

CritiCool[®]

Brugermanual



Overensstemmelse i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Teknisk service
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (RESTEN AF VERDEN)
www.BelmontMedTech.com

Europæisk repræsentant:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Nederlandende

Autoriseret repræsentant for Schweiz:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Denne brugermanual og oversættelserne er tilgængelige i digital version:



1) Besøg Belmont-webstedet under Resources:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Scan QR-koden til venstre.

For at bede om en udskrevet version af en brugermanual kan du kontakte:
resources@belmontmedtech.com

Copyright tilhørende Belmont Medical Technologies. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDT
Registrerede varemærker er intellektuelle ejendomme tilhørende deres respektive indehavere.

Brug af manual

Formålet med denne manual er at hjælpe sundhedsfagligt personale, der er uddannet i brugen af dette system, med at forstå og anvende systemet. Det er vigtigt, at du læser denne manual og sætter dig grundigt ind i indholdet, før du forsøger at anvende systemet. Hvis der er en del af denne manual, som du ikke forstår, eller hvis noget på nogen måde er uklart eller tvetydigt, bedes du kontakte din Belmont Medical Technologies repræsentant.

CritiCool®-systemet beskrevet i denne manual er blevet designet til at opfylde internationale sikkerheds- og ydeevnestandarder. Kun oplært sundhedsfagligt personale må anvende systemet, og disse operatører skal først have en komplet forståelse af systemets rette virkemåde.

Oplysningerne tilvejebragt i denne manual er ikke beregnet til at erstatte almindelige procedurer i lægelig uddannelse.

Denne manual skal altid ledsage systemet. Alt kvalificeret personale, der anvender systemet, skal vide, hvor manualen er. Kontakt din Belmont Medical Technologies repræsentant, hvis du ønsker yderligere kopier af denne manual.

Træning

Belmont Medical Technologies eller deres autoriserede distributør vil tilvejebringe træning til systembrugere i henhold til den tilsigtede brug af systemet.

Det er hospitalsledelsens ansvar at sikre, at kun brugere trænet i at bruge udstyret sikkert, anvender systemet.

Operatørprofil

Tilslutninger og systemindstillinger skal udføres af en klinisk ekspert i termoregulering.

Produktklager/indberetning af hændelser

Indberet enhver klage eller ethvert problem med kvaliteten, pålideligheden, sikkerheden eller ydeevnen af dette produkt til Belmont Medical Technologies. Hvis apparatet har forårsaget eller bidraget til patientskade, skal det omgående indberettes til Belmont Medical Technologies' autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i den respektive medlemsstat eller land.

Vigtig meddelelse

Ingen del af denne manual må reproducere eller kopieres i nogen form ved nogen grafiske, elektroniske eller mekaniske midler – inklusive fotokopiering, scanning, skrive- eller informationshentningssystemer – uden forudgående skriftlig tilladelse fra Belmont Medical Technologies.

Ansvarsfraskrivelse

Belmont Medical Technologies er ikke ansvarlige for nogen følgeskader eller utilsigtede skader eller omkostninger af nogen art, forringelse eller beskadigelse af andre ting forårsaget af følgende:

- a. Installeret, anvendt, vedligeholdt i strid mod Belmont Medical Technologies instruktioner, bemærkninger eller advarsler i henhold til denne manual.
- b. Tilslidesættelse af nogen advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsforanstaltninger anført i denne manual.
- c. Udskiftning, reparation eller ændring, der ikke er udført af Belmont Medical Technologies eller autoriseret personale.
- d. Brugen af tilbehør og andre dele eller udstyr fremstillet af andre producenter, uanset om de er garanteret af sådanne producenter, som er blevet påsat eller tilsluttet systemet efter installation, medmindre sådant tilbehør og andre dele er blevet leveret og påsat eller installeret af Belmont Medical Technologies.
- e. Brug af systemet på en måde, der er i modstrid med angivelserne i denne manual, eller brug af systemet til andre formål end de, der er angivet i manualen.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Brug af manual	3
Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger	11
Definitioner	11
Tilsluttet brug	11
Patientmålgruppe	11
Kontraindikationer	11
Advarsler	11
Forsigtighedsregler	12
EMC-sikkerhed	13
Forkert brug	13
Mærkater	14
Mærkatsymboler	15
Kapitel 2: Systembeskrivelse	17
Generel beskrivelse	17
Kliniske fordele.....	17
Criticool®-system	18
Criticool®-apparat.....	18
Eksterne funktioner	19
Vist forfra.....	19
Vist fra siden	20
Bagpanel	21
CureWrap®	22
Beskrivelse og tilsluttet brug	22
Omslagets materiale.....	22
Brugsvarighed	22
Risiko for genbrug	22
Valgt omslagsdesign	24
Tilbehør	24
Temperatursonder	24
Aftagelig elektrisk strømledning og stik	27
Tilslutningsslang til omslag	27
Hankonnektor til dræning af vandtank.....	28
Ekstra vandfilter.....	28
Håndtag	28
CliniLogger™ (valgfri)	28
Temperatursplitter (valgfri).....	29
Systemspecifikationer	29
Tekniske specifikationer for Criticool®.....	30
Tekniske specifikationer for CliniLogger™	33
Kapitel 3: Installation	34
Forudgående krav	34
Plads- og miljøkrav	34
Elektriske krav	34
Udstyrsliste.....	34
Udpakning og inspektion	35
Udpakning af Criticool fra kassen.....	35
Samling af håndtag.....	36

Flytning af enheden.....	37
Klargøring:.....	37
Låse og frigøre vognhjul	37
Pakning af CritiCool til forsendelse	37
Kapitel 4: Betjeningsvejledning.....	38
Generelt.....	38
CritiCool-funktioner	38
Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser	39
Hovedafbryder.....	39
CritiCool®-skærmkontrolknapper	39
QCC – Lynkoblingskonnektorer	40
Temperatursondekontakter.....	40
Termoregulering af patient – trin for trin betjening.....	41
Betjening af systemet	42
Tilslutning af vandslangerne (slinger) til CritiCool.....	44
Indføring og fastgørelse af temperatursonder.....	45
Aktivering af systemet.....	46
Sådan kommes omslaget på patienten	47
Kontrolpanelet.....	48
Patienttilstand.....	49
Hovedmenu.....	53
Standby-tilstand.....	54
Tilstandsvalg	55
Temperaturgraf.....	57
Indstillinger.....	58
Service.....	60
Driftstilstande.....	63
Styring af normotermi	74
Udskiftning af omslag.....	76
Meddelelser og alarmer på operatørpanelet	77
TTM-tilstandsmeddelelser.....	78
Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand	81
Kapitel 5: Bestillingsoplysninger	83
Udstyr og tilbehør.....	83
Tilgængelige omslag.....	83
Tilgængeligt tilbehør	84
Kapitel 6: Vedligeholdelse	87
Indledning	87
Serviceoplysninger.....	87
Rutine og forebyggende vedligeholdelse	88
Oversigt over rutinemæssig vedligeholdelse	89
Rengøring og desinfektion af udvendige overflader.....	89
Instruktioner til desinfektion af vandkredsløb.....	91
Termisk desinficering (selvrensning)	95
Systemtjekteneste	95
Filterudskiftning	97
Kapitel 7: Fejlfinding	98
Generelt.....	98
Fejlfindingsvejledning	98
Kapitel 8: CliniLogger™ installation og brugsanvisning	111

Oversigt og installation	111
Indledning.....	111
Brug af CliniLogger™-programmet	111
CliniLogger™-softwaren	111
Installering af software.....	111
Brug af CliniLogger™ Viewer-programmet.....	114
Download af data.....	114
Visning af downloadet data.....	116
CliniLogger™ visningspanel.....	118
Konvertering til Excel.....	125
Afslutning af visningssession	126
Bilag A: Oplysninger om EMI/EMC.....	127
Bilag B: Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	129

LISTE OVER FIGURER

Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool®-apparatet.....	14
Figur 2: Vist forfra.	19
Figur 3: Vist fra siden.	20
Figur 4: Vist bagfra.....	21
Figur 5: Mål.....	23
Figur 6: Forbindelse til kernetemperatursonde til engangsbrug	26
Figur 7: Forbindelse til overfladetemperatursonde til engangsbrug	27
Figur 8: Samling af håndtag.	36
Figur 9: Skærm til selvtest.....	42
Figur 10: Stopfejl.....	43
Figur 11: Tilstandsvalg ved opstart.....	46
Figur 12: Hovedskærm.....	46
Figur 13: Kontrolpanelet.	48
Figur 14: Indstillingsskærm 1.....	50
Figur 15: Patienttilstand ændret. Kontrollér sætpunkt.....	50
Figur 16: Hovedmenu.....	53
Figur 17: Standby-tilstand	54
Figur 18: Panelet Vælg tilstand.....	55
Figur 19: Temperaturgraf.	57
Figur 20: Indstillingsskærm 1.....	58
Figur 21: Indstillingsskærm 2.....	59
Figur 22: Indstillingsskærm 3.....	59
Figur 23: Indstillingsskærm 4.....	60
Figur 24: Tjenestemenu	60
Figur 25: Panel til begyndt tømning.	61
Figur 26: Tømning af vand – udførelsespanel.....	62
Figur 27: Kontrollér vandslanger.....	62
Figur 28: Vælg tilstanden Controlled Rewarming (kontrolleret genopvarmning).....	67
Figur 29: Meddelelse for Skifter til genopvarmning.	67
Figur 30: Panel til indstilling af måltemperatur.....	69
Figur 31: Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin	70
Figur 32: Måltemperatur er nået.	71
Figur 33: Meddelelsen Temperaturregulering sat på pause.....	72
Figur 34: Normotermi-tilstand	75
Figur 35: Uden for intervallet for normotermi.....	76
Figur 36: Justerbare alarmgrænser	77
Figur 37: Meddelelse for Lav kernetemperatur.....	78
Figur 38: TTM-tilstand: Meddelelse om Kerneaflysning for lav.....	79
Figur 39: Meddelelsen Termoregulering fortsætter.	80
Figur 40: Kontrolleret genopvarmningstilstand: Meddelelse om Kerneaflysning for lav.....	81
Figur 41: Meddelelsen Termoregulering fortsætter.	82
Figur 42: Valg af systemtjek.	96
Figur 43: Systemtjek i gang	97
Figur 44: Han-afløbsforbindelse fastgjort til tilsluttede vandslanger (til tømning).....	103
Figur 45: CliniLogger™-initialisering.	112

Figur 46: CliniLogger™-installering.....	112
Figur 47: Start installering.....	113
Figur 48: Installeringsstatus.....	113
Figur 49: Installation fuldført.....	114
Figur 50: Vindue for CliniLogger™-programmet.....	115
Figur 51: Vinduet CliniLogger™.....	116
Figur 52: Vælg CliniLogger™-filvindue.	116
Figur 53: Meddelelsen Fuldført.....	117
Figur 54: CliniLogger™ visningspanel.	118
Figur 55: Grafisk visningsområde.	119
Figur 56: Eksempel: Funktionsstatusområde.	120
Figur 57: Eksempel: Tilstande og fejlområde.	120
Figur 58: Eksempler på tilstande og fejlområde.	124
Figur 59: Afsnit af Excel-skema.	125
Figur 60: Afsnit af graf.....	126

LISTER OVER TABELLER

Tabel 1: Nøgle til mærkatsymboler	15
Tabel 2: CureWrap®	24
Tabel 3: Delnumre: Temperatursonder til engangsbrug og tilhørende kabler.....	27
Tabel 4: CritiCool®-skærmknapper	39
Tabel 5: Oplysninger om omslag	83
Tabel 6: CritiCool-tilbehørskit til spædbørn, genanvendeligt (PN# 200-00320).....	84
Tabel 7: CritiCool-tilbehørskit til voksne, genanvendeligt (PN# 200-00300).....	84
Tabel 8: CritiCool Spædbarn tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00330).....	85
Tabel 9: CritiCool Voksen tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00310).....	85
Tabel 10: Tilbehør.....	86
Tabel 11: Inspektions- og vedligeholdelsesplan Oversigt.....	88
Tabel 12: CritiCool fejlfindingsvejledning til systemfejl (ingen meddelelse).....	99
Tabel 13: Fejlfindingsvejledning til CritiCool kontrolleret genopvarmningstilstand.....	100
Tabel 14: Tømning af CritiCool/Vandtank overfyldt.....	103
Tabel 15: CritiCool-systemmeddelelser for tekniske alarmer – Fejlfindingsvejledning.....	104
Tabel 16: CritiCool-systemmeddelelser for tekniske alarmer – Fejlfindingsvejledning.....	105
Tabel 17: CritiCool-systemmeddelelser/kliniske meddelelser – Fejlfindingsvejledning.....	106
Tabel 18: CritiCool-sikkerhedsmeddelelsen "Kerneaflysning for lav" – Fejlfindingsvejledning..	107
Tabel 19: CritiCool-systemmeddelelser (noter) (kun v6.4) – Fejlfindingsvejledning.....	108
Tabel 20: CritiCool kliniske meddelelser (noter) – Fejlfindingsvejledning.....	109
Tabel 21: CritiCool kliniske meddelelser (noter) – Fejlfindingsvejledning.....	110
Tabel 22: Zoomfunktionsknapper	122
Tabel 23: CliniLogger-tilstandskoder	124
Tabel 24: Vejledning og producentens erklæring – emissioner.....	127
Tabel 25: Vejledning og producentens erklæring – immunitet	128

Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger

Definitioner

ADVARSEL!	<i>Indikerer en tilstand, der kan udgøre en fare for patienten eller systemoperatøren</i>
FORSIGTIG!	<i>Indikerer en tilstand, der kan beskadige udstyret</i>
BEMÆRK:	<i>Indikerer måder, hvorpå systemets drift kan gøres mere effektiv.</i>

Tilsigtet brug

CritiCool® er et termisk reguleringssystem, som er indiceret til overvågning og kontrol af patienttemperatur.

Patientmålgruppe

CritiCool kan bruges med spædbørn, pædiatriske og voksne patienter.

Kontraindikationer

CureWrap® må ikke komme i kontakt med åbne sår. Der bør udvises forsigtighed, når CureWrap bruges med patienter, der har underliggende hudtilstande.

Advarsler

1. Lægen skal underrettes, hvis patientens temperatur ikke reagerer korrekt, ikke når den ordinerede temperatur, eller hvis der er ændringer i det ordinerede temperaturinterval. Hvis lægen ikke informeres, kan det medføre patientskade.
2. Forkert brug af temperaturreguleringsudstyret kan potentielt skade patienten.
3. Brug kun sterilt vand eller 0,22 µm filtreret vand. Sterilt vand anbefales.
4. Der må ikke sættes våde sonder i CritiCool®-apparatets stik.
5. Brugeren skal bekræfte, at der ikke er væske til stede på huden/omslagets overflade under proceduren. Undladelse af dette kan forårsage læsioner på patientens hud.
6. Efter proceduren kan der i en kort periode forekomme et mønster, der ligner omslaget, på patientens hud.
7. Tryksår kan forekomme eller udvikles, når blødvæv komprimeres mellem et knoglefremspring og den eksterne overflade. Brugen af CritiCool®-systemet forhindrer ikke dette i at ske.
8. Der skal ydes rutinemæssig hospitalspleje under langvarige termoreguleringsprocedurer for at forhindre tryksår.

9. Undlad at løfte eller flytte patienten ved hjælp af omslaget. Det kan forårsage brud og lækage af vand.
10. Enhver termisk isolering, såsom en pude eller andre genstande, mellem omslaget og patientens krop, skal forhindres.
11. Opvarmning/nedkøling af underekstremiteter må ikke foretages under krydsaflukning af aorta. Der kan forekomme termisk skade, hvis opvarmning/nedkøling påføres iskæmiske lemmer.
12. Omslag kan ikke anbringes over transdermale plastre.
13. Omslag må ikke komme i kontakt med åbne sår.
14. CureWrap® skal ikke være i direkte kontrakt med åbne, udsprede hudlæsioner såsom forbrændinger eller dermatitis.
15. Der bør tages forsigtighed når CureWrap® bruges ved patienter der har underliggende hudtilstande.
16. Rør ikke ved båndkablet bagved displayet og patienten samtidigt.
17. Patienter, der termoreguleres, skal monitoreres til enhver tid.

Forsigtighedsregler

1. Følg advarselsnoterne anført i de forskellige afsnit i denne manual.
2. Kun uddannet personale, som er bekendt med alle systemets driftsprocedurer og kun certificeret af Belmont Medical Technologies, eller autoriserede repræsentanter fra Belmont Medical Technologies må bruge CritiCool®-systemet.
3. Hvis der opdages fugt eller lækager i tilslutningsslangen og/eller omslaget, skal CritiCool®-apparatet slukkes og strømkablet tages ud af strømkilden, og problemet skal udbedres, inden der fortsættes.
4. Hvis systemet udsender en alarm og/eller viser en anden skærm end standard Belmont Medical Technologies skærmen, skal operatøren fortsætte i henhold til den viste meddelelse og/eller fejlfindingsanvisningerne (se "Fejlfindingsvejledning").
5. Undgå folder i omslaget, da disse kan blokere vandgennemstrømningen.
6. Undgå at blokere ventilationsgitre på CritiCool®-systemet. Luft skal kunne strømme frit ind og ud for at holde systemet køligt.
7. Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.
8. Når der tages røntgenbilleder af en patient, der er iført et omslag, kan skygger fra omslaget forekomme på røntgenbilledet. Tilsluttende vandslanger bør ikke tilsluttes patienten under billedbehandling, da de indeholder metal.
9. Undgå at føre skarpe genstande ind mellem patienten og omslaget.
10. Læs alle producentens anvisninger vedrørende temperatursonderne eller adaptere til temperatursonder, der leveres af Belmont Medical Technologies.
11. Tilbehør fra ét system bør ikke flyttes eller skiftes ud med tilbehør fra et andet system for at undgå krydskontaminering.

EMC-sikkerhed

Af hensyn til sikker brug af CritiCool® skal CritiCool® holdes i en sikker afstand fra systemer, der udsender radiofrekvensenergi (RF).

Se bilag B for anbefalede separationsafstande mellem CritiCool® og RF-kilder.

FORSIGTIG! *Strømafbrydelser på under 10 minutter returnerer maskinen til den tilstand, der var i brug før afbrydelsen, med en alarm på 3 bip. Strømafbrydelser på 10 minutter eller mere returnerer maskinen til de parametre, der er valgt i menuen Indstillinger.*

VIGTIGT! *Sørg for at læse meddelelserne for at sikre korrekt reaktivering af maskinen. Hvis der opstår en strømafbrydelse under brug af kontrolleret genopvarmningstilstand, skal brugeren genstarte kontrolleret genopvarmningstilstand. Se side 72 for brugsanvisninger.*

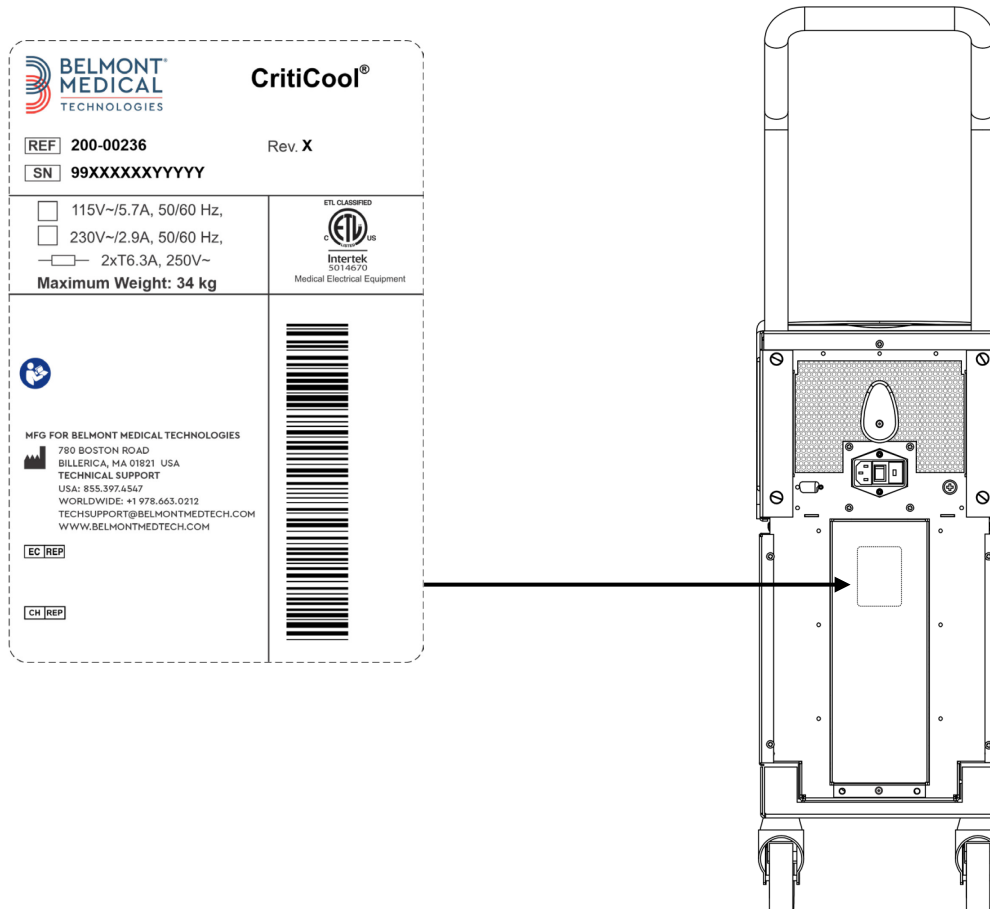
Forkert brug

Forkert brug af CritiCool®-systemet kan føre til hudlæsioner, elektriske farer og alvorlige ændringer i kropstemperatur.

FORSIGTIG! *I henhold til amerikansk lovgivning må dette system kun sælges af eller på foranledning af en læge.*

Mærkater

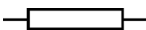
Mærkater på CritiCool®-systemet



Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool®-apparatet.

Mærkatsymboler

Tabel 1: Nøgle til mærkatsymboler

Beskrivelse	Symbol
CE-mærke for konformitet angiver, at produktet har modtaget den europæiske godkendelse for MDD 93/42/EØF.	
Vekselstrømsspænding	
Sikring	
Dette produkts serienummer	
Nummer på katalogets del	
Autoriseret europæisk repræsentant	
Autoriseret repræsentant for Schweiz	
Forsigtig - se brugermanualen	
Type BF-udstyr	
Bortskaffes som elektronisk affald	
Fremstillingsdato	 XX/XX/XXXX
Fremstillerens navn	
Producentens land	
Må ikke skubbes	
Henvis til brugsanvisning/hæfte	

Beskrivelse	Symbol
Begrænser salget og brugen af dette instrument til kvalificeret lægefagligt personale.	
Enhedens unikke identifikator	
Brugsanvisning	
Indeholder ikke naturlig gummilatex	
Medicinsk apparat	
Må ikke genbruges	
Ikke sikker ved MRI	
Anvend sterilt eller 0,22 µ filtreret vand. Vand fra hanen er ikke tilladt.	
E-IFU	

Kapitel 2: Systembeskrivelse

Generel beskrivelse

Et voksende antal sager kræver en løsning til kontrol af patienttemperaturer i forskellige hospitalssituationer. Terapeutisk hypotermi, Targeted Temperature Management, TTM (målrettet temperaturstyring) eller blot kontrol af normotermi er fordelagtig og sommetider yderst vigtig.

CritiCool®-systemet kontrollerer og opretholder temperaturen effektivt og præcist. Den ønskede temperatur indstilles på forhånd af lægen med et muligt interval af måltemperaturer fra hypotermi til normotermi.

Systemet består af to elementer, CritiCool®-apparatet og CureWrap®. CritiCool®-apparatet fungerer som en kontrolenhed og en køle-/varmepumpe, som cirkulerer vand. Kontrolenheden overvåger konstant patientens kernetemperatur vha. specifikke sonder, og med 133 millisekunders intervaller leverer den vha. dens indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen den optimale vandtemperatur for at nå den ønskede sætpunkttemperatur. Køle-/varmepumpen bringer vandet til den ønskede temperatur, og pumpen cirkulerer det gennem det specialdesignede og fleksible CureWrap® i et enkelt stykke.

CureWrap® er designet til at være i tæt kontakt med et stort kropsareal, hvorved mest muligt energi overføres.

ADVARSEL! *Belmont Medical Technologies omslaget er ejendomsretbeskyttet og tilhører Belmont Medical Technologies, og det er det eneste omslag, der er godkendt til brug med CritiCool®-systemet. Brug af andre omslag med systemet kan skade patienten.*

Kliniske fordele

Brugen af behandling med aktiv termoregulering (TTM og normotermi) har vist, at fordelene opvejer for risiciene og forbedrer patienternes morbiditet og mortalitet.

