

CritiCool[®]

Benutzerhandbuch





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

Vertretung in Europa:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Niederlande

Bevollmächtigter Vertreter Schweiz:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Das Benutzerhandbuch und die Übersetzungen sind als digitale Version verfügbar:



1) Besuchen Sie die Rubrik „Ressourcen“ auf der Website von Belmont:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Scannen Sie den QR-Code links.

Zur Anforderung einer gedruckten oder früheren Version eines Benutzerhandbuchs wenden Sie sich bitte an: resources@belmontmedtech.com

Copyright: Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTE VORBEHALTEN
Eingetragene Warenzeichen sind das intellektuelle Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Verwendung des Handbuchs

Der Zweck dieses Handbuchs besteht darin, medizinischem Personal, das in der Verwendung dieses Systems geschult ist, dabei zu helfen, das System zu verstehen und zu bedienen. Es ist daher wichtig, dass Sie dieses Handbuch durchlesen und sich sorgfältig mit seinem Inhalt vertraut machen, bevor Sie versuchen, das System zu bedienen. Wenn Sie einen Teil dieses Handbuchs nicht verstehen oder etwas unklar oder zweideutig ist, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter von Belmont Medical Technologies.

Das in diesem Handbuch beschriebene CritiCool®-System wurde so entwickelt, dass es die internationalen Sicherheits- und Leistungsstandards erfüllt. Das System darf nur von geschultem medizinischem Personal bedient werden, und diese Bediener müssen zunächst ein umfassendes Verständnis für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems haben.

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sollen nicht die regulären medizinischen Schulungsverfahren ersetzen.

Dieses Handbuch sollte stets dem System beiliegen. Alle qualifizierten Personen, die das System bedienen, müssen den Aufbewahrungsort dieses Handbuchs kennen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies, um zusätzliche Exemplare dieses Handbuchs zu erhalten.

Schulung

Belmont Medical Technologies oder seine autorisierten Vertriebshändler bieten Schulungen für den Systembenutzer entsprechend der beabsichtigten Verwendung des Systems an.

Es liegt in der Verantwortung der Krankenhausleitung sicherzustellen, dass nur Benutzer, die in der Verwendung des Geräts geschult sind, das System sicher bedienen.

Bedienerprofil

Anschlüsse und Systemeinstellungen sollten von einem klinischen Experten für Thermoregulation vorgenommen werden.

Beschwerden über das Produkt/Meldung von Vorfällen

Melden Sie Belmont Medical Technologies alle Beschwerden oder Probleme hinsichtlich der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts. Wenn das Gerät Verletzungen von Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem bevollmächtigten Vertreter von Belmont Medical Technologies und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaates oder Landes.

Wichtiger Hinweis

Kein Teil dieses Handbuchs darf in irgendeiner Form grafisch, elektronisch oder mechanisch vervielfältigt oder kopiert werden – einschließlich durch Kopierer-, Scanner-, Schreib- oder Datenabrufsysteme – ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Belmont Medical Technologies.

Haftungsausschluss

Belmont Medical Technologies haftet nicht für etwaige Folge- oder zufällige Schäden oder Ausgaben jeglicher Art, Einschränkungen oder Schäden an anderen Gütern, die sich durch Folgendes ergeben:

- a. Installation, Betrieb oder Wartung entgegen den Anweisungen, Hinweisen oder Warnungen von Belmont Medical Technologies in diesem Handbuch.
- b. Missachtung von Warnungen, Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen in diesem Handbuch.
- c. Ersatz, Reparatur oder Änderung, die nicht von durch Belmont Medical Technologies autorisiertes Personal durchgeführt wurde.
- d. Die Verwendung von Zubehör und anderen Teilen oder Geräten anderer Hersteller, unabhängig davon, ob von diesen Herstellern eine Garantie gewährt wird oder nicht, die nach der Installation am System angebracht oder mit diesem verbunden wurden, es sei denn, diese Zubehörteile und anderen Teile wurden von Belmont Medical Technologies geliefert und angebracht oder installiert Technologien.
- e. Die Verwendung des Systems auf eine andere als die in diesem Handbuch beschriebene Weise oder für einen anderen als in diesem Handbuch angegebenen Zweck.

