

Brukerhåndbok for CritiCool® MINI



Overensstemmelse i henhold til rådsdirektiv 93/42/EØF som endret av 2007/47/EF

Produsert for:



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

Europeisk representant:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Autorisert representant for Sveits:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Sveits

Publikasjonsnr. DDT-320-000-NO

Opphavsrett av Belmont Medical Technologies ALLE RETTIGHETER FORBEHOLDES
Registrerte varemerker er de respektive eiernes åndsverk.

Bruk av håndbok

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

CritiCool® MINI -systemet som beskrives i denne håndboken, er utviklet for å oppfylle internasjonale sikkerhets- og ytelsesstandarder. Bare opplært medisinsk personell kan bruke systemet. Disse operatørene må først ha fullstendig forståelse for riktig drift av systemet.

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

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

Opplæring

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

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

Operatørprofil

Tilkoblings- og enhetsinnstillinger skal vanligvis utføres av en klinikerekspert innen termoregulering.

Viktig merknad

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

Ansvarsfraskrivelse

MERK: Alle instruksjoner vedrørende de gjenbrukbare temperaturprobene gjelder IKKE for markedet i USA eller andre utvalgte markeder.

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

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

Innholdsfortegnelse

Bruk av håndbok	3
Opplæring	3
Operatørprofil	3
Viktig merknad	4
Ansvarsfraskrivelse	4
KAPITTEL 1: SIKKERHETSFORHOLDSREGLER	9
Definisjoner	9
Tiltent bruk	9
Advarsler	9
Forholdsregler	10
EMC-sikkerhet	11
Feil bruk	11
Etiketter	12
KAPITTEL 2: SYSTEMBESKRIVELSE	15
CritiCool® MINI-system	16
CritiCool® MINI-enhet	16
CritiCool® MINI-batteri	16
Strømkabelkontakt	16
Jording av systemet	16
Advarsler	17
Eksterne funksjoner	18
Drakt/omslag	21
Gjenbrukbare temperaturprober	23
Temperaturprober til engangsbruk	24
Systemspesifikasjoner	26
KAPITTEL 3: INSTALLASJON	30
Krav før installasjon	30
KAPITTEL 4: INSTRUKSJONER FOR BRUK	33
CritiCool® MINI-funksjoner	33
Kontroller, funksjoner, indikatorer og tilkoblinger	34
Pasientens termoregulering – steg for steg-operasjon	37
Service	59
Tom	60
Skifte ut omslaget	61
Meldinger og alarmer på driftspanel	62
Sikkerhetsmeldinger og -alarmer	63
Kliniske meldinger og alarmer	64
Tekniske meldinger og alarmer	66
Meldinger i Kontrollert re-oppvarming-modus	73
KAPITTEL 5: BESTILLINGSINFORMASJON	75
Utstyr og tilbehør	75
Tilgjengelige omslag	75
Tilgjengelig tilbehør	76

KAPITTEL 6: VEDLIKEHOLD	78
Introduksjon	78
Serviceinformasjon	78
Rutinemessig vedlikehold	79
Rutinemessig vedlikehold	79
Anbefalte desinfeksjonsmidler for utvendige flater	80
Rengjøre, desinfisere og sterilisere de gjenbrukbare temperaturprobene	83
Systemsjekktjeneste	84
Filterutskiftning	86
KAPITTEL 7: FEILSØKING	87
Generelt	87
Veiledning for feilsøking	87
KAPITTEL 8: INSTRUKSJONER FOR INSTALLASJON OG BRUK AV CLINILOGGER™	95
Oversikt og installasjon	95
Bruke CliniLogger™-visningsprogrammet	100
Vise nedlastede data	101
CliniLogger™-visningspanel	104
Grafisk visningsområde	105
Funksjonsvalgområde	106
Tillegg A: Belmont Medical Echnologies-Kundeservice	113
TILLEGG B: EMI-/EMC-infomasjon	114
Tillegg C: Elektrisk- Og Elektronisk Avfall (Ee-Avfall).....	116

Liste Over Illustrasjoner

Figur 1: Etikettplassering for CritiCool® MINI-enheten	12
Figur 2: Sett forfra	19
Figur 3: Sett bakfra.....	20
Figur 4: Tilkobling for temperaturprober til engangsbruk	25
Figur 5: Skjerm bilde for selvtest.....	38
Figur 6: Velg modus ved oppstart	41
Figur 7: Hovedskjerm bilde	41
Figur 8: Kontrollpanel	42
Figur 9: Hovedmeny	44
Figur 10: Standby	45
Figur 11: Velg modus-panel	46
Figur 12: Afkøling-modus	47
Figur 13: Velge et re-oppvarmingssteg	48
Figur 14: Re-oppvarmingssteg på hovedskjermen	49
Figur 15: Velg modus – Kontrollert re-oppvarming	50
Figur 16: Bytter til auto-oppvarmingsmodus	50
Figur 17: Lav kjernetemperatur	51
Figur 18: Melding «Temperaturregulering er pauset»	51
Figur 19: Melding «Ut av normothermia spekter»	53
Figur 20: Innstillingsskjerm 1.....	54
Figur 21: Innstillingsskjerm 2.....	55
Figur 22: Innstillingsskjerm 3.....	55
Figur 23: Innstillingsskjerm 4.....	56
Figur 24: Hovedpanel med System-ID	56
Figur 25: Skjerm bilde for settpunktinnstilling	57
Figur 26: Vis grafparametre	58
Figur 27: Velg service	59
Figur 28: Panel for å begynne å tømme.	60
Figur 29: Panelet Tømming vann – utfører	61
Figur 30: Justerbare alarmgrenser.....	62
Figur 31: Alarm for lav kjernetemperatur	70
Figur 32: Melding «Temperaturregulering er pauset – Kjerneavlesningen er for lav»	71
Figur 33: Meldingen «Termoregulering fortsetter»	72
Figur 34: Alarm for lav kjernetemperatur	73
Figur 35: Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav»	73
Figur 36: Meldingen «Termoregulering fortsetter»	74
Figur 37: Velge servicen Termisk desinfisering	82
Figur 38: Slik setter du i gang termisk desinfeksjon	82
Figur 39: Termisk desinfeksjonsmodus	83

Figur 40: Velge Systemsjekk.....	84
Figur 41: Systemsjekk pågår.....	85
Figur 42: CritiCool MINI-systemfeil (Ingen melding) Veiledning for feilsøking.....	88
Figur 43: Overfylling av vanntank	89
Figur 44: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding	90
Figur 45: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding	91
Figur 46: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding	92
Figur 47: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding	93
Figur 48: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding	94

Liste Over Tabeller

Tabell 1: Etiketter og symboler	13
Tabell 2: CureWrap	22
Tabell 3: Temperaturprober til engangsbruk	25
Tabell 4: CritiCool® MINI-skjermtaster	34
Tabell 5: Kliniske meldinger	64
Tabell 6: Tekniske meldinger og alarmer	66
Tabell 7: Bestillingsinformasjon for omslag.....	75
Tabell 8: CritiCool MINI-tilbehørssett med gjenbrukbare prober	76
Tabell 9: CritiCool MINI-tilbehørssett for prober til engangsbruk.....	76
Tabell 10: Tilbehør	77
Tabell 11: Anbefalt rutinemessig inspeksjons- og vedlikeholdsplan.....	79
Tabell 12: Veiledning og produsenterklæring – stråling.....	114
Tabell 13: Veiledning og produsenterklæring – immunitet.....	115

KAPITTEL 1: SIKKERHETSFORHOLDSREGLER

Definisjoner

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

Tiltenkt bruk

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

Advarsler

1. Legen må varsles hvis pasientens temperatur ikke responderer slik den skal, hvis pasienten ikke når den foreskrevne temperaturen, eller hvis det oppstår en endring i det foreskrevne temperaturområdet. Unnlattelse av å informere klinkeren, kan føre til skade på pasienten.
2. Misbruk av temperaturreguleringsutstyret kan potensielt være skadelig for pasienten.
3. Våte prober skal ikke plugges inn i kontaktene i CritiCool® MINI-enheten.
4. Brukeren skal kontrollere at det ikke finnes noen som helst væske på kontaktflaten mellom huden/omslaget under prosedyren. Manglende overholdelse kan forårsake lesjoner på pasientens hud.
 - I en kort periode etter prosedyren kan det være et mønster på pasientens hud som ligner på omslaget.
5. Trykksår kan oppstå eller utvikles når bløtvev komprimeres mellom et utstikkende ben og en utvendig overflate. Bruken av CritiCool® MINI-systemet forhindrer ikke dette i å skje.
6. For å forhindre trykksår skal sykehusets pleierutine følges under lange termoreguleringsprosedyrer.

7. Pasienten skal ikke løftes eller flyttes ved å bruke omslaget. Dette kan føre til at omslaget rives og lekker vann.
8. Termisk isolasjon, slik som en pute eller andre gjenstander, mellom omslaget og pasientens kropp skal unngås.
9. Ikke bruk oppvarming / kjøling til nedre ekstremiteter under aortisk kryssklemming. Det kan oppstå termisk skade hvis oppvarming/kjøling anvendes på iskemiske lemmer.
10. Omslag skal ikke plasseres over transdermale lapper.
11. Omslag skal ikke komme i kontakt med åpne sår.
12. Ikke berør båndkabelen bak skjermen og pasienten samtidig.

Forholdsregler

1. Følg advarselmerknadene oppført i de ulike avsnittene i denne håndboken.
2. Kun opplært personell som er kjent med alle systemets driftsprosedyrer og som kun er sertifisert av Belmont Medical Technologies eller autoriserte agenter fra Belmont Medical Technologies, har tillatelse til å bruke CritiCool® MINI-systemet.
3. Hvis det oppdages fuktighet eller lekkasjer i tilkoblingsslangen og/eller omslaget, skal du slå av CritiCool® MINI-enheten, koble strømkabelen fra strømkilden og løse problemet før du fortsetter.
4. Hvis enheten avgir en alarm og/eller viser en annen skjerm enn standardskjermen fra Belmont Medical Technologies, skal brukeren fortsette i henhold til skjermmeldingen og/eller feilsøkinginstruksjonene (se KAPITTEL 7: FEILSØKING).
5. Unngå at omslaget brettes – dette kan forhindre vannstrømmen.
6. Ikke blokker ventilasjonsgitteret til CritiCool® MINI-enheten. Luften må kunne strømme fritt inn og ut for å holde anordningen kjølig.
7. Bruk sterilt- eller 0,22 µm filtrert vann. Ikke bruk avionisert vann eller vann som lages gjennom omvendt osmose, da det kan føre til korrosjon av systemets metallkomponenter.
8. Når det utføres røntgenavbildning på en pasient som bruker et omslag, kan skygger av omslaget vises på røntgenfilmen.

9. Unngå å føre inn skarpe gjenstander mellom pasienten og omslaget.
10. Les alle produsentens anvisninger knyttet til temperaturprobene eller temperaturprobeadapterne som er levert av Belmont Medical Technologies.

EMC-sikkerhet

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

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

Feil bruk

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

Etiketter

Etiketter på CritiCool® MINI-enheten



Figur 1: Etikettplassering for CritiCool® MINI-enheten

Etikettsymboler

Tabell 1: Etiketter og symboler

Description	Symbol
CE mark of conformity indicates that the product has received the European approval for MDD 93/42/EEC.	
AC Voltage	
Fuse	
The serial number for this product	
Catalogue part number	
European Authorized Representative	
Switzerland Authorized Representative	
Caution – refer to user manual	
Type BF equipment	
Recycle for WEEE	
Date of manufacture	 XX/XX/XXXX
Name of manufacturer	

Description	Symbol
Country of manufacturer	
Do not push	
Refer to instruction manual / booklet	
Restricts the sale and use of this instrument to qualified medical personnel only.	R_xOnly
Unique Device Identifier	
Instructions for Use	
Does not contain natural rubber latex	
Medical Device	
Do Not Reuse	
Ikke trygg på MR	
Bruk kun sterilt eller 0,22 µ filtrert vann. Bruk av vann fra springen er ikke tillatt.	

KAPITTEL 2: SYSTEMBESKRIVELSE

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

CritiCool® MINI er basert på CritiCool®-systemet og tilbyr ekstra fordeler med redusert plassbehov og mobilitet.

CritiCool® MINI-systemet kontrollerer Målsatt temperaturstyring (Afkøling) på en effektiv og nøyaktig måte. Ønsket temperatur forhåndsinnstilles av legen med et mulig måltemperaturområde fra Hypothermi til Normothermi.

Systemet består av to elementer, CritiCool® MINI-enheten og omslaget. CritiCool® MINI-enheten fungerer som en kontrollenhet og en kjøle-/varmepumpe som sirkulerer vann. Kontrollenheten overvåker pasientens kjernetemperatur kontinuerlig gjennom spesifikke sonder, og ved å bruke den innebygde algoritmen for kroppstemperaturkontroll leverer den vann for å nå ønsket settpunkttemperatur. Kjøle-/varmepumpen gjør vannet riktig temperert, og pumpen sirkulerer det gjennom den spesialutviklede Curewrap®.

Curewrap® er en fleksibel 3D-konstruksjon i én del som vannet sirkulerer gjennom. Den er utviklet for å være i nærkontakt med et stort område på kroppen, slik at energioverføringen blir optimal.

MERK: Belmont Medical Technologies-omslaget er proprietær for Belmont Medical Technologies, og dette er det eneste omslaget som er autorisert til å brukes med denne termoreguleringsenheten.

CritiCool® MINI-system

CritiCool® MINI-systemet består av følgende elementer:

- CritiCool® MINI-enhet
- Curewrap®
- Tilbehør

CritiCool® MINI-enhet

CritiCool® MINI-enheten har en mikroprosessor som kontrollerer vanntemperaturen som strømmer inn i omslaget som pasienten har på seg. Vanntemperaturen styres og holdes til ønsket settpunkt ved å måle den faktiske pasienttemperaturen (kjerne og overflate) og justere temperaturen på omslaget deretter.

Vannstrømmen i omslaget reguleres av tidsbestemte pauser i vannstrømmen under klinisk bruk.

I Afkøling- og Normothermi-modus er strømsyklusen 12 minutter PÅ og 1 minutt AV under den innledende reguleringsfasen.

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

CritiCool® MINI-batteri

CritiCool® MINI er utstyrt med et gjenoppladbart litium-ion-batteri som gjør at systemet kan fungere uten ekstern strømforsyning i opptil 60 minutter. Batteriet sendes med 30 % lading og må lades fullstendig før første bruk.

Strømkabelkontakt

Koble strømkabelen til et stikkontakt som er sykehusklassifisert.

Jording av systemet

For å beskytte pasienten og sykehuspersonalet må CritiCool® MINI-systemet være jordnet. Følgelig er systemet utstyrt med en avtakbar 3-ledningskabel som jorder instrumentet til strømledningen (vernejording) når den er koblet til en passende 3-polet stikkontakt.

ADVARSEL!!! Ikke bruk en 3 til 2-ledningsadapter med dette instrumentet.

Advarsler

Ladingen skal utføres i et brannsikkert område, borte fra brannfarlige omgivelser.

Ladingen skal utføres i en omgivelsestemperatur på mellom 4 °C og 30 °C (39,2 °F–86 °F).

Bruk bare den originale strømledningen fra Belmont Medical Technologies som fulgte med jordpluggen.

