CritiCool® MINI
Bruksanvisning

Svenska

DDT-320-000-SV Rev. 005

CE 1434

Överensstämmelse enligt direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG, ändrat enligt 2007/47/EG

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Nederländerna

CH REP
Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Bruksanvisningen och översättningar finns tillgängliga i digital version:

1) Besök Belmonts webbplats och gå till Resources:
https://belmontmedtech.com/resources

2) Skanna QR-koden till vänster.

Du kan begära en tryckt eller tidigare version av en bruksanvisning genom att kontakta: resources@belmontmedtech.com

RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLNA
Registrerade varumärken är immateriell egendom som tillhör respektive ägare.

Använda bruksanvisningen

Syftet med denna bruksanvisning är att hjälpa kvalificerad personal att förstå och använda systemet. Det är viktigt att du läser denna bruksanvisning och gör dig ordentligt förtrogen med dess innehåll innan du försöker använda systemet. Om det är någon del i denna bruksanvisning som du inte förstår, eller om något är oklart eller otydligt på något sätt, kontakta din representant för Belmont Medical Technologies för ytterligare information.

CritiCool® MINI-systemet, som beskrivs i denna bruksanvisning, har utformats för att uppfylla internationella standarder för säkerhet och prestanda. Endast utbildad medicinsk personal får använda systemet. Dessa operatörer måste först ha fullständig förståelse för hur systemet fungerar på rätt sätt.

Informationen som tillhandahålls i denna bruksanvisning är inte avsedd att ersätta ordinarie medicinska utbildningsprocedurer.

Denna bruksanvisning ska alltid följa med systemet. All kvalificerad personal som använder systemet ska veta var bruksanvisningen finns. För ytterligare kopior av denna bruksanvisning, kontakta din representant hos Belmont Medical Technologies.

Utbildning

Belmont Medical Technologies eller dess auktoriserade distributör kommer att tillhandahålla utbildning till systemanvändaren enligt den avsedda användningen av produkten eller systemet.

Det är sjukhusledningens ansvar att se till att endast utbildade användare, som lärt sig hur man använder utrustningen på ett effektivt och säkert sätt, är de som använder utrustningen.

Användarprofil

Kopplingar och enhetsinställningar ska utföras av en klinisk expert inom värmereglering.

Viktigt meddelande

Ingen del av denna bruksanvisning får återskapas eller kopieras i någon form med något grafiskt, elektroniskt eller mekaniskt medel – inklusive fotokopiering, skanning, skrivning eller informationssökningssystem – utan i skriftligt förhandstillstånd från Belmont Medical Technologies.

Ansvarsfriskrivning

OBS! *Alla instruktioner gällande de återanvändbara temperaturproberna, gäller inte den amerikanska marknaden eller andra utvalda marknader.*

Belmont Medical Technologies är inte ansvarigt för några påföljande eller tillfälliga skador eller utgifter av någon art eller förlust av eller skada på andra produkter som orsakats av följande:

a. Installering, användning eller underhåll i strid mot instruktioner, observandum eller varningar i denna bruksanvisning från Belmont Medical Technologies.

b. Ignorerade varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsåtgärder som indikeras i denna bruksanvisning.

c. Utbyte, reparation eller modifiering, som inte är utförd av auktoriserad personal från Belmont Medical Technologies.

d. Användningen av tillbehör och andra delar eller utrustning från andra tillverkare, oavsett om de är garanterade eller inte av sådana tillverkare, som har satts fast på eller anslutits till systemet efter installationen, om inte sådana tillbehör eller andra delar har levererats och lagts till eller installerats av Belmont Medical Technologies.

e. Användning av systemet på ett sätt som strider mot vad som är indikerat i denna bruksanvisning eller användning av systemet i något annat syfte än vad som är indikerat i bruksanvisningen.

Innehållsförteckning

Använda bruksanvisningen 3

Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder 9
Definitioner 9
Avsedd användning 9
Varningar 9
Försiktighetsåtgärder 10
EMC-säkerhet 10
Olämplig användning 10
Etiketter 11

Kapitel 2: Systembeskrivning 14
CritiCool® MINI-systemet 14
CritiCool® MINI-enhet 14
CritiCool® MINI-batteri 15
Nätsladdanslutning 15
Jorda systemet 15
Varningar 15
Yttre funktioner 16
Plagg/filt 18
Återanvändbara temperaturprober 20
Temperatuprober för engångsbruk 21

Kapitel 3: Installation 27
Krav före installation 27

Kapitel 4: Användarinstruktioner 29
CritiCool® MINI-funktioner 29
Kontroller, funktioner, indikatorer och kopplingar 29
Patientens termiska reglering – Användning steg för steg 33
Använda systemet 34
Service 59
Töm 60
Byta ut filten 61
Meddelanden och varningar på manöverpanelen 62
Säkerhetsmeddelanden och larm 63
Kliniska meddelanden och larm 64
Tekniska meddelanden och larm 66
Meddelanden i kontrollerat återuppvärmningsläge 72

Kapitel 5: Beställningsinformation 74
Utrustning och tillbehör 74
Tillgängliga filtar 74
Tillgängliga tillbehör 75

Kapitel 6: Underhåll 77
Inledning 77
Serviceinformation 77
Rutinmässigt och förebyggande underhåll 78
Översikt av rutinunderhåll 78
Rengöring och desinficering av utvändiga ytor 79
Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna 80

Systemkontrollservice 85
Filterbyte 87

Kapitel 7: Felsökning 88
Allmänt 88
Felsökningsguide 88

Kapitel 8: Installations- och användarinstruktioner för CliniLogger™ 97
Översikt och installation 97
Använda CliniLogger™ Viewer-programmet 101
Granska nedladdade data 102
CliniLogger™ granskningspanel 104
Grafiskt visningsområde 105
Funktionsvalområde 106

Bilaga A: EMI/EMC-information 113

Bilaga B: Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) 115

Lista över bilder

Bild 1: Etikettplacering för CritiCool® MINI-enheten 11
Bild 2: Vy framifrån 16
Bild 3: Vy bakifrån 17
Bild 4: Anslutning av temperaturprober för engångsbruk 21
Bild 5: Självtestskärm 34
Bild 6: Stoppfel 34
Bild 7: Valt läge vid start 38
Bild 8: Huvudskärm 38
Bild 9: Kontrollpanel 39
Bild 10: Huvudmeny 40
Bild 11: Standby 41
Bild 12: Panelen Välj läge 42
Bild 13: Kylning-läge 43
Bild 14: Välja ett återuppvärmningssteg 44
Bild 15: Återuppvärmningssteg på huvudskärmen 45
Bild 16: Välj läge - Kontrollerad återuppvärm. 46
Bild 17: Växlar till återuppvärmning 47
Bild 18: Låg kärntemperatur 48
Bild 19: Meddelandet Temperaturreglering är pausad 48
Bild 20: Måltemperatur 49
Bild 21: Inställningspanel för måltemperatur 49
Bild 22: Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning 50
Bild 23: Måltemperaturen har uppnåtts 51
Bild 24: Meddelandet Temperaturreglering är pausad 52

Bild 25: Meddelandet Utanför normotermi 54
Bild 26: Inställningsskärm 1 55
Bild 27: Inställningsskärm 2 55
Bild 28: Inställningsskärm 3 56
Bild 29: Inställningsskärm 4 56
Bild 30: Huvudpanel med system-ID....56
Bild 31: Skärm för inställning av börvärde....57
Bild 32: Temperaturgraf....58
Bild 33: Välj service 59
Bild 34: Panelen Börja tömma 60
Bild 35: Panelen Tömning av vatten – Verkställer....61
Bild 36: Justerbara larmgränser....62
Bild 37: Larm om låg kroppstemperatur 70
Bild 38: Meddelandet Temperaturreglering är pausad – Kärn avläsning är för låg 71
Bild 39: Meddelandet Termoreglering fortsätter 71
Bild 40: Larmet Låg kroppstemperatur....72
Bild 41: Meddelande Kärn avläsning är för låg....72
Bild 42: Meddelandet Termoreglering fortsätter 73
Bild 43: Välja värmedesinficeringsservice....84
Bild 44: Initiera värmedesinficering 84
Bild 45: Värme desinfektionsläge....85
Bild 46: Välj Systemkontroll 86
Bild 47: Systemkontroll pågår 86
Bild 48: CliniLogger™ initialisering 98
Bild 49: CliniLogger™ installation 98
Bild 50: Start installation 99
Bild 51: Installationsprocess 99
Bild 52: Installation complete 100
Bild 53: CliniLogger™ programfönster 101
Bild 54: CliniLogger™ fönster 102
Bild 55: CliniLogger™ filvalsfönster....102
Bild 56: Meddelandet ”Complete” 103
Bild 57: CliniLogger™ granskningspanel 104
Bild 59: Exempel: Funktionsstatusområde....106
Bild 60: Exempel: Läges- och felområde 106
Bild 61: Exempel på läges- och felområdet....109
Bild 62: Avsnitt med Excel-tabell....111
Bild 63: Avsnitt med grafisk diagram....112

Lista över tabeller

Tabell 1: Etiketter och symboler....12
Tabell 2: CureWrap®....19
Tabell 3: Artikelnummer för temperaturprober för engångsbruk och tillhörande kablar ..22
Tabell 4: CritiCool® MINI – Skärmknappar....30
Tabell 5: Kliniska meddelanden....64
Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm....66
Tabell 7: Informativa meddelanden....68
Tabell 8: Beställningsinformation för filtar....74
Tabell 9: CritiCool® MINI-tillbehörssats med återanvändbara prober....75
Tabell 10: CritiCool MINI tillbehörssats för engångsprober....75
Tabell 11: Tillbehör....76
Tabell 12: Rekommenderad rutininspektion och underhållsschema....78
Tabell 13: CritiCool MINI systemfel (Inget meddelande) Felsökningsguide....89
Tabell 14: Vattentank överfylls....90
Tabell 15: CritiCool MINI systemmeddelande – Felsökningsguide....91
Tabell 16: Zoomverktygsknappar....107
Tabell 17: Lägeskoder för CliniLogger....110
Tabell 18: Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner....113
Tabell 19: Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet....114

Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder

Definitioner

VARNING! *Indikerar ett tillstånd som kan försätta patienten eller systemanvändaren i fara.*

FÖRSIKTIGHET! *Indikerar ett tillstånd som kan skada utrustningen.*

OBS! *Indikerar sätt som kan effektivisera systemet.*

Avsedd användning

CritiCool® MINI är ett värmereglerande system, som är indikerat för övervakning och kontroll av patientens temperatur.

Varningar

1. Läkaren måste meddelas om patientens temperatur inte svarar korrekt, inte når den förskrivna temperaturen eller om någon förändring förekommer i det förskrivna temperaturintervallet. Underlåtenhet att informera läkaren kan leda till att patienten skadas.
2. Felanvändning av temperaturregleringsutrustningen kan vara potentiellt skadlig för patienten.
3. Stoppa inte in blöta prober i uttagen på CritiCool® MINI-enheten.
4. Användaren ska säkerställa att det inte finns några vätskor mellan hud/filt under proceduren. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka lesioner på patientens hud.
5. Efter användning kan ett mönster som liknar filten synas på patientens hud.
6. Trycksår kan bildas eller utvecklas när mjuk vävnad trycks ihop mellan ett benutskott och en extern yta. Användningen av CritiCool® MINI-systemet hindrar inte detta från att hända.
7. För att förhindra trycksår, ska vårdrutiner följas under långvariga procedurer för termisk reglering.
8. Lyft inte eller flytta patienten med hjälp av filten. Detta kan leda till att filten rivs sönder och vatten läcker ut.
9. Var försiktig när du placerar EEG-elektroder för att undvika att punktera filten.
10. Förhindra alla former av värmeisolering, såsom kuddar eller andra föremål, mellan filten och patientens kropp.
11. Lägg inte på uppvärmning/nedkylning på nedre extremiteter vid aortaavstängning. Värmeskada kan uppstå om uppvärmning/nedkylning läggs på ischemiska lemmar.
12. Filtar får inte placeras över transdermala plåster.

13. Filtar ska inte komma i kontakt med öppna sår.
14. Rör inte bandkabeln bakom skärmen och patienten samtidigt.

Försiktighetsåtgärder

15. Följ varningsmeddelandena som anges i de olika avsnitten i denna bruksanvisning.
16. Endast utbildad personal, som är bekanta med alla systemprocedurer och certifierade endast av Belmont Medical Technologies eller auktoriserade ombud för Belmont Medical Technologies, får använda CritiCool® MINI-systemet.
17. Om fukt eller läckor upptäcks i den kopplade slangen och/eller filten, ska CritiCool® MINI-enheten stängas av, nätsladden kopplas från dess strömkälla och problemet korrigeras innan man fortsätter.
18. Om enheten avger ett larm och/eller visar en annan skärm än standardskärmen för Belmont Medical Technologies, ska användaren fortsätta enligt skärmmeddelandet och/eller felsökningsinstruktionerna (se Kapitel 7: Felsökning).
19. Undvik veck i filten – dessa kan hindra vattenflödet.
20. Blockera inte ventilationsgallret på CritiCool® MINI-enheten. Luft måste kunna flöda fritt in och ut för att hålla enheten kall.
21. Använd sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.
22. När röntgen utförs på en patient som använder en filt kan det uppstå skuggor från filten på röntgenbilden.
23. Undvik att föra in några vassa föremål mellan patienten och filten.
24. Läs alla tillverkarens instruktioner som förknippas med temperaturproberna eller temperaturprobadaptrarna, som tillhandahålls av Belmont Medical Technologies.

EMC-säkerhet

För säker användning av CritiCool® MINI, krävs att CritiCool® MINI hålls på ett säkert avstånd från enheter som utstrålar radiofrekvensenergi (RF).

Se bilaga B om rekommenderade separationsavstånd mellan CritiCool® MINI och RF-källan.

Olämplig användning

Olämplig användning av CritiCool® MINI-systemet kan leda till hudlesioner, elektriska faror och allvarliga förändringar i kroppstemperatur.

Etiketter

CritiCool® MINI-enhetsetiketter

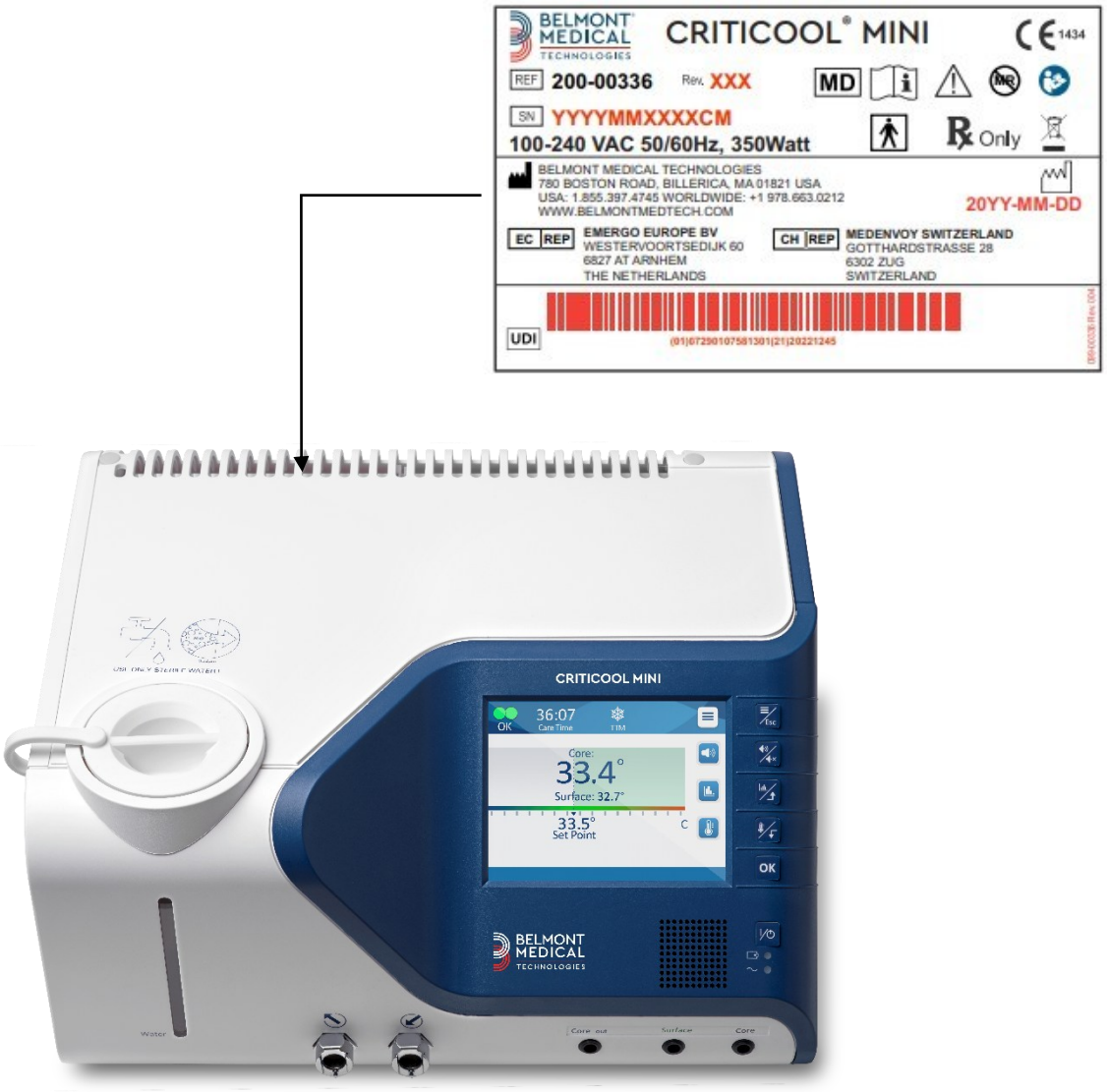
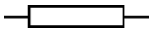
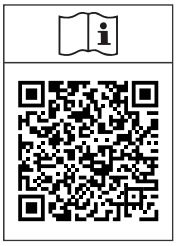


Bild 1: Etikettplacering för CritiCool® MINI-enheten

Etikettsymboler

Tabell 1: Etiketter och symboler

Beskrivning	Symbol
CE-märke med konformitet indikerar att produkten erhållit Europeiskt godkännande enligt MDD-direktivet 93/42/EEG.	
Likströmsspänning	
Säkring	
Produktens serienummer	
Katalogens artikelnummer	
Auktoriserad europeisk representant	
Auktoriserad representant från Schweiz	
Försiktighet– se bruksanvisningen	
Typ BF-utrustning	
Återvinn för WEEE	
Tillverkningsdatum	XX/XX/XXXX
Tillverkarens namn	

Beskrivning	Symbol
Tillverkningsland	
Knuffa inte på	
Se instruktion i bruksanvisning/broschyr	
Begränsar försäljningen och användningen av detta instrument till endast medicinsk personal.	
Unik enhetsidentifierare	
Bruksanvisning	
Innehåller inte naturgummilatex	
Medicinteknisk produkt	
Får ej återanvändas	
Inte MR-säker	
Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Användning av kranvatten är inte tillåtet.	
Elektronisk bruksanvisning (e-IFU)	

Kapitel 2: Systembeskrivning

CritiCool® MINI är ett värmereglerande system, som är indikerat för övervakning och kontroll av patientens temperatur.

