CritiCool®

Bruksanvisning



DDT136004 Rev. 008 Svenska

Överensstämmer med Rådets direktiv 93/42/EEG

CE 1434

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

Europeisk representant:

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 Arnhem
Nederländerna

Auktoriserad representant från Schweiz:

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 tryck eller tidigare version av en bruksanvisning genom att kontakta:
resources@belmontmedtech.com

Copyright av Belmont Medical Technologies. ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLNA
Registrerade varumärken är immateriell egendom av deras respektive ägare.

Använda bruksanvisningen

Syftet med denna bruksanvisning är att hjälpa medicinsk personal som är utbildade i användning av det här systemet 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 som du inte förstår i denna bruksanvisning, eller om något är oklart eller otydligt på något sätt, kontakta din representant på Belmont Medical Technologies.

CritiCool®-systemet som beskrivs i denna bruksanvisning har utformats för att uppfylla internationella standarder för säkerhet och prestanda. Endast utbildad personal får använda systemet och dess användare måste först ha en fullkomlig kunskap i hur man använder systemet.

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 systemet.

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

Användarprofil

Kopplingar och systeminställningar ska vanligtvis utföras av en klinisk expert inom termisk reglering.

Klagomål/Incidentrapporter

Rapportera eventuella klagomål eller problem med produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda till Belmont Medical Technologies. Om enheten orsakar eller förvärrar patientskador ska en sådan incident omedelbart rapporteras till den auktoriserade representanten för Belmont Medical Technologies och tillsynsmyndigheten för respektive medlemsstat eller land.

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 avancerad skriftlig tillåtelse av Belmont Medical Technologies.

Ansvarsfriskrivning

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

a. Installerad, använd eller underhållen i strid mot instruktioner, observandum eller varningar i denna bruksanvisning från Belmont Medical Technologies.

b. Ignorerande av varningarna, försiktighetsåtgärderna och säkerhetsåtgärderna som indikeras i denna bruksanvisning.

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

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 ... 11

Definitioner ... 11
Avsedd användning ... 11
Avsedd patientpopulation ... 11
Kontraindikationer ... 11
Varningar ... 11
Försiktighetsåtgärder ... 12
EMC-säkerhet ... 13
Olämplig användning ... 13
Etiketter ... 14
Etikettsymboler ... 15

Kapitel 2: Systembeskrivning ... 17

Allmän beskrivning ... 17
Klinisk nytta ... 17
CritiCool®-system ... 18
CritiCool®-enhet ... 18
Yttre funktioner ... 19
Vy framifrån ... 19
Vy från sidan ... 20
Bakre panel ... 21
CureWrap® ... 22
Beskrivning och avsedd användning ... 22
Filtmaterial ... 22
Användningslängd ... 22
Risk vid återanvändning ... 22
Utvald filtdesign ... 24
Tillbehör ... 24
Temperaturprober ... 24
Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt ... 27
Kopplingsslangar för filt ... 27
Hankontakt för tömning av vattentank ... 28
Reservvattenfilter ... 28
Handtag ... 28
CliniLogger™ (tillval) ... 28
Temperaturdelare (tillval) ... 29
Systemspecifikationer ... 29
Tekniska specifikationer för CritiCool® ... 30
Tekniska specifikationer för CliniLogger™ ... 33

Kapitel 3: Installation ... 34

Krav före installation ... 34
Krav på utrymme och miljö ... 34
Elektriska krav ... 34
Utrustningslista ... 34
Uppackning och inspektion ... 35
Packa upp CritiCool från lådan ... 35
Montering av handtaget ... 36

Flytta enheten ... 37
Förberedelser: ... 37
Låsa och låsa upp vagnshjulen ... 37
Packa CritiCool för frakt ... 37
Kapitel 4: Användarinstruktioner ... 38
Allmänt ... 38
CritiCool-funktioner ... 38
Kontroller, funktioner, indikatorer och kopplingar ... 39
Huvudströmbrytare ... 39
CritiCool®-skärmkontrollknappar ... 39
QCC – Snabbkopplingskontakter ... 40
Uttag för temperaturprober ... 40
Patientens termiska reglering – Användning steg för steg ... 41
Använda systemet ... 42
Ansluta vattenslangarna (slangar) till CritiCool ... 44
Föra in och sätta fast temperaturprober ... 45
Aktivera systemet ... 46
Linda in patienten ... 47
Kontrollpanelen ... 48
Patientläge : ... 49
Huvudmenyn ... 53
Standbyläge ... 54
Välj läge ... 55
Temperaturgraf ... 57
Inställningar ... 58
Service ... 60
Driftslägen ... 63
Normotermihantering ... 74
Byta ut filten ... 76
Meddelanden och varningar på manöverpanelen ... 77
Meddelanden i TTM-läge ... 78
Meddelanden i kontrollerat återuppvärmningsläge ... 81
Kapitel 5: Beställningsinformation ... 83
Utrustning och tillbehör ... 83
Tillgängliga filtar ... 83
Tillgängliga tillbehör ... 84
Kapitel 6: Underhåll ... 87
Inledning ... 87
Serviceinformation ... 87
Rutinmässigt och förebyggande underhåll ... 88
Översikt av rutinunderhåll ... 89
Rengöring och desinficering av utvändiga ytor ... 89
Instruktioner för desinfektion av vattenkretsar ... 91
Termisk desinfektion (självrengöring) ... 95
Systemkontrollservice ... 95
Filterbyte ... 97
Kapitel 7: Felsökning ... 98
Allmänt ... 98
Felsökningsguide ... 98
Kapitel 8: Installations- och användarinstruktioner för CliniLogger™ ... 111

Översikt och installation 111
Inledning 111
Använda CliniLogger™-programmet 111
CliniLogger™-programmet 111
Installera programmet 111
Använda CliniLogger™ Viewer-programmet 114
Ladda ned data 114
Granska nedladdade data 116
CliniLogger™-granskningspanel 118
Konvertera till Excel 125
Avsluta en granskningssession 126
Bilaga A: EMI/EMC-information 127
Bilaga B: Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). 129

LISTA MED BILDER

Bild 1: Etikettplacering på CritiCool®-enheten 14
Bild 2: Vy framifrån. 19
Bild 3: Vy från sidan. 20
Bild 4: Vy bakifrån. 21
Bild 5: Mått. 23
Bild 6: Koppling för kärntemperaturprob för engångsbruk 26
Bild 7: Koppling till yttemperaturprob för engångsbruk 27
Bild 8: Handtagsmontering. 36
Bild 9: Självtestskärm. 42
Bild 10: Stoppfel 43
Bild 11: Välj läge vid start 46
Bild 12: Huvudskärm 47
Bild 13: Kontrollpanelen. 48
Bild 14: Inställningsskärm 1 50
Bild 15: Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde. 50
Bild 16: Huvudmeny. 53
Bild 17: Standbyläge 54
Bild 18: Panelen Välj läge 55
Bild 19: Temperaturgraf 57
Bild 20: Inställningsskärm 1 58
Bild 21: Inställningsskärm 2 59
Bild 22: Inställningsskärm 3 59
Bild 23: Inställningsskärm 4 60
Bild 24: Servicemenyn 60
Bild 25: Panelen Börja tömma. 61
Bild 26: Panelen Tömning av vatten – verkställer. 62
Bild 27: Kontrollera vattentuber 62
Bild 28: Välj läge för kontrollerad återuppvärmning. 67
Bild 29: Meddelande om Växla till Autouppvärmningsläge. 67
Bild 30: Inställningspanel för måltemperatur 69
Bild 31: Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning 70
Bild 32: Måltemperaturen har uppnåtts. 71
Bild 33: Meddelande om Temperaturreglering är pausad 72
Bild 34: Normotermiläge 75
Bild 35: Utanför normoterm intervall 76
Bild 36: Justerbara larmgränser 77
Bild 37: Meddelande om låg kärntemperatur. 78
Bild 38: TTM-läge: Meddelande om för låg kärnavläsning. 79
Bild 39: Meddelande om att termisk reglering fortsätter. 80
Bild 40: Kontrollerat återuppvärmningsläge: Meddelande om för låg kärnavläsning. 81
Bild 41: Meddelande om att termisk reglering fortsätter. 82
Bild 42: Välja systemkontroll. 96
Bild 43: Systemkontroll pågår. 96
Bild 44: Hanavtappningskoppling ansluten till Anslutning av vattenslangar (för tömning) 103
Bild 45: CliniLogger™-initialisering. 112

Bild 46: CliniLogger™-installation. 112
Bild 47: Starta installation. 113
Bild 48: Installationsprocess. 113
Bild 49: Installation slutförd. 114
Bild 50: CliniLogger™-programfönstret. 115
Bild 51: CliniLogger™-fönstret. 116
Bild 52: CliniLogger™-filvalsfönster. 116
Bild 53: Meddelande om slutförande. 117
Bild 54: CliniLogger™-granskningspanel. 118
Bild 55: Grafiskt visningsområde. 119
Bild 56: Exempel: Funktionsstatusområde. 120
Bild 57: Exempel: Lägen och felområden. 120
Bild 58: Exempel på lägen och felområden. 124
Bild 59: Sektion med Exceltabell. 125
Bild 60: Sektion med grafiskt diagram. 126

LISTA MED TABELLER

Tabell 1: Förklaring till etikettsymboler 15
Tabell 2: CureWrap® 24
Tabell 3: Artikelnummer: Temperaturprober för engångsbruk och tillhörande kablar 27
Tabell 4: CritiCool®-skärmkontrollknappar 39
Tabell 5: Information om filt 83
Tabell 6: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, återanvändbart (art.nr 200-00320) 84
Tabell 7: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, återanvändbart (art.nr 200-00300) 84
Tabell 8: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, engångsbruk (art.nr 200-00330) 85
Tabell 9: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, engångsbruk (art.nr 200-00310) 85
Tabell 10: Tillbehör 86
Tabell 11: Inspektions- och underhållsschema, översikt 88
Tabell 12: Felsökningsguide för CritiCool systemfel (inget meddelande) 99
Tabell 13: Felsökningsguide för CritiCool i kontrollerat återuppvärmningsläge 100
Tabell 14: Tömma CritiCool/Överfyllning av vattentanken 103
Tabell 15: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden 104
Tabell 16: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden 105
Tabell 17: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden/kliniska meddelanden 106
Tabell 18: Felsökningsguide för CritiCool-meddelandet ”Kärn avläsning är för låg” 107
Tabell 19: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden (anmärkningar) (endast 6.4) 108
Tabell 20: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar) 109
Tabell 21: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar) 110
Tabell 22: Zoomverktygsknappar 122
Tabell 23: Lägeskoder för CliniLogger 124
Tabell 24: Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner 127
Tabell 25: Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet 128

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® är ett termiskt reglerande system som är indikerat för övervakning och kontroll av patientens temperatur.

Avsedd patientpopulation

CritiCool kan användas för spädbarn, barn och vuxna.

Kontraindikationer

CureWrap® får inte komma i kontakt med öppna sår. Var försiktig när du använder CureWrap på patienter med underliggande hudproblem.

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. Använd endast sterilt vatten eller vatten som filtrerats med 0,22 µm filter. Sterilt vatten rekommenderas.
4. Stoppa inte in blöta prober i uttagen på CritiCool®-enheten.
5. Användaren ska säkerställa att det inte finns några vätskor på gränssnittet hud/filt under proceduren. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka lesioner på patientens hud.
6. En kort stund efter proceduren kan ett mönster som liknar filten synas på patientens hud.
7. Trycksår kan bildas eller utvecklas när mjuk vävnad trycks ihop mellan ett benutskott och en extern yta. Användning av CritiCool®-systemet hindrar inte detta från att hända.

8. För att förhindra trycksår ska vårdrutiner följas under långvariga procedurer för termisk reglering.
9. Lyft inte eller flytta patienten med hjälp av filten. Detta kan leda till att filten rivs sönder och vatten läcker ut.
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. CureWrap® får inte komma i direkt kontakt med öppna och allmänt utbredda hudlesioner, till exempel brännskador eller dermatit.
15. Var försiktig när du använder CureWrap® för patienter med underliggande hudproblem.
16. Rör inte bandkabeln bakom skärmen och patienten samtidigt.
17. Patienters termiska reglering ska övervakas noga hela tiden.

Försiktighetsåtgärder

1. Följ varningsmeddelandena som är listade i de olika avsnitten i denna bruksanvisning.
2. 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®-systemet.
3. Om fukt eller läckor upptäcks i den anslutna slangen och/eller filten, stäng av CritiCool®-enheten, koppla bort strömkabeln från dess strömkälla och rätta till problemet innan du fortsätter.
4. Om systemet larmar och/eller visar en annan skärm än standardskärmen för Belmont Medical Technologies ska användaren fortsätta enligt skärmmeddelandet och/eller felsökningsinstruktionerna (se ”Felsökningsguide”).
5. Undvik veck i filten – dessa kan hindra vattenflödet.
6. Blockera inte ventilationsgallret på CritiCool®-systemet. Luft måste kunna flöda fritt in och ut för att hålla systemet kallt.
7. Använd inte avjoniserat vatten eller vatten som skapats genom omvänd osmos, eftersom det kan främja korrosion av metallkomponenterna i systemet.
8. När röntgen utförs på en patient som använder en filt, kan det uppstå skuggor från filten på röntgenbilden. Kopplingsvattenslangar bör inte vara kopplade till patienten under röntgen eftersom de innehåller metall.
9. Undvik att föra in några vassa föremål mellan patienten och filten.
10. Läs alla tillverkarens instruktioner som förknippas med temperaturproberna eller temperaturprobadaptrarna, som tillhandahålls av Belmont Medical Technologies.

11. För att undvika korskontaminering bör inte tillbehör från ett system flyttas eller bytas ut med tillbehör från ett annat system.

EMC-säkerhet

För säker användning av CritiCool® måste CritiCool® hållas på ett säkert avstånd från enheter som utstrålar radiofrekvensenergi (RF).

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

FÖRSIKTIGHET! *Efter strömavbrott som är kortare än 10 minuter återgår maskinen med ett larm på 3 pip till det läge som var i drift innan avbrottet. Efter strömavbrott som är längre än 10 minuter återgår maskinen till de parametrar som är inställda på menyn Inställningar.*

VIKTIGT! *Se till att läsa meddelandena för att se till att maskinen återstartas korrekt. Förekommer det ett strömavbrott när kontrollerat återuppvärmningsläge används bör användaren återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge. Se sida 72 för instruktioner.*

Olämplig användning

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

FÖRSIKTIGHET! *Amerikansk federal lag begränsar detta system till att säljas av eller enligt ordination av en läkare.*

Etiketter

CritiCool®-systemets etiketter

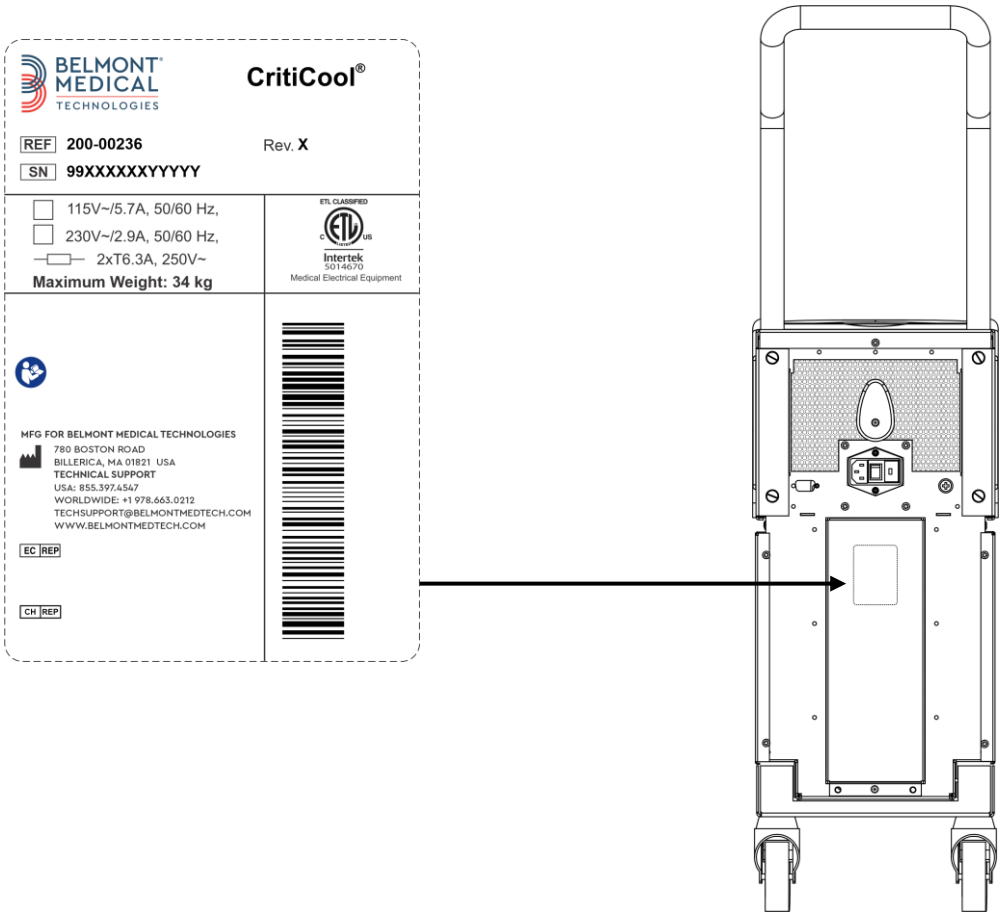
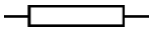
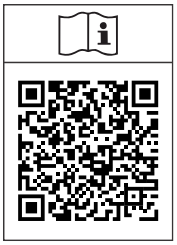


Bild 1: Etikettplacering på CritiCool®-enheten.

Etikettsymboler

Tabell 1: Förklaring till etikettsymboler

Beskrivning	Symbol
CE-märke med konformitet indikerar att produkten erhållit det Europeiska godkännandet med MDD 93/42/EEG.	CE 1434
Likströmsspänning	
Säkring	
Produktens serienummer	SN
Katalogens artikelnummer	REF
Auktoriserad europeisk representant	EC REP
Auktoriserad representant från Schweiz	CH REP
Försiktighet – se bruksanvisningen	
Typ BF-utrustning	
Återvinn för WEEE	
Tillverkningsdatum	 XX/XX/XXXX
Tillverkarens namn	
Tillverkningsland	
Knuffa inte på	
Se instruktion i bruksanvisning/broschyr	

Beskrivning	Symbol
Begränsar försäljningen och användningen av detta instrument till endast medicinsk personal.	
Unique Device Identifier	
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	

Kapitel 2: Systembeskrivning

Allmän beskrivning

Ett ökande antal fall kräver en lösning för att kontrollera patienttemperatur i olika sjukhusinrättningar. Inducerad hypotermi, måltemperaturhantering (TTM) eller kontroll av normotermi är fördelaktigt och ibland livsavgörande.

CritiCool®-systemet kontrollerar och upprätthåller temperatur 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®-enheten och CureWrap®. CritiCool®-enheten fungerar som en kontrollenhet och en uppvärmnings/nedkylningspump som cirkulerar vatten. Kontrollenheten övervakar konstant patientens kärntemperatur genom specifika prober och använder sin inbyggda kontrollalgoritm för kroppstemperatur med ett intervall på 133 millisekunder och levererar den optimala vattentemperaturen för att nå den önskade börvärdestemperaturen. Nedkylnings/uppvärmningspumpen ger vattnet den önskade temperaturen och pumpen cirkulerar det genom den specialdesignade flexibla CureWrap® konstruerad i ett stycke.