Eksterne funksjoner

Sett forfra

Nøkkel – CritiCool MINI sett forfra:

1. Skjermens berøringsskjerm
2. Funksjonsknapper
3. På/av-knapp
4. Batteriindikator
5. AC-indikator
6. Høytaler
7. Kjernesensorkontakt
8. Overflatesensorkontakt
9. Temperatur for kjerneutgang
10. Hurtigkoblingskontakt for vanninngang
11. Hurtigkoblingskontakt for vannutgang
12. Vannivåindikator
13. Vanntankhette



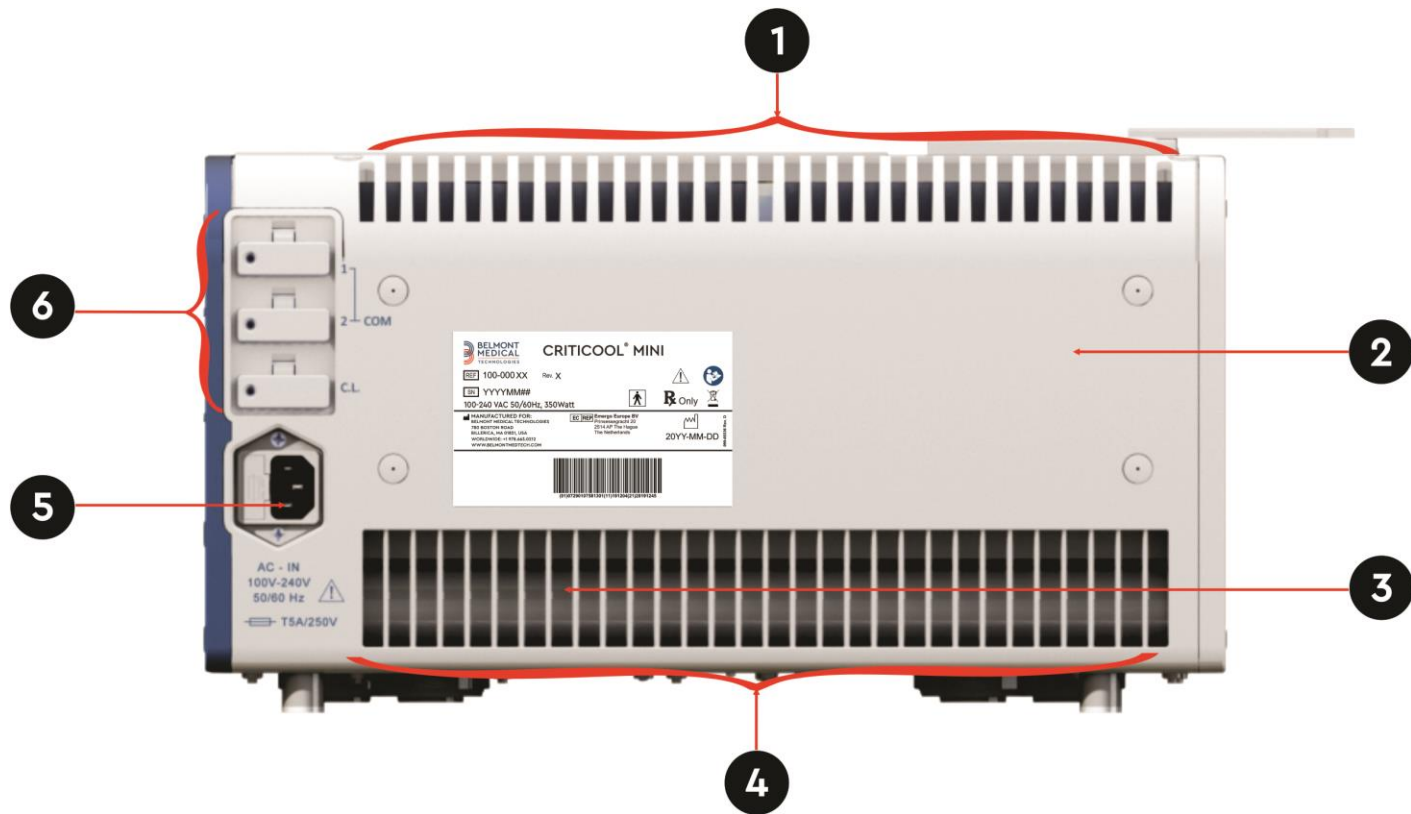
Figur 2: Sett forfra

Sett bakfra

Nøkkel – CritiCool MINI sett bakfra:

1. Luftuttaksgitter
2. Bakre sidedeksel
3. Vifte
4. Luftinntaksgitter
5. AC-strømstøpsel

6. RS-232-kommunikasjon



Figur 3: Sett bakfra

Drakt/omslag

Generelt

Omslaget er i én del dekket med inn- og utløpsrør som sirkulerer vann i omslagskanalene. Det er utviklet for å forenkle innpakking av individuelle kroppsdeler (brystet, armene, lårene osv.) for å få maksimal overflatedekning.

Beskrivelse og tiltenkt bruk

Omslaget er:

- Til engangsbruk
- Biokompatibelt
- Lateksfritt
- Antistatisk
- Justerbart

Hver del av omslaget pakkes separat rundt det aktuelle området på pasienten for å sikre maksimal overflatedekning på kroppen.

Omslaget er ment til å sitte løst. Les gjennom bruksanvisningen til CureWrap som følger med pakken, for mer informasjon.

Vannets utgangs- og inngangspunkter er korte slangedeler integrert med en hurtigkoblingskontakt (QCC), og er sveiset på praktiske steder på omslagets kanter.

Omslagets utforming lar legen dekke et maksimum overflateområde ved behov.

ADVARSEL!!! Omslagene er kun beregnet for bruk av én pasient. Gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon og/eller irritasjon.

Omslagsmateriale

- Pasientside: Uvevet polypropylen
- Utvendig: Børstet frottéstoff

Bruksvarighet

- Omslaget er holdbart i opptil 5 dager. Det anbefales å skifte ut omslaget hvis det blir tilsmusset.

Valgt omslagsdesign

Omslagene er tilgjengelige i en rekke størrelser og velges basert på pasientstørrelse.

Tabell 2: CureWrap

CureWrap®	Delenummer	Pasientvekt	Omslagets lengde/bredde (m)
CureWrap® spedbarn	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® spedbarn	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® spedbarn assortert	PED-SM008	2,5–4,0 kg (x4) og 4,0–7,0 kg (x4)	0,659/0,448 0,698/0,602

Tilbehør

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

Temperaturprober

Tiltenkt bruk

Kjernetemperaturprober brukes til å måle pasientens kjernetemperatur.

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

MERK: Gjenbrukbare temperaturprober er IKKE tilgjengelig på markedet i USA eller andre utvalgte markeder.

Gjenbrukbare temperaturprober

Det er tre fargekodede temperaturprober: Kjerneprobe (grå), overflateprobe (grønn) og kjerneprobe for spedbarn (grå). Både kjerne- og overflatetemperaturprober må plugges inn i CritiCool® MINI-anordningen. Kjernetemperaturproben må innføres, og overflatetemperaturproben må festes til pasienten for at anordningen skal fungere riktig.

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

Kjernetemperaturprobe

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

Kjernetemperaturprobe for spedbarn

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

Overflatetemperaturprobe

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

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

Temperaturprober til engangsbruk

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

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

Overflatetemperaturprobe til engangsbruk:

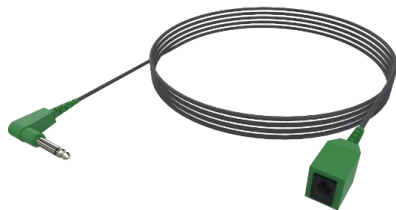
Overflatetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare overflateadapteren (grønn). Adapteren kobles til den grønne overflatekontakten foran på CritiCool® MINI-anordningen. Temperaturproben festes til pasientens hud og måler kroppens overflatetemperatur.

Kjernetemperaturprobe til engangsbruk

Kjernetemperaturproben til engangsbruk festes til den gjenbrukbare kjerneadapteren (grå). Adapteren kobles til den grå kjernekontakten foran på CritiCool® MINI-anordningen. Temperaturproben er satt inn i pasienten og måler kroppens kjernetemperatur.

Overflater

Adapterkabel

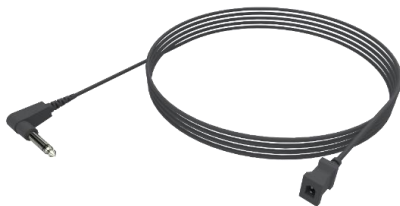


DELENUMMER 014-00129
Kjerne

Temperaturprobe til engangsbruk



DELENUMMER 014-00321



DELENUMMER 014-00028



DELENUMMER 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Figur 4: Tilkobling for temperaturprober til engangsbruk

Tabell 3: Temperaturprober til engangsbruk

Delenummer	Beskrivelse
Overflater	
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk, grønn
014-00321	Overflatetemperaturprobe RJ til engangsbruk (20/pakke)
Kjerne	
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, Molex, grå
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), USA KUN

Avtakbar elektrisk strømkabel og plugg

Bruk strømledningen til å få strøm til enheten og lade batteriet.

Tilkoblingsslanger for omslag

To fleksible 2,5 m lange, gjenbrukbare tilkoblingsslanger kobler omslaget til CritiCool® MINI-anordningen slik at det kan flyte vann mellom dem.

Slangene leveres som en paret enhet med to hann-hurtigkoblingskontakter for tilkobling til CritiCool® MINI-anordningen og to hunn-hurtigkoblingskontakter for tilkobling til omslaget.

Hannkontakt for tømning av vanntank

Hannkontakten brukes til å tømme vanntanken. Den kobles til utløpsslangen til hurtigkoblingskontakten på tilkoblingsrørene.

Reservevannfilter

Reservevannfilter brukes for årlig utskiftning av filter.

Systemspesifikasjoner

Se neste side for systemspesifikasjoner.

CritiCool® MINI tekniske spesifikasjoner

CritiCool® MINI, ett av Belmont Medical Technologies' temperaturreguleringssystemer, fremkaller, opprettholder og reverserer hypotermi på en effektiv og nøyaktig måte. Ønsket pasienttemperatur forhåndsinnstilles av legen med et mulig måltemperaturområde fra mild Hypotermi til Normothermi. Systemet består av to elementer, CritiCool-anordningen og Curewrap®-drakten. CritiCool® MINI-anordningen fungerer som en kontrollenhet som overvåker pasientens kjernetemperatur kontinuerlig hvert 133. millisekund, og som en kjøle-/varmeanordning som gjør vannet i omløp riktig temperert ved bruk av den innebygde algoritmen for kroppstemperaturkontroll. CritiCool® MINI er designet for bruk enten ved sengen, eller som en enhet for termoregulering med batterireserve under transport på sykehus. Curewrap® er en fleksibel drakt i 3D-konstruksjon i én del som vannet sirkulerer gjennom. Den er utviklet for å være i nærkontakt med et stort område på kroppen, slik at energioverføringen blir optimal.

Kontrollenhet

Fysiske mål	384 mm B x 323 mm D x 216 mm H (15,11 tommer B x 12,71 tommer D x 8,5 tommer H)
Nettvekt	11 kg / 24 lb
Miljøforhold under drift	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41–104 °F)
Luftfuktighet	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Merk:	Ikke beregnet på bruk i et oksygenrikt miljø. Ikke bruk i en atmosfære med antennelige anestesiblandinger.
Miljøforhold under oppbevaring	
Omgivelsestemperatur	-15 °C to +45 °C (5–113 °F)
Luftfuktighet	10 til 93 %, ikke-kondenserende

Maskinvare

Inngangseffekt	100–240 VAC 50/60 Hz
Maksimalt strømforbruk	350 Watt
Batteristrøm	Litiumion 14,8 V / 10,4 A
Arbeidstid på batteri	Opptil én time
Ladetid for batteri	6 timer (intern lader)
Livssyklus for batteri	Omtrent 70 % kapasitet etter 500 sykluser
Varmevekslere	Peltier Technology – termoelektriske kjølere (TEC)
Utvendige porter	3 X isolert serieport
LCD-skjermstørrelse	144,8 mm / 5,7"-fargeskjerm
LCD-visningsoppløsning	320 × 240
Brukergrensesnitt	Kapazitiv visningsskjerm med flerpunksberøring 5 myke trykknappen
Systemsensorer	2 interne temperatursensorer: Vann inn / vann ut 2 trykksensorer
Sikkerhetstiltak	Overtrykksbeskyttelse og -alarm Beskyttelse mot, og alarm for høy vanntemperatur

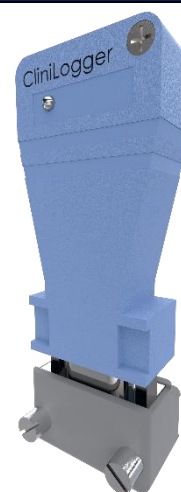
Vann

Vanntype:	Sterilt eller 0,22 mikron filtrert vann
Tankens kapasitet:	1,2 liter (0,317 gallon)
Pumpens hastighet:	1,2 l/minutt
Vanntemperaturnøyaktighet:	±0,3 °C (0,54 °F)
Vanntemperaturområde (utgående):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)

Pasienttemperatur		
Kanaler for pasienttemperatur	2 kanaler: 1) kjerne og 2) overflate	
Nøyaktighet for pasienttemperatursensor	±0,3 °C (0,54 °F)	
Temperatur for kjerneutgang		
Grensesnitt	Telefonkontakt	
Isolering	3 KV	
Nøyaktighet for temperatursensor for kjerneutgang	±0,2 °C (0,36 °F)	
Område for temperatursensor for kjerneutgang	16–45 °C (61–113 °F)	
Programvare		
Driftsmoduser (kontinuelig)	Målsatt temperaturstyring (Afkøling) Kontrollert re-oppvarming Normothermi Standby (ingen termoregulering, kun overvåking)	
Settpunkttemperatur for pasienten		
Måltemperaturområde	30–40 °C (justerbart med trinn på 0,1 °C)	
Afkøling-standard	33,5 °C (justerbart med trinn på 1,0 °C)	
Standard måltemp. for kontrollert re-oppvarming	36,5 °C	
Standard frekvensområde for kontrollert re-oppvarming	0,05 °C – 0,5 °C per time	
Manuell gjenoppvarmingsfrekvens	Justerbart med trinn på 0,1 °C	
Justerbare alarmgrenser	Høy pasienttemperatur Lav pasienttemperatur Høy vanntemperatur	
Informasjon som vises	Driftsmodus Omsorgstid Systemstatus og -alarmer Settpunkttemperatur for pasienten Pasientens måltemperatur	Pasientens kjernetemperatur Pasientens overflatetemperatur Temperaturgraf Teknikermodus og -visning
Språk		
- Engelsk - Tsjekkisk - Dansk - Nederlandsk - Finsk	- Fransk - Tysk - Italiensk - Norsk - Polsk	- Portugisisk - Russisk - Spansk - Svensk - Tyrkisk
Curewrap®		
Størrelsesspekter	44 cm – 60 cm	
Bruksvarighet	opptil 5 dager hvis ikke tilsmusset	
Oppbevaring av omslag		
Holdbarhet	5 år	
Temperaturforhold	10 °C til 27 °C	
Luftfuktighetsforhold	10–90 %	
Transport av omslag		
Temperaturforhold	-20 °C til 60 °C	
Luftfuktighetsforhold	20–95 %	

CliniLogger™

CliniLogger™ er et valgfritt tilbehør til termoreguleringssystemene CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® og brukes for å hente systemparameterne under termoreguleringsprosedyren.



Maskinvare

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

KAPITTEL 3: INSTALLASJON

Krav før installasjon

Krav til plass og miljø

CritiCool® MINI-anordningen må ikke plasseres nærmere enn maks. 5 cm (2 tommer) fra andre gjenstander for å unngå å svekke ventilasjon til The CritiCool® MINI-anordningen.