INHALTSVERZEICHNIS

Verwendung des Handbuchs	3
Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen	11
Definitionen.....	11
Verwendungszweck	11
Patientenzielgruppe.....	11
Kontraindikationen.....	11
Warnhinweise	11
Vorsichtsmaßnahmen	12
Sicherheit im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	13
Unsachgemäße Verwendung.....	13
Etiketten.....	14
Symbole auf den Etiketten	15
Kapitel 2: Systembeschreibung	17
Allgemeine Beschreibung.....	17
Klinischer Nutzen	17
Das CritiCool®-System	18
Das CritiCool®-Gerät	18
Äußere Merkmale	19
Vorderansicht	19
Seitenansicht.....	20
Rückseite	21
CureWrap®	22
Beschreibung und Verwendungszweck	22
Wrap-Material.....	22
Verwendungsdauer	22
Risiko bei Wiederverwendung	22
Wahl des Wrap-Designs.....	24
Zubehör	24
Temperaturfühler.....	24
Abnehmbares Stromkabel inkl. Stecker	27
Verbindungsschläuche für den Wrap	27
Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks	28
Ersatzwasserfilter	28
Griff.....	28
CliniLogger™ (optional).....	28
Temperatur-Splitter (optional)	29
Technische Angaben zum System.....	29
CritiCool® Technische Daten.....	30
CliniLogger™ Technische Daten	33
Kapitel 3: Installation	34
Anforderungen vor der Installation	34
Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung	34
Elektrische Anforderungen.....	34
Übersicht über die Ausrüstung.....	34
Auspacken und Inspizieren	35
CritiCool aus der Verpackung nehmen	35
Montage des Griffs.....	36

Bewegen der Einheit	37
Vorbereitung:.....	37
Sperren und Lösen der Räder am Rollwagen	37
CritiCool für den Versand verpacken	37
Kapitel 4: Bedienungsanleitung.....	38
Allgemein.....	38
CritiCool-Funktionen.....	38
Steuerelemente, Funktionen, Anzeigen und Anschlüsse	39
Hauptnetzschalter	39
CritiCool®-Bildschirmsteuerung	39
QCC – Schnellkupplungen.....	40
Steckbuchsen für die Temperaturfühler	40
Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt.....	41
Bedienung des Systems	42
Anschließen der Wasserschläuche an CritiCool.....	44
Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler	45
Aktivieren des Systems.....	46
Anlegen des Wraps am Patienten	47
Das Bedienfeld	48
Patientenmodus	49
Das Hauptmenü	53
Standby-Modus	54
Moduswahl.....	55
Temperatur-Diagramm.....	57
Einstellungen.....	58
Service	60
Betriebsmodi	63
Normothermie-Management	74
Wechseln des Wraps	76
Meldungen und Alarme des Bedienfelds	77
Meldungen im Modus „KÜHLUNG“	78
Meldungen im Modus „Kontrolliert Erwärmung“	81
Kapitel 5: Bestellinformationen	83
Ausrüstung und Zubehör.....	83
Verfügbare Wraps.....	83
Verfügbares Zubehör	84
Kapitel 6: Wartung	87
Einführung	87
Service-Informationen	87
Rutinewartung und vorbeugende Wartung	88
Überblick über die routinemäßige Wartung	89
Reinigung und Desinfektion der Außenflächen	89
Anleitung zur Desinfektion des Wassenumwälzsystems.....	91
Thermische Desinfektion (Selbstreinigung)	95
Service „Systemprüfung“	95
Filterwechsel	97
Kapitel 7: Fehlerbehebung	98
Allgemein.....	98
Hilfe bei der Fehlersuche	98
Kapitel 8: Installations- und Bedienungsanleitung für CliniLogger™	111

Übersicht und Installation	111
Einführung	111
Verwendung der CliniLogger™-Anwendung.....	111
Die CliniLogger™-Software.....	111
Installieren der Software	111
Verwenden der CliniLogger™ Viewer-Anwendung	114
Daten herunterladen	114
Heruntergeladene Daten anzeigen	116
CliniLogger™-Anzeigefenster	118
In Excel konvertieren.....	125
Beenden einer Anzeigesitzung	126
Anhang A: Informationen zur EMS/EMV	127
Anhang B: Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE).....	129

