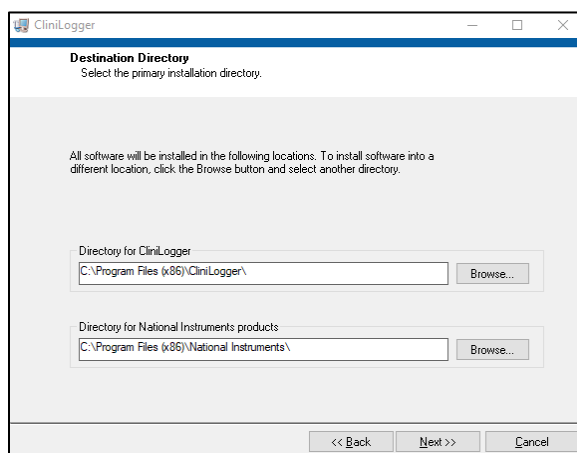


Abbildung 49: Installation von CliniLogger™

5. Sie können den Installationspfad ändern, indem Sie auf „Browse“ klicken und einen neuen Speicherort auswählen. Klicken Sie auf „Next“. Das Fenster mit der Lizenzvereinbarung wird angezeigt.

6. Wählen Sie „I accept the above License Agreement(s)“ und klicken Sie auf „Next“. Das Fenster „Start Installation“ wird angezeigt.

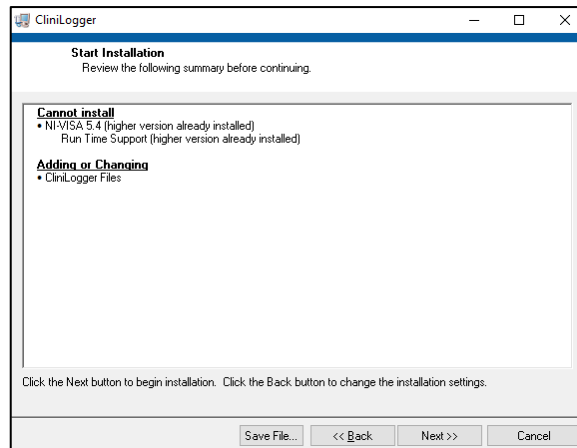


Abbildung 50: Installation starten

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

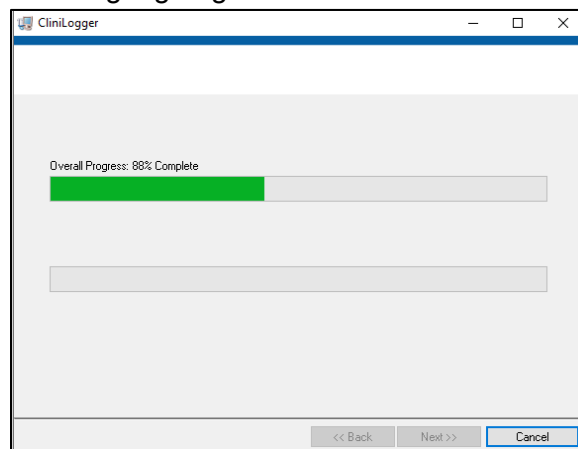


Abbildung 51: Installationsfortschritt

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

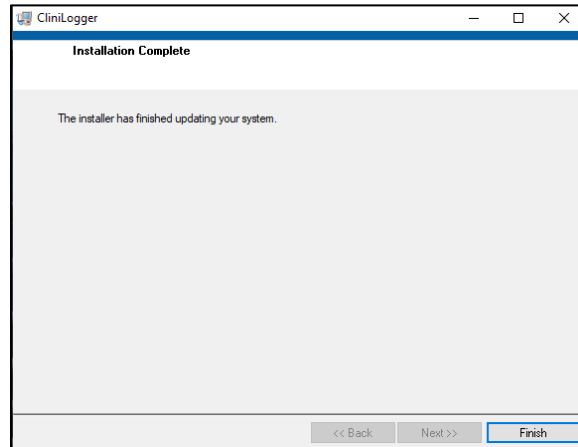


Abbildung 52: Installation abgeschlossen

8. Klicken Sie auf **Finish**, 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 jetzt den Ordner „User Ver XX.“ öffnen und zum Starten der Anwendung auf die Datei „Clinilogger.exe“ klicken.

