

CritiCool® MINI

Gebruikershandleiding



Conformiteit volgens de Richtlijn van de Raad 93/42/EEG gewijzigd door 2007/47/EG



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



Medenvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Zwitserland

De gebruikershandleiding en vertalingen zijn beschikbaar in digitale versie:



1) Bezoek de website van Belmont onder Resources:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Scan de QR-code aan de linkerkant.

Om een gedrukte of eerdere versie van een gebruikershandleiding aan te vragen, kunt u contact opnemen met: resources@belmontmedtech.com

RECHTEN VOORBEHOUDEN

De geregistreerde handelsmerken zijn het intellectuele eigendom van hun respectieve houders.

Gebruik van de handleiding

Het doel van deze handleiding is medisch personeel te ondersteunen bij het begrijpen en bedienen van het systeem. Het is belangrijk dat u deze handleiding leest en u zich zeer goed vertrouwd maakt met de inhoud ervan voordat u probeert het systeem te bedienen. Als u iets in deze handleiding niet begrijpt of als iets onduidelijk is of op meerdere manieren kan worden uitgelegd, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies voor verdere uitleg.

Het CritiCool® MINI-systeem dat in deze handleiding wordt beschreven, is ontworpen om te voldoen aan internationale veiligheids- en prestatienormen. Uitsluitend getraind medisch personeel mag het systeem bedienen. Deze gebruikers moeten eerst geheel op de hoogte zijn van de juiste bediening van het systeem.

De informatie in deze handleiding is niet bedoeld als vervanging van reguliere medische trainingsprocedures.

Deze handleiding moet altijd bij het systeem worden bewaard. Al het gekwalificeerde personeel dat het systeem bedient, moet weten waar de handleiding zich bevindt. Neem voor extra exemplaren van deze handleiding contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.

Training

Belmont Medical Technologies of haar geautoriseerde distributeur geeft training voor de systeemgebruiker in overeenstemming met het beoogde gebruik van het apparaat of het systeem.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuismanagement om te zorgen dat uitsluitend gebruikers die erin zijn getraind om de apparatuur en veilig te gebruiken, de apparatuur bedienen.

Gebruikersprofiel

De aansluitingen en apparaatinstellingen moeten worden uitgevoerd door een klinisch expert op het gebied van thermoregulatie.

Belangrijke mededeling

Geen enkel deel van deze handleiding mag worden gereproduceerd of gekopieerd op enigerlei wijze via een grafisch, elektronisch of mechanisch middel - waaronder fotokopiëren, scannen, typen of informatieophaalsystemen - zonder schriftelijke toestemming vooraf van Belmont Medical Technologies.

Disclaimer

OPMERKING: *Alle instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn niet van toepassing voor de VS of andere geselecteerde markten.*

Belmont Medical Technologies is niet verantwoordelijk voor gevolgschade of incidentele schade of kosten van enigerlei aard, aantasting van of schade aan andere goederen veroorzaakt door het volgende:

- a. Installatie, bediening, onderhoud in tegenspraak met de instructies, opmerkingen of waarschuwingen van Belmont Medical Technologies in deze handleiding.
- b. Negeren van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsmaatregelen die in deze handleiding worden aangegeven.
- c. Vervanging, reparatie of wijziging die niet wordt uitgevoerd door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies.
- d. Het gebruik van accessoires en andere onderdelen of apparatuur gemaakt door andere fabrikanten, al dan niet gegarandeerd door dergelijke fabrikanten, die zijn bevestigd aan of aangesloten op het systeem na installatie, tenzij dergelijke accessoires en andere onderdelen zijn geleverd en bevestigd of geïnstalleerd door Belmont Medical Technologies.
- e. Gebruik van het systeem op een andere wijze dan aangegeven in deze handleiding of gebruik van het systeem voor enig ander doel dan aangegeven in de handleiding.

Inhoudsopgave

Gebruik van de handleiding.....	3
Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen	9
Definities	9
Beoogd gebruik	9
Waarschuwingen.....	9
Voorzorgsmaatregelen	10
EMC-veiligheid	10
Onjuist gebruik	10
Etiketten	11
Hoofdstuk 2: Beschrijving van het systeem.....	14
CritiCool® MINI-systeem	14
CritiCool® MINI-apparaat	14
CritiCool® MINI-accu	15
Aansluiting stroomkabel.....	15
Het systeem aarden	15
Waarschuwingen	15
Externe functies	16
Kledingstuk/wrap	18
Herbruikbare temperatuursondes	20
Wegwerpbare temperatuursondes	21
Hoofdstuk 3: Installatie	27
Vereisten voorafgaand aan installatie.....	27
Hoofdstuk 4: Bedieningsinstructies.....	29
Functies CritiCool® MINI	29
Knoppen, functies, indicators en aansluitingen	29
Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening	33
Het systeem bedienen	34
Service	59
Leeg	60
Vervangen van de wrap	61
Berichten en alarmen op het bedieningspaneel	62
Veiligheidsberichten en alarmen.....	63
Klinische berichten en alarmen.....	64
Technische berichten en alarmen.....	66
Berichten Gecontroleerde heropwarmingsmodus	72
Hoofdstuk 5: Bestelinformatie.....	74
Apparatuur en accessoires	74
Verkrijgbare wraps	74
Verkrijgbare accessoires.....	75
Hoofdstuk 6: Onderhoud	77
Inleiding.....	77
Serviceinformatie	77
Routinematig en preventief onderhoud.....	78
Overzicht routineonderhoud	78
Reiniging en desinfectie van externe oppervlakken	79
Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes	80
Systeemcontroleservice.....	85

Filtervervanging	87
Hoofdstuk 7: Probleemoplossing	88
Algemeen	88
Handleiding voor Probleemoplossing	88
Hoofdstuk 8: CliniLogger™ Installatie- en bedieningsinstructies	97
Overzicht en installatie	97
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-applicatie.....	101
Bekijken van gedownloade gegevens	102
CliniLogger™ Viewer-paneel	104
Grafische weergavegebied	105
Functieselectiegebied	106
Bijlage A: EMI/EMC-informatie	113
Bijlage B: Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).....	115

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1: Etiketplaatsing voor het CritiCool® MINI-apparaat	11
Afbeelding 2: Vooraanzicht.....	16
Afbeelding 3: Achteraanzicht	17
Afbeelding 4: Aansluiting wegwerpbare temperatuursondes.....	21
Afbeelding 5: Zelftestscherf	34
Afbeelding 6: Stopfout	34
Afbeelding 7: Modusselectie bij opstarten.....	38
Afbeelding 8: Hoofdscherf	38
Afbeelding 9: Regelpaneel.....	39
Afbeelding 10: Hoofdmenu	40
Afbeelding 11: Stand-by	41
Afbeelding 12: Paneel voor modusselectie	42
Afbeelding 13: Koelen-modus.....	43
Afbeelding 14: Een heropwarmingsstap selecteren	44
Afbeelding 15: Opwarmingsstap op het hoofdscherf.....	45
Afbeelding 16: Selecteer de modus – Gecontroleerd opwarmen	46
Afbeelding 17: Overschakelen naar de heropwarmingsmodus	47
Afbeelding 18: Lage kerntemperatuur.....	48
Afbeelding 19: Bericht temperatuurregeling onderbroken	48
Afbeelding 20: Doeltemperatuur.....	49
Afbeelding 21: Paneel voor het instellen van de doeltemperatuur.....	50
Afbeelding 22: Kerntemperatuur vasthouden voor eerste heropwarmingsstap	50
Afbeelding 23: Doeltemperatuur is bereikt	51
Afbeelding 24: Bericht temperatuurregeling onderbroken	52
Afbeelding 25: Bericht Uit Normothermia bereik	54

Afbeelding 26: Instellingenscherf 1	55
Afbeelding 27: Instellingenscherf 2	55
Afbeelding 28: Instellingenscherf 3	56
Afbeelding 29: Instellingenscherf 4	56
Afbeelding 30: Hoofdscherf met systeem-ID.....	56
Afbeelding 31: Instellingenscherf instelpunt.....	57
Afbeelding 32: Temperatuurgrafiek.....	58
Afbeelding 33: Serviceselectie.....	59
Afbeelding 34: Beginnen met legen-paneel	60
Afbeelding 35: Water legen - uitvoering paneel	61
Afbeelding 36: Instelbare alarmgrenzen	62
Afbeelding 37: Alarm lage kerntemperatuur.....	70
Afbeelding 38: Temperatuurregeling onderbroken – Bericht Kern display te laag	71
Afbeelding 39: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet.....	71
Afbeelding 40: Alarm lage kerntemperatuur.....	72
Afbeelding 41: Bericht Kern display te laag	72
Afbeelding 42: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet.....	73
Afbeelding 43: Thermische desinfectieservice selecteren.....	84
Afbeelding 44: Thermische desinfectie starten	84
Afbeelding 45: Thermische desinfectiemodus.....	85
Afbeelding 46: Selecteren van systeemcontrole	86
Afbeelding 47: Systeemcontrole wordt uitgevoerd	86
Afbeelding 48: Initialisatie CliniLogger™	98
Afbeelding 49: Installatie CliniLogger™	98
Afbeelding 50: Start installatie	99
Afbeelding 51: Installatievoortgang.....	99
Afbeelding 52: Installatie voltooid	100
Afbeelding 53: Venster CliniLogger™ applicatie	101
Afbeelding 54: CliniLogger™ venster	102
Afbeelding 55: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster	102
Afbeelding 56: Bericht Voltooid.....	103
Afbeelding 57: CliniLogger™ Viewer-paneel	104
Afbeelding 59: Voorbeeld: Functionele statusgebied	106
Afbeelding 60: Voorbeeld: Modi en foutengebied	106
Afbeelding 61: Voorbeeld van modi en foutengebied.....	109
Afbeelding 62: Gedeelte van Excel-tabel	111
Afbeelding 63: Gedeelte van grafiek.....	112

Lijst van tabellen

Tabel 1: Etiketten en symbolen	12
Tabel 2: CureWrap®	19
Tabel 3: Onderdeelnummers van wegwerpbare temperatuursondes en bijbehorende kabels	22
Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool® MINI	30
Tabel 5: Klinische berichten.....	64
Tabel 6: Technische berichten en alarmen	66
Tabel 7: Informatieve berichten	68
Tabel 8: Bestelinformatie voor wraps.....	74
Tabel 9: CritiCool® MINI-accessoirekit met herbruikbare sondes	75
Tabel 10: CritiCool® MINI-accessoirekit voor wegwerpbare sondes.....	75
Tabel 11: Accessoires	76
Tabel 12: Aangeraden routinematig inspectie- en onderhoudsschema.....	78
Tabel 13: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemstoring (geen bericht).....	89
Tabel 14: Watertank raakt te vol	90
Tabel 15: Handleiding voor probleemoplossing voor CritiCool MINI-systeemberichten..	91
Tabel 16: Knoppen voor zoomtools	107
Tabel 17: Codes voor CliniLogger-modus.....	110
Tabel 18: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies	113
Tabel 19: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit.....	114

Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Definities

WAARSCHUWING!	<i>Geeft een conditie aan die de patiënt of de systeemgebruiker in gevaar zou kunnen brengen.</i>
LET OP!	<i>Geeft een conditie aan die de apparatuur zou kunnen beschadigen.</i>
OPMERKING:	<i>Geeft manieren aan waarop de bediening van het systeem efficiënter kan worden gemaakt.</i>

Beoogd gebruik

CritiCool® MINI is een thermisch regulatiesysteem, geïndiceerd voor de bewaking en controle van de patiënttemperatuur.

Waarschuwingen

1. De arts moet op de hoogte worden gesteld als de temperatuur van de patiënt niet op de juiste wijze reageert, als de voorgeschreven temperatuur niet wordt bereikt of als er een verandering is in het voorgeschreven temperatuurbereik. Het niet informeren van de arts kan leiden tot letsel bij de patiënt.
2. Verkeerd gebruik van de temperatuurregelapparatuur kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.
3. Steek geen natte sondes in de aansluitingen van het CritiCool® MINI-apparaat.
4. De gebruiker moet controleren of er tijdens de procedure geen vloeistof aanwezig is bij de aansluiting tussen huid en wrap. Als dit niet wordt gedaan, kan dit laesies op de huid van de patiënt veroorzaken.
5. Na gebruik kan er een patroon dat lijkt op de wrap korte tijd op de huid van de patiënt achterblijven.
6. Drukulcera kunnen optreden of zich ontwikkelen als zacht weefsel wordt samengedrukt tussen een botuitsteeksel en het externe oppervlak. Het gebruik van het CritiCool® MINI-systeem voorkomt niet dat dit gebeurt.
7. Routinezorg moet uitgevoerd worden tijdens langdurige thermoregulatieprocedures om drukulcera te voorkomen.
8. De patiënt niet aan de wrap optillen of bewegen. Dit kan scheuren en waterlekage veroorzaken.
9. Wees voorzichtig bij het plaatsen van EEG-elektroden om te voorkomen dat de wraps worden doorboord.
10. Voorkom thermische isolatie, zoals een kussen of andere voorwerpen, tussen de wrap en het lichaam van de patiënt.

11. Pas geen verwarming/koeling toe op de onderste ledematen tijdens het afklemmen van de aorta. Thermisch letsel kan optreden als verwarming/koeling wordt toegepast op ischemische ledematen.
12. Wraps kunnen niet over transdermale pleisters worden geplaatst.
13. Wraps mogen niet in contact komen met open wonden.
14. Raak de lintkabel achter het scherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

Voorzorgsmaatregelen

15. Volg de waarschuwingsopmerkingen genoemd in de verschillende hoofdstukken van deze handleiding.
16. Uitsluitend getraind personeel, dat bekend is met alle bedieningsprocedures en uitsluitend gecertificeerd is door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies, mag gebruik maken van het CritiCool® MINI-systeem.
17. Als vocht of lekken worden ontdekt in de aansluitslang en/of de wrap, moet u het CritiCool® MINI-apparaat uitschakelen, het snoer uit de stroombron halen en het probleem corrigeren voordat u verdergaat.
18. Als het apparaat een alarm afgeeft en/of een ander scherm weergeeft dan het standaardscherm van Belmont Medical Technologies, moet de gebruiker verdergaan in overeenstemming met het schermbericht en/of de probleemoplossingsinstructies (zie Hoofdstuk 7: Probleemoplossing).
19. Voorkom vouwen in de wrap, want deze kunnen de waterstroom belemmeren.
20. Blokkeer de ventilatieroosters van het CritiCool® MINI-apparaat niet. Lucht moet vrij naar binnen en naar buiten kunnen stromen om het apparaat koel te houden.
21. Gebruik steriel of 0,22 µm gefilterd water. Gebruik geen gedeïoniseerd water of water dat is gemaakt door middel van reverse osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.
22. Wanneer röntgenfoto's worden gemaakt bij een patiënt die een wrap draagt, kunnen schaduwen van de wrap op de röntgenfilm te zien zijn.
23. Voorkom het plaatsen van een scherp voorwerp tussen de patiënt en de wrap.
24. Lees alle instructies van de fabrikant over de temperatuursondes of adapters voor temperatuursondes verstrekt door Belmont Medical Technologies.

EMC-veiligheid

Het is vereist om de CritiCool® MINI op een veilige afstand te houden van apparaten die radiofrequentie (RF) uitstralen voor veilig gebruik van de CritiCool® MINI.

Zie bijlage B voor aanbevolen separatieafstanden tussen de CritiCool® MINI en de RF-bron.

Onjuist gebruik

Onjuist gebruik van het CritiCool® MINI-systeem kan leiden tot huidlaesies, elektrische gevaren en ernstige veranderingen in lichaamstemperatuur.

Etiketten

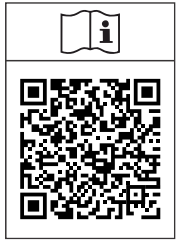
CritiCool® MINI-apparaatetiketten



Afbeelding 1: Etiketplaatsing voor het CritiCool® MINI-apparaat

Etiketsymbolen**Tabel 1: Etiketten en symbolen**

Beschrijving	Symbool
CE-markering van conformiteit geeft aan dat het product de Europese goedkeuring heeft gekregen voor MDD 93/42/EEG.	
AC-spanning	
Zekering	
Het serienummer voor dit product	
Catalogusnummer van onderdeel	
Europese geautoriseerde vertegenwoordiger	
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	
Let op - raadpleeg de gebruikershandleiding	
Type BF-apparatuur	
Recyclen voor AEEA	
Datum van fabricage	 XX/XX/XXXX
Naam van fabrikant	

Beschrijving	Symbol
Land van fabrikant	
Niet duwen	
Zie Instructiehandleiding/instructieboekje	
Beperkt de verkoop en het gebruik van dit instrument tot uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel.	
Unieke hulpmiddelidentificatiecode	
Gebruiksaanwijzing	
Bevat geen natuurrubberlatex	
Medisch hulpmiddel	
Niet hergebruiken	
Niet veilig bij MRI	
Gebruik uitsluitend steriel of 0,22 µ gefilterd water. Het gebruik van leidingwater is niet toegestaan.	
Elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU)	

Hoofdstuk 2: Beschrijving van het systeem

CritiCool® MINI is een thermisch regulatiesysteem, geïndiceerd voor de bewaking en controle van de patiënttemperatuur.

CritiCool® MINI is gebaseerd op het CritiCool® MINI-systeem en biedt extra voordelen vanwege zijn gereduceerde voetafdruk en mobiliteit.

Het CritiCool® MINI-systeem regelt doeltemperatuurbeheer (TTM) op een effectieve en nauwkeurige manier. De gewenste temperatuur wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperaturen van hypothermie tot normothermie.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool® MINI-apparaat en de wrap. Het CritiCool® MINI-apparaat functioneert als een regeleenheid en een koelings-/verwarmingspomp waarin water circuleert. De regeleenheid bewaakt de kerntemperatuur van de patiënt door middel van specifieke sondes en levert, met gebruik van het interne lichaamstemperatuurregelalgoritme, water om de gewenste instelpunttemperatuur te bereiken. De koelings-/verwarmingspomp brengt het water op de gewenste temperatuur en de pomp circuleert dit via de speciaal ontworpen CureWrap®.

De CureWrap® is een flexibel 3D uit één stuk bestaand ontwerp waar het water door circuleert. Het is bestemd om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam, waardoor optimalisatie van energieoverdracht mogelijk is.

WAARSCHUWING! *De wrap van Belmont Medical Technologies is een eigen ontwerp van Belmont Medical Technologies en is de enige wrap die geautoriseerd is voor gebruik met het CritiCool® MINI-systeem. Het gebruik van een ander soort wrap met het systeem kan schadelijk zijn voor de patiënt.*

CritiCool® MINI-systeem

Het CritiCool® MINI-systeem bestaat uit de volgende elementen:

- CritiCool® MINI-apparaat
- CureWrap®
- Accessoires

CritiCool® MINI-apparaat

Het CritiCool® MINI-apparaat is voorzien van een microprocessor die de watertemperatuur regelt die stroomt in de wrap die door de patiënt wordt gedragen. De watertemperatuur wordt geregeld en behouden op het gewenste instelpunt door de werkelijke temperatuur van de patiënt (kern en oppervlak) te meten en de temperatuur van de wrap aan de hand hiervan te wijzigen.

De waterstroom in de wrap wordt geregeld door getimed pauzes van de stroming gedurende klinisch gebruik.

Tijdens de eerste fase van regulering in de TTM- en de normothermiemodus, is de stroomcyclus 12 minuten aan en 1 minuut uit. In de gecontroleerde opwarmingsmodus is de stroomcyclus 12 minuten aan en 1 minuut uit.

In stabiele staat (wanneer de kerntemperatuur binnen het instelpuntbereik ligt) is de cyclus 12 minuten AAN en 12 minuten UIT.