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Positionierung der Etiketten am CritiCool®-Gerät.	14
Abbildung 2: Ansicht von vorne.	19
Abbildung 3: Seitenansicht.	20
Abbildung 4: Ansicht von hinten.	21
Abbildung 5: Messungen.	23
Abbildung 6: Anschluss des Einweg-Kerntemperaturfühlers.	26
Abbildung 7: Anschluss des Einweg-Oberflächentemperaturfühlers.	27
Abbildung 8: Montage des Griffs.	36
Abbildung 9: Selbsttest-Bildschirm.	42
Abbildung 10: Stopp-Fehler.	43
Abbildung 11: Modusauswahl beim Start.	46
Abbildung 12: Hauptbildschirm.	47
Abbildung 13: Das Bedienfeld.	48
Abbildung 14: Einstellungsbildschirm 1.	50
Abbildung 15: Patientenmodus geändert. Sollwert prüfen.	50
Abbildung 16: Hauptmenü.	53
Abbildung 17: Standby-Modus.	54
Abbildung 18: Bedienfeld „Moduswahl“.	55
Abbildung 19: Temperatur-Diagramm.	57
Abbildung 20: Einstellungsbildschirm 1.	58
Abbildung 21: Einstellungsbildschirm 2.	59
Abbildung 22: Einstellungsbildschirm 3.	59
Abbildung 23: Einstellungsbildschirm 4.	60
Abbildung 24: Service-Menü.	60
Abbildung 25: Bedienfeld zum Starten der Entleerung.	61
Abbildung 26: Bedienfeld „Wasserentleerung“.	62
Abbildung 27: Prüfen Wasserröhren.	62
Abbildung 28: Auswahl des Modus „Kontrolliert Erwärmung“.	67
Abbildung 29: Meldung „Umschalten in Aufwärmmodus“.	67
Abbildung 30: Bedienfeld zum Einstellen der Zieltemperatur.	69
Abbildung 31: Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten.	70
Abbildung 32: Zieltemperatur wurde erreicht.	71
Abbildung 33: Meldung „Temperaturregelung pausiert“.	72
Abbildung 34: Normothermie-Modus.	75
Abbildung 35: Aus Normothermie Bereich.	76
Abbildung 36: Verstellbare Alarmgrenzen.	77
Abbildung 37: Meldung „Niedrige Kerntemp.“.	78
Abbildung 38: Modus „KÜHLUNG“ Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.	79
Abbildung 39: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.	80
Abbildung 40: Modus „Kontrolliert Erwärmung“: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.	81
Abbildung 41: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.	82
Abbildung 42: Auswahl von Systemprüfung.	96
Abbildung 43: Ausführung der Systemprüfung.	96
Abbildung 44: Stecknippel zum Entleeren an Verbindungswasserschläuchen befestigt (zum Entleeren).	103

Abbildung 45: Initialisierung von CliniLogger™.	112
Abbildung 46: Installation von CliniLogger™.	112
Abbildung 47: Installation starten.	113
Abbildung 48: Installationsfortschritt.	113
Abbildung 49: Installation abgeschlossen.	114
Abbildung 50: Das CliniLogger™-Anwendungsfenster.	115
Abbildung 51: Das CliniLogger™-Fenster.	116
Abbildung 52: Fenster zur Auswahl der CliniLogger™-Datei.	116
Abbildung 53: Meldung „Complete“.	117
Abbildung 54: CliniLogger™-Anzeigefenster.	118
Abbildung 55: Grafik-Anzeigebereich.	119
Abbildung 56: Beispiel: Bereich für Funktionsstatus.	120
Abbildung 57: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich.	120
Abbildung 58: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich.	124
Abbildung 59: Abschnitt der Excel-Tabelle.	125
Abbildung 60: Abschnitt des Grafikdiagramms.	126