CritiCool®-system

CritiCool®-systemet består af følgende elementer:

- CritiCool®-apparat
- CureWrap®
- Tilbehør

CritiCool®-apparat

CritiCool®-apparatet har en mikroprocessor, som kontrollerer vandtemperaturen, der strømmer ind i omslaget båret af patienten.

Vandtemperaturen styres og vedligeholdes på det ønskede sætpunkt ved at måle patientens nuværende temperatur (kerne og overflade) og justere omslagets temperatur i overensstemmelse hermed.

Tidsindstillede pauser i gennemstrømningen under klinisk drift regulerer vandtrykket og -gennemstrømningen i CureWrap. Under den påbegyndte fase af reguleringen er flowcyklus TÆNDT i 12 minutter (vand strømmer gennem omslaget) og SLUKKET i 1 minut (vand recirkulerer inden i CritiCool®; intet flow gennem omslaget) i både TTM- og Normotermi-tilstande.

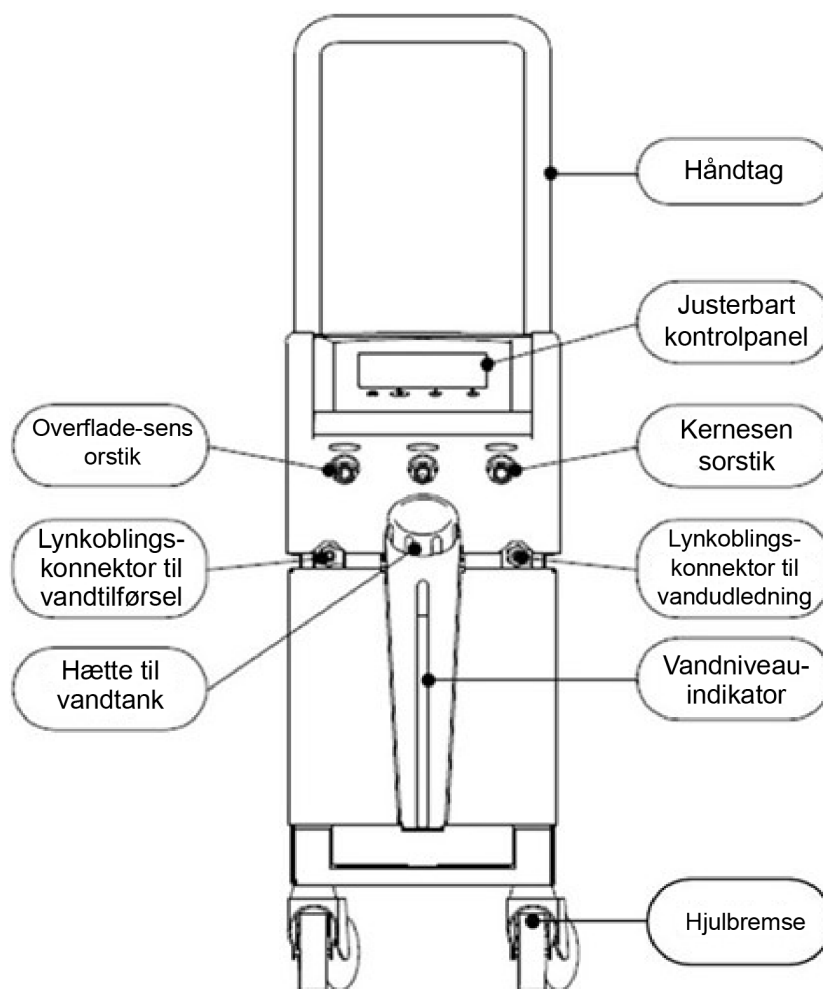
I steady state (når kernetemperaturen er inden for det indstillede interval for sætpunktet) er cyklussen TÆNDT i 12 minutter og SLUKKET i 12 minutter.

Hvis forskellen mellem patientens kernetemperatur og sætpunkttemperaturen overstiger 0,3 °C på noget tidspunkt i løbet af en tidsindstillet pause, vil vandet vende tilbage til omslaget for at justere patientens temperatur.

CritiCool®-apparatet er udstyret med et håndtag for at lette transport.

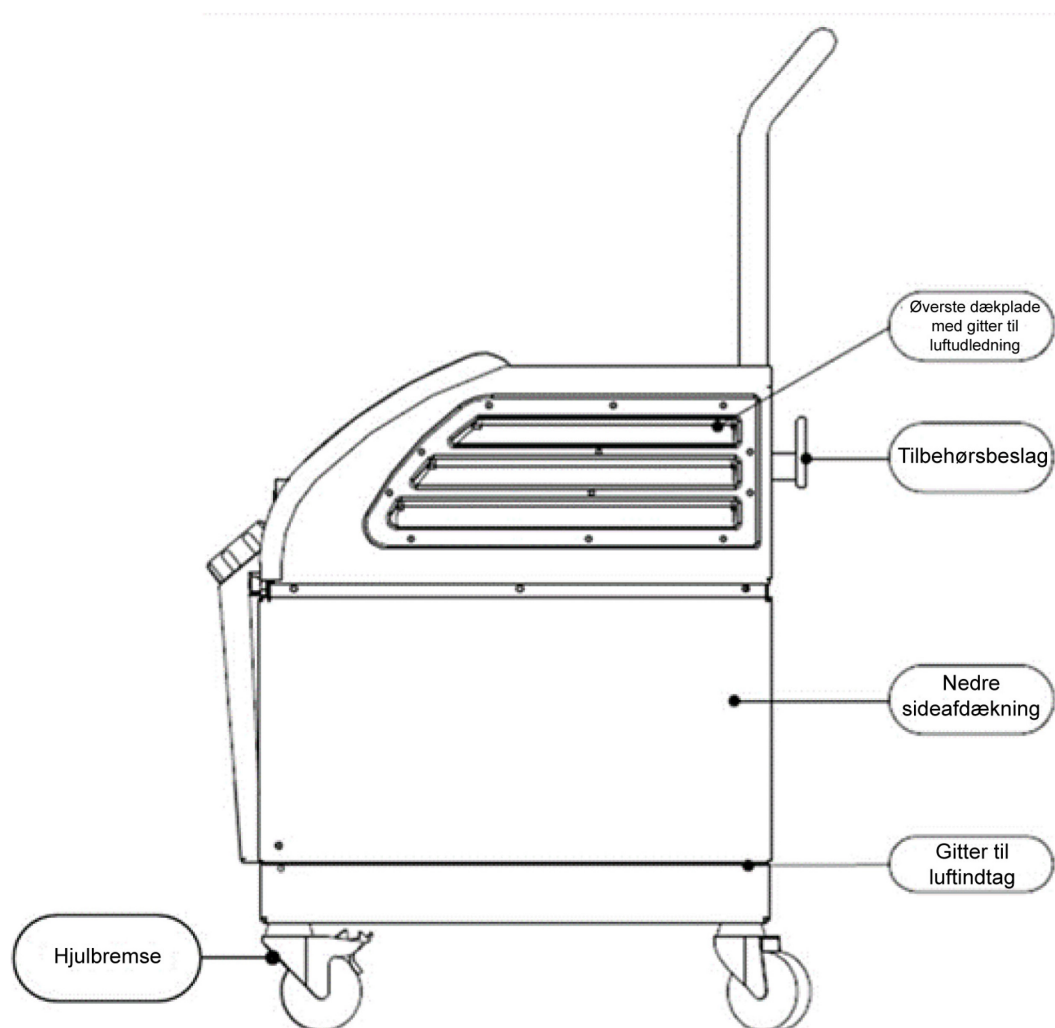
Eksterne funktioner

Vist forfra



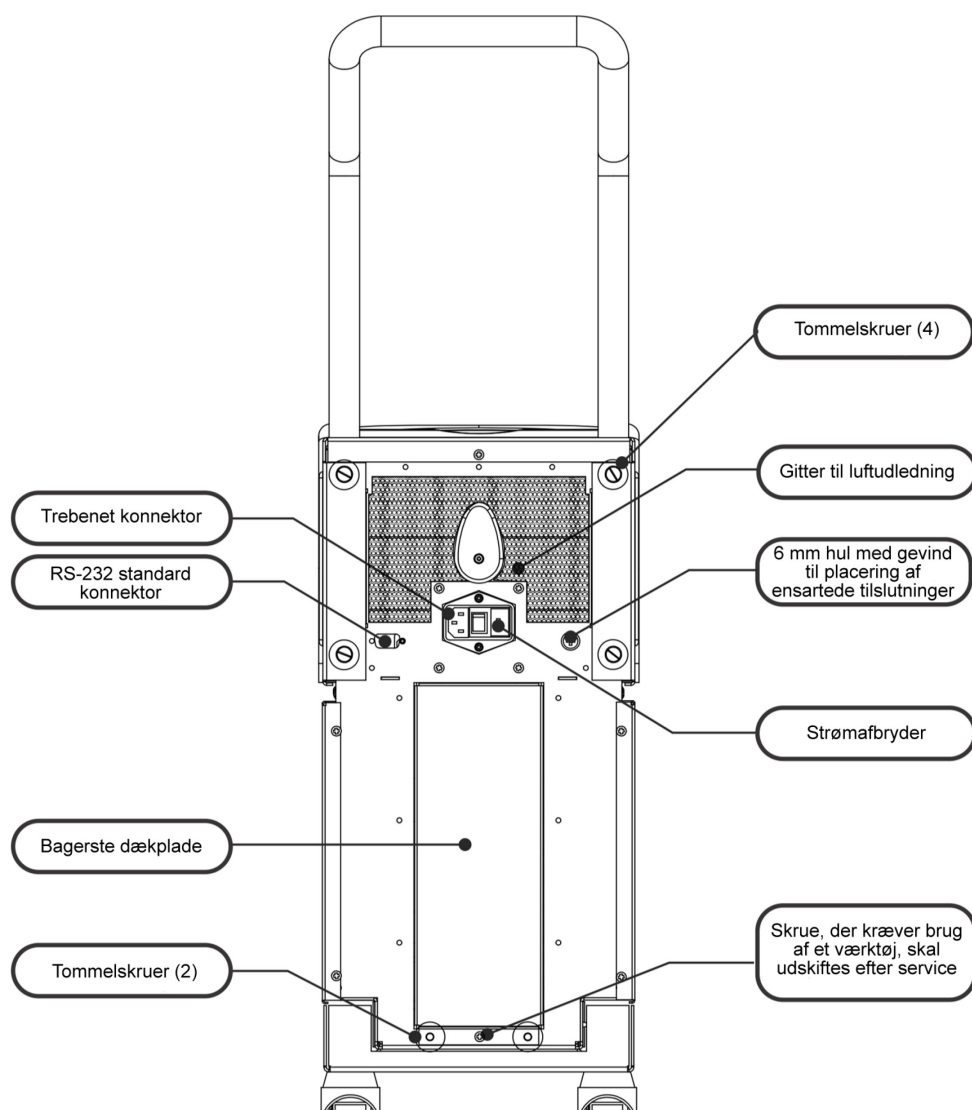
Figur 2: Vist forfra.

Vist fra siden



Figur 3: Vist fra siden.

Bagpanel



Figur 4: Vist bagfra.

CureWrap®

Beskrivelse og tilsigtet brug

Omslaget er et omslag i ét stykke med ét indtag og en eller to tilslutninger til returvand, der cirkulerer vand rundt i omslagets kanaler.

Omslagets karakteristika:

- Til engangsbrug
- Biokompatibelt
- Antistatisk
- Justerbart
- Ikke lavet af naturlig gummilatex

Hver sektion af omslaget vikles særskilt rundt om det relevante område på patienten (f.eks. brystkasse, arme.)

Omslagets materiale

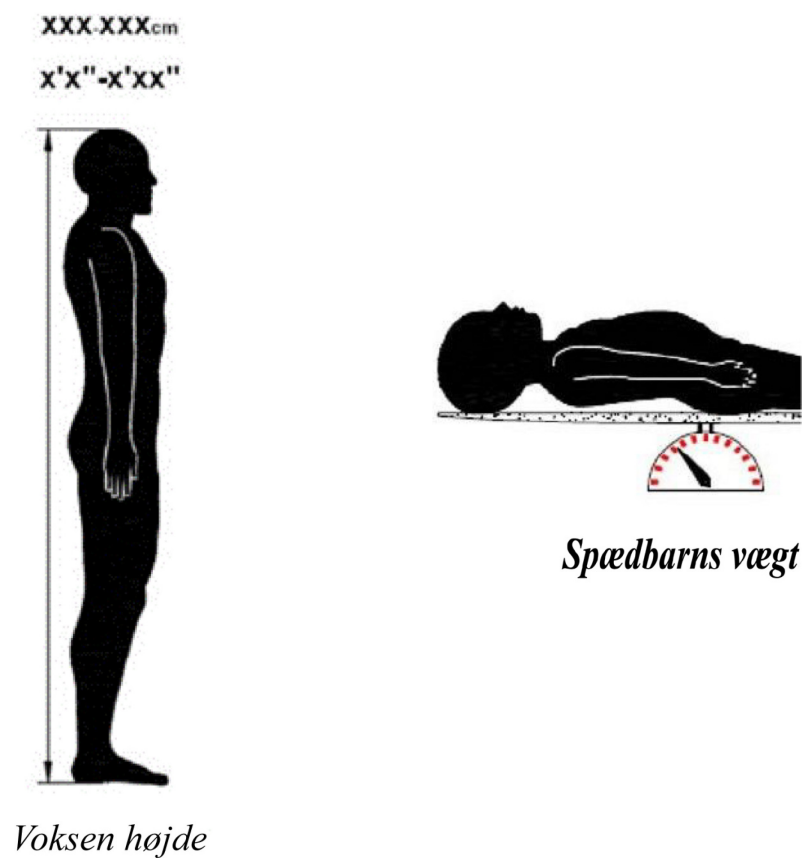
- **Patientside:** Uvævet polypropylen
- **Yderside:** Stof med børstet luv

Brugsvarighed

Omslaget er holdbart i op til 120 timer. Udskift omslaget, hvis det bliver tilsmudset.

Risiko for genbrug

CureWrap er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til krydskontaminering og/eller irritation.



Figur 5: Mål.

Valgt omslagsdesign

Omslagene fås i en række størrelser og er baseret på patientens størrelse og vægt. Brug den større størrelse, hvis du skal vælge mellem to størrelser.

Tabel 2: CureWrap®

	Type	Kassedel-nummer	Omslags enkelte delnummer og antal pr. kasse	Patientstørrelse/vægt	Omslagshøjde/bredde (m)
CureWrap En størrelse Pædiatriske kasser	Spædbarn	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 assorterede pædiatriske kasser	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 Over 135 cm	1,582 / 1,1193 2,030 / 1,354
CureWrap kasser i én størrelse til voksne	Voksen	508-03500	500-03500 (X8)	Over 135 cm	2,030 / 1,354

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgængeligt og kan bruges sammen med CritiCool®-systemet.

Temperatursonder

Tilsigtet brug

Kernetemperatursonder bruges til at måle patientens kernetemperatur.

Overfladetemperatursonder bruges til at måle patientens hudtemperatur på et sted, der ikke er dækket af omslaget.

Temperatursonder til engangsbrug anbefales.

FORSIGTIG! Før brug skal temperatursonders emballage og udløbsdato kontrolleres. Hvis emballagen ikke er helt forseglet, eller temperatursonderne har overskredet udløbsdatoen, må temperatursonderne ikke bruges.

BEMÆRK: Responstiden for temperaturfeedback til CritiCool-apparatet for alle temperatursonder, efter de er tilsluttet og forbundet til patienten, er mindre end 60 sekunder.

Genanvendelige temperatursonder

Der er tre farvekodede, genanvendelige temperatursonder: Voksen kerne 12 FR (grå), overflade (grøn) og spædbarn kerne 10 FR (grå). Både kerne- overfladesonder skal tilsluttes CritiCool®-systemet. Kernetemperatursonder skal isættes, og overfladetemperatursonden skal sættes på patienten, for at systemet kan fungere korrekt.

FORSIGTIG! Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger. Der henvises til producentens brugsanvisning for flere oplysninger om gældende brug.

1.1. 12 FR kernetemperatursonde til voksen:

Kernetemperatursonden (grå 12FR) måler kernetemperatur, når den føres ind i patientens krop. Sondekablets stik sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool®-apparatet.

1.2. 10 FR kernetemperatursonde til spædbarn:

Kernetemperatursonden (grå 10FR) måler kernetemperatur, når den føres ind i patientens krop. Sondekablets stik sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool®-apparatet.

1.3. Overfladetemperatursonde:

Overfladetemperatursonden (grøn) måler kroppens overfladetemperatur, når den er påsat patientens hud. Sondekablets stik sættes i den grønne overfladekontakt foran på CritiCool®-apparatet.

Temperatursonder til engangsbrug

Temperatursonder til engangsbrug er fastgjort til to farvekodede adaptere: grå (kerne) og grøn (overflade). Begge adaptere kan genanvendes. For at systemet kan fungere korrekt, skal kernetemperatursonden sættes ind i patienten, og overfladetemperatursonden skal sættes på patientens hud.

FORSIGTIG! *Emballagen og udløbsdatoen for temperatursonderne til engangsbrug skal kontrolleres før brug. Hvis pakningens forsegling ikke er intakt, eller sonderne er udløbet, må de ikke bruges. Gennemgå sondernes brugsanvisning og kontraindikationer før brug.*

1.1. Kernetemperatursonde til engangsbrug:

Kernetemperatursonden til engangsbrug er fastgjort til den genanvendelige kerneadapter (grå). Adapteren sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool®-apparatet. Temperatursonden sættes ind i patienten (spiserør/rektum) og måler kroppens kernetemperatur.

Se Figur 6 for billeder eller Tabel 3 for bestillingsoplysninger.

Figur 6: Forbindelse til kernetemperatursonde til engangsbrug

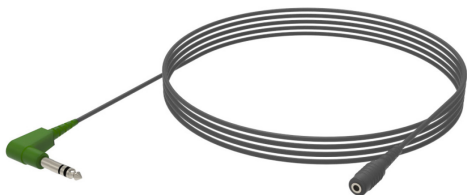
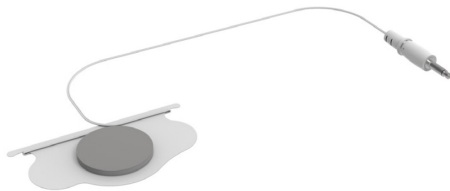
Genanvendeligt adapterkabel	Kompatible til engangsbrug Temperatursonder
PN# 014-00028 	PN# 014-00035 PN# 014-00036 PN# 014-00220 PN# 014-00038 

1.2. Overfladetemperatursonde til engangsbrug:

Overfladetemperatursonden til engangsbrug er fastgjort til den genanvendelige overfladeadapter (grøn). Adapteren sættes i den grønne overfladekontakt foran på CritiCool®-apparatet. Temperatursonden er fastgøres til patientens hud og måler kroppens overfladetemperatur.

Se Figur 7 for billeder eller Tabel 3 for bestillingsoplysninger.

Figur 7: Forbindelse til overfladetemperatursonde til engangsbrug

Genanvendeligt adapterkabel	Kompatible til engangsbrug Temperatursonder
PN# 014-00324 	PN# 014-00323 

Tabel 3: Delnumre: Temperatursonder til engangsbrug og tilhørende kabler

Delnummer	Beskrivelse
Kerne	
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonder til engangsbrug, grå
014-00035	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/pakke), KUN UDEN FOR USA
014-00220	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/pakke), KUN USA
014-00038	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/pakke), KUN USA
Overflade	
014-00324	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ") mono-jackstik, grøn
014-00323	Overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ") mono-jackstik (50/pakke)
014-00221	Kernetemperatursonder til engangsbrug, YSI 400, DeRoyal (50/pakke), KUN USA

Aftagelig elektrisk strømledning og stik

Brug strømkablet til at føre strøm til systemet.

Tilslutningsslanger til omslag

To fleksible, 2,58 m lange tilslutningsslanger forbinder omslaget med CritiCool®-apparatet for at muliggøre strømning af vand mellem dem.

Slangerne leveres som en parret enhed med to eller tre han-lynkoblingskonnektorer til CritiCool®-apparatet og med to eller tre hun-lynkoblingskonnektorer til omslaget.

Hankonnektor til dræning af vandtank

Han-konnektoren er fastgjort til tilslutningsslangerne og bruges til at dræne vandtanken. Den tilslutter udløbsslangen til tilslutningsslangernes lynkoblingskonnektor.

Ekstra vandfilter

Det ekstra vandfilter bruges af en oplært biomedicinske tekniker til den årlige filterudskiftning.

Håndtag

Et håndtag leveres sammen med hvert system og bør fastgøres til apparatet for at lette transporten internt på hospitalet.

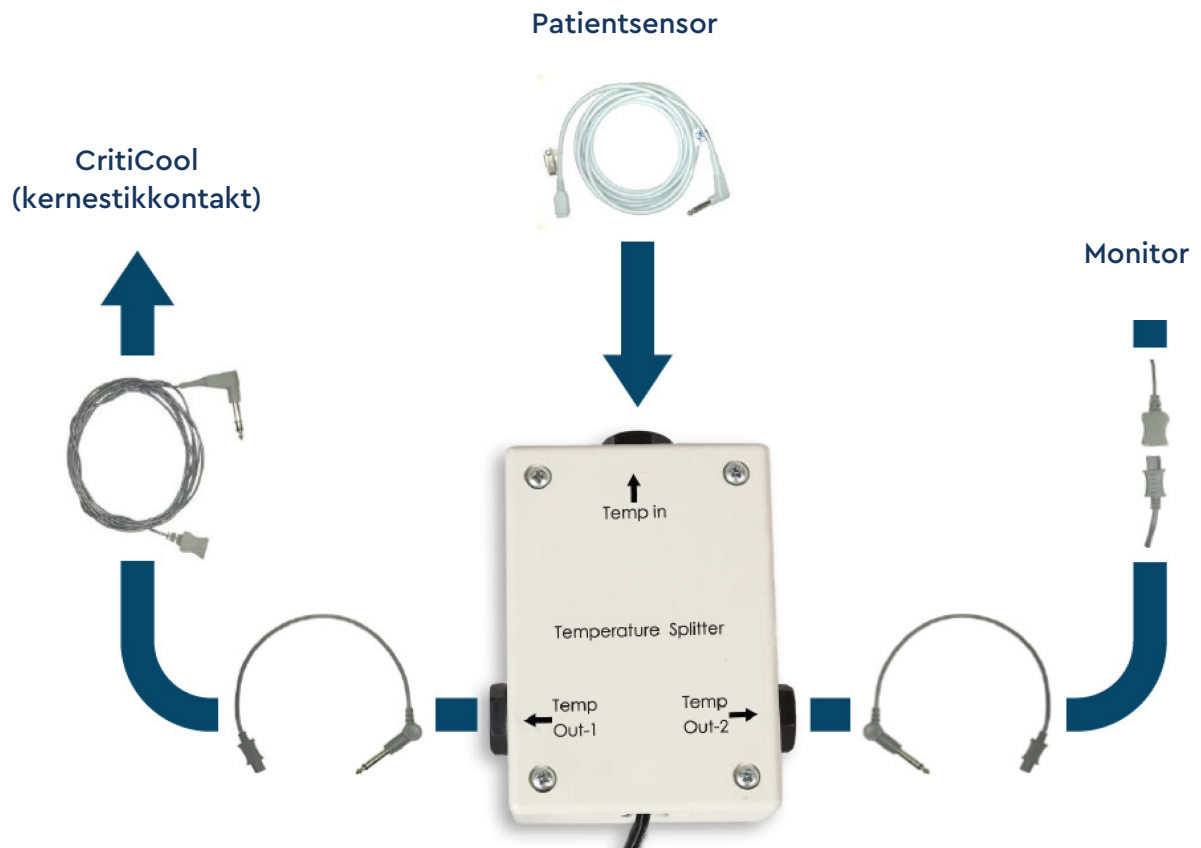
CliniLogger™ (valgfri)

CliniLogger™ anvendes til at indsamle systemparametrene under termoreguleringsproceduren. Den kan kun indsamle data, når den er tilsluttet CritiCool. Den forbindes til den serielle port på bagsiden af apparatet enten lodret med den grå retvinklede adapter fastgjort i bunden eller vandret, med adapteren fjernet.

Besøg Belmont-webstedet på www.belmontmedtech.com/resources for at få brugsanvisningen til, hvordan man bruger CliniLogger og analyserer dataene.

Temperatursplitter (valgfri)

Temperatursplitteren er kompatibel med CritiCool®-systemet, der anvender temperatursonder i YSI 400-serien. Temperatursplitteren måler patientens temperatur ved hjælp af en enkelt sensor i patienten og viser temperaturen på både CritiCool®-skærmen og et andet system som f.eks. en monitor, hvorved behovet for at bruge to separate sensorer elimineres. Se diagrammet.