CritiCool® MINI-accu

De CritiCool® MINI heeft een oplaadbare lithium-ion-accu die ervoor zorgt dat het systeem tot 60 minuten kan werken zonder een externe voedingsbron. De accu wordt 30% opgeladen verzonden en moet volledig opgeladen worden vóór het eerste gebruik.

Aansluiting stroomkabel

Sluit de stroomkabel aan op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

Het systeem aarden

Het CritiCool® MINI-systeem moet worden geaard om de patiënt en het ziekenhuispersoneel te beschermen. Daarom is het systeem uitgerust met een loskoppelbare 3-aderige kabel die het instrument aardt op de aarding van de stroomleiding (beschermende aarding) wanneer deze wordt aangesloten op een geschikt driepolig stopcontact.

WAARSCHUWING! *Gebruik geen 3-naar-2-aderige adapter met dit instrument.*

Waarschuwingen

Opladen moet plaatsvinden in een vuurvaste omgeving, uit de buurt van ontvlambare omgevingen.

Opladen moet plaatsvinden bij een omgevingstemperatuur van tussen de 4 °C en 30 °C (39,2 °F - 86 °F).

Gebruik uitsluitend de originele stroomkabel van Belmont Medical Technologies die is geleverd met de geaarde stekker.

Externe functies

Vooraanzicht

Legenda – vooraanzicht CritiCool MINI:

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Aanraakscherm | 8. Oppervlaktesensorstroomaansluiting |
| 2. Functieknoppen | 9. Kern-uittemperatuur |
| 3. Aan-/uitknop | 10. Water In-snelkoppelingsaansluiting |
| 4. Accu-indicator | 11. Water Uit-snelkoppelingsaansluiting |
| 5. Stroomindicator | 12. Waterniveau-indicator |
| 6. Speaker | 13. Watertankdop |
| 7. Kernsensorstroomaansluiting | |

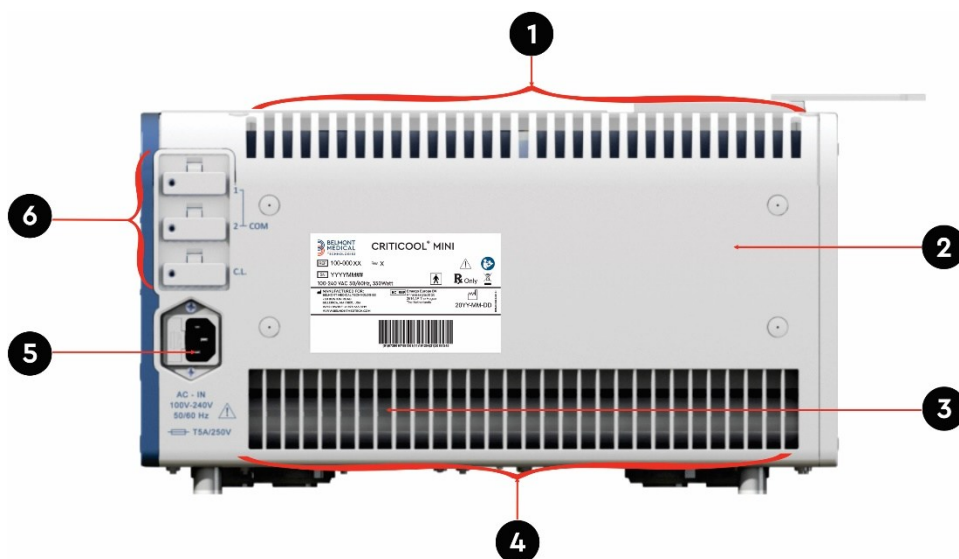


Afbeelding 2: Vooraanzicht

Achteraanzicht

Legenda – achteraanzicht CritiCool MINI:

- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1. Luchtuitlaatrooster | 4. Luchtinlaatrooster |
| 2. Afdekking achterzijde | 5. AC-stekkeraansluiting |
| 3. Ventilator | 6. RS-232-communicatie |



Afbeelding 3: Achteraanzicht

Kledingstuk/wrap

Algemeen

De wrap is een ééndelige bedekking met ingaande en uitgaande slangen die water in de wrapkanalen circuleren. De wrap is bestemd voor het vergemakkelijken van het inpakken van afzonderlijke lichaamsdelen (borst, armen, dijen enz.) om de oppervlaktebedekking te maximaliseren.

Beschrijving en beoogd gebruik

De wrap is:

- wegwerpbaar
- biocompatibel
- latexvrij
- antistatisch
- Instelbaar

Elk gedeelte van de wrap wordt afzonderlijk ingepakt rond het desbetreffende lichaamsdeel van de patiënt om maximale bedekking van het lichaamsoppervlak te verzekeren. De wrap is bedoeld om losjes aan te sluiten. Bekijk de gebruiksaanwijzing van de CureWrap in de meegeleverde bijsluiter van de wrap voor meer informatie.

De instroom- en uitstroompunten van het water zijn korte gedeelten slang geïntegreerd met een snelkoppelingsaansluiting (quick coupling connector, QCC) en gelast aan handige plaatsen op de randen van de wrap.

Het ontwerp van de wrap maakt het de arts mogelijk om een maximaal oppervlaktegebied te bedekken zoals nodig.

WAARSCHUWING!

De wraps zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan kruisbesmetting en/of irritatie veroorzaken.

Wrapmateriaal

- Patiëntzijde: niet-geweven polypropyleen
- Buitenkant: brushed loop-stof

Gebruiksduur

- De wrap heeft een gebruiksduur van maximaal 5 dagen. Vervang de wrap wanneer deze vuil wordt.

Geselecteerd wrapontwerp

De wraps zijn beschikbaar in een reeks maten en zijn geselecteerd op basis van de omvang van de patiënt.

Tabel 2: CureWrap®

CureWrap®	Onderdeelnummer	Gewicht van patiënt	Lengte/breedte wrap (m)
CureWrap® zuigeling	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® zuigeling	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® zuigeling diversen	PED-SM008	2,5-4,0 kg (x4) en 4,0-7,0 kg (x4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

Accessoires

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar voor gebruik in combinatie met het CritiCool® MINI-systeem.

Temperatuursondes

Beoogd gebruik

Kerntemperatuur-sondes worden gebruikt voor het meten van de kerntemperatuur van de patiënt.

Oppervlaktetemperatuursondes worden gebruikt voor het meten van de oppervlaktetemperatuur van de patiënt op een plaats die niet door de wrap wordt bedekt.

OPMERKING:

Herbruikbare temperatuursondes zijn niet beschikbaar voor verkoop in de VS en geselecteerde markten.

Herbruikbare temperatuursondes

Er zijn drie kleurgecodeerde temperatuursondes: kern (grijs), oppervlakte (groen) en kern voor pasgeboren (grijs). Zowel kern- als oppervlaktetemperatuursondes moeten op het CritiCool® MINI-apparaat worden aangesloten. De kerntemperatuur-sonde moet worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd aan de patiënt, om te zorgen dat het apparaat op de juiste wijze functioneert.

LET OPI *De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Zie voor meer gegevens de gebruikershandleiding van de fabrikant.*

Kerntemperatuursonde

De kerntemperatuursonde (grijs) meet de kerntemperatuur van het lichaam bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken.

Kerntemperatuursonde voor zuigelingen

De kerntemperatuursonde voor (grijs) meet de kerntemperatuur van het lichaam van zuigelingen bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken.

Oppervlaktetemperatuursonde

De oppervlaktetemperatuursonde (groen) meet de oppervlaktetemperatuur van het lichaam wanneer deze is bevestigd op de huid van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken.

Opmerking: *De reactietijden voor temperatuurfeedback naar de CritiCool MINI voor alle temperatuursondes, zodra deze zijn aangesloten op het systeem en de patiënt, is minder dan 60 seconden.*

Wegwerpbare temperatuursondes

Wegwerpbare temperatuursondes worden bevestigd aan twee kleurgecodeerde adapters: grijs (kern) en groen (oppervlakte). Beide adapters zijn herbruikbaar. De kerntemperatuursonde moet worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd op de huid van de patiënt, om te zorgen dat het apparaat op de juiste wijze functioneert.

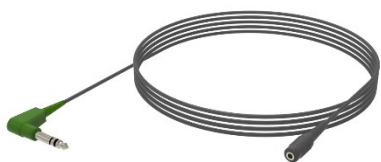
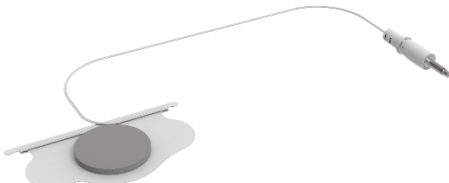
LET OPI Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en de vervaldatum van de wegwerpbare temperatuursondes. Als de verzegeling van de verpakking niet intact is of de sondes zijn verlopen, gebruik ze dan niet. Bekijk de gebruiksaanwijzing en contra-indicaties voor de sondes voorafgaand aan gebruik.

Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde:

De wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare oppervlakteadapter (groen). De adapter wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken. De temperatuursonde wordt bevestigd aan de huid van de patiënt en meet de oppervlaktelichaamstemperatuur.

Wegwerpbare kerntemperatuursonde

De wegwerpbare kerntemperatuur-sonde wordt bevestigd aan de herbruikbare kernadapter (grijs). De adapter wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken. De temperatuursonde wordt ingebracht in de patiënt en meet de kerntemperatuur van het lichaam.

<i>Adapterkabel</i>	<i>Wegwerpbare temperatuursondes</i>
Oppervlakte	
	
Onderdeelnr. 014-00324	Onderdeelnr. 014-00323
Kern	
	
Onderdeelnr. 014-00028	Onderdeelnr. 014-00035 / 014-00036

Afbeelding 4: Aansluiting wegwerpbare temperatuursondes

Tabel 3: Onderdeelnummers van wegwerpbare temperatuursondes en bijbehorende kabels

Onderdeelnummer	Beschrijving
Oppervlakte	
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes, mono-aansluiting van 3,5 mm (1/8 inch), groen
014-00323	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch) (50/verpakking)
Kern	
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, Molex, grijs
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/verpakking)

Afneembare elektrische stroomkabel en stekker

Gebruik de stroomkabel om het apparaat van stroom te voorzien en de accu op te laden.

Aansluitslangen voor wraps

Twee flexibele 2,5 m lange, herbruikbare aansluitslangen sluiten de wrap aan op het CritiCool® MINI-apparaat om het stromen van water ertussen mogelijk te maken.

De slangen worden geleverd als een gepaarde eenheid met twee mannelijke snelkoppelingsaansluitingen voor het CritiCool® MINI-apparaat en met twee vrouwelijke snelkoppelingsaansluitingen voor de wrap.

Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank

De mannelijke aansluiting wordt gebruikt voor het legen van de watertank. Deze wordt aangesloten op de uitstroomslang van de snelkoppelingsaansluiting van de aangesloten slangen.

Reserve waterfilter

Het reserve waterfilter wordt gebruikt voor jaarlijkse filtervervanging.

Systeemspecificaties

Zie de volgende pagina voor systeemspecificaties.

Technische specificaties CritiCool® MINI

CritiCool® MINI, een van de temperatuurregulatiesystemen van Belmont Medical Technologies, zorgt op effectieve en nauwkeurige wijze voor inductie, onderhoud en reversie van hypothermie. De gewenste temperatuur van de patiënt wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperatuur van lichte hypothermie tot normothermie.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool MINI-apparaat en het CureWrap®-kledingstuk. Het CritiCool® MINI-apparaat functioneert als regeleenheid die continu de kerntemperatuur van de patiënt bewaakt elke 133 milliseconden en als koelings-/verwarmingsapparaat dat het circulerende water op de vereiste temperatuur brengt door gebruik te maken van zijn interne lichaamstemperatuurregelingsalgoritme. CritiCool® MINI is ontworpen voor of gebruik aan bedzijde of als een hulpmiddel voor thermoregulatietherapie met accu tijdens transport in het ziekenhuis. De CureWrap® is een flexibel ééndelig 3D-kledingstuk waar het water door circuleert. Het is ontworpen om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam voor het optimaliseren van energieoverdracht.

Regeleenheid

Fysieke afmetingen	384 mm B x 323 mm D x 216 mm H / (15,11 inch B x 12,71 inch D x 8,5 inch H)
Nettogewicht	11 kg / 24 pond

Omgevingsomstandigheden voor gebruik

Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41-104 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Opmerking:	Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Niet gebruiken in een omgeving met ontvlambare anesthesische mengsels.

Omgevingsomstandigheden voor opslag

Omgevingstemperatuur	-15 °C tot +45 °C (5-113 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Levensduur	7 jaar

Hardware

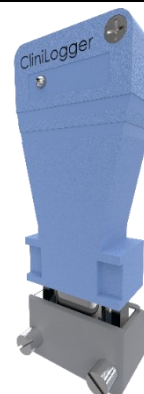
Ingangsvermogen elektriciteit	100-240 VAC 50/60 Hz
Maximaal stroomverbruik	350 Watt
Vermogen accu	Lithium-ion 14,8 V / 10,4 A
Tijdsduur accu in werking	Maximaal 1 uur
Oplaadtijd accu	6 uur (interne oplader)
Levensduur accu	Capaciteit van ongeveer 70% na 500 cycli

Warmtewisselaars	Peltier-technologie – Thermo-elektrische koelers (TEC's)
Externe poorten	3x geïsoleerde seriële poort
LCD-scherm afmeting	Kleurenscherm van 144,8 mm / 5,7 inch
LCD-scherm resolutie	320x240
Gebruikersinterface	Multicapacitief aanraakscherm 5 zachte drukknoppen
Systeemsensoren	2 interne temperatuursensoren: Water in / Water uit 2 druksensoren
Veiligheidsmaatregelen	Overdrukbescherming en -alarm Hogewatertemperatuurbescherming en -alarm
Water	
Watertype:	Steriel of 0,22 micron gefilterd water
Tankcapaciteit:	1,2 liter (0,317 gallon)
Pompsnelheid:	1,2 l/minuut
Nauwkeurigheid watertemperatuur:	± 0,3 °C (0,54 °F)
Watertemperatuur (uitstroom):	13-40,8 °C (55,4 - 105,4 °F)
Patiënttemperatuur	
Patiënttemperatuurkanalen	2 kanalen: 1) Kern en 2) Oppervlak
Nauwkeurigheid	± 0,3 °C (0,54 °F)
Kern-uittemperaturen	
Interface	Jackplug
Isolatie	3 kV
Sensornauwkeurigheid kern-uittemperatuur	± 0,2 °C (0,36 °F)
Sensorbereik kern-uittemperatuur	16-45 °C (61-113 °F)
Software	
Bedieningsmodi (Continu)	Doelgericht temperatuurbeheer (Targeted temperature management, TTM) Gecontroleer Opwarmen Normothermia Stand-by (geen thermoregeling; alleen bewaking)

Instelpunttemperatuur patiënt	
Standaard doeltemperatuur gecontroleerde heropwarming	36,5 °C
Standaard snelheidsbereik gecontroleerde heropwarming	0,05 °C – 0,5 °C per uur
Snelheid handmatige heropwarming	Instelbaar in stappen van 0,1 °C
Instelbare alarmgrenzen	Hoge patiënt temperatuur Lage patiënt temperatuur Hoge water temperatuur
Weergegeven informatie	Bedieningsmodus Zorgtijd Systeemstatus en alarmen Instelpunttemperatuur patiënt Doeltemperatuur patiënt Kerntemperatuur patiënt Oppervlaktetemperatuur patiënt Temperatuurgrafiek Technicusmodus en -scherm Watertemperatuur in grafiek
Talen	
<ul style="list-style-type: none"> • Engels • Tsjechisch • Deens • Nederlands • Fins 	<ul style="list-style-type: none"> • Frans • Duits • Italiaans • Noors • Pools
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugees • Russisch • Spaans • Zweeds • Turks
CureWrap®	
Maatbereik	44 cm – 60 cm
Gebruiksduur	Maximaal 5 dagen, tenzij vervuild
Wrapopslag	
Houdbaarheid	5 jaar
Temperatuuromstandigheden	10 °C tot 27 °C
Vochtigheidsomstandigheden	10-90%
Wrapvervoer	
Temperatuuromstandigheden	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheidsomstandigheden	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ is een optionele accessoire voor CritiCool® MINI-thermoregulatiesystemen en wordt gebruikt om de systeemparameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure.



Hardware

Aansluiting	DB9-aansluiting voor seriële koppeling met CritiCool® MINI of algemene pc
Grootte	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller met de volgende kenmerken: <ul style="list-style-type: none"> — Ingebouwde Flash en RAM — Ingebouwde UART en SPI — Ingebouwde DMA-controller
Geheugen	Flash-geheugencapaciteit: 2 MB
Vermogensvereiste	5 Volt DC geleverd door de CritiCool® MINI of algemene pc <ul style="list-style-type: none"> — < 20 mA — < 100 mW
LED	Tweekleurig (groen/rood)
Gegevensopslagsnelheid	Elke minuut in het flash-geheugen
Seriële communicatie	RS232: <ul style="list-style-type: none"> — 19200 bps naar CritiCool® MINI — 115.200 bps naar pc
Verzamelde gegevens	Temperatuur: Instelpunt, kern, oppervlak Tijd Watercirculatie AAN/UIT Water verwarmen/koelen Bedieningsmodus Fouten
CliniViewer Software	Pc-applicatie

Hoofdstuk 3: Installatie

Vereisten voorafgaand aan installatie

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving

Het CritiCool® MINI-apparaat moet op een afstand van niet minder dan 5 cm (2 inch) van andere objecten worden geplaatst om belemmering van de ventilatie naar het CritiCool® MINI-apparaat te voorkomen.

De volgende afmetingen moeten worden overwogen bij het plaatsen van het CritiCool® MINI-apparaat:

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

Elektrische vereisten

100-240 V 50/60 Hz

WAARSCHUWING!

Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact (PE).

Apparatuurlijst

Het CritiCool® MINI-systeem bestaat uit:

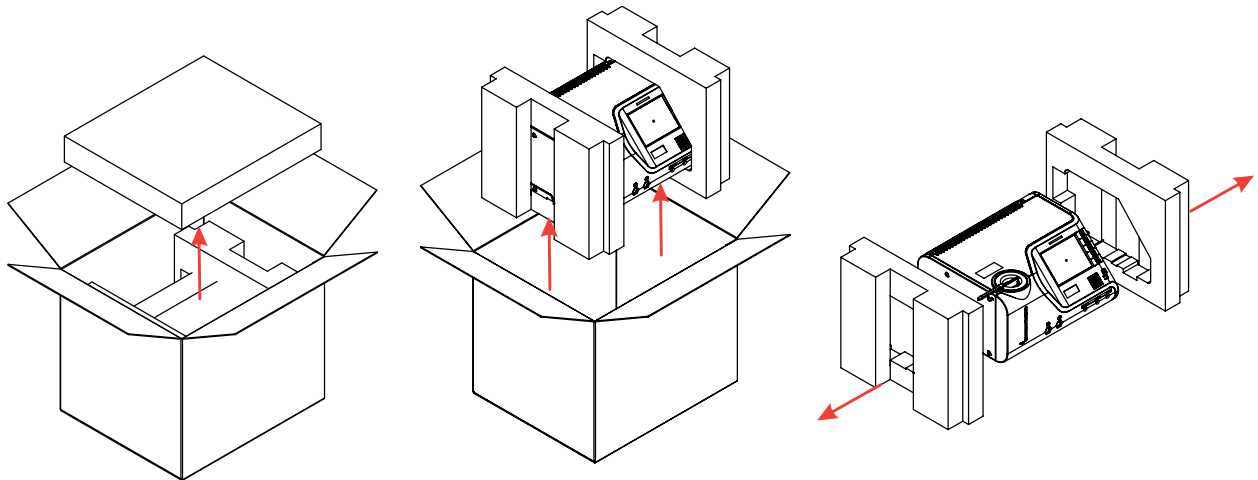
- CritiCool® MINI-regeleenheid
- Stroomkabel
- Reservefilter
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Accessoireskit voor CritiCool® MINI - één van de volgende:
 - 200-00200 accessoireskit met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00201 accessoireskit voor wegwerpbare temperatuursondes

Uitpakken en inspectie

De unit heeft een volledige kwaliteitsborgingstest ondergaan voorafgaand aan verzending en moet na levering direct gebruikt kunnen worden.