CureWrap® 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 filten som får användas med CritiCool®-system. Användning av någon annan filt tillsammans med systemen kan skada patienten.*

Klinisk nytta

Användningen av aktiv termoreglering (TTM och normotermi) har visats ha större nytta än risker, med förbättringar i patienters morbiditet och mortalitet.

CritiCool®-system

CritiCool®-systemet består av följande delar:

- CritiCool®-enhet
- CureWrap®
- Tillbehör

CritiCool®-enhet

CritiCool®-enheten har en mikroprocessor som kontrollerar temperaturen på vattnet 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.

Tidsinställda pauser i flödet under klinisk användning reglerar vattentrycket och vattenflödet i CureWrap. Under den initiala regleringsfasen är flödescykeln 12 minuter PÅ (vatten flödar igenom filten) och 1 minut AV (vatten återcirkulerar inuti CritiCool® – inget flöde genom filten) i både TTM- och normotermiläge.

I ett stabilt tillstånd (när kärntemperaturen är inom börvärdesintervallet) är cykeln 12 minuter PÅ och 12 minuter AV.

Om skillnaden mellan patientens kärntemperatur och börvärdestemperaturen överstiger 0,3 °C när som helst under en tidsbestämd paus, kommer vattnet återigen flöda till filten för att justera patientens temperatur.

CritiCool®-enheten är utrustad med ett handtag för enkel transport.

Yttre funktioner

Vy framifrån

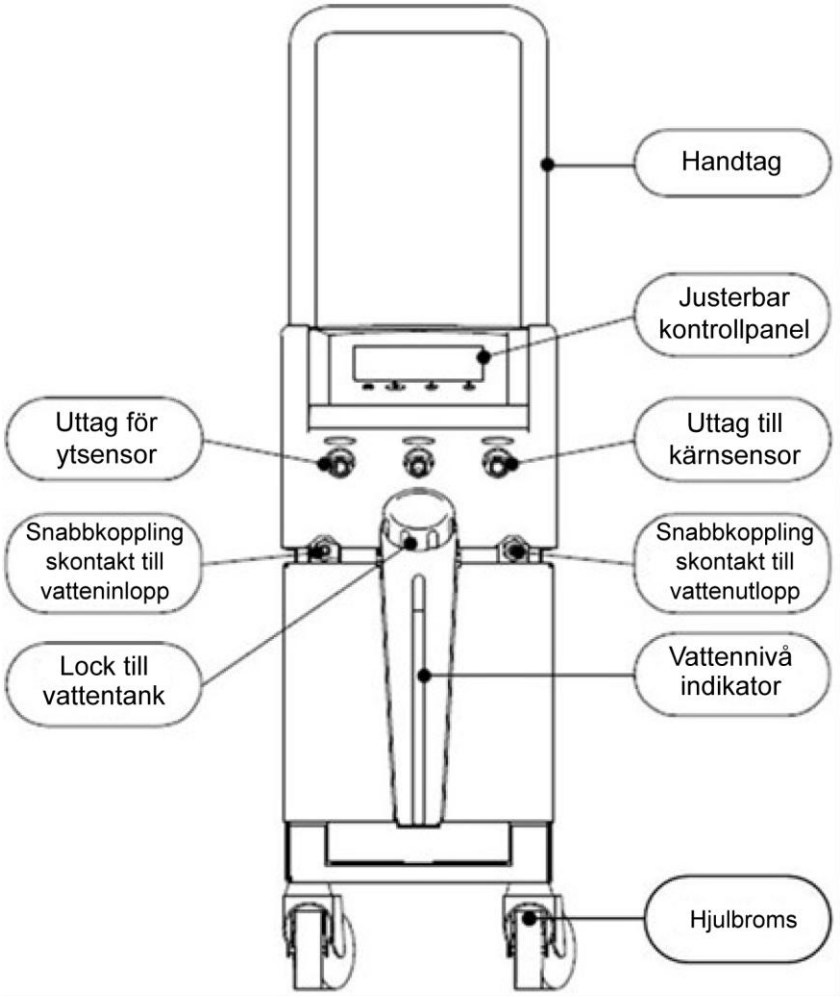


Bild 2: Vy framifrån.

Vy från sidan

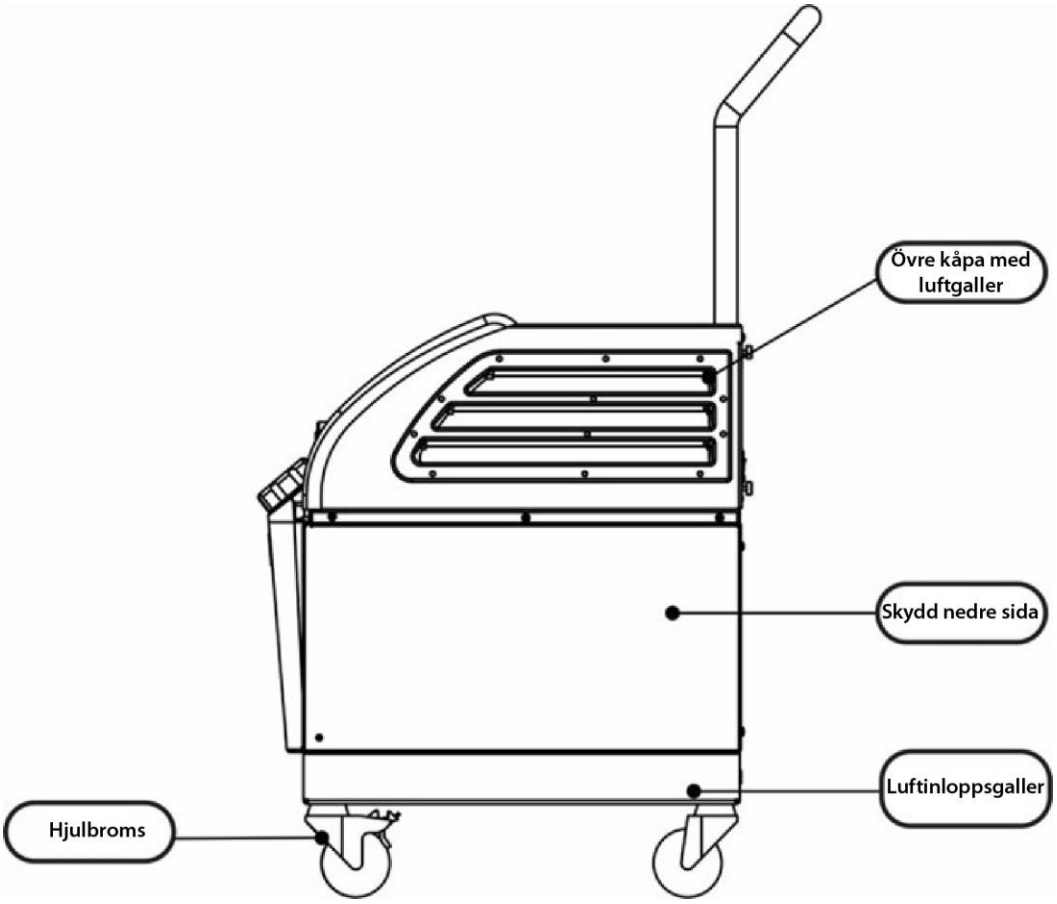


Bild 3: Vy från sidan.

Bakre panel

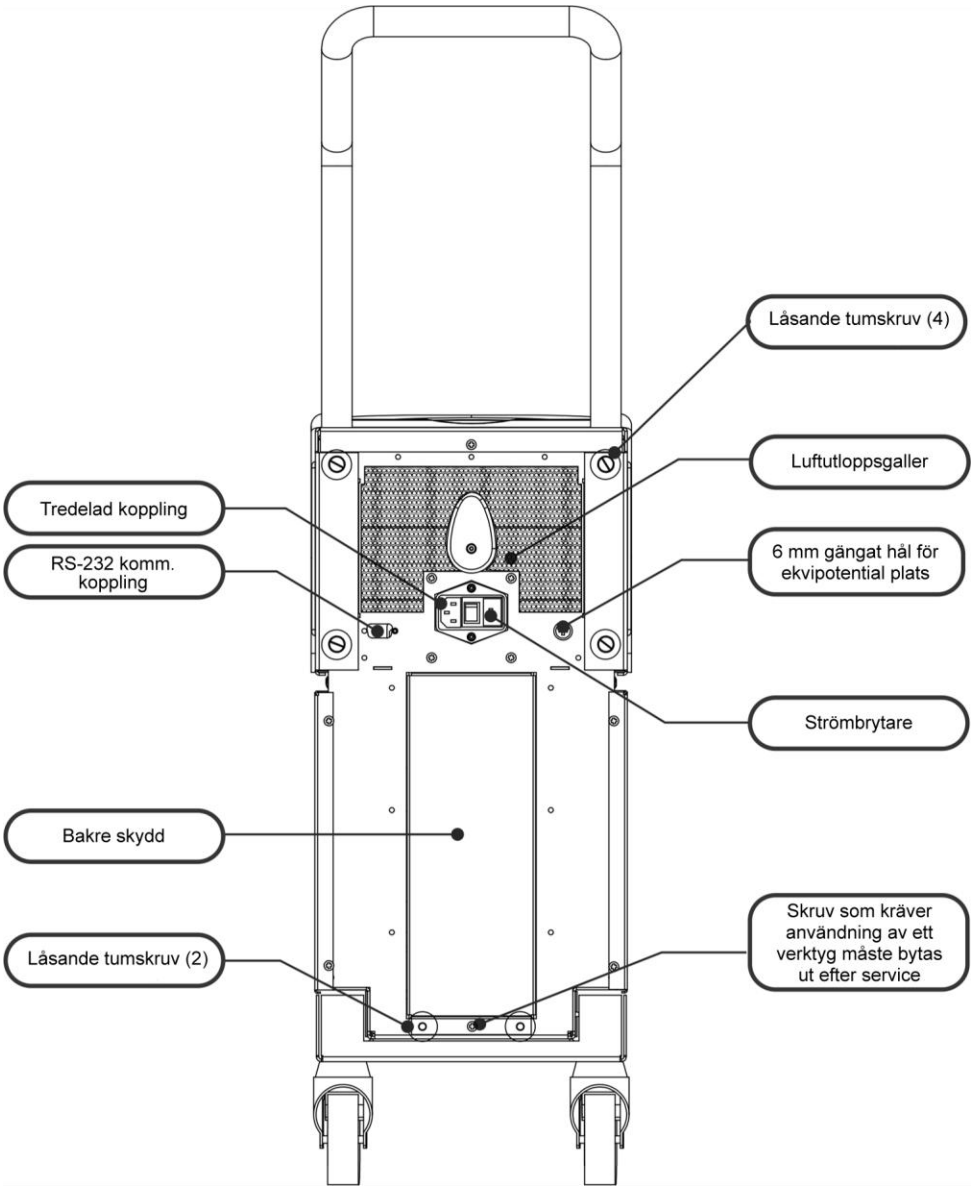


Bild 4: Vy bakifrån.

CureWrap®

Beskrivning och avsedd användning

Filten är en filt ett stycke med en inflödeskoppling och en eller två returvattenkopplingar som cirkulerar in vatten i filtens kanaler.

Filten är:

- för engångsbruk
- biokompatibel
- antistatisk
- justerbar
- ej gjord av naturgummilatex

Varje del av filten är separat lindad runt lämpligt område på patienten (t.ex. bröst, armar).

Filtmaterial

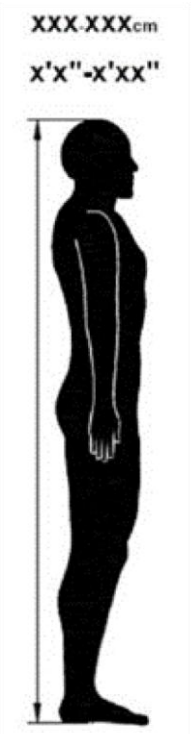
- **Patientsida**: Fibertyg av polypropylen
- **Exteriör**: Borstat ögletyg

Användningslängd

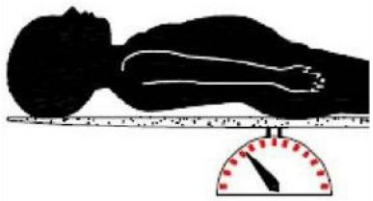
Filten kan användas i upp till 120 timmar. Byt ut filten om den blir smutsig.

Risk vid återanvändning

CureWrap är endast för engångsbruk. Återanvändning kan leda till korskontamination och/eller irritation.



Längd, vuxen



Vikt, spädbarn

Bild 5: Mått.

Utvald filtdesign

Filtarna finns i olika storlekar och väljs utifrån patientens storlek och vikt. Använd den större storleken om du väljer mellan två storlekar.

Tabell 2: CureWrap®

	Typ	Förpack-ningens artikelnummer	Filt, 1 styck, artikelnummer och antal per förpackning	Patientens storlek/vikt	Filtens höjd/bredd (m)
CureWrap En storlek Spädbarns-förpackningar	Spädbarn	508-03518	500-03518 (X8)	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4–7 kg	0,698/0,602
CureWrap Blandade pediatriska förpackningar	Small	PED-SM008	500-03518 (X4) 500-03521 (X4)	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Medium	PED-MD008	500-03525 (X4) 500-03531 (X4)	7–11 kg 79–91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Large	PED-LA008	500-03536 (X4) 500-03541 (X4)	91–104 cm 104–122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	X-Large	PED-XL008	500-03548 (X4) 500-03500 (X4)	122–135 cm Över 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap En storlek Vuxenförpackningar	Vuxna	508-03500	500-03500 (X8)	Över 135 cm	2,030/1,354

Tillbehör

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

Temperaturprober

Avsedd användning

Kärntemperaturprober används för att mäta patientens kärntemperatur.

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

Temperatursprober avsedda för engångsbruk rekommenderas.

FÖRSIKTIGHET! *Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna innan de används. Undvik att använda temperaturproberna om förpackningen inte är helt försluten eller om temperaturprobernas utgångsdatum har passerat.*

OBS: *Svarstiden för temperaturåterkoppling till CritiCool-enheten för alla temperaturprober, när de är inkopplade och anslutna till patienten, är mindre än 60 sekunder.*

Återanvändbara temperaturprober

Det finns tre färgkodade återanvändbara temperaturprober: Vuxen kärna 12 FR (grå), yta (grön) och Spädbarn kärna 10 FR (grå). Både kärn- och ytprober måste vara inkopplade i CritiCool®-systemet. Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste sättas fast på patienten för att systemet ska kunna fungera korrekt.

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

1.1. 12 FR kärntemperaturprob för vuxna:

Kärntemperaturproben (grå 12 FR) mäter kroppens kärntemperatur när den förs in i patientens kropp. Kontakten på probkabeln förs in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten.

1.2. 10 FR kärntemperaturprob för spädbarn:

Kärntemperaturproben (grå 10 FR) mäter kroppens kärntemperatur när den förs in i patientens kropp. Kontakten på probkabeln förs in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten.

1.3. Yttemperaturprob:

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

Temperaturprober 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 systemet ska kunna fungera korrekt.

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

1.1. Kärntemperaturprob för engångsbruk:

Kärntemperaturproben för engångsbruk sitter fast på den återanvändbara kärnadaptern (grå). Adaptern kopplas in i det gråa kärnuttaget på framsidan av CritiCool®-enheten. Temperaturproben förs in i patienten (esofagus/rektum) och mäter kärnkroppstemperatur.

Se Bild 6 för bilder eller Tabell 3 för beställningsinformation.

Bild 6: Koppling för kärntemperaturprob för engångsbruk

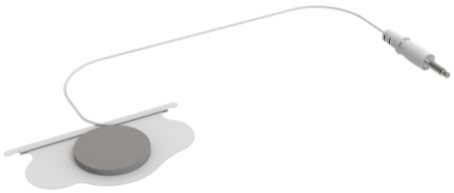
Kabel till återanvändbar adapter	**Kompatibel för engångsbruk Temperaturprober**
Art.nr 014-00028 	**Art.nr 014-00035** **Art.nr 014-00036** **Art.nr 014-00220** **Art.nr 014-00038** 

1.2. Yttemperaturprob för engångsbruk:

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

Se Bild 7 för bilder eller Tabell 3 för beställningsinformation.

Bild 7: Koppling till yttemperaturprob för engångsbruk

Kabel till återanvändbar adapter	**Kompatibel för engångsbruk Temperaturprober**
Art.nr 014-00324 	**Art.nr 014-00323** 

Tabell 3: Artikelnummer: Temperaturprober för engångsbruk och tillhörande kablar

Artikelnummer	***Beskrivning***
Kärna	
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, 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.), ENDAST UTANFÖR USA
014-00220	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/förp.), ENDAST USA
014-00038	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, TE mätningsspecialiteter 4491 (20/förp.), ENDAST USA
Yta	
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, 3,5 mm (1/8”) monojack, grön
014-00323	Yttemperaturprober för engångsbruk, 3,5 mm (1/8”) monojack (50/förp.)
014-00221	Yttemperaturprober för engångsbruk, YSI 400, DeRoyal (50/förp.), ENDAST USA

Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt

Använd strömsladden som strömförsörjning till systemet.

Kopplingsslangar för filt

Två flexibla, 2,58 m långa, kopplingsslangar kopplar filten till CritiCool®-enheten för att möjliggöra vattenflödet mellan dem.

Slangarna levereras som en parenhet med två eller tre snabbkopplingskontakter av hantyp för CritiCool®-enheten och två eller tre snabbkopplingskontakter av hontyp för filten.

Hankontakt för tömning av vattentank

Kontakterna av hantyp är anslutna till kopplingsslangarna och används för att tömma vattentanken. Den ansluts till utloppsslangen till snabbkopplingskontakten på anslutningsslangarna.

Reservvattenfilter

Reservvattenfiltret används av en utbildad biomedicinsk tekniker för filterbyte varje år.

Handtag

Ett handtag levereras med varje system och bör fästas på enheten för att underlätta transport inom sjukhuset.