CritiCool® MINI bygger på CritiCool®-systemet och erbjuder ytterligare fördelar med sitt minskade fotavtryck och rörlighet.

CritiCool® MINI-systemet kontrollerar målinriktad temperaturhantering (Kylning) på ett effektivt och exakt sätt. Den önskade temperaturen är förinställd av läkaren, med ett möjligt intervall av måltemperaturer
från hypotermi till normotermi.

Systemet består av två delar, CritiCool® MINI-enheten och filten. CritiCool® MINI-enheten fungerar som en styrenhet och en kyl-/värmepump som cirkulerar vatten. Kontrollenheten övervakar patientens kärntemperatur genom specifika prober, och använder sin inbyggda kontrollalgoritm för kroppstemperatur för att leverera vatten för att nå den önskade börvärdestemperaturen. Nedkylnings/uppvärmningspumpen ger vattnet den önskade temperaturen och pumpen cirkulerar det genom den specialdesignade CureWrap®.

CureWrap® är en flexibel 3D-design, konstruerad i ett stycke, som vattnet cirkulerar genom. Den är designad för att vara i nära kontakt med ett stort område av kroppen, för att optimera energiöverföring.

VARNING! *Filten från Belmont Medical Technologies är äganderättsskyddad för Belmont Medical Technologies och är den enda auktoriserade filt som får användas med CritiCool®MINI-system. Användning av någon annan filt tillsammans med systemen kan skada patienten.*

CritiCool® MINI-systemet

CritiCool® MINI-systemet består av följande element:

- CritiCool® MINI-enhet
- CureWrap®
- Tillbehör

CritiCool® MINI-enhet

CritiCool® MINI-enheten har en mikroprocessor som kontrollerar den vattentemperatur som flödar in i filten som bärs av patienten. Vattentemperaturen styrs och bibehålls till önskat börvärde genom att mäta den faktiska patienttemperaturen (kärn- och yttemperatur) och justera filtens temperatur därefter.

Vattenflöde i filten är reglerat med tidsinställda pauser av flödet under klinisk användning.

I Kylning- och normotermilägen, under den initiala fasen av reglering, är flödescykeln 12 minuter på och 1 minut av. I kontrollerat återuppvärmningsläge är flödescykeln 12 minuter på och 1 minut av.

I stabilt tillstånd (när kärntemperaturen är inom börvärdesintervallet) är cykeln

12 minuter på och 12 minuter av.

CritiCool® MINI-batteri

CritiCool® MINI är utrustat med ett uppladdningsbart litiumjonbatteri, som gör att systemet kan fungera utan extern strömförsörjning i upp till 60 minuter. Batteriet levereras med 30 % laddning och måste laddas helt före första användning.

Nätsladdanslutning

Anslut nätsladden till ett eluttag av sjukhuskvalitet.

Jorda systemet

CritiCool® MINI-systemet måste jordas för att skydda patienten och sjukhuspersonalen. Följaktligen är systemet utrustat med en avtagbar kabel med tre ledningar, som jordar instrumentet till kraftledningens jord (skyddsjord) när den ansluts till ett lämpligt 3-poligt uttag.

VARNING! *Använd inte en 3-till-2-ledningsadapter med detta instrument.*

Varningar

Laddning ska ske i ett brandsäkert område, på avstånd från brandfarlig miljö.

Laddning ska utföras i en omgivningstemperatur mellan 4 °C och 30 °C (39,2–86 °F).

Använd endast Belmont Medical Technologies ursprungliga nätsladd, som medföljer jordkontakten.

Yttre funktioner

Vy framifrån

Nyckel – CritiCool MINI – Vy framifrån:

1. Pekskärm
2. Funktionsknappar
3. På/av-knapp
4. Batteriindikator
5. AC-indikator
6. Högtalare
7. Uttag för kärnsensor
8. Uttag för ytsensor
9. Kärntemperatur ut
10. Snabbkopplingskontakt till vatteninlopp
11. Snabbkopplingskontakt till vattenutlopp
12. Vattennivåindikator
13. Lock till vattentank

Bild 2: Vy framifrån

Vy bakifrån

Nyckel – CritiCool MINI – Vy bakifrån:

1. Luftutloppsgaller
2. Bakre sidokåpa
3. Fläkt
4. Luftinloppsgaller
5. Kontakt – växelström
6. RS-232 kommunikation

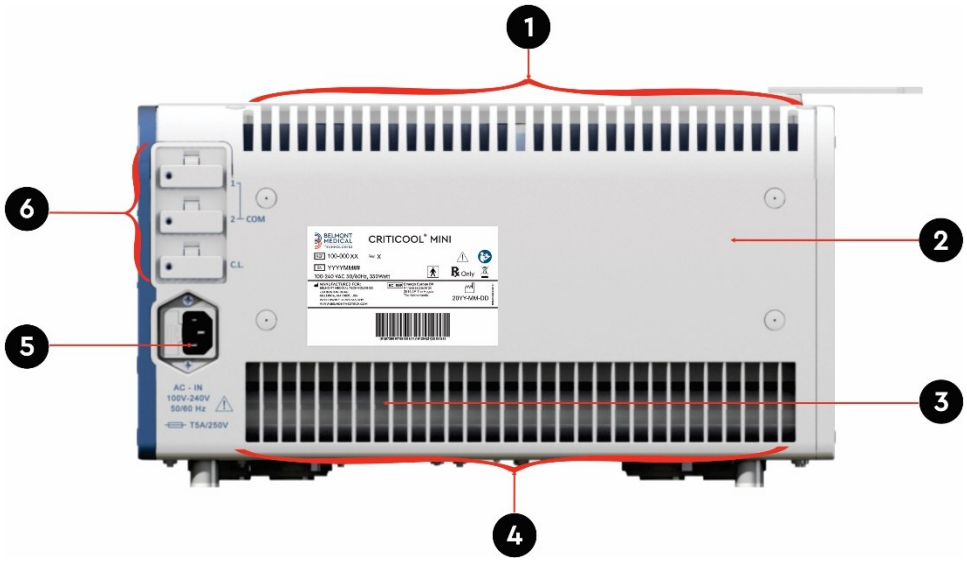


Bild 3: Vy bakifrån

Plagg/filt

Allmänt

Filten är en filt i ett stycke med in- och utflödesslangar, som cirkulerar vatten i filtens kanaler. Den är designad för att underlätta inlindande av delar av kroppen (bröst, armar, lår o.s.v.) för att maximera täckning.

Beskrivning och avsedd användning

Filten är:

- För engångsbruk
- Biokompatibel
- Fri från latex
- Antistatisk
- Justerbar

Varje del av filten är separat lindad runt lämpligt område på patienten, för att säkerställa maximal täckning av kroppsytan. Filten är avsedd att passa löst. Läs bruksanvisningen till CureWrap, som medföljer filten, för ytterligare information.

Vattnets utgångs- och ingångspunkter är korta sektioner av slang som är integrerade med en quick coupling connector (QCC) (snabbkopplingskontakt) och fastsvetsade på lättillgängliga platser på filtens kanter.

Filtens utformning gör att läkaren kan täcka det maximala ytområde som behövs.

VARNING! *Filtarna är endast utformade för enpatientbruk. Återanvändning kan orsaka korskontamination och/eller irritation.*

Filtmaterial

- Patientsida: non-woven polypropen
- Utsida: borstat ögletyg

Användningslängd

- Filten kan användas i upp till fem dagar. Byt ut filten om den blir smutsig.

Utvald filtdesign

Filtarna finns i olika storlekar och väljs utifrån patientstorlek.

Tabell 2: CureWrap®

CureWrap®	Artikelnummer	Patientens vikt	Filtens längd/bredd (m)
CureWrap® spädbarn	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® spädbarn	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® spädbarn, sorterad	PED-SM008	2,5–4,0 Kg (X4) och 4,0–7,0 Kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602

Tillbehör

Följande tillbehör finns tillgängliga för användning tillsammans med CritiCool® MINI-systemet.

Temperaturprober

Avsedd användning

Kärntemperaturprober används för att mäta patientens kärntemperatur.

Yttemperaturprober används för att mäta patientens yttemperatur på ett område som inte täcks av filten.

OBS! *Återanvändbara temperaturprober är inte tillgängliga för försäljning i USA och utvalda marknader.*

Återanvändbara temperaturprober

Det finns tre färgkodade temperaturprober: kärna (grå), yta (grön) och spädbarnskärna (grå). Både kärn- och ytprober måste vara inkopplade i CritiCool® MINI-enheten. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste fästas på patienten för att enheten ska kunna fungera korrekt.

FÖRSIKTIGHET! *Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna ska ske enligt tillverkarens instruktioner. Se tillverkarens bruksanvisning, för mer information.*

Kärntemperaturprob

Kärntemperaturproben (grå) mäter kroppens kärntemperatur när den förs in i patientens kropp. Kontakten på probsladden förs in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool® MINI-enheten.

Kärntemperaturprob för spädbarn

Kärntemperaturproben för spädbarn (grå) mäter kroppens kärntemperatur hos spädbarn när den förs in i patientens kropp. Kontakten på probsladden förs in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool® MINI-enheten.

Yttemperaturprob

Yttemperaturproben (grön) mäter kroppsytans temperatur när den sätts fast på patientens hud. Kontakten på probsladden förs in i det gröna ytuttaget på framsidan av CritiCool® MINI-enheten.

Obs! *Svarstiden för temperaturåterkoppling till CritiCool MINI för alla temperaturprober, när de är inkopplade och anslutna till patienten, är mindre än 60 sekunder.*

Temperatuprober för engångsbruk

Temperaturprober för engångsbruk sitter fast på två färgkodade adaptrar: grå (kärna) och grön (yta). Båda adaptrarna är återanvändbara. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste fästas vid patienten för att enheten ska kunna fungera korrekt.

FÖRSIKTIGHET: *Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna för engångsbruk innan de används. Om förpackningen inte är förseglad eller probernas utgångsdatum har passerat får de inte användas. Läs igenom bruksanvisningen och kontraindikationerna för proberna före användning.*

Yttemperaturprob för engångsbruk:

Yttemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara ytadaptern (grön). Adaptern förs in i det gröna ytuttaget på framsidan av CritiCool® MINI-enheten. Temperaturproben mäter kroppsytans temperatur när den sätts fast på patientens hud.

Kärntemperaturprob för engångsbruk

Kärntemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara kärnadaptern (grå). Adaptern förs in i det grå kärnuttaget på framsidan av CritiCool® MINI-enheten. Temperaturproben förs in i patienten och mäter kroppens kärntemperatur.

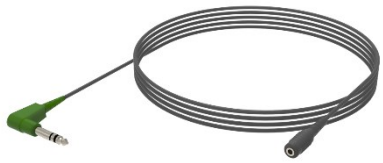
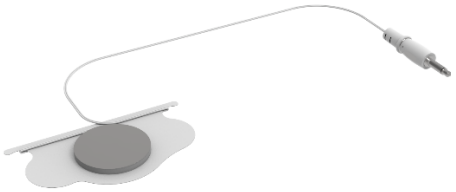
Adapterkabel	***Temperaturprob för engångsbruk***
Yta	
	
Art.nr 014-00324	Art.nr 014-00323
Kärna	
Art.nr 014-00028	Art.nr 014-00035/014-00036

Bild 4: Anslutning av temperaturprober för engångsbruk

Tabell 3: Artikelnummer för temperaturprober för engångsbruk och tillhörande kablar

Artikelnummer	Beskrivning
Yta	
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monouttag, grön
014-00323	Yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monokontakt (50/förp.)
Kärna	
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, Molex, grå
014-00035	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp.)
014-00036	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/förp.)

Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt

Använd nätsladden för att driva enheten och ladda batteriet.

Kopplingsslangar för filt

Två flexibla, 2,5 m långa, återanvändbara kopplingsslangar kopplar filten till CritiCool® MINI-enheten för att aktivera vattenflödet mellan dem.

Slangarna levereras som en parad enhet med två snabbkopplingskontakter av hantyp för CritiCool® MINI-enheten och med två snabbkopplingskontakter av hontyp för filten.

Hankontakt för tömning av vattentank

Hankontakten används för att tömma vattentanken. Den ansluts till utloppsslangen till snabbkopplingskontakten på kopplingsslangarna.

Reservattenfilter

Reservvattenfiltret används för filterbyte varje år.

Systemspecifikationer

Se följande sida för systemspecifikationer.

CritiCool® MINI – Tekniska specifikationer

CritiCool® MINI, ett av Belmont Medical Technologies temperaturregleringssystem, inducerar, bibehåller och reverserar hypotermi på ett effektivt och exakt sätt. Den önskade patienttemperaturen är förinställd av läkaren, med ett möjligt intervall av måltemperatur från lindrig hypotermi till normotermi.

Systemet består av två delar, CritiCool-enheten och CureWrap®-filten. CritiCool® MINI-enheten fungerar som en kontrollenhet, som konstant övervakar patientens kärntemperatur var 133:e millisekund, och som en nedkylnings-/uppvärmningsenhet som ger det cirkulerande vattnet den temperatur som krävs genom att använda dess inbyggda kontrollalgoritm för kroppstemperatur. CritiCool® MINI är utformad för användning antingen vid sängen eller som en enhet för värmeregleringsbehandling med batteribackup under transport på sjukhuset. CureWrap® är en flexibel filt i 3D, i ett stycke, genom vilket vattnet cirkulerar. Det är utformat för att vara i nära kontakt med ett stort område av kroppen, för att optimera energiöverföring.

Kontrollenhet	
Fysiska dimensioner	384 mm B x 323 mm D x 216 mm H (15,11 tum B x 12,71 tum D x 8,5 tum H)
Nettovikt	11 kg/24 pund
Driftsmiljöförhållanden	
Temperatur	+5 °C till +40 °C (41–104 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, icke-kondenserande
Obs!	Ej avsedd att användas i syrerik miljö. Använd inte i en miljö med lättantändliga anestesiblandningar.
Förvaringsmiljöförhållanden	
Omgivningstemperatur	-15 °C till +45 °C (5–113 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, icke-kondenserande
Livslängd	7 år
Maskinvara	
Elektrisk ingångseffekt	100–240 V AC 50/60 Hz
Maximal strömförbrukning	350 Watt
Batterikraft	Litiumjon 14,8 V/10,4 A
Batteriets arbetstid	Upp till en timme
Batteriladdningstid	6 timmar (intern laddare)

Batteriets cykeltid	Ca 70 % kapacitet efter 500 cykler
Värmeväxlare	Peltier Technology – termoelektriska kylare (TEC)
Externa portar	3 X isolerad serieport
Storlek LCD-skärm	144,8 mm/5,7 tums färgskärm
Upplösning LCD-skärm	320 x 240
Användargränssnitt	Multi-touch kapacitiv skärm 5 mjuka tryckknappar
Systemsensorer	2 interna temperatursensorer: Vatten in/vatten ut Två trycksensorer
Säkerhetsåtgärder	Övertrycksskydd och larm Skydd mot hög vattentemperatur och larm
Vatten	
Vattentyp:	Sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten
Tankkapacitet:	1,2 liter (0,317 gallon)
Pumphastighet:	1,2 l/minut
Precision vattentemperatur:	±0,3 °C (0,54 °F)
Intervall vattentemperatur (utflöde):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Patienttemperatur	
Kanaler för patienttemperatur	2 kanaler: 1) Kärna och 2) Yta
Patienttemperatursensorns noggrannhet	±0,3 °C (0,54 °F)
Kärntemperatur ut	
Gränssnitt	Telefonjack
Isolering	3 KV
Kärnsensorns utgångstemperatur –	±0,2 °C (0,36 °F)
Kärntemperatur ut – Sensorområde	16–45 °C (61–113 °F)
Programvara	
Driftslägen (Kontinuerlig)	Målinriktad temperaturhantering (Kylning) Kontrollerad återuppvärmning Normotermi Standby (ingen termisk reglering, endast övervakning)

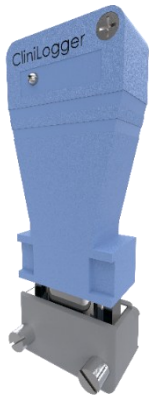
Patientens börvärdestemperatur	
Standard måltemperatur vid kontrollerad återuppvärmning	36,5 °C
Standard gradintervall vid kontrollerad återuppvärmning	0,05–0,5 °C per timme
Manuell återuppvärmningshastighet	Justeras i steg om 0,1 °C
Justerbara larmgränser	Hög patienttemperatur Låg patienttemperatur Hög vattentemperatur
Visad information	Driftläge Vårdtid Systemstatus och larm Patientens börvärdestemperatur Patientens måltemperatur Patientens kärntemperatur Patientens yttemperatur Temperaturgraf Teknikerläge och skärm Vattentemperaturen på grafen

Språk		
• Engelska • Tjeckiska • Danska • Holländska • Finska	• Franska • Tyska • Italienska • Norska • Polska	• Portugisiska • Ryska • Spanska • Svenska • Turkiska

CureWrap®	
Storleksintervall	44–60 cm
Användningslängd	Upp till fem dagar om den inte är smutsig
Filtförvaring	
Hållbarhet	5 år
Temperaturförhållanden	10 °C till 27 °C
Luftfuktighetsförhållanden	10–90 %
Filttransport	
Temperaturförhållanden	-20 °C till 60 °C
Luftfuktighetsförhållanden	20–95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ är ett valfritt tillbehör till CritiCool® MINI-termoregleringssystem och används för att samla in systemparametrar under termoregleringsproceduren.