Følgende dimensjoner skal vurderes når CritiCool® MINI-anordningen plasseres:

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

Elektriske krav

100–240 V 50/60 Hz

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

Utstysliste

CritiCool® MINI-systemet inkluderer følgende:

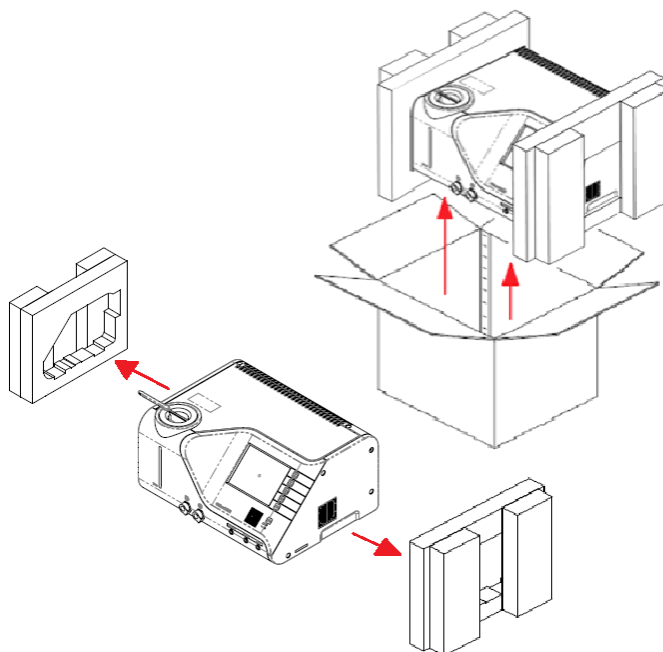
- CritiCool® MINI-kontrollenhet
- Strømledning
- Reservefilter
- Brukerhåndbok
- Hurtigreferanseveiledning
- Tilleggssett for CritiCool® MINI – én av følgende:
 - 200-00200 Tilbehørssett med gjenbrukbare temperaturprober
 - 200-00201 Tilbehørssett med temperaturprober til engangsbruk

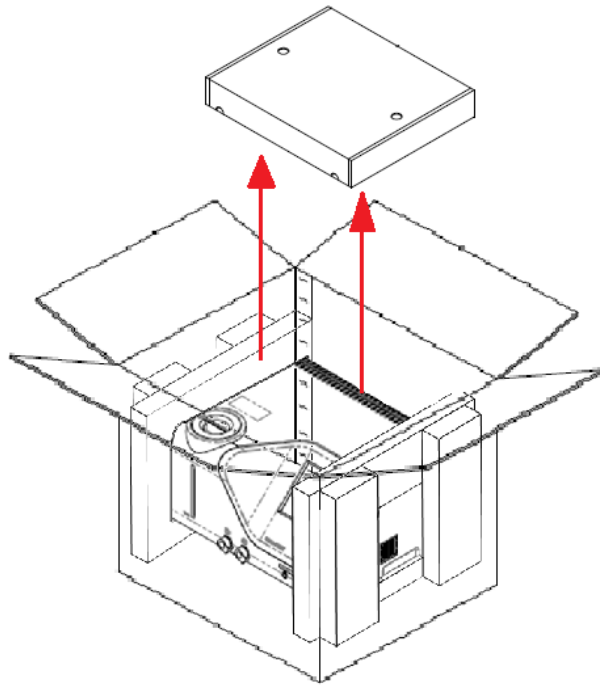
Utpakking og inspeksjon

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

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

Utpakking av CritiCool® MINI From fra esken





Flytting av enheten – Klargjøring

Før enheten flyttes:

1. Sørg for at CritiCool® MINI-anordningen er avslått ved å trykke på ON (På) / OFF (Av)-bryteren.
2. Sørg for at alle elektriske tilkoblinger er frakoblet.
3. Forsikre deg om at vanntankheten er på.

KAPITTEL 4: INSTRUKSJONER FOR BRUK

Dette kapitlet inneholder følgende:

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

CritiCool® MINI-funksjoner

CritiCool® MINI brukes til pasientens termoregulering.

MERK: Systemet starter opp i én av de to funksjonene, i henhold til innstillingene (se Figur 20: Innstillingsskjerm 1).

Pasientens termoregulering inkluderer følgende moduser:

- Afkøling: Målsatt temperaturstyring
- Kontrollert re-oppvarming: Langsom oppvarming
- Normothermi: Rask re-oppvarming
- Tom: Denne modusen vises bare ved oppstart. Ellers finnes den i Service-menyen.

Kontroller, funksjoner, indikatorer og tilkoblinger

Hovedstrømbryter

Hovedstrømbryteren, som er plassert foran på enheten, slår CritiCool® MINI-anordningen PÅ og AV. Selvtest-panelet vises (se *Figur 5: Skjerm bilde for selvtest* på side 35). En alarm aktiveres automatisk på slutten av selvtesten.

CritiCool® MINI-skjermkontroller

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

Tabell 4: CritiCool® MINI-skjermtaster

<i>Ikon</i>	<i>Beskrivelse</i>
	Hovedmeny og Escape
	Vis graf / endre grafparametre
	Alarmlyd PÅ/AV
	Åpne innstillingspanelet / endre innstilling
	Godta endring

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

Hurtigkoblingskontakt

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



Hurtigkoblingskontakt

Slik kobler du til tilkoblingsslangene:

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



2. Kontroller at slangene er låst ved å dra dem forsiktig mot deg.

Slik kobler du fra tilkoblingsslangene:

1. Trykk på metallflensen og dra ut tilkoblingsslangene.

Temperaturprobekontakter

Det er tre temperaturprobekontakter plassert foran på CritiCool® MINI-anordningen:

- Kjerne (Core) – for kjernetemperaturprobe
- Overflate (Surface) – for overflatetemperaturprobe
- Kjerneutgang (Core out) – for kjerneutgangskabel (temperaturutgang)

Pasientens termoregulering – steg for steg-operasjon

Klargjøre systemet for bruk

Slik klargjør du systemet for bruk:

1. Plasser enhet i ønsket posisjon i henhold til «Krav til plass og miljø».
2. Fjern vanntankens påfyllingsdeksel og hell kun i sterilt vann til det maksimalt tillatte nivået er nådd (minimum vanntemperatur 13 °C / 55,4 °F).
3. Følg med på vannnivåindikatoren for å forhindre at vanntanken overfylles. Lukk vanntankens påfyllingsdeksel.
4. Koble CritiCool® MINI-anordningen til strømkilden.

MERK: *Bruk kun sterilt vann eller 0,22 mikroners filtrert springvann.*

MERK: *I tilfelle overfylling, se Tabell 6: Tekniske meldinger og alarmer.*

Drift av systemet

Slik slår du på systemet:

1. Hold nede hovedstrømbryteren nederst til høyre på enheten. (Se *Sett forfra* på side 18). Selvtest-panelet vises. Alarmen aktiveres automatisk på slutten av selvtesten.



Figur 5: Skjerm bilde for selvtest

2. Etter en kort selvtest begynner systemet automatisk å avkjøle vannet gjennom intern sirkulasjon (som i Standby-modus) (Se *Figur 10: Standby* på side 45).
3. Velg riktig omslag, ta det ut av pakningen og plasser det på pasientens seng eller under pasienten. (Se *Tabell 2: CureWrap*).

FORSIKTIG! Strømbrydd

CritiCool® MINI har en batterireserve som, hvis den er ladet, vil fortsette å fungere i opptil én time hvis den ikke er koblet direkte til strøm. Hvis strømmen ikke kommer tilbake innen denne perioden, slås systemet av.

Hvis strømmen kommer tilbake etter avslåing, vil dette aktivere systemet til standardinnstillinger, uavhengig av modus før det slås av.

MERK:

Når du bruker CritiCool MINI i Afkøling-modus, anbefales det sterkt å la CritiCool® MINI kjøre før du kobler til temperaturprober og -slinger for å la vannet avkjøles.

MERK:

Ikke bruk omslag på pasienten på dette

tidspunktet. Omslaget skal ikke festes rundt pasienten før den er fylt med vann.

Føre inn og feste temperaturprober

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

1. Sett kjernetemperaturproben eller den grå adapterkabelen (gjenbrukbar eller til engangsbruk) i den høyre kontakten merket «CORE», fargekodet med grå, foran på enheten. (Se *Sett forfra* på side 18).
2. Før kjernetemperaturproben (gjenbrukbar eller til engangsbruk) inn i pasientens rektum eller -spiserør.
3. Sett overflatetemperaturproben eller den grønne adapterkabelen (gjenbrukbar eller til engangsbruk) i den midtre kontakten merket «SURFACE», fargekodet med grønn, foran på enheten.
4. Fest overflatetemperaturprobene (gjenbrukbar eller til engangsbruk) til et eksponert hudområde med tape. Når pasienten har omslaget rundt seg, skal ikke overflatetemperaturproben være under CureWrap eller tildekket.

MERKNADER:

- *CritiCool® MINI-anordningen igangsetter ikke termoregulering hvis kjernetemperaturproben ikke er riktig innført i pasienten. Sørg for at direkte tilbakemelding fra pasienten alltid overvåkes.*
- Temperaturprobene til engangsbruk må kobles til en adapter. Sørg for å koble riktig probe til adapteren (bemerk deg merkingen på adapteren).
- Sørg for å lese og følge bruksanvisningen som er angitt på temperaturproben som brukes, og vær spesielt oppmerksom på indikasjoner og kontraindikasjoner.

Slik kobler du vannslangene (rør) til CritiCool MINI

Hurtigkoblingskontaktene er plassert på forsiden av CritiCool® MINI-anordningen.

Slik kobler du vannslangene til CritiCool® MINI:

1. Før vannslangene tilkobles skal du trykke på metallflensen på hver hurtigkoblingskontakt for å sikre at kontakten er i «åpen posisjon».
2. Lås tilkoblingsslangene ved å trykke dem mot kontaktene. Det høres et klikk når de låses.
3. Kontroller at slangene er låst ved å dra dem forsiktig mot deg.
4. Koble vannslanger til omslaget og til CritiCool® MINI. Åpne klemmene på omslaget om nødvendig, og omslaget fylles automatisk.
5. Nå som omslaget er fylt, fest omslaget til pasienten. Se bruksanvisningen til omslaget som følger med hvert omslag.

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

Slik kobler du fra slangene:

- Trykk på metallflensen og dra ut tilkoblingsslangene.

MERK: Det kan dryppe vann fra omslagenes innløpsslanger. Sørg for at det ikke finnes noen elektriske anordning eller -uttak under CritiCool® MINI-vanninnløpsslangene eller omslagets slanger.

Aktivering av systemet

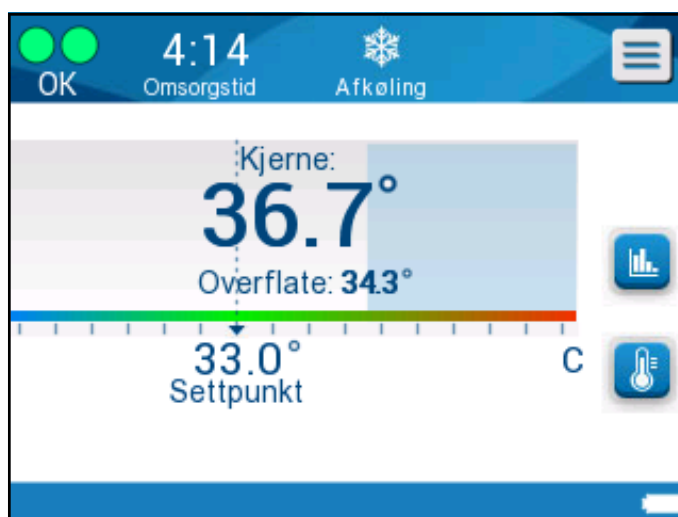
Etter selvtesten vises skjermbildet Velg modus med Målsatt temperaturstyring (Afkøling) valgt.



Figur 6: Velg modus ved oppstart

Trykk på påkrevvet modus, og trykk deretter på **OK**.

Kontrollpanelet for hovedskjermbildet for termoregulering vises.



Figur 7: Hovedskjermbilde

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

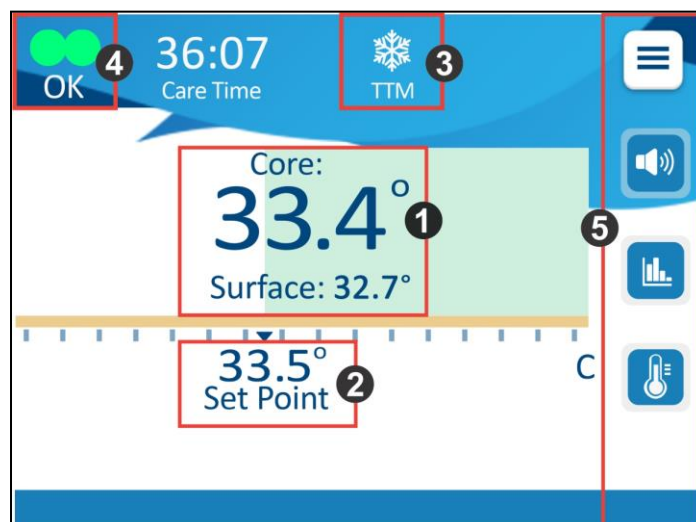
Plassering av omslag på pasienten

Etter at ønsket modus er valgt og vann har fylt omslaget, kan

CureWrap plasseres rundt pasienten. Følg bruksanvisningen til CureWrap når du plasserer omslaget på pasienten, og vær nøye med å holde en fingerbredde mellom pasienten og omslaget.

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

Kontrollpanel



Figur 8: Kontrollpanel

Kontrollpanelet viser følgende:

- Pasientens kjerne- og overflatetemperaturer ①
- Settpunkttemperatur ②
- CritiCool® MINI-modus ③
- OK-indikator for å indikere at systemet fungerer som det skal ④
- Handlingsikoner og berøringsknapper ⑤

- Meny  / Escape 
- Alarm PÅ/AV 

MERK: Alarmikonet vises kun hvis en alarmtilstand foreligger.

Dette ikonet er kun til informasjon og er ikke en handlingsknapp.

(Det er ikke en berøringsknapp.)

- Grafisk visning av CritiCool® MINI-parametre



- Settpunkt/måltemperaturkontroll

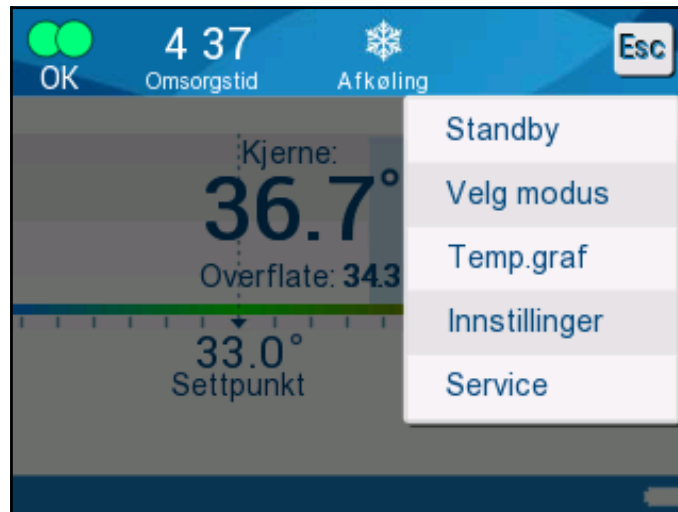


Hovedmenyen

Trykk på Meny-ikonet



En liste over valg
åpnes:



Figur 9: Hovedmeny

Følgende alternativer er inkludert:

- Standby
- Velg modus
- Temp.graf
- Innstillinger
- Service

Standby-modus

I denne modusen er det ingen vannsirkulasjon til omslaget og termoregulering. CritiCool® MINI-anordningen fortsetter å overvåke pasienttemperaturer, sirkulere vannet internt og opprettholde vanntemperaturen slik at den er klar når den går inn i Afkøling- eller Normothermi-moduser igjen.

I standby-modus vises det en melding som bare viser pasientens temperatur.

MERK: I standby-modus er det ingen temperaturregulering. Bruk denne modusen når du skifter omslaget, eller når omslaget midlertidig må kobles fra maskinen (f.eks. fra intra-transport eller CT/MR-bildebehandling).

Slik går du til Standby:

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



Figur 10: Standby

Modusvalg

MODUSVALG-panelet muliggjør valg av driftsmodusen:

- **Afkøling (Målsatt temperaturstyring)**

Bruk denne modusen for målsatt temperaturstyring. Den er også nyttig for prosedyrer som trenger termoregulering for å bringe pasientens temperatur til en stabil settpunkttemperatur.