OPMERKING: *Meld eventuele containerbeschadiging voorafgaand aan het openen van de container, of eventuele unitbeschadiging, aan uw Belmont Medical Technologies geautoriseerde vertegenwoordiger of distributeur voorafgaand aan het uitpakken, de installatie of het testen.*

CritiCool® MINI uitpakken uit de doos



De unit verplaatsen – voorbereiding

Voorafgaand aan het verplaatsen van de unit:

1. Zorg dat het CritiCool® MINI-apparaat is uitgeschakeld door de AAN-/UIT-schakelaar in te drukken.
2. Zorg dat alle elektrische aansluitingen zijn ontkoppeld.
3. Zorg dat de watertankdop erop zit.

Hoofdstuk 4: Bedieningsinstructies

Funcities CritiCool® MINI

CritiCool® MINI wordt gebruikt voor thermoregulatie van de patiënt.

OPMERKING: *Het systeem start op in een van de twee functies, zoals ingesteld (zie [Afbeelding 26: Instellingenscherf 1](#)).*

De thermoregulatie van de patiënt omvat de volgende modi:

- TTM: Doelgericht temperatuurbeheer
- Gecontroleerde heropwarming: langzaam heropwarmen
- Normothermie
- Leeg: deze modus wordt alleen weergegeven bij het opstarten. Anders is dit te vinden in het menu Service.

Knoppen, functies, indicators en aansluitingen

Hoofdschakelaar

De hoofdschakelaar op de voorkant van de unit schakelt het CritiCool® MINI-apparaat AAN en UIT. Het zelftestpaneel wordt weergegeven (zie [Afbeelding 5: Zelftestscherm](#)). Aan het eind van de zelftest wordt een alarm automatisch geactiveerd.

Schermmknoppen CritiCool® MINI

Het CritiCool® MINI-scherm is een aanraakscherm met extra hardkeys aan de rechterkant van het paneel:

Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool® MINI

Pictogram	Beschrijving
	Hoofdmenu en Escape
	Toon grafiek/wijzig grafiekparameters
	Alarmtoon AAN/UIT
	Open instellingenscherm/wijzig instelling
	Accepteer wijziging

OPMERKING:

Het alarmpictogram is slechts een informatief pictogram. Om een alarm op stil te zetten, moet de gebruiker op de hardkey van het alarm drukken die zich rechts van het scherm bevindt.

QCC — Snelkoppelingsaansluiting

De Snelkoppelingsaansluitingen bevinden zich aan de voorkant van het CritiCool® MINI-apparaat (zie hieronder omcirkeld) en zijn verbonden met de wrap door de aansluitslangen.



De aansluitslangen koppelen:

1. Vergrendel de aansluitslangen door de metalen uiteinden van de slangen in elke metalen connector op het apparaat te drukken (zie hieronder); er klinkt een klikgeluid wanneer deze vergrendeld zijn.



2. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.

De aansluitslangen ontkoppelen:

3. Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.

Temperatuursondeaansluitingen

Er zijn drie temperatuursondeaansluitingen te vinden op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat:

4. Core – voor de kerntemperatuursonde
5. Surface – voor de oppervlaktetemperatuursonde
6. Core out – voor de kern-uitkabel (temperatuur-uit)

Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening

Het systeem klaarmaken voor gebruik

Vorbereiding van het systeem voor gebruik:

1. Plaats de unit in de gewenste positie in overeenstemming met de 'Vereisten voor ruimte en omgeving'.
2. Verwijder de afdekking van de watertankinvoer en giet uitsluitend steriel water in de tank tot het maximaal toelaatbare niveau is bereikt (minimale watertemperatuur 13 °C/55,4 °F).
3. Observeer de waterniveau-indicator om te voorkomen dat de watertank met teveel water wordt gevuld. Sluit de afdekking van de watertankinvoer.
4. Sluit CritiCool® MINI aan op de stroombron.

OPMERKING: *Gebruik uitsluitend steriel water of 0,22 micron gefilterd leidingwater.*

OPMERKING: *Zie Tabel 6: Technische berichten en alarmen als de watertank met teveel water wordt gevuld.*

Het systeem bedienen

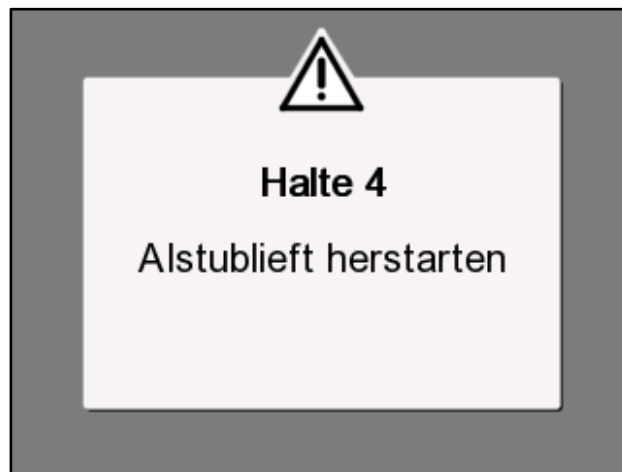
Om het systeem in te schakelen:

1. Houd de hoofdschakelaar rechtsonder aan de voorkant van de unit ingedrukt. (Zie [Afbeelding 2: Vooraanzicht](#)). Het zelftestpaneel wordt weergegeven. Aan het eind van de zelftest wordt het alarm automatisch geactiveerd.



Afbeelding 5: Zelftestscherf

2. Als de zelftest een toestand ontdekt die van invloed kan zijn op de werking, treedt er een stopfout op. Halte 4 wordt hieronder als voorbeeld getoond.



Afbeelding 6: Stopfout

- Schakel in dat geval het systeem uit, wacht minstens tien minuten en zet het systeem vervolgens aan. Als de stopfout opnieuw optreedt bij het opstarten, moet het systeem worden geëvalueerd door een biomedisch technicus die door Belmont is opgeleid en moet de naam van de fout worden vermeld („Halte 4”, in het bovenstaande voorbeeld).
- De servicehandleiding bevat meer informatie over het oplossen van problemen met stopfouten.

3. Na een succesvolle zelftest begint het systeem automatisch het water te koelen via de interne circulatie (zoals in de stand-by modus) (zie *Afbeelding 11: Stand-by*).
4. Selecteer de juiste wrap, neem deze uit de verpakking en plaats deze op het bed of onder de patiënt. (Zie [Tabel 2: CureWrap®](#)).

LET OP! *Stroomonderbreking*

De CritiCool® MINI heeft als back-up een accu zodat, indien opgeladen, deze in werking zal blijven tot aan een uur wanneer deze niet is aangesloten op directe stroom. Als het systeem niet op stroom wordt aangesloten binnen deze tijd, zal het systeem uitschakelen.

Het aansluiten op stroom na uitschakeling, activeert het systeem weer naar de standaard instellingen, ongeacht de modus voorafgaand aan uitschakeling.

OPMERKING: *Wanneer de CritiCool MINI in TTM-modus wordt gebruikt, wordt het sterk aangeraden om de CritiCool® MINI te laten werken zodat het water kan koelen voordat temperatuursondes en slangen worden aangesloten.*

OPMERKING: *Pak de patiënt niet in met de wrap gedurende deze periode. De patiënt mag niet ingepakt worden met de wrap totdat deze met water is gevuld.*

Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes

WAARSCHUWING!

Voor een juist gebruik van het CritiCool® MINI-apparaat moet de kerntemperatuursensor worden ingebracht en moet de oppervlaktetemperatuursensor worden bevestigd aan de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van de sondes. De locatie van de oppervlaktetemperatuursonde is een klinische beslissing. Alle temperatuursondes meten rechtstreeks de temperatuur.

1. Sluit de kerntemperatuursonde of grijze adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de linkeraansluiting gelabeld 'CORE', met grijze kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel. (Zie [Afbeelding 2: Vooraanzicht](#)).
2. Plaats de kerntemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) in het rectum of de slokdarm van de patiënt.
3. Sluit de oppervlaktetemperatuursonde of groene adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de rechteraansluiting gelabeld 'SURFACE', met groene kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel.
4. Bevestig de oppervlaktetemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) met tape op een gebied met blootgestelde huid. De oppervlaktetemperatuursonde mag niet onder de CureWrap liggen of bedekt zijn als de patiënt is ingepakt met de wrap.

OPMERKINGEN:

- Het CritiCool® MINI-apparaat start de thermoregulatie niet als de kerntemperatuursonde niet op de juiste wijze is geplaatst bij de patiënt. Zorg dat te allen tijde directe patiëntfeedback wordt bewaakt.
- De wegwerpbare temperatuursondes moeten worden aangesloten op een adapter. Zorg dat de juiste sonde wordt aangesloten op de adapter (let op de etiketten op de adapter).
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing op de temperatuursonde in gebruik en besteed extra aandacht aan indicaties en contra-indicaties.

De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool MINI

De snelkoppelingsaansluitingen (QCC) bevinden zich aan de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat.

Het aansluiten van de waterslangen op CritiCool® MINI:

1. Druk voorafgaand aan het aansluiten van de waterslangen op de metalen flens op elke QCC om de 'open positie' van de connector te verzekeren.
2. Vergrendel de aansluitslangen door deze tegen de connectoren te drukken. Bij vergrendeling wordt een klikgeluid geproduceerd.
3. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.
4. Sluit de waterslangen aan op de wrap en op CritiCool® MINI. Open de klemmen op de wrap, indien nodig, en de wrap zal zich automatisch vullen.
5. Pak de patiënt in met de wrap nu deze is gevuld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de wrap die bij elke wrap wordt geleverd.

OPMERKING:

Als de slangen niet op de juiste wijze zijn aangesloten op het apparaat, of de klemmen van de wrap zijn dicht, stroomt er geen water naar de wrap en verdwijnt het OK-symbool in de linkerbovenhoek.

Ontkoppelen van de slangen:

- Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.

OPMERKING:

Er kan water uit de inlaatslangen van de wraps druppelen. Zorg dat zich geen elektrisch apparaat of stopcontact bevindt onder de waterinlaat of de wrapslangen van de CritiCool® MINI.

Het systeem activeren

Na de zelftest wordt het scherm Selecteer modus weergegeven met de modus Doelgerichte temperatuurbeheer (TTM) geselecteerd.



Afbeelding 7: Modusselectie bij opstarten

OPMERKING: In softwareversie 2.1 & 2.2 geeft het systeem altijd het scherm Modus te select weer na de zelftest, telkens wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, ongeacht de vorige uitschakelingsvolgorde.

Tik op de gewenste modus, tik daarna op **OK**.

Het regelpaneel van het thermoregulatiehoofdscherm wordt weergegeven.



Afbeelding 8: Hoofdscherm

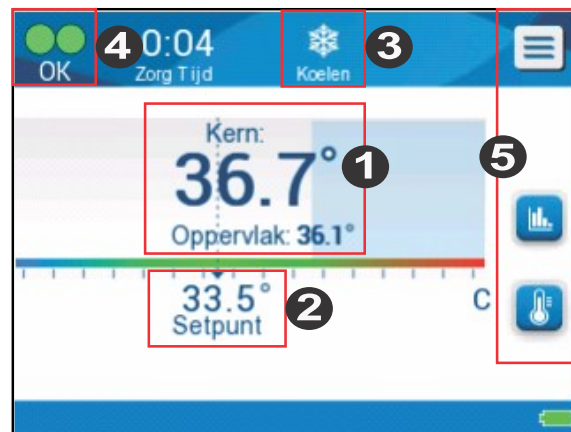
Zodra CritiCool® MINI is ingeschakeld, worden alle gebruiksfuncties geregeld door het LCD-aanraakscherm. Als alternatief kunnen de hardkeys en visuele schermen van het regelpaneel u door elke gebruiksfase begeleiden.

Inpakken van de patiënt

Nadat de gewenste modus is gekozen en de wrap met water is gevuld, kan de patiënt met de CureWrap worden ingepakt. Volg de gebruiksaanwijzing van de CureWrap voor het inpakken van de patiënt en let er op dat er één vingerbreedte tussen de patiënt en de wrap overblijft.

OPMERKING: Controleer voorafgaand aan het inpakken van de patiënt met de wrap met de klittenbandstrips of de wrap gevuld is met water.

Regelpaneel



Afbeelding 9: Regelpaneel

Het regelpaneel geeft het volgende weer:

- De kern- en oppervlaktetemperaturen van de patiënt ①
- Instelpunttemperatuur ②
- CritiCool® MINI-modus ③
- OK-indicator om aan te geven dat het systeem op de juiste wijze functioneert ④
- Actiepictogrammen en aanraaktoetsen ⑤

- Menu  / Escape 
- Alarm AAN / UIT 

OPMERKING: Het alarmpictogram wordt uitsluitend weergegeven als er een alarmtoestand is.
Dit pictogram is uitsluitend informatief en het is geen actieknop.
(Het is geen aanraakknop).

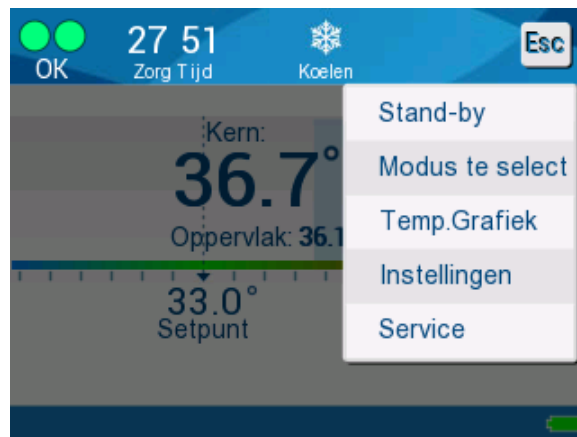
- Grafische weergave van CritiCool® MINI-parameters 
- Instelpunt/Doeltemperatuurregeling 

Het Hoofdmenu

Tik op het MENU-pictogram .

Er wordt een lijst met opties geopend:

De opties zijn als volgt:



Afbeelding 10: Hoofdmenu

- Stand-by
- Modus te select
- Temperatuur-grafiek
- Instellingen
- Service

Stand-by modus

In deze modus is er geen watercirculatie naar de wrap en geen thermoregulatie. Het CritiCool® MINI-apparaat blijft de temperaturen van de patiënt bewaken, waarbij het water intern circuleert en de watertemperatuur op de juiste temperatuur wordt gehouden totdat er wordt teruggaan naar de modi Koelen of Normothermia.

Tijdens de stand-bymodus wordt een bericht weergegeven met alleen de temperatuur van de patiënt.

OPMERKING:

Tijdens de stand-bymodus is er geen temperatuurregeling. Gebruik deze modus wanneer u de wrap vervangt of wanneer de wrap tijdelijk van de machine moet worden losgekoppeld (bijv. voor tussentransport of CT-/MRI-beeldvorming).

Om naar stand-by te gaan:

1. Tik op het pictogram MENU .
2. Tik op **Stand-by**.



Afbeelding 11: Stand-by

Modus te select

Het scherm MODUS TE SELECT maakt het kiezen van een bedieningsmodus mogelijk:

- Koelen

Gebruik deze modus voor doelgericht temperatuurbeheer. Deze modus is nuttig voor elke procedure waarbij thermoregulatie is vereist om de temperatuur van de patiënt op een stabiel instelpunttemperatuur te brengen.

- Gecontroleerd opwarmen

Deze modus biedt geleidelijke gecontroleerde heropwarming. Elke stap van de procedure verhoogt de instelpunttemperatuur met een vaste, kleine stap in temperatuur gedurende een vooraf gedefinieerde periode. De stap is altijd gerelateerd aan de kerntemperatuur die aan het einde van de vorige fase werd bereikt. Vanuit het instellingenschermbord kunt u de opwarmingssnelheid kiezen.

- Normothermia

Deze modus is bedoeld om snel een normale lichaamstemperatuur te bereiken. Deze modus mag niet worden gebruikt bij patiënten met koeltherapie.

OPMERKING: *Bij het overschakelen op Normothermia behoudt het systeem het laatste instelpunt van de voorafgaande modus.*

Om een modus te selecteren:

1. Tik op het pictogram MENU .
2. Tik op **Modus te select** om het geselecteerde moduspaneel weer te geven.



Afbeelding 12: Paneel voor modusselectie

3. Tik op het vereiste moduspictogram. De geselecteerde modus is nu gemarkeerd.
4. Tik op **OK** om de modus te activeren.

OPMERKING: *Het geselecteerde moduspictogram wordt weergegeven bovenaan het hoofdschermbord (zie [Afbeelding 8: Hoofdschermbord](#)).*

OPMERKING: *Er gaat een alarm af wanneer er GEEN modus is geselecteerd na 5 minuten en deze herhaalt zich elke 5 minuten als deze op stil is gezet.*

TTM-modus (doelgericht temperatuurbereik)

Wanneer de koelmodus wordt geselecteerd, wordt er een standaard instelpunttemperatuur (SP) weergegeven op het hoofdscherm. De standaard temperatuur is 33,5 °C (92,3 °F).



Afbeelding 13: Koelen-modus

LET OP! *De standaardinstelling is bedoeld voor het behouden van TTM. Het standaard instelpunt kan worden gewijzigd door een arts bij de instellingenoptie.*

Het instelpunt voor temperatuur van Koelen voor de patiënt kan worden gewijzigd door het pictogram voor het instellen van instelpunt te gebruiken.

Het systeem biedt de arts de optie om een lichaamstemperatuur te selecteren in het bereik van 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).

LET OP! *De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend worden ingesteld door de arts of op instructie van een arts.*

Zodra het instelpunt is ingesteld, werkt het CritiCool® MINI-apparaat automatisch op het optimale niveau voor het verkrijgen van de gewenste instelpunttemperatuur. De instelpunttemperatuur moet daarom worden ingesteld aan het begin van de koelmodus en mag niet worden gewijzigd tot de patiënt opnieuw moet worden verwarmd of de gewenste patiënttemperatuur verandert.

Volg na het instellen van de instelpunttemperatuur de instructies op het scherm en voer deze uit.

OPMERKING: *Indien er sprake is van een verschil tussen de instelpunttemperatuur en de kerntemperatuur, heeft een verdere daling van de instelpunttemperatuur geen invloed op de watertemperatuur in de wrap.*

OPMERKING: *Korte voorbijgaande veranderingen in de kerntemperatuur hebben geen invloed op de thermoregulatie en worden gecompenseerd door het systeem.*

OPMERKING: *De snelheid van temperatuursverandering hangt af van enkele klinische factoren, inclusief de lengte van de patiënt, toegediende medicatie en gezondheidsindicatoren.*

Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Deze modus wordt gebruikt voor langzame, geleidelijke heropwarming na TTM.

In de Gecontroleerde heropwarmingsmodus verhoogt de CritiCool® MINI automatisch in kleine stappen het instelpunt totdat een doeltemperatuur is bereikt die op normothermie duidt.

In deze modus wordt de normothermische doeltemperatuur weergegeven als **Doeltemperatuur**. De volgende heropwarmingsstap, of Rewarming Virtual Set Point (RVSP), wordt weergegeven als **Volgende stap**.