Maskinvara

Kontakt	DB9-kontakt för seriegränssnitt med CritiCool® MINI eller allmän dator
Storlek	35 x 65 mm
Styrenhet	MSP4301611 mikrostyrenhet med följande funktioner: – Inbyggd flash och RAM – Inbyggd UART och SPI – Inbyggd DMA-styrenhet
Minne	Kapacitet för flash-minne: 2 MB
Strömkrav	5 Volt DC från CritiCool® MINI eller allmän dator – <20 mA – <100 mW
LED-lampa	Tvåfärgad (grön/röd)
Datalagringshastighet	Varje minut in i flash-minne
Seriekommunikation	RS232: – 19 200 bps till CritiCool® MINI – 115 200 bps till dator
Inhämtade data	Temperatur: Börvärde, kärna, yta Tid Vattencirkulation PÅ/AV Vattenvärmning/-kylning Driftläge Fel
CliniViewer programvara	Datorprogram

Kapitel 3: Installation

Krav före installation

Krav på utrymme och miljö

CritiCool® MINI-enheten får inte stå närmare andra föremål än 5 cm, för att undvika försämrad ventilation till CritiCool® MINI-enheten.

Följande dimensioner ska övervägas vid placering av CritiCool® MINI-enheten:

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

Elektriska krav

100–240 V 50/60 Hz

VARNING! *För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett nätspänningsuttag med skyddsjord (PE).*

Utrustningslista

CritiCool® MINI-systemet inkluderar följande:

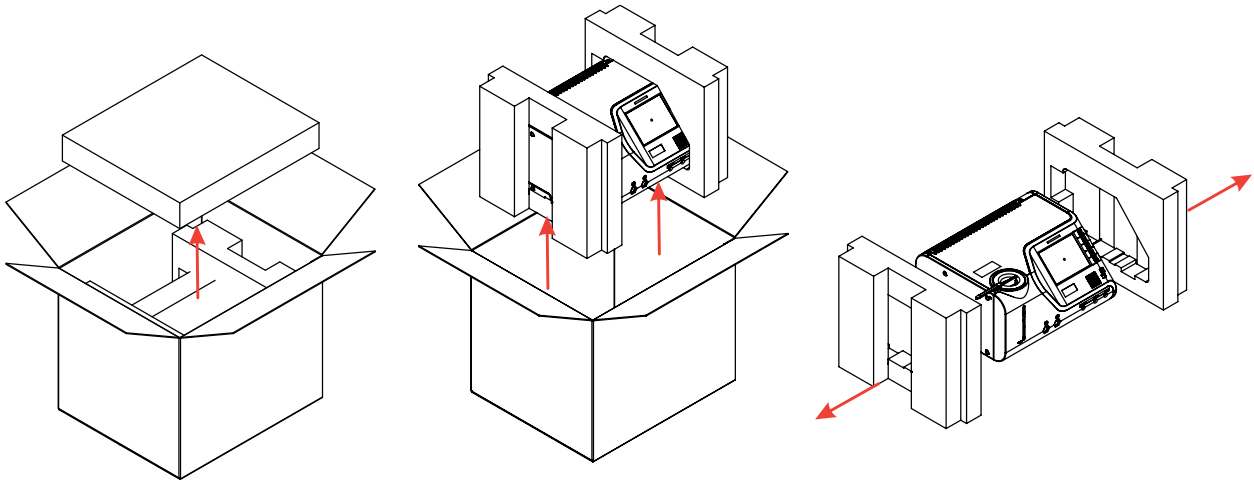
- CritiCool® MINI-kontrollenhet
- Nätsladd
- Reservfilter
- Bruksanvisning
- Snabbreferensguide
- Tillbehörssats för CritiCool® MINI – en av följande:
    - 200-00200 tillbehörskit med återanvändbara temperaturprober
    - 200-00201 tillbehörskit med temperaturprober för engångsbruk

Uppackning och inspektion

Enheten har genomgått full kvalitetssäkringstestning innan frakt och ska kunna användas direkt vid leverans.

OBS! *Rapportera alla skador på behållaren innan behållaren öppnas, eller någon skada på enheten innan uppackning, installation eller testning till din försäljare eller distributör hos Belmont Medical Technologies.*

Packa upp CritiCool® MINI från lådan



Flytta enheten – Förberedelse

Innan enheten flyttas:

1. Säkerställ att CritiCool® MINI-enheten är avstängd genom att trycka på PÅ-/AV-knappen.
2. Säkerställ att alla elektriska kopplingar är urkopplade.
3. Se till att vattentankens lock är på.

Kapitel 4: Användarinstruktioner

CritiCool® MINI-funktioner

CritiCool® MINI används för reglering av patientens temperatur.

OBS! *Systemet startar i en av de två funktionerna enligt inställningarna (se Bild 26: Inställningsskärm 1).*

Termisk reglering av patientens temperatur inkluderar följande lägen:

- Kylning: Målinriktad temperaturhantering
- Kontrollerad återuppvärmning: långsam återuppvärmning
- Normotermi
- Tomt: detta läge visas endast vid start. Annars finns det i menyn Service.

Kontroller, funktioner, indikatorer och kopplingar

Huvudströmbrytare

Huvudströmbrytaren, som finns på enhetens baksida, sätter CritiCool® MINI-enheten i PÅ eller AV. Självtest-panelen visas (se Bild 5: Självtestskärm). Vid slutet av självtestet aktiveras ett larm automatiskt.

CritiCool® MINI – Skärmkontroller

CritiCool® MINI-skärmen är en pekskärm med ytterligare knappar till höger om panelen:

Tabell 4: CritiCool® MINI – Skärmknappar

Ikon	Beskrivning
	Huvudmeny och Escape
	Visa graf/Ändra grafparametrar
	Larmsignal PÅ/AV
	Öppna inställningspanel/Ändra inställning
	Acceptera ändring

OBS! *Larmikonen är endast en informativ ikon. För att tysta ett larm, måste användaren trycka ned den hårda tangenten för larmet, som finns till höger på panelen.*

QCC – Snabbkopplingskontakt

Snabbkopplingskontakterna finns på framsidan av CritiCool® MINI-enheten (se cirkeln nedan) och är kopplade till filten genom kopplingsslangar.

Snabbkopplingskontakter

Gör så här för att ansluta kopplingsslangarna:

1. Lås kopplingsslangarna genom att trycka in slangarnas metalländar i varje metallkontakt på enheten (se nedan). När den är låst avges ett klickljud.

2. Bekräfta att slangarna har låsts genom att försiktigt dra dem mot dig.

Gör så här för att koppla ur kopplingsslangarna:

3. Tryck ned metallflänsen och dra ut de kopplade slangarna.

Uttag för temperaturprober

Det finns tre uttag för temperaturprober på framsidan av CritiCool® MINI-enheten.

4. Core – för kärntemperaturproben
5. Surface – för yttemperaturproben
6. Core out – för kärna ut (temperatur ut) kabeln

Patientens termiska reglering – Användning steg för steg

Förbereda systemet för användning

Gör så här för att förbereda systemet för användning:

1. Placera enheten i önskad position enligt ”Krav på utrymme och miljö”.
2. Ta bort vattentankens matarskydd och häll i sterilt vatten tills maxnivån är nådd (minsta vattentemperatur 13 ºC/55,4 ºF).
3. Observera vattennivåindikatorn för att förhindra att vattentanken överfylls. Stäng vattentankens matarskydd.
4. Koppla CritiCool® MINI-enheten till strömkällan.

OBS! *Använd endast sterilt vatten eller 0,22 mikrofiltrerat kranvatten.*

OBS! *Ifall tanken överfylls, se Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm.*

Använda systemet

Gör så här för att slå på systemet:

1. Håll ned huvudströmbrytaren längst ned till höger på enheten. (Se *Figur 2: Vy framifrån*). Självtestpanelen visas. Vid slutet av självtestet aktiveras larmet automatiskt.

Bild 5: Självtestskärm

2. Om det under självtestet upptäcks ett tillstånd som kan påverka driften uppstår ett stoppfel. Stanna 4 visas nedan som exempel.

Bild 6: Stoppfel

- I detta fall behöver du stänga av systemet, vänta i minst 10 minuter och sedan slå på det igen. Om stoppfelet visas igen vid starten bör systemet utvärderas av en biomedicinsk tekniker som utbildats av Belmont. Ange namnet på felet som visas (”Stanna 4” i exemplet ovan).
- Servicehandboken innehåller ytterligare felsökningsinformation om stoppfel.

3. Efter ett genomfört självtest börjar systemet automatiskt kyla vattnet genom intern cirkulation (som i standby-läget) (se *Bild 11: Standby*).
4. Välj lämplig filt, ta ut den ur förpackningen och lägg den på sängen eller under patienten. (Se *Tabell 2: CureWraps®*).

FÖRSIKTIGHET! *Strömavbrott*

CritiCool® MINI har en batteribackup som, om den laddas, fortsätter att fungera i upp till en timme om den inte är ansluten till direktström. Om strömmen inte återkommer inom denna period stängs systemet av.

Återkomst av strömmen efter avstängning aktiverar systemet till standardinställningar, oavsett läge innan det stängdes av.

OBS! *Vid användning av CritiCool MINI i Kylning-läge rekommenderas starkt att låta CritiCool® MINI köras innan temperaturprober och slangar ansluts, så att vattnet får svalna.*

OBS! *Linda inte in patienten vid denna tidpunkt. Filten ska inte fästas runt patienten förrän den har fyllts med vatten.*

Föra in och sätta fast temperaturprober

VARNING! *För korrekt användning av CritiCool® MINI-enheten måste kärntemperaturproben föras in och yttemperaturproben måste fästas vid patienten enligt probens bruksanvisning. Platsen för yttemperaturproben är ett kliniskt beslut. Alla temperaturprober mäter temperatur direkt.*

1. För in kärntemperaturproben eller den grå adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det högra uttaget märkt ”CORE”, färgkodat i grått på framsidan av enheten. (Se *Figur 2: Vy framifrån*).
2. För in kärntemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) i patientens rektum eller esofagus.
3. För in kärntemperaturproben eller den grå adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det mittersta uttaget märkt ”SURFACE”, färgkodat i grått på framsidan av enheten.
4. Fäst yttemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) vid en exponerad hudyta med plåstertejp. När patienten är insvept bör yttemperaturproben inte ligga under CureWrap eller vara täckt.

ANTECKNINGAR:

- CritiCool® MINI-enheten initierar inte värmereglering om kärnproben inte är ordentligt placerad i patienten. Säkerställ att direkt patient-feedback hela tiden övervakas.
- Temperaturproberna för engångsbruk måste kopplas till en adapter. Se till att ansluta rätt prob till adaptern (observera märkningen på adaptern).
- Var noga med att läsa och följa bruksanvisningen som anges på temperaturproben som används, och var särskilt uppmärksam på indikationer och kontraindikationer.

Ansluta vattenslangarna (slangarna) till CritiCool MINI

Snabbkopplingskontakterna (QCC) finns på framsidan av CritiCool® MINI-enheten.

Gör så här för att koppla vattenslangarna till CritiCool® MINI:

1. Innan du kopplar in vattenslangarna, tryck ner metallflänsen på varje QCC för att säkerställa en ”öppen position” av kontakten.
2. Lås de kopplade slangarna genom att trycka dem mot kontakterna. Ett klickljud hörs när det är låst.
3. Säkerställ att slangarna har låsts genom att försiktigt dra dem mot dig.
4. Koppla vattenslangarna till filten och till CritiCool® MINI. Öppna klämmorna på filten vid behov, varefter filten fylls automatiskt.
5. Nu när filten har fyllts, ska den svepas om patienten. Se filtens bruksanvisning, som medföljer varje filt.

OBS! *Om slangarna inte är ordentligt kopplade till enheten, eller klämmorna till filten är stängda, kommer inte vatten att flöda till filten och du kommer märka att OK-symbolen försvinner överst till vänster.*

Koppla bort slangarna:

- Tryck ned metallflänsen och dra ut de kopplade slangarna.

OBS! *Det kan droppa vatten från filtens inloppsslangar. Se till att ingen elektrisk enhet eller uttag finns under CritiCool® MINI-enhetens vatteninlopp eller filtslangar.*

Aktivera systemet

Efter självtestet visas skärmen Välj läge med Kylning-läge markerat.

Bild 7: Valt läge vid start

OBS! *I programvaruversion 2.1 & 2.2 visar systemet alltid skärmen för lägesval efter självtestet, varje gång enheten slås på – oavsett föregående avstängningssekvens.*

Tryck på önskat läge och tryck sedan på **OK**.

Den termiska regleringens huvudskärms kontrollpanel visas.

Bild 8: Huvudskärm

Efter att CritiCool® MINI slagits på, kontrolleras alla användarfunktioner av LCD-pekskärmen. Alternativt kommer även kontrollpanelens hårda knappar och visuella skärmar att vägleda dig genom varje driftfas.

Linda in patienten

Efter att önskat läge har valts och filten har fyllts med vatten, kan CureWrap placeras runt patienten. Följ bruksanvisningen till CureWrap när du sveper in patienten, och var noga med att hålla ett fingers bredd mellan patienten och filten.

OBS! *Innan du säkrar filten vid patienten med kardborrband ska du bekräfta att filten har fyllts med vatten.*

Kontrollpanel

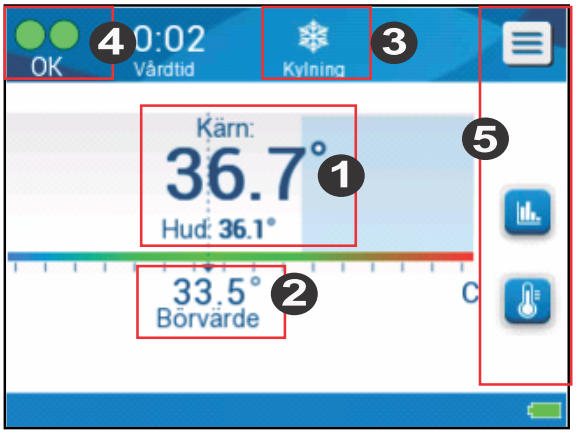


Bild 9: Kontrollpanel

Kontrollpanelen visar följande:

- Patientens kärn- och yttemperaturer ❶
- Börvärdestemperatur ❷
- CritiCool® MINI-läge ❸,
- OK-indikator som indikerar att systemet fungerar korrekt ❹
- Åtgärdsikoner och pekknappar ❺
  - Meny / Escape
  - Larm PÅ/AV

OBS! *Larmikonen visas endast vid ett larmtillstånd.*
Denna ikon är endast informativ och är inte en åtgärdsknapp.
(Det är inte en tryckknapp).

  - Grafisk visning av CritiCool® MINI-parametrar
  - Börvärde/Måltemperaturkontroll

Huvudmenyn

Tryck på MENY-ikonen .

En lista över alternativ öppnas:

Alternativen inkluderar följande:

Bild 10: Huvudmeny

- Standby
- Välj läge
- Temp. Graf
- Inställningar
- Service

Standbyläge

I detta läge sker ingen vattencirkulation till filten eller värmereglering. CritiCool® MINI-enheten fortsätter att övervaka patientens temperatur, cirkulerar vattnet internt och bibehåller vattentemperaturen vid lämplig temperatur för att vara redo vid återgång till Kylning- eller normotermilägen.

I standbyläget visas ett meddelande som enbart visar patientens temperatur.

OBS! *Under standbyläge förekommer ingen temperaturreglering. Använd detta läge när du byter filten eller när filten tillfälligt måste kopplas bort från maskinen (t.ex. för transport inom sjukhuset eller till DT/MR-undersökning).*

Gör så här för att gå till standby:

1. Tryck på menyikonen .
2. Tryck på **Standby**.

Bild 11: Standby

Välj läge

VÄLJ LÄGE-panelen gör det möjligt att välja driftläge:

- Kylning (Målinriktad Temperaturhantering)

Använd detta läge för målinriktad temperaturhantering. Det är också användbart för alla procedurer där värmereglering behövs för att bringa patientens temperatur till en stabil börvärdestemperatur.

- Kontrollerad återuppvärmning

Detta läge tillhandahåller gradvis, kontrollerad återuppvärmning. Varje steg i proceduren ökar börvärdestemperaturen genom ett bestämt, litet steg under en fördefinierad period. Steget är alltid relaterat till kärntemperaturen som uppnåtts i slutet av det tidigare stadiet. Från inställningsskärmen kan du välja återuppvärmningshastigheten.

- Normotermi

Normotermiläget används för att snabbt nå normal kroppstemperatur. Detta läge ska inte användas för patienter som genomgår kylningsbehandling.

OBS! *Vid byte till normotermi, behåller systemet det senaste börvärdet i det föregående läget.*

Gör så här för att välja ett läge:

1. Tryck på MENY-ikonen .
2. Tryck på **Välj läge** för att visa den valda lägespanelen.

Bild 12: Panelen Välj läge

3. Tryck på den önskade lägesikonen. Det valda läget markeras nu.
4. Tryck på **OK** för att aktivera läget.

OBS! *Den valda lägesikonen visas överst på huvudskärmen (se Figur 8: Huvudskärm).*

OBS! *Ett larm ljuder om ett läge INTE valts efter fem minuter, och upprepas var femte minut om det tystas.*

Kylning-läget (Målinriktad temperaturhantering)

När Kylning-läget är valt visas en standardbörvärdestemp. (SP) på huvudskärmen. Standardtemperaturen är 33,5 °C (92,3 °F).

Bild 13: Kylning-läge

FÖRSIKTIGHET! *Standardinställningen är avsedd att bibehålla Kylning. Standardbörvärdet kan ändras av läkare i inställningsalternativet.*

Kylning-börvärdetemperaturen för patienten kan ändras med hjälp av ikonen för inställning av börvärdet.

Systemet ger läkaren alternativet att välja en kroppstemperatur i intervallet 30 °C–40 °C (86 °F–104 °F).

FÖRSIKTIGHET! *Den önskade börvärdestemperaturen ska endast ställas in av läkaren eller enligt läkarens ordination.*

Efter att börvärdet justerats kommer CritiCool® MINI-enheten automatiskt att arbeta på den optimala nivån för att uppnå den önskade börvärdestemperaturen. Börvärdestemperaturen bör därför ställas in i början av Kylning-läget och inte ändras förrän patienten behöver återuppvärmas eller den önskade patienttemperaturen ändras.

Efter inställning av börvärdestemperaturen, ska du följa instruktionerna på skärmen och använd enligt instruktionerna.

OBS! *När det är en differens mellan börvärdestemperaturen och kärntemperaturen, kommer inte en ytterligare minskning av börvärdestemperaturen att påverka vattentemperaturen i filten.*

OBS! *Korta, övergående förändringar i kärntemperatur påverkar inte värmereglering och kompenseras av systemet.*

OBS! *Graden av temperaturförändring beror på flera kliniska faktorer, inklusive patientens storlek, läkemedel som administreras och hälsoindikatorer.*

Kontrollerat återuppvärmningsläge

Detta läge används för långsam, gradvis återuppvärmning efter Kylning.