- **Kontrollert re-oppvarming**

Denne modusen gir kontrollert, gradvis gjenoppvarming. Hvert trinn i prosedyren øker settpunkttemperaturen med et fastsatt, lite trinn i en forhåndsdefinert periode. Trinnet er alltid relatert til kjernetemperaturen som ble nådd på slutten av forrige stadium. Fra innstillingsskjermen kan du velge re-oppvarmingssteg.

- **Normothermi**

Denne modusen er for rask oppvarming i tilfeller hvor en pasient må gjenoppvarmes raskt. Denne modusen skal ikke brukes til å avkjøle pasienter.

MERK: Ved bytte til Normothermi, beholder systemet det siste settpunktet for den foregående modusen.

Slik velger du en modus:

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



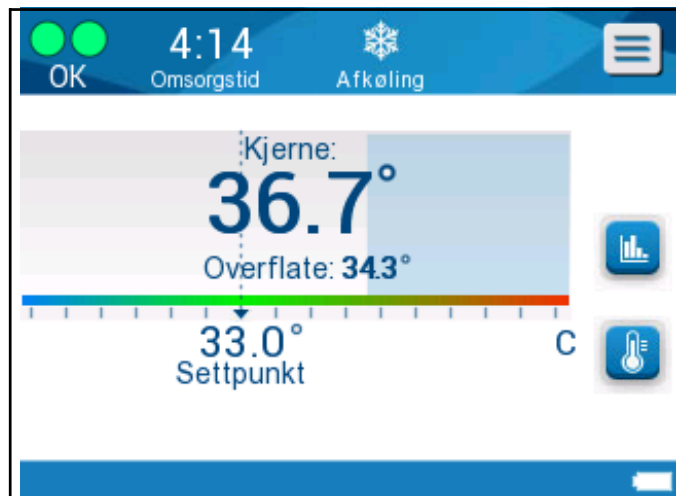
Figur 11: Velg modus-panel

3. Trykk på påkrevet modusikon. Modusen som er valgt, er nå fremhevet.
4. Trykk på **OK** for å aktivere modusen.

MERK: Valgt modusikon er vist på toppen av hovedskjermbildet (se Figur 12).

MERK: En alarm høres hvis en modus IKKE er valgt etter 5 minutter og gjentas hvert 5. minutt hvis den er dempet.

Afkøling (Målsatt temperaturstyring)-modus



Figur 12: Afkøling-modus

En standardsettpunkt (SP)-temperatur vises på hovedskjermen når Afkøling-modus er valgt. Standard settpunkttemperatur er 33,5 °C (92,3 °F).

FORSIKTIG! Standard innstilling er ment til å opprettholde avkjøling. Standard settpunkt kan endres av klinikerens i innstillingsalternativet.

Avkjøling-settpunkttemperaturen for pasienten kan endres ved å bruke settpunktkontroll-ikonet.

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

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

Når settpunktet er justert, kjører CritiCool® MINI-anordningen automatisk ved optimalt nivå for å oppnå ønsket settpunkttemperatur. SP-temperaturen skal derfor angis på begynnelsen av Afkøling-modusen og ikke endres før pasienten må gjenoppvarmes eller før ønsket pasienttemperatur endres.

Etter å ha innstilt settpunkttemperaturen, følg instruksjonene på skjermen og gjør som beskrevet.

- MERK:** Når det er en forskjell mellom settpunkttemperaturen og kjernetemperaturen, påvirker ikke en ytterligere reduksjon i settpunkttemperaturen vanntemperaturen i omslaget.
- MERK:** Korte forbigående endringer i kjernetemperaturen påvirker ikke termoregulering og kompenseres av systemet.
- MERK:** Temperaturendringsfrekvensen avhenger av flere kliniske faktorer, inkludert pasientens størrelse, medisiner som administreres og helseindikatorer.

Kontrollert re-oppvarming-modus

Denne modusen brukes for kontrollert gjenoppvarming etter avkjøling.

Kontroller re-oppvarming-modusen muliggjør oppvarming av pasienten gradvis i henhold til forhåndskonfigurerte trinn for gjenoppvarming.

Frekvensen for re-oppvarmingssteg er konfigurert i innstillingsskjermen som vist nedenfor. Tilgjengelige steg er fra 0,05 °C til 0,5 °C per time i trinn på 0,05 °C.



Figur 13: Velge et re-oppvarmingssteg

Det valgte re-oppvarmingssteget vises på hovedskjermbildet som T/h.



Figur 14: Re-oppvarmingssteg på hovedskjermen

Kontrollert re-oppvarming-prosess

Kontrollert re-oppvarming-prosessen starter med temperaturen for moderat hypotermitemperatur. Systemet øker pasientens temperatur til et virtuelt settpunkt (VSP) i henhold til algoritmen for gjenoppvarming.

Eksempel: Pasientens kjernetemperatur er 33,5 °C, og den valgte trinntemperaturøkningen er 0,4 °C/60 minutter. Prosessens første trinn er å øke det virtuelle settpunktet med 0,2 °C: til $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C i en periode på 30 minutter.

Hvis man antar at kjernetemperaturen har nådd 33,7 °C på slutten av perioden på 30 minutter, legger gjenoppvarmingsalgoritmen til 0,2 °C til det forrige virtuelle settpunktet, og det nye virtuelle settpunktet er nå

$33,7 + 0,2 = 33,9$ °C i ytterligere 30 minutter, og så videre, til kjernetemperaturene når måltemperaturen.

Når kjernetemperaturen når måltemperaturen, fortsetter CritiCool® MINI å opprettholde kroppstemperaturen i henhold til måltemperaturen.

For å starte Kontrollert re-oppvarming:

1. Trykk på MENY-ikonet .
2. Trykk på **Velg modus**.



Figur 15: Velg modus – Kontrollert re-oppvarming

3. Trykk på **Kontrollert re-oppvarming**.
4. Trykk på **OK**.

Følgende melding vises:



Figur 16: Bytter til auto-oppvarmingsmodus

Trykk på **OK** for å bekrefte riktig kjernetemperatur og starte gjenoppvarmingsprosessen.

CritiCool® MINI begynner å varme vannet og begynner å sirkulere vann i omslaget.

MERK: I «Kontrollert re-oppvarming»-modusen endres settpunkt-visningen til «måltemperatur» med en standard på 36,5 °C. «Måltemperaturen» er temperaturen der Kontrollert re-oppvarming-prosessen slutter.

MERK: Etter at Kontrollert re-oppvarming-trinnet velges, tar det tid før systemet oppnår likevekt og begynner å justere pasientens temperatur i samsvar med det programmerte gjenoppvarmingstrinnet. Dette skyldes variasjoner i individuelle pasientmedisiner, helseindikatorer og miljøet.

Hvis kjernetemperaturen blir mer enn 0,8 °C grader under måltemperaturen under gjenoppvarmingsfasen, vises følgende melding:



Figur 17: Lav kjernetemperatur

Hvis kjernetemperaturen blir mer enn 2 °C under måltemperaturen under gjenoppvarmingsfasen, vises følgende melding:



Figur 18: Melding «Temperaturregulering er pauset»

«Kontroller at kjerneproben er riktig innført i pasienten, og trykk deretter på OK for å fortsette gjenoppvarmingen.»

MERK: Når denne skjermen vises, termoregulerer ikke maskinen pasienten, og det strømmer ikke vann til omslaget!

Manuell gjenoppvarming

For å gjenoppvarme pasienten manuelt, bruk Afkøling-modus og velg en måltemperatur som er litt over kjernetemperaturen (se Kontrollert re-oppvarming-modus på side 48) og vent til kjernetemperaturen når den nye måltemperaturen. Øk måltemperaturen et trinn til, og vent til kjernetemperaturen når neste trinn.

MERK: Gjenoppvarmingstrinnet og varigheten av hvert trinn avhenger av kliniske protokoller.

MERK: Det anbefales å velge trinn på 0,2 °C – 0,3 °C i løpet av gjenoppvarmingsfasen.

Normothermi-modus

Bruk normotermistyringsmodus for en rask oppvarming av en pasient for å oppnå eller opprettholde normotermi.

CritiCool® MINI -anordningen kjører automatisk ved optimalt nivå for å oppnå ønsket settpunkttemperatur.

Overstige normotermiområdet

Hvis ønsket settpunkttemperatur er satt til å være utenfor normotermiområdet (32 °C – 38 °C / 96,8 °F – 100,4 °F), vises meldingen **UT AV NORMOTHERMIA SPEKTER**.



Figur 19: Melding «Ut av normothermia spekter»

Det er mulig å innstille settpunkttemperatur for pasienten mellom 30 °C – 40 °C.

Innstillingsvindu

Innstillingsvinduet er inndelt i fem seksjoner og lar brukeren konfigurere ulike parametre.

MERK: Innstillingsvinduet er passordbeskyttet. Innstillingene kan kun endres av autorisert personell.

Passordet for skjermbildet Innstillinger er

_____.

Slik forhåndskonfigurerer du innstillingene:

1. Velg **Innstillinger** fra menypanelet.
2. Oppgi passordet. (Innstillingsvinduet vises.)
3. Trykk på sidenumrene for å bla i sidene.
4. Trykk på **OK** for å bekrefte endringer i innstillinger og for å returnere til hovedmenyen.

Innstillingsskjerm 1



Figur 20: Innstillingsskjerm 1

Innstillingsskjerm 1 inkluderer:

- Aktiver eller deaktiver berøringsskjermen ❶.
- Språk ❷
- Standard settpunkttemperatur ❸
- Temperaturskala (celsius/fahrenheit) ❹
- Re-oppvarmingssteg for Kontrollert re-oppvarming-modus. ❺

Innstillingsskjem 2

Innstillingsskjem 2 inkluderer justerbare alarmgrenser for:

- Høy pasienttemperatur ①
- Lav pasienttemperatur ②
- Høy vanntemperatur ③



Figur 21: Innstillingsskjem 2

Innstillingsskjem 3

Innstillingsskjem 3 inkluderer innstillingene for klokkeslett og dato:

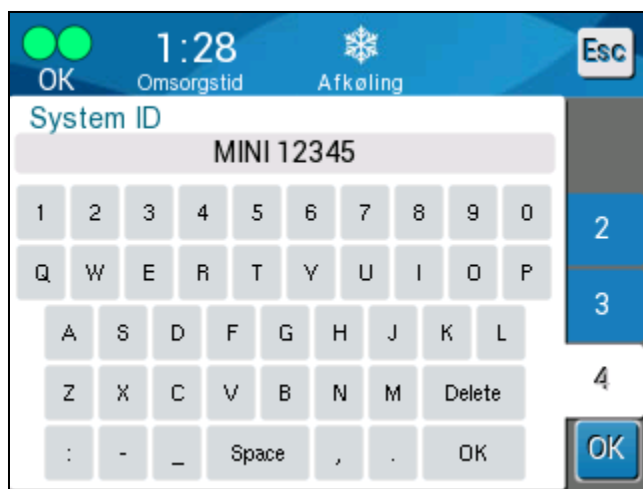


Figur 22: Innstillingsskjem 3

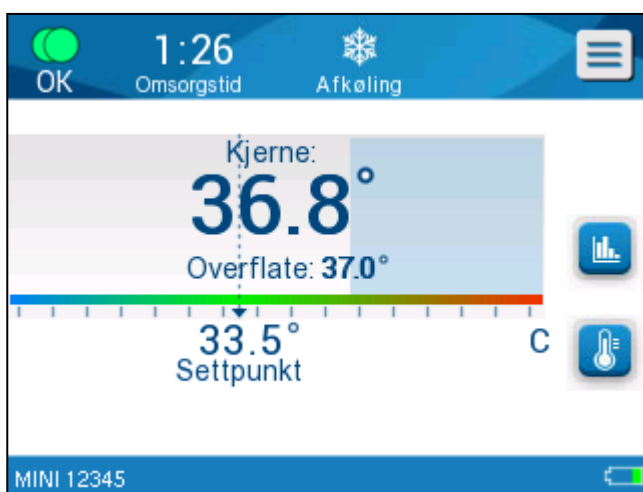
Innstillingsskjerm 4

Innstillingsskjerm 4 inkluderer en funksjon for å tilpasse System-IDen til CritiCool MINI.

(f.eks. MINI 12345)



Figur 23: Innstillingsskjerm 4



Figur 24: Hovedpanel med System-ID

Oppsett av settpunkt/måltemperatur

Settpunktet er den valgte temperaturen i Afkøling og Normothermi som termoreguleringssystemet avkjøler eller varmer opp pasientens kropp.

Måltemperaturen er den valgte temperaturen i kontrollert gjenoppvarming som termoreguleringssystemet varmer kroppen opp for å bringe pasienten tilbake til en normotermisk temperatur.

MERK: Ved oppstart er standard settpunkttemperatur for **Afkøling-modus** 33,5 °C (92,3 °F).
Ved oppstart er standard settpunkttemperatur for **Normothermi-modus** 36,5 °C (97,7 °F).

Etter oppstart er det mulig å endre både settpunkt og måltemperatur.

Slik endrer du settpunktet/måltemperaturen

1. Trykk på settpunkt-/måltemperatur-ikonet for å vise skjermpanelet for settpunkt-/måltemperaturinnstilling.



Figur 25: Skjerm bilde for settpunktinnstilling

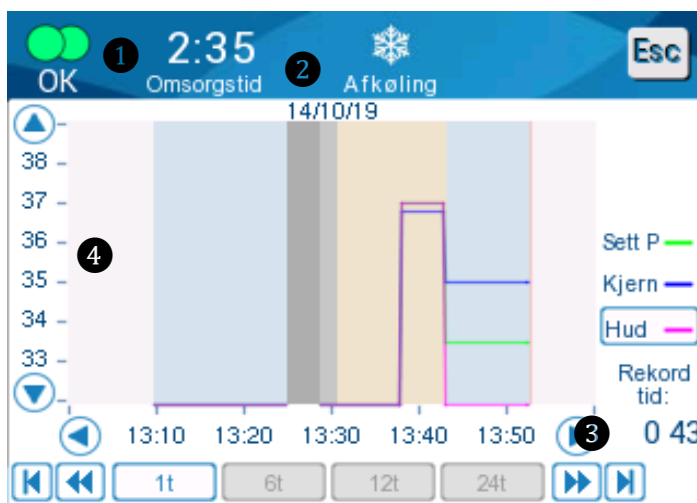
2. Bruk  og  for å velge settpunktet/måltemperaturen for å gi en endring på 0,1 °C. Hvert merke i skalaen gir en endring på 1,0 °C.
3. Når du er ferdig, trykker du på **OK**.

Temperaturgraf

Bruk  temperaturgrafikonet eller menypanelet til å gå til den grafiske visningen av nåværende eller forrige økt.

CritiCool® MINI viser de nåværende parametrene.

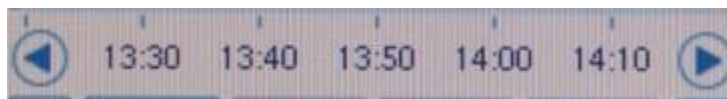
Hvis omslaget eller temperaturprobene ikke er koblet til, vises den siste kasuset.



Figur 26: Vis grafparametre

Den grafiske visningen inkluderer følgende:

- Behandlingstiden fra starten av bruk ① og dato ② vises på toppen av grafen.
- Den nøyaktige tiden vises på X-aksen ③.
- Temperaturen vises på Y-aksen ④.
- For å gå fremover og bakover på grafen, bruk piltastene ③.



Skjermen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer av en temperaturstyring. Bruk dobbelpilene for å velge tidsområdet ⑤.



Overflatetemperaturgrafen kan vises eller skjules. 