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 „Programs“ > CliniLogger.
2. Klicken Sie auf das CliniLogger™-Symbol. Das CliniLogger™-Fenster wird angezeigt.

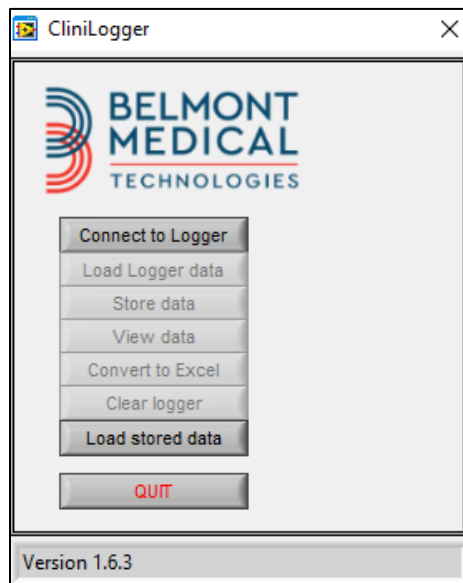


Abbildung 53: Das CliniLogger™-Anwendungsfenster

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 **Connect to Logger**. Die Software überprüft den COM-Port, mit dem der CliniLogger™ verbunden ist. Warten Sie, bis die Meldung **Connected** angezeigt wird.

5. Klicken Sie auf **Load Logger data** und warten Sie, bis die Meldung **Complete** angezeigt wird.

6. Klicken Sie auf **Store data** und wählen Sie einen Dateinamen und einen Speicherort aus.

7. Klicken Sie auf **View data**, um das Diagramm zu öffnen.

8. Sie können auch auf **Convert to Excel** klicken, um die Daten im Excel-Format anzuzeigen.

9. Klicken Sie auf **Clear logger**, 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.

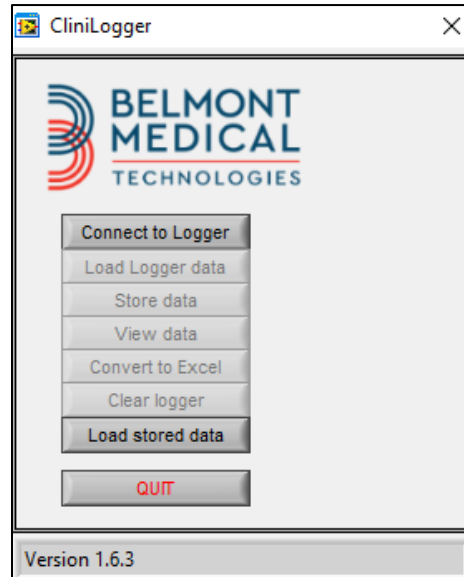


Abbildung 54: Das CliniLogger™-Fenster

2. Klicken Sie auf **Load stored data** und wählen Sie die Datei aus, die Sie anzeigen möchten.

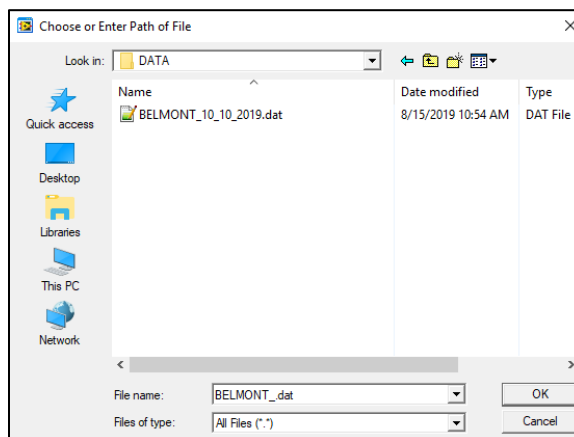


Abbildung 55: Fenster zur Auswahl der CliniLogger™-Datei.