I kontrollerat återuppvärmningsläge ökar CritiCool® MINI börvärdet automatiskt i små steg tills en normotermisk måltemperatur uppnås.

I detta läge visas den normotermiska måltemperaturen som **Måltemperatur**. Nästa uppvärmningssteg, eller det virtuella börvärdet för uppvärmning (RVSP), visas som **Nästa steg**.

OBS! *Alla termoreglerade patienter bör övervakas noggrant. Det kan fortfarande krävas justeringar i kontrollerat återuppvärmningsläge.*

OBS! *Observeras oväntade temperaturvariationer när patienttemperaturen bibehålls rekommenderas antingen 1) närmare övervakning, 2) långsammare uppvärmningshastighet, och/eller 3) manuell uppvärmning.*

Återuppvärmningssteghastigheten konfigureras på inställningsskärmen enligt nedan. Tillgängliga hastigheten finns från 0,05 °C till 0,5 °C per timme i steg om 0,05 °C.

Gör så här för att ställa in återuppvärmning per timme:

1. Tryck på MENY-ikonen .
2. Tryck på **Inställningar** i menyn.
3. Skriv in lösenordet och tryck på knappen **OK**.

Bild 14: Välja ett återuppvärmningssteg

4. Välj önskat uppvärmningssteg per timme (”Återuppvärmningssteg”).

   Längden på ett återuppvärmningssteg beror på det valda återuppvärmningssteg:

   - 30 minuter: återuppvärmningshastighet på 0,15 °C/timme eller mer
   - 1 timme: 0,10 °C/timme återuppvärmningshastighet
   - 2 timme: 0,05 °C/timme återuppvärmningshastighet

   OBS! *Långsammare återuppvärmningshastigheter rekommenderas.*

5. Tryck på **OK** för att återgå till huvudskärmen.

OBS! *Ändras återuppvärmningshastigheten under återuppvärmning bör användaren återinitiera det kontrollerade återuppvärmningsläget för att omedelbart införa den nya återuppvärmningshastigheten, genom att välja Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning. I version 2.1 och 2.2 leder detta till att kärntemperaturen bibehålls i ett återuppvärmningssteg.*

Det valda återuppvärmningssteget visas på huvudskärmen som **T/h**.

Bild 15: Återuppvärmningssteg på huvudskärmen

Kontrollerad återuppvärmningsprocess

Den kontrollerade återuppvärmningsprocessen startar med en patient med mild hypotermitemperatur.

Enligt de förutbestämda stegen av återuppvärmningen höjer systemet patientens temperatur under varje återuppvärmningssteg till ett virtuellt börvärde för återuppvärmning (RVSP). RVSP visas på skärmen under kontrollerat återuppvärmningsläge som ”Nästa steg”.

Exempel:

Patientens kärntemperatur är 33,5 ºC och den valda temperaturstegshöjningen är 0,4 º/timme.

Det virtuella börvärdet för återuppvärmning ökas med 0,2 °C varje halvtimme. 33,5 + 0,2 = 33,7 °C, så måltemperaturen över en period på 30 minuter blir då 33,7 °C.

Vi antar att kärntemperaturen i slutet av 30-minutersperioden har nått 33,7 ºC. Det kontrollerade återuppvärmningslägets algoritm lägger till 0,2 ºC till det senaste virtuella börvärdet och det nya virtuella börvärdet är nu 33,7 + 0,2 = 33,9 ºC under ytterligare 30 minuter, och så vidare tills kärntemperaturen når måltemperaturen.

OBS! *Den återuppvärmningshastighet som väljs i Inställningar är den önskade genomsnittliga uppvärmningshastigheten under uppvärmningsperiodens gång. Det är inte ovanligt att en patient värms upp mer under en period och mindre under en annan, eftersom algoritmen kompenserar baserat på faktisk patienttemperatur och justerar för flera faktorer.*

Gör så här för att starta (eller återinitiera) kontrollerad återuppvärmning:

1. Tryck på MENY-ikonen .
2. Tryck på Välj läge för att öppna panelen VÄLJ LÄGE.

Bild 16: Välj läge - Kontrollerad återuppvärm.

3. Tryck på Kontrollerad återuppvärm.
4. Tryck på **OK**.

Följande meddelande visas:

Bild 17: Växlar till återuppvärmning

5. Bekräfta att kärntemperaturen visas korrekt genom att kontrollera värdet på skärmen, därefter att proben är korrekt införd, och därefter värdet på skärmen igen. Det kan ta upp till två minuter innan värdena slutar variera.
6. När kärntemperaturen verkar vara stabil, tryck på OK för att starta återuppvärmningsprocessen.

OBS! *Trycker du på OK innan proben placeras om eller innan värdena stabiliseras kan det leda till att det virtuella börvärdet för återuppvärmning (RVSP) beräknas utifrån en felaktig kärntemperatur.*

7. Det kontrollerade återuppvärmningsläget har nu inletts. CritiCool® MINI fortsätter cirkuleringen.
8. Bekräfta att kärn- och hudtemperaturen som visas på skärmen för patienten är korrekta.
9. Följ instruktionerna nedan för att ändra **Måltemperaturen.**

OBS! *I läget ”Kontrollerad återuppvärmning” visar börvärdet förändringar i ”Måltemperatur”) med en standardinställning på 36,5 °C. ”Måltemperaturen” är den temperatur där den kontrollerade återuppvärmningsprocessen slutar.*

OBS! *Efter att det kontrollerade återuppvärmningssteget har valts, tar det tid för systemet att nå jämvikt och börja justera patientens temperatur enligt det programmerade återuppvärmningssteget. Detta beror på variationer i individuell patientmedicinering, hälsoindikatorer och miljön.*

Om kärntemperaturen sjunker mer än 0,8 °C grader under måltemperaturen under återuppvärmningsfasen, visas följande meddelande:

Bild 18: Låg kärntemperatur

Om kärntemperaturen sjunker mer än 2 °C grader under måltemperaturen under återuppvärmningsfasen visas följande meddelande:

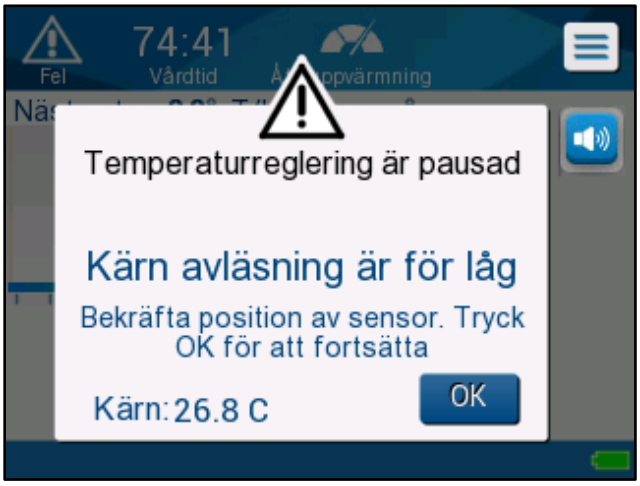


Bild 19: Meddelandet Temperaturreglering är pausad

”Kontrollera att kärntemperaturproben är korrekt införd i patienten och tryck sedan på OK för att fortsätta återuppvärmningen”.

OBS! *När denna skärm visas, utför maskinen inte termisk reglering på patienten och inget vatten flödar till filten!*

Måltemperaturinställning

I ”Kontrollerat återuppvärmningsläge” ändras det visade börvärdet till ”Måltemperatur”. Måltemperaturen är den temperatur där den kontrollerade återuppvärmningsprocessen slutar.

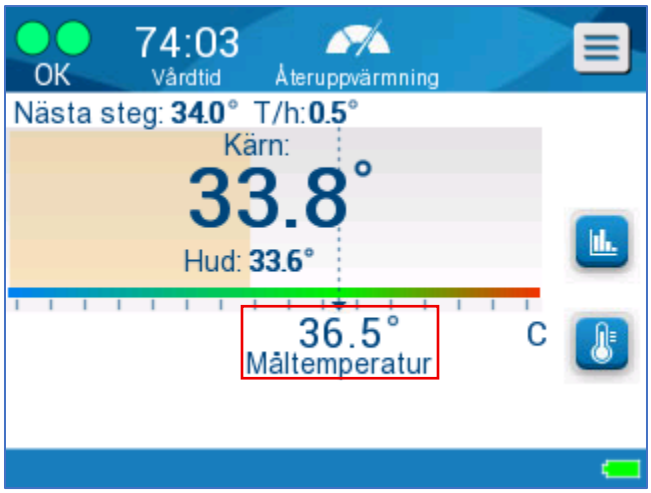


Bild 20: Måltemperatur

Måltemperaturen kan ställas in på mellan 32,0 °C (86,0 °F) till 38,0 °C (104,0 °F) med standardinställningen 36,5 °C (97,7 °F).

OBS! *Denna panel kan endast nås genom kontrollerat återuppvärmningsläge.*

Gör så här för att ändra måltemperaturen:

1. Tryck på ikonen för Börvärde/måltemp .
2. Använd och för att modifiera måltemperaturen.

OBS! *Ikonerna och ger en förändring på 0,1 ºC.*

Varje skalmarkering i verktygsfältet ger en förändring på 1 ºC.

Bild 21: Inställningspanel för måltemperatur

Tryck på **OK** för att bekräfta.

Måltemperaturen bör nu visas korrekt.

Det första steget av kontrollerad återuppvärmning (programversion 2.1 och 2.2)

Flödesikonen börjar röra sig och ett meddelande visas med texten ”Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning”.

Bild 22: Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning

Meddelandet stannar kvar på skärmen och kärntemperaturen bibehålls under hela det första återuppvärmningssteget. Under denna tid är det virtuella börvärdet för återuppvärmning (RVSP) inställt på den aktuella kärntemperaturen.

Hur länge temperaturen bibehålls beror på det uppvärmningssteg som valts i inställningarna (se *Figur 14*).

Efter det första steget av kontrollerad återuppvärmning (alla versioner):

När det första återuppvärmningssteget har slutförts återställer systemet RVSP utifrån den aktuella kärntemperaturen. Därefter ökas RVSP tills måltemperaturen har uppnåtts. Korrekt kärntemperaturavläsning är avgörande för korrekt termisk reglering. Det krävs också noggrann övervakning under den termiska regleringen, särskilt under återuppvärmning.

Slutföra kontrollerad återuppvärmning

När kärntemperaturen når måltemperaturen visas meddelandet ”Måltemperaturen har uppnåtts” (endast programversion 2.1 och 2.2). Meddelandet är kvar i 60 minuter. Se bilden nedan.

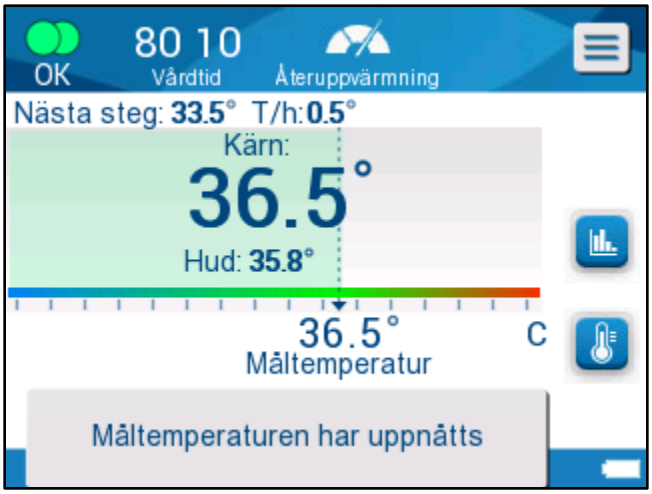


Bild 23: Måltemperaturen har uppnåtts

Inget meddelande visas i programversion 2.0 eller tidigare.

CritiCool® MINI fortsätter att bibehålla kroppstemperaturen enligt måltemperaturen.

- Om termoregleringen med CritiCool® MINI är klar, se instruktionerna för förvaring av CritiCool® MINI (kapitel 6, avsnitt *Innan förvaring*).

1. Önskas ytterligare termisk reglering ska normotermiläget användas.
2. Välj Menyn, Välj läge och sedan Normotermi.
3. Justera börvärdestemperaturen om det behövs.

Felsökning i kontrollerat återuppvärmningsläge

Placera om/Bekräfta placeringen på kärnproben

Verkar något vara ovanligt med återuppvärmningen ska du först bekräfta att kärntemperaturproben är korrekt införd och sitter säkert, samt att avläsningen är korrekt och stabil. Det kan ta upp till två minuter innan avläsningen stabiliseras.

När en patient övervakas eller närhelst kärnproben lämnar patientens kropp ska du kontrollera kärnproben och därefter kontrollera skärmen på CritiCool® MINI och jämföra temperaturen under **Kärn** med **Nästa steg**.

OBS! *På huvudskärmen anger ”Nästa steg” (virtuella börvärdet för återuppvärmning) hur kärntemperaturen kommer att ändras i den omedelbara framtiden. För de flesta återuppvärmningshastigheter utgör detta måltemperaturen för de kommande 30 minuterna.*

Initiera/Återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge

Verkar Nästa steg vara inkorrekt ska du återinitiera det kontrollerade återuppvärmningsläget genom att välja Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning och på nytt bekräfta kärntemperaturen när du ser meddelandet ”Växla till återuppvärmning”. Detta beräknar om RVSP. I version 2.1 & 2.2 leder det också till att kärntemperaturen bibehålls under nästa återuppvärmningssteg.

”Kärn avläsning är för låg” i kontrollerat återuppvärmningsläge

Om kärntemperaturen under den kontrollerade uppvärmningsfasen sjunker mer än 2 grader under måltemperaturen, eller om återuppvärmningen går mycket långsammare än förväntat, visas följande meddelande upp:

Bild 24: Meddelandet Temperaturreglering är pausad

OBS! *När denna skärm visas, utför maskinen inte termisk reglering på patienten. Larm ska åtgärdas snarast.*

OBS! *Om meddelandet blinkar upprepade gånger ska kontrollerat återuppvärmningsläge återinitieras.*

Kontrollera att kärnproben är korrekt införd i patienten och vänta därefter tills kärntemperaturavläsningen på skärmen stabiliseras. Detta kan ta upp till två minuter. Tryck på **OK** för att fortsätta återuppvärmningen.

Återuppvärmning i oväntad hastighet

För att felsöka återuppvärmning som sker snabbare eller långsammare än väntat, börja med att:

1. Följa anvisningarna för Kontrollerat uppvärmningsläge på sidan 44.
2. Bekräfta att avläsningen av proben på skärmen verkar korrekt genom att jämföra värdena för kärn- och yttemperatur.
3. Bekräfta att den återuppvärmningshastighet per timme som valts i inställningarna är korrekt (se sida 44).
4. Bekräfta att inga miljöförhållanden påverkar uppvärmningen (takelement, rumstemperatur, etc.).
5. Bekräfta att filten har placerats korrekt runt patienten.

Efter att ha bekräftat punkterna ovan kan du överväga följande alternativ:

Behåll det kontrollerade återuppvärmningsläget. Bibehåll den aktuella kärntemperaturen en tid genom att ändra måltemperaturen till samma temperatur (se Måltemperaturinställning på sida 43).

Återinitiera det kontrollerade återuppvärmningsläget genom att välja Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning och bekräfta kärntemperaturen på nytt när du ser meddelandet ”Växla till återuppvärmning”. Detta beräknar om RVSP. I version 2.1 och 2.2 leder det också till att kärntemperaturen bibehålls under nästa återuppvärmningssteg.

Värm upp patienten manuellt i Kylning-läge.

Manuell återuppvärmning

För att återuppvärma patienten manuellt, ska Kylning-läget användas och en måltemperatur som ligger något över kärntemperaturen användas (se Kontrollerat återuppvärmningsläge på sidan 44) och vänta tills kärntemperaturen når den nya måltemperaturen. Öka måltemperaturen ytterligare ett steg och vänta tills kärntemperaturen når nästa steg.

OBS! *Återuppvärmningssteget och varaktigheten av varje steg beror på kliniska protokoll.*

OBS! *Vi rekommenderar att du väljer steg om 0,2–0,3 °C per timme under återuppvärmningsfasen.*

Normotermi

Använd normotermiläget för att värma eller kyla en patient för att åstadkomma eller bibehålla normotermi. Standardinställningen för normotermiläget är 36,5 °C.

CritiCool® MINI-enheten drivs vid den optimala nivån för att uppnå den önskade börvärdestemperaturen.

Överstiga normotermiintervallet

Om den önskade börvärdestemperaturen ställs in på ett värde utanför normotermiintervallet (36–38 °C / 96,8–100,4 °F) visas meddelandet **UTANFÖR NORMOTERM INTERVALL**.

Bild 25: Meddelandet Utanför normotermi

Det är möjligt att ställa in patientens börvärdestemperatur mellan 30 °C och 40 °C.

Fönstret Inställningar

Fönstret Inställningar är uppdelat i fem sektioner och gör det möjligt för användaren att konfigurera olika parametrar.

OBS! *Fönstret Inställningar är lösenordsskyddat. Endast auktoriserad personal får ändra inställningarna.*

Lösenkoden för inställningsskärmen är *6873*.

Gör så här för att förkonfigurera inställningarna:

1. Från menypanelen, välj **Inställningar.**
2. Ange lösenordet. Fönstret Inställningar visas.
3. Tryck på sidnumren för att navigera mellan sidorna.
4. Tryck på **OK** för att bekräfta inställningsändringar och återgå till huvudmenyn.