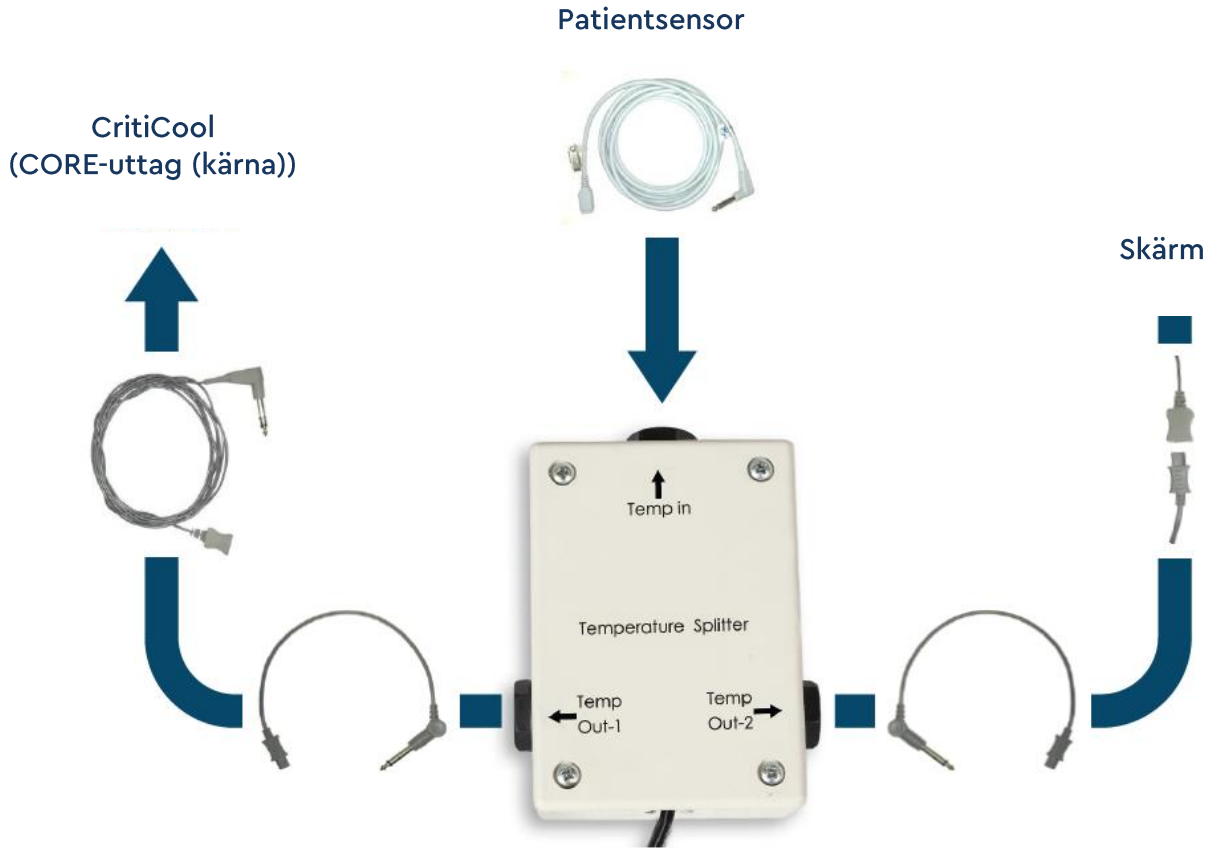
CliniLogger™ (tillval)

CliniLogger™ används för att hämta in systemparametrar under proceduren för termisk reglering. Den kan endast hämta data när den är ansluten till CritiCool. Den ansluts till serieporten på baksidan av enheten antingen vertikalt med den grå rätvinkliga adaptern fastsatt i botten, eller horisontellt, med adaptern borttagen.

Instruktioner för hur du använder CliniLogger och analyserar data finns på Belmonts webbplats, www.belmontmedtech.com/resources.

Temperaturdelare (tillval)

Temperaturdelaren är kompatibel med CritiCool®-systemet tillsammans med YSI 400-seriens temperaturprober. Temperaturdelaren mäter patientens temperatur med en enskild sensor i patienten och visar temperaturen på både CritiCool®-skärmen och ett ytterligare system, så som en monitor för att eliminera behovet av två separata sensorer. Se diagrammet.



Systemspecifikationer

Se följande sida för systemspecifikationer.

Tekniska specifikationer för CritiCool®

CritiCool®	
CritiCool®, 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®-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 utifrån en inbyggd kontrollalgoritm för kroppstemperatur. 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	Mobil enhet med 4 hjul och 2 bromsar 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 tum B x 24,6 tum D x 37 tum H)
Nettovikt	**36 kg/79 lb**
Driftsmiljöförhållanden	
Temperatur	5 °C till 40 °C (41–104 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, ickekondenserande
Obs:	Ej avsedd att användas i syrerik miljö. Använd inte i en miljö med lättantändliga anestesiblandningar.
Förvaringsmiljöförhållanden	
Temperatur	-15 °C till +68 °C (5–154 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, ickekondenserande
Livslängd	7 år
Maskinvara	
Elektrisk ingångseffekt	230/115 VAC (växlingsbar) med isoleringstransformator 50/60 Hz 100 VAC med isoleringstransformator 50/60 Hz
Maximal strömförbrukning	690 watt 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
Värmeväxlare	Peltier Technology – termoelektriska kylare (TEC)

Externa portar	(1) isolerad serieport
Storlek LCD-skärm	144,8 mm/5,7 tums färgskärm
Upplösning LCD-skärm	320 x 240
Användargränssnitt	Multikapacitiv pekskärm 5 mjuka tryckknappar
Systemsensorer	3 interna temperatursensorer: 1) snabbkopplingskontakt vatteninkoppling, 2) snabbkopplingskontakt vattenurkoppling och 3) termostat Två trycksensorer
Vatten	
Vattentyp:	Sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten
Tankkapacitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumphastighet:	1,2 l/minut
Precision vattentemperatur:	±0,3 °C
Intervall vattentemperatur (utflöde):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Patienttemperatur	
Kanaler för patienttemperatur	2 kanaler: 1) Kärna och 2) Yta
Precision patienttemperaturprobe	±0,3 °C
Programvara	
Driftslägen (kontinuerligt)	TTM (måltemperaturhantering) Kontrollerad återuppvärmning Normotermi Standby (ingen termisk reglering, endast övervakning)
Patientens börvärdestemperatur	
Intervall måltemperatur	30–40 °C (justerbar i steg om 0,1 °C)
TTM-läge Standardbörvärde	Neonatalt läge: 33,5 °C Vuxenläge: 33,0 °C
Kontrollerad återuppvärmningsstandard måltemperatur	36,5 °C
Kontrollerad återuppvärmningsstandard gradintervall	0,05 °C–0,5 °C per timme
Manuell återuppvärmningshastighet	Justerbar 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
Språk	
• Engelska (EN) • Tjeckiska (CS) • Danska (DA) • Holländska (NL) • Finska (FI)	• Franska (FR) • Tyska (DE) • Italienska (IT) • Norska (NO) • Polska (PL)	• Portugisiska (PT) • Ryska (RU) • Spanska (ES) • Svenska (SV) • Turkiska (TR)
CureWrap®	
Storleksintervall	44 cm–200 cm
Användningslängd	upp till 120 timmar om den inte är smutsig
Filtförvaring	
Förvaringstid	Fem år
Temperaturförhållanden	10 °C till 27 °C
Luftfuktighetsförhållanden	10–90 %
Filttransport	
Temperaturförhållanden	-20°C till 60°C
Luftfuktighetsförhållanden	20–95 %

Tekniska specifikationer för CliniLogger™

CliniLogger™

CliniLogger™ är ett tillbehör som erbjuds som tillval till de termiska regleringssystemen CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®. Den används för att hämta in systemparametrar under den termiskt reglerande proceduren.

CliniLogger™ måste anslutas till serieporten på baksidan av enheten för att samla in data. Den kan anslutas vertikalt med den grå rätvinkliga adaptern fäst i botten (som visas till höger), eller horisontellt när adaptern har tagits bort.

Instruktioner för hur du använder CliniLogger™ och analyserar data finns på Belmonts webbplats, www.belmontmedtech.com/resources.



Maskinvara	
Kontakt	DB9-kontakt för seriegränssnitt med CritiCool® 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 Flash-minne: 2 MB
Strömkrav	5 Volt DC från CritiCool® 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® 115 200 bps till dator
Inhämtade data	Temperatur: Börvärde, kärna, yta Tid Vattencirkulation PÅ/AV Vattenvärmning/-kylning Driftläge Fel
Datorprogram	CliniViewer-programvara

Kapitel 3: Installation

Krav före installation

Krav på utrymme och miljö

CritiCool®-systemet levereras på en vagn som en mobil enhet för användarbekvämlighet. Vagnen får inte stå närmare andra föremål än 5 cm (2 tum), för att undvika försämrad ventilation för CritiCool®-systemet. Vagnen ska dessutom inte stå närmare än 30 cm (11,8 tum) från utrustning som utstrålar elektromagnetiska frekvenser. (Se sida 127).

Följande dimensioner ska övervägas vid placering av CritiCool®-systemet:

260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 tum B x 24,6 tum D x 37 tum H)

Elektriska krav

230/115 VAC 500 W eller 100 VAC

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

FÖRSIKTIGHET! *Säkerställ att spänningsbrytaren är inställd på den lokala spänningen.*

Utrustningslista

CritiCool®-systemet inkluderar följande:

- CritiCool®-kontrollenhet
- Handtag
- Nätsladd
- Reservfilter
- Bruksanvisning
- Snabbreferensguide
- Tillbehörskit för CritiCool® – ett av följande (se Tabell 6 till Tabell 9):
  - 200-00300 Tillbehörskit för vuxen med återanvändbara temperaturprober
  - 200-00310 Tillbehörskit för vuxen för temperaturprober för engångsbruk
  - 200-00320 Tillbehörskit för spädbarn med återanvändbara temperaturprober
  - 200-00330 Tillbehörskit för spädbarn för temperaturprober för engångsbruk

Uppackning och inspektion

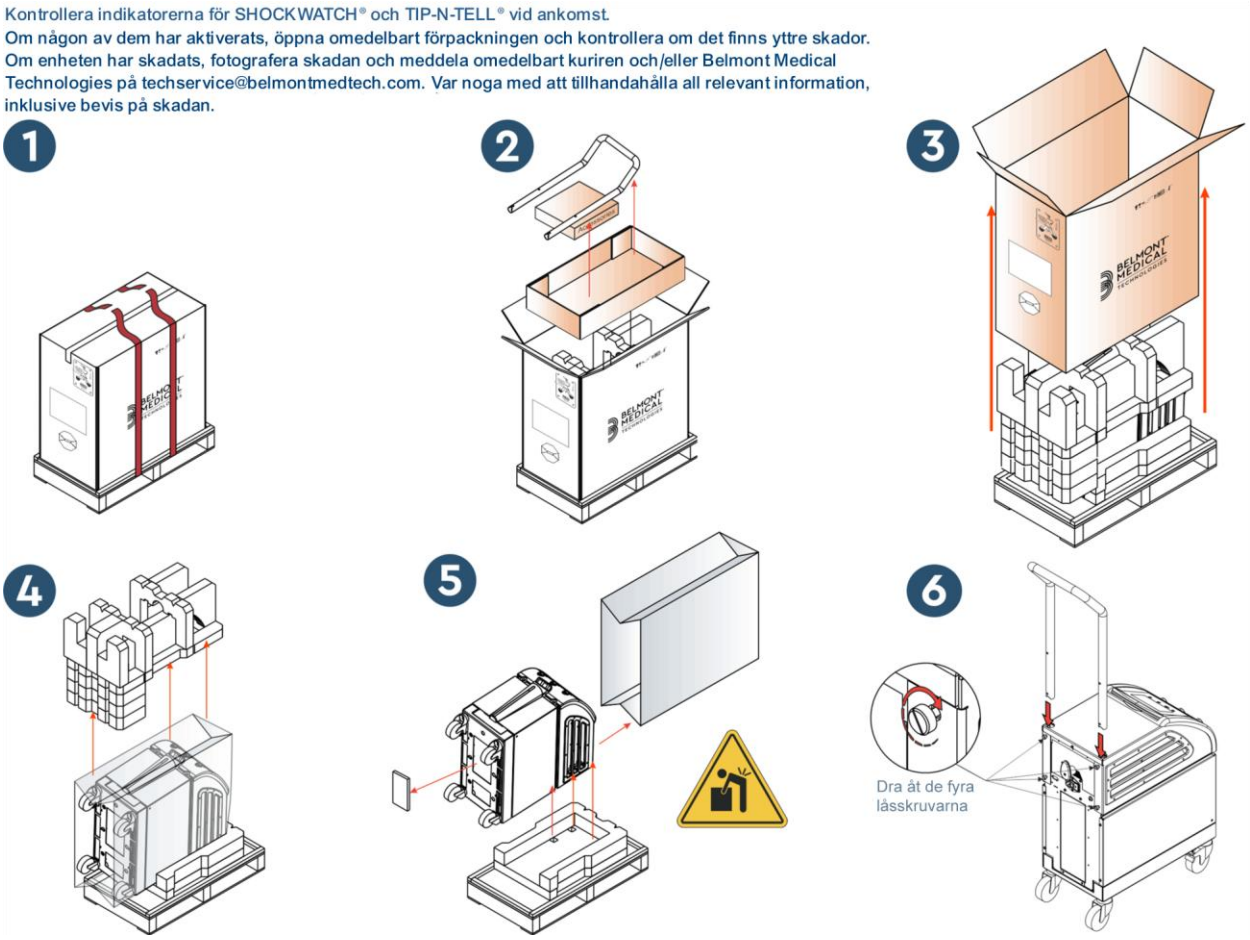
CritiCool®-systemet har genomgått full kvalitetssäkringstestning innan frakt och ska kunna användas direkt vid leverans.

Enheten ska endast packas upp, installeras och testas av personal som auktoriserats av Belmont Medical Technologies. Köparen får inte försöka packa upp eller montera enheten ensam.

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

Packa upp CritiCool från lådan

Följ dessa instruktioner som visas här för att packa upp CritiCool på rätt sätt. Kom ihåg att behålla förpackningen.



Montering av handtaget

Montera handtaget:

1. Lossa de fyra tumskruvarna för hand.
2. Skjut de två ändarna på handtaget in i hålen på det övre skyddet (var uppmärksam på riktningen av böjningen på handtaget), tills handtaget är infört hela vägen (se Bild 8).
3. Tryck in och skruva de fyra tumskruvarna för hand (använd inte kraft när du drar åt), för att fästa handtaget och det övre skyddet.

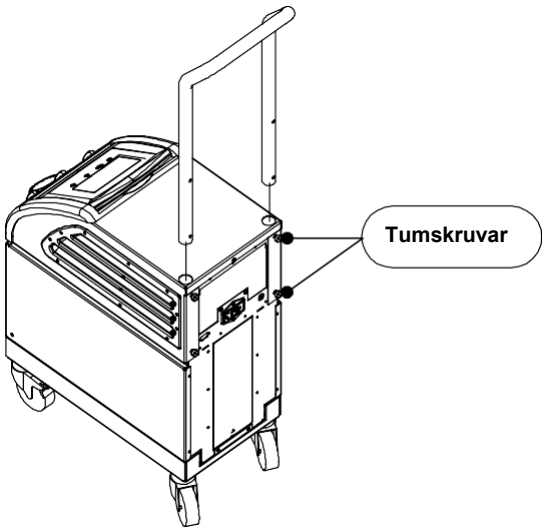


Bild 8: Handtagsmontering.

Flytta enheten

Förberedelser:

Innan enheten flyttas:

1. Säkerställ att CritiCool®-systemet är avstängt genom att trycka på ON/OFF-knappen (PÅ/AV).
2. Säkerställ att alla elektriska kopplingar är urkopplade.

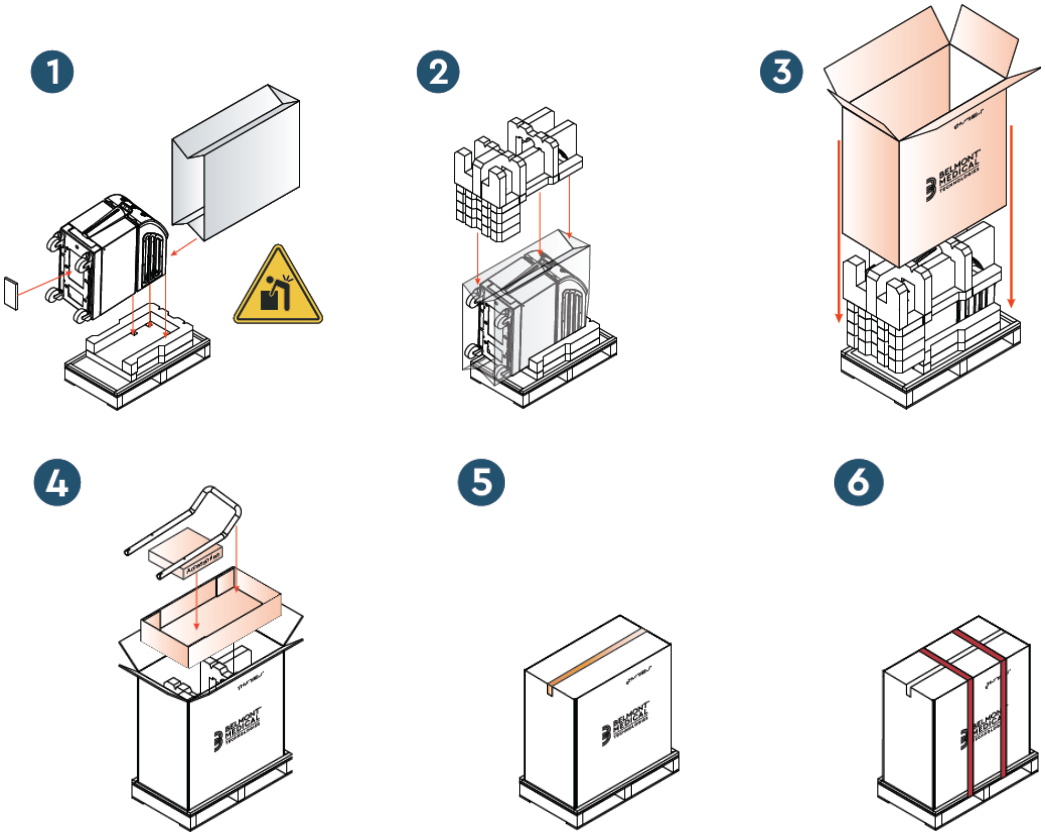
Låsa och låsa upp vagnshjulen

CritiCool®-enhetens vagn har fyra hjul. De främre hjulen har en broms. Bromsspaken sitter ovanför hjulet. För att låsa hjulen, tryck försiktigt ner spaken. För att frigöra hjulen, lyft upp spaken.

När enheten är stationär, måste bromsarna vara i låst position. Frigör endast bromsarna vid transport av enheten.

Packa CritiCool för frakt

Följ dessa instruktioner för att korrekt förbereda CritiCool för transport.
Töm vattentanken innan du förpackar CritiCool.



Kapitel 4: Användarinstruktioner

Allmänt

Detta kapitel innehåller:

- en beskrivning av kontrollerna, indikatorerna och kopplingarna i CritiCool®-systemet
- detaljerade användarinstruktioner för CritiCool®-systemet och de olika driftlägena.

CritiCool-funktioner

CritiCool® används för termisk reglering av patienten.

Termisk reglering av patientens temperatur inkluderar följande lägen:

- TTM: Måltemperaturhantering (TTM)
- Kontrollerad återuppvärmning: Långsam återuppvärmning
- Normotermi

CritiCool startar i ett av två patientlägen, vuxen eller neonatal, beroende på de valda inställningarna. Standardinställningarna är olika för dessa två lägen. Båda kan ställas in av användaren enligt det protokoll som används vid varje sjukhus. Användaren ska ställa in det lämpliga patientläget i Inställningar, när maskinen installeras. Se sidan 48 för ytterligare information.

CureWraps finns tillgängliga för att passa patienter i olika storlekar och vikt.

Kontroller, funktioner, indikatorer och kopplingar

Huvudströmbrytare

Huvudströmbrytaren, som finns på enhetens baksida, slår CritiCool®-systemet ON (På) eller OFF (Av).

Självtestpanelen visas (se sida 42). Vid slutet av självtestet, aktiveras ett larm automatiskt.