Nach dem Laden der Daten wird die Meldung „Complete“ angezeigt

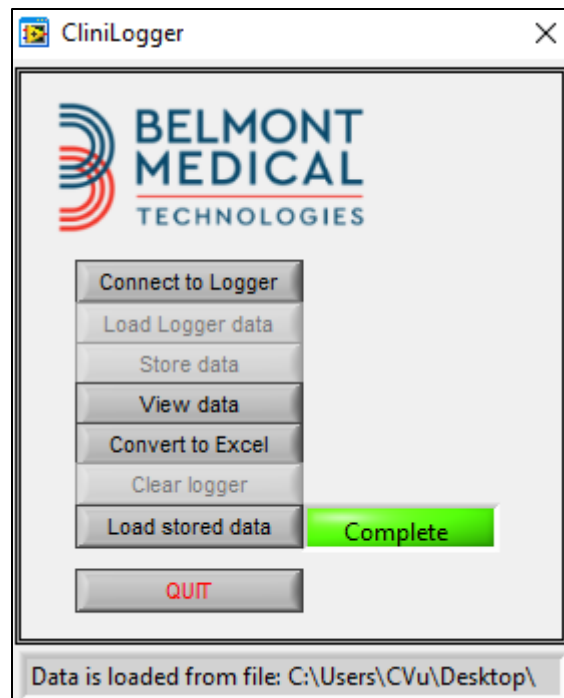


Abbildung 56: Meldung „Complete“.

3. Klicken Sie auf **View data**, um das Diagramm zu öffnen.
4. Klicken Sie für die Excel-Konvertierung auf **Convert to Excel**. Die Daten werden im Excel-Format angezeigt.

CliniLogger™-Anzeigefenster

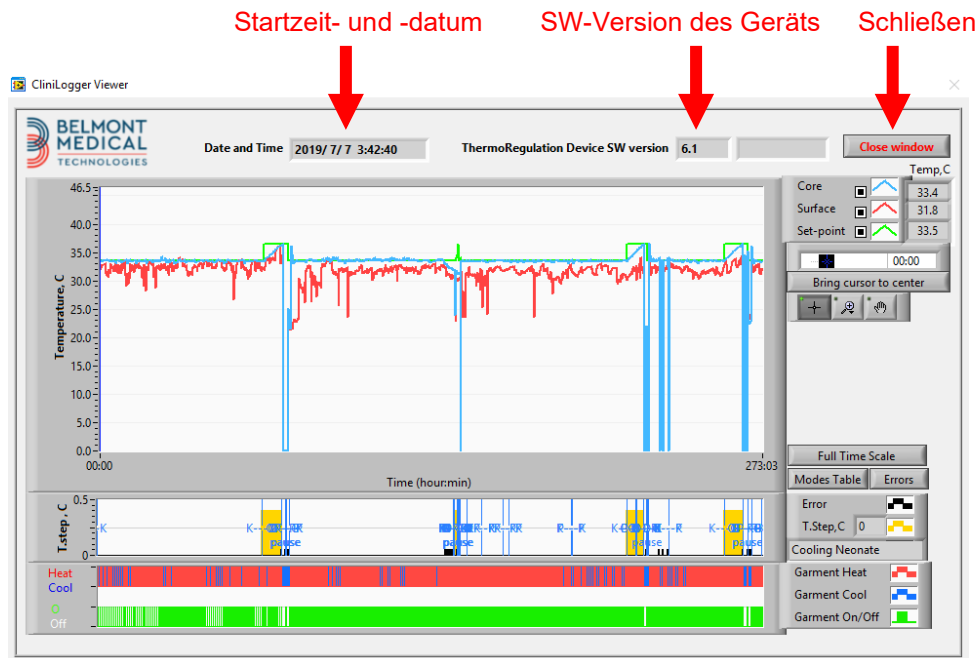


Abbildung 57: CliniLogger™-Anzeige-Panel

Im CliniLogger™-Anzeigefenster werden die folgenden Daten angezeigt:

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

Grafik-Anzeigebereich

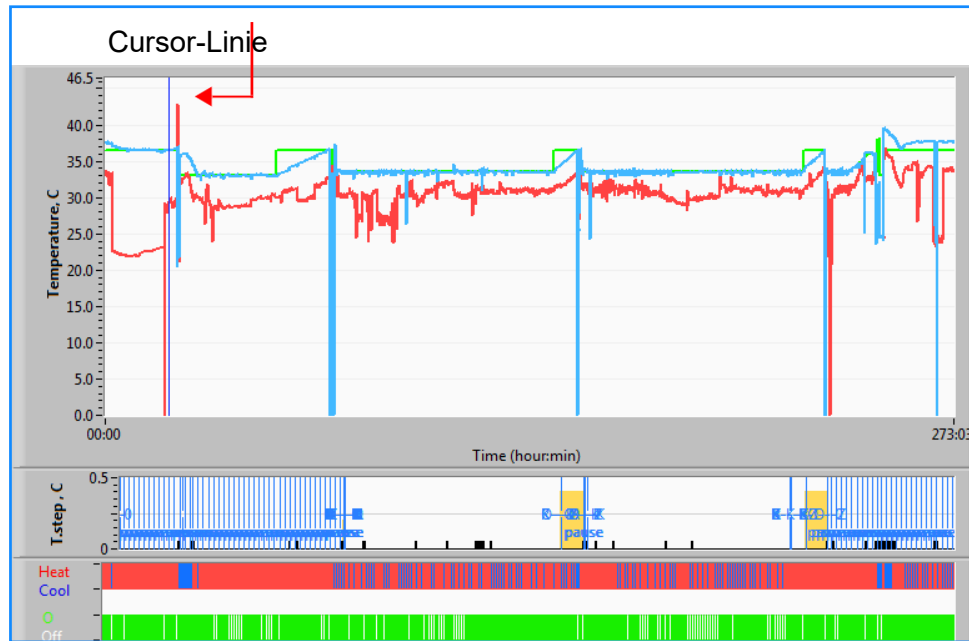


Abbildung 58: Grafik-Anzeigebereich

Der Grafik-Anzeigebereich umfasst drei Abschnitte:

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

Funktionsauswahlbereich

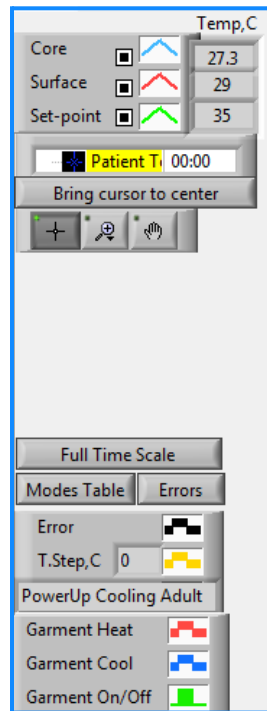


Abbildung 59: Beispiel: Bereich für Funktionsstatus

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

Steuerungsschaltflächen des Temperatur-Diagramms:

Mit diesen Schaltflächen definieren Sie die Form der Kurven im Temperatur-Diagrammbereich, das Heizen/Kühlen-Schaubild und das Wasserdurchfluss-Schaubild.



Abbildung 60: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich

Mit den Steuerungsschaltflächen des Temperatur-Diagramms kann die Anzeige der einzelnen Temperatur-Diagramme verändert werden.

Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden

Verwenden Sie die Schaltflächen zum Umschalten der Temperatureinstellungen, um die einzelnen Temperatur-Diagramme 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 Temperatur-Diagramm-Bereich. „Greifen“ Sie die Kurve, indem Sie die linke Maustaste drücken und die Maus verschieben.

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

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

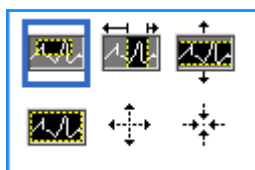


Tabelle 16: Zoom-Werkzeug-Schaltflächen

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	zur Grafikanzeige in der Standardeinstellung (ohne Zoom) zurückzukehren	
	symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu verkleinern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeuggeste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf das Temperatur-Diagramm. 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.

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu vergrößern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeuggestaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf das Temperatur-Diagramm. 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-Werkzeuggestaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf das Temperatur-Diagramm. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Zoom-Symbol. Drücken Sie die linke Maustaste und wählen Sie das Kästchen im Diagramm aus, um die Ansicht zu vergrößern. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	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 Linie für das untere Limit 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.
	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 Temperatur-Diagramme in dem gewählten vertikalen Bereich anzuzeigen.

So kehren Sie nach dem Vergrößern zur gesamten Zeitskala zurück:

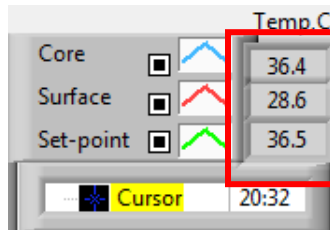
1. Klicken Sie auf .