Inställningsskärm 1

Bild 26: Inställningsskärm 1

Inställningsskärm 1 inkluderar:

- Aktivera eller avaktivera Touch Screen ❶.
- Språk ❷
- Förinställd börvärdestemperatur ❸
- Temperaturskalor (Celsius/Fahrenheit) ❹
- Återuppvärmningssteg för kontrollerat uppvärmningsläge. ❺

Inställningsskärm 2

Inställningsskärm 2 inkluderar justerbara larmgränser för:

- Hög patienttemperatur ❶
- Låg patienttemperatur ❷
- Hög vattentemperatur ❸

Bild 27: Inställningsskärm 2

Inställningsskärm 3

Inställningsskärm 3 inkluderar Tid och Datum:

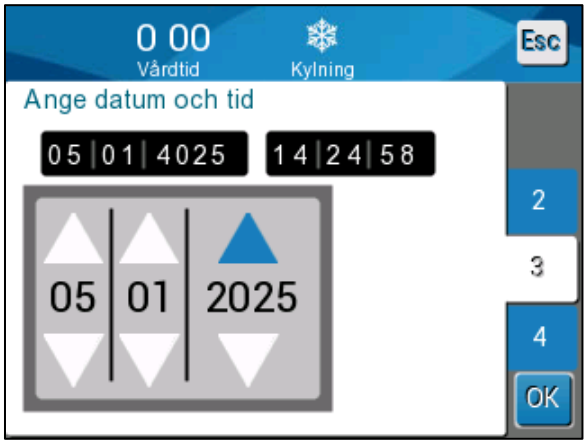


Bild 28: Inställningsskärm 3

Inställningsskärm 4

Inställningsskärm 4 inkluderar en funktion för att anpassa system-ID för CritiCool® MINI. (t.ex. MINI 12345)

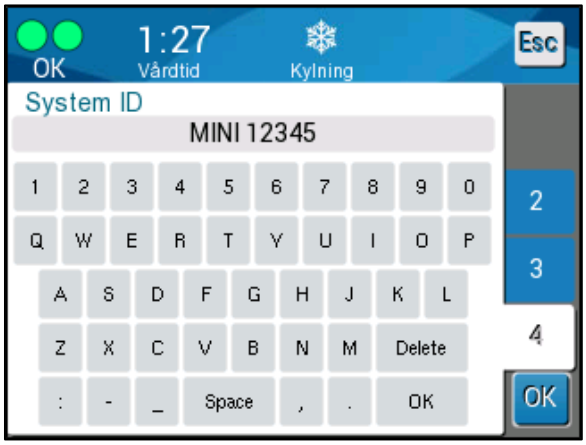


Bild 29: Inställningsskärm 4

Bild 30: Huvudpanel med system-ID

Inställning av börvärde/måltemperatur

Börvärdet är den valda temperatur i Kylning och normotermi, vilket värmeregleringssystemet kyler ned eller värmer upp patientens kropp mot.

Måltemperaturen är den valda temperaturen vid kontrollerad återuppvärmning, till vilken termoreguleringssystemet värmer kroppen för att återföra patienten till en normotermisk temperatur.

OBS! *Vid start är standardbörvärdet för **Kylning-läge** 33,5 °C (92,3 °F).*
*Vid start är standardbörvärdet för **Normotermi** 36,5 °C (97,7 °F).*

Efter start är det möjligt att ändra både börvärdet och måltemperaturen.

Gör så här för att ändra börvärdet/måltemperaturen

1. Tryck på ikonen Börvärde/Måltemperatur för att visa skärmpanelen för inställning av Börvärde/Måltemperatur.

Bild 31: Skärm för inställning av börvärde

2. Använd − och + för att välja Börvärde/Måltemperatur för att ge en förändring på 0,1 °C. Varje markering i skalan ger en förändring på 1,0 ºC.
3. Tryck på **OK** när du är klar.

Temperaturgraf

Använd ikonen Temp. Graf på menypanelen för att gå in i den grafiska visningen av den nuvarande eller den senaste sessionen.

1. CritiCool® MINI visar nuvarande falls parametrar.

   Om filten eller temperaturproberna inte är anslutna, kommer det senaste fallet att visas.

   OBS! *Temperaturgraferna för yttemperatur (Hud) och vattenutloppet (WOut) kan visas eller döljas.*

   OBS! *Utloppsvatten (WOut) visas endast i programversion 2.1. och 2.2.*

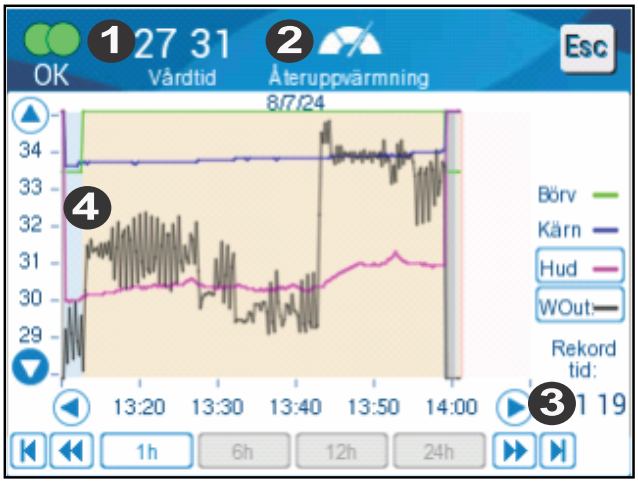


Bild 32: Temperaturgraf

2. Datumet visas överst i grafen.
3. Tiden då proceduren startade visas på X-axeln.
4. Temperaturen visas på Y-axeln. Flytta fram och bak tiden i grafen som visas genom att använda pilknapparna.

5. Skärmen kan visa 1 timme, 6 timmar, 12 timmar eller 24 timmar. Använd de dubbla pilarna för att välja tidsintervallet.

Service

Servicealternativet finns i Menypanelen. Service inkluderar följande:

- Töm
- System kontroll
- Tekniker
- Termisk desinfektion

Systemkontroll, tekniker och värmedesinficering diskuteras i ”Underhåll”.

Bild 33: Välj service

Töm

Detta val gör att systemet töms på resterande vatten innan förvaring av CritiCool® MINI. Detta rekommenderas mellan fallen.

Gör så här för att tömma vattentanken:

1. Växla till standbyläge.
2. Koppla från filten från systemet. Kassera filten.
3. Anslut en manuell dräneringskontakt till ”water out” (Vatten ut) på CritiCool® MINI, och rikta slangen till en diskho eller 2-litersbehållare för vattenuppsamling.

4. Tryck på MENY-ikonen .
5. Tryck på service.
   - Tryck på **Töm**. Följande skärm visas.
6. När du är redo att starta processen, tryck på **Start**. Följande skärm visas.

Bild 34: Panelen Börja tömma

Bild 35: Panelen Tömning av vatten – Verkställer.

7. Vänta tills allt vatten tömts ut ur systemet. När vattnet har tömts ut helt och håller, visas ett meddelande som anger att CritiCool® MINI nu är redo för förvaring tills nästa procedur.

Byta ut filten

VARNING! *Undvik att koppla bort slangar ovanför elektrisk utrustning eftersom det kan förekomma droppar vid frånkoppling.*

Gör så här för att byta ut filten:

1. Växla till STANDBY och vänta en minut för att låta vattnet återgå till systemet.
2. Stäng filtklämmorna för att undvika vattenspill.
3. Koppla från kopplingsslangarna från filten.
4. Ta bort den använda filten och kassera den enligt sjukhusets policy.
5. Lägg på den nya filten (följ instruktionerna i bruksanvisningsbroschyren som medföljer varje filt).
6. Anslut kopplingsslangarna till den nya filten.
7. Följ bruksanvisningen i bipacksedeln, som medföljer varje förpackning, när du sveper in patienten.

Meddelanden och varningar på manöverpanelen

Om filtslangarna är anslutna, temperaturproberna anslutna och kärntemperaturen mätt, kommer vattencirkulationen att fortsätta utan någon ytterligare användaråtgärd. Om något av de ovanstående villkoren inte är uppfyllda kommer driftpanelens meddelandefält att visa tekniska och/eller kliniska larmmeddelanden via en ⚠-skylt.

OBS! *Kliniska larm representerar larm med medelhög prioritet medan tekniska meddelanden representerar larm med lägre prioritet.*

OBS! *Ljudtryck på larmen är 67,5 dBA på ett avstånd av 10 centimeter.*

Konstanta larm inträffar vid följande tillstånd:

- Stopptillstånd
- Välj lägesskärm

Följande meddelanden ska kontrolleras och bekräftas:

- Låg kärntemperatur Termoreglering fortsätter
- Kärn avläsning är för låg
- Utanför normoterm intervall
- Patienttemperatur över XX,x °C (*)
- Patienttemperatur under YY,y °C (*)
- Vattentemp. för hög (*)

OBS! *Endast auktoriserade användare kan ändra intervallen på de larm som är markerade med (*) på inställningsskärmen. Användaren måste ange ett lösenord för att komma in på inställningspanelen och ändra larmgränsen.*

Bild 36: Justerbara larmgränser

Säkerhetsmeddelanden och larm

VARNING! Vid säkerhetsmeddelanden stannar termisk reglering.

Säkerhetsmeddelanden uppmärksammar klinikern på att systemet antingen har kylt ned eller värmt upp det cirkulerande vattnet för mycket.

Säkerhetsmeddelandena inkluderar:

- VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR LÅG

- VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR HÖG

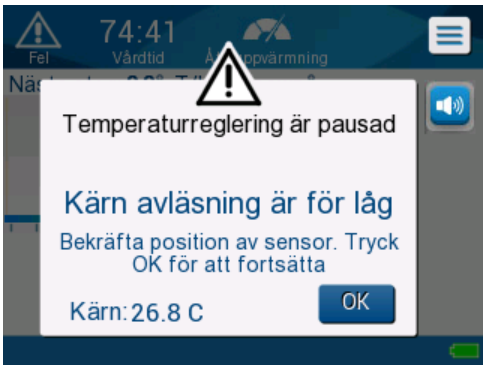
Om ett sådant tillstånd inträffar, bör användaren **stänga av** systemet och hitta orsaken till problemet.

Kliniska meddelanden och larm

Kliniska meddelanden uppmärksammar klinikern (läkare eller sjuksköterska) på patientens tillstånd eller att användaren ska bekräfta inställningen genom att trycka på **OK**-knappen.

Kliniska meddelanden inkluderar följande:

Tabell 5: Kliniska meddelanden

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
Kärn avläsning är för låg		Meddelandet dyker upp när kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet eller när kärntemperaturen är under 31 °C. Ett larm ljuder. Den termiska regleringen och vattenflödet stannar.
Växla till Autouppvärmningsläge		Larmet kan tystas i 5 minuter.
Patienttemperaturen är över 38,5 C		Ett larm aktiveras men den termiska regleringen fortsätter. Larmet kan tystas i 30 minuter.

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
Låg kroppstemperatur		Detta meddelande visas när kärntemperaturen är >0,8 °C mindre än börvärdet eller enligt larminställningarna.
Patienttemperaturen är under XX,X °C		Ett larm aktiveras men den termiska regleringen fortsätter.

OBS! *Det är möjligt att ändra intervallet för dessa larm på Inställningsskärmen. Användaren kan välja vid vilka temperaturer som larmen ”Hög patienttemperatur” och ”Låg patienttemperatur” ska aktiveras.*

Tekniska meddelanden och larm

Följande tekniska meddelande kan visas. Följ instruktionerna i det tekniska meddelandet för att lösa problemet. Tillsätt exempelvis vatten vid behov, eller anslut temperaturprober om de inte är anslutna.

Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm

Meddelande	Skärmmeddelande
Koppla kärntemperaturprob	
Kontrollera kärntemperaturprob	
Anslut vattentuber	

Meddelande	Skärmmeddelande
Kontrollera vattentuber	
Batteri lagt. Anslut till strömförsörjning	
Tillför vatten	
Behållaren är tom	

Informativa meddelanden

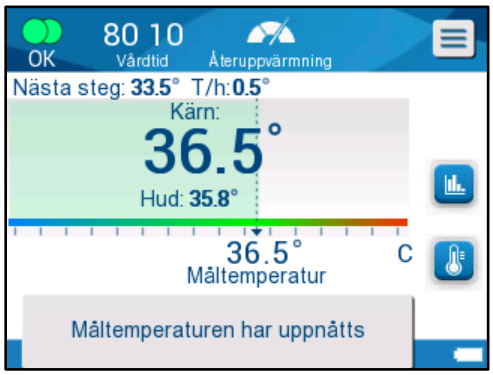
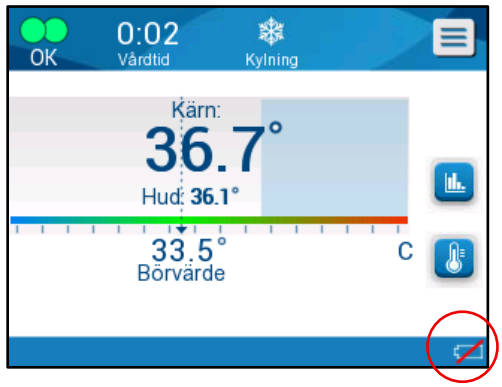
Informativa meddelanden indikerar maskinens status.

Dessa meddelanden är endast för information och kräver ingen åtgärd av användaren. Detta meddelande visas längst ner på Huvudskärmen.

Informativa meddelanden inkluderar:

Tabell 7: Informativa meddelanden

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
Kroppstemperatur inom accepterat intervall		Visas när kärntemperaturen uppnår en accepterad kärntemperatur.
Termoreglering fortsätter...		Visas i fem sekunder efter bekräftelse av låg kärntemperatur.
Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning **Meddelandet visas endast i programversion 2.1 & 2.2.**		Detta meddelande visas när kontrollerat återuppvärmningsläge initieras efter att meddelandet ”Växla till Autouppvärmningsläge” har visats.

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
Måltemperaturen har uppnåtts **Meddelandet visas endast i programversion 2.1 & 2.2.**		Detta meddelande visas i kontrollerat återuppvärmningsläge när kärntemperaturen når måltemperaturen.
Utanför normoterm intervall		Visas när en inställd temperatur väljs <32 °C eller >38,0 °C (utanför normotermiintervallet). Om du trycker på OK bekräftas den nya börvärdestemperaturen och detta meddelande tas bort
Inget anslutet batteri **Meddelandet visas endast i programversion 2.1 & 2.2.**		Visas när batteriet inte är anslutet, ingen funktion på batteriet.

Meddelanden i Kylning-läge

Systemet för termisk reglering kan vara i ett av tre tillstånd:

1. ***Kärntemperatur över börvärde [Tc >= Tsp -0,8 °C]***

I detta tillstånd startar temperaturkontrollen utan ytterligare användaråtgärder.

2. ***Kärntemperaturen är över 31 °C men lägre än börvärdet med 0,8 °C [31 °C ´< Tc < (Tsp - 0,8)] eller så är kärntemperaturen lägre än det förinställda larmet för låg patienttemperatur.***

I detta tillstånd fortsätter temperaturkontrollen och värmer upp patienten mot börvärdet.

Ett informationsmeddelande visas och ett ljudlarm avges. Om man trycker på Tysta stoppas ljudlarmet i 30 minuter. Det skriftliga meddelandet på skärmen tas endast bort när △<= 0,6 °C.

Bild 37: Larm om låg kroppstemperatur

3. ***Kärntemperaturen är lägre än börvärdet med mer än 2 °C (△(Tsp- Tcore)> 2 °C) eller om Tc <30,8 °C***

Detta meddelande kan indikera att kärntemperaturproben kan vara felaktig.

Följande meddelande visas: ”Temperaturreglering är pausad. Kärn avläsning är för låg. Bekräfta position av sensor. Tryck OK för att fortsätta.”

Ett ljudlarm avges också.

Bild 38: Meddelandet Temperaturreglering är pausad – Kärn avläsning är för låg

Om du trycker på den hårda tangenten bredvid larmikonen stängs larmet av i **fem** minuter, men meddelandet stannar kvar på skärmen.

OBS! *Om temperaturen är under 30,5 °C, kan larmet inte tystas.*

OBS! *Om användaren ignorerar meddelandet och inte trycker på OK i över 30 minuter, kan larmet inte tystas.*

Även om meddelandet visas, pausas termisk reglering och maskinen växlar till standbyläge (vattnet slutar flöda till filten).

Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och att den låga temperaturen representerar patientens verkliga tillstånd och tryck sedan på OK för att återaktivera temperaturkontroll.

När du trycker på **OK** återgår skärmen till huvudskärmen och följande meddelande visas i 5 sekunder.

Bild 39: Meddelandet Termoreglering fortsätter

Detta meddelande indikerar att vatten nu strömmar in i filten och att termisk reglering fortsätter.

När **OK** har tryckts ned, visas meddelandet Temperaturreglering är pausad var 30:e minut att dess larmvillkor är uppfyllda.

Meddelanden i kontrollerat återuppvärmningsläge

Under kontrollerad återuppvärmning kan två tillstånd förekomma:

1. Virtuell börvärdestemperatur (VSP) – kärntemperatur >0,8 °C och <2 °C:

I detta fall visas ett meddelande med ett larm, men termisk reglering fortsätter.

Bild 40: Larmet Låg kroppstemperatur

2. Patientens kärntemperatur < Måltemperatur och (△Virtuell SP-kärntemp) >2 °C

Detta innebär att kärntemperaturproben troligen är utanför kroppen.
Följande meddelande visas och ett ljudlarm avges:

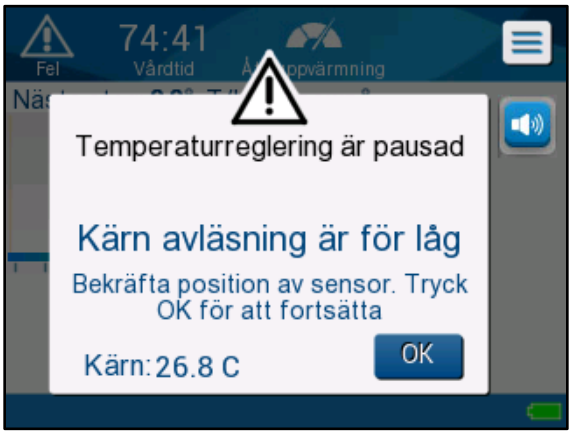


Bild 41: Meddelande Kärn avläsning är för låg

Genom att trycka på TYSTA inaktiveras ljudsignalen. Larmet startar om efter **5** minuter.

När meddelande ”Kärn avläsning är för låg” visas, reglerar inte maskinen patientens temperatur och inget vatten flödar till filten.

Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och att den låga temperaturen representerar patientens verkliga tillstånd, tryck sedan på **OK** för att återaktivera temperaturkontroll.

OBS! *Om användaren ignorerar meddelandet och inte trycker på **OK** i över 30 minuter, **kan larmet inte tystas**.*

När du trycker på **OK** återgår skärmen till huvudskärmen och följande meddelande visas i 5 sekunder.

Bild 42: Meddelandet Termoreglering fortsätter

Kapitel 5: Beställningsinformation

Utrustning och tillbehör

All utrustning och tillbehör kan beställas direkt från Belmont Medical Technologies eller din lokala återförsäljare. När du beställer delar, ska du specificera artikelnumret som anges i detta kapitel, såväl som serienumret på CritiCool® MINI-enheten.

Tillgängliga filtar

Modeller för olika filtar finns tillgängliga. Se nedan.