Service

Alternativet Service er i menypanelet. Følgende servicer er inkludert:

- Tom
- Systemsjekk
- Tekniker
- Termisk desinfisering

Systemsjekk, tekniker og termiske desinfisering er omtalt i «Vedlikehold».



Figur 27: Velg service

Tom

Dette valget muliggjør tømming av restvann fra systemet før CritiCool® MINI skal oppbevares. Dette er anbefalt mellom kasuser.

Slik tømmer du vanntanken:

1. Bytt til standby-modus.
2. Koble omslaget fra systemet. Kast omslaget.
3. Koble en hann-dreneringskontakt til «vann ut» av CritiCool® MINI og før røret til en vask eller 2-liters beholder for vannoppsamling.



4. Trykk på **MENY**  -ikonet.
5. Trykk på **Service**.

Trykk på **Tom**. Følgende skjermbilde vises.

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



Figur 28: Panel for å begynne å tømme.

7. Vent til alt vannet har rent ut av systemet. Når vannet er



Figur 29: Panelet Tømming vann – utfører

helt tømt, vises det en melding som forteller at CritiCool® MINI nå er klar for oppbevaring inntil neste prosedyre.

Skifte ut omslaget

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

Slik skifter du ut omslaget:

1. Bytt til STANDBY og vent et øyeblikk for å la vannet komme tilbake til systemet.
2. Lukk omslagsklemmene for å unngå vannsøl.
3. Koble tilkoblingsslangene fra omslaget.
4. Fjern det brukte omslaget og kast det i henhold til sykehusets retningslinjer.
5. Plasser det nye omslaget (følg heftet med bruksanvisningen som medfølger hvert omslag).
6. Koble tilkoblingsslangene til det nye omslaget igjen.
7. Når du plasserer omslaget på pasienten, følg heftet med bruksanvisningen som medfølger hvert omslag.

Meldinger og alarmer på driftspanel

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

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

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

Konstante alarmer oppstår i følgende tilstander:

- Stopptilstand
- Velg modus-skjerm

Følgende meldinger skal kontrolleres og bekreftes:

- Lav kjernetemperatur termoregulering fortsetter
- Kjerneavlesningen er for lav
- Ut av normothermia spekter
- Pasienttemperaturen er over XX.X °C (*)
- Pasienttemperaturen er under YY.Y °C (*)
- Vanntemp. for høy (*)

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



Figur 30: Justerbare alarmgrenser

Sikkerhetsmeldinger og -alarmer

ADVARSEL!!! Termoregulering stopper under sikkerhetsmeldinger.

Sikkerhetsmeldinger indikerer for brukerne at systemet har enten overkjølt eller overopphetet vannet som er i omløp.

Sikkerhetsmeldingene inkluderer følgende:

- **VANNTEMPORATUR FOR LAV**



- **VANNTEMPORATUR FOR HØY**



Hvis en slik tilstand oppstår, skal brukeren **slå av** systemet og finne årsaken til problemet.

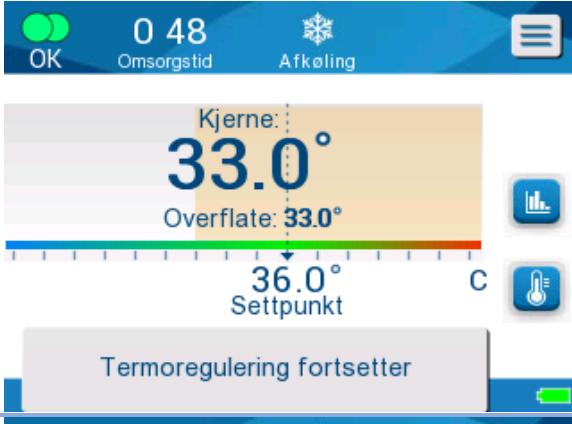
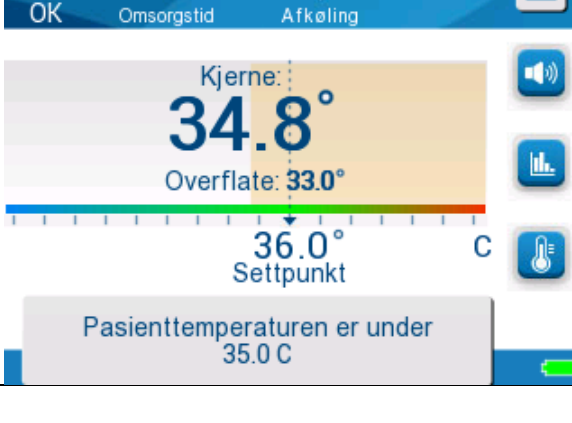
Kliniske meldinger og alarmer

Kliniske meldinger krever at klinikeren (lege eller sykepleier) retter oppmerksomheten mot pasientens tilstand, eller at innstillingen må bekreftes av brukeren ved å trykke på **OK**-tasten.

Kliniske meldinger inkluderer følgende:

Tabell 5: Kliniske meldinger

Melding	Melding på skjermen	Beskrivelse
Kjerneavlesningen er for lav		Denne meldingen vises når kjernetemperaturen er minst 2 °C lavere enn settpunktet, eller når kjernetemperaturen er under 31 °C. En alarm høres og termoregulering og vannføring stopper.
Bytter til auto-oppvarmingsmodus		Alarmen kan dempes i 5 minutter.

Melding	Melding på skjermen	Beskrivelse
Pasienttemperaturen er over 38.5 °C		En alarm høres, men termoregulering fortsetter. Alarmen kan dempes i 30 minutter.
Lav kjernetemperatur		Denne meldingen vises når kjernetemperaturen er >0,8 °C mindre enn settpunktet eller i henhold til alarminnstillinger.
Pasienttemperaturen er under XX.X °C		En alarm høres, men termoregulering fortsetter.

MERK:

Det er mulig å endre området til disse alarmene på innstillingsskjermen. Brukeren kan velge hvilken temperatur alarmen «Høy pasienttemperatur» og «Lav pasienttemperatur» skal aktiveres ved.

Tekniske meldinger og alarmer

Følgende tekniske meldinger kan vises. Følg instruksjonen i den tekniske meldingen for å løse problemet. Tilsett for eksempel vann om nødvendig, eller koble til temperaturprober hvis de ikke er tilkoblet.

Tabell 6: Tekniske meldinger og alarmer

Melding	Melding på skjermen
Tilkoble kjernetemperaturprobe	
Sjekk kjernetemperaturprobe	

Melding	Melding på skjermen
Tilkoble tilkoblingsvannrør	
Sjekk vannrør	
Lite batteri, koble til strømforsyning	

Melding	Melding på skjermen
Tilføy vann	
Tanken er tom	

Informasjonsmeldinger

Informasjonsmeldinger indikerer maskinens status.

Disse meldingene er kun til informasjon, og krever ingen brukerhandling. Meldingen vises nederst på hovedskjermbildet.

Informasjonsmeldinger inkluderer følgende:

Melding	Melding på skjermen	Beskrivelse
Kroppstemperatur innen akseptabelt nivå		Vises når kjernetemperaturen er stabil ved en akseptert kjernetemperatur.
Termoregulering fortsetter		Vises når lav kjernetemperatur er bekreftet for fem sekunder.
Ut av normothermia spekter		Vises når en innstilt temperatur er valgt <32 °C eller >38,0 °C (utenfor normotermiområde). Den nye settpunkttemperaturen bekreftes når OK trykkes, og meldingen fjernes.

Meldinger i Afkøling-modus

Termoreguleringssystemet kan ha én av tre tilstander:

1. Kjernetemperaturen er over settpunktet [$T_c \geq T_{sp}$]

I denne tilstanden starter temperaturkontroll uten ytterligere brukerhandling.

2. Kjernetemperatur er over 31 °C, men lavere enn settpunktet med 0,8 °C [$31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] eller kjernetemperaturen er lavere enn forhåndsinnstilt alarm for lav pasienttemperatur.

I denne tilstanden fortsetter temperaturstyring og varmer pasienten mot settpunktet.

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



Figur 31: Alarm for lav kjernetemperatur

3. Kjernetemperaturen er lavere enn settpunktet med mer enn 2 °C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$) eller hvis $T_c < 31\text{ °C}$

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

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



Figur 32: Melding «Temperaturregulering er pauset – Kjerneavlesningen er for lav»

En hørbart alarm lyder også.

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

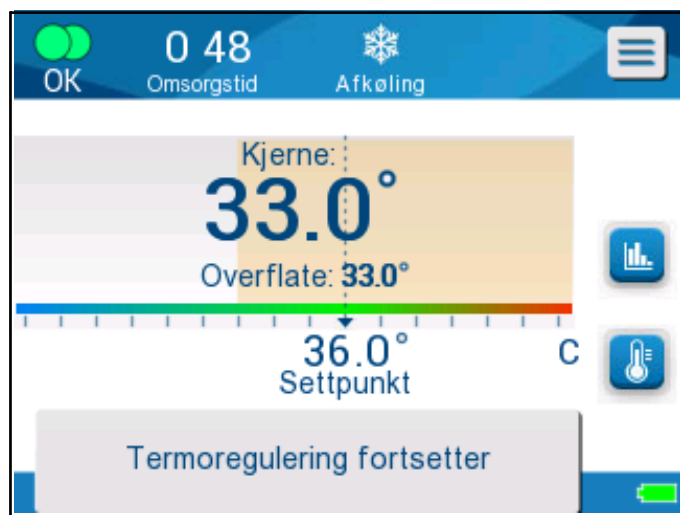
MERK: Hvis kjernetemperaturen er under 30,5 °C, kan alarmen ikke dempes.

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

Mens meldingen vises, er termoregulering midlertidig stoppet og maskinen går over i standby-modus (vannet slutter å strømme til omslaget).

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

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



Figur 33: Meldingen «Termoregulering fortsetter»

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

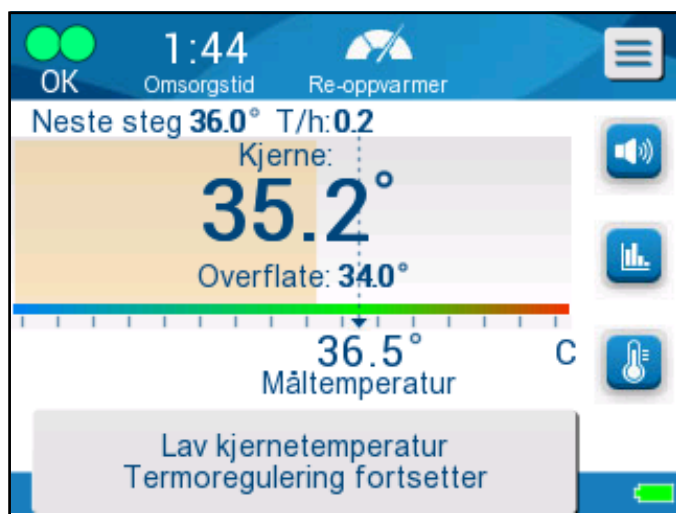
Når det er trykket på **OK**, vises meldingen «Temperaturregulering er pauset» hvert 30. minutt til alarmbetingelsene er oppfylt.

Meldinger i Kontrollert re-oppvarming-modus

Under Kontrollert re-oppvarming kan det være to betingelser:

*Virtuelt settpunkt (VSP)-temperatur –
Kjernetemperatur: $>0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $<2\text{ }^{\circ}\text{C}$:*

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



Figur 34: Alarm for lav kjernetemperatur

*Pasientens kjernetemperatur $<$ Måltemperatur og
(Δ Virtuell SP-kjernetemp.) $>2\text{ }^{\circ}\text{C}$*

Dette betyr at kjernetemperaturproben sannsynligvis er ute av



kroppen.

Følgende melding vises, og en lydalarm lyder:

Figur 35: Meldingen «Kjerneavlesningen er for lav»

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

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

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

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

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



Figur 36: Meldingen «Termoregulering fortsetter»

KAPITTEL 5: BESTILLINGSINFORMASJON

Utstyr og tilbehør

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

Tilgjengelige omslag

Modeller for forskjellige omslag er tilgjengelige. Se nedenfor.

Tabell 7: Bestillingsinformasjon for omslag

	Delenummer	Antall omslag per pakke	Pasientens størrelse/vekt	Omslagets lengde/bredde (m)
Curewrap® spedbarn	508-03518	8/eske	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/eske	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
Curewrap® spedbarn assortert	PED-SM008	8/eske		
	500-03518	4/eske	4/2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	500-03521	4/eske	4/4,0–7,0 kg	0,698/0,602

Tilgjengelig tilbehør

Ett tilbehørssett følger med hver enhet. CritiCool MINI-tilbehørssettet er tilgjengelig i to konfigurasjoner: en med gjenbrukbare temperaturprober (PN-nr. 200-00200) og en med adapterkabler for bruk med temperaturprober til engangsbruk (PN-nr. 200-00201). Se Tabell 8 og Tabell 9.

Temperaturprobene til engangsbruk må bestilles separat. Tabell 10 viser vanlige tilbehør som kan bestilles individuelt.

Tabell 8: CritiCool MINI-tilbehørssett med gjenbrukbare prober

Underdelenr.	Beskrivelse	Antall levert
014-00005	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå	1
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn	1
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 × 2-veis	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
014-00012	Gjenbrukbar temperaturprobeadapter	1
DDT320002-NO	CritiCool® MINI trinnvis veiledning, norsk	1

Tabell 9: CritiCool MINI-tilbehørssett for prober til engangsbruk

Underdelenr.	Beskrivelse	Antall levert
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå, Molex	1
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe til engangsbruk, grønn, RJ	1
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 × 2-veis	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
014-00012	Gjenbrukbar temperaturprobeadapter	1
DDT320002-NO	CritiCool® MINI trinnvis veiledning, norsk	1

Tabell 10: Tilbehør

Delenummer	Beskrivelse
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pakke), USA KUN
014-00321	Overflatetemperaturprobe for spedbarn til engangsbruk, grå
002-00069	Hannkontakt for tømning av vanntank (25/pakke)
200-R0130	Filterenhet (intern)
017-00250	CliniLogger™ -enhet
200-00109	Tilkoblingsslanger for vann, 2 × 2-veis
014-00005	Gjenbrukbar kjernetemperaturprobe for spedbarn, grå
014-00021	Gjenbrukbar overflatetemperaturprobe, grønn
014-00028	Adapterkabel for kjernetemperaturprobe til engangsbruk, grå, Molex
014-00129	Adapterkabel for overflatetemperaturprobe til engangsbruk, grønn, RJ

KAPITTEL 6: VEDLIKEHOLD

Introduksjon

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

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

Serviceinformasjon

Når du kommuniserer med autoriserte Belmont Medical Technologies-representanter vedrørende CritiCool® MINI-systemet, oppgi programvareversjonen og serienummeret på identifikasjonsetiketten som er plassert på CritiCool® MINI-anordningens bakpanel.

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

Utskifting av batteriet skal bare foretas av en sertifisert Belmont Medical Technologies-servicetekniker.

Rutinemessig vedlikehold

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

Tabell 11: Anbefalt rutinemessig inspeksjons- og vedlikeholdsplan

Hyppighet	Inspeksjon/service	Utført av
Før hver bruk	• Rengjør tilkoblingsslangene og hurtigkoblingskontaktene med en våt klut. • Utfør en visuell inspeksjon med henblikk på eventuelle mekanisk svikt i prober, tilkoblingsslang og strømkabelen. • Utfør en visuell inspeksjon av CritiCool® MINI-anordningens utside.	Kliniker eller sykehuspersonale
Etter hver bruk / før oppbevaring	• Tilsett Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) til vanntanken og kjør i 30 minutter i standby-modus. • Tøm vann ved å bruke Tom under menyen Service	Kliniker eller sykehuspersonale
Som påkrevd av sykehusets-/klinikkens protokoll	• Rutinemessig utvendig rengjøring og desinfeksjon. • Skift ut tilkoblingsvannslanger (PN-nr. 200-00109) med jevne mellomrom.	Kliniker eller sykehuspersonale
Årlig	• Årlig vedlikehold • Skift ut filter * • Termisk desinfisering	Autorisert tekniker fra Belmont Medical Technologies

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

Rutinemessig vedlikehold

Rengjøring og desinfeksjon av den utvendige flaten og systemets vannbeholder skal gjøres hver gang før anordningen brukes. Systemkomponentene kan være forurensset under bruk og lagring av enheten fra mange faktorer.