Systemspecifikationer

Se næste side for systemspecifikationer.

Tekniske specifikationer for CritiCool®

CritiCool®

CritiCool®, et af Belmont Medical Technologies' temperaturregulerende systemer, foranlediger, opretholder og vender hypotermi effektivt og præcist. Den ønskede patienttemperatur indstilles på forhånd af lægen med et muligt interval af måltemperaturer fra lettere hypotermi til normotermi.

Systemet består af to elementer, CritiCool-apparatet og CureWrap®-beklædningen. CritiCool®-apparatet fungerer som en kontrolenhed, der konstant monitorerer patientens kernetemperatur hvert 133. millisekund, og som en nedkølings-/opvarmningsenhed, der leder cirkulerende vand til den ønskede temperatur ved brug af dets indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen. CureWrap® er en fleksibel 3D-beklædning i et enkelt stykke, som vand cirkulerer igennem. Det er designet til at være i tæt kontakt med et stort kropsareal for at optimere energioverførsel.

Kontrolenhed

Fysiske dimensioner	Mobil enhed med 4 hjul og 2 bremses 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H (10,23 tommer B x 24,6 tommer D x 37 tommer H)
Nettovægt	36 kg/79 pund
Miljømæssige driftsbetingelser	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41-104°F)
Fugtighed	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Bemærk:	Ikke beregnet til brug i et iltrigt miljø. Må ikke anvendes i en atmosfære med brandbare anæstesiblandinger.

Miljømæssige opbevaringsbetingelser

Temperatur	-15 °C til +68 °C (5-154 °F)
Fugtighed	10 til 93 %, ikke-kondenserende
Levetid	7 år

Systemdele

Elektricitetsindgangseffekt	230/115 VAC (omskiftelig) med isoleringstransformer 50/60 Hz 100 VAC med isoleringstransformer 50/60 Hz
Maksimalt strømforbrug	690 watt 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
Varmevekslere	Peltier Technology – Termoelektriske kølere (TEC'er)

Eksterne porte	(1) isoleret serie port
LCD-skærmens størrelse	144,8 mm / 5,7 tommer farveskærm
LCD-skærmopløsning	320x240
Brugergrænseflade	Multi-kapacitiv touchskærm 5 bløde trykknapper
Systemsensorer	3 interne temperatursensorer: 1) Vand ind, 2) Vand ud og 3) Termostat 2 tryksensorer
Vand	
Vandtype:	Sterilt eller 0,22 µm filtreret vand
Tankkapacitet:	6 liter (1,6 gallon)
Pumpehastighed:	1,2 l/minut
Nøjagtighed af vandtemperatur:	±0,3 °C
Vandtemperaturinterval (udløb):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patienttemperatur	
Patienttemperaturkanaler	2 kanaler: 1) Kerne og 2) Overflade
Sondenøjagtighed for patienttemperatur	±0,3 °C
Software	
Driftstilstande (kontinuerlige)	TTM (Målrettet temperaturstyring) Kontrolleret genopvarmning Normotermi Standby (ingen termoregulering, kun monitorering)
Sætpunkttemperatur for patient	
Måltemperaturinterval	30-40 °C (justerbart i trin på 0,1 °C)
TTM-tilstand Standard-sætpunkter	Neonatal-tilstand: 33,5 °C Voksen-tilstand: 33,0 °C
Kontrolleret genopvarmning, standardmåltemperatur	36,5 °C
Kontrolleret genopvarmning, standardhastighedsinterval	0,05 °C-0,5 °C pr. time
Manuel genopvarmningshastighed	Justerbart i trin på 0,1 °C
Justerbare alarmgrænser	Høj patienttemperatur Lav patienttemperatur Høj vandtemperatur

Vist information	Driftstilstand Behandlingstid Systemstatus og alarmer Sætpunkttemperatur for patient Måltemperatur for patient Patientens kernetemperatur Patientens overfladetemperatur Temperaturgraf Teknikertilstand og -visning
Sprog	
- Engelsk (EN) - Tjekkisk (CS) - Dansk (DA) - Hollandsk (NL) - Finsk (FI)	- Fransk (FR) - Tysk (DE) - Italiensk (IT) - Norsk (NO) - Polsk (PL)
	- Portugisisk (PT) - Russisk (RU) - Spansk (ES) - Svensk (SV) - Tyrkisk (TR)
CureWrap®	
Størrelsesinterval	44 cm – 200 cm
Brugsvarighed	op til 120 timer, medmindre det bliver tilsmudset
Opbevaring af omslag	
Opbevaringsperiode	5 år
Temperaturforhold	10 °C til 27 °C
Fugtighedsforhold	10-90 %
Transport af omslag	
Temperaturforhold	-20 °C til +60 °C
Fugtighedsforhold	20-95 %

Tekniske specifikationer for CliniLogger™

CliniLogger™

CliniLogger™ er valgfrit tilbehør til CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® termoreguleringssystemer. Det anvendes til at indsamle systemparametrene under termoreguleringsproceduren.

CliniLogger™-apparatet forbindes til den serielle port på bagsiden af apparatet for at indsamle data. Den kan forbindes lodret med den grå retvinklede adapter fastgjort i bunden (som vist til højre), eller vandret, når adapteren er blevet fjernet.

Besøg Belmont-webstedet på www.belmontmedtech.com/resources for at få brugsanvisningen til, hvordan man bruger CliniLogger™ og analyserer dataene.



Systemdele

Konnektor	DB9-konnektor til seriel forbindelse med CritiCool® eller en generel PC
Størrelse	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 mikrocontroller med følgende funktioner: Indbygget flash og RAM Indbygget UART og SPI Indbygget DMA-controller
Hukommelse	Flash-hukommelseskapacitet: 2 MB
Strømkrav	5 volt DC leveret fra CritiCool® eller en generel PC < 20 mA <100 mW
LED	Tofarvet (grøn/rød)
Datalagringshastighed	Hvert 1 minut i flash-hukommelse
Seriel kommunikation	RS232: 19200 bps til CritiCool® 115200 bps til PC
Data der indsamles	Temperatur: Sætpunkt, kerne, overflade Tid Vandcirkulation TIL/FRA Opvarmning/afkøling af vand Driftstilstand Fejl
PC-applikation	CliniViewer-software

Kapitel 3: Installation

Forudgående krav

Plads- og miljøkrav

CritiCool®-systemet leveres på en vogn som en mobil enhed af hensyn til brugervenlighed. Den skal anbringes mindst 5 cm (2 tommer) fra andre genstande for at undgå at reducere ventilation til CritiCool®-systemet. For at undgå elektromagnetisk interferens bør den desuden være mindst 30 cm (11,8 tommer) fra udstyr, der udsender elektromagnetiske frekvenser. (Se side 127).

Følgende dimensioner skal tages i betragtning ved placering af CritiCool®-systemet:

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

Elektriske krav

230/115 VAC 500 W eller 100 VAC

ADVARSEL! *For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse (PE).*

FORSIGTIG! *Kontrollér, at spændingsknappen er indstillet til den lokale spænding.*

Udstyrsliste

CritiCool®-systemet inkluderer følgende:

- CritiCool®-kontrolenhed
- Håndtag
- Strømkabel
- Reservefilter
- Brugermanual
- Lommeuide
- Tilbehørskit til CritiCool® – en af følgende (se Tabel 6 til og med Tabel 9):
 - 200-00300 Tilbehørskit, Voksen, med genanvendelige temperatursonder
 - 200-00310 Tilbehørskit, Voksen, temperatursonder til engangsbrug
 - 200-00320 Tilbehørskit, Spædbarn, med genanvendelige temperatursonder
 - 200-00330 Tilbehørskit, Spædbarn, temperatursonder til engangsbrug

Udpakning og inspektion

CritiCool®-systemet har gennemgået fuld kvalitetssikringstest inden forsendelse og er klar til brug ved levering.

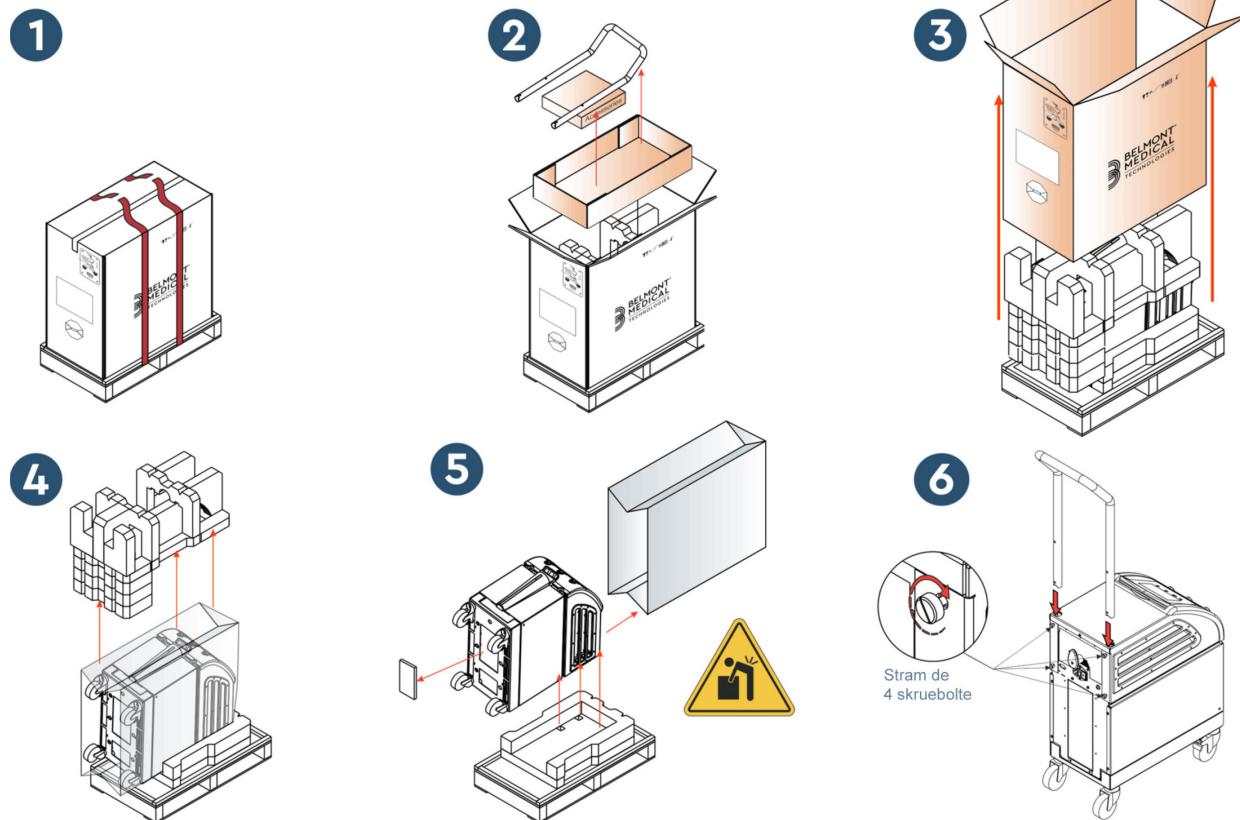
Enheden må kun pakkes ud, installeres og testes af personale autoriseret af Belmont Medical Technologies. Køberen må ikke forsøge at udpakke eller samle enheden selv.

BEMÆRK: Rapportér eventuelle skader på beholderen, inden beholderen åbnes, og eventuelle skader på enheden, inden den pakkes ud, installeres eller testes, til din Belmont Medical Technologies distributør.

Udpakning af CritiCool fra kassen

Følg instruktionerne vist her for at udpakke CritiCool korrekt. Sørg for at beholde emballagen.

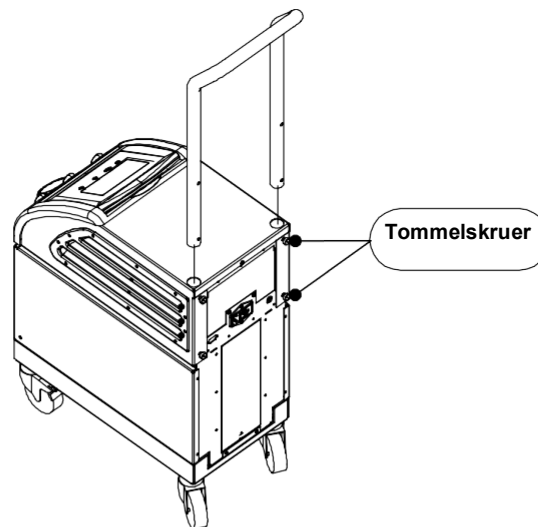
Ved ankomst skal du kontrollere SHOCKWATCH® and TIP-N-TELL® indikatorerne. Hvis en af dem er aktiveret, åbn straks pakken og kontroller for ydre skader. Hvis apparatet er blevet beskadiget, skal du fotografere skaden og straks underrette fragtfirmaet og/eller Belmont Medical Technologies på techservice@belmontmedtech.com og sørge for at give alle relevante oplysninger, inklusive bevis for skaden.



Samling af håndtag

Sådan samles håndtaget:

1. De fire tommelskruer løsnes med hånden.
2. Skub håndtagets to ender ind i hullerne i den øverste dækplade (læg mærke til retningen af håndtagets bue), indtil håndtaget er ført helt ind (se Figur 8).
3. Tryk de fire tommelskruer i, og stram dem med hånden (undlad at bruge kraft, når de strammes) for at fastgøre håndtaget og den øverste dækplade.



Figur 8: Samling af håndtag.

Flytning af enheden

Klargøring:

Inden enheden flyttes:

1. Sørg for, at CritiCool®-systemet er slukket, ved at trykke på ON/OFF-knappen.
2. Sørg for, at alle elektriske forbindelser er frakoblet.

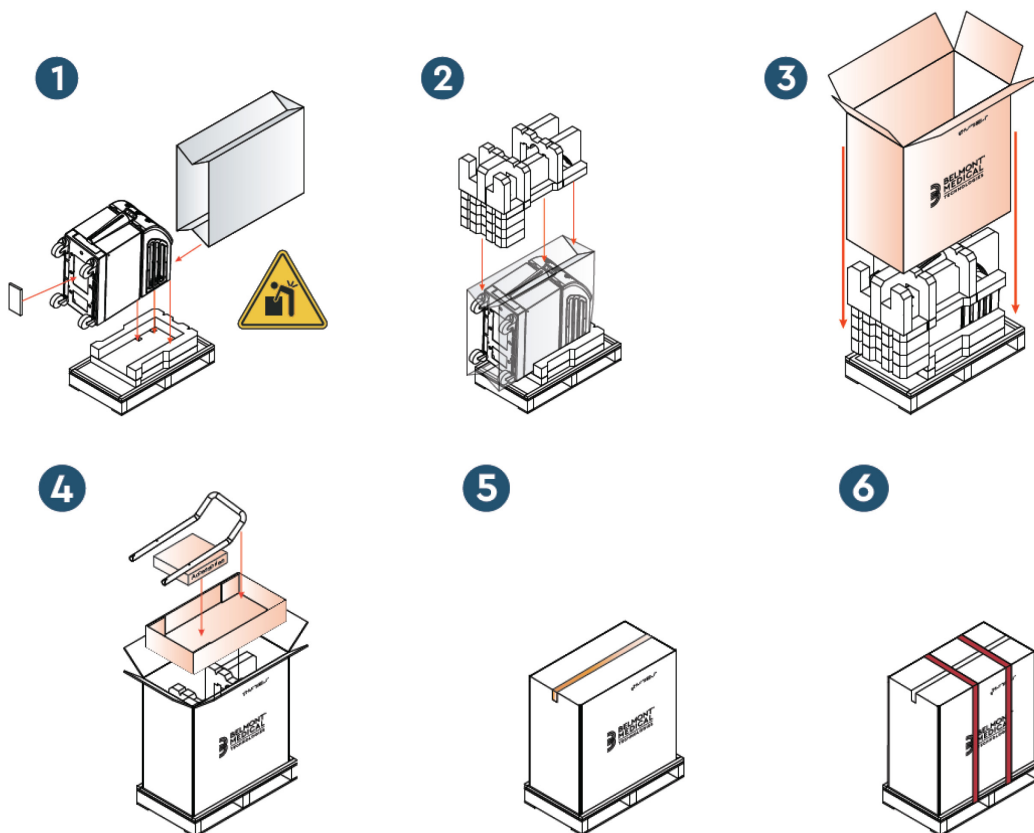
Låse og frigøre vognhjul

CritiCool®-apparatets vogn har fire hjul. De forreste hjul er forsynet med en bremse. Bremsepedalen sidder over hjulet. Tryk på pedalen med et fast tryk for at låse hjulene. Løft pedalen for at frigøre hjulene.

Når enheden er stationær, skal bremserne være låst. Frigør kun bremserne, når enheden transporteres.

Pakning af CritiCool til forsendelse

Følg disse instruktioner for korrekt at klargøre CritiCool til transport. Tøm vandtanken, før CritiCool pakkes.



Kapitel 4: Betjeningsvejledning

Generelt

Dette kapitel indeholder:

- Beskrivelse af kontroller, indikatorer og forbindelser for CritiCool®-systemet
- Detaljeret brugsanvisning til CritiCool®-systemet for de forskellige driftstilstande.

CritiCool-funktioner

CritiCool® bruges til termoregulering af patienter.

Termoregulering af patienter omfatter følgende driftstilstande:

- TTM: Målettet temperaturstyring
- Kontrolleret genopvarmning: Langsom genopvarmning
- Normotermi

CritiCool starter op i en af to patienttilstande, Voksen eller Neonatal, afhængigt af de valgte indstillinger. Standardindstillingerne er forskellige for de to tilstande. Begge kan indstilles af brugeren i henhold til den protokol, der anvendes på det pågældende hospital. Brugeren skal indstille den relevante patienttilstand i Indstillinger, når apparatet opsættes. Se side 49 for yderligere anvisninger.

CureWraps er tilgængelige i udgaver, der passer til patienter af forskellige størrelser og vægt.

Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser

Hovedafbryder

Hovedafbryderen, som sidder bag på apparatet, tænder (ON) og slukker (OFF) for CritiCool®-systemet.

Selvtestpanelet vises (se side 42). Ved afslutningen af selvtesten aktiveres en alarm automatisk.

CritiCool®-skærmkontrolknapper

CritiCool®-skærmen er en berøringsskærm med yderligere faktiske knapper til højre for panelet:

Tabel 4: CritiCool®-skærmknapper

<i>Ikon</i>	<i>Beskrivelse</i>
	Hovedmenu og Forlad
	Vis graf/ skift grafparametre
	Alarmtone TIL/FRA
	Åbn indstillingspanel / skift indstilling
	Acceptér ændring

BEMÆRK: Alarmikonet er kun et informerende ikon. For at stoppe alarmen skal brugeren trykke på alarmens faste knap til højre for panelet.

QCC – Lynkoblingskonnektorer

Lynkoblingskonnektorerne sidder på forsiden af CritiCool®-apparatet (se cirkler nedenfor) og slutes til omslaget via tilslutningsslangerne.



Der sidder to lynkoblingskonnektorer under kernestikkontakten og overfladetemperatursondens stikkontakt:

- Lynkoblingskonnektor til vandudledning til højre (grå)
- Lynkoblingskonnektor til vandtilførsel til venstre (grøn)

Temperatursondekontakter

Der er to temperatursondekontakter foran på CritiCool®-apparatet over lynkoblingskonnektorerne:

- Kerne – til kernetemperatursonden eller adapterkabel (grå)
- Overflade – til overfladetemperatursonden eller adapterkabel (grøn)

Termoregulering af patient – trin for trin betjening

BEMÆRK: *Omgivelsestemperatur og andre miljøfaktorer kan påvirke termoregulering med CritiCool. Andre apparater, der bruges med patienten, samt rumtemperaturen skal muligvis justeres for at reducere indvirkningen af termoregulering med CritiCool.*

1. Sådan klargøres systemet til brug:
2. Hvis brugeren ønsker at optage proceduredata, skal CliniLogger sluttes til RS-232-porten på bagsiden af apparatet. CliniLogger er forklaret på side 33, og RS-232-porten er vist i Figur 4 på side 21.
3. I et område væk fra patientpleje skal du fjerne låget til vandtanken og påfylde sterilt vand op til det maksimalt tilladte niveau. Tanken kan indeholde seks liter vand.

BEMÆRK: *Sterilt vand anbefales. 0,22 mikron filtreret postevand kan også bruges.*

4. Hold øje med vandniveauindikatoren, så vandtanken ikke overfyldes. Luk låget til vandtanken.

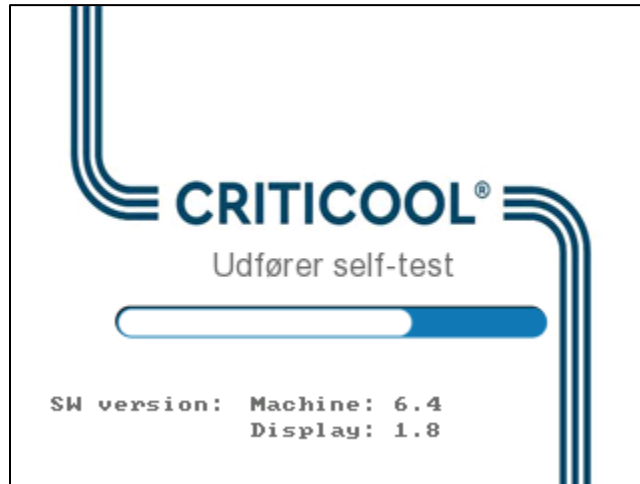
BEMÆRK: *I tilfælde af overfyldning henvises til side 100.*

5. Anbring enheden i den ønskede position i henhold til Plads- og miljøkrav på side 34.
6. Tryk på bremsepedalerne, og lås hjulene for at sikre CritiCool®-apparatet.
7. Forbind CritiCool®-apparatet med strømkilden.

Betjening af systemet

Sådan tændes systemet:

1. Drej hovedafbryderen op til positionen ON (tændt). Selvtestpanelet vises (se Figur 9). Ved afslutningen af selvtesten aktiveres alarmerne automatisk.



Figur 9: Skærm til selvtest.

BEMÆRK: CritiCool®-systemet er udstyret med selvtestrutiner, der løbende overvåger systemdrift.

BEMÆRK: Selvtesten finder kun sted, hvis CritiCool®-systemet har været slukket i mindst 10 minutter. Hvis du ønsker at anvende systemet, efter det har været slukket i mindre end 10 minutter, vil systemet starte med den sidste skærm, der blev vist. Selvtesten starter ikke, og du skal bruge menuknappen til at navigere til den ønskede driftstilstand eller den ønskede skærm.

2. Hvis selvtesten opdager en tilstand, der kan påvirke driften, opstår der en stopfejl. Fejl 4 vises nedenfor som et eksempel.



Figur 10: Stopfejl

- I dette tilfælde skal du slukke systemet, vente mindst 10 minutter og derefter tænde systemet igen. Hvis stopfejlen vises igen ved opstart, skal systemet vurderes af en biomedicinsk tekniker uddannet af Belmont, og navnet på fejlen skal oplyses ("Fejl 4" i ovenstående eksempel).
 - Tjenestemanualen indeholder flere oplysninger om fejlfinding for stopfejl.
3. Efter en vellykket selvtest begynder systemet automatisk at nedkøle vandet via intern cirkulering (lige som i standby-tilstand).

BEMÆRK: Når CritiCool bruges til at opvarme patienten eller vedligeholde normotermi, er det stærkt anbefalet at konfigurere CritiCool og patientsonder fuldstændigt, før CritiCool® tændes, for at forhindre vandet i at køle ned ved tilslutning.

BEMÆRK: Når CritiCool bruges til at sænke patientens temperatur, er det stærkt anbefalet at lade CritiCool® køre, før temperatursonderne og slangerne tilsluttes, så vandet kan køle ned.

4. Vælg det relevante omslag, fjern det fra emballagen, og anbring det på sengen eller under patienten. (Se Tabel 2: CureWrap®).

BEMÆRK: Brug ikke omslag på patienten på dette tidspunkt. Omslaget skal ikke fastgøres omkring patienten, indtil det er fyldt med vand.

Tilslutning af vandslangerne (slinger) til CritiCool

Vælg de relevante vandforbindelsesslanger i henhold til det omslag, der bruges.

2x3-vejs tilslutningsslanger (delnummer 200-00147) er nødvendige til CureWrap model 500-03500, som sælges i PED-XL008 og 508-03500. Alle andre CureWraps vil påkræve 2x2-vejs tilslutningsslanger (delnummer 200-00109).

Lynkoblingskonnekterer (QCC) findes foran på CritiCool®-apparatet. Se side 40.

Sådan tilsluttes tilslutningsslangerne:

1. Lås tilslutningsslangerne ved at trykke slangernes metalender (se nedenfor) ind i hver lynkoblingskonnekter på apparatet (se nedenfor). Når de er låste, kan du høre en klikkende lyd.