Tabell 8: Beställningsinformation för filtar

	Artikelnummer	Antal filtar per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens längd/bredd (m)
CureWrap® spädbarn	508-03518	8/kartong	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/kartong	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® spädbarn av olika slag	PED-SM008 500-03518 500-03521	8/kartong 4/kartong 4/kartong	4/2,5–4,0 kg 4/4,0–7,0 kg	0,659/0,448 0,698/0,602

Tillgängliga tillbehör

En tillbehörssats medföljer varje enhet. CritiCool® MINI-tillbehörssats finns i två konfigurationer: en med återanvändbara temperaturprober (art.nr 200-00200) och en med adapterkablar för användning med engångstemperaturprober (art.nr 200-00201). Se Tabell 9 och Tabell 10.

Temperaturprober för engångsbruk behöver beställas separat. Tabell visar en lista över vanliga tillbehör som kan beställas separat.

Tabell 9: CritiCool® MINI-tillbehörssats med återanvändbara prober

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
014-00012	Återanvändbar temperaturprobadapter	1
DDT320002	CritiCool® MINI, stegvis vägledning, svenska	1
405-00021	CritiCool MINI desinfektionskit	1

Tabell 10: CritiCool MINI tillbehörssats för engångsprober

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå, Molex	1
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monouttag, grön	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
014-00012	Återanvändbar temperaturprobadapter	1
DDT320002	CritiCool® MINI, stegvis vägledning, svenska	1
405-00021	CritiCool MINI desinfektionskit	1

Tabell 11: Tillbehör

Artikelnummer	Beskrivning
014-00035	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp.)
014-00036	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/förp.)
014-00323	Yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8 tum), monokontakt (50/förp.)
002-00069	Hankontakt för tömning av vattentank (25/förp.)
200-R0130	Filterenhet (intern)
017-00250	CliniLogger™-enhet
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå, Molex
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, grön, 3,5 mm (1/8 tum), monouttag

Kapitel 6: Underhåll

Inledning

Detta kapitel sammanfattar underhållsinstruktionerna för CritiCool® MINI-systemet. Kvalificerad sjukhuspersonal kan utföra rutinunderhåll om inget annat specificeras.

VARNING! *Reparation och service av CritiCool® MINI-systemet ska endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformation

Vid kommunikation med auktoriserade representanter från Belmont Medical Technologies angående CritiCool® MINI-systemet, ska du ange programvaruversion och serienummer på identifikationsetiketten som finns på den bakre panelen på CritiCool® MINI-enheten.

Vid kommunikation angående filtar, se etiketten på filtförpackningen för information om lotnummer.

Byte av batteri ska endast utföras av en certifierad servicetekniker från Belmont Medical Technologies.

Rutinmässigt och förebyggande underhåll

CritiCool® MINI-enheten ska inspekteras och underhållas för att säkerställa att den förblir i optimal kondition, före användning och såsom anges i Tabell 12.

Tabell 12: Rekommenderad rutininspektion och underhållsschema

Frekvens	Inspektion/Service	Utförs av
Inför varje användning	• Rengör kopplingsslangar, snabbkopplingskontakter och behållarens lock med en fuktig trasa. • Gör en visuell inspektion angående mekaniska fel på prober, kopplingsslangar och strömkabeln. • Gör en visuell inspektion av exteriören på CritiCool® MINI-enheten.	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt vad som krävs i sjukhusets/klinikens protokoll	• Rutinmässig, extern rengöring och desinfektion. • Byt ut kopplingsvattenslangar (art.nr 200-00109) regelbundet.	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt instruktionen i: ”2.DESINFEKTIONSFREKVENS”	• Desinficera vattenkretsen.	Läkare eller sjukhuspersonal
Varje år	• Årligt underhåll • Byt ut filter* • Termisk desinfektion (valfri)	Auktoriserad tekniker från Belmont Medical Technologies

* Byte av filter kan vid behov göras oftare än en gång per år (beroende på vattenkvalitet).

Översikt av rutinunderhåll

Rengöring och desinfektion av den externa ytan och systemets vattenreservoar ska utföras inför varje gång som enheten ska användas. Systemkomponenterna kan vara förorenade under användning och förvaring av enheten från många faktorer.

FÖRSIKTIGHET!

- Använd inte någon form av borste på maskinens pekskärm eller dess tillbehör.
- Sänk inte ned maskinen i vätska.
- Tvätta inte det elektriska uttaget.
- Använd inte koksalt- eller spolvätskor.
- Använd inte några esterlösningsmedel.

För återanvändbara temperaturprober ska du följa tillverkarens rekommendationer och alltid kontrollera om temperaturproberna har repor och hål före och efter rengöring. Om proben är skadad, ska den INTE användas.

OBS! *Följ sjukhusprotokollet när du desinficerar produkten.*

Rengöring och desinficering av utvändiga ytor

Nödvändiga verktyg för rengöring av utvändiga ytor

- PPE (personlig skyddsutrustning) enligt instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Luddfria trasor.

Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor

- Klorblekningslösning (5,25 % natriumhypokloritkoncentrat)
- Kvartära ammoniumföreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)

Inför varje användning

FÖRSIKTIGHET! *Använd endast fingertryck. Externa instrument utövar alltför högt tryck på skärmen och bör inte användas.*

1. Använd PPE enligt desinfektionsmedelstillverkarens rekommendationer.
2. Se till att systemet är avstängt och strömmen är frånkopplad.
3. Använd en luddfri trasa med sterilt vatten för att rengöra maskinen utsida och LCD-skärmen, för att få bort all smuts.
4. Förbered desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkarens beskrivning och följ tillverkarens anvisningar för desinfektionstid och koncentration.
5. Använd en luddfri trasa med desinfektionsmedel för att desinficera maskinens utsida, LCD-skärmen och slangarna.
6. Använd en ny luddfri trasa, fuktad med sterilt vatten för att ta bort rester. Använd servetten på utsidan av systemet, skärmen och slangarna.

Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna

Rengöring, desinfektion och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna ska ske enligt tillverkarens instruktioner.

Prober för engångsbruk ska inte återanvändas. Olämplig användning kan leda till korskontamination och försämrad säkerhet.

Instruktioner för desinfektion av vattenkretsar

1. VERKTYG SOM BEHÖVS FÖR DESINFEKTION				
A.	**CritiCool® MINI desinfektionskit** (art.nr 405-00021) inkluderar:			
	2-kontakts bypassrör		art.nr 200-00181	
	Temperatursimulator		art.nr 017-00245	
B.	PPE (personlig skyddsutrustning) enligt NaDCC-tablettillverkarens instruktioner.			
C.				Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC)-tabletter i rekommenderad koncentration
D.	Desinfektionsservetter av sjukhuskvalitet			
E.	Sterilt vatten/0,22 µm filtrerat vatten (cirka 2 liter totalt) ***OBS!*** *Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.*			

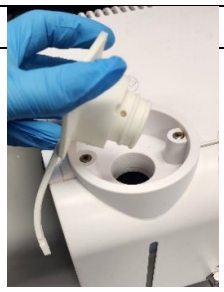
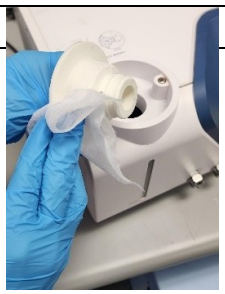
2. DESINFEKTIONSFREKVENS
Före första användningen
Minst en gång var tredje månad
Före långtidsförvaring (>3 månader)
Före användning efter långtidsförvaring (>3 månader)

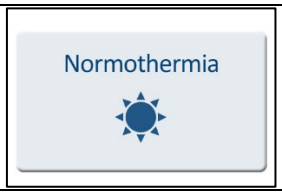
OBS! *Desinfektion kan utföras oftare om det krävs enligt sjukhusets protokoll.*

OBS! *Om en patient, en läkare eller ett biologiskt material kommer i kontakt med vattenkretsen ska den desinfekteras omedelbart efteråt.*

REKOMMENDATIONER FÖR NADCC-KONCENTRATION		
Tabletter som behövs för att uppnå en koncentration av NaDCC på minst **5 382 ppm**		
PurTabs® (3,3 g)	**Klorsept® 17 (3,4 g)**	**Aquatabs® (1,67 g)**
6 tabletter per **1 L** vatten	**6 tabletter** per **1 L** vatten	**6 tabletter** per **1 L** vatten

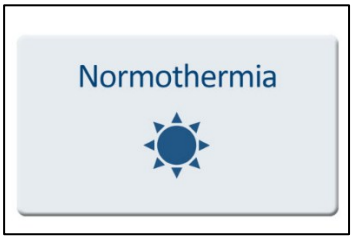
3. FÖRBEREDELSE OCH DESINFEKTION AV ENHETEN

A.		Se till att enheten är **AV**. Kontrollera vattentankens nivå. Tillsätt **sterilt** vatten vid rumstemperering eller **0,22 µm filtrerat vatten** tills vattennivån är cirka **1,5 cm** från toppen av fyllningsindikatorn för att säkerställa att maskinen har **1 L**. *OBS! Alternativt kan du bereda denna desinfektionslösning i en separat behållare enligt tillverkarens anvisningar för NaDCC-tabletten.*
B.	**Personlig skyddsutrustning krävs**	Använd lämplig personlig skyddsutrustning enligt tillverkarens anvisningar för bruksanvisningen från NaDCC-tabletten.
	Lägg till NaDCC	Ta bort locket från enhetens vattentank. Skaffa lämpliga NaDCC-tabletter och tillsätt **6 tabletter** i enhetens vattentank. ***(se ovan)***. ***OBS!*** *Desinfektera inte vattenkretsen nära vårdområdet.*
C.		Låt tabletterna lösas upp i **15 minuter**. Utför de återstående stegen i **steg C** medan tabletterna löses upp. *OBS! Lämna inte den upplösta tablettlösningen i enhetens vattentank i mer än **20** minuter.*
	2-kontakts bypass	 

	 art.nr 200-00181		Torka av locket med desinfektions-servetter av sjukhuskvalitet och sätt sedan tillbaka locket.
		Anslut de blå slangarna (art.nr 200-00109) till bypass-slangaggregatet med 2 anslutningar (art.nr 200-00181). Anslut de andra ändarna av de blå slangarna till enheten.	
D.	Anslut enheten, slå **PÅ** den och låt självtestet slutföras.		
E.		Välj och använd enheten i normotermi. Ställ in patientens börvärde på 37 °C.	
F.		Anslut temperatursimulatorn (art.nr 017-00245) till **kärntemperaturuttaget** på enhetens framsida och ställ in den på 36,0 °C ±0,3 genom att vrida på ratten och titta på skärmen.	
G.		Låt lösningen cirkulera i **5 minuter** (minst) till **6 minuter** (maximalt) för att desinficera enhetens **vattenkrets**. Försätt enheten i standby-läge när det är klart.	
H.	Ta bort bypass-slangenheten från den anslutna blå slangsatsen. Töm lösningen från enhetens vattentank enligt instruktionerna i "kapitel 4 – Gör så här för att tömma vattentanken:" Kasta rengöringslösningen enligt sjukhusets protokoll.		
I.	**Spolningscykel**	Fortsätt till **avsnitt 4** "Spolningscykel" för att slutföra desinfektions- och rengöringsproceduren.	

4. SPOLNINGSCYKEL

***OBS!** Enheten **MÅSTE** spolas. Om enheten inte spolas kan skador uppstå på enhetens interna komponenter.*

A.		Fyll på enheten med 1 L sterilt vatten eller 0,22 µm filtrerat vatten (ingen NaDCC).	
B.		Anslut åter bypass-slangenhet till de blå slangarna som fortfarande är anslutna till enheten.	
C.			Sätt tillbaka enheten i normotermi med temperatursimulatorn fortfarande inställd på 36,0 °C ± 0,3. Låt vattnet cirkulera i **minst 5 minuter** innan du försätter enheten i standby-läge.
D.	Ta bort bypass-slangenheten från den anslutna blå slangsatsen. Töm lösningen från enhetens vattentank enligt instruktionerna i "kapitel 4 – Gör så här för att tömma vattentanken:" Fyll på enheten med **1,2 L** sterilt vatten av rumstemperatur eller 0,22 µm filtrerat vatten **om den ska användas igen,** eller lämna tanken tom **om den ska flyttas till lagring**.		
E.	Stäng **AV** enheten, dra ur sladden och koppla bort de blå slangarna. **Koppla bort och förvara** temperatursimulatorn (art.nr 017-00245).		

ENHETEN ÄR NU KLAR FÖR FÖRVARING ELLER FÖR NÄSTA PATIENT

***OBS!** Detta dokument ersätter inte kravet att läsa hela enhetens användarmanual. För fullständiga instruktioner om drift, underhåll och rengöring, se enhetens användarmanual.*

Värmedesinficeringsprocess (självrengörande)

Denna funktion utför en värmedesinficering av vattentanken och interna slangar och är valfri.

Värmedesinficeringen av CritiCool® MINI är en integrerad funktion, som värmer det cirkulerande vattnet i systemet och följaktligen värmedesinficerar de inre vattenvägarna i systemet, inklusive vattentanken.

Utrustning som behövs

- Förbikopplingsslang art.nr 200-00181 eller art.nr 200-00096
- Upp till 1,2 liter sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten.

Gör så här för att utföra värmedesinficering:

Se till att vattentanken är full och att förbikopplingsslangen är ansluten.

1. Gå till huvudmenyn och välj **Service**.

Bild 43: Välja värmedesinficeringsservice

Bild 44: Initiera värmedesinficering

2. Tryck på Värmedesinficering och sedan OK.
3. Processen är lösenordsskyddad. Ange lösenord.

4. Tryck på OK. Följande verifieringsmeddelande visas:
5. Kontrollera att tanken är full. Anslut förbikopplingsslangen och tryck på OK. Värmedesinficering börjar. Nedräkning visas på skärmen.

   Processen tar ca 2 till 3 timmar.

Bild 45: Värme desinfektionsläge

FÖRSIKTIGHET! *Rör inte maskinen eller slangarna under självrengöringsprocessen eftersom de är VARMA*

OBS! *Se servicemanualen för ytterligare information.*

Använd endast sterilt vatten eller 0,22 mikrofiltrerat kranvatten.

Töm alltid ut vattnet efter värmedesinficeringsprocessen.

Systemkontrollservice

Systemkontrollservice initieras från servicemenyn.

Systemkontrollservicen utför en fullständig kontroll av systemet genom att kontrollera funktionaliteten av följande komponenter:

- Skärm och signal
- Pump
- Filtanslutning
- Tryckmätare
- Uppvärmnings- och nedkylningsenhet
- Temperatur på vatteninflöde och vattenutflöde

Framgångsrikt slutförande av systemkontrollservicen indikerar att CritiCool® MINI-enheten är redo att användas.

OBS! *Om CritiCool® MINI inte har använts på länge, rekommenderas att en systemkontroll utförs.*

Gör så här för att utföra systemkontrollen:

OBS! *Se till att vattentanken är full innan en systemkontroll utförs.*

1. Gå till huvudmenyn och välj **Service**. Följande fönster visas.

Bild 46: Välj Systemkontroll

2. På skärmen Service väljer du **Systemkontroll**. Tryck sedan på **OK** för att bekräfta. Ett meddelande visas som ber dig att bekräfta start av systemkontroll.
3. Tryck på **Start**.

Bild 47: Systemkontroll pågår

Systemkontroll initieras. Förloppsstapeln som visas på skärmen indikerar förloppet. Systemkontrollen tar ca 10 minuter.

När processen är slutförd visas följande meddelande på skärmen: ”SYSTEMKONTROLL SLUTFÖRD”.

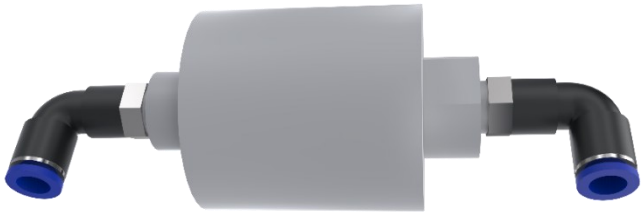
4. Övergå till driftsskärmen.
5. Stäng av CritiCool® MINI.

Filterbyte

Filtret är avsett att filtrera hårda partiklar eller stora partiklar och är inte avsett att filtrera vattnet från bakteriekontamination.

Filtret måste bytas ut minst var tolfte månad.

OBS! *Filtret får endast bytas av personal som är auktoriserad av Belmont Medical Technologies eller auktoriserad biomedicinsk personal. Se servicemanualen för utbytesanvisningar.*



Kapitel 7: Felsökning

Allmänt

CritiCool® MINI-enheten är utrustad med självtestande rutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften. Om ett systemfel eller felfunktion upptäcks visas ett felmeddelande. Om en felfunktion skulle inträffa, se Felsökningsguiden.

Felsökningsguide

Tabell 13: CritiCool MINI systemfel (Inget meddelande) Felsökningsguide anger några möjliga scenarier som kan indikera ett fel, deras orsak och rekommenderade åtgärder.

Tabell 14: Vattentank överfylls listar felsökning för överfyllning av vattentank.

Tabell 15: CritiCool MINI systemmeddelande – Felsökningsguide tillhandahåller en lista med felmeddelanden som dyker upp på skärmen i CritiCool®-enheten.

FÖRSIKTIGHET! *Reparation och service av CritiCool® MINI-systemet ska endast utföras av Belmont Medical Technologies eller av ombud som auktoriserats av Belmont Medical Technologies.*

Tabell 13: CritiCool MINI systemfel (Inget meddelande) Felsökningsguide

Observation	**Möjligt problem**	**Åtgärd som ska vidtas**
Strömbrytaren på CritiCool® MINI-enheten är PÅ, men den är inte aktiverad och kontrollpanelen är tom.	CritiCool® MINI har kopplats från.	Kontrollera nätsladdkontakterna.
	Ingen nätspänning	Ring den biomedicinska avdelningen.
Filten börjar läcka.	Filten punkterades oavsiktligt under driftens gång.	Stäng av CritiCool® MINI-enheten och låt vattnet rinna tillbaka i reservoaren. Byt ut filten om det är möjligt.
Vatten läcker från kopplingen mellan filten och kopplingsslangen.	Kopplingsslangarna är inte förseglade på rätt sätt.	Stäng filtens klämmor. Koppla bort kopplingsslangarna och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplingsslangarna är skadade.	Byt ut kopplingsslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.
Vatten läcker mellan kopplingsslangarna och CritiCool® MINI.	Kopplingsslangarna är inte anslutna på rätt sätt.	Koppla bort kopplingsslangarna från maskinen och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplingsslangarna är skadade.	Byt ut kopplingsslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.