FORSIKTIG!

- Ikke bruk børster av noe slag på maskinens berøringsskjerm eller dens tilbehør.
- Ikke senk maskinen i væske.
- Ikke vask den elektriske strømkontakten.
- Ikke bruk noe saltvann eller irrigerte væsker.
- Ikke bruk noen former for esterløsemidler.

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

MERK: Følg sykehusets protokoller for desinfeksjon av produktet.

Nødvendige verktøy for rengjøring og desinfeksjon

- PVU (personlig verneutstyr) i henhold til instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Lofrie kluter.
- Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i pulverform eller tabletter
- Sterilt vann / 0,22 mikron filtrert springvann (omtrent 1,2 liter)

Anbefalte desinfeksjonsmidler for utvendige flater

- Klorinert blekemiddelløsning (5,25 % natriumhypokloritt-konsentrasjon)
- Kvartære ammoniumforbindelser (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)

Før hver bruk

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

1. Bruk PVU som anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Sørg for at systemet er avslått og frakoblet strøm.
3. Bruk en lofri klut med sterilt vann, rengjør utsiden av maskinen og LCD-skjermen for tilsmussing.
4. Forbered desinfeksjonsløsningen som beskrevet av produsenten, og følg produsentens anvisninger for tidsvarighet

og konsentrasjon.

5. Bruk en lofri klut med desinfeksjonsmiddelet, desinfiser utsiden av maskinen, LCD-skjermen og slangene.
6. Bruk en ny lofri klut fuktet med sterilt vann for å fjerne rester. Bruk kluten på utsiden av systemet, skjermen og slangene.

Før oppbevaring

1. Bruk PVU som anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
2. Når enheten er i standby-modus, lukker du klemmene på omslaget.
3. Fjern omslaget fra pasienten; koble det fra slangene og kast det.
4. Koble slangene fra maskinen.
5. Kast temperaturprober til engangsbruk og adapter til engangsbruk i samsvar med sykehusets prosedyrer for medisinsk avfall. Desinfiser de gjenbrukbare temperaturprobene i henhold til produsentens anvisninger.
6. Tilsett volumet av Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC) i pulverform eller tabletter som anbefalt av NaDCC-produsenten i en 1,2-liters vanntank.
7. Kjør enheten i standby-modus i 30 minutter.
8. Tøm enheten (se *Figur 27: Velg service*).
9. Slå av maskinen. Vent noen sekunder. Koble fra strømledningen.

Termisk desinfeksjonsprosess (selvrengjøring)

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

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

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

Nødvendig utstyr

- Omløpsslange PN-nr. 200-00181 eller PN-nr. 200-00096
- Opptil 1,2 liter sterilt eller 0,22 µm filtrert vann

Slik utfører du termisk desinfeksjon:

Sørg for at vanntanken er full og at omløpsslangen er tilkoblet.

1. Velg **Service** i hovedmenyen.



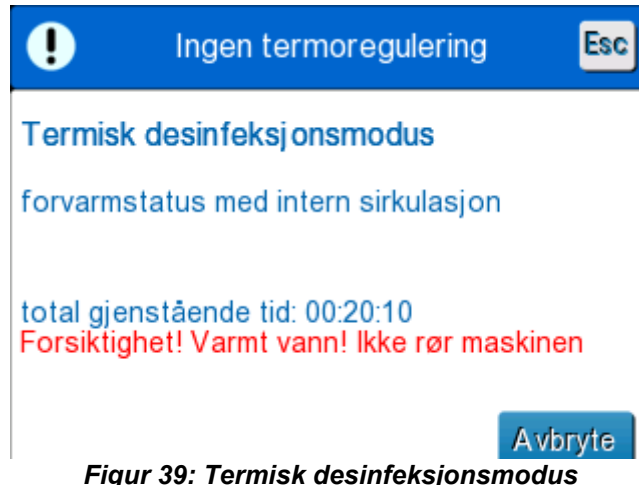
Figur 37: Velge servicen Termisk desinfisering

2. Trykk på **Termisk desinfisering** og deretter **OK**.



Figur 38: Slik setter du i gang termisk desinfeksjon

3. Prosessen er passordbeskyttet. Oppgi passord.
4. Trykk på OK. Følgende bekreftelsesmelding vises:
5. Verifiser at tanken er full. Koble til omløpsslangen og trykk på OK. Termisk desinfeksjon starter. Nedtelling vises på skjermen. Prosessen tar omtrent 2 til 3 timer.



Figur 39: Termisk desinfeksjonsmodus

FORSIKTIG!

Ikke berør maskinen eller slangene under selvrengjøringsprosessen siden de er VARME

MERK:

Se bruksanvisningen for mer informasjon. Bruk kun sterilt vann eller 0,22 mikroners filtrert springvann. Tøm alltid vannet etter den termiske desinfeksjonsprosessen.

Rengjøre, desinfisere og sterilisere de gjenbrukbare temperaturprobene

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

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

Systemsjekktjeneste

Systemsjekktjenesten initieres fra Service-menyen.

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

- Skjerm og lydsignalet
- Pumpe
- Omslagets tilkobling
- Trykkmåler
- Varme- og kjøleenheten
- Temperaturen til inngående og utgående vann

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

MERK: Hvis CritiCool® MINI ikke har vært i bruk på en lang stund, anbefales det å utføre en fullstendig systemsjekk.

For å utføre systemsjekk:

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

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



Figur 40: Velge Systemsjekk

2. Velg **Systemsjekk** på skjermbildet Service, og klikk deretter på **OK** for å bekrefte. Det vises en melding som ber deg om å bekrefte systemsjekkstart.
3. Trykk på **Start**.



Figur 41: Systemsjekk pågår

Systemsjekk initieres. Progresjonslinjen som vises på skjermen indikerer progresjonen.

Systemsjekken tar omtrent 10 minutter.

Når prosessen er ferdig, vises meldingen «SYSTEMSJEKK FULLFØRT» på skjermen.

4. Gå til driftsskjermen.
5. Slå AV CritiCool® MINI.

Filterutskiftning

Filteret er for å filtrere hardt smuss eller store partikler, og det er ikke beregnet på å filtrere vannet fra bakteriekontaminasjon.

Filteret må skiftes ut hver 12. måned som et minimum.

MERK: Filteret skal kun skiftes ut av autorisert personell fra



Belmont Medical Technologies / autorisert biomedisinsk personell. Se servicehåndboken for utskiftingsinstruksjoner.

KAPITTEL 7: FEILSØKING

Generelt

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

Veiledning for feilsøking

Figur 42: CritiCool MINI-systemfeil (Ingen melding) Veiledning for feilsøking lister opp noen mulige scenarier som kan indikere en systemfeil, årsaken og anbefalte handlinger.

Figur 43: Overfylling av vanntank lister opp feilsøking for overfylling av vanntank.

Figur 44: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding gir en liste over feilmeldinger som vises på CritiCool® MINI-skjermen.

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

Figur 42: CritiCool MINI-systemfeil (Ingen melding) Veiledning for feilsøking

Observasjon	Mulig problem	Tiltak som skal utføres
Strømbryteren på CritiCool® MINI-anordningen er satt til «PÅ», men er ikke aktivert, og kontrollpanelet er tomt.	CritiCool® MINI er frakoblet.	Kontroller koblingene til strømkabelen.
	Ingen linjespenning	Ring biomedisinsk avdeling.
Omslag begynner å lekke.	Omslaget ble utilsiktet punktert i løpet av driften.	Slå av CritiCool® MINI og la vannet returnere til beholderen. Om mulig, skift ut omslaget.
Det lekker vann fra kontakten mellom omslaget og tilkoblingsslangen.	Tilkoblingsslangene er ikke riktig forseglet.	Lukk klemmene på omslaget. Koble fra tilkoblingsslangene og koble dem til igjen til du hører klikkelyden.
	Skade på tilkoblingsslanger.	Skift ut tilkoblingsslangene.
	Skade på hurtigkoblingskontakt.	Ring biomedisinsk avdeling.
Det lekker vann mellom tilkoblingsslangene og CritiCool® MINI.	Tilkoblingsslangene er ikke riktig tilkoblet.	Koble tilkoblingsslangene fra maskinen og koble dem til igjen til du hører klikkelyden.
	Skade på tilkoblingsslanger.	Skift ut tilkoblingsslangene.
	Skade på hurtigkoblingskontakt.	Ring biomedisinsk avdeling.

Figur 43: Overfylling av vanntank

Observasjon	Tiltak som skal utføres
Vanntanken er overfylt	Det er nødvendig å tømme vanntanken etter hver bruk for å unngå overfylling: 1 Koble den ene enden av Curewrap®-tilkoblingsslangene til den høyre hurtigkoblingskontakten. eller Koble den <i>grå-fargede</i> enden av Curewrap®-tilkoblingsslangene til den høyre hurtigkoblingskontakten. 2 Koble den spesielle hannkoblingen til tilkoblingsslangen (se nedenfor). 3 Slå på CritiCool® MINI. 4 Velg Tom-modus i Service. 5 La restvannet renne inn i en beholder, bøtte eller vask. 6 Slå CritiCool® MINI av når ønsket vannivå er nådd. 

Figur 44: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding

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

Figur 45: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Tilkoble kjernetemperaturprobe 	Ingen kjernetemperaturprobe er innsatt i kontakten.	Koble til kjernetemperaturprobe	* Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes.
Sjekk vannrør 	Omslaget er blokkert grunnet feil innpakking. Omslagets klemmer er lukket.	Kontroller med henblikk på floker, brett eller gjenstander som hindrer vannet i å strømme til omslaget. Kontroller klemmene.	*Lydsignalet dempes i 30 minutter hvis alarmdemping trykkes.
Sjekk kjernetemperaturprobe 	Feilplassering av kjernetemperaturprobe i kjernekontakt. Kjernetemperaturprobe ns adapter er koblet til CritiCool® MINI uten temperaturproben.	Koble kjernetemperaturproben til riktig kontakt. Koble temperaturprobe til engangsbruk til adapteren og sett den inn i pasienten.	Denne alarmen kan ikke dempes.
Lite batteri, koble til strømforsyning 	Batteriet til CritiCool® MINI har ikke strøm.	CritiCool® MINI må kobles til en strømforsyning.	Denne alarmen kan ikke dempes.

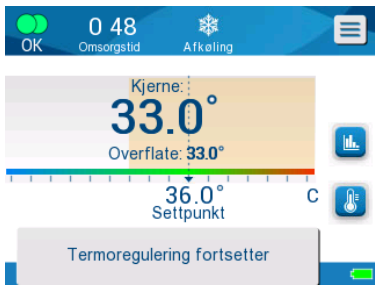
Figur 46: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Kjerneavlesningen er for lav 	Meldingen vises når kjernetemperaturen er minst 2 °C lavere enn settpunktet – eller når kjernetemperaturen er under 31 °C.	Bekreft lokasjonen til kjernetemperaturproben. Trykk OK for å fortsette.	En alarm aktiveres og termoregulering stopper. Alarmen kan dempes i 5 minutter. MERK: Hvis du avviser meldingen og ikke trykker på OK i løpet av 30 minutter, kan ikke alarmen dempes før OK-knappen trykkes. Når OK trykkes, går skjermen tilbake til hovedskjermen, og en melding vises i 5 sekunder, hvilket indikerer at termoreguleringen er gjenopptatt.
Bytter til auto-oppvarmingsmodus 	Bekreftelse av pasientens kjernetemperatur før det går over til modus for kontrollert gjenoppvarming.	Bekreft pasienttemperaturen. Trykk på OK for å fortsette når dette er bekreftet.	Denne alarmen kan ikke dempes.
Vanntemperaturen er for lav 	Vanntemperatur i systemet er mindre enn 10 °C (50 °F).	Termoregulering stopper. Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet fortsetter, slå av CritiCool® MINI og kontakt en Belmont Medical Technologies-representant.	Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.

Figur 47: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Vanntemperaturen er for høy 	Når vanntemperaturen i systemet er mer enn 42 °C (107,6 °F).	Termoregulering stopper til vannet avkjøles eller systemet stopper. Slå systemet AV i 3 sekunder, og slå det deretter PÅ igjen. Hvis problemet vedvarer, skal du slå CritiCool® MINI AV og ta kontakt med din Belmont Medical Technologies-representant.	Alarmen kan dempes i ubegrenset tid.
Pasienttemperaturen er over XX.X °C 	Alarmen for høy pasienttemperatur kan konfigureres i «Innstillinger». Alarmen og meldingen utstedes i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene er: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og følg med på pasientens temperatur. Informer klinikerer.	Termoregulering fortsetter. Alarmen kan dempes i 30 minutter.
Lav kjernetemperatur termoregulering fortsetter 	Denne meldingen vises: - Når kjernetemperaturen er >0,8 °C mindre enn settpunktet. - I henhold til alarminnstillinger.	Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og fortsett å følge med på pasientens temperatur. Ingen handling er nødvendig. Ved manuell gjenoppvarming: Ikke forsøk å øke mer enn 0,8 °C over den faktiske kjernetemperaturen.	En alarm aktiveres for denne meldingen, men termoregulering fortsetter. Alarmen kan dempes i 30 minutter.

Figur 48: Veiledning for feilsøking ved CritiCool MINI-systemmelding

Melding	Årsak til problemet	Tiltak som skal utføres	Kommentarer
Pasienttemperaturen er under XX.X °C 	Kjernetemperatur er under den forhåndsconfigurerte alarmgrensen i Innstillinger-menyen. Alarmen og meldingen utstedes i henhold til valgt alarmgrense. De tilgjengelige verdiene er: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Kontroller at kjernetemperaturproben er på plass, og følg med på pasientens temperatur. Informér legen.	Termoregulering fortsetter. Alarmen kan dempes i 30 minutter.
Kroppstemp. innen akseptabelt nivå 	Kjernetemperaturen når en akseptabel kjernetemperatur.		Meldingen vises i 5 sekunder.
Termoregulering fortsetter 	CritiCool MINI har etterlatt en alarmtilstand og returnert til normal driftsmodus.	Bekreft pasienttemperatur.	Meldingen vises i 5 sekunder.
Ut av normothermia spekter 	Settpunkttemperatur for Normothermi er <32 °C og >38,0 °C. Termoregulering fortsetter for denne meldingen.	Den nye settpunkt-temperaturen bekreftes når OK trykkes, og meldingen fjernes.	Ingen alarm.

KAPITTEL 8: INSTRUKSJONER FOR INSTALLASJON OG

BRUK AV CLINILOGGER™

Oversikt og installasjon

Introduksjon

Formålet med den valgfrie CliniLogger™-anordningen er å lagre CritiCool® MINI - / CritiCool®- / Allon®-systemenes vitale data for ytterligere referanse. Ved å bruke CliniLogger™-visningsprogramvaren, kan brukeren benytte en ekstern PC for å gjennomgå disse lagrede dataene.