- a. Hvis slangerne er farvekodede, skal farverne stemme overens (grøn til grøn i venstre side til vandtilførsel og grå til grå i højre side til vandudløb).
- b. Hvis slangerne ikke er farvekodede, kan begge ender sluttet til begge ender. Når det bliver tid til at tømme dem senere, kan det dog være nødvendigt at vende forbindelserne om for at dræne vandet fra vandudløbet.
2. Kontrollér, at slangerne er låst, ved at trække dem let mod dig selv.
3. Tilslut vandslangerne til omslaget og til CritiCool, og lyt efter en kliklyd ved hver tilslutning. Åbn klemmerne på omslaget, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK: Hvis slangerne ikke er fastgjort korrekt til apparatet, eller klemmerne til omslaget er lukket, vil vand ikke flyde til omslaget, og hvis en tilstand allerede er blevet valgt, vil du se, at OK-symbolet i øverste venstre hjørne af skærmen forsvinder.

Sådan frakobles slangerne:

- Tryk på metalflangen og træk hver forbindelsesslange ud.

ADVARSEL!! *Der kan dryppe vand fra omslagenes indløbsslanger. Sørg for, at ingen elektriske enheder eller kontakter befinder sig under CritiCool®'s vandindløb eller omslagets slanger. Når omslag frakobles CritiCool®, skal det kontrolleres, at klemmerne er tætte, for at forhindre, at vand lækker fra omslaget.*

Indføring og fastgørelse af temperatursonder

ADVARSEL! *For korrekt brug af CritiCool®-systemet skal kernetemperatursonden være isat, og overfladetemperatursonden skal være påsat patienten iht. sondens brugsanvisninger. Overfladetemperatursondens placering er en klinisk beslutning. Alle temperatursonder måler temperatur direkte.*

1. Sæt kernetemperatursonden eller det grå adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i den højre stikkontakt med mærkaten "CORE", der har en grå farvekode på apparatets forside. (Se Figur 2 på side 19).
2. Indfør kernetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelig) i patientens rektum eller spiserør.

FORSIGTIG! *CritiCool®-systemet påbegynder ikke termoregulering, hvis kernesonden ikke er ført korrekt ind i patienten. Sørg for, at direkte patienttilbage melding monitoreres til enhver tid.*

BEMÆRK: *Bekræft, at kernesonden (ikke overfladesonden) er forbundet til kabelstikkontakten i kernestikkontakten, eller, hvis der bruges en genanvendelig sonde, direkte til kernestikkontakten.*

3. Sæt overfladetemperatursonden eller det grønne adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i den venstre stikkontakt med mærkaten "SURFACE", der har en grøn farvekode på apparatets forside.
4. Fastgør overfladetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelige) til et blotlagt område af huden med tape. Når omslaget er lagt om patienten, skal overfladetemperatursonden ikke være under CureWrap eller dækket.

BEMÆRKNINGER:

- Temperatursonderne til engangsbrug skal sluttes til en adapter. Sørg for at tilslutte den korrekte sonde til dens adapter (se mærkningen på adapteren).
- Sørg for at læse og følge brugsanvisningerne anført på de temperatursonder, der bruges. Vær særligt opmærksom på indikationer og kontraindikationer.
- Specifikt vedrørende kerne- og overfladeadapterkabler varenummer 014-00028 og 014-00324:
 - Inspicer adapterkablet omhyggeligt før brug
 - Sørg for, at det sidder korrekt
 - Brug med medicinsk elektronik i 400-serien
 - Vent på, at sondetemperaturen stabiliseres

- Diriger adapterkablet forsigtigt for at undgå, at patienten vikles ind og kvæles
- Adapterkabler må ikke beskadiges eller modificeres
- Må ikke koges eller autoklaveres

Aktivering af systemet

Efter selvtesten vises skærmen Vælg tilstand med TTM-tilstand (målrettet temperaturstyring) fremhævet.



Figur 11: Tilstandsvalg ved opstart

Mens denne skærm vises, vil temperaturen på det vand, der cirkulerer i systemet, blive ved med at blive afkølet.

2. Tryk på den påkrævede tilstand, tryk derefter på **OK**.
Termoreguleringshovedskærmens kontrolpanel kommer frem, og fordi alle forbindelser er foretaget, vil omslaget begynde at blive fyldt op. Vandets algoritmeudledte måltemperatur vil nu blive beregnet baseret på patienttemperaturen og sætpunktet.

Figur 12: Hovedskærm

Når CritiCool® er tændt, kontrolleres alle driftsfunktioner af LCD-berøringskærmen. Ellers vejleder kontrolpanelets taster og visuelle displays dig også igennem hver driftsfase.



CritiCool®-systemet er nu i drift og gør sig klar til at starte terapeutisk behandling.

BEMÆRK: Bekræft at patienttilstanden vist til venstre for menuknappen angiver den ønskede patienttilstand (enten **Voksen** eller **Neonatal**). Hvis tilstanden skal ændres, kan du gøre det i Indstillinger; se side 49 for yderligere anvisninger.

Bekræft, at sætpunktet er indstillet korrekt. Hvis det er nødvendigt, kan det justeres vha.



sætpunkt-tasten.

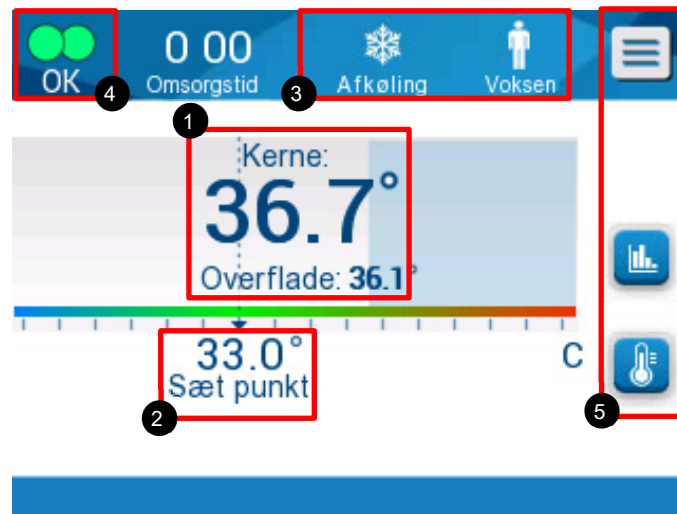
Sådan kommes omslaget på patienten

Efter den ønskede tilstand er blevet valgt, og vandet har fyldt omslaget, kan CureWrap kommes omkring patienten. Følg brugsanvisningen for CureWrap i hæftet DLW136003, når du kommer omslaget på patienten. Vær opmærksom på at holde en fingerbreddes afstand mellem patienten og omslaget.

BEMÆRK: Bekræft, at omslaget er fyldt med vand, inden det fastgøres til patienten med Velcro-stropper.

BEMÆRK: Hvis omslaget er tilsmudset, skal det udskiftes.

Kontrolpanelet



Figur 13: Kontrolpanelet.

Kontrolpanelet viser følgende:

- Patients kerne- og overfladetemperaturer ①
- Sætpunkttemperatur ②
- CritiCool®-tilstand og patienttilstand ③
- **OK**-indikator, som angiver, at vandet strømmer ind i omslaget, og systemet fungerer korrekt ④
- Handlingsikoner og touch-knapper ⑤
- Menu  / Forlad 
- Alarm slået til 

BEMÆRK: Alarmikonerne kommer kun frem, hvis der er en alarmtilstand. Dette ikon er kun informerende og ikke en aktiv knap (det er ikke en touch-knap).

- Grafisk visning af CritiCool®-parametre 
- Sætpunkt / Måltemperaturkontrol 

Patienttilstand

Patienttilstanden påvirker alarmtilstande samt standard sætpunktet.

Patienttilstand angives af et af to ikoner:

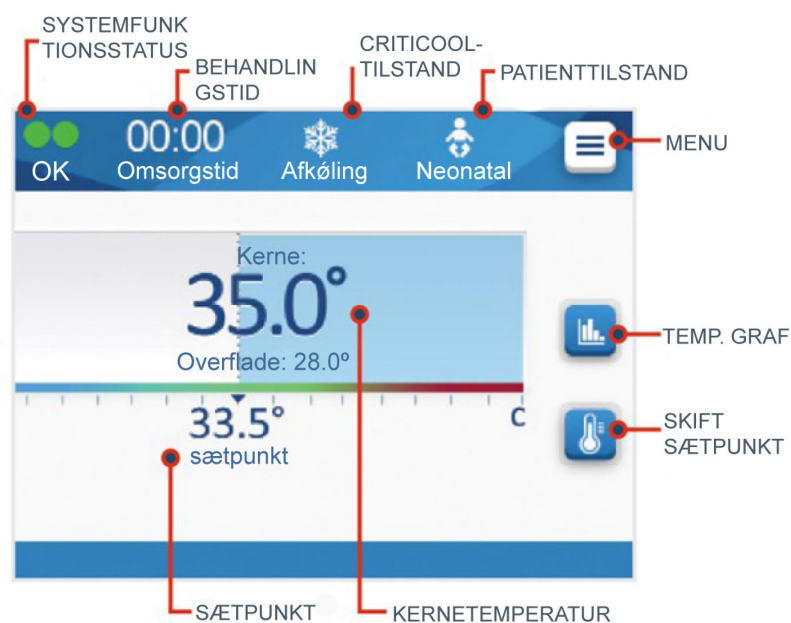
Voksen-tilstand:



Neonatal-tilstand:



For at ændre patienttilstanden trykkes på **Menu** . En liste med valgmuligheder kommer frem.



Tryk på **Indstillinger**. Du vil blive bedt om at indtaste adgangskoden, som findes i manualen under Indstillinger på side 58. Indtast koden, og tryk derefter på **OK**.

Indstillingsskærm 1 vil komme frem (se nedenfor).



Figur 14: Indstillingsskærm 1

Patienttilstand vises i øverste venstre felt kaldet "Patient". Den valgte patienttilstand er fremhævet med et hvidt felt. I dette eksempel er tilstanden **Voksen** valgt.

For at vælge en anden tilstand trykkes på den ønskede patienttilstand, enten **Neonatal** eller **Voksen**. Den nye patienttilstand vil nu være fremhævet med et hvidt felt. Tryk på **OK** for at gennemføre ændringen.

BEMÆRK: Tilstandene *Neonatal* og *Voksen* har forskellige driftsindstillinger under betjening.

Hovedskærmen vil nu vise ikonet for den nye patienttilstand.

Meddelelsen "Patienttilstand ændret. Kontrollér sætpunkt" vises og forbliver på skærmen i 30 sekunder (kun softwareversion 6.4).



Figur 15: Patienttilstand ændret. Kontrollér sætpunkt.

Sætpunktet skal altid bekræftes, når patienttilstanden er blevet ændret.

Neonatal-tilstand (TTM-tilstand)



Neonatal-tilstanden vises med dette ikon:

Neonatal-tilstand i TTM-tilstand har en standardsætpunkt (SP)-temperatur på 33,5 °C (92,3 °F).

Hvis det er påkrævet af den kliniske protokol, ændres sætpunkt ved at bruge sætpunkt-knappen på hovedskærmen: Se side 64 for flere oplysninger.

BEMÆRK: Hvis apparatet er slukket, og der går mere end 10 minutter, vil sætpunkt vende tilbage til fabriksindstillingen på 33,5 °C for TTM i tilstanden Nyfødt.

Når meddelelsen "Kerneaflesning for lav" vises i Neonatal-tilstand, sættes termoregulering på pause, og vandindløb til omslaget stopper.

Se side 107 for flere oplysninger.



Voksen-tilstand (TTM-tilstand)



Voksen-tilstand vises med dette ikon:

Voksen-tilstand i TTM-tilstand har en standardsætpunkt (SP)-temperatur på 33,0 °C (91,4 °F).

Hvis det er påkrævet, ændres sætpunkt ved at bruge sætpunkt-tasten på hovedskærmen (se til højre).



BEMÆRK: Hvis apparatet er slukket, og der går mere end 10 minutter, vil sætpunktet vende tilbage til den valgte standardindstilling for TTM i Voksen-tilstand angivet som "Standard SP, voksen".

Standard-sætpunkttemperaturen for Voksen-tilstand i TTM kan ændres og vil blive det nye sætpunkt i Voksen-tilstand, når apparatet genstartes. Tryk på **Indstillinger** for at ændre valget. Du vil blive bedt om at indtaste adgangskoden, som findes i manualen under Indstillinger på side 58. Indtast koden, og tryk derefter på **OK**.

Indstillingsskærm 1 vil komme frem.

Sætpunkt for voksen vises i øverste venstre felt under "Patient" og kaldes "Standard SP, voksen". Det valgte standard sætpunkt for Voksen-tilstand er fremhævet i et hvidt felt. På den viste skærm er 33,0 valgt.

For at vælge et andet standard sætpunkt for Voksen-tilstand skal du trykke på en af de andre valgmuligheder for sætpunkt.

Muligheder for Standard-sætpunkt, voksen (Standard SP, voksen) omfatter:

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

Det nye valgte Standard-sætpunkt, voksen vil nu blive vist i et hvidt felt.

Tryk på **OK** for at gennemføre ændringen.

Hovedskærmen vil nu vise det nye Standard-sætpunkt, voksen.

Når meddelelsen "Kerneaflesning for lav" vises i Voksen-tilstand, sættes termoregulering på pause, men vandet fortsætter med at strømme til omslaget, medmindre kernetemperaturen er under 30,8 °C.

BEMÆRK: Voksen-tilstand udløser andre reaktioner end Neonatal-tilstand.

Se side 107 for flere oplysninger.

Hovedmenu

Når du trykker på menu-ikonet , vises en liste med valgmuligheder.

Valgmulighederne omfatter følgende:



Figur 16: Hovedmenu.

- Standby
- Vælg modus
- Temperaturgraf
- Indstillinger
- Service

Standby-tilstand

Brug Standby-tilstand i situationer, hvor vandcirkulationen til omslaget skal stoppes midlertidigt. Det anbefales at sætte systemet i Standby, inden det slukkes.

I denne tilstand er der hverken ekstern vandcirkulation eller termoregulering. CritiCool®-systemet overvåger fortsat patienttemperaturer og cirkulerer vandet internt.

BEMÆRK: *Der vil ikke lyde en alarm, når systemet efterlades i Standby-tilstand. Da termoregulering ikke finder sted i denne tilstand, kan patienten blive for varm eller kold, hvis patienten efterlades i Standby-tilstand i længere perioder. Det er vigtigt, at patienten overvåges af det kliniske personale under alle behandlingsfaser, herunder når CritiCool er i Standby-tilstand.*

Sådan skiftes til Standby:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på Standby



Figur 17: Standby-tilstand

Tilstandsvalg

Panelet TILSTANDSVALG gør det muligt at vælge en driftstilstand eller genstarte en tilstand.

Sådan vælges en tilstand:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på **Tilstandsvalg** for at så vist panelet Vælg tilstand.



Figur 18: Panelet Vælg tilstand

3. Tryk på det relevante tilstandsikon. Den valgte tilstand vil være fremhævet i blåt.
4. Tryk på **OK** for at aktivere tilstanden.

BEMÆRK: Den valgte tilstand vises øverst i kontrolpanelet (se "Kontrolpanelet").

Driftstilstandene omfatter følgende:

- TTM (Målettet temperaturstyring)
- Kontrolleret genopvarmning
- Normotermi

TTM (Målettet temperaturstyring)

Brug TTM-tilstand til målettet temperaturstyring.

Denne tilstand er også nyttig til procedurer, hvor termoregulering er påkrævet til at bringe patientens temperatur til en stabil sætpunkttemperatur så hurtigt som muligt. Den kan også bruges ved manuel genopvarmning.

Indstillingen Voksen/Neonatal påvirker driften i TTM-tilstand, herunder standard-sætpunkter. Se side 49 for yderligere oplysninger.

TTM-tilstand er beskrevet yderligere på side 63.

KONTROLLERET GENOPVARMNING

Denne tilstand giver kontrolleret gradvis genopvarmning. Sætpunkttemperaturen øges med et fastsat, lille trin, indtil den ønskede normotermiske temperatur er nået.

Trinnet er altid relateret til den kernetemperatur, der er nået ved afslutningen af det foregående stadie. Genopvarmningshastigheden pr. time vælges i menuen Indstillinger.

Indstillingen Voksen/Neonatal påvirker ikke driften i tilstanden Kontrolleret genopvarmning.

BEMÆRK: *Tilstanden Kontrolleret genopvarmning har en standardmåltemperatur på 36,5 °C. Tilstanden Kontrolleret genopvarmning er beskrevet yderligere på side 65.*

NORMOTERMI

Tilstanden Normotermi er til hurtigt at nå en normal kropstemperatur.

Indstillingen Voksen/Neonatal påvirker ikke driften i tilstanden Normotermi.

BEMÆRK: *Tilstanden Normotermi har et standardsætpunkt på 37,0 °C.*

Tilstanden Normotermi er beskrevet yderligere på side 74.

Temperaturgraf

Temperaturgrafen kan ses via hovedmenuen eller via temperaturgraf-ikonet. 

CritiCool® viser enten parametre for den aktuelle sag eller for den sidste session.

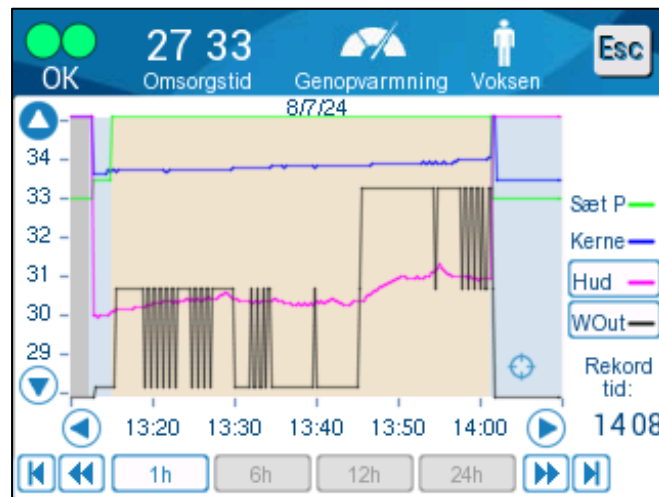
Hvis omslaget eller temperatursonder ikke er tilsluttet, vises den sidste sag.

Sådan vælges temperaturgraf:

1. Tryk på MENU-ikonet. 
2. Tryk på temperaturgraf-ikonet. 
3. Når temperaturgrafen åbnes, vises følgende:

BEMÆRK: Temperaturgraferne for Overflade (Surf) og Vand ud (WOut) kan vises eller skjules.

BEMÆRK: Vand ud (WOut) vises kun i softwareversion 6.4.



Figur 19: Temperaturgraf.

Datoen vises øverst på grafen.

Klokkeslættet fra starten af proceduren vises på X-aksen. Temperaturen vises på Y-aksen.

Flyt tiden, som vises på grafen, frem og tilbage vha. pileknapperne.



Skærmen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer.
Brug dobbelpilene til at vælge tidsintervallet.



Indstillinger

Indstillingspanelet består af fire sider med standardindstillinger for systemet.

BEMÆRK: Indstillingsmenuen er beskyttet af adgangskode. Kun autoriseret personale må ændre indstillingerne.

Adgangskoden til indstillingsskærmen er 6873.

Sådan konfigureres indstillingerne på forhånd:

1. Fra Menu-panelet skal du vælge Indstillinger.
2. Indtast adgangskoden. Vinduet Indstillinger kommer frem.
3. Tryk på sidenumrene for at navigere mellem sider.

Indstillingsskærm 1



Figur 20: Indstillingsskærm 1

Indstillingsskærm 1 omfatter:

- Patienttilstand: Voksen eller Neonatal
- Sprog
- Standard-sætpunkttemperatur for TTM-tilstand for voksne
- Temperaturskalaer (Celsius/ Fahrenheit)
- Genopvarmningshastighed pr. time til kontrolleret genopvarmningstilstand

Indstillingsskærm 2

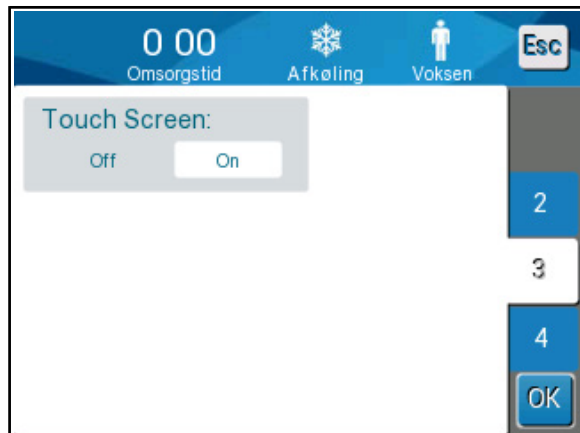


Figur 21: Indstillingsskærm 2

Indstillingsskærm 2 omfatter justerbare alarmgrænser for:

- Høj patienttemperatur
- Lav patienttemperatur
- Høj vandtemperatur

Indstillingsskærm 3



Figur 22: Indstillingsskærm 3

Indstillingsskærm 3 giver mulighed for at slukke for berøringsskærmen.

Indstillingsskærm 4



Figur 23: Indstillingsskærm 4

Indstillingsskærm 4 omfatter indstillinger af klokkeslæt og dato. For at justere disse skal du trykke på det ciffer, du gerne vil ændre, og derefter justere det ved at bruge op- og ned-pilene.

1. Tryk på **OK** for at bekræfte indstillingsændringerne og vende tilbage til kontrolpanelet.

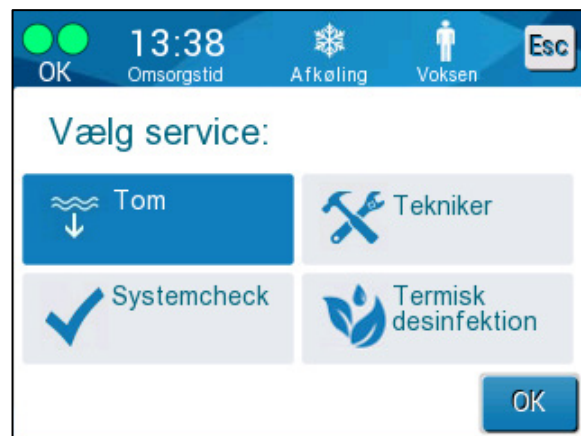
BEMÆRK: Hvis der trykkes på touch-knappen ESC, vendes der tilbage til hovedskærmen uden at gemme nogen ændringer.

Service

Tjenestemuligheden er i menupanelet.

Tjenester omfatter følgende:

- Tøm
- Systemtjek
- Tekniker
- Termisk desinficering



Figur 24: Tjenestemenu

Tjenesterne Systemtjek, Tekniker og Termisk desinfektion omtales i

Kapitel 6: Vedligeholdelse

Tøm

Denne tjeneste gør det muligt at tømme systemet for resterende vand, inden CritiCool® opbevares. NaDCC skal cirkuleres, før CritiCool opbevares. Se Kapitel 6: Vedligeholdelse.

Sådan tømmes vandtanken:

1. I et område væk fra patientpleje, med systemet slukket, klem fast og frakobl omslaget fra de forbindende vandslanger. Bortskaf omslaget.
2. Tilslut en hankonnektor til dræning til "vandudløbet" på de forbindende vandslanger og placer slangen i en spand eller vask til indsamling af vandet.
3. Tænd systemet.
4. Vælg **Tøm** på hovedskærmen, eller gå til **Tøm** ved at trykke på **Menu**-ikonet  og derefter vælge **Service** og derefter **Tøm**.
5. Tryk på **OK**. Følgende skærm kommer frem.



Figur 25: Panel til begynd tømning.

6. Når du er klar til at starte processen, trykker du på **Start**. Følgende skærm kommer frem.



Figur 26: Tømning af vand – udførelsespanel.

Hvis fejlmeddelelsen "Kontrollér vandslanger" vises, betyder det, at hankonnektoren til dræning er forbundet til vandindløbet, ikke vandudløbet. Se nedenfor.



Figur 27: Kontrollér vandslanger

Vandudløbsstikket er angivet med den grå indikator med en pil, der peger nedad.



Løs dette ved at trykke på "Esc" på skærmen. Hold styr på, hvilken slange der er hvor, og frakobl hver forbundet slange i maskineenden, og tilslut dem derefter på den omvendte måde. Nu burde hankonnektoren til dræning være forbundet til den slange, der er sat i vandudløbet. Når det er gjort, skal du følge de tidligere trin en gang mere ud at tømme.

Når vandet er tømt helt ud, kommer en meddelelse frem, der siger, at CritiCool® nu er tom.

Luk systemet ned ved at dreje hovedafbryderen ned til positionen OFF (slukket). Hovedafbryderen kan findes bag på apparatet.

CritiCool® er nu klar til opbevaring indtil næste procedure.