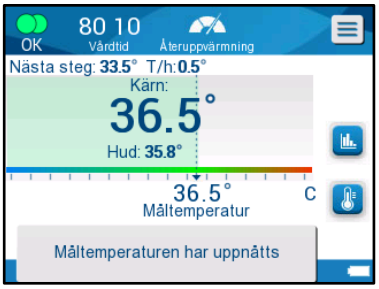
Tabell 14: Vattentank överfylls

Observation	**Åtgärd som ska vidtas**
Överfylld vattentank	Man måste tömma vattentanken efter varje användning, för att undvika överfyllning: 1 Anslut ena änden av CureWrap® anslutningsslangar till den högra snabbkopplingskontakten. eller Anslut den *gråfärgade* änden CureWrap® anslutningsslangar till den högra snabbkopplingskontakten. 2 Anslut den speciella hankontakten till kopplingsslangen (se nedan). 3 Slå på CritiCool® MINI. 4 Välj läget **Töm** i **Service**. 5 Låt överskottsvattnet rinna ut i en behållare, hink eller diskho. 6 När den önskade vattennivån har uppnåtts, ska CritiCool® MINI-enheten stängas av.

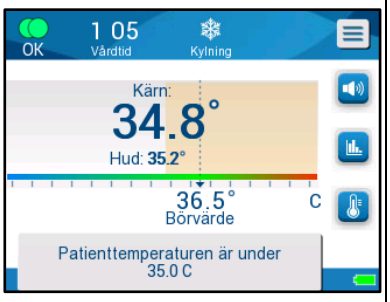
Tabell 15: CritiCool MINI systemmeddelande – Felsökningsguide

Meddelande	**Problemorsak**	**Åtgärd som ska tas**	**Kommentarer**
Anger att ett larm har aktiverats			
Behållaren är tom	Det finns inget vatten i tanken. Flötet i vattentanken har fastnat	Öppna locket till vattentanken. Fyll vattentanken till maximal nivå. För in ett långt föremål för att frigöra flötet.	
Tillför vatten	Vattennivån är för låg	Fyll vattentanken till maximal nivå.	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
Anslut vattentuber	Kopplingsslangarna är inte anslutna.	Anslut kopplingsslangar. Kontrollera om det finns skrynklor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filten. Kontrollera klämmorna.	* Tryck på knappen för tysta larm för att tysta signalen i 30 minuter.
Koppla kärn sensor	Ingen kärntemperaturprob är införd i uttaget.	Anslut kärntemperatur-prob	* Tryck på knappen för tysta larm för att tysta signalen i 30 minuter.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska tas	Kommentarer
Kontrollera vattentuber 	Filten är blockerad på grund av olämplig svepning. Filtklämmorna är stängda.	Kontrollera om det finns skrynklor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filten. Kontrollera klämmorna.	* Tryck på knappen för tysta larm för att tysta signalen i 30 minuter.
Kontrollera kärnsensor 	Kärntemperaturproben är fel insatt i kärnuttaget. Kärntemperatur-probens adapter är ansluten till CritiCool® MINI utan temperaturproben.	Anslut kärntemperatur-proben till korrekt uttag. Anslut engångs-temperaturproben till adaptern och för in den i patienten.	Detta larm kan inte tystas.
Batteri lagt. Anslut till strömförsörjning 	Batteriet i CritiCool® MINI har ingen ström.	CritiCool® MINI ska anslutas till en strömkälla.	Detta larm kan inte tystas.
Kärn avläsning är för låg 	Kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet – eller kärntemperaturen är under 31 °C.	Bekräfta placeringen av kärntemperatur-proben. Tryck OK för att fortsätta.	Ett larm ljuder och termisk reglering slutar. Larmet kan tystas i 5 minuter. OBS! Om du ignorerar meddelandet och inte trycker på OK i över 30 minuter, kan larmet inte tystas förrän OK-knappen trycks ned. När du trycker på OK återgår skärmen till huvudskärmen och ett meddelande visas i 5 sekunder som anger att den termiska regleringen har återupptagits.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska tas	Kommentarer
Växla till Autouppvärmningsläge 	Bekräftelse av patientens kärntemperatur innan det ändras till kontrollerat återuppvärmningsläge.	Bekräfta patientens kroppstemperatur. När detta bekräftats, ska du trycka på OK för att fortsätta.	Detta larm kan inte tystas.
Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning 	Detta meddelande visas när kontrollerat återuppvärmningsläge initieras efter att meddelandet ”Växla till Autouppvärmnings-läge” har visats.	Följ patientens kroppstemperatur.	I programversion 2.1 och 2.2 behålls kärntemperaturen under det första uppvärmningssteget, vilket varar från 0,5 till 2,0 timmar. Detta meddelande visas i 30 minuter. Detta meddelande visas endast i programversion 2.1 och 2.2.
Måltemperaturen har uppnåtts 	Detta meddelande visas i kontrollerat återuppvärmningsläge när kärntemperaturen når måltemperaturen.	Informera läkaren. Ska den termiska regleringen fortsätta påbörjar du normotermi via Välj läge.	Meddelandet visas i 30 minuter. Detta meddelande visas endast i programversion 2.1 och 2.2.
Vattentemperaturen är för låg 	Vattentemperaturen i systemet är under 10 °C (50 °F)	Termisk reglering slutar. Stäng AV systemet 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, Stäng AV CritiCool® MINI och kontakta en representant för Belmont Medical Technologies.	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.

Meddelande	**Problemorsak**	**Åtgärd som ska vidtas**	**Kommentarer**
Vattentemperaturen är för hög 	När vattentemperaturen i systemet är mer än 42 °C (107,6 °F).	Termisk reglering avbryts tills vattnet svalnar eller tills systemet stoppas. Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, Stäng AV CritiCool® MINI och kontakta din representant för Belmont Medical Technologies.	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
Patienttemperaturen är över XX,X °C 	Larmet för hög patienttemperatur kan konfigureras i ”Inställningar”. Larmet och meddelandet aktiveras enligt den valda larmgränsen. De tillgängliga värdena är: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Kontrollera att kärntemperatur-proben är på plats och följer patientens temperatur. Informera läkaren.	Termisk reglering fortsätter. Larmet kan tystas i 30 minuter.
Låg kroppstemperatur Termoreglering fortsätter... 	Detta meddelande visas: 1. När Kärn temp. är >0,8 °C mindre än börvärdet. 2. Enligt larminställningar.	Kontrollera att kärntemperatur-proben är på plats och fortsätt att följa patientens temperatur. Ingen åtgärd krävs. Om återuppvärmning sker manuellt: Försök inte att öka med mer än 0,8 °C över den faktiska kärntemperaturen.	För detta meddelande ljuder ett larm men värmeregleringen fortsätter. Larmet kan tystas i 30 minuter.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska tas	Kommentarer
Patienttemperaturen är under XX,X °C 	Patientens kärntemperatur är under den förinställda larmgränsen på inställningspanelen. Larmet och meddelandet aktiveras enligt den valda larmgränsen. De tillgängliga värdena är: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Kontrollera att kärntemperatur-proben är på plats och följer patientens temperatur. Informera läkaren.	Termisk reglering fortsätter. Larmet kan tystas i 30 minuter.
Kroppstemperatur inom accepterat intervall 	Kärntemperaturen uppnår en acceptabel kärntemperatur.		Meddelandet visas i 5 sekunder.
Termoreglering fortsätter... 	CritiCool MINI har lämnat ett larmtillstånd och återgått till ett normalt driftläge.	Bekräfta patientens kropps-temperatur.	Meddelandet visas i 5 sekunder.
Utanför normoterm intervall 	Börvärdestemperatur för normotermi är <32 °C och >38,0 °C. För detta meddelande fortsätter termisk reglering.	Om du trycker på OK, bekräftas den nya börvärdes-temperaturen och detta medde-lande tas bort.	Inget larm.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska tas	Kommentarer
Inget anslutet batteri 	Batteriet inte är anslutet, ingen funktion på batteriet.	Se till att batterikontakten är ordentligt ansluten. Om den är frånkopplad, anslut den igen för att återställa batteriets funktion.	Inget larm, inget meddelande på skärmen, bara batteriikonen överstruken. Denna symbol för ingen batterianslutning visas endast i programvaruversion 2.1 och 2.2.

Kapitel 8: Installations- och användarinstruktioner för CliniLogger™

Översikt och installation

Inledning

Syftet med CliniLogger™-enheten är att spara CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon®-systemens vitala data för framtida referens. användaren kan granska dessa sparade data på en extern dator med hjälp av CliniLogger™ Viewer-programmet.

Använda CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheten ansluter till RS-232-kontakten (serieporten) på baksidan av CritiCool® MINI för dataöverföring. När enheten är ansluten **sparas data i ett intervall på en minut**.

Koppla CliniLogger™-enheten till CritiCool® MINI innan det medicinska ingreppet påbörjas.

Belmont Medical Technologies rekommenderar att du samlar in CritiCool® MINI-enhetsdata för en patient åt gången. I slutet av proceduren, koppla bort CliniLogger™-enheten från den termiska regleringsmaskinen och anslut den till en dator. Ladda ner data från enheten och anslut sedan CliniLogger™ till maskinen igen så att den är redo för nästa procedur.

CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheten levereras med programvaran CliniLogger™ Viewer på CD, som ska installeras på en dator för nedladdning och granskning av data sparade från CritiCool® MINI. Alternativt kan programvaran laddas ned online genom att begära en länk från Belmonts tekniska serviceteam på techsupport@belmontmedtech.com.

Installera programmet

Gör så här för att installera CliniLogger™-programmet:

1. På din dator, dubbelklicka på **Den här datorn** och öppna CD-läsaren.
2. Dubbelklicka på mappen **Installer**.
3. Dubbelklicka på mappen **Volume**.
4. Dubbelklicka på **setup.** CliniLogger™-installationsfönster visas.

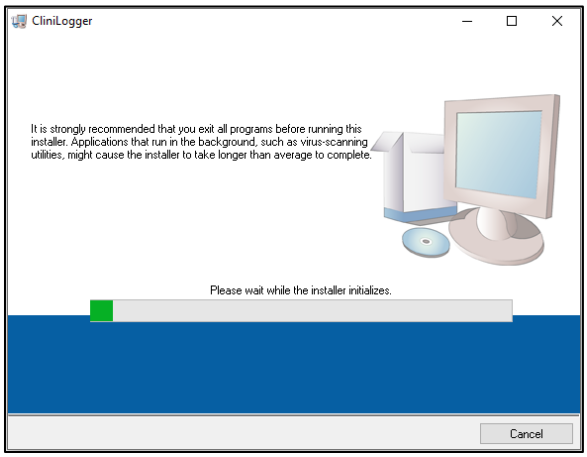


Bild 48: CliniLogger™ initialisering

När initieringen är klar visas följande fönster.

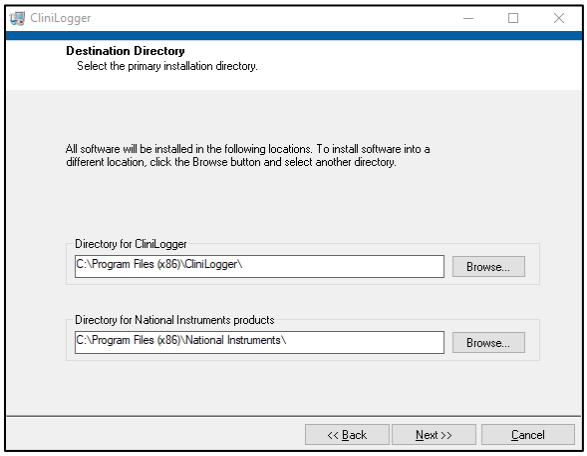


Bild 49: CliniLogger™ installation

5. Du kan ändra installationsplatsen genom att klicka på Browse och välja en ny plats. Klicka på Next**.** Licensavtalets fönster visas.

6. Välj I accept the above License Agreement(s) för att acceptera licensavtalet och klicka på Next. Fönstret Start installation visas.

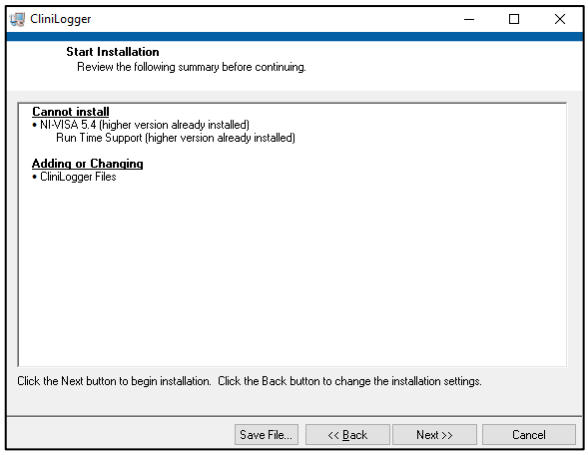


Bild 50: Start installation

7. Klicka på **Next**. Du kan följa installationsprocessen i förloppsfälten tills allt är klart.

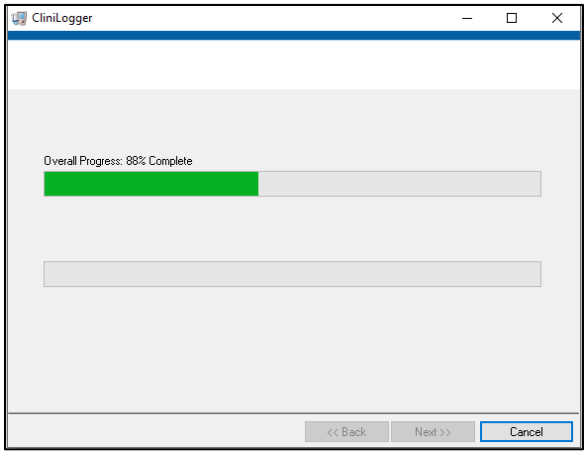


Bild 51: Installationsprocess

När installationen är klar visas fönstret **Installation Complete**:

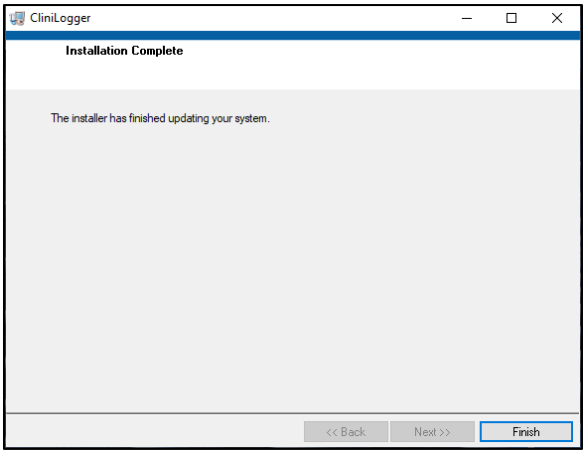


Bild 52: Installation complete

8. Klicka på **Finish** för att slutföra och stänga programinstallationen.
9. Kopiera mappen ”User Ver XX” från CD till datorns skrivbord.
10. Du kan nu öppna mappen ”User Ver XX” och klicka på filen CliniLogger.exe för att starta programmet.

Använda CliniLogger™ Viewer-programmet

Ladda ner data

Du kan ladda ned data från CliniLogger™-enheten till CliniLogger™ Viewer-programmet på datorn.

Gör så här för att starta CliniLogger™-programmet:

1. Från *Start*-menyn i Windows, klicka på Program > CliniLogger.
2. Klicka på CliniLogger™-ikonen. Fönstret för CliniLogger™ visas.

Bild 53: CliniLogger™ programfönster

3. Anslut CliniLogger™-enheten till serieporten COM1 på datorn.

   OBS! *Säkerställ att CliniLogger™-enheten är ansluten till porten COM 1–10. Annars kan du använda en USB till RS232-adapter.*

4. Klicka på **Connect to Logger**. Programmet söker efter COM-porten där CliniLogger™ är ansluten. Vänta på meddelandet Connected.
5. Klicka på **Load Logger data**. Vänta på meddelandet Complete.
6. Klicka på **Store data** och välj en fil och plats.
7. Klicka på **View data**. Grafen öppnas.
8. Du kan också klicka på **Convert to Excel** för att se data i Excel-format.
9. Klicka på **Clear Logger** efter att du sparat data för att förbereda enheten för nästa gång.

   OBS! *Du bör radera data på CliniLogger™ manuellt efter varje patient, annars kommer CliniLogger™ att fortsätta bränna data från den senaste patienten och lagra på CliniLogger™.*

Granska nedladdade data

Gör så här för att granska nedladdade data:

1. Dubbelklicka på ikonen för CliniLogger™ Viewer. CliniLogger™-fönstret öppnas.

Bild 54: CliniLogger™ fönster

2. Klicka på **Load stored data** och välj den fil som du vill granska.

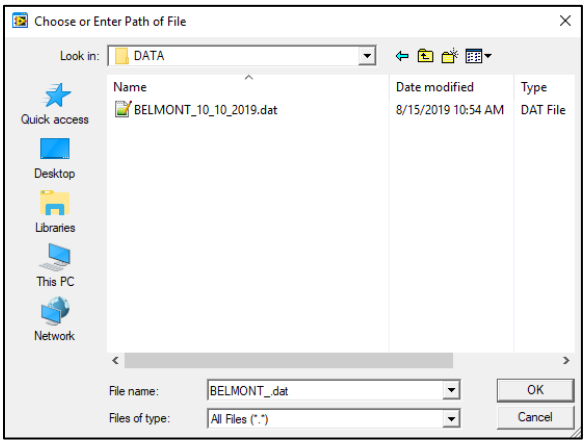


Bild 55: CliniLogger™ filvalsfönster

När data har laddats visas meddelandet ”Complete”

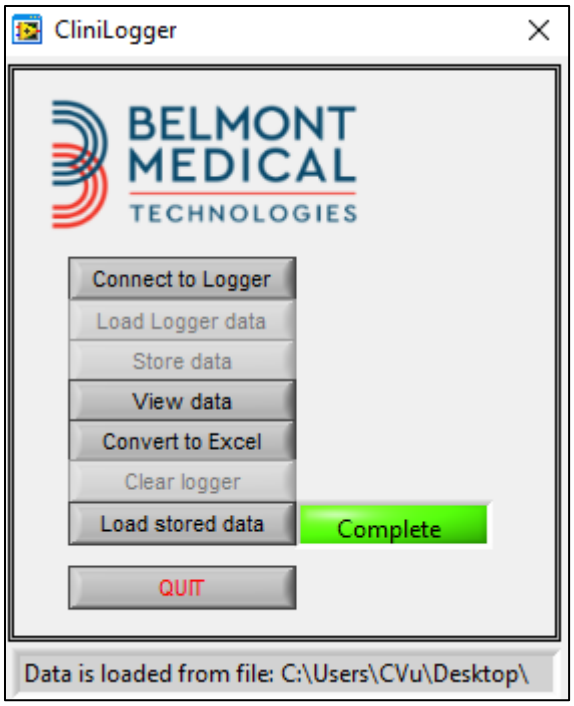


Bild 56: Meddelandet ”Complete”

3. Klicka på **View data.** Grafen öppnas.
4. Konvertera till Excel genom att klicka på **Convert to Excel**. Efter det visas data i Excel-format.