CritiCool®-skärmkontrollknappar

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

Tabell 4: CritiCool®-skärmkontrollknappar

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 – Snabbkopplingskontakter

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



Det finns två snabbkopplingskontakter under uttagen för kärn- och yttemperaturprober:

- Snabbkopplingskontakt för vattenutlopp till höger (grå)
- Snabbkopplingskontakt för vatteninlopp till vänster (grön)

Uttag för temperaturprober

Det finns två uttag för temperaturprober på framsidan av CritiCool®-enheten ovanför snabbkopplingskontakterna:

- Core – för kärntemperaturproben eller adapterkabeln (grå)
- Surface – för yttemperaturproben eller adapterkabeln (grön)

Patientens termiska reglering – Användning steg för steg

OBS: *Omgivande temperaturer och andra miljöfaktorer kan påverka den termiska regleringen med CritiCool. Andra enheter som används på patienten och rumstemperaturen kan behöva justeras för minskad påverkan på den termiska regleringen med CritiCool.*

1. Gör så här för att förbereda systemet för användning:
2. Om användaren vill registrera procedursdata ska CliniLogger anslutas till RS-232-porten på enhetens baksida. CliniLogger förklaras på sida 33 och RS-232-porten visas i Bild 4 på sida 21.
3. På avstånd från patienten, ta bort vattentankens matarskydd och häll i sterilt vatten tills vattennivån når den första röda linjen. Tanken rymmer sex liter vatten.

OBS: *Sterilt vatten rekommenderas. 0,22 mikrofiltrerat kranvatten kan också användas.*

4. Observera vattennivåindikatorn för att förhindra att vattentanken överfylls. Stäng vattentankens matarskydd.

OBS: *Ifall tanken överfylls, se sida 103.*

5. Placera enheten på önskad plats enligt Krav på utrymme och miljö på sida 34.
6. Tryck ner bromspedalerna och lås hjulen för att säkra CritiCool®-enheten.
7. Koppla CritiCool®-enheten till strömkällan.

Använda systemet

Gör så här för att slå på systemet:

1. Tryck huvudströmbrytaren uppåt till positionen ON (På). Självtestpanelen visas (se Bild 9). Vid slutet av självtestet aktiveras larmet automatiskt.

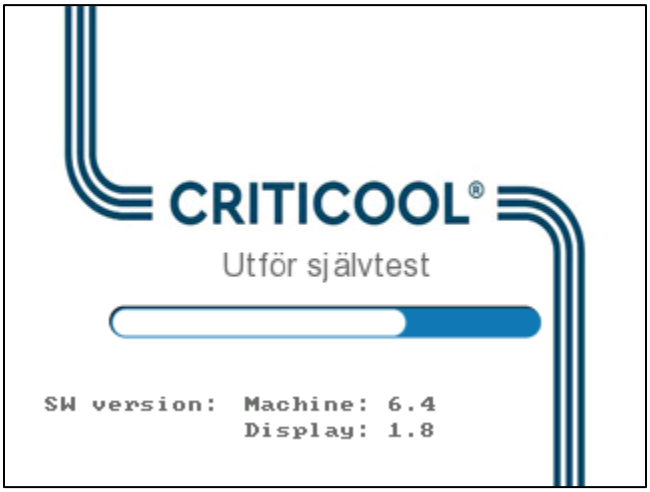


Bild 9: Självtestskärm.

OBS: *CritiCool®-systemet är utrustat med självtestrutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften.*

OBS: *Självtestet sker bara om CritiCool®-systemet har varit avstängd i minst tio minuter. Om du vill använda systemet efter att den varit avstängd i mindre än tio minuter, kommer systemet att starta med den senaste skärmen som visades. Självtestet kommer inte att initieras och du måste använda menyknappen för att gå till det önskade driftläget eller önskad skärm.*

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



Bild 10: 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.
- Servicehandboken innehåller ytterligare felsökningsinformation om stoppfel.

3. Efter ett genomfört självtest börjar systemet automatiskt kyla vattnet genom intern cirkulation (som i standby-läget).

OBS: *När du använder CritiCool för att värma en patient eller bevara normotermi rekommenderas det starkt att fullständigt ställa in CritiCool och patientproberna innan du slår på CritiCool® för att förhindra att vattnet svalnar vid start.*

OBS: *När CritiCool används för att sänka en patients temperatur rekommenderas det starkt att låta CritiCool® köras innan temperaturprober och slangar kopplas in så att vattnet får svalna.*

4. Välj lämplig filt, ta ut den ur förpackningen och lägg den på sängen eller under patienten. (Se Tabell 2: CureWrap®).

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

Ansluta vattenslangarna (slangar) till CritiCool

Välj de kopplingsvattenslangar som motsvarar den filt som används.

2x3-vägs kopplingsslangar (art.nr 200-00147) behövs för CureWrap modell 500-03500 som säljs i PED-XL008 och 508-03500. Alla andra CureWraps kräver anslutningsslangar med 2x2-väg (artikelnummer 200-00109).

Snabbkopplingskontakterna (QCC) finns på framsidan av CritiCool®-enheten. Se sidan 40.

Gör så här för att ansluta kopplingsslangarna:

1. Lås kopplingsslangarna genom att trycka in slangarnas metalländar (se nedan) i varje snabbkopplingskontakt på enheten. När de har låsts fast avges ett klickljud.



   a. Använder slangarna färgkoder matchar du färgerna (grön till grön till vänster, vatteninloppssidan, och grå till grå till höger, vattenutloppssidan).

   b. Har slangarna inga färgkoder kan valfri ände kopplas till valfri ände. Men senare, när det är dags att tömma, kan anslutningarna behöva bytas ut för att tömningen från Vatten ut ska fungera

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

3. Anslut vattenslangar till filten och till CritiCool, lyssna efter ett klick vid varje anslutning. Öppna klämmorna på filten om det behövs.

OBS: *Om slangarna inte är ordentligt kopplade till enheten, eller klämmorna till filten är stängda, kommer det inte att flöda något vatten till filten och, om ett läge redan har valts, du kommer att se att OK-symbolen försvinner överst till vänster på skärmen.*

Koppla bort slangarna:

- Tryck ned metallflänsen och dra ut varje inkopplad slang.

VARNING!!! *Vatten kan droppa från filtens inloppsslangar. Se till att det inte finns elektriska enheter eller uttag under CritiCool®-vatteninloppet eller filtslangar. När du kopplar bort filtar från CritiCool®, bekräfta att klämmorna sitter åt för att förhindra vattenläckage från filten.*

Föra in och sätta fast temperaturprober

VARNING! *För korrekt användning av CritiCool®-systemet 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 Bild 2 på sida 19).
2. För in kärntemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) i patientens rektum eller esofagus.

FÖRSIKTIGHET! *CritiCool®-systemet initierar inte termisk reglering om inte kärnproben är ordentligt införd i patienten. Säkerställ att direkt patient-feedback hela tiden övervakas.*

OBS: *Bekräfta att kärntempereturproben (inte ytproben) är kopplad till kabeln isatt i uttaget märkt CORE (Kärna), eller direkt i uttaget märkt CORE (Kärna) om en återanvändbar prob används.*

3. För in yttemperaturproben eller den gröna adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det vänstra uttaget märkt “SURFACE”, färgkodat i grönt 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:

- 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 för temperaturproben som används, och var särskilt uppmärksam på indikationer och kontraindikationer.
- När det gäller kärn- och ytadapterkablar, specifikt Art.nr 014-00028 och Art.nr 014-00324:
    - Inspektera adapterkabeln noggrant före användning.
    - Säkerställ att den passar.
    - Använd medicinsk elektronik i serie 400.
    - Vänta tills probetemperaturen har stabiliserats.
    - Var varsam vid placering och riktning av adapterkabeln för att undvika att patienten trasslar in sig eller stryps.

- Skada eller modifiera inte adapterkablar.
- Koka eller autoklavera inte dem.

Aktivera systemet

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



Bild 11: Välj läge vid start

Under tiden denna skärm visas kommer vattnet som cirkuleras i systemet fortsätta att kylas ned.

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

Kontrollpanelen på huvudskärmen för termisk reglering visas, och eftersom alla kopplingar har gjorts kommer filten att börja fyllas. Måltemperaturen för vattnet som fastställs via algoritmen beräknas nu baserat på patientens temperatur och börvärdet.



Bild 12: Huvudskärm

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

CritiCool®-systemet är nu igång och förbereds för att starta den terapeutiska behandlingen.

OBS: *Bekräfta att det visade patientläget till vänster på menyn indikerar det önskade patientläget (antingen **Vuxen** eller **Neonatal**). Om det behöver ändras, ändra läget i Inställningar; se sidan 49 eller ytterligare instruktioner.*

Bekräfta att börvärdet har ställts in korrekt.

Justera vid behov med knappen - för börvärde.

Linda in patienten

Efter att önskat läge har valts och filten har fyllts med vatten, kan CureWrap placeras runt patienten. Följ bruksanvisningen, broschyr DLW136003, 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.*

OBS: *Om filten är smutsig ska filten bytas ut.*

Kontrollpanelen

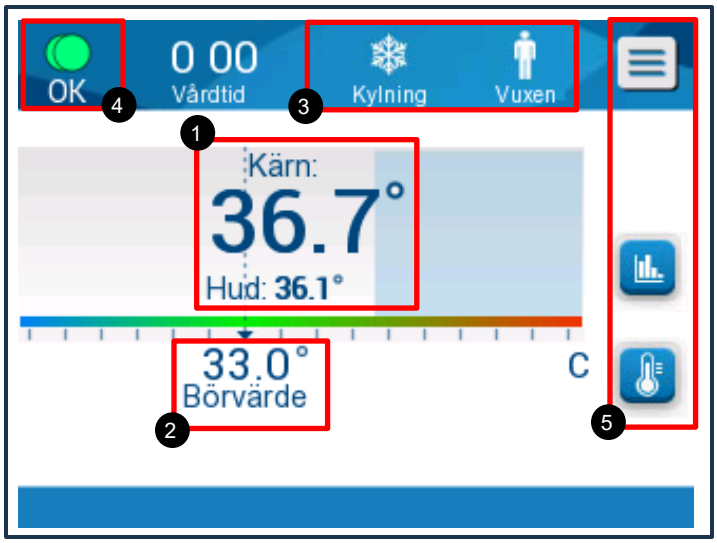


Bild 13: Kontrollpanelen.

Kontrollpanelen visar följande:

- Patientens kärn- och yttemperaturer ❶
- Börvärdestemperatur ❷
- CritiCool®-läge och patientläge ❸
- **OK**-indikator som initierar att vattnet flödar in i fodralet och systemet fungerar korrekt ❹
- Åtgärdsikoner och pekknappar ❺
- Meny /Escape
- Larm På

OBS: *Larmikonen dyker bara upp vid ett larmförhållande. Denna ikon är endast informativ och är inte en åtgärdsknapp (det är inte en pekknapp).*

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

Patientläge:

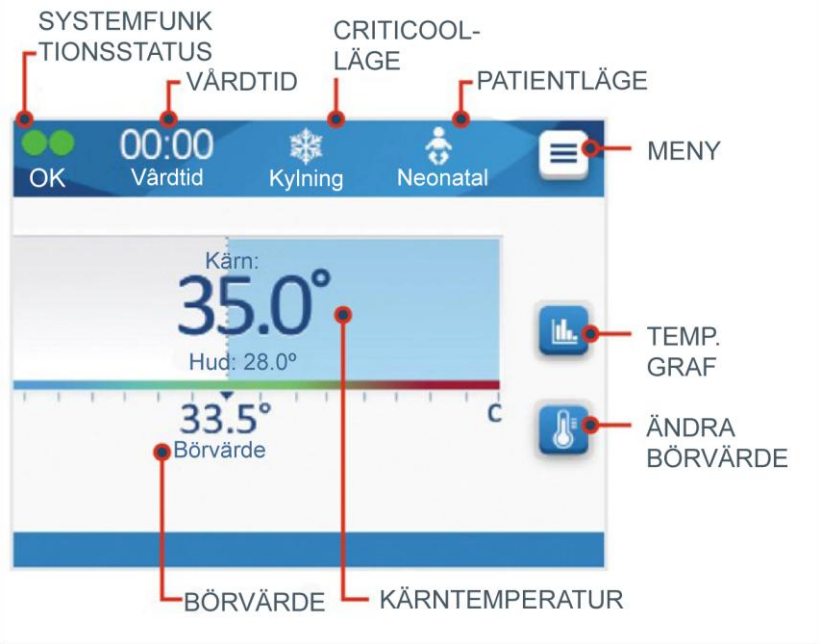
Patientläget påverkar larmförhållanden så väl som standardbörvärdet.

Patientläget betecknas av en eller två ikoner:

Vuxenläge: 

Neonatalt läge: 

Tryck på **Meny**  för att justera patientläget. En lista med alternativ visas.





Tryck på **Inställningar.** Du kommer att bli ombedd att ange lösenordet, som du kan hitta i bruksanvisningen under Inställningar, sida 58. Ange koden och tryck sedan på OK

Inställningsskärm 1 kommer att dyka upp (se nedan).



Bild 14: Inställningsskärm 1

Patientläge visas i den översta vänstra sektionen som heter ”Patient”. Det valda patientläget är markerat med en vit ruta. I detta scenario är Vuxenläge valt.

För att välja ett annat läge, tryck på det önskade patientläget, antingen **Neonatal** eller **Vuxen**: Det nya patientläget kommer nu att markeras med en vit ruta. Tryck på **OK** för att slutföra ändringen.

OBS: *Neonatal- och vuxenlägena har olika inställningar under drift.*

Huvudskärmen kommer nu att visa den nya patienlägesikonen.

Meddelandet: ”Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde” visas och förblir på skärmen i 30 sekunder (endast programvaruversion 6.4).



Bild 15: Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde.

Börvärdet bör alltid bekräftas efter att patientläget har ändrats.

Neonatalt läge (TTM-läge).

Neonatalläget betecknas av denna ikon: 

Neonatalt läge har ett standardbörvärde (SP) med en temperatur på 33,5 °C (92,3 °F)

Om det kliniska protokollet kräver det, ändra börvärdet genom att använda börvärdesknappen på huvudskärmen: Se sidan 64 för mer information.

OBS: *Om maskinen är avstängd i tio minuter eller längre, kommer börvärdet att återgå till fabriksinställningen på 33,5 °C för TTM i neonatalläge.*

I När meddelandet ”Kärnavläsning för låg” visas i neonatalläge pausas termoregleringen och vatten slutar flöda till filten. 

Se sidan 107 för mer information.

Vuxenläge (TTM-läge).

Vuxenläget betecknas av denna ikon: 

Vuxenläge i TTM-läge har en standardinställningstemperatur (SP) på 33,0 °C (91,4 °F).

Ändra vid behov börvärdet  genom att använda börvärdesknappen på huvudskärmen (se bilden till höger)

OBS: *Om maskinen stängs av och en tidsfördröjning på tio minuter eller mer inträffar återgår inställningspunkten till den valda standardinställningen för TTM i vuxenläge, märkt som ”Standard vuxen-SP.*

Standardbörvärdestemperaturen för vuxenläget i TTM-läget kan ändras och blir då det nya börvärdet i vuxenläge vid omstart. För att ändra valet, tryck på **Inställningar**. Du kommer att bli ombedd att ange lösenordet, som du kan hitta i bruksanvisningen under Inställningar, sida 58. Ange koden och tryck sedan på **OK.**

Inställningsskärm 1 kommer att dyka upp.



Vuxen Börv. visas i det övre vänstra avsnittet märkt ”Patient”, och har titeln ”Standard-SP för vuxen”. Det valda standardbörvärdet för vuxenläge är markerat med en vit ruta. På skärmen som visas, är 33,0 valt.

För att välja ett annat standardbörvärde för vuxenläge, tryck på ett av de andra alternativen för standardbörvärde.

Alternativen för standardbörvärde för vuxen (Standard-SP för vuxen) är:

- 33,0 °C
- 34,0 °C
- 35,0 °C
- 36,0 °C

Det nya valda standardbörvärdet för vuxen visas med en vit ruta.

Tryck på **OK** för att slutföra ändringen.

Huvudskärmen kommer nu att visa det nya standardbörvärdet för vuxen.

När meddelandet ”Kärn avläsning är för låg” visas i vuxenläge pausas den termiska regleringen, men vattnet fortsätter att flöda till filten tills patientens kärntemperatur faller under 30,8 °C.

OBS: *Vuxenläget utlöser annorlunda svar än neonatalläget.*

Se sidan 107 för mer information.

Huvudmenyn

När du trycker på menyikonen visas en lista med alternativ.
Alternativen inkluderar följande:

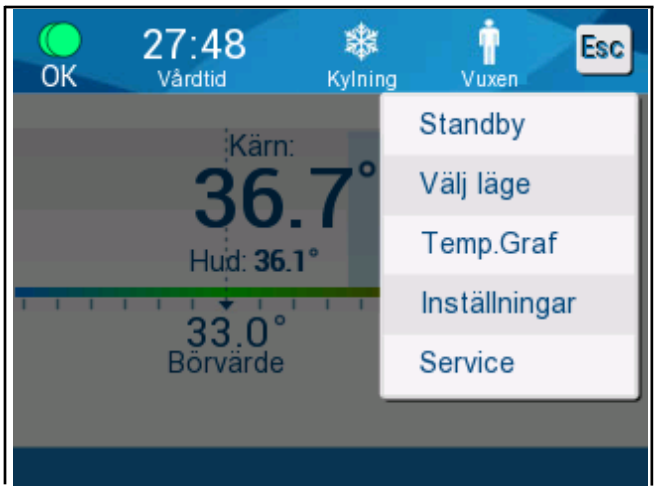


Bild 16: Huvudmeny.

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

Standbyläge

Använd standbyläge vid tillfällen när vattencirkulationen till filten behöver stoppas tillfälligt. Det rekommenderas att man sätter systemet i standby snarare än att stänga av den.

I detta läge pågår varken extern vattencirkulering eller termisk reglering. CritiCool®-systemet fortsätter att övervaka patientens temperaturer och cirkulera vattnet internt.

OBS: *Det sker inga larm när systemet är i standbyläge. Om patienten lämnas i längre perioder med standbyläge på kan patienten antingen bli för varm eller för kall, eftersom det inte pågår någon termisk reglering i detta läge. Det är viktigt att patienten övervakas av det kliniska teamet under alla faser av behandlingen, även när CritiCool är i standbyläge.*

Gör så här för att gå till standby:

1. Tryck på menyikonen .
2. Tryck på Standby



Bild 17: Standbyläge

Välj läge

På panelen VÄLJ LÄGE går det att välja användningsläge eller återinitiera ett läge.

Gör så här för att välja ett läge:

1. Tryck på menyikonen .
2. Tryck på **Välj läge** för att visa den valda lägespanelen.



Bild 18: Panelen Välj läge

3. Tryck på den önskade lägesikonen. Den valda läget kommer att markeras i blått.
4. Tryck på **OK** för att aktivera läget.

OBS: *Det valda läget visas överst på kontrollpanelen (se ”Kontrollpanelen”).*

Driftlägen inkluderar följande:

- TTM (måltemperaturhantering)
- Kontrollerad återuppvärmning
- Normotermi

TTM (måltemperaturhantering)

Använd TTM-läge för måltemperaturhantering.

Detta läge är också användbart för alla procedurer där termisk reglering behövs för att bringa patientens temperatur till en stabil börvärdestemperatur så snabbt som möjligt. Det kan också användas vid manuell uppvärmning.

Vuxen/neonatalinställningar påverkar drift i TTM-läge, inklusive standardinställda börvärden. Se sida 49 för mer information.

TTM-läget beskrivs närmare på sida 63.