Bruke CliniLogger™-programmet

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

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

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

CliniLogger™-programvaren

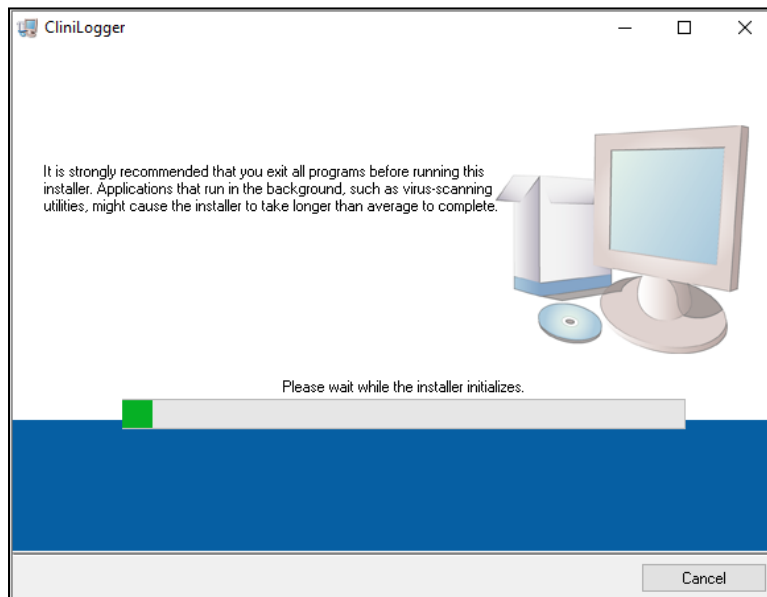
CliniLogger™-anordningen er utstyrt med en CD med CliniLogger™-visningsprogramvaren som skal installeres på en PC, slik at de lagrede dataene kan lastes ned og vises på CritiCool®.

Installere programvaren

***Slik installerer du CliniLogger™ -
programvaren:***

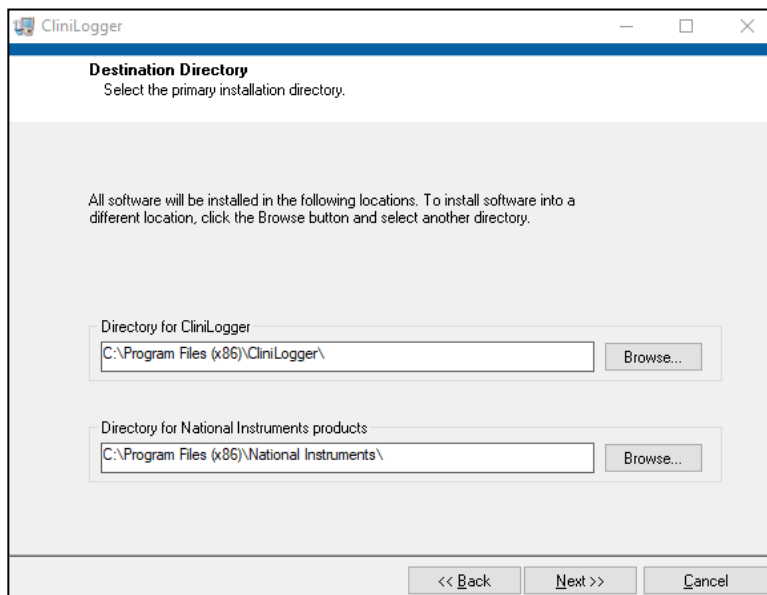
1. Dobbeltklikk på **Min datamaskin** på PC-en din, og åpne CD-stasjonen.
2. Dobbeltklikk på mappen **Installasjonsprogram**.
3. Dobbeltklikk på mappen **Volum**
4. Dobbeltklikk på **konfigurer**; vinduet for installasjon av CliniLogger™ vises.

CliniLogger™-initialisering



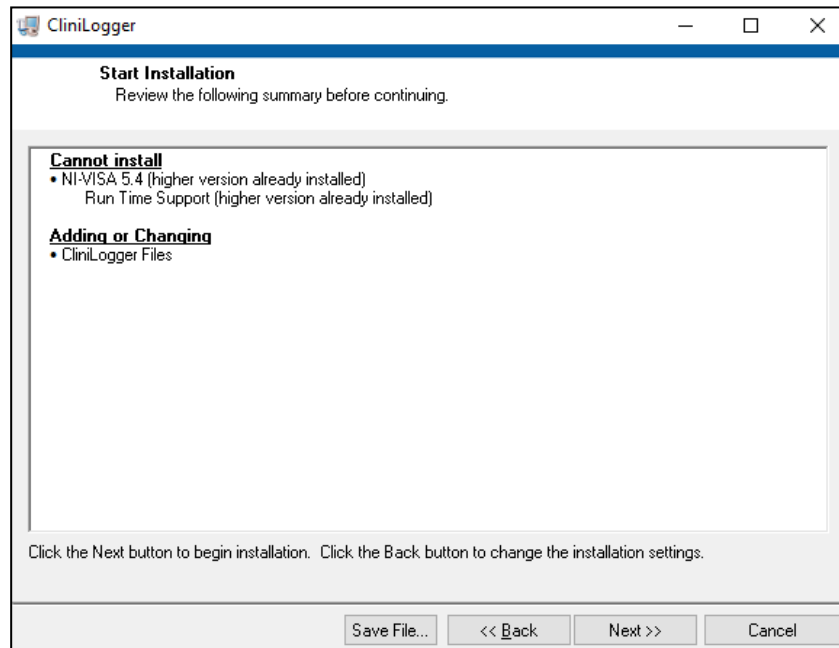
Følgende skjermbilde vises når initialiseringen er fullført:

CliniLogger™-installasjon



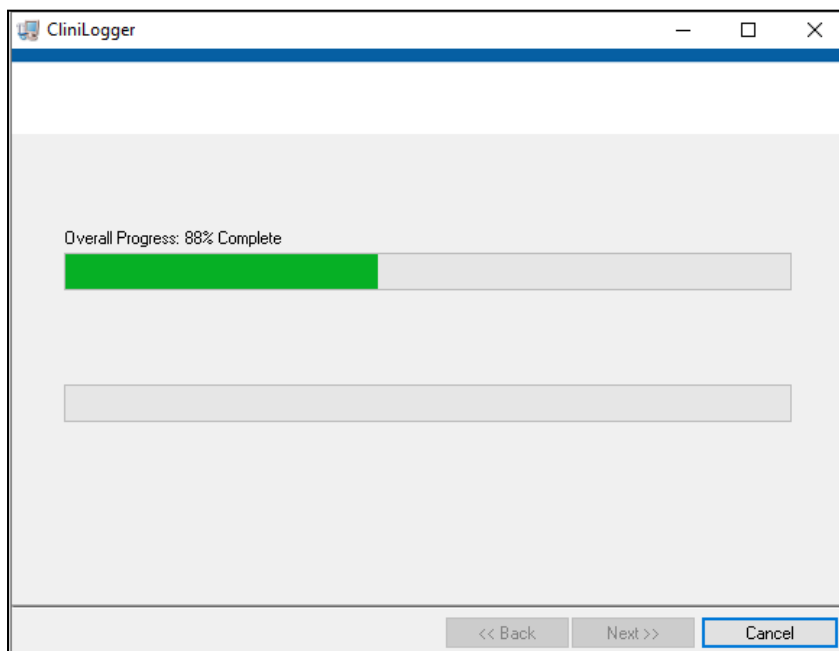
5. Du kan endre installasjonens plassering ved å klikke på **Bla** og velge en ny plassering. Klikk på **Neste**. **Lisensavtalevinduet vises.**

6. Velg **Jeg godtar lisensavtalen(e) ovenfor** for å godta lisensavtalene, og klikk på **Neste**. Vinduet Start installasjon vises.



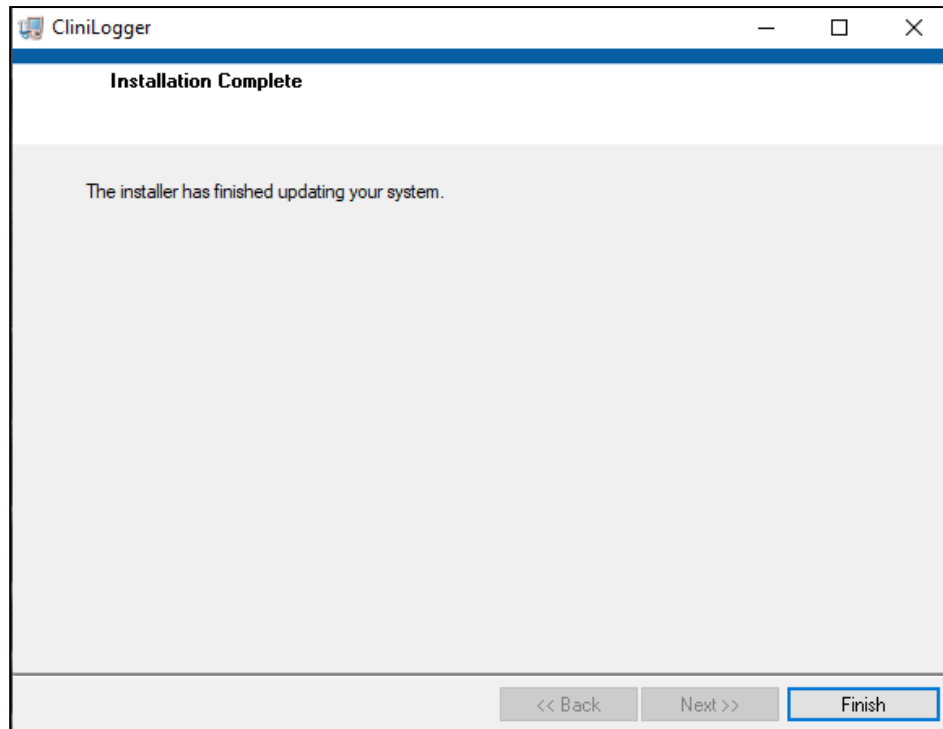
Start installasjon

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



Installasjonens fremdrift

Når installasjonen er ferdig vises vinduet **Installasjon fullført**:



Installasjon fullført.

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

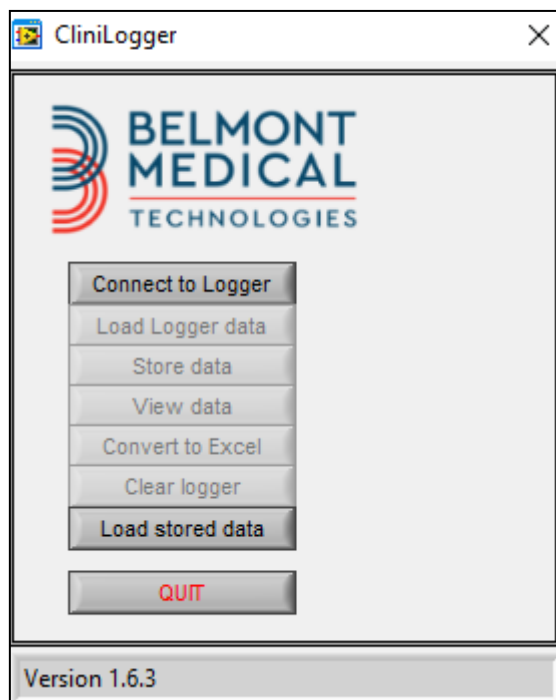
Bruke CliniLogger™-visningsprogrammet

Laste ned data

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

Slik starter du CliniLogger™-programmet:

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



CliniLogger™-programvindu

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

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

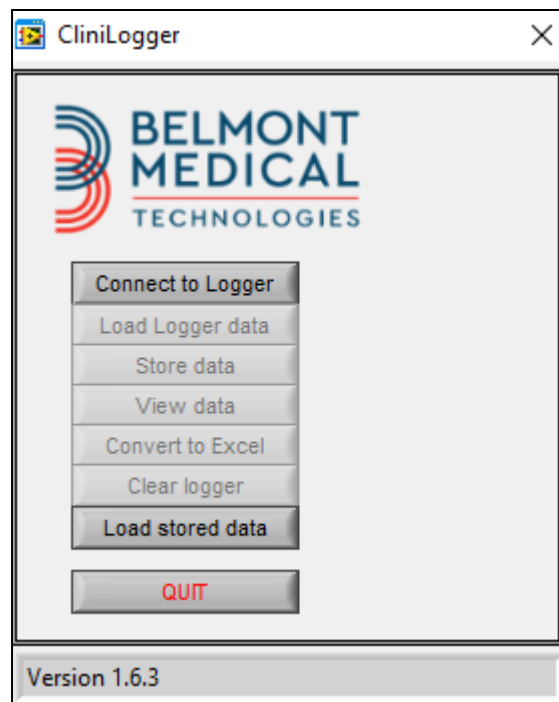
4. Klikk på **Koble til loggeren**, programvaren sporer COM-porten som CliniLogger™ er koblet til – vent til **Connected**-meldingen vises.

5. Klikk på **Last inn data fra loggeren**, vent til **Complete**-

meldingen vises.

6. Klikk på **Lagre data**, og velg en fil og plassering.
7. Klikk på **Vis data**; grafen åpnes.
8. Du kan også klikke på **Konverter til Excel** for å presentere dataene i Excel-format.
9. Klikk på **Tøm loggeren** etter at dataene er blitt lagret, for å gjøre anordningen klar til neste bruk.

MERK: Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt etter hver pasient. Hvis ikke fortsetter CliniLogger™ å brenne data fra den tidligste pasienten som er registrert på CliniLogger™.



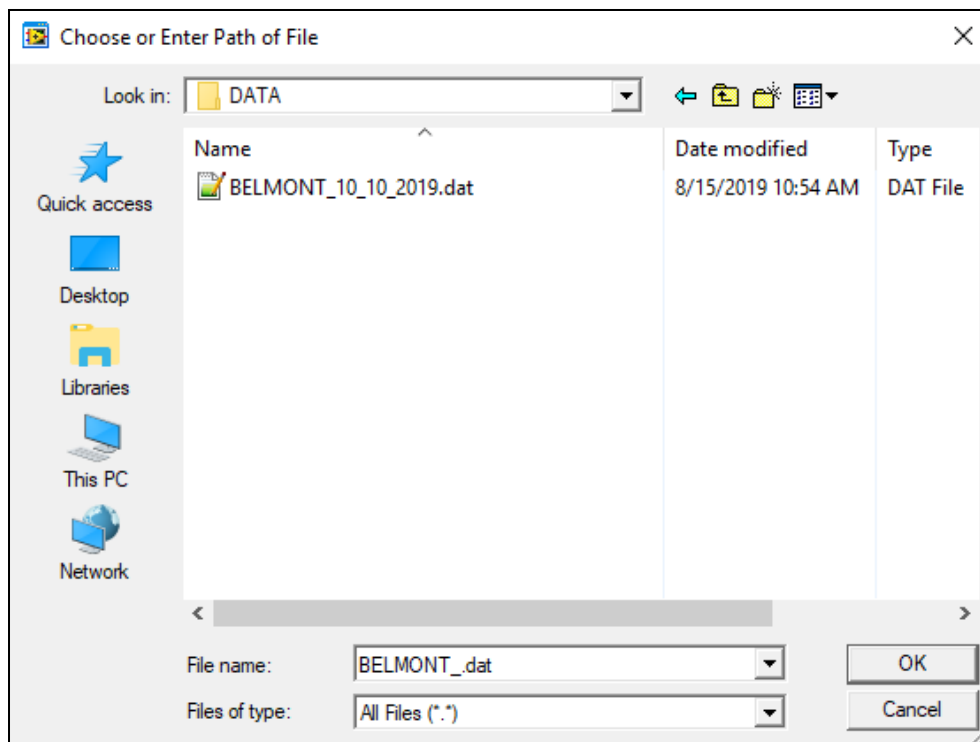
Vise nedlastede data

Slik viser du nedlastede data:

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

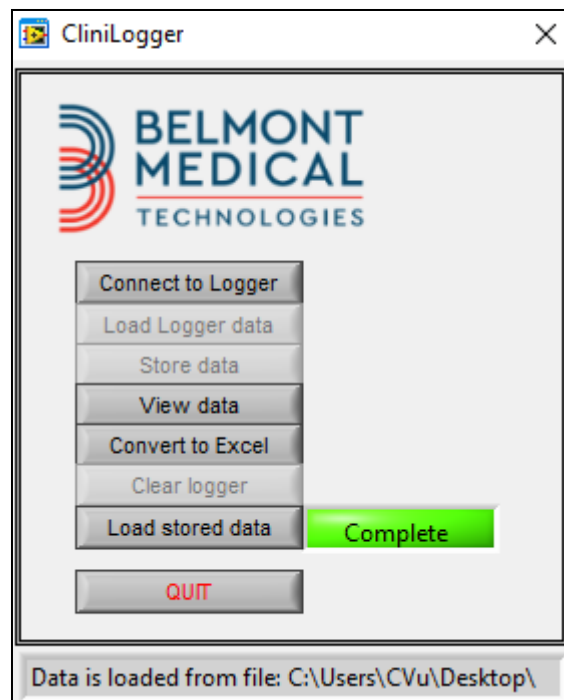
CliniLogger™-vindu

2. Klikk **Last lagret data** og velg filen du vil se.



Velg CliniLogger™-filvindu.