Der henvises til "Inden opbevaring" på side 90 for yderligere anvisninger om pleje efter brug.

Driftstilstande

Tilstanden Mårettet temperaturstyring (TTM)

Ved opstart beder CritiCool®-systemet dig om at bekræfte tilstanden, og der lyder en alarm. TTM er fremhævet som standard.

Når en tilstand er valgt, kommer en standard-sætpunkt (SP)-temperatur frem på hovedskærmen.

Sætpunktet er den måltemperatur, hvortil termoreguleringssystemet nedkøler eller opvarmer patientens krop.

For Neonatal-tilstand er standard-sætpunktet for TTM 33,5 °C (92,3 °F).

For Voksen-tilstand er standard-sætpunktet for TTM 33,0 °C (91,4 °F).

ADVARSEL! *Standardindstillingen er beregnet til at opretholde TTM.*

I Voksen-tilstand er der en mulighed for at konfigurere standard-sætpunkttemperaturen på skærmen Indstillinger (intervallet er mellem 33 °C til 36 °C i trin på 1 °C). Standard sætpunkttemperatur, som er konfigureret, vil være sætpunkttemperaturen for apparatet ved opstart.

Efter opstart er det muligt at ændre TTM sætpunkttemperaturen i enten patienttilstand til den aktuelle patient vha. Set Point-ikonet.

Systemet giver lægen mulighed for at vælge en kropstemperatur i intervallet 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).

ADVARSEL! *Den ønskede sætpunkttemperatur må kun indstilles af lægen eller på foranledning af en læge.*

Sådan ændres sætpunkttemperaturen

1. Tryk på sætpunkt-ikonet  for at få vist skærmen Indstilling af sætpunkt.
2. Tryk på temperaturskalaerne, eller brug  og  til at vælge sætpunkttemperaturen.

BEMÆRK:

Ikonerne  og  ændrer temperaturen i trin på 0,1 °C
Når du trykker på temperaturskalaerne, ændres temperaturen i trin på 1 °C.

3. Tryk på **OK**, når du er færdig.

Når sætpunktet er justeret, opererer CritiCool®-systemet automatisk på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur. Sætpunktet skal derfor indstilles ved tilstandsvalg og ikke ændres, før patienten skal genopvarmes, eller der er et andet behov for at ændre den ønskede patienttemperatur.

BEMÆRK:

Hastigheden af temperaturændring afhænger af patientens størrelse og vægt.

Korte forbigående ændringer i kernetemperaturer påvirker ikke termoregulering, og systemet kompenserer for disse.

Kontrolleret genopvarmningstilstand

Denne tilstand bruges til langsom, gradvis genopvarmning efter TTM.

I kontrolleret genopvarmningstilstand øger CritiCool automatisk sætpunktet i små trin, indtil det når en normotermisk måltemperatur.

I denne tilstand vises den normotermiske måltemperatur som **Måltemperatur**. Det næste genopvarmningstrin, eller virtuelt sætpunkt for genopvarmning (RSVP), vises som **Næste trin**.

BEMÆRK: Alle patienter, der termoreguleres, skal monitoreres nøje. Justeringer kan stadig være nødvendige i kontrolleret genopvarmningstilstand.

BEMÆRK: Hvis der observeres uventede temperatursvingninger, når patienttemperaturen opretholdes, anbefales enten 1) tættere monitorering, 2) en langsommere genopvarmningshastighed og/eller 3) manuel genopvarmning.

Sådan indstilles genopvarmningshastigheden pr. time:

1. Tryk på MENU-ikonet .
2. Tryk på **Indstillinger** i menuen.
3. Indsæt adgangskode og tryk på **OK**-knappen.



4. Vælg den ønskede genopvarmningshastighed pr. time ("genopvarmningstrin").

Varigheden af genopvarmningstrinnet afhænger af det valgte genopvarmningstrin:

- 30 minutter: genopvarmningshastigheder på 0,15 °C/time eller hurtigere
- 1 time: genopvarmningshastighed på 0,10 °C/time
- 2 timer: genopvarmningshastighed på 0,05 °C/time

BEMÆRK: Langsommere genopvarmningshastigheder anbefales.

5. Tryk på **OK** for at vende tilbage til hovedskærmen.

BEMÆRK: Hvis genopvarmningshastigheden ændres under genopvarmning, skal brugeren genstarte kontrolleret genopvarmningstilstand for straks at implementere den nye genopvarmningshastighed ved at vælge Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning. I version 6.4 vil dette resultere i opretholdelse af kernetemperaturen i et genopvarmningstrin.

Kontrolleret genopvarmningsproces

Processen kontrolleret genopvarmning starter med patienten ved en let hypotermisk temperatur.

I overensstemmelse med de forudindstillede trin for genopvarmning hæver systemet patientens temperatur, hvert genopvarmningstrin, til et **virtuelt sætpunkt for genopvarmning (RVSP)**. RVSP vises på skærmen i kontrolleret genopvarmningstilstand som "**Næste trin**".

For eksempel:

Patientens kernetemperatur er 33,5 °C, og den valgte trinvis temperaturstigning er 0,4 °C/time.

Det virtuelle sætpunkt for genopvarmning vil blive øget med 0,2 °C hver halve time. $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C, og derfor vil målet over en periode på 30 minutter være 33,7 °C.

Under den forudsætning at kernetemperaturen efter de 30 minutter har nået 33,7 °C, føjer algoritmen for kontrolleret genopvarmning 0,2 °C til det sidste virtuelle sætpunkt, og det nye virtuelle sætpunkt er nu $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C i yderligere 30 minutter osv., indtil kernetemperaturen når måltemperaturen.

BEMÆRK: Hastigheden for genopvarmning, der vælges i Indstillinger, er den ønskede gennemsnitlige genopvarmningshastighed i løbet af genopvarmningsperioden. Det ville ikke være usædvanligt, hvis en patient blev opvarmet mere i én periode og mindre i en anden, da algoritmen kompenserer baseret på den faktiske patienttemperatur og justerer for flere faktorer.

Sådan starter du kontrolleret genopvarmning (eller genstarter kontrolleret genopvarmning):

1. Tryk på **MENU**-ikonet .
2. Tryk på Tilstandsvalg for at åbne panelet **Vælg modus**.
3. Tryk på Kontrolleret genopvarmning.



Figur 28: Vælg tilstanden Controlled Rewarming (kontrolleret genopvarmning).

4. Tryk på **OK**.

En meddelelse kommer frem: "Skift til auto genopvarm modus. Bekræft, at kerne er på plads, og tryk på OK."



Figur 29: Meddelelse for Skifter til genopvarmning.

5. Bekræft, at kernetemperaturen vises korrekt, ved at kontrollere værdien på skærmen, og derefter, at sonden er placeret korrekt, og kontrollér derefter igen værdien på skærmen. Det kan tage op til to minutter, før værdierne stopper med at svinge.

Når kernetemperaturen fremkommer stabil, skal du trykke på OK for at starte genopvarmningsprocessen.

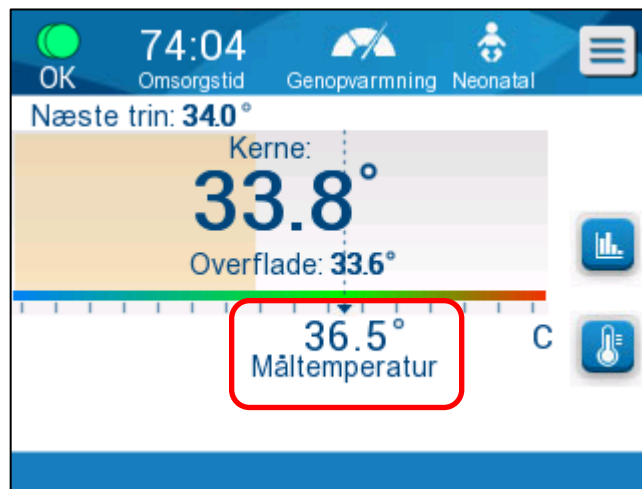
BEMÆRK: Hvis der trykkes på "OK", før sonden flyttes, eller før værdierne er stabile, kan der blive brugt en unøjagtig kernetemperatur til at beregne det virtuelle sætpunkt for genopvarmning (RVSP).

Kontrolleret genopvarmningstilstand er nu begyndt. CritiCool® fortsætter cirkulationen.

6. Bekræft, at patientens kerne- og hudtemperatur, der vises på skærmen, ser nøjagtige ud.
7. Følg anvisningerne nedenfor for at ændre **måltemperaturen**.

Indstilling af måltemperatur

I tilstanden "Kontrolleret genopvarmning" ændres visningen Sætpunkt til "Måltemperatur". Måltemperaturen er den temperatur, hvor den kontrollerede genopvarmningsproces slutter.



Måltemperaturen kan indstilles mellem 32,0 °C (86,0 °F) til 38,0 °C (104,0 °F) med en standardværdi på 36,5 °C (97,7 °F).

BEMÆRK: Dette panel er kun tilgængeligt i den kontrollerede genopvarmningstilstand.

Sådan ændres måltemperaturen:

1. Tryk på ikonet Sætpunkt/måltemp. .
2. Brug  og  til at ændre måltemperaturen.

BEMÆRK: Ikonerne  og  giver en ændring på 0,1 °C.

Hvert mærke på skalaen i værktøjsbjælken giver en ændring på 1 °C.



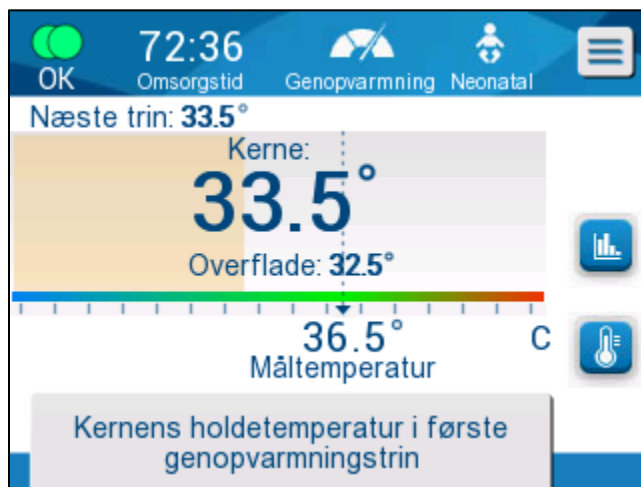
Figur 30: Panel til indstilling af måltemperatur

Tryk på **OK** for at bekræfte.

Måltemperaturen burde nu blive vist korrekt.

Det første trin i Kontrolleret genopvarmning (kun softwareversion 6.4)

Gennemstrømningsikonet begynder at bevæge sig, og meddelelsen "Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin" vises.



Figur 31: Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin

Meddelelsen på skærmen og kernetemperaturen vil blive opretholdt under hele det første genopvarmningstrin. På dette tidspunkt vil det virtuelle sætpunkt for genopvarmning (RSVP) blive indstillet til den aktuelle kernetemperatur.

Varigheden af temperaturfastholdelsen afhænger af valget af genopvarmningstrin i Indstillinger (se side 65).

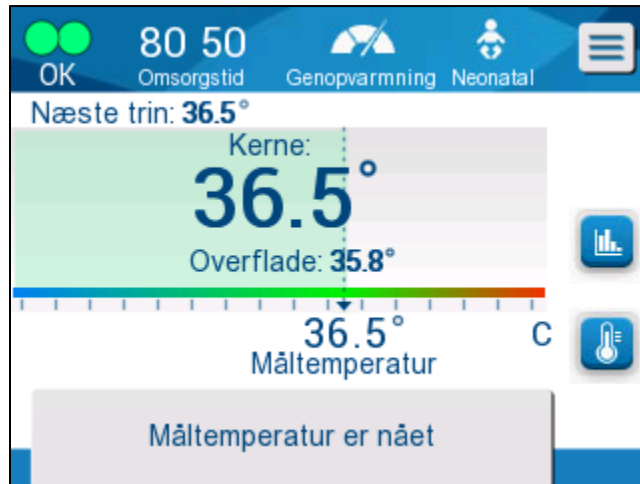
Efter det første trin i Kontrolleret genopvarmning (alle versioner):

Når det første genopvarmningstrin er gennemført, nulstiller systemet RVSP baseret på den aktuelle kernetemperatur og fortsætter derefter med at øge RSVP, indtil måltemperaturen er nået. En nøjagtig kernetemperaflæsning er afgørende for korrekt termoregulering. Tæt monitorering er også nødvendig under termoregulering, især ved genopvarmning.

BEMÆRK: Hvis der opstår en strømafbrydelse under brug af kontrolleret genopvarmningstilstand, skal brugeren genstarte kontrolleret genopvarmningstilstand og derefter kontrollere, om parametrene er korrekte. Hvis de ikke er korrekte, skal man justere parametrene og derefter genstarte kontrolleret genopvarmningstilstand. Se side 72 for brugsanvisninger.

Afslutning af kontrolleret genopvarmning:

Når kernetemperaturen når måltemperaturen, vises meddelelsen "Måltemperatur er nået" (kun softwareversion 6.4). Meddelelsen vil forblive på skærmen i 60 minutter. Se billedet nedenfor.



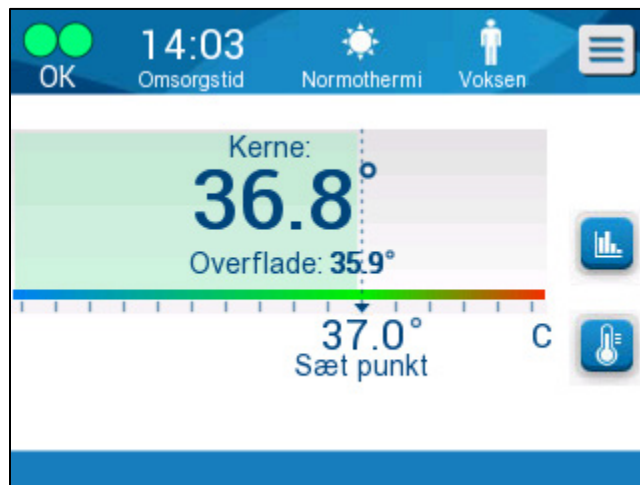
Figur 32: Måltemperatur er nået.

Der vises ingen meddelelse i softwareversion 6.3 og tidligere.

CritiCool® fortsætter med at vedligeholde kropstemperaturen i overensstemmelse med måltemperaturen.

- Hvis du er færdig med at termoregulere med CritiCool, henvises der til side 90 for instruktioner om klargøring af CritiCool til opbevaring.
- Hvis der fortsat ønskes termoregulering, skal Normothermi-tilstand bruges. Se side 74 for flere oplysninger.

1. Vælg Menu, Tilstandsvalg og derefter Normothermi-tilstand.



2. Juster sætpunkttemperaturen efter behov.

Fejlfinding i kontrolleret genopvarmningstilstand:

Flytning/bekræftelse af placering af kernesonde

Hvis genopvarmning virker usædvanlig, skal du først bekræfte, at kernetemperatursonden er korrekt indsat og sikret, og at aflæsningen er nøjagtig og stabil. Det kan tage op til to minutter, før aflæsningen er stabil.

Når du overvåger patienten, eller når som helst kernesonden løsner sig fra patienten, skal du kontrollere kernesonden, derefter se på CritiCool-skærmen og sammenligne **Kerne**-temperaturen med **Næste trin**.

BEMÆRK: På hovedskærmen angiver "Næste trin" (virtuelt sætpunkt for genopvarmning) retningen for kernetemperaturen i den umiddelbare fremtid. For de fleste genopvarmningshastigheder repræsenterer den målkernetemperaturen for de næste 30 minutter.

Start/genstart af kontrolleret genopvarmningstilstand

Hvis næste trin ikke ser korrekt ud, skal du genstarte kontrolleret genopvarmningstilstand ved at vælge Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning og igen bekræfte kernetemperaturen, når meddelelsen "Skifter til genopvarmning" vises. Herved vil RSVP blive genberegnet. I version 6.4 vil det også medføre, at kernetemperaturen fastholdes til det næste trin i genopvarmningen.

"Kerne aflæsning for lav" i kontrolleret genopvarmningstilstand

Hvis kernetemperaturen i løbet af den kontrollerede genopvarmningsfase bliver mere end 2 grader under måltemperaturen, eller hvis genopvarmning går væsentligt langsommere end forventet, kommer følgende meddelelse frem:



Figur 33: Meddelelsen Temperaturregulering sat på pause

BEMÆRK: Mens skærmen vises, termoregulerer apparatet ikke patienten. Alarmer skal håndteres omgående.

BEMÆRK: Hvis denne meddelelse blinker gentagne gange, skal kontrolleret genopvarmningstilstand genstartes.

Kontroller, at kernesonden er indsat korrekt i patienten, og vent derefter på, at kernetemperatur aflæsningen på skærmen stabiliserer sig. Dette kan tage op til to minutter. Tryk på **OK** for at fortsætte genopvarmning.

Der kan findes flere detaljer om "Kerne aflæsning for lav" på side 107.

Genopvarmning ved en uventet hastighed

For at fejlfinde for hurtigere eller langsommere genopvarmning end ønsket skal du først gøre følgende:

1. Følg vejledningen på side 64.
2. Bekræft, at kernesondens aflæsning på skærmen virker nøjagtig, ved at sammenligne kerne- og overfladeværdierne.
3. Bekræft, at genopvarmningshastigheden pr. time, der er valgt i Indstillinger, er passende (se side 65).
4. Bekræft, at ingen miljøfaktorer har indflydelse (luftvarme, rumtemperatur osv.)
5. Bekræft, at omslaget er placeret korrekt omkring patienten.

Overvej derefter følgende muligheder efter at have verificeret ovenstående:

Forbliv i kontrolleret genopvarmningstilstand, bibehold den aktuelle kernetemperatur i et stykke tid ved at ændre måltemperaturen, så den stemmer overens med den (se Indstilling af måltemperatur på side 68).

Genstart kontrolleret genopvarmningstilstand ved at vælge Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning og igen bekræfte kernetemperaturen, når meddelelsen "Skifter til genopvarmning" vises. Herved vil RSVP blive genberegnet. I version 6.4 vil det også medføre, at kernetemperaturen fastholdes til det næste trin i genopvarmningen.

Genopvarm patienten manuelt ved at bruge TTM-tilstand.
(Se Manuel genopvarmning på side 74).

Manuel genopvarmning

Manuel genopvarmning giver brugeren mest kontrol over genopvarmning, da brugeren bestemmer hvert trin i genopvarmningsprocessen. Manuel genopvarmning kan være mere passende for patienter med højere risiko eller patienter med atypiske temperaturer eller temperatursvingninger i vedligeholdelsesperioden.

For manuelt at genopvarme patienten skal du blive i TTM-tilstand, når vedligeholdelsesfasen er færdig. Vælg et sætpunkt, der er lidt højere end kernetemperaturen, og vent, indtil kernetemperaturen når det nye sætpunkt. Øg derefter sætpunktet et trin mere, og vent til kernetemperaturen har nået det næste trin.

Gentag proceduren, indtil patienten når måltemperaturen.

Sætpunktt trinnet og varigheden af hvert trin afhænger af hospitalets protokol.

Når der vælges små trin, vil CritiCool® holde vandtemperaturen tæt på kropstemperaturen. Det anbefales at vælge trin på 0,1-0,25 °C pr. 30 minutter i løbet af genopvarmningsfasen.

Hvis der ønskes hurtig genopvarmning, skal du vælge tilstanden Normotermi.

BEMÆRK: Den ønskede sætpunkttemperatur må kun indstilles af kliniker.

Styring af normotermi

Brug tilstanden Normotermi til at opvarme eller nedkøle en patient for at opnå eller vedligeholde normotermi.

BEMÆRK: Denne tilstand er til hurtigt at nå en normotermisk kropstemperatur. Den muliggør ikke gradvis kontrolleret genopvarmning. Den har ingen genopvarmningstrin.

Normotermi-tilstand

Sådan startes Normotermi-tilstand:

1. Gå til **Menu**-ikonet .
2. Vælg Vælg tilstand.
3. Vælg Normotermi.
4. Bekræft ved at trykke på **OK**.

Hovedskærmen viser tilstanden Normotermi.



Figur 34: Normothermi-tilstand

BEMÆRK: Juster den ønskede sætpunkttemperatur efter behov.
Sådan ændres sætpunkttemperaturen:

1. Tryk på ikonet Sætpunkt/måltemp .
2. Brug  og  til at ændre sætpunkttemperaturen.
3. Tryk på **OK** for at bekræfte.

BEMÆRK: Ikonerne giver en ændring på 0,1 °C. Hvert mærke på skalaen i værktøjsbjælken giver en ændring på 1 °C.

Overskridelse af normotermi-intervallet

Hvis den ønskede sætpunkttemperatur indstilles, så den er uden for intervallet for normotermi, vises meddelelsen **UDEN FOR NORMOTERMI**.



Figur 35: Uden for intervallet for normotermi

Udskiftning af omslag

Sådan udskiftes omslaget:

1. Skift til **STANDBY**, og vent, indtil vandet vender tilbage (vha. tyngdekraften) til systemet.
2. Når du har ventet et par sekunder, skal du skubbe omslagets klemmer helt hen i enden (slangeforbindelsesenden) og lukke klemmerne helt for at undgå lækage.
3. Afmonter forbindelsesslangerne fra omslaget.

ADVARSEL! Undgå at afmontere slangerne over elektrisk udstyr, da der kan forekomme små dryp under afmonteringen.

4. Fjern det brugte omslag, og bortskaf det i henhold til hospitalets regler.
5. Placer det nye omslag under patienten (følg brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag).
6. Tilslut forbindelsesslangerne til det nye omslag.
7. Bekræft, at klemmerne på det nye omslag er åbne.
8. Kom vand i vandtanken efter behov, op til 6-liters stregen.
9. Skift tilbage til **DRIFTSTILSTAND** (tryk på **ESC/Menu** for at få adgang).
10. Vent, til det nye omslag er fyldt med vand, og fastgør det derefter til patienten med Velcro-strimlerne (følg brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag).
11. Systemet er klar.

BEMÆRK: Hvis der ikke er nok vand i tanken, efter omslaget er fyldt, kommer advarselsmeddelelsen **TILFØJ VAND** frem.

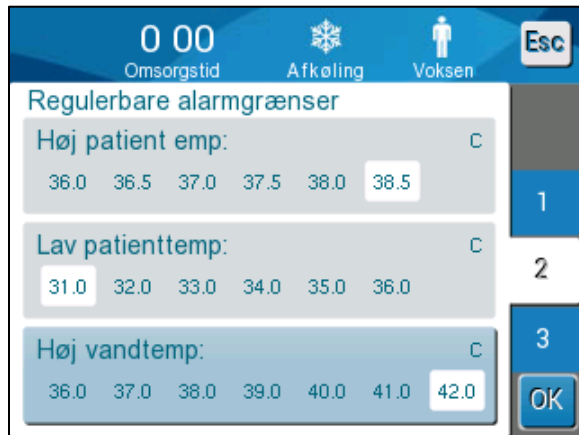
Meddelelser og alarmer på operatørpanelet

Flere mindre meddelelser vil blive vist nederst på skærmen som noter. Figur 37 på siden 78 giver et eksempel på dette.

Følgende meddelelser vises som noter:

- Lav kernetemperatur. Termoregulering fortsætter...
- Uden for intervallet for normotermi
- Patienttilstand ændret. Kontrollér sætpunkt.
- Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin.
- Måltemperatur er nået
- Patientens temperatur er over XX,X °C (*)
- Patientens temperatur under YY,Y °C (*)
- Vandtemperaturen er for høj (*)

BEMÆRK: Kun autoriserede brugere kan ændre intervallet for alarmer mærket med (*) på skærmen Settings (Indstillinger). Brugeren skal angive en adgangskode for at komme ind i panelet Indstillinger og ændre alarmgrænsen.



Figur 36: Justerbare alarmgrænser

Mere alvorlige meddelelser dækker det meste af skærmen og indeholder et trekantet tegn . Figur 38 på side 79 giver et eksempel på dette.

Hvis omslagets slanger er forbundet, temperatursonderne er forbundet korrekt, kernetemperaturen er målt, og en aktiv tilstand er blevet valgt, vil vandcirkulationen starte uden yderligere brugerhandling. Hvis en eller flere af ovennævnte betingelser ikke er opfyldt, viser meddelelsesområdet på operatørpanelet tekniske og/eller kliniske alarmmeddelelser med et trekantet tegn .

BEMÆRK: Termoregulering stopper under sikkerhedsmeddelelser.

BEMÆRK: Kliniske alarmer repræsenterer alarmer med prioriteringen middel, mens tekniske meddelelser repræsenterer alarmer med lavere prioritering.

BEMÆRK: Alarmernes lydtryk er 67,5 dBA i en afstand på 10 cm.

Konstante alarmer forekommer i følgende tilstande:

- Stoptilstand (se side 43).
- Skærmen Vælg tilstand (se side 55).