KONTROLLERAD ÅTERUPPVÄRMNING

Detta läge tillhandahåller kontrollerad, gradvis återuppvärmning. Börvärdestemperaturen ökas i små och fasta steg tills den önskade slutliga normotermiska temperaturen uppnås.

Steget är alltid relaterat till kärntemperaturen som uppnåtts i slutet av det tidigare stadiet. Uppvärmningshastigheten per timme väljs i menyn Inställningar.

Vuxen/neonatalinställningar påverkar inte drift i kontrollerat återuppvärmningsläge.

OBS: *Det kontrollerade uppvärmningsläget har en standardinställd måltemperatur på 36,5 °C. Det kontrollerade uppvärmningsläget beskrivs närmare på sida 65.*

NORMOTERMI

Normotermiläget används för att snabbt nå normal kroppstemperatur.

Vuxen/neonatalinställningar påverkar inte drift i normotermiläge.

OBS: *Normotermiläget har ett standardinställt börvärde på 37,0 °C.*

Normotermiläget beskrivs närmare på sida 74.

Temperaturgraf

Temperaturgrafen kan visas från huvudmenyn eller via temperaturgrafikonen.

CritiCool® visar antingen parametrar för nuvarande fall eller den senaste sessionen.

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

Gör så här för att välja temp. graf:

1. Tryck på menyikonen.
2. Tryck på temperaturgrafikonen.
3. I temperaturgrafen visas följande:

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

OBS: *Vattenutlopp (WOut) visas endast i programversion 6.4.*

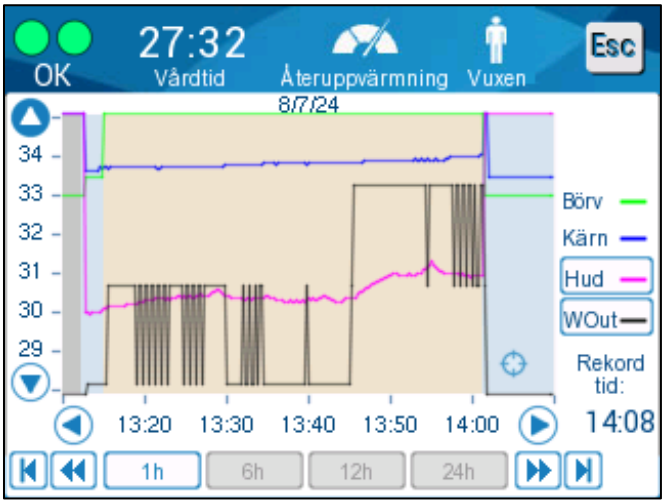


Bild 19: Temperaturgraf

Datumet visas överst i grafen.

Tiden då proceduren startade visas på X-axeln. Temperaturen visas på Y-axeln.

Flytta fram och bak tiden i grafen som visas genom att använda pilknapparna.



Skärmen kan visa 1 timme, 6 timmar, 12 timmar eller 24 timmar.

Använd de dubbla pilarna för att välja tidsintervallet.



Inställningar

Inställningspanelen består av fyra sidor med standardinställningar för systemet.

OBS: *Inställningsmenyn är lösenordsskyddad. 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. Inställningsfönstret dyker upp.
3. Tryck på sidnumren för att navigera mellan sidorna.

Inställningsskärm 1



Bild 20: Inställningsskärm 1

Inställningsskärm 1 inkluderar:

- Patientläge: Vuxen eller Neonatal
- Språk
- Standard börvärdestemperatur för vuxen i TTM-läge
- Temperaturskalor (Celsius/Fahrenheit)
- Återuppvärmningssteg per timme för kontrollerat återuppvärmningsläge

Inställningsskärm 2



Bild 21: Inställningsskärm 2

Inställningsskärm 2 inkluderar justerbara larmgränser för:

- Hög patienttemperatur
- Låg patienttemperatur
- Hög vattentemperatur

Inställningsskärm 3

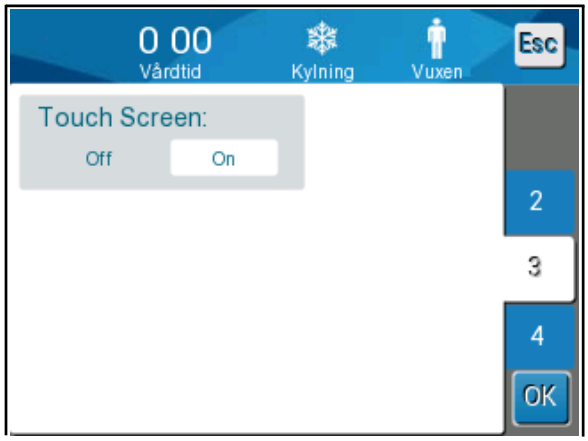


Bild 22: Inställningsskärm 3

Inställningsskärm 3 har alternativ för att stänga av pekskärmen.

Inställningsskärm 4

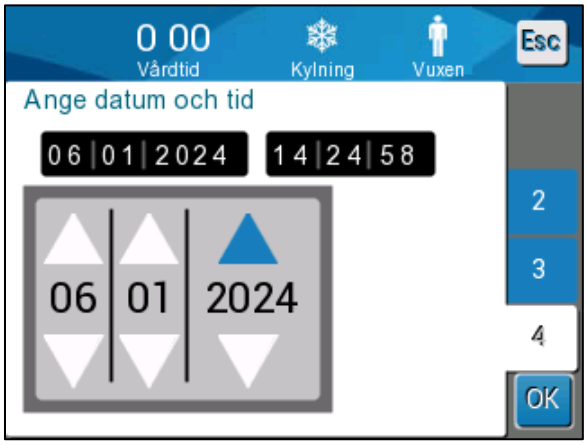


Bild 23: Inställningsskärm 4

Inställningsskärm 4 inkluderar tids- och datuminställningar. Justera genom att trycka på siffran du vill ändra och sedan justera med upp- och nedpilarna.

1. Tryck på **OK** för att bekräfta inställningsändringar och återgå till kontrollpanelen.

OBS: *Genom att trycka på programknappen ESC återgår du till huvudskärmen utan att spara några ändringar.*

Service

Servicealternativet finns i Menypanelen.

Service inkluderar följande:

- Töm
- Systemkontroll
- Tekniker
- Termisk desinfektion



Bild 24: Servicemenyn

Servicetjänsterna systemkontroll, tekniker och termisk desinfektion beskrivs i **Kapitel 6: Underhåll**.

Töm

Denna service tömmer systemet på resterande vatten, innan förvaring av CritiCool®. Innan CritiCool förvaras bör NaDCC cirkuleras genom systemet. Se Kapitel 6: Underhåll.

Gör så här för att tömma vattentanken:

1. I ett område borta från patientvården, med systemet avstängt, kläm först ordentligt fast och koppla sedan bort filten från de anslutande vattenslangarna. Kassera filten.
2. Anslut en dräneringskontakt hantyp till ”water out” (vatten ut) på de anslutna vattenslangarna, och rikta slangen till en hink eller diskho för vattenuppsamling.
3. Slå på strömmen till systemet.
4. Välj **Töm** på huvudskärmen, eller gå till **Töm** genom att trycka på ikonen **Meny** , välj sedan **Service**, sedan **Töm**.
5. Tryck på **OK**. Följande skärm visas.



Bild 25: Panelen Börja tömma.

6. När du är redo att starta processen, tryck på Start. Följande skärm visas.



Bild 26: Panelen Tömning av vatten – verkställer.

Om felmeddelandet ”***Kontrollera vattentuber”*** visas anger det att dräneringsslangens hankontakt har kopplats till vatteninloppet och inte till vattenutloppet. Se nedan.



Bild 27: Kontrollera vattentuber

Uttaget för vattenutloppet anges med en grå indikator och en pil som pekar nedåt.



Åtgärda genom att trycka på ”Esc” på skärmen. Håll reda på vilka slangar som satt var genom att koppla bort vattenslangen vid maskinen och sedan koppla in den på motsatt sätt. Nu bör dräneringsslangens hankontakt vara kopplad till slangen kopplad till vattenutloppet. När det är klart följer du föregående steg för att fortsätta med tömningen.

När vattnet har tömts ut helt och hållet visas ett meddelande som anger att CritiCool® nu är tom.

Stäng av systemet genom att trycka huvudströmbrytaren nedåt till läget OFF (Av). Huvudströmbrytaren sitter på baksidan av enheten.

CritiCool® är nu redo för förvaring tills nästa procedur.

För ytterligare instruktioner om hantering efter användning, se ”Innan förvaring” på sida 90.

Driftslägen

Måltemperaturhanteringsläge (TTM-läge)

Vid uppstart uppmanar CritiCool®-systemet användaren att bekräfta läget och du hör ett ljudlarm. TTM är markerat som standard.

När ett läge är valt visas en standardbörvärdestemp. på huvudskärmen.

Börvärdet är den måltemperatur som det termiska regleringssystemet kyler ned eller värmer upp patientens kropp mot.

För neonatalläget är standardbörvärdet för TTM 33,5 ºC (92,3 ºF).

För vuxenläget är standardbörvärdet för TTM 33,0 ºC (91,4 ºF).

VARNING! *Standardinställningen är avsedd att bibehålla TTM.*

I vuxenläget finns möjlighet att konfigurera den standardinställda börvärdestemperaturen på inställningsskärmen (intervallet är mellan 33 ºC till 36 ºC i steg på 1 ºC). Standardbörvärdestemperaturen som är konfigurerad kommer att bli börvärdestemperaturen för maskinen när den startar.

Efter start är det möjligt att ändra börvärdestemperaturen för TTM i varje patientläge för den aktuella patienten genom att använda börvärdesikonen.

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

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

Gör så här för att ändra börvärdestemperaturen

1. Tryck på börvärdesikonen  för att visa inställningsskärmen för börvärdet.
2. Tryck på temperaturskalan eller använd  och  för att välja börvärdestemperatur.

OBS: *Ikonen  och  ändrar temperaturen i steg på 0,1 °C. Tryck på temperaturskalan för att ändra temperaturen i steg på 1 °C.*

3. Tryck på **OK** när du är klar.

Efter att börvärdet justerats kommer CritiCool®-systemet automatiskt att arbeta på den optimala nivån för att uppnå den önskade börvärdestemperaturen. Börvärdet bör därför ställas in i början när du väljer läga och inte ändras förrän patienten behöver återuppvärmas eller om det finns ett annat behov att ändra den önskade patienttemperaturen ändras.

OBS: *Graden av temperaturförändring beror på patientens storlek och vikt.*

Korta, övergående förändringar i kärntemperatur påverkar inte termisk reglering och kompenseras av systemet.

Kontrollerat återuppvärmningsläge

Detta läge används för långsam, gradvis återuppvärmning efter TTM.

I kontrollerat återuppvärmningsläge ökar CritiCool 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.*

Gör så här för att ställa in återuppvärmning per timme:

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



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 6.4 leder detta till att kärntemperaturen bibehålls i ett återuppvärmningssteg.*

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.

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 **menyikonen** .
2. Tryck på Välj läge för att öppna panelen **VÄLJ LÄGE**.
3. Tryck på Kontrollerad återuppvärmning.



Bild 28: Välj läge för kontrollerad återuppvärmning.

4. Tryck på **OK**.

Ett meddelande dyker upp: Växla till Autouppvärmningsläge. Bekräfta att Core är på plats och tryck på OK.”



Bild 29: Meddelande om Växla till Autouppvärmningsläge.

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.

När kärntemperaturen verkar vara stabil, tryck på OK för att starta återuppvärmningsprocessen.

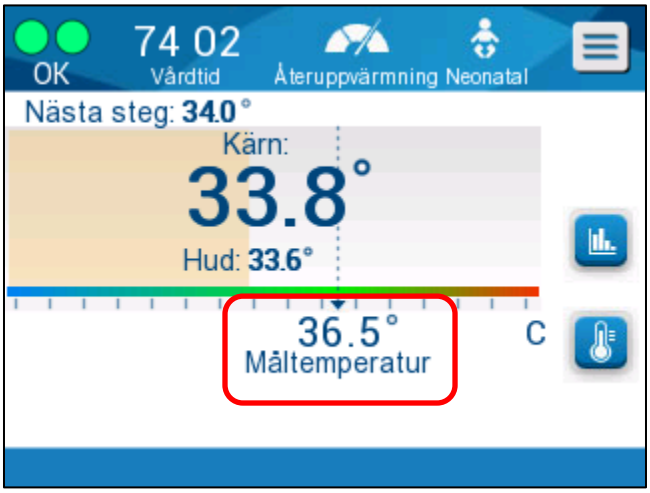
OBS: *Trycker du på OK innan proben placeras om eller innan värdena stabiliseras kan det leda till att det virtuella börvärdet för återuppvärmning (RVSP) beräknas utifrån en felaktig kärntemperatur.*

Det kontrollerade återuppvärmningsläget har nu inletts. CritiCool® fortsätter cirkuleringen.

6. Bekräfta att kärn- och hudtemperaturen som visas på skärmen för patienten är korrekta.
7. Följ instruktionerna nedan för att ändra **Måltemperaturen.**

Måltemperaturinställning

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



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 °C.*

Varje skalmarkering i verktygsfältet ger en förändring på 1 °C.



Bild 30: Inställningspanel för måltemperatur

Tryck på **OK** för att bekräfta.

Måltemperaturen bör nu visas korrekt.

Det första steget av kontrollerad återuppvärmning (endast programversion 6.4)

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



Bild 31: 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 sida 65).

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.

OBS: *Förekommer det ett strömavbrott när kontrollerat återuppvärmningsläge används bör användaren återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge och därefter kontrollera att parametrarna är korrekta. Är parametrarna felaktiga ska de justeras och därefter ska kontrollerat återuppvärmningsläge återinitieras. Se sida 72 för instruktioner.*

Slutföra kontrollerad återuppvärmning

När kärntemperaturen når måltemperaturen visas meddelandet ”Måltemperaturen har uppnåtts” (endast programversion 6.4). Meddelandet är kvar i 60 minuter. Se bilden nedan.

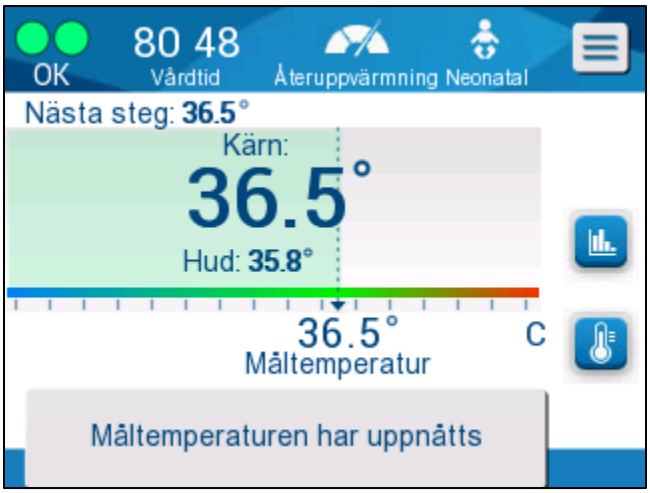


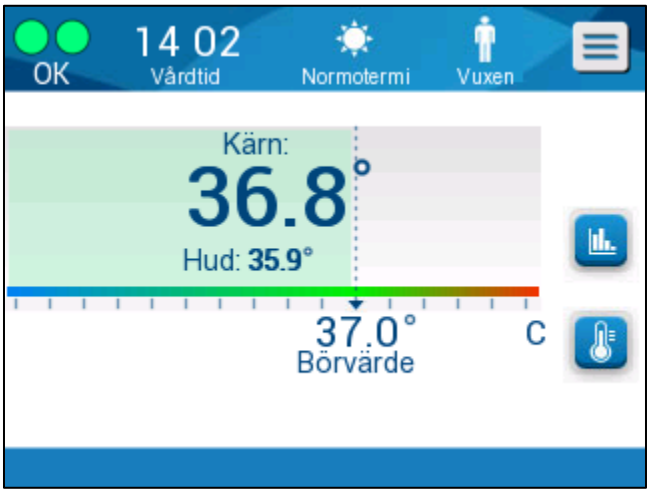
Bild 32: Måltemperaturen har uppnåtts.

Inget meddelande visas i programversion 6.3 eller tidigare.

CritiCool® fortsätter att bibehålla kroppstemperaturen enligt måltemperaturen.

- Den termiska regleringen med CritiCool är genomförts, se sida 90 för instruktioner om hur du förbereder CritiCool för förvaring.
- Önskas ytterligare termisk reglering ska normotermiläget användas. Se sida 74 för mer information.

1. Välj Menyn, Välj läge och sedan Normotermi.



2. 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 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 6.4 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 33: Meddelande om 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.

Mer information om ”Kärn avläsning är för låg” finns på sida 107.

Återuppvärmning i oväntad hastighet

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

1. Följ vägledningen på sida 65.
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 65).
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:

Bibehåll den aktuella kärntemperaturen en tid genom att ändra måltemperaturen till samma temperatur (se Måltemperaturinställning på sida 68).

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 6.4 leder det också till att kärntemperaturen bibehålls under nästa återuppvärmningssteg.

Värm upp patienten manuellt i TTM-läge.
(Se Manuell återuppvärmning på sida 74).

Manuell återuppvärmning

Manuell återuppvärmning ger användaren störst kontroll över återuppvärmningen, eftersom det är användaren som fastställer varje steg i återuppvärmningsprocessen. Manuell återuppvärmning kan vara ett lämpligare val för högriskpatienter eller patienter med atypiska temperaturer eller med varierande temperatur under bibehållen temperatur.

För att manuellt värma upp patienten, förbli i TTM-läge när den önskade tiden med bibehållen temperatur har slutförts. Välj ett börvärde som ligger något över kärntemperaturen och vänta tills kärntemperaturen når det nya börvärdet. Öka sedan måltemperaturen ytterligare ett steg och vänta tills kärntemperaturen når nästa steg.

Upprepa proceduren tills patienten når måltemperaturen.

Börvärdessteget och längden på varje steg beror på sjukhusets protokoll.

När du väljer små steg kommer CritiCool® att hålla vattentemperaturen nära kroppstemperaturen. Vi rekommenderar att du väljer steg om 0,1 °C–0,25 °C per 30 minuter under återuppvärmningsfasen.

För snabb uppvärmning, välj läget normotermi.

OBS: *Önskad börvärdestemperatur ska endast ställas in av läkaren.*

Normotermihantering

Använd läget normotermi för att värma eller kyla en patient för att åstadkomma eller bibehålla normotermi.

OBS: *Detta läge används för att snabbt nå normotermisk temperatur. Det tillåter inte gradvis kontrollerad uppvärmning. Det har inga återuppvärmningssteg.*

Normotermiläge

Gör så här för att initiera normotermiläge:

1. Gå till **menyikonen** .
2. Gå till Välj läge.
3. Välj Normotermi.
4. Bekräfta genom att trycka på **OK**.

Huvudskärmen visar normotermiläge.