OPMERKING: *Alle thermoregulerende patiënten moeten nauwlettend worden gemonitord. In de Gecontroleerde heropwarmingsmodus zijn mogelijk nog aanpassingen nodig.*

OPMERKING: *Als onverwachte temperatuurschommelingen worden geconstateerd bij het behouden van de temperatuur van de patiënt, wordt ofwel 1) nauwlettendere monitoring, 2) een lagere heropwarmingssnelheid, 3) en/of handmatige heropwarming aanbevolen.*

De snelheid van de opwarmingsstap kan worden ingesteld bij het instellingscherm zoals hieronder weergegeven. Beschikbare snelheden zijn van 0,05 °C tot 0,5 °C per uur in stappen van 0,05 °C.

Om de heropwarmingssnelheid per uur in te stellen:

1. Tik op het MENU-pictogram .
2. Tik op **Instellingen** in het menu.
3. Voer het wachtwoord in en druk op de **OK**-knop.



Afbeelding 14: Een heropwarmingsstap selecteren

4. Kies de gewenste heropwarmingssnelheid per uur („Heropwarmingsstap”).

De duur van de heropwarmingsstap is afhankelijk van de gekozen heropwarmingsstap:

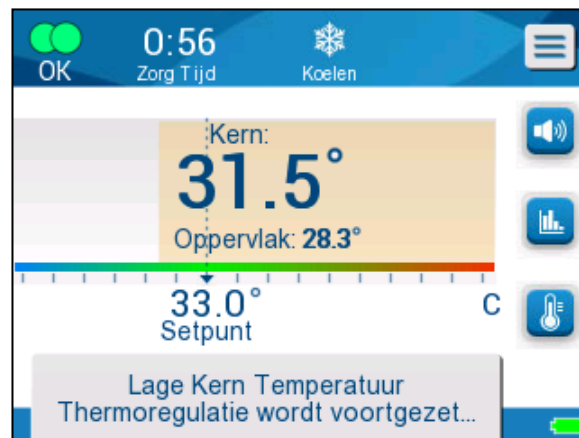
- 30 minuten: heropwarmingssnelheden van 0,15 °C/uur of sneller
- 1 uur: heropwarmingssnelheid van 0,10 °C/uur
- 2 uur: heropwarmingssnelheid van 0,05 °C/uur

OPMERKING: *Er worden langzamere heropwarmingssnelheden aanbevolen.*

5. Tik op **OK** om terug te gaan naar het Hoofdscherm.

OPMERKING: *Als de heropwarmingssnelheid tijdens het opnieuw opwarmen wordt gewijzigd, moet de gebruiker de Gecontroleerde heropwarmingsmodus starten om onmiddellijk de nieuwe heropwarmingssnelheid te implementeren door Menu, Modus te select, Gecontroleerde heropwarming te selecteren. In versie 2.1 en 2.2 zal dit resulteren in het behouden van de kerntemperatuur gedurende één heropwarmingsstap.*

De geselecteerde opwarmingsstap wordt weergegeven op het hoofdscherm als **T/h**.



Afbeelding 15: Opwarmingsstap op het hoofdscherm

Gecontroleerd heropwarmingsproces

Het gecontroleerde heropwarmingsproces start wanneer de patiënt een lichte hypothermie-temperatuur heeft.

Volgens de vooraf bepaalde stappen van heropwarming verhoogt het systeem de temperatuur van de patiënt, in elke heropwarmingsstap, tot een virtueel instelpunt voor heropwarming (Rewarming Virtual Set Point, RVSP). De RVSP wordt op het scherm weergegeven in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus als 'Volgende stap'.

Bijvoorbeeld:

De kerntemperatuur van de patiënt is 33,5 °C en de geselecteerde stapsgewijze temperatuurverhoging is 0,4 °C/uur.

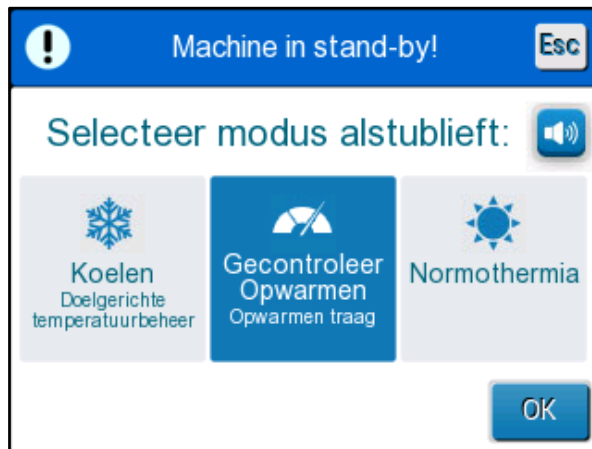
Het Virtuele instelpunt voor heropwarming wordt elk half uur met 0,2 °C verhoogd. $33,5 + 0,2 = 33,7^{\circ}\text{C}$, dus het doel over een periode van 30 minuten zou 33,7 °C zijn.

Ervan uitgaande dat aan het eind van de periode van 30 minuten de kerntemperatuur 33,7 °C heeft bereikt, voegt het gecontroleerde heropwarmingsalgoritme 0,2 °C toe aan het laatste virtuele instelpunt en het nieuwe virtuele instelpunt is nu $33,7 + 0,2 = 33,9^{\circ}\text{C}$ voor 30 minuten, enzovoort, tot de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.

OPMERKING: *De heropwarmingssnelheid die in Instellingen wordt gekozen, komt overeen met de gemiddelde heropwarmingssnelheid berekend over de gehele heropwarmingsperiode. Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt in een bepaalde periode meer wordt opgewarmd dan in een andere periode, omdat het algoritme kan compenseren op basis van de actuele temperatuur van de patiënt, rekening houdend met meerdere factoren.*

Om de gecontroleerde heropwarming te starten (of de gecontroleerde heropwarming opnieuw te starten):

1. Raak het pictogram MENU aan .
2. Tik op Modus te select voor het openen van het paneel MODUS TE SELECT.



Afbeelding 16: Selecteer de modus – Gecontroleerd opwarmen

3. Tik op Gecontroleerd opwarmen.
4. Tik op **OK**.

Het volgende bericht wordt weergegeven:



Afbeelding 17: Overschakelen naar de heropwarmingsmodus

5. Bevestig dat de kerntemperatuur correct is weergegeven door de waarde op het scherm te controleren, te controleren of de sonde correct is geplaatst en vervolgens opnieuw de waarde op het scherm te controleren. Het kan tot twee minuten duren voordat de waarden niet meer fluctueren.
6. Tik op OK om de juiste kerntemperatuur te bevestigen en om te starten met het heropwarmingsproces.

OPMERKING: *Als 'OK' wordt ingedrukt voordat de sonde opnieuw wordt gepositioneerd of voordat de waarden stabiliseren, kan een onnauwkeurige kerntemperatuur worden gebruikt om het Virtuele instelpunt voor heropwarming (RVSP) te berekenen.*

7. De Gecontroleerde heropwarmingsmodus is nu begonnen. CritiCool® MINI zet de circulatie voort.
8. Bevestig of de kerntemperatuur van de patiënt en de huidtemperatuur die op het scherm wordt weergegeven, nauwkeurig zijn.
9. Volg de onderstaande instructies om de **doeltemperatuur** te wijzigen.

OPMERKING: *In de modus "Gecontroleerd opwarmen" verandert de instelpuntweergave in "Doeltemperatuur" met een standaard van 36,5 °C. De doeltemperatuur is de temperatuur waarbij het gecontroleerde heropwarmingsproces eindigt.*

OPMERKING: *Nadat de gecontroleerde opwarmingsstap is geselecteerd, duurt het even voordat het systeem een evenwicht bereikt en begint met het aanpassen van de temperatuur van de patiënt volgens de geprogrammeerde opwarmingsstap. Dit is vanwege de variaties in individuele patiëntmedicatie, gezondheidsindicatoren en de omgeving.*

Als gedurende de opwarmingsfase de kerntemperatuur meer dan 0,8 °C onder de doeltemperatuur komt, wordt het volgende bericht weergegeven:



Afbeelding 18: Lage kerntemperatuur

Als gedurende de opwarmingsfase de kerntemperatuur meer dan 2 °C onder de doeltemperatuur komt, wordt het volgende bericht weergegeven:



Afbeelding 19: Bericht temperatuurregeling onderbroken

Controleer of de kerntemperatuursonde op de juiste wijze in de patiënt is geplaatst en tik dan op OK om door te gaan met de opwarming.

OPMERKING:

Terwijl dit scherm wordt weergegeven, is de machine niet bezig met het thermoreguleren van de patiënt en stroomt er geen water naar de wrap!

Doeltemperatuurinstelling

In de modus 'Gecontroleerd opwarmen' verandert de instelpuntweergave in de 'Doeltemperatuur'. De doeltemperatuur is de temperatuur waarbij het gecontroleerde heropwarmingsproces eindigt.



Afbeelding 20: Doeltemperatuur.

De doeltemperatuur kan worden ingesteld tussen 32,0° C (86,0° F) tot 38,0° C (104,0° F) met een standaardwaarde van 36,5° C (97,7° F).

OPMERKING: Dit paneel is uitsluitend toegankelijk in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus.

Om de doeltemperatuur te wijzigen:

1. Tik op het pictogram Instelpunt/Doeltemperatuur .
2. Gebruik  en  voor het wijzigen van de doeltemperatuur.

OPMERKING: De pictogrammen  en  zorgen voor een wijziging van 0,1 °C.

Elke schaalmarkering op de taakbalk zorgt voor een wijziging van 1 °C.



Afbeelding 21: Paneel voor het instellen van de doeltemperatuur

Tik op **OK** om te bevestigen.

De doeltemperatuur zou nu correct moeten worden weergegeven.

**De eerste stap van gecontroleerde heropwarming
(alleen softwareversie 2.1 en 2.2)**

Het stroompictogram begint te bewegen en er verschijnt een bericht „Kerntemperatuur vasthouden voor eerste heropwarmingsstap”.



Afbeelding 22: Kerntemperatuur vasthouden voor eerste heropwarmingsstap

Het bericht op het scherm en de kerntemperatuur blijven gedurende de hele eerste heropwarmingsstap behouden. Gedurende deze tijd wordt het Virtuele instelpunt voor heropwarming (RVSP) ingesteld op de huidige kerntemperatuur.

De duur van de temperatuurinstelling is afhankelijk van de selectie van de heropwarmingsstap in de instellingen (zie [Afbeelding 14](#)).

Na de eerste stap van Gecontroleerde heropwarming (alle versies):

Na het voltooien van de eerste heropwarmingsstap zal het systeem de RVSP resetten op basis van de huidige kerntemperatuur en vervolgens doorgaan met het verhogen van de RVSP totdat de doeltemperatuur is bereikt. Een nauwkeurige meting van de kerntemperatuur is essentieel voor een goede thermoregulatie. Nauwkeurige monitoring is ook noodzakelijk tijdens thermoregulatie, vooral bij de heropwarming.

Gecontroleerde heropwarming voltooiën

Wanneer de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt, verschijnt het bericht „Doeltemperatuur is bereikt”. (Alleen softwareversie 2.1 en 2.2.) Het bericht blijft 60 minuten staan. Zie de afbeelding hieronder.



Afbeelding 23: Doeltemperatuur is bereikt

Er verschijnt geen bericht voor softwareversies 2.0 en eerder.

CritiCool® MINI blijft de lichaamstemperatuur behouden in overeenstemming met de doeltemperatuur.

- Als de thermoregulatie met CritiCool® MINI is voltooid, raadpleegt u de instructies voor het voorbereiden van CritiCool® MINI voor opslag (hoofdstuk 6, sectie *Voorafgaand aan opslag*).
1. Als voortdurende thermoregulatie gewenst is, moet de Normothermiemodus worden gebruikt.
 2. Kies Menu, Modus te select en vervolgens Normothermiemodus.
 3. Pas de instelpunttemperatuur naar behoefte aan.

Probleemoplossing in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Herpositionering/bevestiging van de positionering van de kernsonde

Als de heropwarming ongebruikelijk lijkt, controleer dan eerst of de kerntemperatuursonde correct is ingebracht en goed vastzit en of de meting nauwkeurig en stabiel is. Het kan tot twee minuten duren voordat de meting is gestabiliseerd.

Wanneer u de patiënt monitort of wanneer de kernsonde loskomt van de patiënt, controleer dan de kernsonde, raadpleeg vervolgens het CritiCool® MINI-scherm en vergelijk de **Kerntemperatuur** met **Volgende stap**.

OPMERKING:

In het hoofdscherm geeft de „Volgende stap” (Virtuele instelpunt voor heropwarming) de richting van de kerntemperatuur in de nabije toekomst aan. Voor de meeste heropwarmingssnelheden vertegenwoordigt dit de doelkerntemperatuur voor de komende 30 minuten.

Gecontroleerde heropwarmingsmodus starten/opnieuw starten

Als Volgende stap er niet goed uitziet, start dan de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw door Menu, Modus te select, Gecontroleerd opwarmen te selecteren en de kerntemperatuur opnieuw te bevestigen wanneer het bericht „Overschakelen naar heropwarming” verschijnt. Hierdoor wordt de RVSP opnieuw berekend. In versie 2.1 & 2.2 zal dit ook resulteren in het aanhouden van de kerntemperatuur voor de volgende stap van de heropwarming.

„Kern display te laag” in Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Als tijdens de gecontroleerde heropwarmingsfase de kerntemperatuur meer dan 2 graden onder de doeltemperatuur komt, of als de heropwarming aanzienlijk langzamer verloopt dan verwacht, verschijnt het volgende bericht:



Afbeelding 24: Bericht temperatuurregeling onderbroken

OPMERKING: Wanneer dit scherm wordt weergegeven, is de machine niet bezig met de thermoregulatie van de patiënt. Alarmen moeten onmiddellijk worden afgehandeld.

OPMERKING: Als dit bericht herhaaldelijk knippert, start dan de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw.

Controleer of de kernsonde correct in de patiënt is ingebracht en wacht vervolgens tot de kerntemperatuurwaarde op het scherm stabiel is. Dit kan tot twee minuten duren. Tik op **OK** om verder te gaan met heropwarming.

Heropwarming in een onverwacht tempo

Om problemen op te lossen om sneller of langzamer dan gewenst opnieuw op te warmen, moet u eerst het volgende doen:

1. Volg de aanwijzingen voor de Gecontroleerde heropwarmingsmodus op pagina 44.
2. Controleer of de kernwaarde van de sonde op het scherm nauwkeurig lijkt door de kern- en oppervlaktewaarden te vergelijken.
3. Controleer of de heropwarmingsnelheid per uur die is geselecteerd in Instellingen geschikt is (zie pagina 44).
4. Controleer of er geen omgevingsfactoren een rol spelen (bovenverwarming, kamertemperatuur enz.)
5. Controleer of de wrap goed om de patiënt heen is geplaatst.

Overweeg vervolgens de volgende opties nadat u het bovenstaande heeft geverifieerd:

Als u in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus blijft, houdt u de huidige kerntemperatuur enige tijd aan door de doeltemperatuur aan te passen (zie Doeltemperatuurinstelling op pagina 43).

Start de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw door Menu, Modus te select, Gecontroleerde heropwarming te selecteren en de kerntemperatuur opnieuw te bevestigen wanneer het bericht „Overschakelen naar heropwarming” verschijnt. Hierdoor wordt de RVSP opnieuw berekend. In versie 2.1 en 2.2 zal dit ook resulteren in het aanhouden van de kerntemperatuur voor de volgende stap van de heropwarming.

De patiënt handmatig heropwarmen met behulp van de TTM-modus.

Handmatige heropwarming

Gebruik om de patiënt handmatig op te warmen, de koelmodus en selecteer een doeltemperatuur die net boven de kerntemperatuur ligt (zie Gecontroleerde heropwarmingsmodus op pagina 44) en wacht totdat de kerntemperatuur de nieuwe doeltemperatuur bereikt. Verhoog de doeltemperatuur met nog een stap en wacht tot de kerntemperatuur de volgende stap heeft bereikt.

OPMERKING: *De heropwarmingsstap en de duur van iedere stap hangen af van klinische protocollen.*

OPMERKING: *Het wordt aangeraden om stappen van 0,2 °C - 0,3 °C per uur te kiezen gedurende de heropwarmingsfase.*

Normothermiemodus

Gebruik de Normothermiebeheermodus voor het opwarmen of afkoelen van een patiënt om normothermie te bereiken of te behouden. Het standaardinstelpunt van de normothermiemodus is 36,5 °C.

Het CritiCool® MINI-apparaat werkt op het optimale niveau voor het verkrijgen van de gewenste instelpunttemperatuur.

Overschrijden van het normothermiebereik

Als de gewenste instelpunttemperatuur is ingesteld op buiten het normothermiebereik (36 °C - 38 °C/96,8 °F - 100,4 °F), wordt het bericht 'Uit Normothermia bereik' weergegeven.



Afbeelding 25: Bericht Uit Normothermia bereik

Het is mogelijk om de instelpunttemperatuur voor de patiënt in te stellen tussen 30 °C - 40 °C.

Instellingenvenster

Het instellingenvenster is onderverdeeld in vijf secties en stelt de gebruiker in staat om verschillende parameters te configureren.

OPMERKING: *Het instellingenvenster is beveiligd met een wachtwoord. Uitsluitend geautoriseerd personeel mag de instellingen wijzigen.*

De toegangscode voor het instellingenscherm is 6873.

Voor het vooraf configureren van de instellingen:

1. Kies **Instellingen** vanuit het menupaneel.
2. Voer het wachtwoord in. Het instellingenvenster wordt weergegeven.
3. Tik op de paginanummers om van de ene naar de andere pagina te gaan.
4. Tik op **OK** om gewijzigde instellingen te bevestigen en terug te gaan naar het hoofdmenu.