Das Diagramm 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 im Diagramm angezeigt 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):

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

HINWEIS: Die Temperaturwerte an der Cursorposition erscheinen im Fenster neben dem Kurvenfarben-Fenster.

Modi- und Fehlerbereich

In diesem Bereich werden die folgenden Informationen angezeigt:

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

Erwärmungsstufen zwischen 0 °C und 0,5 °C, wie im pink unterlegten Beispiel dargestellt (die Stufe betrug zuerst 0,4 °C und änderte sich dann zu 0,2 °C).

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



Abbildung 61: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich

Tabelle 17: CliniLogger Modus-Codes

Code	Bedeutung		
A	Hochfahren	Kühlen	Erwachsene
B	Hochfahren	Kühlen	Neonatal
C	Hochfahren	Erwärmung	Erwachsene
D	Hochfahren	Erwärmung	Neonatal
E	Hochfahren	Wiedererwärmung	Erwachsene
F	Hochfahren	Wiedererwärmung	Neonatal
G	Hochfahren	Standby	
H	Hochfahren	Moduswahl	Erwachsene
I	Hochfahren	Moduswahl	Neonatal
J	Kühlen	Erwachsene	
K	Kühlen	Neonatal	
L	Erwärmung	Erwachsene	
M	Erwärmung	Neonatal	
N	Wiedererwärmung	Erwachsene	
O	Wiedererwärmung	Neonatal	
P	Standby		
Q	Modusauswahl		Erwachsene
R	Modusauswahl		Neonatal

Bereich für Funktionsstatus – „Wärmen/Kühlen“ und „Pump On/Pump Off“

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.

Zu Excel konvertieren

So wird in eine Excel-Datei konvertiert:

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

Messwerttabelle (Blatt 1)

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

Abbildung 62: Abschnitt der Excel-Tabelle

Grafikdiagramm

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.

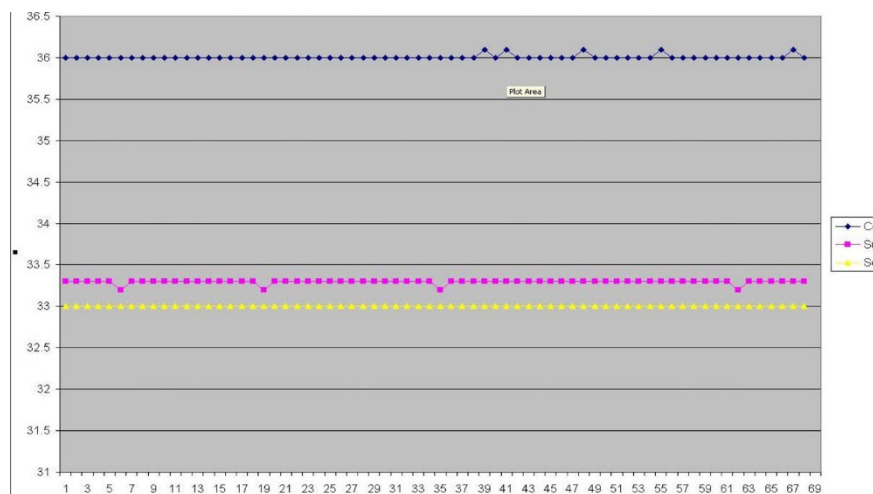


Abbildung 63: Abschnitt des Grafikdiagramms

Beenden einer Anzeigesitzung

So wird eine Sitzung beendet:

Klicken Sie im Hauptmenü auf **Quit**, 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 Speicherort auf dem gewünschten PC.
- Führen Sie die Anwendung „CliniLogger tech.exe“ aus.

Anhang A: Informationen zu EMS/EMV

WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den Angaben zur 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 MINI sind die Genauigkeit des Temperaturregelsystems, die Wassertemperatursteuerung, Alarmer bei unerwarteter Kerntemperatur und Stoppbedingungen für den Fall, dass eines der Elemente des Steuermechanismus ausfällt.

Tabelle 18: Leitlinien und Herstellererklärung – 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.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit – Richtlinie
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-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	Konform

Tabelle 19: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

<p>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.</p>	
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Konforme 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 B: Elektro- und Elektronikaltgeräte (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, diese Produkte bitte nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen, sondern an einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling abgeben.