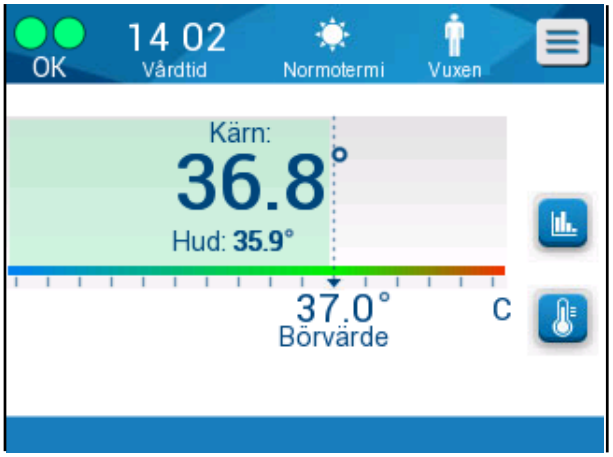


Bild 34: Normotermiläge

OBS: *Justera den önskade börvärdestemperaturen om det behövs.*

Gör så här för att ändra börvärdestemperaturen:

1. Tryck på ikonen för Börvärde/Måltemp .
2. Använd och för att justera börvärdestemperaturen.
3. Tryck på **OK** för att bekräfta.

OBS: *Ikonerna ger en förändring på 0,1 °C. Varje skalmarkering i verktygsfältet ger en förändring på 1 °C.*

Överstiga normotermi-intervallet

Om den önskade börvärdestemperaturen ställs in så att den är utanför normotermiintervallet visas meddelandet **UTANFÖR NORMOTERM INTERVALL**.



Bild 35: Utanför normoterm intervall

Byta ut filten

Gör så här för att byta ut filten:

1. Övergå till **STANDBY** och vänta tills vattnet återvänder (genom gravitation) till systemet.
2. Efter att ha väntat ett par sekunder, tryck filtens klämmor till hela vägen till änden (slangkopplingsänden) och kläm ihop helt för att undvika vattenläckage.
3. Koppla bort kopplingsslangarna från filten.

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

4. Ta bort den använda filten och kassera den enligt sjukhusets policy.
5. Lägg på den nya filten under patienten (följ instruktionerna i bruksanvisningsbladet som medföljer varje filt).
6. Koppla tillbaka kopplingsslangarna till den nya filten.
7. Bekräfta att klämmorna på den nya filten är öppna.
8. Tillsätt vatten i vattentanken, så mycket som behövs, upp till 6-literslinjen.
9. Växla tillbaka till **DRIFTLÄGE** (tryck på **ESC/Meny**).
10. Vänta tills den nya filten har fyllts med vatten och fäst den sedan vid patienten med kardborrband (följ bruksanvisningen som medföljer varje filt).
11. Systemet är redo.

OBS: *Om det inte finns tillräckligt med vatten i tanken efter att filten fyllts visas systemvarningen TILLFÖR VATTEN.*

Meddelanden och varningar på manöverpanelen

Olika meddelanden kan visas längst ned på skärmen som anmärkningar. Bild 37 på sida 78 är ett exempel.

Följande meddelanden visas som anmärkningar:

- Låg kroppstemperatur. Termoreglering fortsätter…
- *Utanför normoterm intervall*
- Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde.
- Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning.
- Måltemperaturen har uppnåtts.
- Patienttemperaturen är över XX,X ºC (*).
- Patienttemperaturen är under YY,Y ºC (*).
- Vattentemperaturen är för hög (*).

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



Bild 36: Justerbara larmgränser

Mer allvarliga meddelanden täcker merparten av skärmen och är märkta med en triangel ⚠. Bild 38 på sida 79 är ett exempel.

Om filtslangarna är anslutna, temperaturproberna anslutna korrekt, kärntemperaturen mätt och ett aktivt läge har valts kommer vattencirkulationen att starta utan någon ytterligare användaråtgärd. Om något av de ovanstående villkoren inte är uppfyllda kommer manöverpanelens meddelandefält att visa tekniska och/eller kliniska larmmeddelanden märkt med en triangel ⚠.

OBS: *Vid säkerhetsmeddelanden stannar termisk reglering.*

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 (se sida 43).
- Skärmen Välj läge (se sida 55).

Mer information om larm och meddelanden finns i Felsökningsguide som börjar på sida 98.

Meddelanden i TTM-läge

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

1. Kärntemperaturen är över börvärdet [Tc ≥ (Tsp - 0,8 °C]

I detta tillstånd startar temperaturkontrollen utan några användaråtgärder.

1.1. Kärntemperaturen är över 30,8 °C, men 0,8 °C lägre än börvärdet

[30,8 °C < Tc < (Tsp – 0,8)]

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

Ett informationsmeddelande visas och ett hörbart larm ljuder. Om du trycker på Tysta, stoppas larmet i 30 minuter. Det skriftliga meddelandet på skärmen tas endast bort när Δ≤ 0,6 °C.



Bild 37: Meddelande om låg kärntemperatur.

1.2. Kärntemperaturen är 2 °C eller mer lägre än börvärdet Kärntemperaturen är mer än 2 °C lägre än börvärdet (Δ (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.”



Bild 38: TTM-läge: Meddelande om för låg kärnavläsning.

Ett hörbart larm ljuder.

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

OBS: *Om kärntemperaturen 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.*

Termoregleringen är pausad medan meddelandet visas.

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

Trycker användaren på OK utan att åtgärda problemet avger larmet ett ljud igen efter 30 minuter. Om problemet åtgärdas utan ett ingrepp från en användare avger larmet ett ljud igen när villkoren uppfylls, oavsett om det gått 30 minuter eller inte.

Medan meddelandet dyker upp i systemet är statusen:

1.3. I vuxenläge:

- **Om kärntemp > 30,8 °C:** Termisk reglering pausas, men maskinen fortsätter att flöda vatten till filten.
- **Om kärntemp < 30,8 °C**: Termisk reglering pausas och vattnet upphör att flöda in i filten.

1.4. I neonatalläge:

- Termisk reglering pausas och vattnet upphör att flöda in i filten.

Kontrollera att kärnsensorn är på plats och att den låga temperaturen representerar patientens verkliga status.

Tryck sedan på **OK** för att återaktivera temperaturkontrollen.

OBS: *Om du 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 39: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.

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

Meddelanden i kontrollerat återuppvärmningsläge

Under kontrollerad återuppvärmning kan två tillstånd förekomma:

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

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

2. **Patientens kärntemperatur < Måltemperatur och (∆Virtuell SP-kärntemperatur) > 2 °C**

Detta innebär att kärntemperaturproben troligen är utanför kroppen.

Följande meddelande visas och ett ljudlarm avges:



Bild 40: Kontrollerat återuppvärmningsläge: Meddelande om för låg kärnavläsning.

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

När meddelandet ”Kärn avläsning är för låg” visas i kontrollerat återuppvärmningsläge, 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 41: Meddelande om att termisk reglering fortsätter.

Kapitel 5: Beställningsinformation

Utrustning och tillbehör

All utrustning och tillbehör kan beställas direkt från din lokala representant 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®-systemet.

Tillgängliga filtar

Modeller för olika filtar finns tillgängliga. Se Tabell 5.

Tabell 5: Information om filt

CureWrap®	Typ	Artikelnummer/ förpackning/ 1 styck	Antal filtar per förpackning	Patientens storlek/vikt	Fodralets höjd / bredd (m)
Pediatrisk CureWrap®	Spädbarn (en storlek)	**508-03518** 500-03518	**8/kartong** 8/kartong	 2,5–4 kg	 0,659/0,448
		508-03521 500-03521	**8/kartong** 8/kartong	 4–7 kg	 0,698/0,602
	Small/spädbarn (av olika slag)	**PED-SM008** 500-03518 500-03521	**8/kartong** 4/kartong 4/kartong	 2,5–4 kg 4–7 kg	 0,659/0,448 0,698/0,602
	Medium (av olika slag)	**PED-MD008** 500-03525 500-03531	**8/kartong** 4/kartong 4/kartong	 7–11 kg 79–91 cm	 0,981/0,628 1,118/0,740
	Large (av olika slag)	**PED-LA008** 500-03536 500-03541	**8/kartong** 4/kartong 4/kartong	 91–104 cm 104–122 cm	 1,225/0,841 1,390/1,054
	X-Large (av olika slag)	**PED-XL008** 500-03548 500-03500	**8/kartong** 4/kartong 4/kartong	 122–135 cm Över 135 cm	 1,582/1,1193 2,030/1,354
Vuxen CureWrap®	Vuxna (en storlek)	**508-03500** 500-03500	**8/kartong** 8/kartong	 Över 135 cm	 2,030/1,354

Tillgängliga tillbehör

En tillbehörssats medföljer varje system. Tillbehörssatser till CritiCool finns i fyra utföranden: två med återanvändbara temperaturprober (art.nr 200-00300 och art.nr 200-00320) som visas i Tabell 6 och Tabell 7 samt två med adapterkablar för användning med temperaturprober för engångsbruk (art.nr 200-00310 och art.nr 200-00330) som visas i Tabell 8 och Tabell 9.

Temperaturprober för engångsbruk behöver beställas separat. Tabell 10 visar en lista över vanliga tillbehör som kan beställas separat.

Tabell 6: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, återanvändbart (art.nr 200-00320)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå (10FR)	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009	CritiCool® för spädbarn, stegvis vägledning	1
405-00015	CritiCool desinfektionskit	1

Tabell 7: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, återanvändbart (art.nr 200-00300)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå (12FR)	1
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön	1
200-00147	Kopplande vattenslangar 2 med 3-vägs	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011	CritiCool® för vuxna, stegvis vägledning	1
405-00015	CritiCool desinfektionskit	1

Tabell 8: Tillbehörssats till CritiCool för spädbarn, engångsbruk (art.nr 200-00330)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå	1
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8”) monojack, grön	1
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136009	CritiCool® för spädbarn, stegvis vägledning	1
405-00015	CritiCool desinfektionskit	1

Tabell 9: Tillbehörssats till CritiCool för vuxna, engångsbruk (art.nr 200-00310)

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå	1
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8”) monojack, grön	1
200-00147	Kopplande vattenslangar 2 med 3-vägs	1
200-00109	Kopplingsvattenslangar, 2x2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT136011	CritiCool® för vuxna, stegvis vägledning	1
405-00015	CritiCool desinfektionskit	1

Tabell 10: 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.)
014-00220	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/förp.), ENDAST USA
014-00038	Kärntemperaturprob för engångsbruk, 9 Fr, TE mätningsspecialiteter 4491 (20/förp.), ENDAST USA
014-00221	Yttemperaturprober för engångsbruk, YSI 400, DeRoyal 50/förp., ENDAST USA
014-00323	Yttemperaturprober för engångsbruk, 3,5 mm (1/8”) monojack, Metko 50/förp.
002-00069	Hankontakt för tömning av vattentank
200-R0130	Filterenhet (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Kopplande vattenslangar 2 med 2-vägs
200-00147	Kopplande vattenslangar 2 med 3-vägs
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå (10FR)
014-00020	Återanvändbar kärntemperaturprob, vuxen, grå (12FR)
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, YSI 400, grå
014-00324	Adapterkabel till yttemperaturprob för engångsbruk, 3,5 mm (1/8”) monojack, grön
405-00015	CritiCool desinfektionskit

Kapitel 6: Underhåll

Inledning

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

VARNING! *Reparation och service av CritiCool®-systemet får 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®-systemet ska du ange programversion och serienummer på identifikationsetiketten som finns på den bakre panelen på CritiCool®-enheten (se Bild 4).

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

Rutinmässigt och förebyggande underhåll

CritiCool®-systemet ska inspekteras och underhållas så som noteras i Tabell 11 för att säkerställa att systemet förblir i optimalt tillstånd.

Tabell 11: Inspektions- och underhållsschema, översikt

Frekvens	Inspektion/Service	Utförs av
Inför varje användning	• Rengör kopplingsslangar och snabbkopplingskontakten med en blöt trasa. • Gör en visuell inspektion angående mekaniska fel på prober, kopplingsslangar och nätsladd. • Gör en visuell inspektion av utsidan på CritiCool®-systemet.	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt vad som krävs i sjukhusets/klinikens protokoll	• Rutinmässig, extern rengöring och desinfektion. • Byt ut kopplingsvattenslangar (Art.nr 200-00109 och 200-00147) regelbundet.	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt instruktionen i ”2. DESINFEKTIONSFREKVENS”	• Desinficera vattenkretsen.	Läkare eller sjukhuspersonal
Varje år	• Periodiskt underhåll • Byt ut filter* • Termisk desinfektionapplikation (tillval)	Auktoriserad tekniker från Belmont Medical Technologies

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

Översikt av rutinunderhåll

Rengöring och desinfektion av den externa ytan ska göras inför varje gång som systemet ska användas. Många faktorer gör att systemkomponenterna kan förorenas under användning och förvaring av systemet.

FÖRSIKTIGHET!

- Använd inte någon form av borste på maskinens pekskärm eller dess tillbehör.
- Sänk inte ned maskinen i vätska.
- Tvätta inte den elektriska kontakten.
- Använd inte koksalt- eller spolvätskor.
- Använd inte några esterlösningsmedel.
- Kontrollera alltid om de återanvändbara temperaturproberna och kablarna har repor och hål före och efter rengöring. Om proben är skadad, ska den INTE användas.

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

OBS: *Följ sjukhusprotokollet när produkten desinficeras.*

Rengöring och desinficering av utvändiga ytor

Nödvändiga verktyg för rengöring av utvändiga ytor

- PPE (Personlig skyddsutrustning) enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner.
- Rena servetter (luddfria rekommenderas)

Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor

- Klorblekningslösning (5,25 % natriumhypokloritkoncentrat)
- Kvartära ammoniumföreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens)
- Bakteriedödande engångsservetter (Sani-Cloth® eller motsvarande)

Inför varje användning

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

1. Använd PPE enligt tillverkarens rekommendationer för desinfektionsmedlet.
2. Se till att systemet är avstängt och nätsladden är frånkopplad.
3. Rengör maskinens utsida och LCD-skärmen med en luddfri servett med sterilt vatten för få bort all smuts.

4. Förbered desinfektionsmedelslösningen enligt tillverkarens beskrivning och följ tillverkarens anvisningar för duration och koncentration.
5. Använd en ren servett med desinfektionsmedel för att desinficera maskinens utsida, LCD-skärmen och slangarna.
6. Använd en ny ren servett, fuktad med sterilt vatten, för att ta bort rester. Använd trasan på utsidan av systemet, skärmen och slangarna.

Efter varje användning

1. Använd PPE enligt tillverkarens rekommendationer för desinfektionsmedlet.
2. Med systemet i standbyläge, koppla bort temperaturproberna från patienten.
3. Kassera temperaturprober för engångsbruk i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Desinficera de återanvändbara temperaturproberna eller adapterkablarna enligt tillverkarens anvisningar.
4. Stäng filtklämmorna.
5. Ta bort filten från patienten, koppla från den från slangarna och kassera den.
6. Koppla bort slangarna och adapterkablar från maskinen och torka sedan av med alkohol.
7. Stäng av maskinen. Dra ur nätsladden.

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. NÖDVÄNDIGA VERKTYG FÖR DESINFEKTION AV VATTENKRETSAR			
A.	**Desinfektionskit för temperaturhantering** (Art.nr 405-00015) inkluderar:		
	2-kontakts bypassrör	Kvantitet x 1	Art.nr 200-00181
	3-kontakts bypassrör	Kvantitet x 1	Art.nr 200-00098
	Temperatursimulator	Kvantitet x 1	Art.nr 017-00245
B.	PPE (personlig skyddsutrustning) enligt tillverkarens anvisningar från NaDCC-tabletten.		
C.	  	Natriumdiklorisocyanurat (NaDCC)-tabletter i rekommenderad koncentration	
D.	Desinfektionsservetter av sjukhuskvalitet		
E.	Sterilt vatten/0,22 µm filtrerat vatten (cirka 12 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 i mer än 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® (13,1 g)	**Klorsept® 87 (17,4 g)**	**Aquatabs® (8,68 g)**
8 tabletter per **6 liter** vatten	**7 tabletter** per **6 liter** vatten	**7 tabletter** per **6 l** vatten

3. FÖRBEREDELSE OCH DESINFEKTION AV ENHETEN

A.



Se till att enheten är **AV**. Kontrollera vattentankens nivå. Om vattennivån är under den nedre röda linjen, tillsätt **sterilt** vatten vid rumstemperering eller **0,22 µm filtrerat vatten** tills vattennivån är mellan de två röda pilarna för att säkerställa att maskinen har **6 liter**.

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 för NaDCC-tabletten.

Tillsätt NaDCC

Ta bort locket, kedjan och ankarringen från enhetens vattentank.

Skaffa lämpliga NaDCC-tabletter och tillsätt rätt antal i enhetens vattentank. (***se ovan).***

OBS! *Desinfektera inte vattenkretsen nära vårdområdet.*

C.

15 min



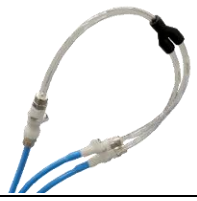


Låt tabletterna lösas upp under **15 minuter**.

Medan tabletterna löses upp, utför de återstående stegen i **steg C.**

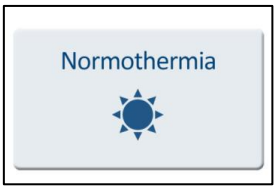
OBS! *Lämna inte den upplösta tablettlösningen i enhetens vattentank i mer än 20 minuter.*

Torka av locket, kedjan och ankarringen med desinfektionsservetter av sjukhuskvalitet och sätt sedan tillbaka locket, kedjan och ankarringen.

2-kontakt	**3-kontakt**
Art.nr 200-00181	Art.nr 200-00098
	

Anslut de blå slangarna (art.nr 200-00109) till 2-kontakts bypassrörenheten (art.nr 200-00181). Anslut de andra ändarna av de blå slangarna till enheten.

OBS: *Om du har blå slangar med 3 anslutningar i ena änden (artikelnummer 200-00147), använd 3-kontakts bypassrörenheten (art.nr 200-00098).*

D.	Anslut enheten, slå **PÅ** den och låt självtestet slutföras.	
E.		Välj och använd enheten i normotermiläge. 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 standbyläge när det är klart.
H.	Om du har en andra uppsättning blå slangar, koppla loss den nuvarande uppsättningen och anslut den andra uppsättningen med hjälp av lämplig bypass-slangenhet. **Upprepa steg G–I.**	
I.	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:" ***Obs!*** *Kassera rengöringslösningen enligt sjukhusets protokoll.*	
J.	**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 6 liter sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten (ingen NaDCC).
B.	 	Anslut åter lämplig bypass-slangenhet till de blå slangarna som fortfarande är anslutna till enheten.
C.	 	Sätt tillbaka enheten i normotermiläge 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.	Om du har en andra uppsättning blå slangar, koppla loss den nuvarande uppsättningen och anslut den andra uppsättningen och lämplig bypass-slangenhet. **Upprepa steg C.**	
E.	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 6 liter sterilt vatten vid rumstemperering eller 0,22 µm filtrerat vatten **om den ska användas igen,** eller låt tanken vara tom **om den flyttas till förvaring.**	
F.	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

Skanna QR-koden för att se CritiCoo®-videon om desinfektion av vattenkretsar

Termisk desinfektion (självrengöring)

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



Termisk desinfektion av CritiCool® är en integrerad funktion som värmer det cirkulerande vattnet i systemet och följaktligen värmedesinfekterar de inre vattenvägarna i systemet, inklusive vattentanken.

Termisk desinfektion utförs vid varje periodiskt underhåll och kan endast utföras av en tekniker som certifierats av Belmont.

Termisk desinfektion utförs en gång om året (valfritt).

Se servicemanualen för ytterligare information.

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

En slutförd systemkontrollservice indikerar att CritiCool®-systemet är klart att använda.