Instellingenschermb 1



Afbeelding 26: Instellingenschermb 1

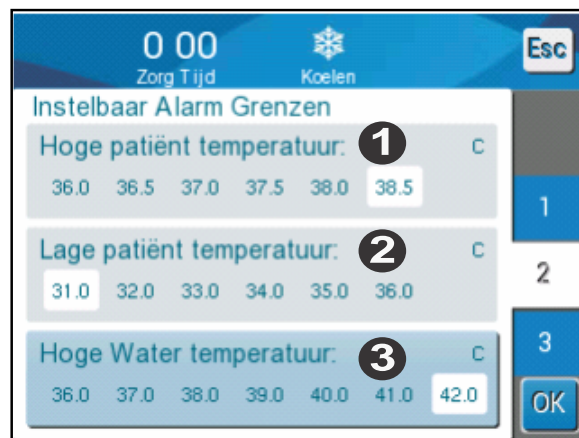
Instellingenschermb 1 omvat:

- Activeer of deactiveer het Touch Screen ①.
- Taal ②
- Standaard instelpunttemperatuur ③
- Temperatuurschalen (Celsius/Fahrenheit) ④
- Opwarmingsstap voor de gecontroleerde heropwarmingsmodus. ⑤

Instellingenschermb 2

Instellingenschermb 2 omvat instelbare alarmgrenzen voor:

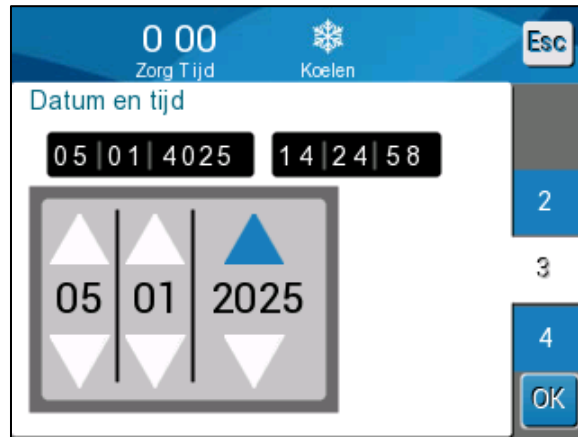
- Hoge patiënttemperatuur ①
- Lage patiënttemperatuur ②
- Hoge watertemperatuur ③



Afbeelding 27: Instellingenschermb 2

Instellingenschermb 3

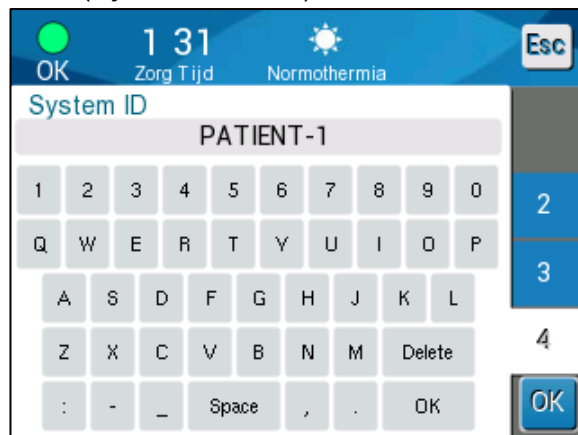
Instellingenschermb 3 omvat de Datum en tijd:



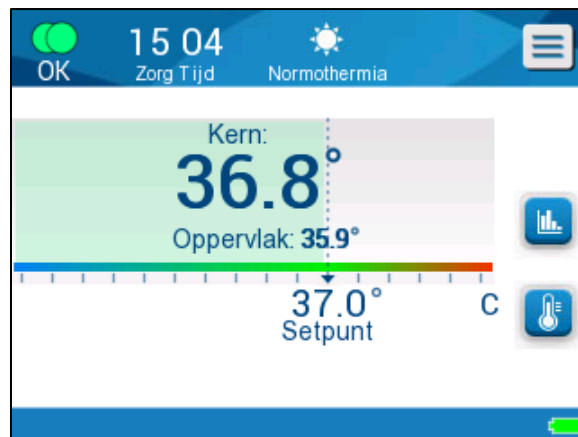
Afbeelding 28: Instellingenschermb 3

Instellingenschermb 4

Instellingenschermb 4 omvat een functie voor het aanpassen van de systeem-ID van de CritiCool® MINI. (bijv. MINI 12345)



Afbeelding 29: Instellingenschermb 4



Afbeelding 30: Hoofdschermb met systeem-ID

Instelpunt/doeltemperatuur instellen

Het instelpunt is de gekozen temperatuur in Koelen en Normothermia tot waar het thermoregulatiesysteem het lichaam van de patiënt afkoelt of verwarmt.

De doeltemperatuur is de gekozen temperatuur in gecontroleerde heropwarming tot waar het thermoregulatiesysteem het lichaam opwarmt om de patiënt terug te krijgen op een normothermische temperatuur.

OPMERKING:

*Bij het opstarten is het standaard instelpunt voor **TTM-modus** 33,5 °C (92,3 °F). Bij het opstarten is het standaard instelpunt voor Normothermia 36,5 °C (97,7 °F).*

Na het opstarten is het mogelijk om zowel het instelpunt- als de doeltemperatuur te wijzigen.

Om de instelpunt-/doeltemperatuur te wijzigen

1. Tik op het pictogram voor instelpunt/doeltemperatuur om het instellingenschermbij voor instelpunt/doeltemperatuur weer te geven.



Afbeelding 31: Instellingenschermbij instelpunt

2. Gebruik  en  om het instelpunt/de doeltemperatuur te selecteren om de temperatuur met 0,1 °C te wijzigen. Elk tikje op de schaal zorgt voor een verandering van 1,0 °C.
3. Tik daarna op **OK**.

Temperatuurgrafiek

Gebruik het temperatuurgrafiekpictogram  of het menupaneel om de grafische weergave van de huidige of laatste sessie te openen.

1. De CritiCool® MINI geeft de huidige casusparameters weer.

Als de wrap of de temperatuursondes niet zijn aangesloten, wordt het laatste geval weergegeven.

OPMERKING: *De temperatuurgrafieken van de oppervlakte (Surf) en water uit (WOut) kunnen worden weergegeven of verborgen.*

OPMERKING: *Water uit (WOut) wordt alleen weergegeven in softwareversie 2.1 en 2.2.*



Afbeelding 32: Temperatuurgrafiek

2. De datum wordt bovenaan de grafiek weergegeven.
3. De tijd vanaf het begin van de procedure wordt op de x-as weergegeven.
4. De temperatuur wordt weergegeven op de y-as. Gebruik de pijltjestoetsen om de tijd van de weergegeven grafiek vooruit of achteruit te bewegen



5. Het scherm kan 1 uur, 6 uur, 12 uur of 24 uur tonen. Gebruik de dubbele pijltjes voor het selecteren van het tijdbereik.



Service

De optie Service is te vinden in het menupaneel. Service omvat het volgende:

- Leeg
- Systeem Controle
- Technicus
- Thermische desinfectie

De systeemcontrole, technicus en thermische desinfectie worden besproken in hoofdstuk 'Onderhoud'.



Afbeelding 33: Serviceselectie

Leeg

Deze selectie maakt het mogelijk om het resterende water uit het systeem te legen voorafgaand aan opslag van de CritiCool® MINI. Dit wordt aangeraden tussen casussen.

Voor het legen van de watertank:

1. Schakel over naar de stand-bymodus.
2. Ontkoppel de wrap van het systeem. Gooi de wrap weg.
3. Sluit een mannelijke aansluiting voor het legen aan op de 'water-uit' van de CritiCool® MINI en leidt de slang naar een gootsteen of een container voor wateropvang van 2 liter.



4. Tik op het MENU-pictogram .
5. Tik op Service.
 - Tik op **Leeg**. Het volgende scherm wordt weergegeven.
6. Als u er klaar voor bent om het proces te starten, tikt u op **Start**. Het volgende scherm wordt weergegeven.



Afbeelding 34: Beginnen met legen-paneel



Afbeelding 35: Water legen - uitvoering paneel

7. Wacht tot het water uit het systeem is gelopen. Als het water geheel is verwijderd, wordt een bericht weergegeven dat de CritiCool® MINI nu klaar is voor opslag tot de volgende procedure.

Vervangen van de wrap

WAARSCHUWING!

Vermijd het ontkoppelen van slangen boven elektrische apparatuur, omdat lichte druppelvorming zou kunnen optreden tijdens het ontkoppelen.

Om de wrap te vervangen:

1. Ga naar STAND-BY en wacht een minuut om het water naar het systeem te laten terugstromen.
2. Sluit de wrapklemmen om het knoeien van water te vermijden.
3. Ontkoppel de aansluitslangen van de wrap.
4. Verwijder de gebruikte wrap en gooi deze weg in overeenstemming met de in het ziekenhuis geldende regels.
5. Plaats de nieuwe wrap (volg de gebruiksaanwijzing die bij elke wrap wordt geleverd).
6. Sluit de aansluitslangen weer aan op de nieuwe wrap.
7. Volg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter bijgevoegd met elke wrap om de patiënt in te pakken.

Berichten en alarmen op het bedieningspaneel

Als de wrapslangen en de temperatuursondes zijn aangesloten en de kerntemperatuur wordt gemeten, wordt de watercirculatie voortgezet zonder aanvullende actie van de gebruiker. Als aan een van de bovenstaande voorwaarden niet wordt voldaan, worden in het berichtengedeelte van het bedieningspaneel technische en/of klinische alarmberichten met een -teken weergegeven.

OPMERKING: *Klinische alarmen vertegenwoordigen gemiddelde prioriteitsalarmen, terwijl technische berichten lage prioriteitsalarmen vertegenwoordigen.*

OPMERKING: *De geluidsdruk van de alarmen is 67,5 dBA op een afstand van 10 centimeter.*

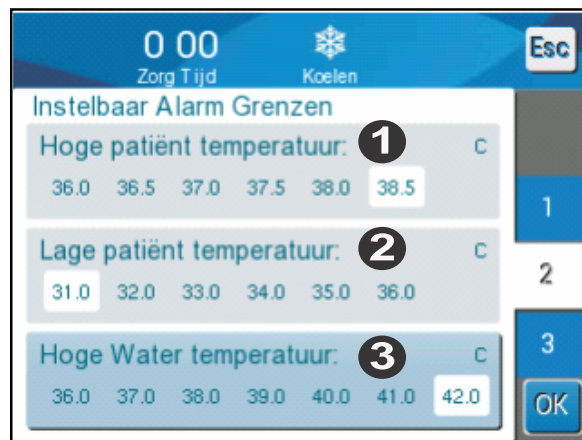
Constance alarmen treden op in de volgende toestanden:

- Stopconditie
- Scherm voor modusselectie

De volgende berichten moeten worden gecontroleerd en bevestigd:

- Lage kerntemperatuur thermoregulatie wordt voortgezet
- Kernwaarde te laag
- Buiten normothermiebereik
- Patiënttemperatuur boven de XX,x °C (*)
- Patiënttemperatuur onder de YY,y °C (*)
- Watertemperatuur te hoog (*)

OPMERKING: *Uitsluitend geautoriseerde gebruikers kunnen het bereik van de alarmen gemarkeerd door (*) in het instellingenschermbijzigen. De gebruiker moet een wachtwoord invullen om het instellingenpaneel te openen en de alarmgrens te wijzigen.*



Afbeelding 36: Instelbare alarmgrenzen

Veiligheidsberichten en alarmen

WAARSCHUWING! Tijdens veiligheidsberichten stopt de thermoregulatie.

Veiligheidsberichten waarschuwen de arts dat het systeem het circulerende water te koud of te warm heeft gemaakt.

De veiligheidsberichten zijn:

- WATERTEMPERATUUR TE LAAG



- WATERTEMPERATUUR TE HOOG



Als dergelijke condities optreden, moet de gebruiker het systeem **uitschakelen** om de oorzaak van het probleem te vinden.

Klinische berichten en alarmen

Klinische berichten vragen om de aandacht van de clinicus (arts of verpleegkundige) en refereren naar de toestand van de patiënt of vragen om bevestiging door de gebruiker van de instelling door op de **OK**-toets te tikken.

Klinische berichten zijn:

Tabel 5: Klinische berichten

Bericht	Schermb bericht	Beschrijving
Kern display te laag		Dit bericht wordt weergegeven wanneer de kerntemperatuur ten minste 2 °C lager is dan het instelpunt of wanneer de kerntemperatuur lager is dan 31 °C. Er klinkt een alarm en de thermoregulatie en waterstroom stopt.
Schakelen naar Auto Opwarm modus		Het alarm kan gedurende 5 minuten worden gedempt.
Patiënttemperatuur boven 38,5 °C		Voor dit bericht klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten worden gedempt.

Bericht	Schermb Bericht	Beschrijving
Lage Kern Temperatuur		Dit bericht wordt weergegeven bij een kerntemperatuur van > 0,8 °C minder dan het instelpunt of in overeenstemming met de alarminstellingen.
Patiënttemperatuur onder XX,X °C		Voor dit bericht klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet.

OPMERKING:

Het is mogelijk om in het Instellingenscherf het bereik te wijzigen van deze alarmen. De gebruiker kan kiezen bij welke temperaturen de alarmen 'Hoge patiënttemperatuur' en 'Lage patiënttemperatuur' worden geactiveerd.

Technische berichten en alarmen

De volgende technische berichten kunnen worden weergegeven. Volg de instructies van de technische berichten om het probleem op te lossen. Voeg bijvoorbeeld water toe indien nodig of sluit temperatuursondes aan als deze niet zijn aangesloten.

Tabel 6: Technische berichten en alarmen

Bericht	Schermb Bericht
Aansluit Kern Sensor	
Controleer Kern Sensor	
Aansluit waterbuizen	

Bericht	Schermb bericht
Controleer waterbuizen	
Batterij bij na leeg. Sluit aan op voeding	
Voeg water toe	
Tank is leeg	

Informatieve berichten

Informatieve berichten geven de status van de machine aan.

Deze berichten dienen alleen ter informatie en vereisen geen reactie van de gebruiker. Het bericht wordt weergegeven onderaan het hoofdscherm.

De informatieve berichten zijn:

Tabel 7: Informatieve berichten

Bericht	Schermb Bericht	Beschrijving
Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik		Wordt weergegeven wanneer de kerntemperatuur een geaccepteerde kerntemperatuur heeft bereikt.
Thermoregulatie wordt voortgezet...		Wordt gedurende vijf seconden weergegeven na het bevestigen van een lage kerntemperatuur.
Kerntemperatuur vasthouden voor de eerste heropwarmingsstap Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 2.1 & 2.2.		Dit bericht verschijnt bij het starten van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus nadat het bericht Overschakelen naar „Auto heropwarming” verschijnt.

Bericht	Schermb Bericht	Beschrijving
Doeltemperatuur is bereikt Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 2.1 & 2.2.		Dit bericht wordt in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus weergegeven wanneer de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.
Uit Normothermia bereik		Wordt weergegeven wanneer een instelpunttemperatuur is gekozen van < 32 °C of > 38.0 °C (buiten normothermiebereik). Door op OK te drukken wordt de nieuwe instelpunttemperatuur bevestigd en wordt het bericht verwijderd
Geen accu aangesloten Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 2.1 & 2.2.		Verschijnt wanneer de accu niet is aangesloten, geen functionaliteit op de accu.

TTM-modusberichten

Het thermoregulatiesysteem kan zich in een van drie toestanden bevinden:

1. Kerntemperatuur boven het instelpunt [$T_c \geq T_{sp} - 0,8 \text{ °C}$]

Temperatuurregulatie start in deze situatie zonder verdere actie van de gebruiker.

2. De kerntemperatuur is boven 31 °C maar $0,8 \text{ °C}$ lager dan het instelpunt [$31 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] of de kerntemperatuur is lager dan de ingestelde waarde voor het alarm voor lage patiënttemperatuur.

Temperatuurregeling gaat in deze situatie verder en warmt de patiënt op naar het instelpunt.

Een informatief bericht wordt weergegeven en er klinkt een hoorbaar alarm. Door op Dempen te drukken, wordt het hoorbare alarm gedurende 30 minuten op stil gezet. Het geschreven bericht op het scherm wordt alleen weggehaald wanneer het $\Delta < 0,6 \text{ °C}$.



Afbeelding 37: Alarm lage kerntemperatuur

3. De kerntemperatuur is lager dan het instelpunt met meer dan 2 °C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) of als $T_c < 30,8 \text{ °C}$

Dit bericht kan betekenen dat de kerntemperatuursonde niet op de juiste plaats zit.

Het volgende bericht wordt weergegeven: 'Temperatuurregeling onderbroken. Kern display te laag. Bevestig Sensorpositie. Druk op OK om door te gaan.'

Er klinkt ook een hoorbaar alarm.



Afbeelding 38: Temperatuurregeling onderbroken – Bericht Kern display te laag

Door op de hardkey naast het alarmpictogram  te drukken, wordt het alarm voor **vijf** minuten gedempt, maar het bericht blijft zichtbaar op het scherm.

OPMERKING: Als de kerntemperatuur lager is dan 30,5 °C, kan het alarm niet worden stilgezet.

OPMERKING: Als de gebruiker het bericht negeert en gedurende meer dan 30 minuten niet op OK tikt, kan het alarm niet op stil worden gezet.

Terwijl het bericht wordt weergegeven, wordt thermoregulatie onderbroken en schakelt het apparaat naar stand-bymodus (water stopt met stromen naar de wrap).

Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus vertegenwoordigt en tik dan op **OK** om de temperatuurregeling te heractiveren.

Als u op **OK** tikt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden het volgende bericht weergegeven.



Afbeelding 39: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet

Het bericht geeft weer dat het water nu in de wrap stroomt en dat de thermoregulatie wordt voortgezet.

Zodra op **OK** wordt getikt, wordt het bericht Temperatuurregeling onderbroken elke 30 minuten opnieuw weergegeven totdat het aan de alarmvoorwaarden voldoet.

Berichten Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Tijdens Gecontroleerde opwarming kan er sprake zijn van twee toestanden:

1. *Virtuele instelpunttemperatuur (VSP) - kerntemperatuur* > 0,8 °C en < 2 °C:

In dit geval wordt een bericht weergegeven met een alarm, maar thermoregulatie wordt voortgezet.



Afbeelding 40: Alarm lage kerntemperatuur

2. *Kerntemperatuur van patiënt < doeltemperatuur en (Δ Virtueel SP-kerntemperatuur) > 2 °C*

Dit betekent dat de kerntemperatuursonde waarschijnlijk niet meer in het lichaam is. Het volgende bericht wordt weergegeven en er klinkt een hoorbaar alarm:



Afbeelding 41: Bericht Kern display te laag

Door op **DEMPEN** te drukken wordt het alarm op stil gezet. Het alarm start na **5** minuten opnieuw.

Terwijl het bericht 'Kernwaarde te laag' wordt weergegeven, regelt de machine de temperatuur van de patiënt niet en stroomt er geen water naar de wrap.

Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus vertegenwoordigt en tik daarna op **OK** om de temperatuurregeling te heractiveren.

OPMERKING: Als de gebruiker het bericht negeert en gedurende meer dan 30 minuten niet op **OK** tikt, **kan het alarm niet op stil worden gezet**.

Als u op **OK** tikt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden het volgende bericht weergegeven.



Afbeelding 42: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet

Hoofdstuk 5: Bestelinformatie

Apparatuur en accessoires

Alle apparatuur en accessoires kunnen rechtstreeks worden besteld bij Belmont Medical Technologies of uw lokale geautoriseerde distributeur. Specificeer bij het bestellen van onderdelen het onderdeelnummer zoals genoemd in dit hoofdstuk alsmede het serienummer van uw CritiCool® MINI-apparaat.

Verkrijgbare wraps

Modellen voor verschillende wraps zijn verkrijgbaar. Zie hieronder.

Tabel 8: Bestelinformatie voor wraps

	Onderdeelnummer	Aantal wraps per verpakking	Lengte/gewicht patiënt	Lengte/breedte wrap (m)
CureWrap® zuigeling	508-03518	8/doos	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/doos	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Zuigeling verschillende maten	PED-SM008	8/doos	4/2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	500-03518	4/doos	4/4,0-7,0 kg	0,698/0,602
	500-03521	4/doos		

Verkrijgbare accessoires

Er wordt één accessoirekit geleverd bij elk apparaat. De CritiCool® MINI-accessoirekit is verkrijgbaar in twee configuraties: één met herbruikbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00200) en één met adapterkabels voor gebruik met wegwerpbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00201). Raadpleeg Tabel 9 en Tabel 10.

Wegwerpbare temperatuursondes moeten apart worden besteld. Tabel bevat veelgebruikte accessoires die afzonderlijk kunnen worden besteld.