Der kan findes mere information om alarmer og meddelelser i Fejlfindingsvejledning begyndelsen på side 98.

TTM-tilstandsmeddelelser

Termoreguleringssystemet kan have en af tre tilstande:

1. Kernetemperatur over sætpunkt [$T_c \geq (T_{sp} - 0,8 \text{ °C})$]

I denne tilstand starter temperaturkontrol uden nogen handling fra brugeren.

1.1. Kernetemperaturen er over 30,8 °C, men under sætpunktet med 0,8 °C.

$$[30,8 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)]$$

I denne tilstand fortsætter temperaturkontrollen og opvarmer patienten mod sætpunkttemperaturen.

En informationsmeddelelse kommer frem, og der lyder en alarm. Ved at trykke på DÆMP kan alarmen stoppes i 30 minutter. Meddelelsen på skærmen fjernes kun, når $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figur 37: Meddelelse for Lav kernetemperatur.

1.2. Kernetemperaturen er under sætpunktet med 2 °C eller mere ($\Delta (T_{sp} - T_{kerne}) > 2 \text{ °C}$) eller hvis $T_c < 30,8 \text{ °C}$

Denne meddelelse kan indikere, at kernetemperatursonden ikke er placeret korrekt.

Følgende meddelelse vises: "Temperaturregulering stoppet. Kernevisning for lav. Bekræft sensor position. Tryk OK for at fortsætte."



Figur 38: TTM-tilstand: Meddelelse om Kerneaflysning for lav.

En alarm lyder.

Ved at trykke på knappen ved siden af alarm-ikonet  vil alarmen blive dæmpet i **fem** minutter, men meddelelsen på skærmen bliver der.

BEMÆRK: Hvis kernetemperaturen er under 30,5 °C, kan alarmen ikke stoppes.

BEMÆRK: Hvis brugeren ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes.

Termoregulering sættes på pause, mens meddelelsen vises.

Kontrollér, at kernetemperatursonden er på plads, og den lave temperatur er patientens faktiske status; tryk derefter på OK for at genaktivere temperaturkontrollen.

Hvis brugeren trykker på OK, løses problemet ikke, og alarmen vil lyde igen efter 30 minutter. Hvis problemet løses uden involvering fra brugeren, vil denne alarm lyde igen, når betingelserne er opfyldt, uanset om der er gået 30 minutter.

Når meddelelsen kommer frem i systemet, er status:

1.3. I Voksen-tilstand:

- **Hvis kerne > 30,8 °C:** Termoregulering sættes på pause, men apparatet fortsætter med føre koldt vand til omslaget.
- **Hvis kerne < 30,8 °C:** Termoregulering sættes på pause, og vandet holder op med at strømme i omslaget.

1.4. I Neonatal-tilstand:

- Termoregulering sættes på pause, og vandet holder op med at strømme i omslaget.

Kontrollér, at kernesensoren er på plads, og den lave temperatur er patientens faktiske status.

Tryk derefter på **OK** for at genaktivere temperaturkontrollen.

BEMÆRK: Hvis du ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes.

Når der trykkes på **OK**, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og følgende meddelelse vises i 5 sekunder.



Figur 39: Meddelelsen Termoregulering fortsætter.

Denne meddelelse indikerer, at vand nu flyder ind i omslaget, og at termoreguleringen fortsætter.

Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand

Under kontrolleret genopvarmning kan der være to tilstande:

1. **Temperatur for virtuelt sætpunkt (VSP) – Patientens kernetemperatur $>0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $< 2\text{ }^{\circ}\text{C}$:**

I dette tilfælde vises en meddelelse med en alarm, men termoregulering fortsætter.

2. **Patients kernetemperatur $<$ måltemperatur og (Δ virtuel SP-kernetemperatur) $>2\text{ }^{\circ}\text{C}$**

Dette betyder, at kernetemperatursonden højst sandsynligt er uden for kroppen.

En alarm lyder, og følgende meddelelse kommer frem:



Figur 40: Kontrolleret genopvarmningstilstand: Meddelelse om Kerneaflysning for lav.

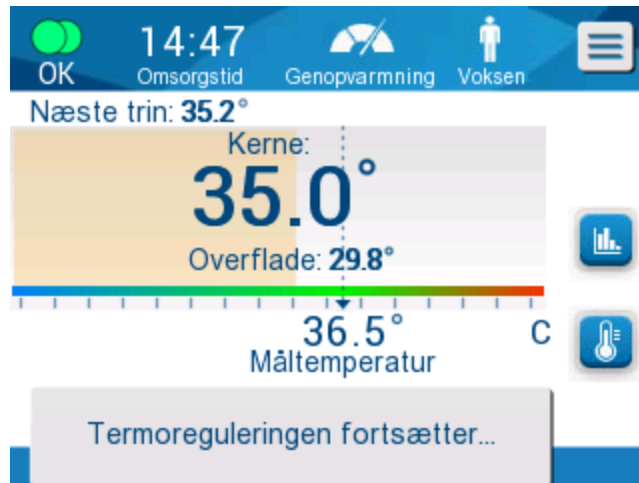
Tryk på DÆMP for at deaktivere lyden. Alarmen starter igen efter **5** minutter.

Mens meddelelsen "Kerneaflysning for lav" vises i kontrolleret genopvarmningstilstand, regulerer apparatet ikke patientens temperatur, og der strømmer ikke vand ind i omslaget.

Kontrollér, at kernetemperatursonden er på plads, og den lave temperatur er patientens faktiske status; tryk derefter på **OK** for at genaktivere temperaturkontrollen.

BEMÆRK: Hvis brugeren ignorerer meddelelsen og ikke trykker på **OK** i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes.

Når der trykkes på **OK**, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og følgende meddelelse vises i 5 sekunder.



Figur 41: Meddelelsen Termoregulering fortsætter.

Kapitel 5: Bestillingsoplysninger

Udstyr og tilbehør

Alt udstyr og tilbehør kan bestilles direkte fra din lokale Belmont Medical Technologies repræsentant eller din lokale autoriserede distributør. Når du bestiller dele, skal du angive delnummeret som anført i dette kapitel samt serienummeret på dit CritiCool®-system.

Tilgængelige omslag

Omslagene er tilgængelige i forskellige modeller. Se til Tabel 5.

Tabel 5: Oplysninger om omslag

CureWrap®	Type	Delnummer/ kasse/enkelte dele	Antal omslag pr. kasse	Patient- størrelse/vægt	Omslagshøj- de /bredde (m)
CureWrap® Pædiatrisk	Spædbarn (En størrelse)	508-03518 500-03518	8/kasse 8/kasse	2,5-4 kg	0,659/0,448
		508-03521 500-03521	8/kasse 8/kasse	4-7 kg	0,698/0,602
	Lille/spædbarn (assorteret)	PED-SM008 500-03518	8/kasse 4/kasse	2,5-4 kg	0,659/0,448
		500-03521	4/kasse	4-7 kg	0,698/0,602
	Medium (assorteret)	PED-MD008 500-03525	8/kasse 4/kasse	7-11 kg	0,981/0,628
		500-03531	4/kasse	79-91 cm	1,118/0,740
	Large (assorteret)	PED-LA008 500-03536	8/kasse 4/kasse	91-104 cm	1,225/0,841
		500-03541	4/kasse	104-122 cm	1,390/1,054
CureWrap® Voksen	X-Large (assorteret)	PED-XL008 500-03548	8/kasse 4/kasse	122-135 cm	1,582/1,1193
		500-03500	4/kasse	Over 135 cm	2,030/1,354
CureWrap® Voksen	Voksen (En størrelse)	508-03500 500-03500	8/kasse 8/kasse	Over 135 cm	2,030/1,354

Tilgængeligt tilbehør

Et tilbehørskit leveres med hvert system. CritiCool-tilbehørskit fås i fire konfigurationer: to med genanvendelige temperatursonder (PN# 200-00300 og PN# 200-00320) som vist i Tabel 6 og Tabel 7 og to med adapterkabler til brug for temperatursonder til engangsbrug (PN# 200-00310 og PN# 200-00330) som vist i Tabel 8 og Tabel 9.

Temperatursonder til engangsbrug skal bestilles separat. I Tabel 10 anføres almindeligt tilbehør, der kan bestilles enkeltvis.

Tabel 6: CritiCool-tilbehørskit til spædbørn, genanvendeligt (PN# 200-00320)

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00005	Genanvendelig Spædbarn kernetemperatursonde, grå (10FR)	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136009	CritiCool® Spædbarn trin-for-trin-vejledning	1
405-00015	CritiCool-desinfektionssæt	1

Tabel 7: CritiCool-tilbehørskit til voksne, genanvendeligt (PN# 200-00300)

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00020	Genanvendelig Voksen kernetemperatursonde, grå (12FR)	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn	1
200-00147	Forbindende vandslanger 2 gange 3-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136011	CritiCool® Voksen trin-for-trin-vejledning	1
405-00015	CritiCool-desinfektionssæt	1

Tabel 8: CritiCool Spædbarn tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00330)

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå	1
014-00324	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ") mono-jackstik, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136009	CritiCool® Spædbarn trin-for-trin-vejledning	1
405-00015	CritiCool-desinfektionssæt	1

Tabel 9: CritiCool Voksen tilbehørskit til engangsbrug (PN# 200-00310)

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå	1
014-00324	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ") mono-jackstik, grøn	1
200-00147	Forbindende vandslanger 2 gange 3-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT136011	CritiCool® Voksen trin-for-trin-vejledning	1
405-00015	CritiCool-desinfektionssæt	1

Tabel 10: Tilbehør

Delnummer	Beskrivelse
014-00035	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/pakke)
014-00220	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/pakke), KUN USA
014-00038	Kernetemperatursonde til engangsbrug, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/pakke), KUN USA
014-00221	Kernetemperatursonde til engangsbrug, YSI 400, DeRoyal 50/pakke, KUN USA
014-00323	Overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ") mono-jackstik, Metko 50/pakke
002-00069	Hankonnektor til dræning af vandtank
200-R0130	Filterenhed (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs
200-00147	Forbindende vandslanger 2 gange 3-vejs
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde Spædbarn, grå (10FR)
014-00020	Genanvendelig kernetemperatursonde Voksen, grå (12FR)
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug YSI 400, grå
014-00324	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug, 3,5 mm (1/8 ") mono-jackstik, grøn
405-00015	CritiCool-desinfektionssæt

Kapitel 6: Vedligeholdelse

Indledning

Dette kapitel beskriver vedligeholdelsesanvisninger for CritiCool®-systemet. Oplært hospitalspersonale kan udføre rutinemæssig vedligeholdelse medmindre andet er anført.

ADVARSEL! *Reparation og servicering af CritiCool®-systemet må kun udføres af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter for Belmont Medical Technologies.*

Serviceoplysninger

Når du kommunikerer med autoriserede Belmont Medical Technologies-repræsentanter om CritiCool®-systemet, skal du angive softwareversion og serienumre på ID-mærkatet, som sidder på bagpanelet på CritiCool®-apparatet (se Figur 4).

Når du kommunikerer vedrørende omslag, skal du angive lotnummeret, anført på mærkatet på omslagets emballage.

Rutine og forebyggende vedligeholdelse

CritiCool®-systemet skal inspiceres og vedligeholdes regelmæssigt for at sikre, at det forbliver i bedst mulig tilstand, som anført i Tabel 11.

Tabel 11: Inspektions- og vedligeholdelsesplan Oversigt

Hyppighed	Inspektion/service	Udført af
Før hver brug	• Rengør forbindelsesslanger og lynkoblingskonnektor med en våd klud. • Foretag en visuel inspektion for eventuelle mekaniske fejl i sonder, forbindelsesslanger og strømkabel. • Foretag en visuel inspektion af ydersiden af CritiCool®-systemet.	Kliniker eller hospitalspersonale
Som påkrævet af hospitalets/klinikkens protokol	• Rutinemæssig ekstern rengøring og desinficering. • Udskift forbindende vandslanger (PN# 200-00109 og 200-00147) regelmæssigt.	Kliniker eller hospitalspersonale
I henhold til instruktionen i "2. DESINFEKTIONSHYPPIGHED"	• Desinficer vandkredsløbet.	Kliniker eller hospitalspersonale
Årligt	• Regelmæssig vedligeholdelse • Udskift filter * • Anvendelse af termisk desinficering (valgfrit)	Belmont Medical Technologies' autoriserede tekniker

* Filteret kan om nødvendigt udskiftes hyppigere end en gang om året (i henhold til vandkvalitet).

Oversigt over rutinemæssig vedligeholdelse

Rengøring og desinficering af den eksterne overflade skal foretages før hver brug af systemet. Systemets komponenter kan blive kontamineret af flere faktorer under brug og opbevaring af systemet.

FORSIGTIG!

- Undlad at bruge nogen form for børste på apparatets berøringsskærm eller dets tilbehør.
- Sænk ikke apparatet ned i væske.
- Stikkontakten må ikke vaskes.
- Der må ikke anvendes saltvand eller irrigerede væsker.
- Der må ikke anvendes esterholdige opløsningsmidler.
- Tjek altid de genanvendelige temperatursonder og kabler for ridser og rifter før og efter rengøring. Hvis sonden er beskadiget, må den IKKE anvendes.

For genanvendelige temperatursonder skal du følge producentens anbefalinger og altid tjekke temperatursonden for ridser og revner før og efter rengøring. Hvis sonden er beskadiget, må den IKKE anvendes.

BEMÆRK: *Følg dit hospitals protokol for desinficering af produktet.*

Rengøring og desinfektion af udvendige overflader

Nødvendigt værktøj til rengøring af udvendige overflader

- PPE (personligt sikkerhedsudstyr) i henhold til anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet.
- Rene klude (fnugfri anbefales)

Anbefalede desinficeringsmidler til eksterne overflader

- Klorinholdig blegeopløsning (natriumhypochlorit, 5,25 % koncentration)
- Kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumchlorid som aktiv ingrediens)
- Bakteriedræbende engangsservietter (Sani-Cloth® eller tilsvarende)

Før hver brug

FORSIGTIG! *Tryk kun med fingrene. Eksterne instrumenter trykker for hårdt på skærmen og bør ikke bruges.*

1. Anvend PPE som anbefalet af producenten af desinficeringsmidlet.
2. Sørg for, at systemet er slukket og taget ud af stikkontakten.
3. Brug en ren klud med sterilt vand til at rengøre apparatets udvendige side og LCD-skærmen for snavs.

4. Forbered desinfektionsopløsningen som beskrevet af producenten, og følg producentens anvisninger vedrørende varighed og koncentration.
5. Brug en ren klud og desinficeringsopløsningen til at desinficere apparatets udvendige side, LCD-skærmen og slangerne.
6. Brug en ny ren klud fugtet med sterilt vand til at fjerne rester. Brug kluden på apparatets udvendige side, skærmen og slangerne.

Efter hver brug

1. Anvend PPE som anbefalet af producenten af desinficeringsmidlet.
2. Når systemet er i standby-tilstand, afbryd temperatursondernes forbindelse til patienten.
3. Bortskaf temperatursonder til engangsbrug i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for medicinsk affald. Desinficer de genanvendelige temperatursonder eller adapterkabler som påkrævet af producentens anvisninger.
4. Luk omslagets klemmer.
5. Fjern omslaget fra patienten, frakobl det fra slangerne og bortskaf det.
6. Frakobl slangerne og adapterkablerne fra apparatet, og tør dem derefter af med alkohol.
7. Sluk apparatet. Træk strømstikket ud.

Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder

Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder skal foregå i overensstemmelse med producentens anvisninger.

Engangssonder må ikke genanvendes. Forkert brug kan føre til krydskontaminering og forringelse af sikkerheden.

Instruktioner til desinfektion af vandkredsløb

1. NØDVENDIG VÆRKTØJ TIL DESINFEKTION AF VANDKREDSLØB			
A.	Desinfektionssæt til temperaturstyring (P/N 405-00015) inkluderer:		
	Omledningsslange med 2 konnektorer	Antal x 1	P/N 200-00181
	Omledningsslange med 3 konnektorer	Antal x 1	P/N 200-00098
	Temperatursimulator	Antal x 1	P/N 017-00245
B.	PPE (personligt beskyttelsesudstyr) i henhold til anvisningerne fra producenten af NaDCC-tabletten.		
C.			Natriumdichloroisocyanurat (NaDCC)-tabletter i den anbefalede koncentration
D.	Desinfektionsservietter af hospitalskvalitet		
E.	Sterilt vand/0,22 µm filtreret vand (ca. 12 liter i alt) <i>BEMÆRK: Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.</i>		

2. DESINFEKTIONSHYPPIGHED
Før første anvendelse
Mindst hver 14. dag
Før langtidsopbevaring
Før anvendelse efter langtidsopbevaring på mere end 14 dage

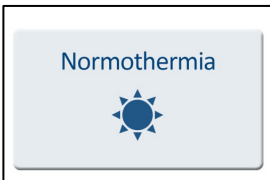
ANBEFALINGER VEDR. NADCC-KONCENTRATION

Tabletter, der er nødvendige for at opnå en NaDCC-koncentration på mindst 5382 ppm

PurTabs® (13,1 g)	Klorsept® 87 (17,4 g)
8 tabletter pr. 6 l vand	7 tabletter pr. 6 l vand

3. KLARGØRING OG DESINFEKTION AF ENHEDEN

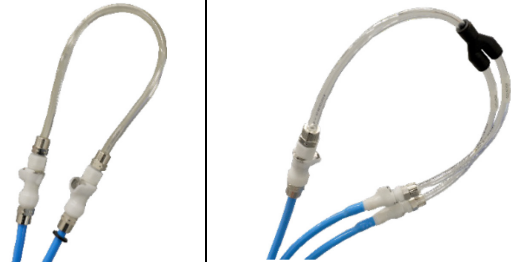
A.			Sørg for, at enheden er SLUKKET. Kontrollér niveauet i vandbeholderen. Hvis niveauet i vandbeholderen er under den røde streg, skal der tilføjes sterilt eller 0,22 µm filtreret vand med stuetemperatur, indtil vandniveauet er mellem de 2 røde pile, for at sikre, at maskinen har 6 l. <i>BEMÆRK: Alternativt kan du klargøre denne desinfektionsopløsning i en separat beholder i henhold til anvisningerne fra producenten af NaDCC-tabletten.</i>
	PPE påkrævet		Brug det relevante PPE i henhold til brugsanvisningen fra producenten af NaDCC-tabletten.
B.	Tilføj NaDCC		Fjern hættten, kæden og ankerringen fra enhedens vandbeholder. Fremskaf de relevante NaDCC-tabletter, og tilføj det korrekte antal i enhedens vandtank (se tabel 1 ovenfor).
	15 min  		Lad tabletterne opløses i 15 minutter. Mens tabletterne opløses, udføres de resterende trin i trin C. <i>BEMÆRK: Lad ikke opløsningen med den opløste tablet være i enhedens vandbeholder længere end 20 minutter.</i>
C.	2-konnektor P/N 200-00181 		Aftør hættten, kæden og ankerringen med desinfektionsservietter af hospitalskvalitet, og sæt derefter hættten, kæden og ankerringen på igen.
	3-konnektor P/N 200-00098 		Slut de blå slanger (P/N 200-00109) til omledningsslangeenheden med 2 konnektorer (P/N 200-00181). Slut de andre ender til de blå slanger på enheden. <i>BEMÆRK: Hvis har blå slanger med 3 konnektorer i den ene ende (P/N 200-00147), skal du bruge omledningsslangeenheden med 3 konnektorer (P/N 200-00098).</i>

D.	Sæt enheden i stikkontakten, TÆND den, og lad selvtesten køre færdig.	
E.		Vælg og betjen enheden i Normotermi-tilstand. Sæt patientindstillingspunktet til 37 °C.
F.		Sæt temperatursimulatoren (P/N 017-00245) ind i kernetemperaturstikket på forsiden af enheden, og sæt den til 36,0 °C ±0,3 ved at dreje på drejeknappen og se på skærmen.
G.		Lad opløsningen cirkulere i 5 minutter (mindst) til 6 minutter (højest) for at desinficere enhedens vandkredsløb . Sæt enheden i standby-tilstand, når det er fuldført.
H.	Hvis du har et andet sæt blå slanger, skal du frakoble det aktuelle sæt og sætte det andet sæt på ved hjælp af den relevante omledningsslangeenhed. Gentag trin G-I.	
I.	Fjern omledningsslangeenheden fra det tilsluttede blå slangesæt. Dræn opløsningen fra enhedens vandtank i henhold til instruktionerne i kapitel 4 - " Sådan tømmes vandtanken ".	
J.	Skyllecyklus	Fortsæt til afsnit 4 "Skyllecyklus" for at fuldføre desinfektions- og rengøringsproceduren.

4. SKYLLECYKLUS

{BI>BEMÆRK:<BI} Enheden **SKAL** skylles. Hvis enheden ikke skylles, kan der opstå skade på enhedens indvendige komponenter.

A.		Genopfyld enheden med 6 l sterilt vand eller 0,22 µm filtreret vand (ikke NaDCC).
-----------	---	---

B.		Slut den relevante omledningsslangeenhed til de blå slanger, der stadig sidder forbundet til enheden, igen.
C.	Normothermia  	Sæt enheden tilbage i Normotermi-tilstand, mens temperatursimulatoren stadig er sat til 36,0 °C ±0,3. Lad vandet cirkulere i mindst 5 minutter , før du sætter enheden i standby-tilstand.
D.	Hvis du har et andet sæt blå slanger, skal du frakoble det aktuelle sæt og sætte det andet sæt og den relevante omledningsslangeenhed på. Gentag trin C.	
E.	Fjern omledningsslangeenheden fra det tilsluttede blå slangesæt. Dræn opløsningen fra enhedens vandtank i henhold til instruktionerne i kapitel 4 - " Sådan tømmes vandtanken ". Genopfyld enheden med 6 l sterilt vand eller 0,22 µm filtreret vand med stuetemperatur, hvis den skal tages i brug igen , eller lad beholderen være tom, hvis enheden skal opbevares .	
F.	SLUK enheden, tag ledningen ud af stikkontakten, og frakobl de blå slanger. Frakobl og opbevar temperatursimulatoren (P/N 017-00245).	
ENHEDEN ER NU KLAR TIL OPBEVARING ELLER DEN NÆSTE PATIENT		

	Scan QR-koden for at se CritiCool[®]-videoen om desinfektion af vandkredsløb
---	---

Termisk desinficering (selvrensning)

Denne funktion udfører en termisk desinficering af vandtanken og indersiden af slangerne. Er valgfri.



Termisk desinficering af CritiCool® er en integreret funktion, som opvarmer det cirkulerende vand i systemet, hvorved varmen desinficerer systemets indre vandbaner, herunder vandtanken.

Termisk desinficering udføres ved hver regelmæssig vedligeholdelse og kan kun udføres af en Belmont-certificeret tekniker.

Termisk desinfektion udføres én gang om året (valgfrit).

Se servicemanualen for yderligere oplysninger.

Systemtjek-tjeneste

Systemtjek-tjenesten initieres fra menuen Tjenester.

Systemtjek-tjenesten udfører et komplet tjek af systemet ved at tjekke, at følgende dele fungerer korrekt:

- Skærm og ringetone
- Pumpe
- Forbindelse til omslag
- Trykmåler
- Varme- og køleenhed
- Temperaturen på vandindløb og vandudløb

Vellykket udførelse af systemtjek-tjenesten angiver, at CritiCool®-systemet fungerer.

BEMÆRK: Hvis CritiCool® ikke har været i brug i længere tid, bør der udføres et komplet systemtjek.

Sådan udføres systemtjek:

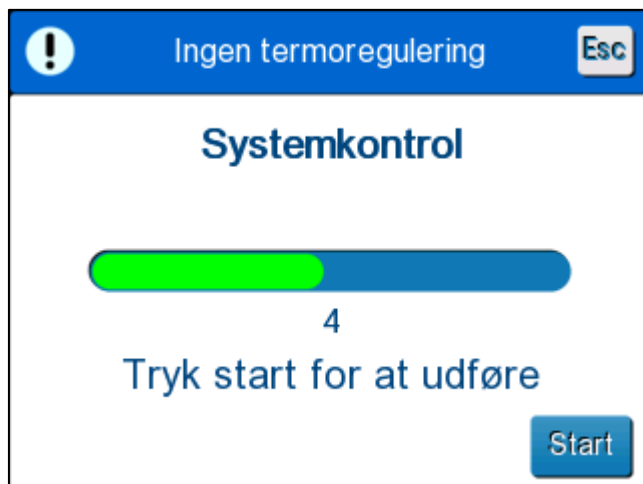
BEMÆRK: Kontrollér, at vandtanken er fuld, inden systemtjek udføres.

1. I hovedmenuen vælges **Service**. Følgende vindue bliver vist:



Figur 42: Valg af systemtjek.