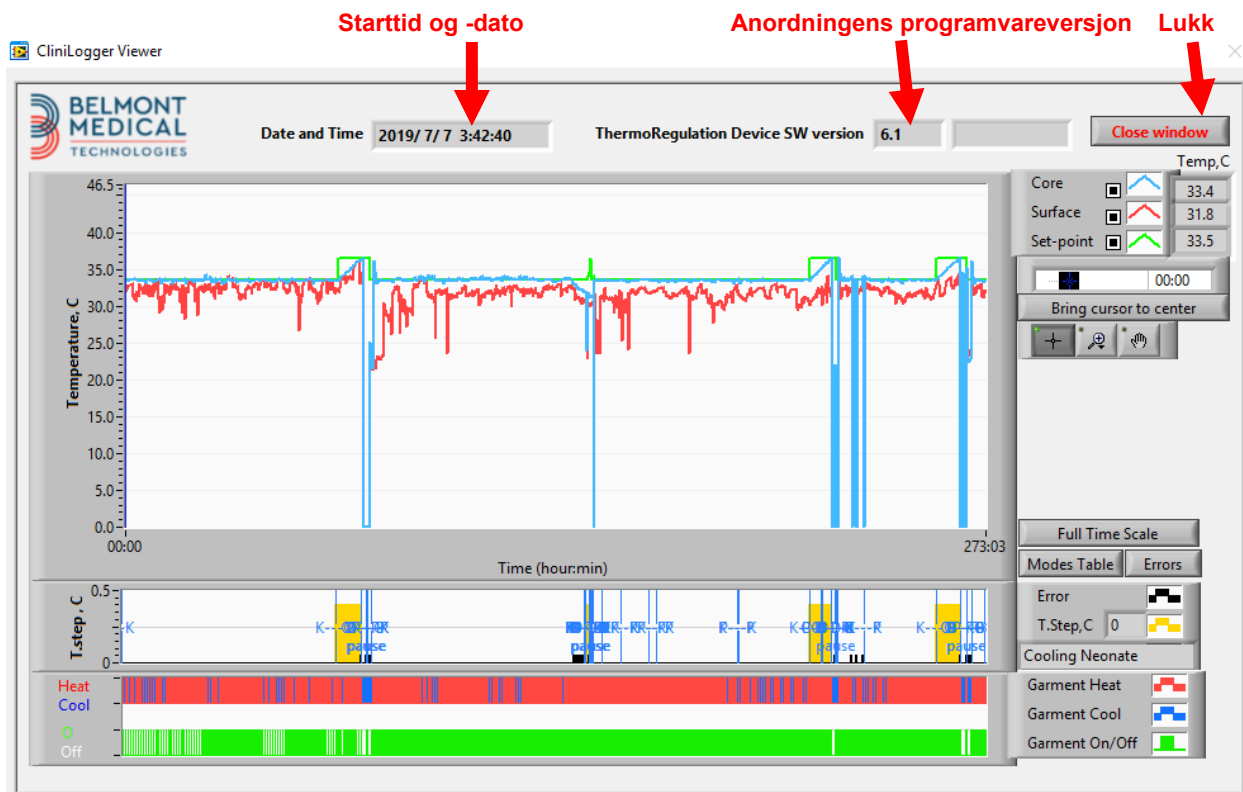
Når dataene har blitt lastet, vises meldingen «Fullført»



Fullført-melding.

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

CliniLogger™-visningspanel

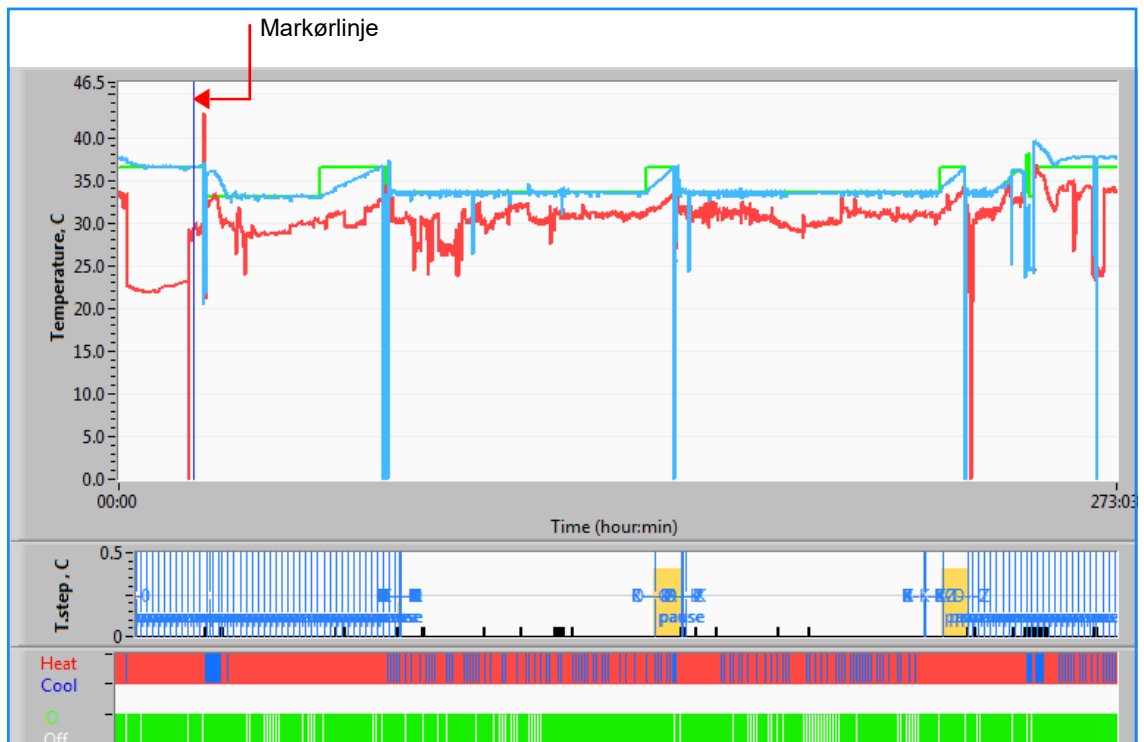


CliniLogger™-visningspanel

CliniLogger™-visningspanelet inkluderer følgende data:

- **Startdato og -tid** mottatt fra termoreguleringsanordningen (Criticool® MINI)
- Termoreguleringsanordningens **programvareversjon**
- **Lukk vindu**-knapp
- Funksjonsvalgområde: kontrolltaster
- Grafisk visningsområde med en grafisk presentasjon av termoreguleringssystemets variabler.

Grafisk visningsområde

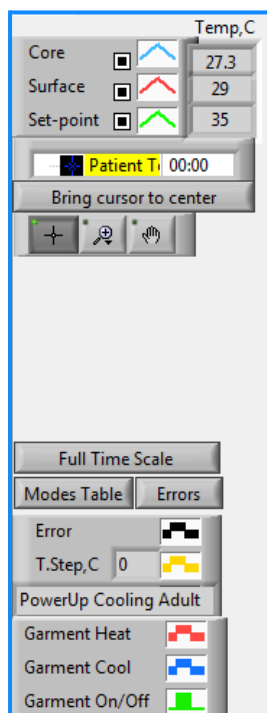


Grafisk visningsområde

Det grafiske visningsområdet består av tre deler:

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

Funksjonsvalgområde

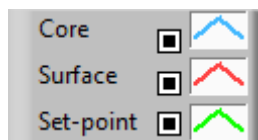


Eksempel: Funksjonstatusområde

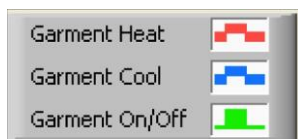
Funksjonsvalgområdet inkluderer tastene som gir deg muligheten til å modifisere det grafiske visningsområdet, slik som å zoome inn og ut, flytte mellom tidssoner og gjøre de viste dataene detaljert.

Kontrollknapper for temperaturgraf:

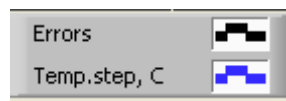
Disse knappene definerer formen på kurvene i temperaturgrafområdet, grafen for oppvarming/kjøling av vannet og grafen for vannstrøm.



Innstillinger for temperatur



Innstillinger for omslag



Innstillinger for feil/ temp.trinn

Eksempel: Modus- og feilområde

Med kontrollknappene for temperaturgrafene kan visningen av hver temperaturgraf modifiseres.

Vise/skjule knapper

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

Fargeknapper

Disse knappene gir muligheten til å endre grafegenskaper og -farger.

MERK: Det anbefales å beholde standardinnstillingene.

Vise manipuleringsknapper

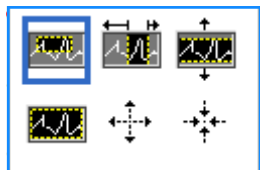
Et sett med tre knapper vises under temperaturknappene



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

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

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



Verktøyknapper for zoom

Knapp	Klikk for å ...	Slik brukes det ...
	returnere grafene til standardvisning (utzoomet visning)	
	zoome ut symmetrisk i X- og Y-retning	Klikk på denne zoomverktøyknappen. Bruk musen til å flytte pekeren til temperaturgrafene; pekerbildet endres til knappikonet. Klikk på musen for å zoome ut. Du kan klikke igjen for å zoome ut igjen.

Verktøyknapper for zoom

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

Slik går du tilbake til fulltidsskala etter zoomhandlinger:

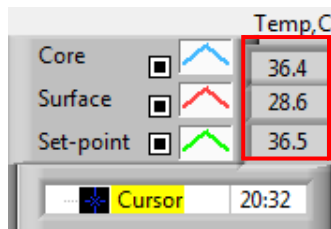
1. Klikk på .

Grafen går tilbake til fulltidsområdet uten å påvirke temperaturskalaen.

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

Markørlinje

Verdiene til temperaturene ved markørlinjens plassering vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet



Du kan endre klokkeslettet til markørlinjen på grafen (se Markørlinje i Grafisk visningsområde).

Slik angir du pekerens klokkeslett:

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

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

Slik flytter du markørlinjen i tid (X-retning)

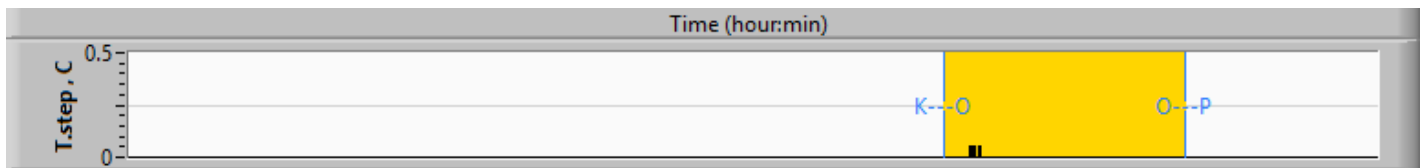
1. Klikk på -pekerikonet.
2. Flytt + til pekerplasseringen; + konverteres til en dobbeltlinje .
3. Bruk musen til å flytte dobbeltlinjen til en ny pekerplassering.

MERK: Verdien til temperaturen ved pekerens plassering, vises i vinduet ved siden av kurvefargevinduet

Modus- og feilområde

Dette området viser følgende informasjon:

Systemmodus merket med bokstaver (se Moduskoder-tabell) og en vertikal linje.



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

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

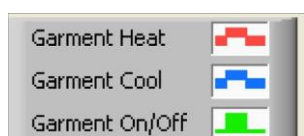
Eksempel på modus- og feilområde

Moduskoder

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

Funksjonsstatusområde – oppvarming / avkjøling og pumpe på / strøm av

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



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

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

Konvertere til Excel

Slik konverterer du til Excel:

1. Velg **Konverter til Excel** på CliniLogger™-menypanelet; en Excel-fil åpnes med to alternativer:

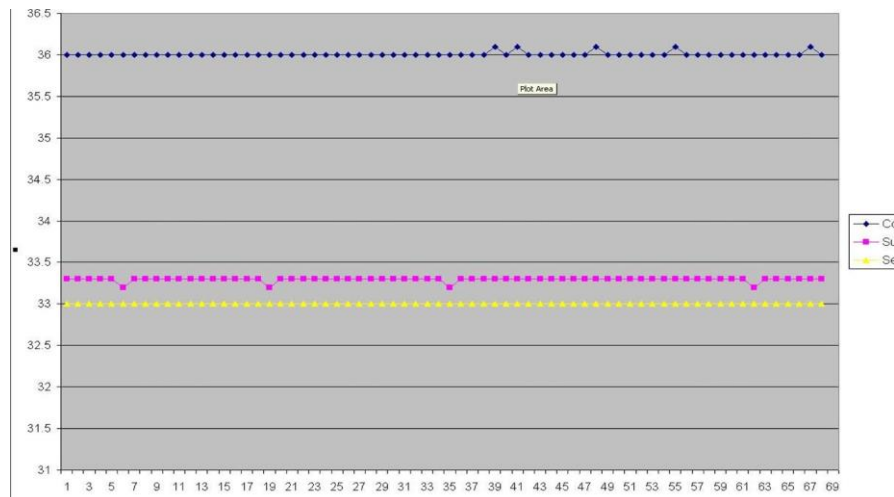
Måletabell (ark 1)

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

Grafisk diagram

Del av Excel-tabell

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



Del av grafisk diagram.

Avslutte en visningsøkt

Slik avslutter du en økt:

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

Teknikerprogramvare

MERK: Teknikerprogramvaren kan bare kjøres etter at en full installasjon av brukerprogramvaren er utført. Se avsnittet «Installere programvaren» for mer informasjon om denne prosessen.

Installasjonsprosedyre:

- Kopier mappen «900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3» fra CD-en til et sted på den ønskede PC-en
- Kjør programmet CliniLogger tech.exe

Tillegg A: Belmont Medical Echnologies-Kundeservice

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

Representantens navn:	
Bedriftens navn:	
Adresse:	
Telefonnummer:	
Faks:	
E-post:	

Innstillingsskjermpassord:	
----------------------------	--

TILLEGG B: EMI-/EMC-infomasjon

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

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

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

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

Tabell 12: Veiledning og produsenterklæring – stråling

CritiCool MINI er tiltenkt brukt i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CritiCool MINI skal påse at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk håndheving – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Enheten skal ikke stables sammen med annet utstyr. Bruk av annet tilbehør og andre kabler enn de spesifisert av Belmont, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.
Harmonics IEC 61000-3-2	Klasse A	Samsvarer
Flicker IEC 61000-3-3	Samsvarer	Samsvarer

Tabell 13: Veiledning og produsenterklæring – immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 Beståtte parametere
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk utladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålt RF	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-3 Nærhetsfeltimmunitet	385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulasjon ±5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulasjon 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 1 720 MHz, 1 845 MHz og 2 450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon 5 240 MHz, 5 500 MHz og 5 785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulasjon
IEC 61000-4-4 Elektrisk raskt flyktig/utbrudd	±2 kV på vekselstrømnettet 100 kHz repetisjonsfrekvens
IEC 61000-4-5 Stigning	±1 kV linje-til-linje ±2 kV linje-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledet RF	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjer	100 % fall i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25 sykluser 100 % fall i 5 sekunder

Tillegg C: Elektrisk- Og Elektronisk Avfall (Ee-Avfall)

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