Tabel 9: CritiCool® MINI-accessoirekit met herbruikbare sondes

Subonderdeelnummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde, zuigelingen, grijs	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2- bij 2-weg	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
014-00012	Adapter voor herbruikbare kerntemperatuursonde	1
DDT320002	CritiCool® MINI stapsgewijze handleiding, Engels	1
405-00021	CritiCool MINI-desinfectiekit	1

Tabel 10: CritiCool® MINI-accessoirekit voor wegwerpbare sondes

Subonderdeelnummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursondes, grijs, Molex	1
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes, mono-aansluiting van 3,5 mm (1/8 inch), groen	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2- bij 2-weg	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
014-00012	Adapter voor herbruikbare kerntemperatuursonde	1
DDT320002	CritiCool® MINI stapsgewijze handleiding, Engels	1
405-00021	CritiCool MINI-desinfectiekit	1

Tabel 11: Accessoires

Onderdeelnummer	Beschrijving
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/verpakking)
014-00323	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch) (50/verpakking)
002-00069	Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank (25/verpakking)
200-R0130	Filterunit (intern)
017-00250	CliniLogger™-montage
200-00109	Wateraansluitslangen 2- bij 2-weg
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde, zuigelingen, grijs
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursondes, grijs, Molex
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes, groen, mono-aansluiting van 3,5 mm (1/8 inch)

Hoofdstuk 6: Onderhoud

Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft de onderhoudsinstructies voor het CritiCool® MINI-systeem. Getraind ziekenhuispersoneel mag routineonderhoud uitvoeren, tenzij anders aangegeven.

WAARSCHUWING!

Reparatie en onderhoud van het CritiCool® MINI-systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies.

Serviceinformatie

Geef bij communicatie met geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies over het CritiCool® MINI-systeem altijd de softwareversie en serienummers op het identificatie-etiket op de achterzijde van het CritiCool® MINI-apparaat.

Verwijs bij communicatie over wraps naar het etiket op de verpakking van de wrap voor gegevens over het partijnummer.

Vervanging van de accu dient alleen te worden gedaan door een gecertificeerde onderhoudstechnicus van Belmont Medical Technologies.

Routinematig en preventief onderhoud

Het CritiCool® MINI-apparaat moet voorafgaand aan gebruik worden geïnspecteerd en onderhouden om er zeker van te zijn dat het in optimale conditie blijft, zoals vermeld in Tabel 12.

Tabel 12: Aangeraden routinematig inspectie- en onderhoudsschema

Frequentie	Inspectie/onderhoud	Uitgevoerd door
Voorafgaand aan elk gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig de verbindingsslangen, snelkoppelingsaansluitingen en de reservoirdop met een vochtige doek. • Voer een visuele inspectie uit op eventuele mechanische storing in sondes, aansluitslangen en snoer. • Voer een visuele inspectie uit van de buitenzijde van het CritiCool® MINI-apparaat. 	Arts of ziekenhuismedewerker
Zoals vereist door het protocol van ziekenhuis/kliniek	<ul style="list-style-type: none"> • Routinematige reiniging en desinfectie van de buitenzijde. • Vervang de aangesloten waterslangen (onderdeelnr. 200-00109) regelmatig. 	Arts of ziekenhuismedewerker
Volgens de instructie in: '2.DESINFECTIEF REQUENTIE'	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfecteer het watercircuit. 	Arts of ziekenhuismedewerker
Jaarlijks	<ul style="list-style-type: none"> • Jaarlijks onderhoud • Filter vervangen * • Thermische desinfectie (optioneel) 	Geautoriseerde technicus van Belmont Medical Technologies

* Filtervervanging kan vaker worden uitgevoerd dan eenmaal per jaar (in overeenstemming met de waterkwaliteit), indien nodig.

Overzicht routineonderhoud

Reiniging en desinfectie van het externe oppervlak en het waterreservoir van het systeem moeten voorafgaand aan elk gebruik van het apparaat worden uitgevoerd. De systeemonderdelen kunnen mogelijk verontreinigd raken vanwege verschillende oorzaken tijdens gebruik en opslag van het apparaat.

LET OP!

- Gebruik geen borstels op het aanraakscherm van de machine en de accessoires die bij het apparaat horen.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.
- Was de elektrische stroomaansluiting niet.
- Gebruik geen zoutoplossing of geïrrigeerde vloeistoffen.
- Gebruik geen ester-oplosmiddelen.

Volg voor herbruikbare temperatuursondes de aanbevelingen van de fabrikant en

controleer de temperatuursondes voor en na het reinigen altijd op krassen en scheuren. Als de sonde beschadigd is, deze NIET gebruiken.

OPMERKING: *Volg de protocollen van uw ziekenhuis voor het desinfecteren van het product.*

Reiniging en desinfectie van externe oppervlakken

Benodigde hulpmiddelen voor het reinigen van externe oppervlakken

- PBM (Persoonlijke beschermingsmiddelen) volgens de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel.
- Pluisvrije doeken.

Aanbevolen desinfecterende middelen voor externe oppervlakken

- Gechlorineerde bleekoplossing (5,25% natriumhypochlorietconcentratie)
- Quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloride als actief bestanddeel)

Voorafgaand aan elk gebruik

LET OP! *Oefen alleen vingerdruk uit. Externe instrumenten oefenen te veel druk uit op het scherm en mogen niet worden gebruikt.*

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterende middel.
2. Zorg dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is gehaald.
3. Verwijder eventueel vuil met een pluisvrije doek met steriel water van de buitenzijde van de machine en het LCD-scherm.
4. Bereid een desinfecterende oplossing zoals voorschreven door de fabrikant en volg de instructies van de fabrikant op voor tijdsduur en concentratie.
5. Desinfecteer met een pluisvrije doek met het desinfecterend middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm en de slangen.
6. Gebruik voor het verwijderen van achtergebleven vuil een nieuwe pluisvrije doek bevochtigd met steriel water. Gebruik de doek voor de buitenzijde van het systeem, het scherm en de slangen.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Wegwerpbare sondes mogen niet opnieuw worden gebruikt. Onjuist gebruik kan leiden tot kruisbesmetting en verslechtering van de veiligheid.

Instructies voor desinfectie van het watercircuit

1. BENODIGDE HULPMIDDELEN VOOR DESINFECTIE				
A.	CritiCool® MINI-desinfectiekit (onderdeelnr. 405-00021) omvat:			
	Omloopslang met 2 aansluitingen		Onderdeelnr. 200-00181	
	Temperatuursimulator		Onderdeelnr. 017-00245	
B.	PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen) volgens de instructies van de fabrikant van de NaDCC-tablet.			
C.				Natriumdichloorisocyanuraattabletten (NaDCC-tabletten) in de aanbevolen concentratie
D.	Desinfecterende doekjes van ziekenhuiskwaliteit			
E.	Steriel water / 0,22 µm gefilterd water (totaal ongeveer 2 liter) OPMERKING: Gebruik geen gede-ioniseerd water of water dat is gemaakt door middel van omgekeerde osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.			

2. DESINFECTIEFREQUENTIE
Vóór het eerste gebruik
Ten minste één keer per drie maanden
Voorafgaand aan langdurige opslag (>3 maanden)
Voorafgaand aan gebruik na langdurige opslag (>3 maanden)

OPMERKING: Desinfectie kan vaker worden uitgevoerd als het ziekenhuisprotocol dat voorschrijft.

OPMERKING: Als een patiënt, zorgverlener of biologisch materiaal in contact komt met het watercircuit, moet dit onmiddellijk daarna worden gedesinfecteerd.

AANBEVELINGEN VOOR NaDCC-CONCENTRATIES

Aantal benodigde tabletten om een NaDCC-concentratie van ten minste **5382 ppm** te verkrijgen

PurTabs® (3,3 g)	Klorsept® 17 (3,4 g)	Aquatabs® (1,67g)
6 tabletten per 1 liter water	6 tabletten per 1 liter water	6 tabletten per 1 liter water

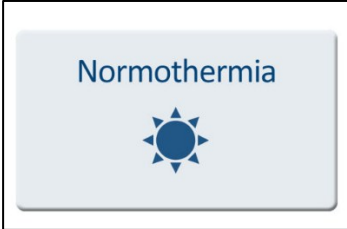
3. VOORBEREIDING EN DESINFECTIE VAN HET APPARAAT

A.		<p>Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld. Controleer het waterniveau in de watertank. Voeg steriel of 0,22 µm gefilterd water op kamertemperatuur toe tot het waterniveau ongeveer 1,5 cm van de bovenkant van de vulindicator is om ervoor te zorgen dat de machine 1 liter heeft.</p> <p>OPMERKING: U kunt deze desinfectieoplossing ook in een aparte container bereiden volgens de instructies van de fabrikant van de NaDCC-tablet.</p>
B.	PBM vereist	Gebruik de juiste PBM volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de NaDCC-tablet.
	Voeg NaDCC toe	<p>Verwijder de dop van de watertank van het apparaat. Zorg dat u de juiste NaDCC-tabletten hebt en voeg 6 tabletten toe aan de watertank van het apparaat (<i>zie hierboven</i>).</p> <p>OPMERKING: Desinfecteer het watercircuit niet in de buurt van het verzorgingsgebied.</p>
C.		<p>Laat de tabletten 15 minuten oplossen. Terwijl de tabletten oplossen, voert u de resterende stappen in stap C uit.</p> <p>OPMERKING: Laat de oplossing met de opgeloste tablet niet langer dan 20 minuten in de watertank van het apparaat zitten.</p>

	Omloop met 2 aansluitingen	 Onderdeelnr. 200-00181	  Maak de dop schoon met desinfecterende doekjes van ziekenhuiskwaliteit en plaats de dop vervolgens terug.
		Sluit de blauwe slangen (onderdeelnr. 200-00109) aan op de omloopslang met 2 aansluitingen (onderdeelnr. 200-00181). Sluit de andere uiteinden van de blauwe slangen aan op het apparaat.	
D.	Sluit het apparaat aan op het stopcontact, zet het AAN en wacht tot de zelftest is voltooid.		
E.		Selecteer en bedien het apparaat in de normothermiemodus. Stel het instelpunt van de patiënt in op 37 °C.	
F.		Sluit de temperatuursimulator (onderdeelnr. 017-00245) aan op de kerntemperatuuraansluiting aan de voorkant van het apparaat en stel de temperatuur in op 36,0 °C ± 0,3 door aan de draaiknop te draaien en naar het scherm te kijken.	
G.		Laat de oplossing (minimaal) 5 minuten tot (maximaal) 6 minuten circuleren om het watercircuit van het apparaat te desinfecteren. Zet het apparaat in de stand-bymodus zodra deze taak is voltooid.	
H.	Verwijder de omloopslangconstructie van de aangesloten blauwe slangenset. Laat de oplossing uit de watertank van het apparaat lopen volgens de instructies in ' Hoofdstuk 4 – Voor het legen van de watertank ' Voer de reinigungsoplossing af volgens het ziekenhuisprotocol.		
I.	Spoelcyclus	Ga naar paragraaf 4 "Spoelcyclus" om de desinfectie- en reinigingsprocedure te voltooien.	

4. SPOELCYCLUS

OPMERKING: Het apparaat **MOET** worden doorgespoeld. Als het apparaat niet wordt doorgespoeld, kunnen de interne componenten van het apparaat beschadigd raken.

A.		Vul het apparaat bij met 1 liter steriel of 0,22 µm gefilterd water (geen NaDCC).	
B.		Sluit de omloopslangconstructie weer aan op de blauwe slangen die nog steeds op het apparaat zijn aangesloten.	
C.			Zet het apparaat terug in de normothermiemodus, waarbij de temperatuursimulator nog steeds is ingesteld op 36,0 °C ± 0,3. Laat het water minimaal 5 minuten circuleren voordat u het apparaat in de stand-bymodus zet.
D.	Verwijder de omloopslangconstructie van de aangesloten blauwe slangenset. Laat de oplossing uit de watertank van het apparaat lopen volgens de instructies in ' Hoofdstuk 4 – Voor het legen van de watertank '. Vul het apparaat bij met 1,2 liter steriel water op kamertemperatuur of met 0,22 µm gefilterd water als u het apparaat weer gaat gebruiken . Laat de tank leeg als u het apparaat gaat opslaan .		
E.	Schakel het apparaat UIT , haal de stekker eruit en koppel de blauwe slangen los. Koppel de temperatuursimulator (onderdeelnr. 017-00245) los en bewaar deze.		

**HET APPARAAT IS NU GEREED VOOR OPSLAG
OF DE VOLGENDE PATIËNT**

OPMERKING: Dit document vervangt niet de verplichting om de volledige gebruikershandleiding van het apparaat te lezen. Voor de volledige instructies over de bediening, het onderhoud en de reiniging raadpleegt u de gebruikershandleiding van het apparaat.

Thermisch desinfectieproces (zelfreiniging)

Deze functie voert een thermische desinfectie uit van de watertank en de interne slangen en is optioneel.

De thermische desinfectie van de CritiCool® MINI is een geïntegreerde functie die het circulerende water van het systeem verhit, waardoor de warmte de interne waterwegen van het systeem, inclusief de watertank, kan desinfecteren.

Benodigde apparatuur

- Omloopslang, onderdeelnr. 200-00181 of onderdeelnr. 200-00096
- Maximaal 1,2 liter steriel of 0,22 µm gefilterd water

Voor het uitvoeren van thermische desinfectie:

Zorg dat de watertank vol is en de omloopslang aangesloten.

1. Selecteer in het hoofdmenu **Service**.



Afbeelding 43: Thermische desinfectieservice selecteren

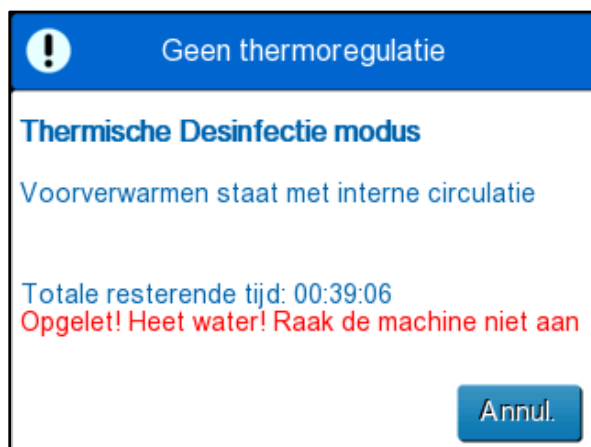


Afbeelding 44: Thermische desinfectie starten

2. Tik op Thermische desinfectie aan en dan OK.
3. Het proces wordt door een wachtwoord beschermd. Voer het wachtwoord in.
4. Tik op OK. Het volgende verificatiebericht wordt weergegeven:

5. Controleer of de tank vol is. Sluit de omloopslang aan en tik op OK. De thermische desinfectie begint. Het aftellen wordt op het scherm weergegeven.

Het proces neemt ongeveer 2 tot 3 uur in beslag.



Afbeelding 45: Thermische desinfectiemodus

LET OP! *Raak de machine en de slangen tijdens het zelfreinigingsproces niet aan als ze HEET zijn.*

OPMERKING: *Raadpleeg de servicehandleiding voor meer informatie.
Gebruik uitsluitend steriel water of 0,22 micron gefilterd leidingwater.
Laat altijd het water weglopen na het thermisch desinfectieproces.*

Systeemcontroleservice

De Systeemcontroleservice wordt gestart vanuit het menu Service.

De Systeemcontroleservice voert een volledige controle van het systeem uit door het controleren van de functionaliteit van de volgende componenten:

- Scherm en zoemer
- Pomp
- Wrapaansluiting
- Drukmeter
- Verwarmings- en koelingsunit
- Temperatuur van waterinstroom en wateruitstroom

Succesvolle afronding van de systeemcontroleservice geeft aan dat het CritiCool® MINI-apparaat operationeel is.

OPMERKING: *Als CritiCool® MINI langere periode niet is gebruikt, wordt aanbevolen om een volledige systeemcontrole uit te voeren.*

Om een systeemcontrole uit te voeren:

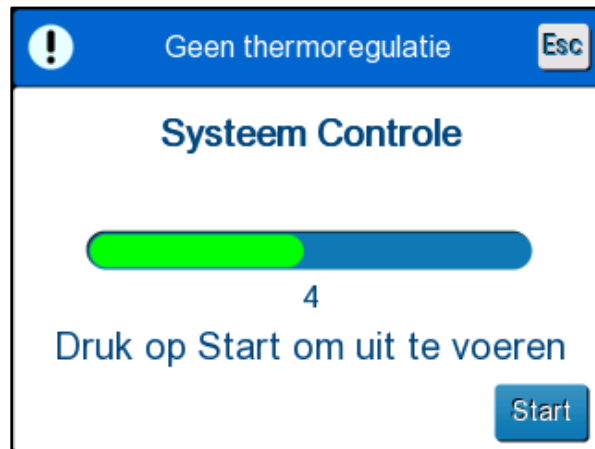
OPMERKING: Controleer voordat u een systeemcontrole uitvoert of de watertank vol is.

1. Selecteer in het hoofdmenu **Service**. Het volgende venster wordt weergegeven:



Afbeelding 46: Selecteren van systeemcontrole

2. Selecteer in het scherm **Systeem Controle** en klik vervolgens op **OK** om te bevestigen. Er wordt een bericht weergegeven waarin u wordt gevraagd om de start van Systeemcontrole te bevestigen.
3. Tik op **Start**.



Afbeelding 47: Systeemcontrole wordt uitgevoerd

De systeemcontrole wordt gestart. De voortgangsbalk die op het scherm wordt weergegeven geeft de voortgang aan. De systeemcontrole neemt ongeveer 10 minuten in beslag.

Als het proces is afgerond, wordt het bericht 'SYSTEEMCONTROLE AFGEROND' op het scherm weergegeven.

4. Schakel naar het bedieningsscherm.
5. Schakel de CritiCool® MINI uit.

Filtervervanging

Het filter is voor het filteren van harde vervuilingen of grote deeltjes en is niet bestemd voor het filteren van het water na bacteriële besmetting.

Het filter moet ten minste elke twaalf maanden worden vervangen.

OPMERKING:

Het filter mag uitsluitend worden vervangen door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies/geautoriseerd biomedisch personeel. Zie de onderhoudshandleiding voor vervangingsinstructies.



Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

Algemeen

Het CritiCool® MINI-apparaat is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken. Als een systeemstoring of gebrek wordt gedetecteerd, wordt er een foutbericht weergegeven. Als een gebrek optreedt, raadpleeg de Handleiding voor Probleemoplossing.

Handleiding voor Probleemoplossing

Tabel 13: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemstoring (geen bericht) en geeft een overzicht van enkele mogelijke scenario's die op een storing kunnen wijzen, met de oorzaak ervan en aanbevolen acties.

Tabel 14: Watertank raakt te vol geeft een overzicht van probleemoplossing bij overvullen van de watertank.

Tabel 15: Handleiding voor probleemoplossing voor CritiCool MINI-systeemberichten geeft een lijst van storingsberichten die worden weergegeven op het scherm van de CritiCool® MINI.

LET OP! *Reparatie en onderhoud van het CritiCool® MINI-systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies.*

Tabel 13: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemstoring (geen bericht)

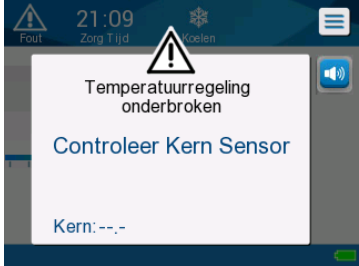
Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
De aan/uit-schakelaar van CritiCool® MINI is ingesteld op 'AAN' maar is niet geactiveerd en het Regelpaneel is leeg.	CritiCool® MINI is losgekoppeld.	Controleer de stroomkabelaansluitingen.
	Geen netspanning	Bel biomedische afdeling.
De wrap begint te lekken.	De wrap werd tijdens gebruik per ongeluk doorboord.	Schakel de CritiCool® MINI uit en laat het water terugstromen naar het reservoir. Vervang indien mogelijk de wrap.
Er lekt water uit de aansluiting tussen de wrap en de aansluitslang.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze vergrendeld.	Sluit de klemmen op de wrap. Ontkoppel de aansluitslangen en sluit de aansluitingen weer aan tot het klikgeluid te horen is.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.
Er lekt water tussen de aansluitingen en CritiCool® MINI.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze aangesloten.	Ontkoppel de aansluitslangen van de machine en sluit ze weer aan totdat er een klikgeluid klinkt.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.