2. På skærmen **Service** vælges **Systemcheck**, herefter trykkes på **OK** for at bekræfte.
En meddelelse kommer frem, som beder dig om at bekræfte, at du ønsker at starte systemtjek.



Figur 43: Systemtjek i gang

3. Tryk på **Start**.

Systemtjek påbegyndes. Statuslinjen, der kommer frem på skærmen, angiver status. Systemtjek tager omkring 10 minutter.

Når processen er fuldført, kommer meddelelsen "SYSTEMTJEK FULDFØRT" frem på skærmen.

4. Skift til driftsskærmen.
5. Sluk for CritiCool®.



Filterudskiftning

Filtret er designet til at filtrere fast snavs eller store partikler. Det er ikke beregnet til at filtrere bakteriel kontaminering fra vandet.

Filtret skal udskiftes mindst hver 12. måned.

BEMÆRK: *Filtret må kun udskiftes af personale autoriseret af Belmont Medical Technologies. Se anvisningerne for udskiftning i servicemanualen.*

Kapitel 7: Fejlfinding

Generelt

CritiCool®-systemet er udstyret med selvtestrutiner, der løbende overvåger systemdrift. Hvis der detekteres en systemfejl eller fejlfunktion, vises en fejlmeddelelse. I tilfælde af en fejlfunktion henvises til Fejlfindingsvejledningen.

Fejlfindingsvejledning

Tabel 12 og Tabel 13 anfører mulige situationer, der kan indikere en fejl, årsagen samt anbefalede handlinger.

ADVARSEL! *Reparation og servicering af CritiCool®-systemet må kun udføres af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter for Belmont Medical Technologies.*

Tabel 12: CritiCool fejlfindingsvejledning til systemfejl (ingen meddelelse)

Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
Strømafbryderen på CritiCool®-systemet står på "ON" (tændt), men er ikke aktiveret, og kontrolpanelet er tomt.	CritiCool®-systemet er ikke tilsluttet en stikkontakt.	Tjek kabelforbindelserne for 100, 115/230 VAC.
	Ingen ledningsspænding	Ring til biomedicinsk afdeling.
Omslaget begynder at lække.	Der er utilsigtet stukket hul på omslaget i løbet af brugen.	Sluk for CritiCool®-systemet, og lad vandet løbe tilbage til beholderen. Udskift om muligt omslaget.
Der lækker vand fra konnektoren mellem omslaget og forbindelsesslangen.	Forbindelsesslangerne er ikke forseglede korrekt.	Luk omslagets klemmer. Frakobl forbindelsesslanger og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.
Vand lækker mellem forbindelsesslanger og CritiCool®-apparatet.	Forbindelsesslangerne er ikke tilsluttet korrekt.	Frakobl forbindelsesslanger fra apparatet og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.
Meddelelsen "Kerneaflysning for lav" vises, når meddelelsen ikke burde være udløst (kernetemperaturen er som forventet).	Både kerne- og overfladesensorerne er frakoblet.	Tilslut kerne- og overfladesensorer, så farverne stemmer overens, og sørg for, at kernesonden er tilsluttet til kernestikkontakten. Vent på, at aflæsningen af kernetemperaturen stabiliseres. Tryk derefter på OK. Tryk på Standby-tilstand. Sluk eller fortsæt med at bruge apparatet ved at starte en tilstand i Tilstandsvalg.

Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
Meddelelsen "Termoregulering fortsætter..." vises ikke, når den forventes.		Systemet termoregulerer korrekt. Ingen handling påkrævet.
Meddelelsen "Kropstemperatur i det accepterede interval" vises ikke, når den forventes.		Systemet termoregulerer korrekt. Ingen handling påkrævet.
På skærmen Tilstandsvalg er den valgte tilstand ikke fremhævet.	På skærmen Tilstandsvalg fjernes fremhævnningen af den valgte tilstand efter 10 sekunder.	Vælg den ønskede tilstand igen, og tryk på OK for at starte tilstanden, eller tryk på ESC for at vende tilbage til den forrige driftstilstand.

BEMÆRK: En dæmpet alarm aktiveres, når en efterfølgende meddelelse vises.

Tabel 13: Fejlfindingsvejledning til CritiCool kontrolleret genopvarmningstilstand

Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
"Næste trin" vist på skærmen virker ikke korrekt, når det sammenlignes med kerne- og måltemperaturen.	Genopvarmningshastigheden blev ændret ved brug af kontrolleret genopvarmningstilstand og er beregnet forkert.	Start kontrolleret genopvarmning igen. Tryk på Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning, OK. Kontrollér kernesonden, flyt den om nødvendigt, og vent på, at aflæsningen af kernetemperaturen stabiliseres. Tryk på OK. Bekræft, at alle parametre er korrekte, og juster dem efter behov. Se side 72.
	Da du blev bedt om at bekræfte kernesonden og trykke på OK, blev kernesonden løsnet helt eller delvist, da der blev trykket på OK , hvilket resulterede i en forkert kernetemperaflæsning på tidspunktet for beregningen i genopvarmningstrinnet.	Kontrollér kernesonden, flyt den om nødvendigt, og vent på, at aflæsningen af kernetemperaturen stabiliseres. Tryk på OK. Start kontrolleret genopvarmning igen. Tryk på Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning, OK. Bekræft, at alle parametre er korrekte, og juster dem efter behov. Se side 72.

Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
	Da du blev bedt om at bekræfte kernesonden og trykke på OK, blev der trykket på OK, da kernetemperaturværdierne på skærmen svingede , hvilket resulterede i en forkert kernetemperaflæsning på tidspunktet for beregningen i genopvarmningstrinnet.	Kontrollér kernesonden, flyt den om nødvendigt, og vent på, at aflæsningen af kernetemperaturen stabiliseres. Det kan tage op til to minutter, før aflæsningen er stabil. Tryk på OK. Start kontrolleret genopvarmning igen. Tryk på Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning, OK. Bekræft, at alle parametre er korrekte, og juster dem efter behov. Se side 72.
Parametre opretholdes ikke efter en kort strømafbrydelse på 10 minutter eller mindre. "Næste trin" vist på skærmen virker ikke korrekt, når det sammenlignes med kerne- og måltemperaturen.	Der opstod et strømafbrydelse, der varede mindre end 10 minutter, da du brugte kontrolleret genopvarmningstilstand.	Start kontrolleret genopvarmningstilstand igen (tryk på Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning, OK). Kontrollér kernesonden, flyt den om nødvendigt, og vent på, at aflæsningen af kernetemperaturen stabiliseres. Tryk på OK. Bekræft, at alle parametre er korrekte, og juster dem efter behov. Se side 72.
Meddelelsen "Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin" vises på skærmen, når kontrolleret genopvarmningstilstand ikke er blevet startet.	Der opstår et strømafbrydelse, der varer mindre end 10 minutter, når du bruger kontrolleret genopvarmningstilstand.	Apparatet genopvarmer korrekt. Tryk på Menu, Standby og derefter Betjen. Meddelelsen vil forsvinde.
Meddelelsen "Kerneaflysning for lav" blinker gentagne gange i kontrolleret genopvarmningstilstand.	Tilstanden er ikke startet korrekt.	Start kontrolleret genopvarmning igen. Tryk på Menu, Tilstandsvalg, Kontrolleret genopvarmning. Kontrollér kernesonden, flyt den om nødvendigt, og vent på, at aflæsningen af kernetemperaturen

Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
		stabiliseres. Tryk på OK. Bekræft, at alle parametre er korrekte, og juster dem efter behov. Se side 72.
Efter kontrolleret genopvarmning varierer patienttemperaturen fra måltemperaturen med $\leq 0,3$ °C.	Når kernetemperaturen er inden for $\leq 0,3$ °C fra måltemperaturen, anses måltemperaturen som værende nået.	Skift til Normotermi-tilstand. Tryk på Menu, Tilstandsvalg, Normotermi-tilstand, OK. Bekræft, sætpunkttemperaturen, og juster den om nødvendigt.

Tabel 14: Tømning af CritiCool/Vandtank overfyldt

Observation	Kapitel 7: Fejlfinding
Vandtank overfyldt.	Det er nødvendigt at dræne vandtanken efter hver brug: 1 Tilslut en tilslutningsslange til den højre lynkoblingskonnektor. 2 Slut den særlige hankonnektor til forbindelsesslangen for vandudløb (den grå ende, hvis 2x3-vejs tilsluttende vandslanger bruges).  3 Tænd for CritiCool®-apparatet. 4 Vælg tilstanden Tøm i Service. 5 Gør klar til at lade det overskydende vand dræne i en beholder, spand eller vask. 6 Vand bør starte, når der er trykket på Start. Hvis ikke, forlad tømningstilstanden, frakobl den særlige hankonnektor fra den nuværende forbindelsesslange, tilslut den til den anden forbindelsesslange i stedet for, og start forfra. 7 En meddelelse kommer frem, når vandtanken er tom, hvorpå CritiCool®-systemet kan slukkes. Tømning er også beskrevet på side 61.  Figur 44: Han-afløbsforbindelse fastgjort til tilsluttede vandslanger (til tømning)

Tabel 15: CritiCool-systemmeddelelser for tekniske alarmer – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
 Angiver, at en alarm er aktiveret			
Tanken er tom 	Der er ikke vand i tanken. Vandtankens flyder sidder fast.	Åbn hættten til vandtanken. Fyld tanken til maksimumniveauet. Brug en lang genstand til at løsne flyderen.	
Tilføj vand 	Vandniveauet er for lavt.	Fyld vandtanken til maksimumniveauet.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Forbind vandslanger 	Forbindelsesslang er ikke tilsluttet.	Tilslut tilslutningsslang, lyt efter klikket. Tjek for sammenkrølning, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget. Kontrollér klemmerne.	Ved at trykke på Dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.

Tabel 16: CritiCool-systemmeddelelser for tekniske alarmer – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Forbind kernesensor 	Der er ikke sat en kernetemperatursonde i stikket.	Tilslut kernetemperatursonde.	Ved at trykke på Dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.
Kontrollér vandslanger 	Omslaget er blokeret, fordi omslaget ikke er anlagt korrekt. Omslagets klemmer er lukkede.	Tjek for sammenkrølning, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget. Kontrollér klemmerne.	Ved at trykke på Dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.
Kontrollér kernesensoren 	Kernetemperatursonde er ikke sat korrekt i stikket til kernetemperatursonde. Kernetemperatursondens adapter er tilsluttet CritiCool® uden temperatursonden.	Tilslut kernetemperatursonden til det korrekte stik. Tilslut temperatursonden til engangsbrug til adapterkablet, og sæt den ind i patienten. Når sonden er flyttet, skal du kontrollere, at værdierne på skærmen er gyldige.	Denne alarm kan ikke dæmpes.

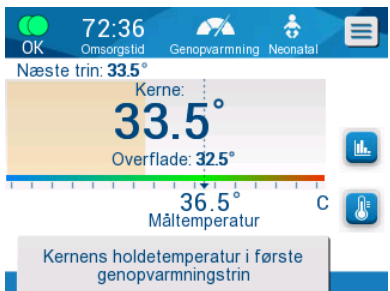
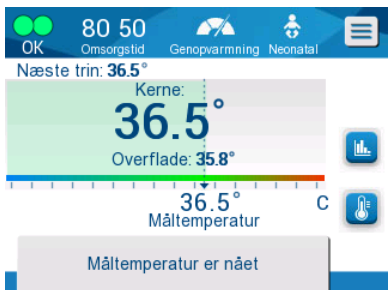
Tabel 17: CritiCool-systemmeddelelser/kliniske meddelelser – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Vandtemp. er for lav 	Vandtemperaturen i systemet er under 10 °C (50 °F).	Termoregulering stopper. Sluk for systemet i 3 sekunder, og tænd derefter for det igen. Hvis problemet fortsætter, sluk for CritiCool® og kontakt en lokal repræsentant for Belmont Medical Technologies.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Vandtemp. er for høj 	Vandtemperatur i systemet er over 42 °C (107,6 °F).	Termoregulering stopper, indtil vandet køler ned, eller systemet stopper. Sluk for systemet i 3 sekunder, og tænd derefter for det igen. Hvis problemet fortsætter, sluk for CritiCool® og kontakt en lokal repræsentant for Belmont Medical Technologies.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Skift til auto genopvarm modus 	Bekræftelse af patientens kernetemperatur, inden den skifter til kontrolleret genopvarmningstilstand.	Bekræft patientens temperatur. Efter bekræftelse trykkes på OK for at fortsætte.	Det virtuelle sætpunkt for genopvarmning vil blive beregnet baseret på temperaturen, da der blev trykket på OK. Denne alarm kan ikke dæmpes. Se side 67.

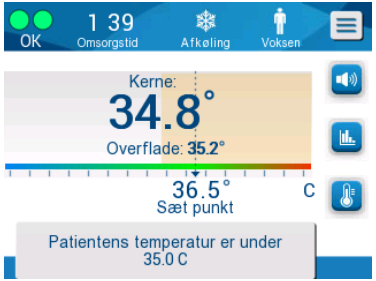
Tabel 18: CritiCool-sikkerhedsmeddelelsen "Kerneaflysning for lav" – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Kernevisning for lav 	TTM-tilstand og kontrolleret genopvarmningstilstand:		
	Kernetemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunktet, eller kernetemperaturen er under 30,8 °C. Kernesonden kan have løsnet sig helt eller delvist.	Bekræft placeringen af kernetemperatursonden. Sammenlign kerneværdien med overfladeværdien for at bekræfte, at værdierne er nøjagtige. Bekræft altid kernesonden, før du trykker på OK.	En alarm lyder, termoregulering stopper, og vandgennemstrømningen stopper også, hvis 1) den er i Neonatal-tilstand, eller 2) hvis den er i TTM- og Voksen-tilstand, og kernetemperaturen er under 30,8 °C. Alarmen kan dæmpes i 5 minutter. BEMÆRK: Hvis du ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes, før der er trykket på OK-knappen. Når der trykkes på OK, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og der vises en meddelelse i 5 sekunder, der angiver, at termoreguleringen er genoptaget. Se side 78.
	Kun kontrolleret genopvarmningstilstand:		
	Genopvarmning er for langsom for den valgte genopvarmningshastighed.	Samme som ovenfor.	Se side 81.

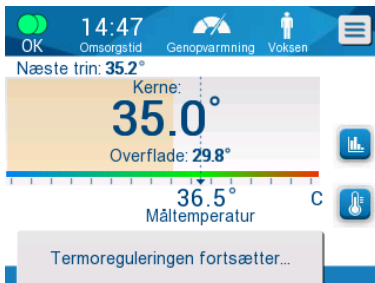
Tabel 19: CritiCool-systemmeddelelser (noter) (kun v6.4) – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Patienttilstand ændret. Kontroll r sætpunkt. 	Patienttilstanden er blevet ændret i Indstillinger, som automatisk justerer sætpunkttemperaturen.	Bekræft sætpunktet, og juster det om nødvendigt ved hjælp af sætpunkttasten.	Denne meddelelse vises i 30 sekunder. Denne meddelelse vises kun i softwareversion 6.4. Se side 49 for flere oplysninger.
Kernens holdetemperatur i første genopvarmningstrin 	Denne meddelelse vises ved start af kontrolleret genopvarmningstilstand, efter meddelelsen 'Skifter til "Automatisk genopvarmning"' vises.	Hold øje med patientens temperatur.	I softwareversion 6.4 opretholdes kernetemperaturen i det første genopvarmningstrin, som varer fra 0,5 til 2,0 timer, og denne meddelelse vises i 30 minutter. Denne meddelelse vises kun i softwareversion 6.4. Se side 70 for flere oplysninger.
Måltemperatur er nået 	Denne meddelelse vises i kontrolleret genopvarmningstilstand, når kernetemperaturen når måltemperaturen.	Informér klinikerén. Hvis termoregulering fortsættes, skal Normotermi-tilstand igangsættes via Tilstandsvalg. Se side 54	Denne meddelelse vises i 30 minutter. Denne meddelelse vises kun i softwareversion 6.4. Se side 71 for flere oplysninger.

Tabel 20: CritiCool kliniske meddelelser (noter) – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Lav kernetemperatur Termoreguleringen fortsætter. 	Denne meddelelse kommer frem: Når kernetemperaturen er $>0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$, men $<2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ mindre end sætpunktet.	Kontrollér, at kernetemperatur-sonden sidder rigtigt, og følg fortsat patientens temperatur. Ingen anden handling er påkrævet. I tilfælde af manuel genopvarmning: Forsøg ikke at øge mere end $0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ over faktisk kernetemperatur.	En alarm lyder, men termoregulering fortsætter. Meddelelsen på skærmen forsvinder, når patienten er $0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$ inden for sætpunktet. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter. Se side 78.
Patientens temperatur er under XX,X °C 	Alarmen for lav patienttemperatur kan konfigureres i "Indstillinger". Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse. De tilgængelige værdier er: $31\text{ }^{\circ}\text{C}$, $32\text{ }^{\circ}\text{C}$, $33\text{ }^{\circ}\text{C}$, $34\text{ }^{\circ}\text{C}$, $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $36\text{ }^{\circ}\text{C}$.	Kontrollér, at kernetemperatur-sonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur. Informér klinikerne.	En alarm lyder, men termoregulering fortsætter. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.
Uden for normotermia interval 	Vises, når en sætpunkttemperatur $<36,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller $>38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ bliver valgt.	Tryk på OK for at bekræfte den nye sætpunkttemperatur og slette meddelelsen.	Termoregulering fortsætter.

Tabel 21: CritiCool kliniske meddelelser (noter) – Fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Patientens temperatur er over XX,X °C 	Alarmen for høj patienttemperatur kan konfigureres i "Indstillinger". Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse. De tilgængelige værdier er: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C og 38,5 °C.	Kontrollér, at kernetemperatursonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur. Informér klinikerne.	En alarm lyder, men termoregulering fortsætter. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.
Kropstemperatur inden for accepteret interval 	CritiCool er gået ud af en alarmtilstand og er gået tilbage til normal driftstilstand, og kernetemperaturen har nået sætpunktet.		Meddelelsen vises i 5 sekunder.
Termoregulering fortsætter. 	CritiCool er gået ud af en alarmtilstand og er gået tilbage til normal driftstilstand.	Bekræft patientens temperatur.	Meddelelsen vises i 5 sekunder.⁷⁸

Kapitel 8: CliniLogger™ installation og brugsanvisning

Oversigt og installation

Indledning

Formålet med den valgfrie CliniLogger™-enhed er at gemme CritiCool®-/CritiCool® MINI-/Allon®-systemernes vitale data til senere reference. For yderligere oplysninger om at tilslutte CliniLogger til CritiCool for dataindsamling henvises der til side 33.

Ved hjælp af CliniLogger™ Viewer-softwaren kan brugeren anvende en ekstern PC til at gennemgå de gemte data.

Brug af CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheden forbinder til RS-232 (seriel) konnektor bag på CritiCool® til dataoverførsel. Når enheden er tilsluttet, **gemmes data for hvert interval på ét minut.**

Forbind CliniLogger™-enheden til CritiCool®, inden den medicinske procedure startes.

Belmont Medical Technologies anbefaler at registrere CritiCool®-apparatets data for én patient ad gangen. Når proceduren er fuldført, kobles CliniLogger™-enheden fra termoreguleringsapparatet og forbindes til en PC. Download dataene fra enheden, og forbind derefter CliniLogger™ til termoreguleringsapparatet, så det er klart til den næste procedure.

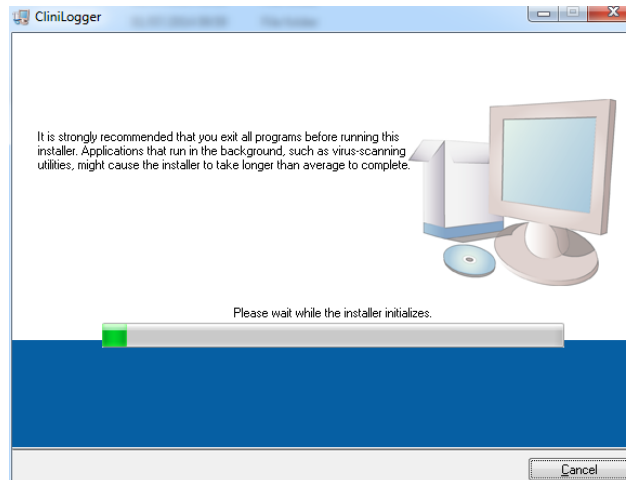
CliniLogger™-softwaren

CliniLogger™-enheden leveres med en CliniLogger™ Viewer-software-CD, som skal installeres på en PC til download og visning af de gemte data fra CritiCool®. For at downloade software online kan du alternativt anmode om linket fra Belmonts tekniske serviceteam via techservice@belmontmedtech.com.

Installering af software

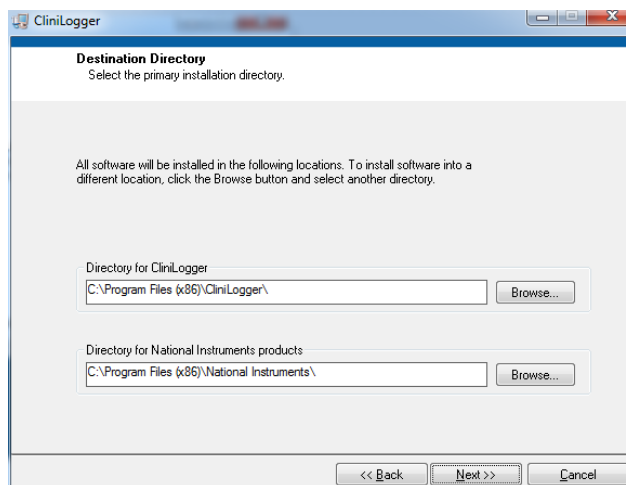
Sådan installeres CliniLogger™-softwaren:

1. På din PC skal du dobbeltklikke på **Min computer** og åbne CD-drevet.
2. Dobbeltklik på mappen **Installationsprogram**.
3. Dobbeltklik på mappen **Volumen**.
4. Dobbeltklik på **Setup**; CliniLogger™-installeringsvinduet kommer frem.



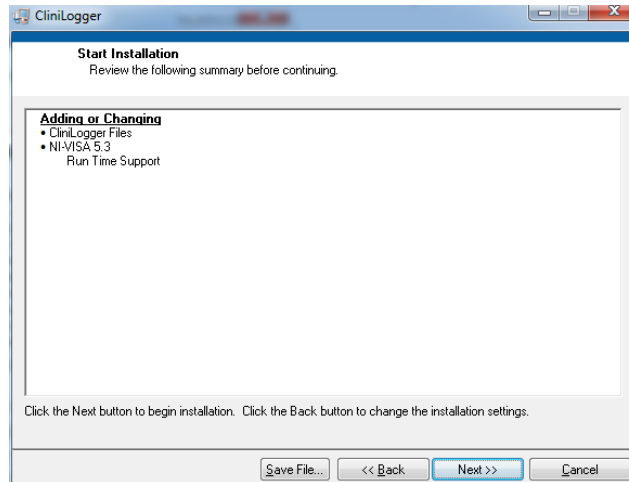
Figur 45: CliniLogger™-initialisering.

Når initialisering er fuldført, kommer følgende skærm frem.



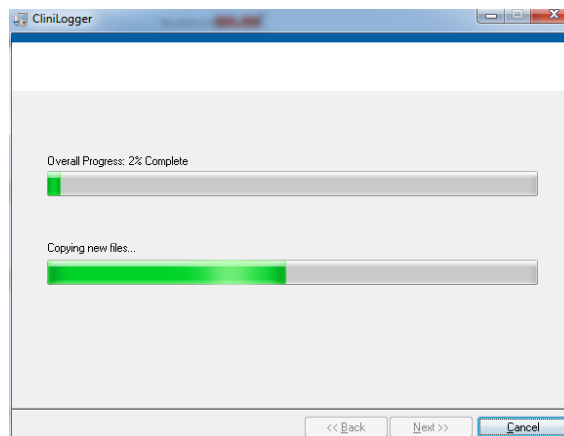
Figur 46: CliniLogger™-installering.

5. Du kan ændre placeringen af installeringen ved at klikke på **Browse** og vælge et nyt sted. Klik på **Next**. **Vinduet Licensaftale kommer frem.**
6. Vælg **I accept the above License Agreement(s)** for at acceptere licensaftalen, og klik derefter på **Next**. Vinduet Start installering kommer frem.