OBS: *Om CritiCool® inte har använts på länge rekommenderas det att du gör en systemkontroll.*

Gör så här för att utföra systemkontroll:

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

1. Gå till huvudmenyn och välj **Service**. Följande fönster dyker upp:



Bild 42: Välja systemkontroll.

2. På skärmen **Service** väljer du **Systemkontroll** och klicka sedan på **OK** för att bekräfta.

   Ett meddelande visas, som ber dig att bekräfta start av systemkontroll.



Bild 43: Systemkontroll pågår.

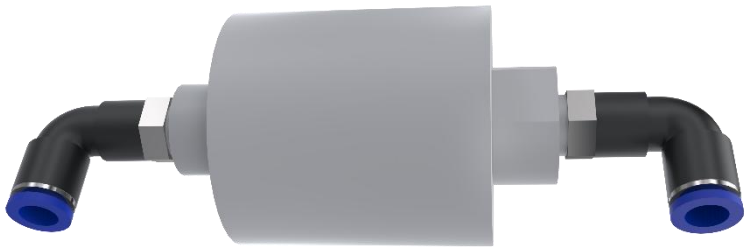
3. Tryck på **Start**.

Systemkontroll initieras. Processfältet som visas på skärmen indikerar förloppet.

Systemkontroll tar ungefär 10 minuter.

När processen är slutförd, dyker ett meddelande upp på skärmen, ”SYSTEMKONTROLL SLUTFÖRD”.

4. Växla till Driftsskärmen.
5. Stäng av CritiCool®.



Filterbyte

Filtret är till för att filtrera solid smuts eller stora partiklar. Det är inte avsett för att filtrera bakteriell kontaminering från vattnet.

Filtret måste bytas ut minst var tolfte månad.

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

Kapitel 7: Felsökning

Allmänt

CritiCool®-systemet är utrustat med självtestrutiner som kontinuerligt övervakar systemdriften. Om ett systemfel eller felfunktion upptäcks, visas ett felmeddelande på meddelandeskärmen. Om en felfunktion skulle inträffa, se Felsökningsguiden.

Felsökningsguide

I Tabell 12 och Tabell 13 anges några möjliga scenarier som kan indikera ett fel, deras orsak och rekommenderade åtgärder.

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

Tabell 12: Felsökningsguide för CritiCool systemfel (inget meddelande)

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Strömbrytaren på CritiCool®-systemet är i läget ”ON” (”På”), men systemet är inte aktiverat och kontrollpanelen är tom.	CritiCool®-system är frånkopplat.	Kontrollera strömkabelkontakterna 100, 115/230 VAC.
	Ingen nätspänning	Ring den biomedicinska avdelningen.
Filten börjar läcka.	Filten punkterades oavsiktligt under drift.	Stäng av CritiCool®-system och låt vattnet rinna tillbaka i behållaren. Byt ut filten om det är möjligt
Vatten läcker från anslutningen mellan filten och kopplingsslangen.	Kopplingsslangarna är inte förseglade på rätt sätt.	Stäng filtens klämmor. Koppla från 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®-enheten.	Kopplingsslangarna är inte anslutna på rätt sätt.	Koppla från kopplingsslangarna från maskinen och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplingsslangarna är skadade.	Byt ut kopplingsslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.
Meddelandet ”Kärn avläsning är för låg” visas när meddelandet inte borde ha utlösts (kärntemperaturen är den förväntade temperaturen).	Både kärn- och ytproberna är frånkopplade.	Anslut kärn- och ytproberna. Matcha färgerna och se till att kärnproben är kopplad till kärnuttaget. Tryck sedan på OK. Tryck på Standyläge. Stäng av eller fortsätt att använda maskinen genom att initiera ett läge i Välj läge.
Meddelandet ”Termoreglering fortsätter” visas inte som förväntat.		Systemet termoreglerar som det ska. Ingen åtgärd krävs.

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Meddelandet ”Kroppstemperatur inom accepterat intervall” visas inte som förväntat.		Systemet termoreglerar som det ska. Ingen åtgärd krävs.
På skärmen Välj läge markeras inte det valda läget.	På skärmen Välj läge slutar det valda läget att vara markerat efter 10 sekunder.	Välj det avsedda läget på nytt och tryck på OK för att initiera läget, eller tryck på ESC för att gå tillbaka till det tidigare driftläget.

OBS: *Ett tystat larm aktiveras när ett efterföljande meddelande visas*

Tabell 13: Felsökningsguide för CritiCool i kontrollerat återuppvärmningsläge

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Värdet för ”Nästa steg” som visas på skärmen verkar inte vara rätt jämfört med kärn- och måltemperaturen.	**Återuppvärmningshastigheten ändrades när kontrollerat återuppvärmningsläge användes** och beräknas fel.	Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK. Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck på OK. Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov. Se sidan 72.
	När användaren uppmanades att bekräfta kärnproben och trycka på OK, **råkade kärnproben hamna fel helt eller delvis när användaren tryckte på OK**, vilket ledde till felaktig kärntemperaturavläsning vid beräkningen av uppvärmningssteget.	Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck på OK. Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK. Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov. Se sidan 72.

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
	När användaren uppmanades att bekräfta kärnproben och trycka på OK, **varierade kärntemperaturvärdena på skärmen när användaren tryckte på OK**, vilket ledde till felaktig kärntemperaturavläsning vid beräkningen av uppvärmningssteget.	Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Det kan ta upp till två minuter innan avläsningen stabiliseras. Tryck på OK. Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK. Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov. Se sidan 72.
Parametrarna behålls inte efter ett kort strömavbrott på 10 minuter eller mindre. Värdet för ”Nästa steg” som visas på skärmen verkar inte vara rätt jämfört med kärn- och måltemperaturen.	Det förekom ett strömavbrott på under 10 minuter när kontrollerat återuppvärmningsläge användes.	Återinitiera kontrollerat återuppvärmningsläge (tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning, OK). Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen stabiliseras. Tryck på OK. Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov. Se sidan 72.
Meddelandet ”Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning” visas även om kontrollerat återuppvärmningsläge inte har påbörjats.	Ett strömavbrott på under 10 minuter förekom när kontrollerat återuppvärmningsläge användes.	Enheten utför återuppvärmning korrekt. Tryck på Meny, Standby och sedan Driftläge. Meddelandet försvinner.
Om meddelandet ”Kärn avläsning är för låg” blinkar upprepade gånger i kontrollerat återuppvärmningsläge.	Läget initierades inte korrekt.	Återinitiera kontrollerad återuppvärmning. Tryck på Meny, Välj läge, Kontrollerad återuppvärmning. Kontrollera kärnproben, placera om den om det behövs, och vänta tills kärntemperaturavläsningen

Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
		stabiliseras. Tryck på OK. Bekräfta att alla parametrar är korrekta och justera dem vid behov. Se sidan 72.
I slutet av kontrollerad återuppvärmning skiljer sig patienttemperaturen från måltemperaturen med ≤0,3 °C.	När kärntemperaturen är inom ≤0,3 °C från måltemperaturen anses måltemperaturen ha nåtts.	Byt till normotermiläge. Tryck på Meny, Välj läge, Normotermi, OK. Bekräfta börvärdestemperaturen och justera den efter behov.

Tabell 14: Tömma CritiCool/Överfyllning av vattentanken

Observation	**Kapitel 7: FelsökningKapitel 7: Felsökning**
Överfylld vattentank.	Man måste tömma vattentanken efter varje användning: 1 Anslut en anslutningsslang till den högra snabbkopplingskontakten. 2 Anslut den speciella hankontakten till kopplingsslangen för vattenutlopp (den grå änden om du använder 2x3-vägs vattenkopplingsslangar).  3 Sätt CritiCool®-enheten till ON (På). 4 Välj **Töm** i **Service**. 5 Förbered för att låta överskottsvattnet rinna ut i en behållare, hink eller diskho. 6 Vattnet börjar rinna när Start har valts. Om det inte gör det, gå ur läget Töm, koppla bort den speciella hankontakten från den aktuella anslutningsslangen, anslut den till den andra anslutningsslangen istället, och börja om processen. 7 Ett meddelande visas när vattentanken är tom och då kan CritiCool®-systemet stängas av. Tömning beskrivs också på sida 61.
	 ***Bild 44: Hanavtappningskoppling ansluten till Anslutning av vattenslangar (för tömning)***

Tabell 15: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
 Anger att ett larm har aktiverats			
Behållaren är tom 	Det finns inget vatten i tanken. Flötet i vattentanken har fastnat.	Öppna lock till vattentank. Fyll vattentanken till den maximala nivån. För in ett långt föremål för att frigöra flötet.	
Tillför vatten 	Vattennivån är för låg.	Fyll vattentanken till den maximala nivån.	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
Anslut vattentuber 	Anslutningsslangarna är inte anslutna.	Anslut anslutnings-slangar och lyssna efter ett klick. Kontrollera om det finns knutor, 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.

Tabell 16: Felsökningsguide för CritiCool tekniska larm och systemmeddelanden

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Koppla kärn sensor 	Kärntemperatur-proben är inte införd i sitt uttag.	Anslut kärntemperaturprob.	Tryck på knappen för tysta larm för att tysta signalen i 30 minuter.
Kontrollera vattentuber 	Filten är blockerad på grund av olämplig svepning. Filtklämmorna är stängda.	Kontrollera om det finns knutor, 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 	Kärntemperatur-proben är fel insatt i kärnuttaget. Kärntemperatur-probens adapter är kopplad till CritiCool® utan temperaturproben.	Anslut kärntemperatur-proben till korrekt uttag. Anslut temperaturproben för engångsbruk till adapterkabeln och för in den i patienten. Efter omplacering av proben ska du kontrollera att skärmen visar giltiga värden.	Detta larm kan inte tystas.

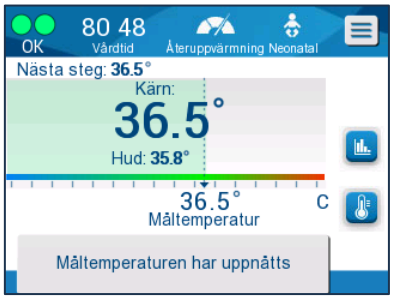
Tabell 17: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden/kliniska meddelanden

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Vattentemperaturen är för låg 	När vattentemperaturen i systemet är under 10 °C (50 °F)	Termisk reglering slutar. Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, ska CritiCool® stängas av, och en representant för Belmont Medical Technologies kontaktas.	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
Vattentemperaturen är för hög 	Vattentemperaturen i systemet är över 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, ska CritiCool® stängas av, och en representant för Belmont Medical Technologies kontaktas.	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
Växla till Autouppvärmningsläge 	Bekräftelse av patientens kärntemperatur innan det ändras till kontrollerat återuppvärmnings-läge	Bekräfta patientens kroppstemperatur. När detta bekräftats, ska du trycka på OK för att fortsätta.	Det virtuella börvärdet för återuppvärmning beräknas utifrån den aktuella temperaturen när användaren trycker på OK. Detta larm kan inte tystas. Se sidan 67.

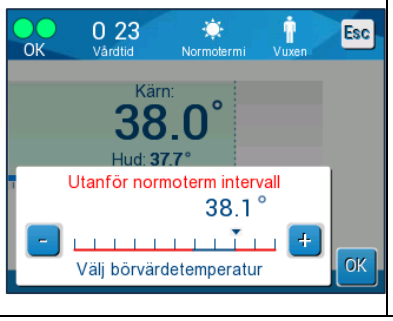
Tabell 18: Felsökningsguide för CritiCool-meddelandet ”Kärn avläsning är för låg”

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Kärn avläsning är för låg 	***TTM-läge och kontrollerat återuppvärmningsläge:***		
	Kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet – eller kärntemperaturen är under 30,8 °C. Kärnproben kan ha hamnat fel helt eller delvis.	Bekräfta placeringen av kärntemperatur-proben. Jämför kärnvärdet med ytvärdet för att bekräfta att värdena är korrekta. Bekräfta att kärnproben innan du trycker på OK.	Ett larm aktiveras, den termiska regleringen stoppas, och vattenflödet stoppas också 1) i neonatalläge eller 2) vid TTM i vuxenläge, och kärntemperaturen är under 30,8 °C. 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 vilket indikerar att termisk reglering har återupptagits. Se sidan 78.
	Endast kontrollerat återuppvärmningsläge:		
	Återuppvärmningen är för långsam för den valda återuppvärmning-shastigheten.	Samma som ovan.	Se sidan 81.

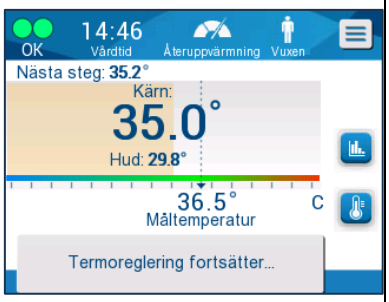
Tabell 19: Felsökningsguide för CritiCool systemmeddelanden (anmärkningar) (endast 6.4)

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Patientläge ändrat. Kontrollera börvärde. 	Patientläget har ändrats i inställningarna och detta justerar automatiskt börvärdes-temperaturen.	Bekräfta börvärdet och justera det efter behov med tangenten för börvärde.	Meddelandet visas i 30 sekunder. Detta meddelande visas endast i programversion 6.4. Se sida 49 för mer information.
Håller kärntemperaturen för första steget av återuppvärmning 	Detta meddelande visas när kontrollerat återuppvärmnings-läge initieras efter att meddelandet ”Växla till Autouppvärmnings-läge” har visats.	Följ patientens kroppstemperatur.	I programversion 6.4 behålls kärntemperaturen under det första uppvärmnings-steget, vilket varar från 0,5 till 2 timmar. Detta meddelande visas i 30 minuter. Detta meddelande visas endast i programversion 6.4. Se sida 70 för mer information.
Måltemperaturen har uppnåtts. 	Detta meddelande visas i kontrollerat återuppvärmnings-läge när kärntemperaturen når måltemperaturen.	Informera läkaren. Ska den termiska regleringen fortsätta påbörjar du normotermiläge via Välj läge. Se sida 71.	Meddelandet visas i 30 minuter. Detta meddelande visas endast i programversion 6.4. Se sida 71 för mer information.

Tabell 20: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar)

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Låg kroppstemperatur Termoreglering fortsätter... 	Detta meddelande visas: När kärntemperaturen är mellan >0,8 °C och <2,0 °C lägre än börvärdet.	Kontrollera att kärntemperatur-proben är på plats och fortsätt att följa patientens temperatur. Ingen vidare åtgärd krävs. Om återuppvärmning sker manuellt: Försök inte att öka med mer än 0,8 °C över den faktiska kärntemperaturen.	Ett larm ljuder men värmeregleringen fortsätter. Meddelandet på skärmen försvinner när patienten når en temperatur inom 0,6 °C av börvärdet. Larmet kan tystas i 30 minuter. Se sidan 78.
Patienttemperaturen är under XX,X °C 	Larmet för låg patienttemperatur kan konfigureras i ”Inställningar”. Larmet och meddelandet utfärdas enligt den valda larmgränsen. De tillgängliga värdena är: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, och 36 °C.	Kontrollera att kärntemperaturprob en är på plats och följ patientens temperatur. Informera läkaren.	Ett larm aktiveras men den termiska regleringen fortsätter. Larmet kan tystas i 30 minuter.
Utanför normoterm intervall 	Visas när en börvärdestemperatur <36,0 °C eller >38,0 °C har valts.	Om du trycker på OK, bekräftas den nya börvärdes-temperaturen och detta meddelande tas bort.	Termisk reglering fortsätter.

Tabell 21: Felsökningsguide för CritiCool kliniska meddelanden (anmärkningar)

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
Patienttemperaturen är över XX,X °C 	Larmet för låg patienttemperatur kan konfigureras i ”Inställningar”. Larmet och meddelandet utfärdas enligt den valda larmgränsen. De tillgängliga värdena är: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, och 38,5 °C.	Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur. Informera läkaren.	Ett larm ljuder men termoregleringen fortsätter. Larmet kan tystas i 30 minuter.
Kroppstemperatur inom accepterat intervall 	CritiCool har lämnat ett larmtillstånd och återgått till ett normalt driftläge.		Meddelandet visas i 5 sekunder.
Termoreglering fortsätter... 	CritiCool har lämnat ett larmtillstånd och återgått till ett normalt driftläge.	Bekräfta patientens kroppstemperatur.	Meddelandet visas i 5 sekunder. Se sidan 78

Kapitel 8: Installations- och användarinstruktioner för CliniLogger™

Översikt och installation

Inledning

Syftet med CliniLogger™-enheten som erbjuds som tillval är att spara CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®-systemens vitala data för framtida referens. Mer information om hur du ansluter CliniLogger till CritiCool för datainsamling finns på sida 33.

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® för dataöverföring. När enheten är ansluten **sparas data i ett intervall på en minut**.

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

Belmont Medical Technologies rekommenderar att du samlar in CritiCool®-enhetsdata för en patient åt gången. I slutet av ingreppet ska CliniLogger™-enheten kopplas bort från den termiskt reglerande maskinen och anslutas till en dator. Ladda ned data från enheten och anslut sedan CliniLogger™ till den termiskt reglerande maskinen igen så att den är redo för nästa ingrepp.

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®. Alternativt kan programvaran laddas ned online genom att begära en länk från Belmonts tekniska serviceteam på techservice@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 **Installation**.
3. Dubbelklicka på mappen **Volym**
4. Dubbelklicka på **setup**. CliniLogger™-installationsfönstret dyker upp.

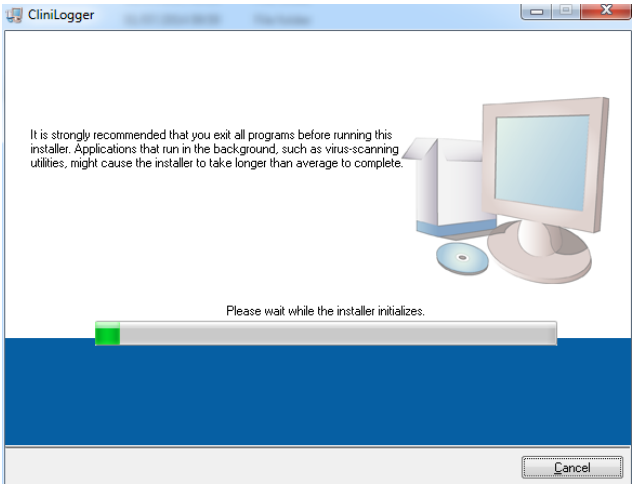


Bild 45: CliniLogger™-initialisering.

När initieringen är klar visas följande fönster.

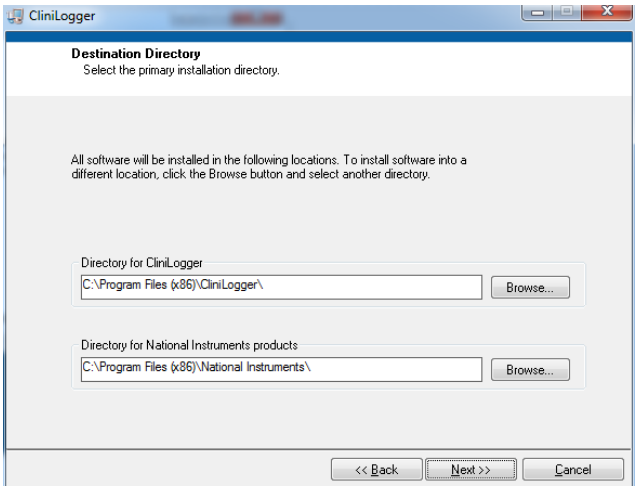


Bild 46: CliniLogger™-installation.