Tabel 14: Watertank raakt te vol

Observatie	Te ondernemen actie
Watertank raakt te vol	<p>Het is nodig om de watertank leeg te laten lopen na elk gebruik om te voorkomen dat deze te vol raakt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Sluit het ene eind van de CureWrap®-aansluitslangen aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting. of Sluit het <i>grijsgekleurde</i> einde van de CureWrap®-aansluitslang aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting. 2 Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de aansluitslang (zie hieronder). 3 Zet de CritiCool® MINI aan. 4 Selecteer de modus Leeg in Service. 5 Laat het overtollige water in een opvangbak, een emmer of de gootsteen lopen. 6 Schakel CritiCool® MINI uit zodra het gewenste waterniveau is bereikt. 

Tabel 15: Handleiding voor probleemoplossing voor CritiCool MINI-systeemberichten

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
 Geeft aan dat er een alarm geactiveerd is			
Tank is leeg 	Geen water in de tank. Watertankvlotter zit vast	Open de watertankdop. Vul de watertank weer tot het maximum. Plaats er een lang voorwerp in om de vlotter los te maken.	
Voeg water toe 	Het waterniveau is te laag	Vul de watertank weer tot het maximum.	Het alarm kan voor een onbeperkte tijd worden gedempt.
Aansluit waterbuizen 	De aansluitslangen zijn niet aangesloten.	Sluit de aansluitslangen aan. Controleer op vouwen, plooiën of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	* Door te drukken op Alarm dempen wordt het geluid van de zoemer gedurende 30 minuten op stil gezet.
Aansluit Kern Sensor 	Er is geen kerntemperatuur-sonde in de aansluiting ingebracht.	Sluit kerntemperatuur-sonde aan	* Door te drukken op Alarm dempen wordt het geluid van de zoemer gedurende 30 minuten op stil gezet.

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Controleer waterbuizen</p> 	De wrap is geblokkeerd vanwege onjuist aanbrengen. De klemmen van de wrap zijn gesloten.	Controleer op vouwen, plooiën of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	* Door te drukken op Alarm dempen wordt het geluid van de zoemer gedurende 30 minuten op stil gezet.
<p>Controleer Kern Sensor</p> 	Verkeerde plaatsing van de kerntemperatuursonde in de kernaansluiting. De adapter van de kerntemperatuursonde is aangesloten op CritiCool® MINI zonder de temperatuursonde.	Sluit de kerntemperatuursonde aan op de juiste aansluiting. Sluit de wegwerpbare temperatuursonde aan op de adapter en plaats deze bij de patiënt.	Dit alarm kan niet worden gedempt.
<p>Batterij bij na leeg. Sluit aan op voeding</p> 	De accu van de CritiCool® MINI is leeg.	CritiCool® MINI moet aangesloten worden op een voedingsbron.	Dit alarm kan niet worden gedempt.
<p>Kern display te laag</p> 	Kerntemperatuur is ten minste 2 °C lager dan het instelpunt - of de kerntemperatuur is lager dan 31 °C.	Bevestig de locatie van de kerntemperatuursonde. Druk op OK om door te gaan.	Er klinkt een alarm en de thermoregulatie stopt. Het alarm kan gedurende 5 minuten worden gedempt. OPMERKING: Als u het bericht negeert en gedurende meer dan 30 minuten niet op OK tikt, kan het alarm pas worden uitgezet als op de OK-knop wordt getikt. Als op OK wordt getikt, gaat het scherm terug naar het Hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden een bericht weergegeven die aangeeft dat de thermoregulatie is hervat.

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Overschakelen naar Auto opwarmingsmodus</p> 	<p>Bevestiging van de kerntemperatuur van de patiënt voordat er wordt overgeschakeld op de Gecontroleerde heropwarmingsmodus.</p>	<p>Bevestig de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Tik, zodra u heeft bevestigd, op OK om verder te gaan.</p>	<p>Dit alarm kan niet worden gedempt.</p>
<p>Kerntemperatuur vasthouden voor de eerste heropwarmingsstap</p> 	<p>Dit bericht verschijnt bij het starten van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus nadat het bericht Overschakelen naar „Auto heropwarming” verschijnt.</p>	<p>Volg de temperatuur van de patiënt.</p>	<p>In softwareversie 2.1 en 2.2 wordt de kerntemperatuur aangehouden tijdens de eerste heropwarmingsstap, die 0,5 tot 2,0 uur duurt, en dit bericht wordt gedurende 30 minuten weergegeven. Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 2.1 en 2.2.</p>
<p>Doeltemperatuur is bereikt</p> 	<p>Dit bericht wordt in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus weergegeven wanneer de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.</p>	<p>Informeer de arts.</p> <p>Als u doorgaat met de thermoregulatie, start u de Normothermie-modus via Modus te select.</p>	<p>Dit bericht wordt gedurende 30 minuten weergegeven. Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 2.1 en 2.2.</p>
<p>Watertemperatuur te laag</p> 	<p>Watertemperatuur in het systeem is lager dan 10 °C (50 °F).</p>	<p>Thermoregulatie stopt.</p> <p>Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, schakel CritiCool® MINI UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Het alarm kan voor onbepaalde tijd worden gedempt.</p>

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Watertemperatuur te hoog</p> 	<p>Wanneer de watertemperatuur in het systeem hoger is dan 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>De thermoregulatie stopt tot het water afkoelt of het systeem stopt.</p> <p>Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, schakel CritiCool® MINI UIT en neem contact op met de vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Het alarm kan voor onbeperkte tijd worden gedempt.</p>
<p>Patiënt temperatuur boven XX,X °C</p> 	<p>Het alarm voor een hoge patiënttemperatuur kan worden geconfigureerd in 'Instellingen'. Het alarm en het bericht worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens.</p> <p>De beschikbare waarden zijn: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuur-sonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Informeer de arts.</p>	<p>De thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten worden gedempt.</p>
<p>Lage Kern Temperatuur Thermoregulatie wordt voortgezet...</p> 	<p>Dit bericht wordt weergegeven:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wanneer de kerntemperatuur > 0,8 °C lager dan het instelpunt. 2. Overeenkomstig de alarminstellingen. 	<p>Controleer of de kerntemperatuur-sonde op zijn plaats zit en blijf de temperatuur van de patiënt volgen.</p> <p>Geen actie vereist.</p> <p>Bij handmatige opwarming: Probeer niet om meer dan 0,8 °C boven de daadwerkelijke kerntemperatuur te verhogen.</p>	<p>Voor dit bericht klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten worden gedempt.</p>

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Patiënt temperatuur onder XX,X °C 	De kerntemperatuur ligt onder de vooraf geconfigureerde alarmgrens in het instellingenpaneel. Het alarm en het bericht worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden zijn: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt. Informeer de arts.	De thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten worden gedempt.
Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik 	Kerntemperatuur bereikt een geaccepteerde kerntemperatuur.		Het bericht wordt gedurende 5 seconden weergegeven.
Thermoregulatie wordt voortgezet... 	CritiCool MINI is uit de alarmstatus en teruggekeerd naar normale bedrijfsmodus.	Bevestig de temperatuur van de patiënt.	Het bericht wordt gedurende 5 seconden weergegeven.

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Uit Normothermia bereik</p> 	<p>Instelpunttemperatuur voor Normothermia is $< 32^{\circ}\text{C}$ en $> 38,0^{\circ}\text{C}$.</p> <p>Voor dit bericht wordt thermoregulatie voortgezet.</p>	<p>Tik op OK om de nieuwe instelpunttemperatuur te bevestigen en het bericht te verwijderen.</p>	<p>Geen alarm.</p>
<p>Geen accu aangesloten</p> 	<p>De accu is niet aangesloten, geen functionaliteit op de accu.</p>	<p>Zorg ervoor dat de accu-aansluiting stevig is bevestigd. Als deze losgekoppeld is, sluit u deze weer aan om de accufunctionaliteit te herstellen.</p>	<p>Geen alarm, geen bericht op het scherm, alleen het accupictogram doorgestreept.</p> <p>Dit symbool voor geen accuverbinding wordt alleen weergegeven in softwareversie 2.1 en 2.2.</p>

Hoofdstuk 8: CliniLogger™ Installatie- en bedieningsinstructies

Overzicht en installatie

Inleiding

Het doel van het optionele CliniLogger™-apparaat is het opslaan van de vitale gegevens van het CritiCool® MINI- / CritiCool®-/ Allon®-systeem voor verdere referentie. Door middel van de CliniLogger™ Viewer software kan de gebruiker een externe PC gebruiken om deze bewaarde gegevens te bekijken.

Gebruik van de CliniLogger™-applicatie

Het CliniLogger™-apparaat wordt aangesloten op de RS-232 (seriële) aansluiting op de achterzijde van de CritiCool® MINI voor gegevensoverdracht. Terwijl het apparaat is aangesloten, **worden gegevens elke minuut opgeslagen**.

Sluit het CliniLogger™-apparaat aan op de CritiCool® MINI voorafgaand aan het begin van de medische procedure.

Belmont Medical Technologies beveelt het registreren van gegevens van het CritiCool®MINI-apparaat aan voor één patiënt tegelijk. Ontkoppel aan het eind van de procedure het CliniLogger™-apparaat van de thermoregulatiemachine en sluit aan op een pc. Download de gegevens uit het apparaat en sluit dan de CliniLogger™ weer aan op de thermoregulatiemachine zodat deze gereed is voor de volgende procedure.

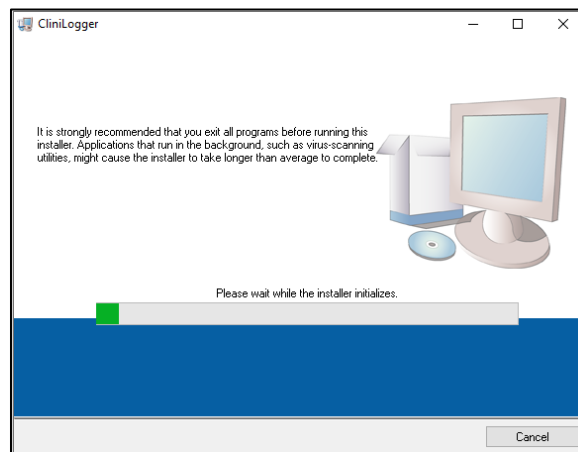
De CliniLogger™-software

Het CliniLogger™-apparaat wordt geleverd met een CliniLogger™ Viewer software-cd, om te worden geïnstalleerd op een pc voor het downloaden en bekijken van de opgeslagen gegevens uit de CritiCool® MINI. Als u de software online wilt downloaden, kunt u de link aanvragen bij het technische serviceteam van Belmont door een e-mail te sturen naar techsupport@belmontmedtech.com.

Installeren van de software

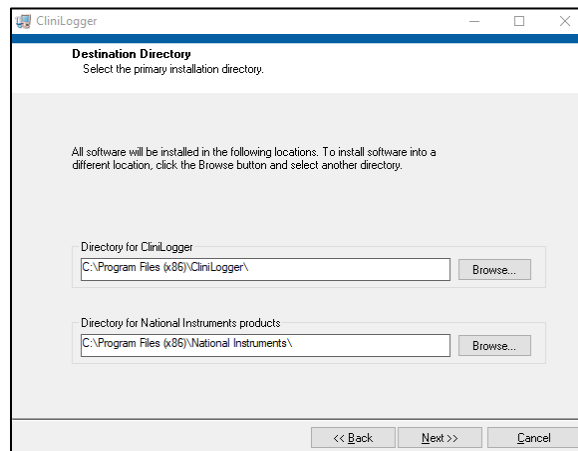
Voor het installeren van de CliniLogger™-software:

1. Dubbelklik op uw pc op **My Computer** en open de cd-drive.
2. Dubbelklik op de map **Installer**.
3. Dubbelklik op de map **Volume**.
4. Dubbelklik op **setup**; het CliniLogger™-installatievenster wordt weergegeven.



Afbeelding 48: Initialisatie CliniLogger™

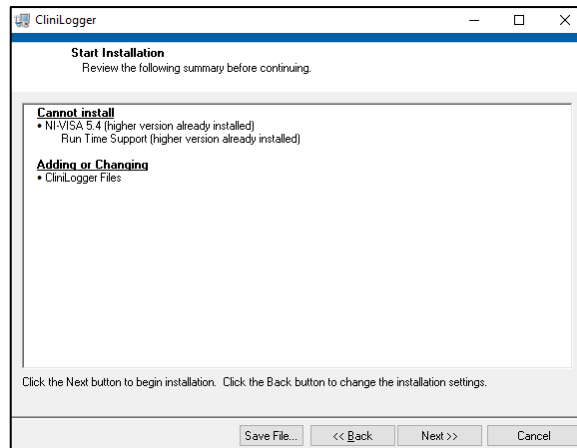
Na de initialisatie wordt het volgende scherm weergegeven:



Afbeelding 49: Installatie CliniLogger™

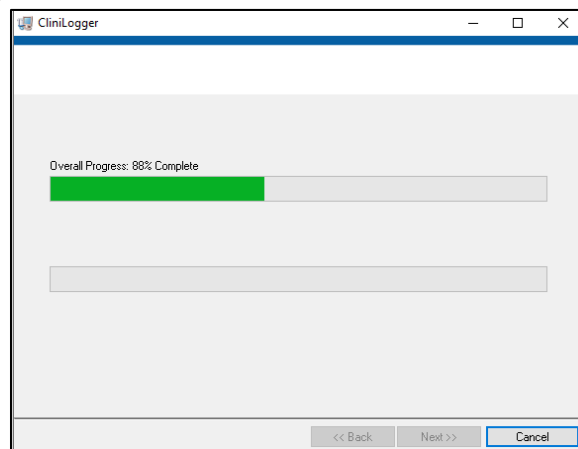
5. U kunt de installatielocatie wijzigen door te klikken op Browse en een nieuwe locatie te selecteren. Klik op Next. Het venster License Agreement wordt weergegeven.

6. Selecteer I accept the above License Agreement(s) om de licentieovereenkomsten te accepteren en klik op Volgende. Het venster Start installatie wordt weergegeven.



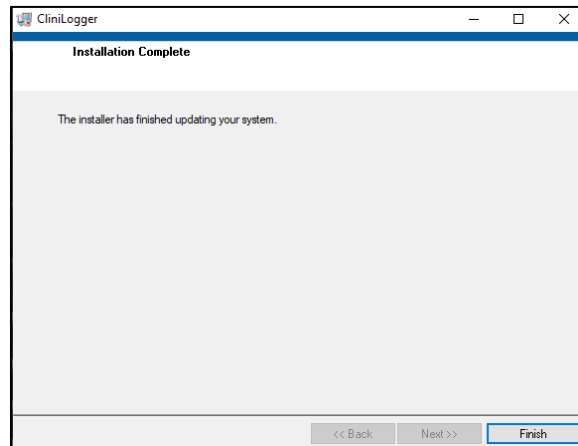
Afbeelding 50: Start installatie

7. Klik op **Next**; u kunt de installatievoortgang volgen in de voortgangsbalken tot deze is afgerond.



Afbeelding 51: Installatievoortgang

Wanneer de installatie is afgerond, wordt het venster **Installation Complete** weergegeven:



Afbeelding 52: Installatie voltooid

8. Klik op **Finish** om af te ronden en de software-installatie te verlaten.
9. Kopieer de map 'User Ver XX' van de cd naar uw desktop.
10. U kunt nu de map "User Ver XX" openen en op het CliniLogger.exe-bestand klikken om de applicatie te starten.

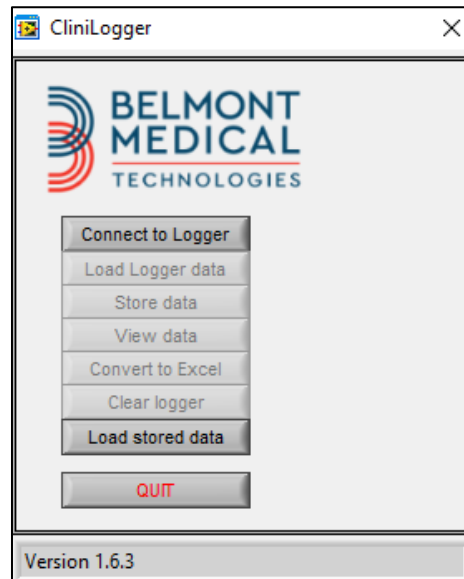
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-applicatie

Downloaden van gegevens

U kunt gegevens downloaden van het CliniLogger™-apparaat naar de CliniLogger™ Viewer-applicatie op de PC.

Om de CliniLogger™-applicatie te starten:

1. Klik vanuit het Windows *Start* menu op Programs > CliniLogger.
2. Klik op het CliniLogger™-pictogram; het CliniLogger™-venster wordt weergegeven.



Afbeelding 53: Venster CliniLogger™ applicatie

3. Sluit het CliniLogger™-apparaat aan op de seriële COM1-poort van de pc.

OPMERKING: *Controleer of het CliniLogger™-apparaat is aangesloten op de COM 1-10 poort. U kunt ook de USB naar RS232 adapter gebruiken.*

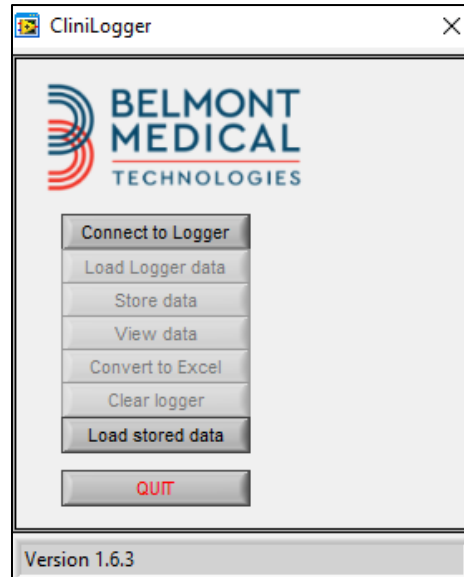
4. Klik op **Connect to Logger**, de software traceert de COM-poort waarop de CliniLogger™ is aangesloten – wacht op het bericht **Connected**.
5. Klik op **Load Logger data**, wacht op het bericht **Complete**.
6. Klik op **Store data** en kies een bestand en een locatie.
7. Klik op **View data**; de grafiek wordt geopend.
8. U kunt ook klikken op **Convert to Excel** om de gegevens in Excel-formaat te presenteren.
9. Klik na het opslaan van de gegevens op **Clear logger** om het apparaat voor te bereiden voor het volgende gebruik.