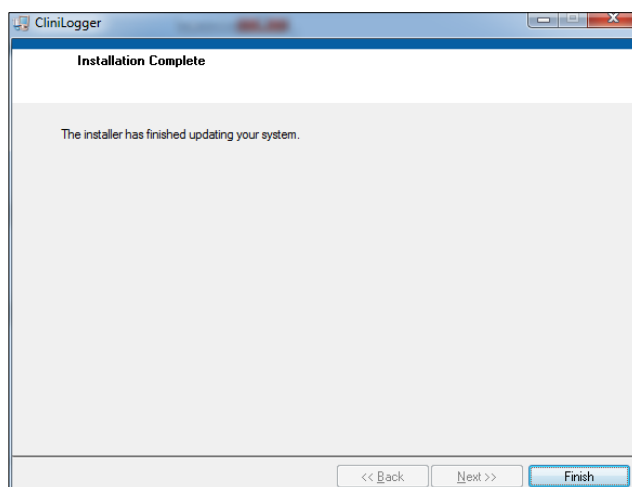
Figur 47: Start installering.

7. Klik på **Next**; du kan følge installeringens status på statusbjælken, indtil den er færdig.



Figur 48: Installeringsstatus.

Når installering er fuldført, kommer vinduet **Installation Complete** frem.



Figur 49: Installation fuldført.

8. Klik på **Finnish** for at fuldføre og forlade softwareinstallation.
9. Kopiér mappen "User Ver 1,6" fra CD'en til din computers skrivebord.
10. Du kan nu åbne mappen "User Ver XX." og klikke på filen CliniLogger.exe for at starte programmet.

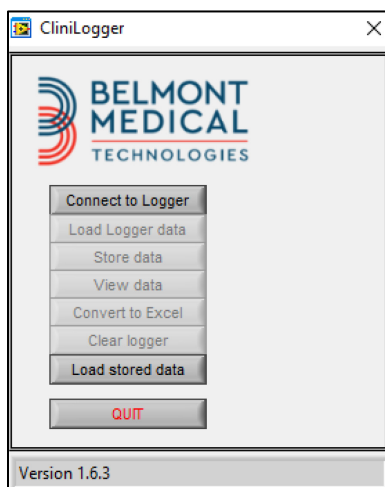
Brug af CliniLogger™ Viewer-programmet

Download af data

Du kan downloade data fra CliniLogger™-enheden til CliniLogger™ Viewer-programmet på din PC.

Sådan startes CliniLogger™-programmet:

1. Fra Windows *Start*-menuen skal du klikke på Programmer > CliniLogger.
2. Klik på ikonet CliniLogger™; vinduet CliniLogger™ kommer frem.



Figur 50: Vindue for CliniLogger™-programmet.

3. Forbind CliniLogger™-enheden til den serielle COM1-port på PC'en.

BEMÆRK: *Kontrollér, at CliniLogger™-enheden er forbundet med COM 1-10-porten, eller du kan bruge den med en USB-til-RS232-adapter.*

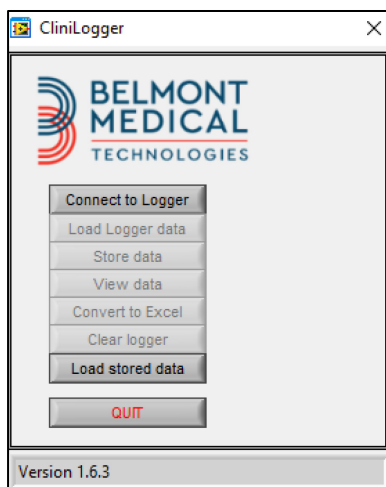
6. Klik på **Connect to Logger**; softwaren sporer den COM-port, hvor CliniLogger™ er tilsluttet – vent på **Connected** meddelelsen.
7. Klik på **Load Logger data**, vent på **Complete** meddelelsen.
8. Klik på **Store data**, og vælg en fil og en placering.
9. Klik på **View data**; grafen åbnes.
10. Du kan også klikke på **Convert to Excel** for at vise dataene i Excel-format.
11. Klik på **Clear logger**, efter du har gemt dataene, for at gøre enheden klar til næste brug.

VIGTIGT! *Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt efter hver patient. Ellers fortsætter CliniLogger™ med at brænde data fra den tidligste patient.*

Visning af downloadet data

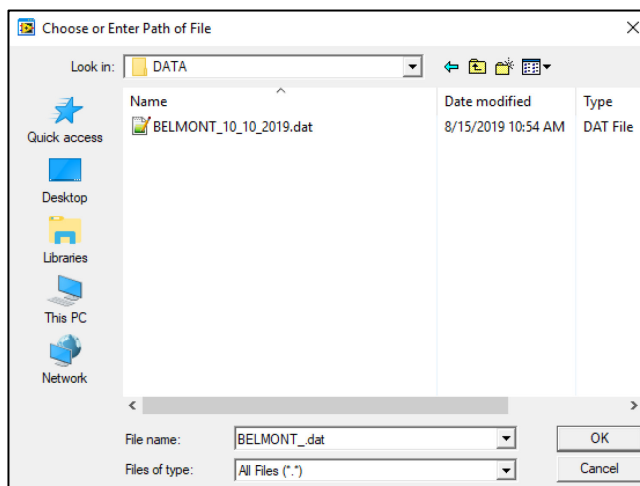
Sådan vises downloadede data:

1. Dobbeltklik på CliniLogger™ Viewer-ikonet. Vinduet CliniLogger™ kommer frem.

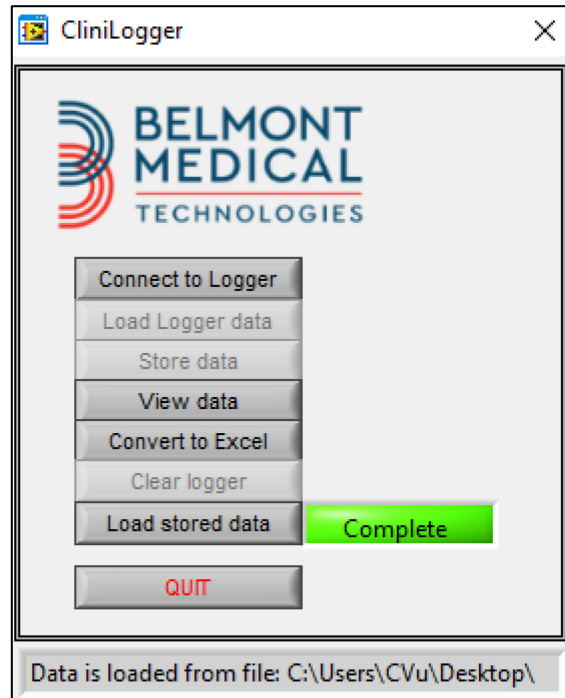


Figur 51: Vinduet CliniLogger™.

2. Klik på Load stored data, og vælg den fil, som du ønsker at se.



Figur 52: Vælg CliniLogger™-filvindue.

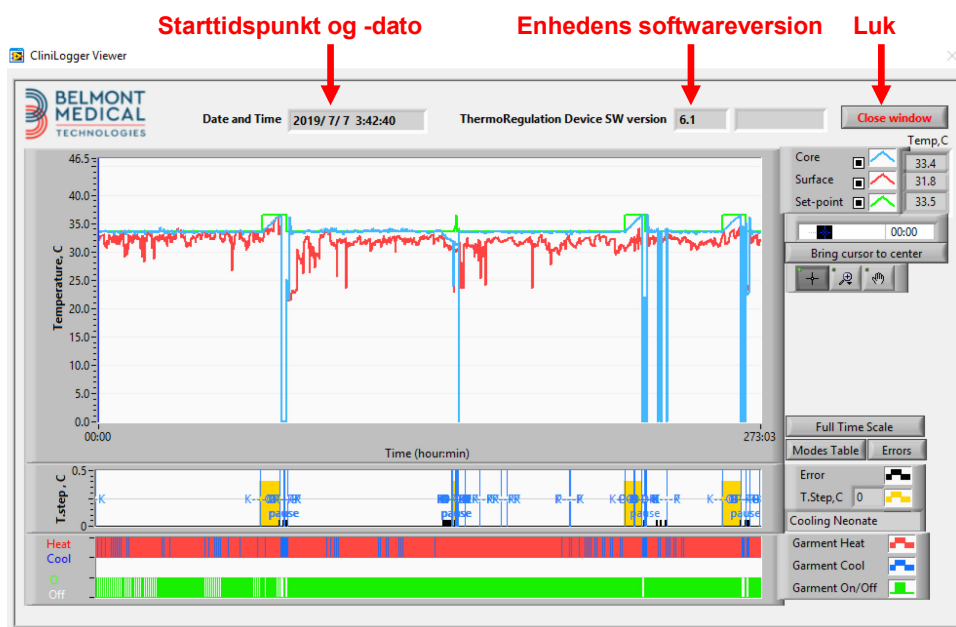


Figur 53: Meddelelsen Fuldført.

Når data er blevet indlæst, vises meddelelsen "Complete".

3. Klik på **View data**; grafen åbnes.
4. For at konvertere til Excel skal du klikke på **Convert to Excel** – dataene præsenteres i Excel-format.

CliniLogger™ visningspanel

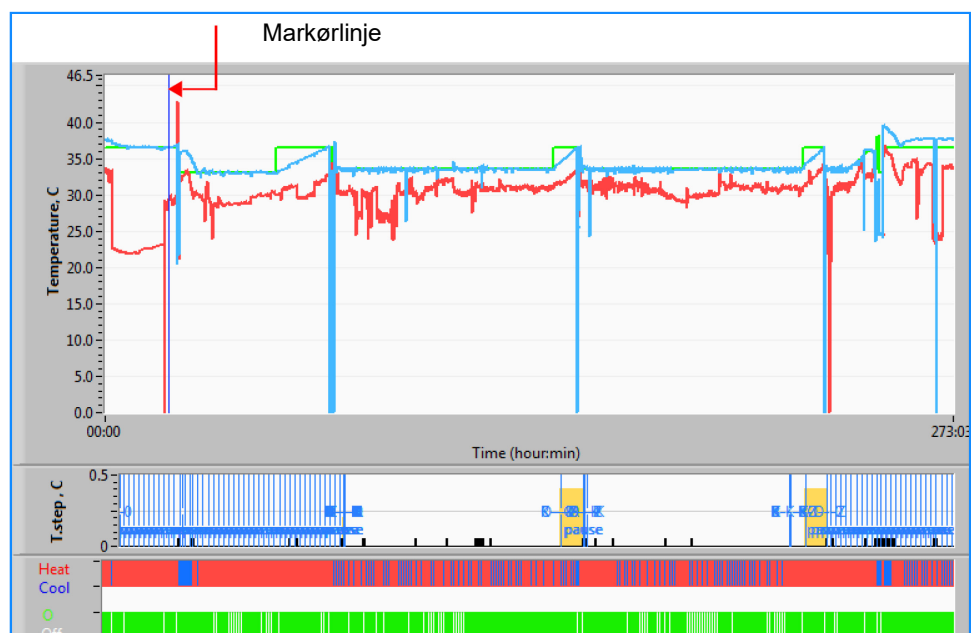


Figur 54: CliniLogger™ visningspanel.

CliniLogger™ visningspanelet inkluderer følgende data:

- **Startdato** og **-tidspunkt** modtaget fra termoreguleringsenheden (Criticool®)
- Termoreguleringsenhedens **softwareversion**
- Knappen **Close window**
- Funktionsvalgområde: kontrollaster
- Grafisk visningsområde med en grafisk præsentation af variableerne i termoreguleringsystemet.

Grafisk visningsområde

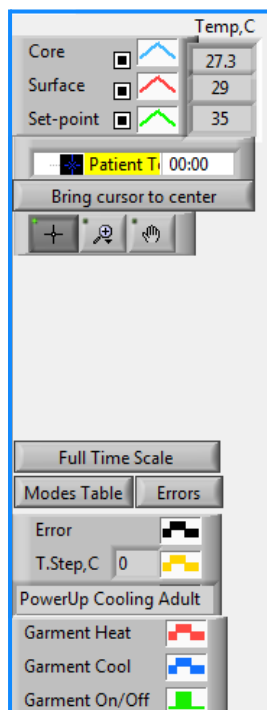


Figur 55: Grafisk visningsområde.

Det grafiske visningsområde består af tre dele:

- **Temperaturgrafer:** Sætpunkt, kerne og overflade som en funktion af tid
- **Tilstande og fejlområde:** Termoreguleringstilstande, genopvarmningstrin og fejl som en funktion af tid
- **Enheds funktionelle statusområde:** Varme/køle og pumpe tændt/slukket

Funktionsvalgområde

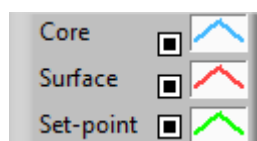


Figur 56: Eksempel: Funktionsstatusområde.

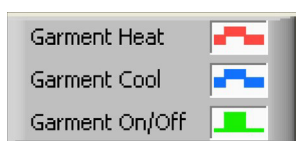
Funktionsvalgområdet omfatter de knapper, der gør det muligt at justere det grafiske visningsområde såsom zoom ind og ud, skifte mellem tidszoner og vise detaljer for de viste data.

Kontrolknapper til temperaturgraf

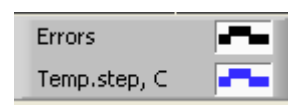
Disse knapper definerer formen af kurverne i temperaturgrafområdet, grafen for opvarmning/nedkøling af vand og grafen for vandgennemstrømning.



Temperaturindstillinger



Indstillinger for omslag



Indstillinger for fejl/temperaturtrin

Figur 57: Eksempel: Tilstande og fejlområde.

Kontrolknapperne for temperaturgrafområdet gør det muligt at justere visningen af hver temperaturgraf.

Knapper til Vis/skjul

Brug temperaturindstillingens skifteknapper til at vise/skjule de enkelte temperaturgrafer.

Farveknapper

Disse knapper gør det muligt at ændre grafens funktioner og farver.

BEMÆRK: *Det anbefales at beholde standardindstillingerne.*

Knapper til visningsmanipulation

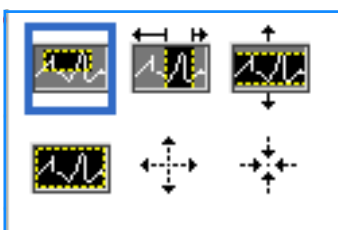
Der vises tre knapper under temperaturknapperne



Hånd – Klik på knappen Hånd , brug musen til at flytte håndmarkøren til temperaturgrafområdet, og "grib" kurven ved at trykke på musens venstre knap og flytte musen.

Når musen bevæges vandret, flyttes grafen vandret – i tid, og når musen bevæges lodret, flyttes grafen lodret – i temperatur.

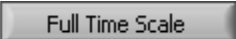
Zoom – Et klik på knappen Zoom viser 6 muligheder for zoom:



Tabel 22: Zoomfunktionsknapper

Knap	Klik for at ...	Sådan gør du ...
	returnere grafen til standardvisning (uden zoom)	
	zoome ud symmetrisk i X- og Y-retninger	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafen. Markørbilledet skifter til knap-ikonet. Klik på musen for at zoome ud. Du kan klikke igen for at zoome ud igen.
	zoome ind symmetrisk i X- og Y-retninger	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafen. Markørbilledet skifter til knap-ikonet. Klik på musen for at zoome ind. Du kan klikke igen for at zoome ind igen.
	danne et felt med XY-zoom ind.	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafen. Markørbilledet skifter til zoom-ikonet. Tryk på venstre museknap og vælg feltet i grafen for at zoome ind. Når du slipper museknappen, er billedet zoomet ind.
	zoome ind, i X-retningen (tid).	Klik på denne zoom-funktionsknap, brug musen til at flytte zoom-funktionsmarkøren til det ønskede tidspunkt, klik for at indsætte den lave grænselinje, hold den venstre knap trykket ned, og træk vandret til slutningen af den ønskede tidsperiode. Når du slipper museknappen, er billedet zoomet ind.
	zoome ind, i Y-retningen (temperatur).	Brug musen til at flytte zoom-markøren til den nederste temperaturgrænse, klik for at indsætte den lave grænselinje, hold den venstre knap trykket ned, og træk lodret. Slip knappen for at se temperaturgraferne zoomet ind i det valgte lodrette område.

Sådan vender du tilbage til fuld tidsskala efter zoomhandlinger:

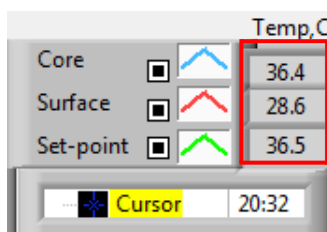
1. Klik på .

Grafen vender tilbage til fuldt tidsinterval, uden at det berører temperaturskalaen.

BEMÆRK: Klik på knappen stop zoom  for at vende tilbage til den oprindelige visning.

Markørlinje

Temperaturværdierne der, hvor markørlinjen befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder (se Figur 54).



Du kan ændre tidspunktet for markørlinjen på grafen (se Figur 54).

Sådan sættes markørens tidspunkt:

1. Brug tastaturet til at sætte den ønskede tid i **Markør**-tekstfeltet. Sørg for at vælge tidspunktet som vist på grafen (og i formatet TT:MM).
2. Tryk på ENTER.

Markøren flytter sig til det valgte tidspunkt, og de viste temperaturer er temperaturerne for det nye sted.

Sådan flyttes markørlinjen i tid (X-retning)

5. Klik på ikonet Markør
6. Bring + tegnet til markørstedet. + bliver konverteret til en dobbelt streg
7. Brug musen til at flytte den dobbelte streg til et nyt markørsted.

BEMÆRK: Temperaturværdierne ved markørens placering vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder.

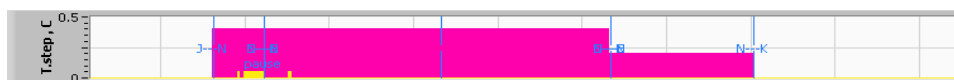
Tilstande og fejlområde

Dette område giver følgende oplysninger:

Systemtilstand markeret med bogstaver (se Figur 58) og en lodret streg.

Genopvarmningstrin mellem 0 °C og 0,5 °C vist i eksemplet i lyserødt (trinnet var først 0,4 °C og ændredes derefter til 0,2 °C).

Fejl: Periode uden kontrol, i eksemplet på grund af systempause (gule markeringer).



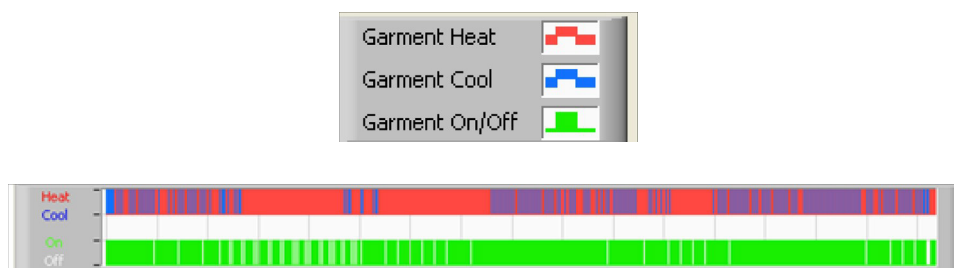
Figur 58: Eksempler på tilstande og fejlområde.

Tabel 23: CliniLogger-tilstandskoder

Kode	Angiver		
A	Starter op	Køler ned	Voksen
B	Starter op	Køler ned	Nyfødt
C	Starter op	Opvarmer	Voksen
D	Starter op	Opvarmer	Nyfødt
E	Starter op	Genopvarm	Voksen
F	Starter op	Genopvarm	Nyfødt
G	Starter op	Standby	
H	Starter op	Vælg modus	Voksen
I	Starter op	Vælg modus	Nyfødt
J	Køler ned	Voksen	
K	Køler ned	Nyfødt	
L	Opvarmer	Voksen	
M	Opvarmer	Nyfødt	
N	Genopvarmer	Voksen	
O	Genopvarmer	Nyfødt	
P	Standby		
Q	Vælg modus		Voksen
R	Vælg modus		Nyfødt

Funktionsstatusområde – opvarme/nedkøle og pumpe tændt/strøm slukket

Graferne angiver omslagets status: **Opvarme/nedkøle**-tilstandene og **Tændt/slukket** for vandcirkulation i omslaget.



Opvarme/nedkøle – Når CritiCool® nedkøler vandet i tanken, er strengen blå. Strengen er rød, når apparatet opvarmer vandet i tanken.

Pumpe tændt/slukket – Strengen er grøn, når pumpen pumper vand ind i omslaget. Når CritiCool® cirkulerer vandet internt (f.eks. i "Standby-tilstand"), er strengen hvid.

Konvertering til Excel

Sådan konverteres til Excel:

1. I CliniLogger™-menupanelet (se figur 8-6) vælges **Convert to Excel**; en Excel-fil åbnes med to muligheder:

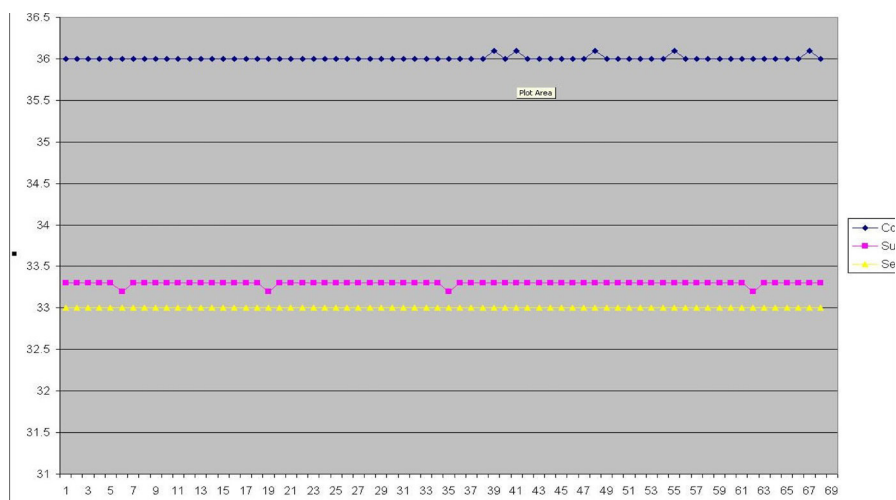
Tabel over målinger (Ark 1)

	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		

Figur 59: Afsnit af Excel-skema.

Grafisk diagram

En anden side i Excel-filen viser en grafisk beskrivelse af Excel-skemaet, hvor Y-aksen viser temperaturerne, og X-aksen viser linjerne i Excel-skemaet.



Figur 60: Afsnit af graf.

Afslutning af visningssession

Sådan afsluttes en session:

Klik på **Quit** i hovedmenuen for at forlade visningssessionen

Bilag A: Oplysninger om EMI/EMC

ADVARSEL!

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet [EMC] i de medfølgende dokumenter.

ADVARSEL!

Bærbart RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen af udstyrets dele, da dette ellers kan forringe udstyrets ydeevne

BEMÆRK: EMC-tabellerne og andre retningslinjer, der er inkluderet i brugermanualen, giver oplysninger til kunden eller brugeren, som er afgørende for at afgøre, om udstyret eller systemet er egnet til det elektromagnetiske miljø, og for at gøre det muligt at udføre udstyrets eller systemets tilsigtede anvendelse uden at forstyrre andet udstyr og andre systemer eller ikke-medicinsk elektrisk udstyr.

CritiCools vigtigste funktionsegenskaber er temperaturmålingssystemets nøjagtighed, vandtemperaturkontrollen, alarmer, hvis kerntemperaturen er uventet, og stopforholdene i tilfælde af, at et af elementerne i kontrolmekanismen svigter.

Tabel 24: Vejledning og producentens erklæring – emissioner

CritiCool® er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.
Kunden eller brugeren af **CritiCool®** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk håndhævelse – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	Udstyret må ikke stables sammen med andet udstyr. Brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret af Belmont, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
Harmonisk strøm IEC 61000-3-2	Klasse A	Overholder
Flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	Overholder

Tabel 25: Vejledning og producentens erklæring – immunitet	
CritiCool® er beregnet til anvendelse i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CritiCool® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.	
Immunitetstest	IEC 60601 Beståede parametre
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Udstrålet RF	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1kHz
IEC 61000-4-3 Nærhedsfeltimmunitet	385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulation ± 5 kHz afv. 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz og 2450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5240 MHz, 5500 MHz og 5785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Elektrisk hurtig transient/udbrud	±2 kV på vekselstrømsnettet 100 kHz gentagelsesfrekvens
IEC 61000-4-5 Spændingsimpulser	±1 kV ledning-til-ledning ±2 kV ledning-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsbåren RF	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation i strømforsyningsledninger	100 % fald i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % fald i 1 cyklus 30 % fald i 25 cyklusser 100 % fald i 5 sekunder

Bilag B: Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

Det overkrydsede symbol med en affaldscontainer på produktet, teksterne eller emballagen minder dig om, at alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes på en passende måde efter endt brugstid. Dette krav gælder for EU og andre steder, hvor separate bortskaffelsessystemer findes. For at forhindre mulige miljøskader og sundhedsmæssige skader fra ukontrolleret bortskaffelse af affald, bedes du ikke bortskaffe disse produkter som restaffald, men i stedet bortskaffe dem via offentlige opsamlingspunkter til genbrug.