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 Starta installation visas.

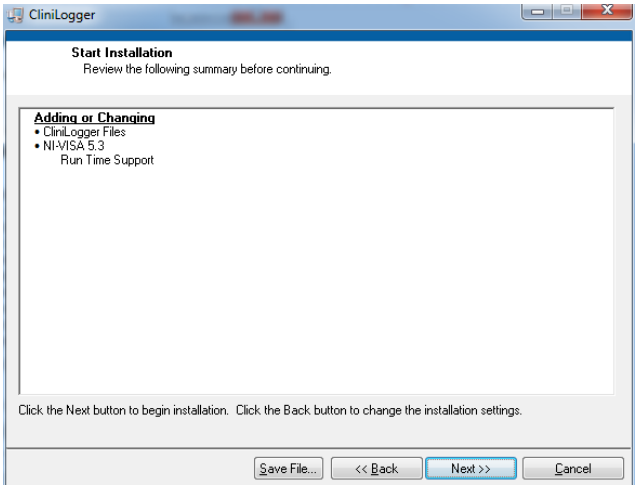


Bild 47: Starta installation.

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

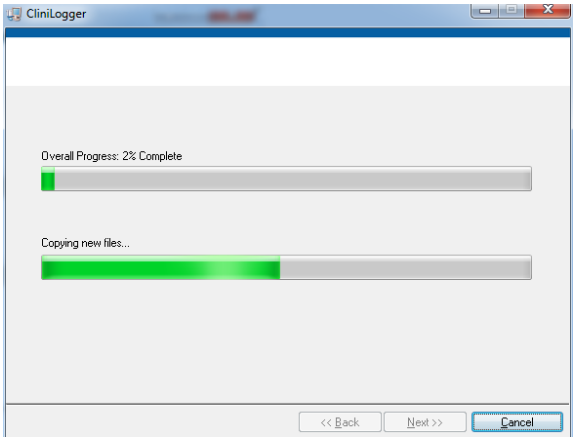


Bild 48: Installationsprocess.

När installationen är klar visas fönstret Installation Complete:

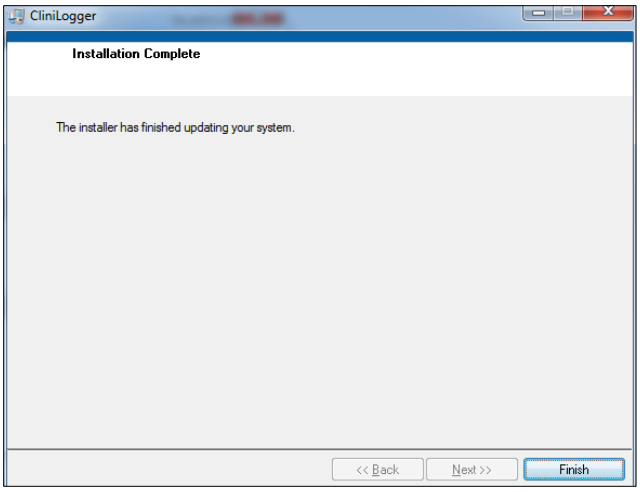


Bild 49: Installation slutförd.

8. Klicka på **Finish** för att slutföra och stänga programinstallationen.
9. Kopiera mappen ”User Ver 1.6 från CD till skrivbordet.
10. Du kan nu öppna mappen ”User Ver XX” och klicka på filen CliniLogger.exe för att starta programmet.

Använda CliniLogger™ Viewer-programmet

Ladda ned 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. CliniLogger™-fönstret öppnas.

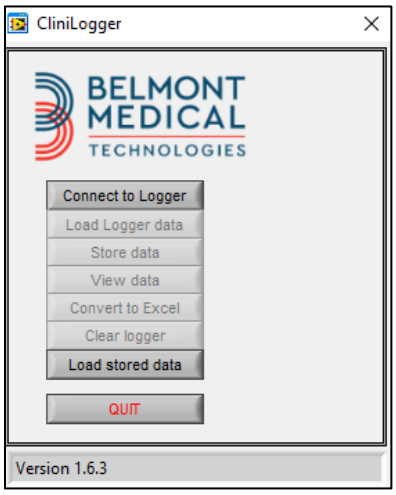
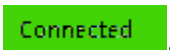


Bild 50: CliniLogger™-programfönstret.

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

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

4. Klicka på **Connect to Logger**. Programvaran spårar COM-porten där CliniLogger™ är ansluten – vänta på meddelandet.
5. Klicka på **Load Logger data**. Vänta på meddelandet 

.
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.

VIKTIGT! *Du bör radera data på CliniLogger™ manuellt efter varje patient. Annars fortsätter CliniLogger™ att bränna data från den senaste patienten.*

Granska nedladdade data

Gör så här för att granska nedladdade data:

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

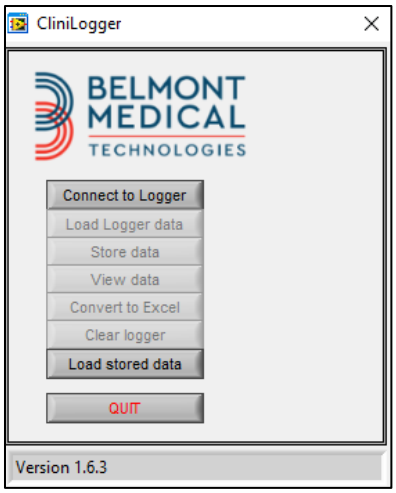


Bild 51: CliniLogger™-fönstret.

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

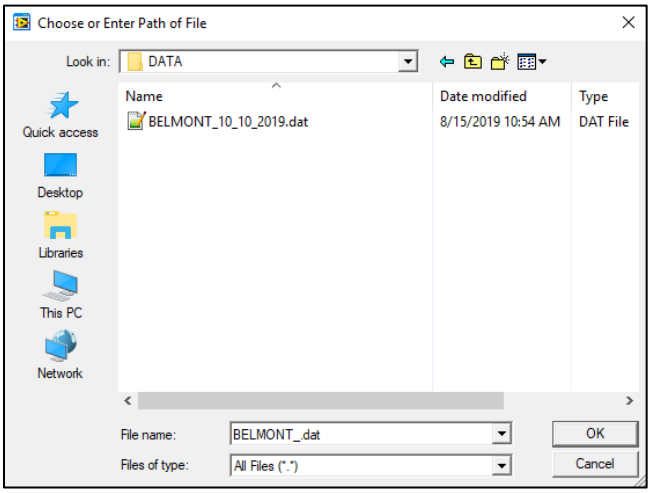


Bild 52: CliniLogger™-filvalsfönster.

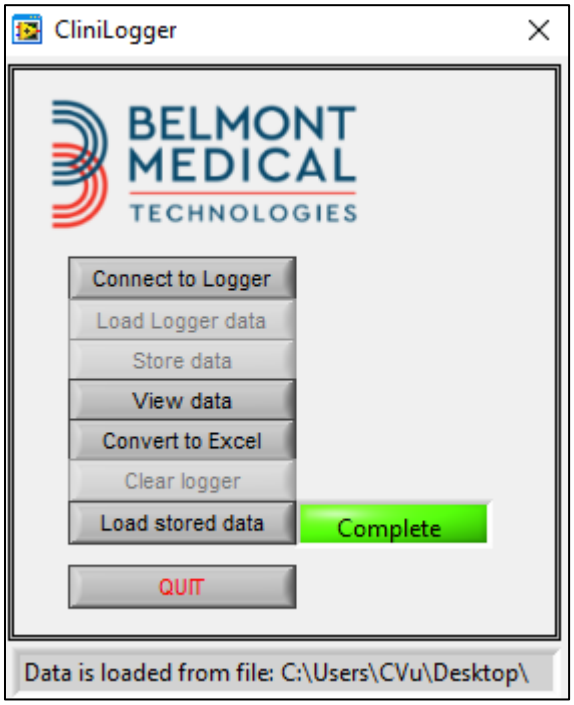


Bild 53: Meddelande om slutförande.

När data har laddats visas meddelandet “Complete”

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

CliniLogger™-granskningspanel

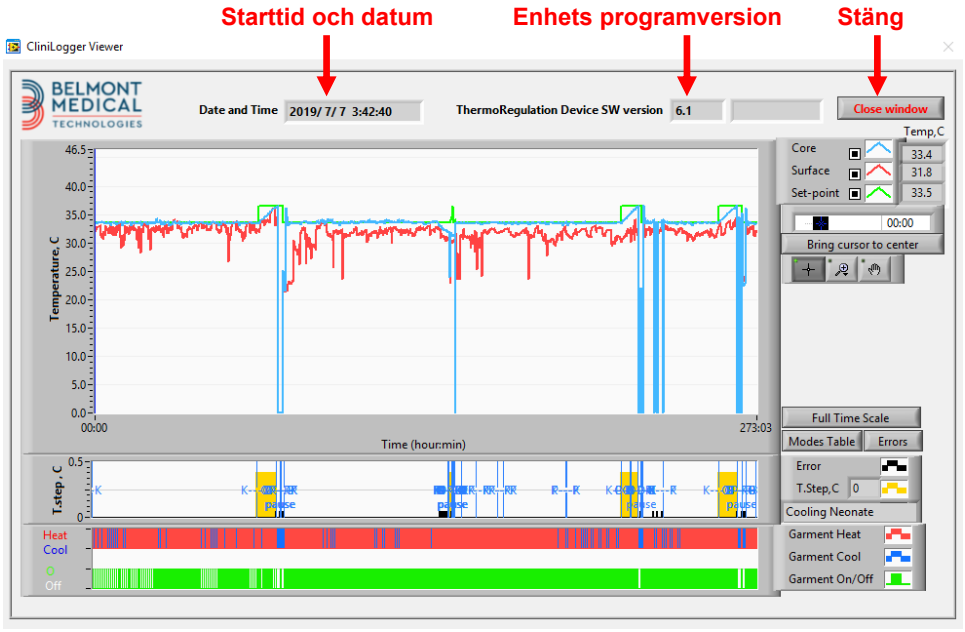


Bild 54: CliniLogger™-granskningspanel.

CliniLogger™-granskningspanelen innehåller följande data:

- **Startdatum** och **starttid** från enheten för termisk reglering (CritiCool®)
- **Programversion** för enheten för termisk reglering
- Knappen **Close Window**
- Funktionsval: kontrollknappar
- Grafiskt visningsområde med en grafisk visning av variabler av systemet för termisk reglering.

Grafiskt visningsområde

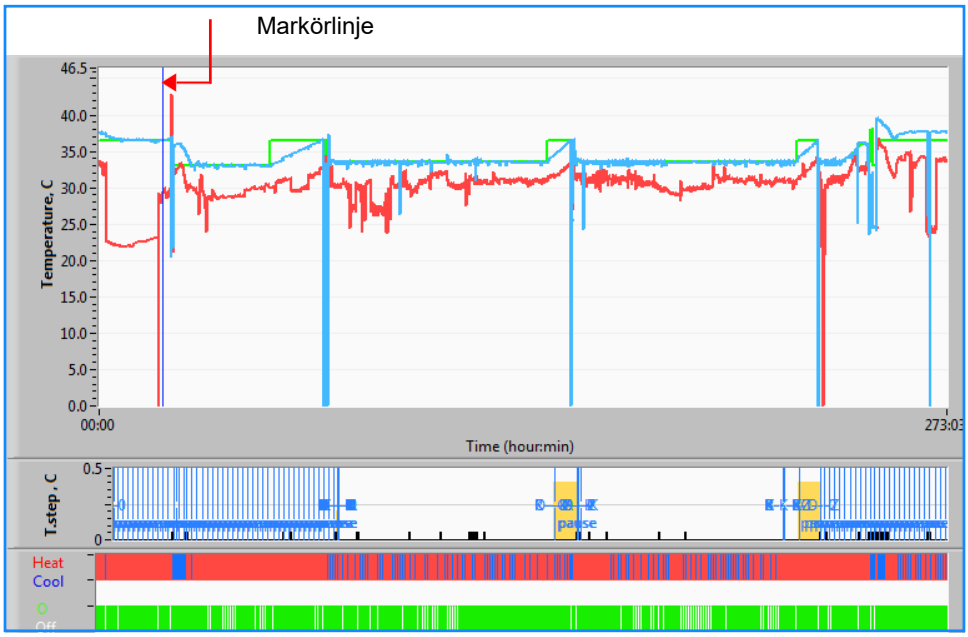


Bild 55: Grafiskt visningsområde.

Det grafiska visningsområdet består av tre delar:

- **Temperaturgrafer**: Börvärde, kärna och yta som en funktion av tid
- **Läges- och felområde**: Termiska regleringslägen, återuppvärmningssteg och fel som en funktion av tid
- **Område för enhetens funktionella status:** Uppvärmning/nedkylning och pump På/Av

Funktionsvalområde

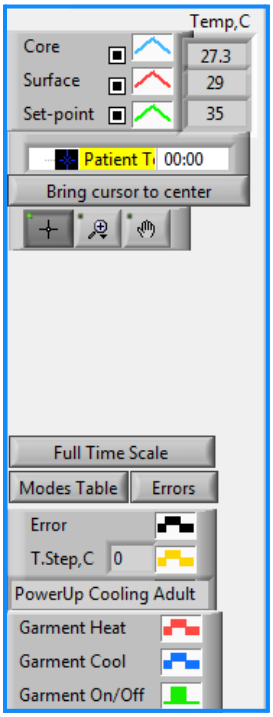
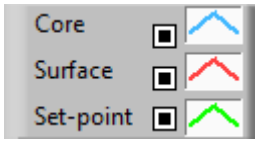


Bild 56: Exempel: Funktionsstatusområde.

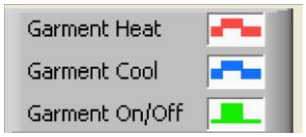
Funktionsstatusområdet inkluderar de knappar som tillhandahåller möjligheten att modifiera det grafiska visningsområdet, såsom in- och utzoomning, flytta mellan olika tidszoner och få mer detaljer om granskade data.

Temperaturgraf – Kontrollknappar

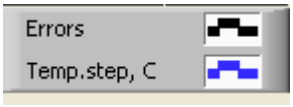
Dessa knappar definierar formen på kurvorna i temperaturgrafområdet, vattnets uppvärmnings-/nedkylningsgraf och vattenflödesgrafen.



Temperaturinställningar



Filtinställningar



Inställningar för fel/temperatursteg

Bild 57: Exempel: Lägen och felområden.

Temperaturgrafens kontrollknappar möjliggör modifiering av 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 funktioner och färger.

OBS: *Det rekommenderas att standardinställningarna bibehålls.*

Knappar för justering av granskning

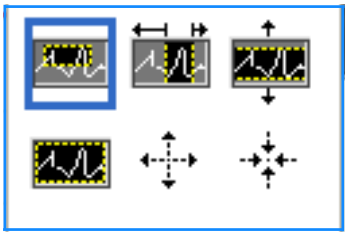
En uppsättning med tre knappar visas under temperaturknapparna



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.

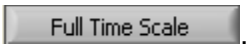
Zooma – Klicka på Zoom-knappen för att visa 6 zoomlägen:



Tabell 22: Zoomverktygsknappar

Knapp	***Klicka för att…***	***Hur man använder…***
	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.
	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-zoomning 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 väl släppt 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. När du väl släppt 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 

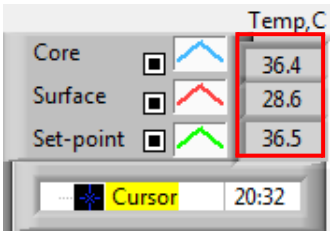
.

Grafen återgår till fullständigt tidsintervall, utan att påverka temperaturskalan.

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

Markörlinje

Värdena för temperaturerna vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill färgkurvans fönster (se Bild 54).



Du kan ändra tiden på markörlinjen i grafen (se Bild 54).

Gör så här för att ställa in markörtiden:

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

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

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

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

OBS: *Värdena av temperaturen vid markörlinjeplatsen visas i fönstret intill fönstret för färgkurvan*

Läges- och felområde

Detta område ger följande information:

Systemläget markerat med bokstäver (se Bild 58) och en vertikal linje.

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

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



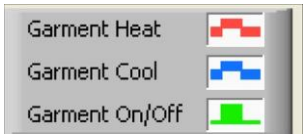
Bild 58: Exempel på lägen och felområden.

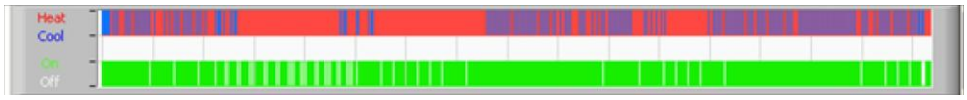
Tabell 23: Lägeskoder för CliniLogger

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

Funktionsstatusområde – Uppvärmning/Avkylning och Pump På/Av

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





Heat/Cool – När CritiCool® kyler ner 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® cirkulerar vattnet internt (d.v.s. i ”Standbyläge”) är linjen vit.

Konvertera till Excel

Gör så här för att konvertera till Excel:

1. På CliniLogger™-menypanelen väljer du **Convert to Excel**.
   En Excel-fil med två alternativ öppnas:

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 59: Sektion med Exceltabell.

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-tabellinjerna.

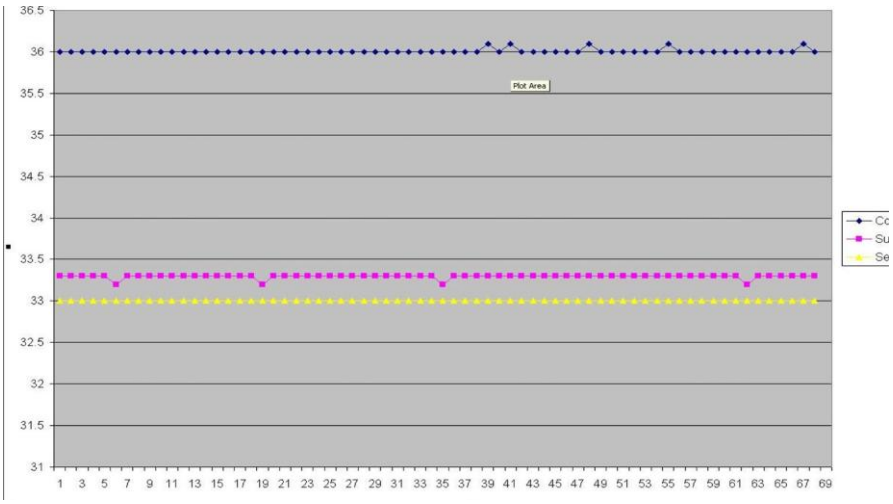


Bild 60: Sektion med grafiskt diagram.

Avsluta en granskningssession

Gör så här för att avsluta en granskningssession:

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

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 kompatibilitets- [EMC] information 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 utföra dess avsedda användning utan att störa annan utrustning och andra system eller icke-medicinsk elektrisk utrustning.*

De väsentliga prestandaegenskaperna hos CritiCool är noggrannheten hos temperaturmätningssystemet, vattentemperaturkontrollen, larm om kärntemperaturen är oväntad och stoppförhållanden i händelse av att någon av elementen i styrmekanismen inte fungerar.

Tabell 24: Vägledning och tillverkarens deklaration – emissioner		
CritiCool® är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **CritiCool®** 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 25: Vägledning och tillverkarens deklaration – immunitet	
CritiCool® är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **CritiCool®** 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	3 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, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 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.