OPMERKING: *U moet de gegevens op de CliniLogger™ na elke patiënt handmatig wissen, anders blijft de CliniLogger™ gegevens vanaf de eerste behandelde patiënt branden op de CliniLogger™.*

Bekijken van gedownloade gegevens

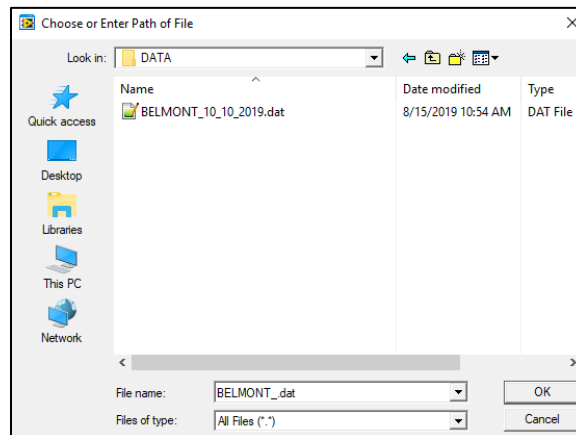
Om gedownloade gegevens te bekijken:

1. Dubbelklik op het CliniLogger™ Viewer-pictogram. Het CliniLogger™ venster wordt weergegeven.



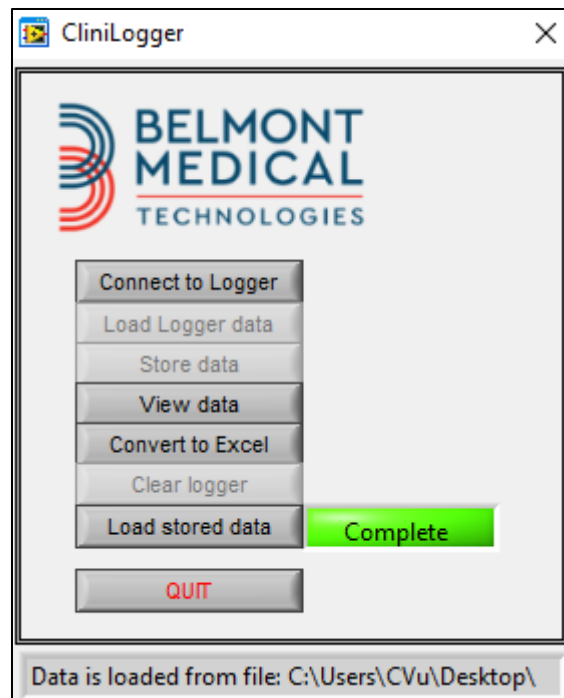
Afbeelding 54: CliniLogger™ venster

2. Klik op **Load stored data** en kies het bestand dat u wilt bekijken.



Afbeelding 55: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster

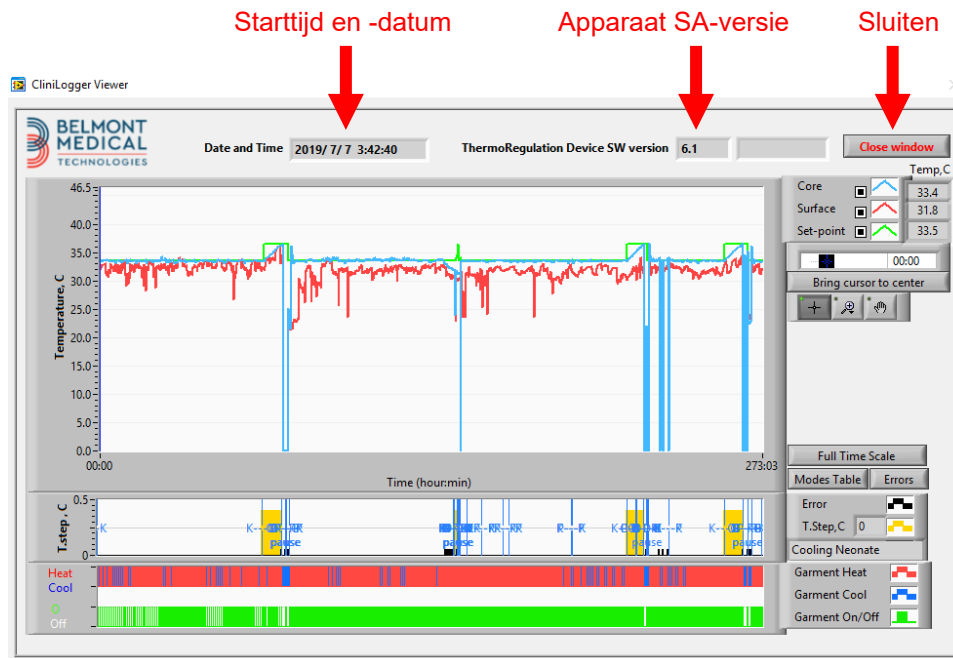
Wanneer de gegevens zijn geladen, wordt het bericht 'Complete' weergegeven



Afbeelding 56: Bericht Voltooid

3. Klik op **View data** – de grafiek wordt geopend.
4. Klik voor converteren naar Excel op **Convert to Excel** – de gegevens worden gepresenteerd in Excelformaat.

CliniLogger™ Viewer-paneel

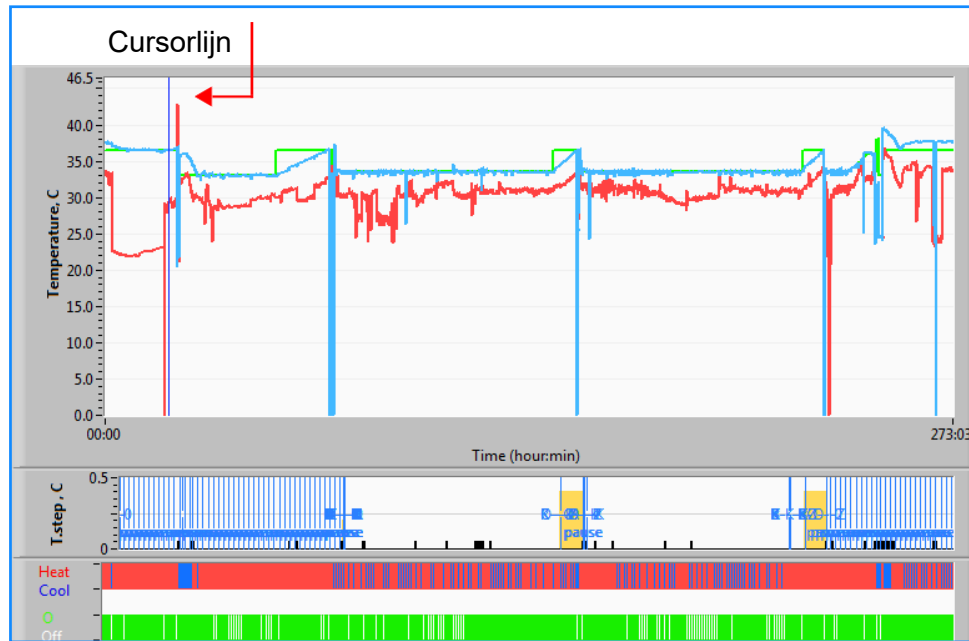


Afbeelding 57: CliniLogger™ Viewer-paneel

Het CliniLogger™ Viewer-paneel bevat de volgende gegevens:

- **Startdatum en -tijd** ontvangen van het thermoregulatie-apparaat (Criticool® MINI)
- **Softwareversie** van het thermoregulatie-hulpmiddel
- Knop Close window
- Gebied voor functieselectie: regelknoppen
- Grafische weergavegebied met een grafische presentatie van de variabelen van het thermoregulatiesysteem.

Grafische weergavegebied

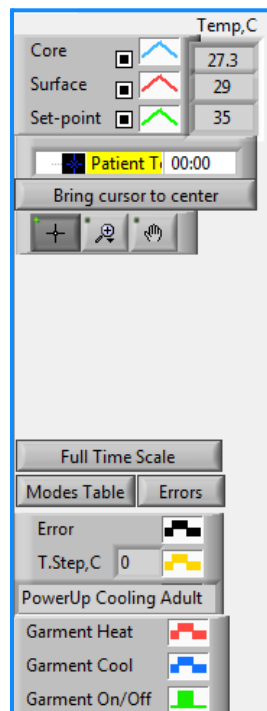


Afbeelding 58: Grafische weergavegebied

Het grafische weergavegebied bestaat uit drie delen:

- **Temperatuurgrafieken:** Instelpunt, kern en oppervlakte als functie van tijd
- **Modi en fouten gebied:** Thermoregulatiemodi, heropwarmingsstap en fouten als functie van tijd
- Functionele statusgebied van het apparaat: Warm/koud en pomp aan/uit

Functieselectiegebied

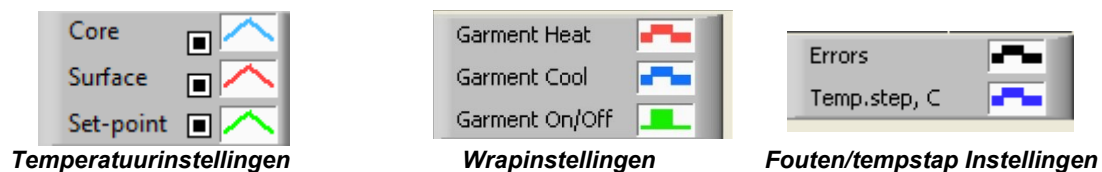


Afbeelding 59: Voorbeeld: Functionele statusgebied

Het functieselectiegebied omvat de toetsen die het mogelijk maken om het grafische weergavegebied te wijzigen, zoals zoomen, heen en weer gaan tussen tijdzones en detailleren van de bekeken gegevens.

Regelknoppen temperatuurgrafiek:

Deze knoppen definiëren de vorm van de curves en het temperatuurgrafiekengebied, de water heet/koud-grafiek en de waterstroomgrafiek.



Afbeelding 60: Voorbeeld: Modi en foutengebied

Temperatuurgrafiek-regelknoppen maken het mogelijk om de weergave van elk van de temperatuurgrafieken te wijzigen.

Knoppen weergeven/verbergen

Gebruik de schakelknoppen van de temperatuurinstelling voor het weergeven/verbergen van elk van de temperatuurgrafieken.

Kleurenknoppen

Deze knoppen maken het mogelijk om de functies en kleuren van de grafiek te wijzigen.

OPMERKING: *Aanbevolen wordt om de standaardinstellingen aan te houden.*

Knoppen voor weergavebewerking

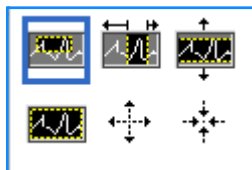
Een set van drie knoppen wordt getoond onder de temperatuurknoppen



Hand - Klik op de Hand -knop, verplaats met de muis de handcursor naar het temperatuurgrafiek gebied; en "pak" de curve door de linkermuisknop in te drukken en de muis te verplaatsen.

Horizontaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken horizontaal in de tijd, en verticaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken verticaal in temperatuur.

Zoom Klikken op de zoomknop toont 6 modi van zoomgebruik:

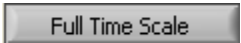


Tabel 16: Knoppen voor zoomtools

Knop	Klik om...	Hoe te gebruiken...
	De grafieken terugzetten naar de standaard (zonder zoomen) weergave	
	Symmetrisch uitzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om uit te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw uit te zoomen.

Knop	Klik om...	Hoe te gebruiken...
	Symmetrisch inzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om in te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw in te zoomen.
	Maak een XY inzoomvak.	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het zoompictogram. Druk op de linkermuisknop en selecteer het vak in de grafiek om in te zoomen. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	Zoom in, in de X (Tijd)-richting.	Klik op deze zoomtoolknop, verplaats met de muis de cursor van de zoomtool na het vereiste punt in de tijd, klik om de onderste grenslijn in te voeren, houdt de linkertoets ingedrukt en trek horizontaal naar het eind van de gewenste tijdperiode. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	Zoom in, in de Y (Temperatuur) richting.	Gebruik de muis om de cursor van de zoomtool te verplaatsen naar de laagste temperatuurgrens, klik om de laagste grenslijn in te voeren, houd de linkertoets ingedrukt en druk verticaal. Laat de toets los om de temperatuurgrafieken te bekijken, ingezoomd in het geselecteerde verticale gebied.

Om terug te keren naar de totale tijdschaal na het zoomen:

1. Klik op .

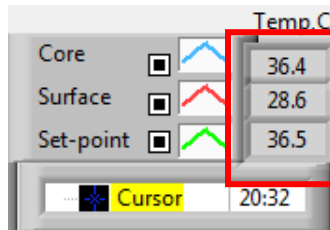
De grafiek keert terug naar het voltijdse bereik, zonder dat dit invloed heeft op de temperatuurschaal.

OPMERKING:

Om terug te gaan naar de oorspronkelijke weergave, klikt u op de uitzoomknop .

Cursorlijn

De waarden van de temperaturen bij de cursorlijnlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster



U kunt de tijd van de cursorlijn op de grafiek aanpassen (zie Cursorlijn in het grafisch weergavegebied).

Voor het instellen van de tijd van de cursor:

1. Gebruik het toetsenbord voor het instellen van de vereiste tijd in het tekstvak **Cursor**. Zorg dat u de tijd selecteert zoals weergegeven op de grafiek (en in het formaat UU:MM).
2. Druk op ENTER.

De cursor verplaatst naar het geselecteerde tijdspunt en de weergegeven temperaturen zijn de temperaturen van het nieuwe punt.

Voor het verplaatsen van de cursorlijn, in de tijd (X-richting)

3. Klik op het  cursorpictogram.
4. Breng de + naar de cursorlocatie, de + verandert dan in een dubbele lijn.
5. Gebruik de muis voor het verplaatsen van de dubbele lijn naar een nieuwe cursorlocatie.



OPMERKING: De waarden van de temperatuur op de cursorlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster

Modi en foutengebied

Dit gebied geeft de volgende informatie:

Systeemmodus gemarkeerd door letters (zie tabel moduscodes) en een verticale lijn.

Heropwarmingsstappen tussen 0 °C en 0,5 °C worden in het voorbeeld weergegeven in roze (de stap was eerst 0,4 °C en veranderde vervolgens in 0,2 °C).

Fout: Periode zonder controle, in het voorbeeld als gevolg van een systeemonderbreking (gele markerings).



Afbbeelding 61: Voorbeeld van modi en foutengebied

Tabel 17: Codes voor CliniLogger-modus

Code	Geeft aan		
A	Opstarten	Aan het afkoelen	Volwassene
B	Opstarten	Aan het afkoelen	Zuigeling
C	Opstarten	Aan het opwarmen	Volwassene
D	Opstarten	Aan het opwarmen	Zuigeling
E	Opstarten	Heropwarming	Volwassene
F	Opstarten	Heropwarming	Zuigeling
G	Opstarten	Stand-by	
H	Opstarten	Modus te select	Volwassene
I	Opstarten	Modus te select	Zuigeling
J	Aan het afkoelen	Volwassene	
K	Aan het afkoelen	Zuigeling	
L	Aan het opwarmen	Volwassene	
M	Aan het opwarmen	Zuigeling	
N	Heropwarming	Volwassene	
O	Heropwarming	Zuigeling	
P	Stand-by		
Q	Modus te select		Volwassene
R	Modus te select		Zuigeling

Functionele statusgebied – warm/koud en pomp aan/uit

De grafieken geven de status van de wrap aan: **Warm/Koud**-modi en de **Aan/Uit** van de **watercirculatie** in de wrap.



Warm/Koud – wanneer CritiCool® MINI het water in de tank koelt, is de lijn blauw. Als het apparaat het water in de tank verwarmt, is de lijn rood.

Pomp aan/uit - wanneer de pomp water in de wrap pompt, is de lijn groen. Als CritiCool® MINI het water intern circuleert (d.w.z. in 'Stand-bymodus'), is de lijn wit.

Conversie naar Excel

Converteren naar Excel:

1. Selecteer op het CliniLogger™-menupaneel **Convert to Excel**; er wordt een Excel-bestand geopend met twee opties:

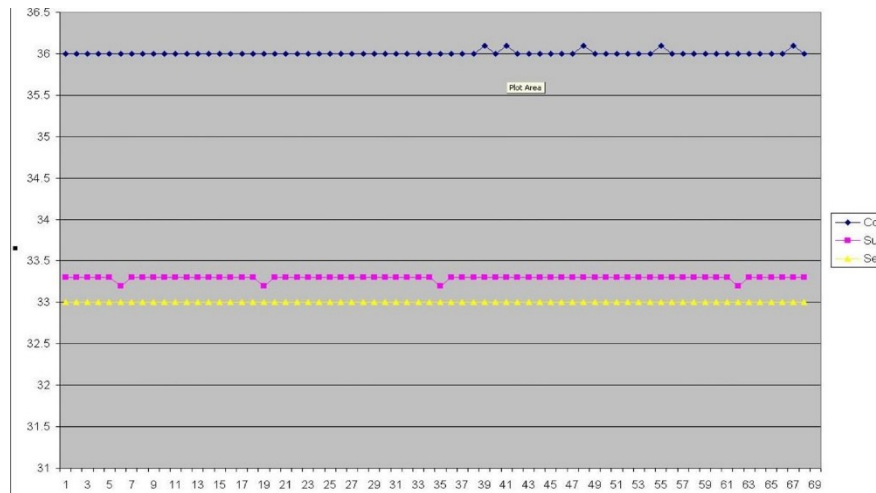
Meettabel (Blad 1)

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

Afbeelding 62: Gedeelte van Excel-tabel

Grafiek

Een tweede pagina in het Excel-bestand toont een grafische beschrijving van de Excel-tabel waarbij op de y-as de temperaturen worden weergegeven en op de x-as de lijnen van de Excel-tabel.



Afbeelding 63: Gedeelte van grafiek

Afsluiten van een kijksessie

Om een sessie af te sluiten:

Klik op **Quit** op het hoofdmenu om de kijksessie te verlaten.

Technicussoftware

OPMERKING:

*De Technicussoftware kan alleen worden uitgevoerd na het uitvoeren van een volledige installatie van de Gebruikerssoftware. Zie het gedeelte 'Installeren van de software' voor meer **informatie over dit proces**.*

Installatieprocedure:

- Kopieer de map '900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3' van de cd naar een locatie op de gewenste pc
- Start de applicatie CliniLogger tech.exe

Bijlage A: EMI/EMC-informatie

WAARSCHUWING!

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit [EMC] in de begeleidende documenten.

WAARSCHUWING!

Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij 30 cm bij enig deel van het apparaat worden gebruikt, anders kan er verslechtering van de prestaties van deze apparatuur optreden.

OPMERKING:

De EMC-tabellen en andere richtlijnen die in de gebruikershandleiding zijn opgenomen, geven de klant of gebruiker informatie die essentieel is voor het bepalen van de geschiktheid van de apparatuur of het systeem voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en voor het beheren van de elektromagnetische gebruiksomgeving om de apparatuur of het systeem in staat te stellen het beoogde gebruik ervan uit te voeren zonder andere apparatuur en systemen of niet-medische elektrische apparatuur te verstoren.

De essentiële-prestatiekenmerken van CritiCool MINI zijn de nauwkeurigheid van het temperatuurmeetsysteem, de regeling van de watertemperatuur, alarmen als de kerntemperatuur onverwacht is en stoptoestanden in het geval dat een van de elementen van het regelmechanisme defect is.

Tabel 18: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies

CritiCool® MINI is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van CritiCool® MINI moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische handhaving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Het apparaat mag niet op andere apparatuur worden gestapeld. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd door Belmont kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking.
Harmonisch IEC 61000-3-2	Klasse A	Voldoet
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	Voldoet

Tabel 19: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit

<p>CritiCool® MINI is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van CritiCool® MINI moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>	
Immuniteitstest	Geslaagde parameters IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immuniteit voor het nabijheidsveld	385 MHz bij 27 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz bij 28 V/m, 1 kHz frequentiemodulatie ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz en 930 MHz bij 28 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 710 MHz, 745 MHz en 780 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 1720 MHz, 1845 MHz en 2450 MHz bij 28 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz en 5785 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie
IEC 61000-4-4 Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV op netvoeding Herhalingsfrequentie 100 kHz
IEC 61000-4-5 Stootspanning	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-8 Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op lijnen met ingangsstroom	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden

Bijlage B: Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Het symbool met de doorgestreepte vuilnisbak op het product, de literatuur of de verpakking herinnert u eraan dat alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's aan het einde van hun levensduur gescheiden moeten worden ingezameld. Deze vereiste geldt voor de Europese Unie en andere locaties waar gescheiden inzamelingssystemen beschikbaar zijn. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te voorkomen, dient u deze producten niet als ongesorteerd huishoudelijk afval weg te gooien, maar in plaats daarvan in te leveren bij een officieel inzamelpunt voor recycling.