CliniLogger™ granskningspanel

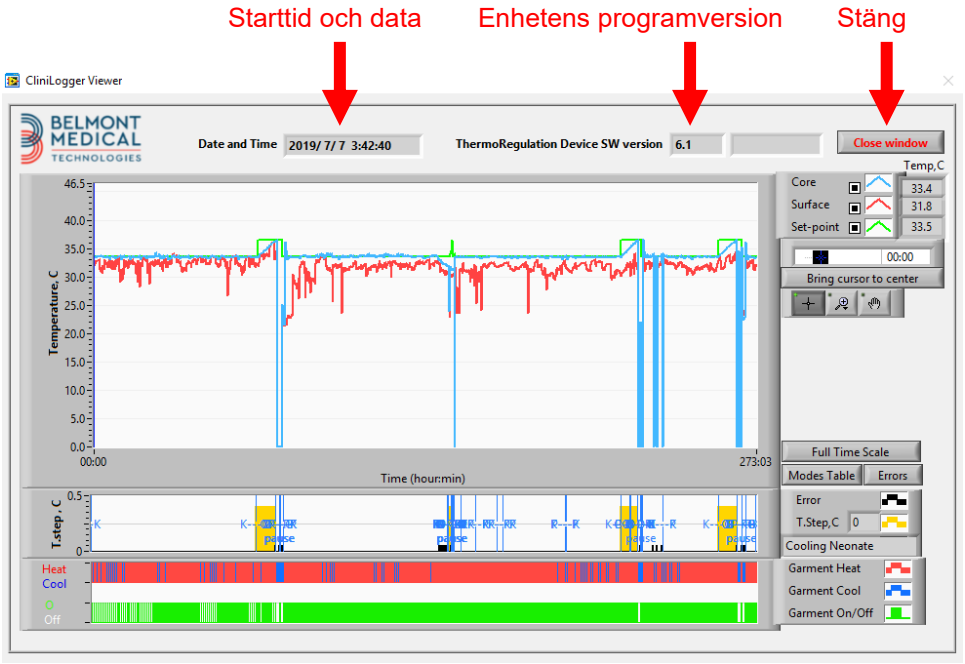


Bild 57: CliniLogger™ granskningspanel

CliniLogger™ granskningspanel innehåller följande data:

- **Startdatum och tid** från värmeregleringsenheten (CritiCool® MINI)
- **Programversion** för enheten för termisk reglering
- Knappen Close window
- Funktionsval: kontrollknappar
- Grafiskt visningsområde med en grafisk visning av variabler i det termiska regleringssystemet.

Grafiskt visningsområde

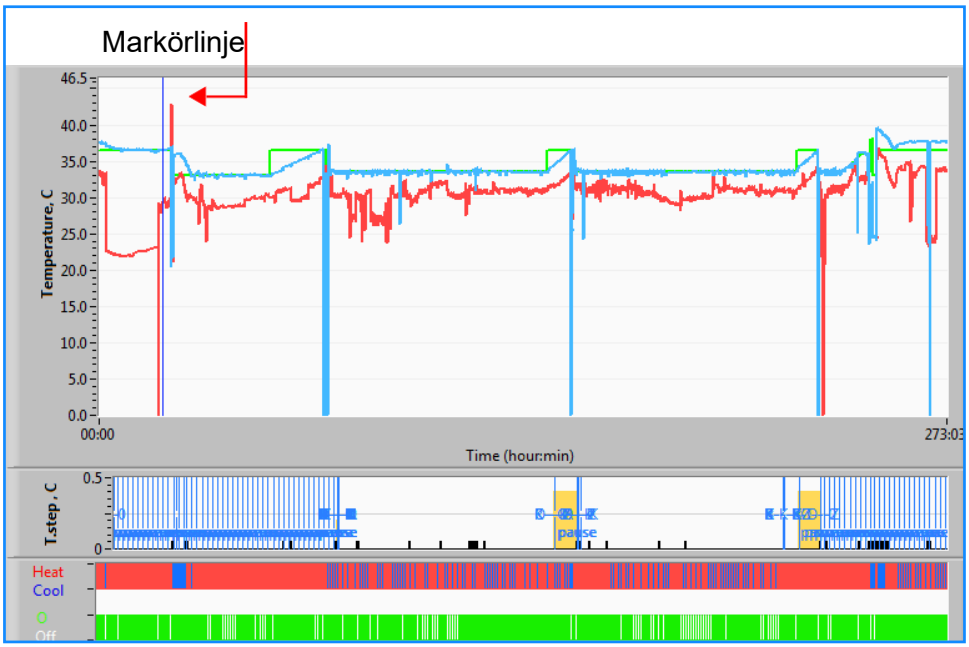


Bild 58: Grafiskt visningsområde

Det grafiska visningsområdet består av tre delar:

- **Temperaturgrafer:** Börvärde, kärntemperatur och yttemperatur utifrån tid
- **Läges- och felområde**: Termiska regleringslägen, återuppvärmningssteg och fel utifrån tid
- Område för enhetens funktionella status: Uppvärmning/nedkylning och pump På/Av

Funktionsvalområde

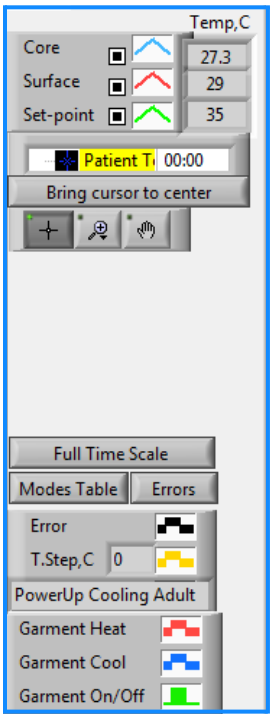
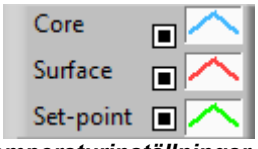


Bild 59: Exempel: Funktionsstatusområde

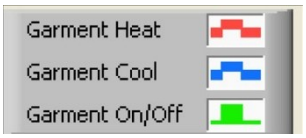
Funktionsstatusområdet inkluderar knappar som kan användas för att modifiera det grafiska visningsområdet, såsom att zooma in och ut, navigera mellan olika tidszoner och visa mer detaljer om granskade data.

Temperaturgraf – Kontrollknappar:

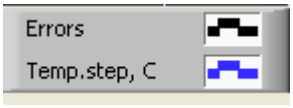
Dessa knappar definierar formen på kurvorna i temperaturgrafområdet, vattnets uppvärmnings-/nedkylningsgraf och vattenflödesgrafen.



Temperaturinställningar



Filtinställningar



Fel/Inställningar för temperatursteg Inställningar

Bild 60: Exempel: Läges- och felområde

Temperaturgrafens kontrollknappar kan användas för att justera visningen av varje temperaturgraf.

Visa/Dölj-knappar

Använd temperaturinställningens växlingsknappar för att visa/dölja varje temperaturgraf.

Färgknappar

Dessa knappar gör det möjligt att ändra grafens egenskaper och färger.

OBS! *Det rekommenderas att standardinställningarna bibehålls.*

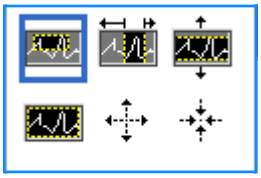
Knappar för justering av granskning

En uppsättning med tre knappar visas under temperaturknapparna

Hand – Klicka på Hand-knappen , använd musen för att flytta handmarkören till temperaturgrafområdet och ”greppa” kurvan genom att trycka ner vänster musknapp och röra på musen.

Om musen flyttas horisontalt flyttas grafen horisontalt – i tid – och om musen flyttas vertikalt flyttas grafen vertikalt – i temperatur.

Zooma – Klicka på Zoom-knappen för att visa 6 zoomlägen:

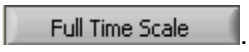


Tabell 16: Zoomverktygsknappar

Knapp	Klicka för att…	Används så här…
	Återställa graferna till standard (icke-zoomad) visning	
	Zooma ut symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafen, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma ut. Du kan klicka igen för att zooma ut igen.

Knapp	Klicka för att…	Används så här…
	Zooma in symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafen, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma in. Du kan klicka igen för att zooma in igen.
	Skapa en XY-zooming i ruta.	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafen, varefter markörbilden ändras till zoomikonen. Tryck på den vänstra musknappen och välj den ruta i grafen som du vill zooma in. När du släpper musknappen zoomas bilden in.
	Zooma in, i riktningen X (tid).	Klicka på denna zoomverktygsknapp och använd musen för att flytta zoomverktygsmarkören till den önskade tidpunkten. Klicka för att ange den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra horisontellt till slutet av den önskade tidsperioden. När du släpper musknappen zoomas bilden in.
	Zooma in, i riktningen Y (temperatur).	Använd musen för att flytta zoomverktygsmarkören till den lägre temperaturgränsen, klicka för att föra in den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra vertikalt. Släpp knappen för att granska de inzoomade temperaturgraferna i det valda vertikala området.

Gör så här för att återgå till den fullständiga tidsskalan efter zoomning:

1. Klicka på 

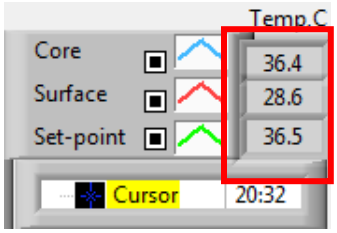
.

Grafen återgår till fullständigt tidsintervall, utan att påverka temperaturskalan.

OBS! *Återgå till originalvisningen genom att klicka på icke-zoomknappen* .

Markörlinje

Värdena av temperaturerna vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill fönstret för färgkurvan



Du kan ändra tiden för markörlinjen i diagrammet (se Markörlinje i grafiskt visningsområde).

Gör så här för att ställa in markörtiden:

1. Använd tangentbordet för att ställa in den önskade tiden i textrutan **Cursor**. Se till att ställa in tiden som den visas i grafen (och i formatet TT:MM).
2. Tryck på Retur.

Markören flyttas till den valda tidpunkten och temperaturerna som visas är temperaturerna för den nya tidpunkten.

Gör så här för att flytta markörlinjen i tid (riktning X):

3. Klicka på ikonen Markör .
4. För + till markörplatsen, + kommer att visas som en dubbel linje
5. Använd musen för att flytta den dubbla linjen till en ny markörplats.

OBS! Värdena för temperaturen vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill färgkurvans fönster

Läges- och felområde

Detta område ger följande information:

Systemläge markerat med bokstäver (se Tabellen Lägeskoder) och en lodrät linje.

Återuppvärmningssteg mellan 0 ºC och 0,5 ºC visas i exemplet i rosa (steget var först 0,4 ºC och ändrades senare till 0,2 ºC).

Fel: Period utan någon kontroll, i exemplet på grund av systempaus (gula markeringar).

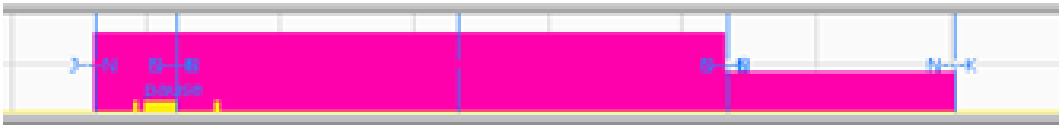


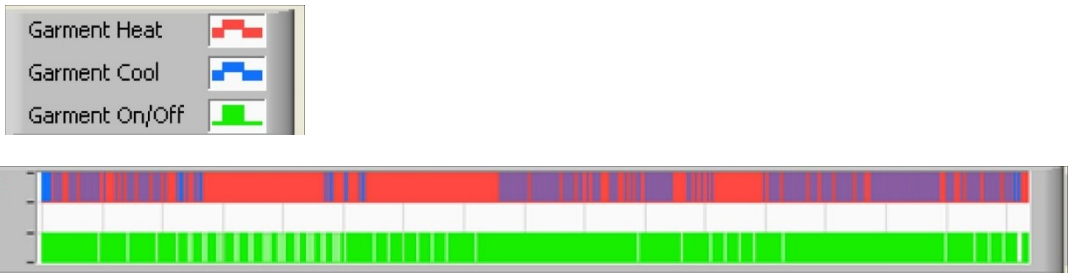
Bild 61: Exempel på läges- och felområdet

Tabell 17: Lägeskoder för CliniLogger

Kod	Indikerar		
A	Uppstart	Kylning	Vuxna
B	Uppstart	Kylning	Neonatal
C	Uppstart	Värmning	Vuxna
D	Uppstart	Värmning	Neonatal
E	Uppstart	Återuppvärmning	Vuxna
F	Uppstart	Återuppvärmning	Neonatal
G	Uppstart	Standby	
H	Uppstart	Välj läge	Vuxna
I	Uppstart	Välj läge	Neonatal
J	Kylning	Vuxna	
K	Kylning	Neonatal	
L	Värmning	Vuxna	
M	Värmning	Neonatal	
N	Återuppvärmning	Vuxna	
O	Återuppvärmning	Neonatal	
P	Standby		
Q	Välj läge		Vuxna
R	Välj läge		Neonatal

Funktionsstatusområde – Uppvärmning/Avkylning och Pump På/Av

Grafen anger filtens status: Lägena **Värm/Kyl** och **vattencirkulation På/Av** i filten.



Uppvärmning/Avkylning när CritiCool® kyler ned vattnet i tanken är linjen blå. När enheten värmer vattnet i tanken är linjen röd.

Pump På/Av – När pumpen pumpar in vatten till filten är linjen grön. När CritiCool® MINI cirkulerar vattnet internt (dvs. i ”Standby-läge”) är linjen vit.

Konvertera till Excel

Gör så här för att konvertera till Excel:

1. På CliniLogger™-menypanelen ska du välja **Convert to Excel**, varefter en Excel-fil öppnas med två alternativ:

Måttabell (Blad 1)

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

Bild 62: Avsnitt med Excel-tabell

Grafiskt diagram

En andra sida i Excel-filen visar en grafisk beskrivning av Excel-tabellen där Y-axeln visar temperaturerna och X-axeln visar Excel-tabellraderna.

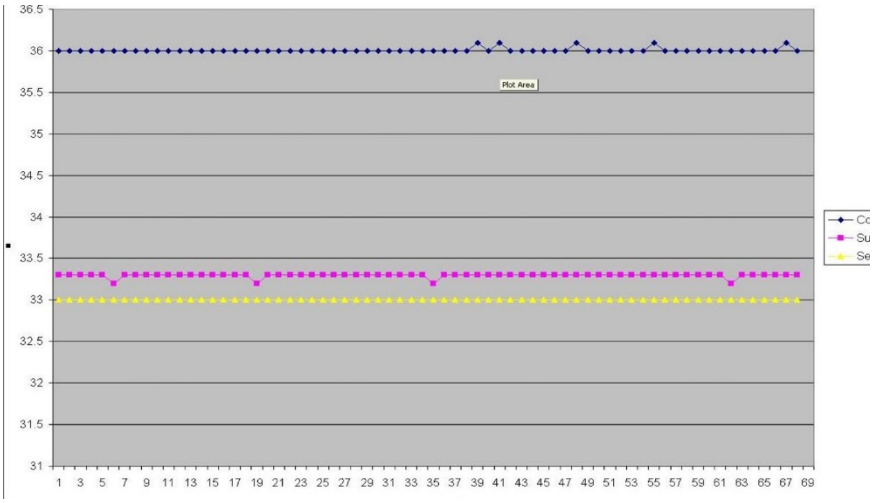


Bild 63: Avsnitt med grafisk diagram

Avsluta en granskningssession

Gör så här för att avsluta en session:

Klicka på **Quit** i huvudmenyn för att avsluta granskningssessionen.

Programvara för tekniker

OBS! *Programvaran för tekniker kan endast köras efter att en fullständig installation har utförts av användarprogramvaran. Se avsnittet ”Installera programvaran” för ytterligare information om denna process.*

Installationsprocedur:

- Kopiera mappen ”900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3” från CD till en plats på datorn som önskas.
- Kör CliniLogger tech.exe-programmet.

Bilaga A: EMI/EMC-information

VARNING!

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitetsinformation [EMC] som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

VARNING!

Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av produkten, annars kan prestandan hos denna utrustning försämras

OBS! *EMC-tabellerna och andra riktlinjer som inkluderas i bruksanvisningen ger information till kunden eller användaren, som är nödvändig för att avgöra utrustningens eller systemets lämplighet för den elektromagnetiska användningsmiljön, och för att hantera den elektromagnetiska användningsmiljön så att utrustningen eller systemet kan fungera som avsett utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.*

De väsentliga prestandaegenskaperna hos CritiCool MINI är noggrannheten hos temperaturmätningssystemet, vattentemperaturkontrollen, larmen om oväntad kärntemperatur och stoppförhållanden i händelse av att något av elementen i styrmekanismen inte fungerar.

Tabell 18: Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner

CritiCool® MINI är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av **CritiCool® MINI** måste säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1, klass A	Produkten får inte staplas på annan utrustning. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras av Belmont kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	Uppfyller
Flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller	Uppfyller

Tabell 19: Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet	
CritiCool® MINI är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **CritiCool® MINI** måste säkerställa att systemet används i en sådan miljö.	
Immunitetstest	IEC 60601 godkända parametrar
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetsfält	385 MHz vid 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz vid 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 810 MHz, 870 MHz och 930 MHz vid 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz och 780 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz och 2 450 MHz vid 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz och 5 785 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Snabba elektriska transienter/snabbt elektriskt utbrott	± 2 kV på växelströmnätet 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 Strömsprång	±1 kV ledning-till-ledning ±2 kV ledning-till-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsburen RF	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-8 Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer	100 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder

Bilaga B: Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

Den överkorsade soptunnesymbolen på produkten, litteraturen eller förpackningen påminner dig om att alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatorer måste tas till separat insamling i slutet av sin livslängd. Detta krav gäller EU och andra ställen där separata insamlingssystem finns tillgängliga. För att förhindra eventuell skada på miljön eller människors hälsa genom okontrollerad avfallshantering, ska dessa produkter inte kasseras som osorterat, kommunalt avfall, utan lämnas in till en officiell insamlingsplats för återvinning.