VERZEICHNIS DER TABELLEN

Tabelle 1: Legende der Symbole auf den Etiketten	15
Tabelle 2: CureWrap®	24
Tabelle 3: Teilenummern: Einweg-Temperaturfühler und zugehörige Kabel	27
Tabelle 4: CritiCool®-Bildschirmschaltflächen	39
Tabelle 5: Angaben zu den Wraps	83
Tabelle 6: Wiederverwendbares CritiCool-Zubehörkit für Säuglinge (Teile-Nr. 200-00320)	84
Tabelle 7: Wiederverwendbares CritiCool-Zubehörkit für Erwachsene (Teile-Nr. 200-00300)	84
Tabelle 8: CritiCool-Zubehörkit für Säuglinge zur Einmalverwendung (Teile-Nr. 200-00330).....	85
Tabelle 9: CritiCool-Zubehörkit für Erwachsene zur Einmalverwendung (Teile-Nr. 200-00310).....	85
Tabelle 10: Zubehör	86
Tabelle 11: Inspektions- und Wartungsplan Überblick.....	88
Tabelle 12: CritiCool-System – Funktionsstörung (ohne Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche	99
Tabelle 13: CritiCool – Modus „Kontrolliert Erwärmung“ – Hilfe bei der Fehlersuche	100
Tabelle 14: CritiCool ablassen/Wassertank-Überfüllung	103
Tabelle 15: CritiCool-System – Technische Alarmmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche	104
Tabelle 16: CritiCool-System – Technische Alarmmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche	105
Tabelle 17: CritiCool-System/Klinische Meldungen – Hilfe bei der Fehlersuche	106
Tabelle 18: CritiCool „Kernanzeige zu niedrig“ – Sicherheitsmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche	107
Tabelle 19: CritiCool-System – Meldungen (Hinweise) (nur bei v6.4) – Hilfe bei der Fehlersuche	108
Tabelle 20: CritiCool – Klinische Meldungen (Hinweise) – Hilfe bei der Fehlersuche	109
Tabelle 21: CritiCool – Klinische Meldungen (Hinweise) – Hilfe bei der Fehlersuche	110
Tabelle 22: Zoom-Werkzeug-Schaltflächen	122
Tabelle 23: CliniLogger Modus-Codes	124
Tabelle 24: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen	127
Tabelle 25: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit.....	128

Kapitel 1: Sicherheitsvorkehrungen

Definitionen

- WARNUNG!** *Weist auf eine Gegebenheit hin, die den Patienten oder Bediener des Systems gefährden kann.*
- ACHTUNG!** *Weist auf eine Gegebenheit hin, die das System beschädigen kann.*
- HINWEIS:** *Weist auf Möglichkeiten hin, mit denen der Betrieb des Systems effizienter gestaltet werden kann.*

Verwendungszweck

CritiCool® ist ein Thermoregulationssystem zur Überwachung und Regulierung der Temperatur von Patienten.

Patientenzielgruppe

CritiCool kann bei neonatalen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten eingesetzt werden.

Kontraindikationen

CureWrap® sollte nicht in Kontakt mit offenen Wunden kommen. Bei der Verwendung von CureWrap® bei Patienten, die Grunderkrankungen der Haut aufweisen, ist Vorsicht geboten.

Warnhinweise

1. Der Arzt muss verständigt werden, wenn die Temperatur des Patienten nicht ordnungsgemäß angezeigt wird, die vorgeschriebene Temperatur nicht erreicht wird, oder sich eine Veränderung im vorgeschriebenen Temperaturbereich ergibt. Wird der Arzt nicht informiert, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen.
2. Die Fehlanwendung des Temperaturregulationssystems kann den Patienten potenziell gefährden.
3. Verwenden Sie nur steriles Wasser oder durch 0,22 Mikrometer gefiltertes Wasser. Steriles Wasser wird empfohlen.
4. Stecken Sie keine feuchten Fühler in die Buchsen des CritiCool®-Geräts.
5. Der Bediener sollte sicherstellen, dass sich während des Verfahrens keine Flüssigkeit an den Kontaktflächen zwischen Haut und Wrap befindet. Anderenfalls kann es zu Läsionen auf der Haut des Patienten kommen.
6. Nach dem Verfahren kann auf der Haut des Patienten für kurze Zeit ein Abdruck des Wraps zurückbleiben.
7. Es können Druckgeschwüre entstehen, wenn Weichgewebe zwischen einem Knochenvorsprung und einer externen Oberfläche eingeklemmt wird. Die Verwendung des CritiCool®-Systems kann dies nicht verhindern.

8. Um Druckgeschwüre zu vermeiden, muss der Patient bei langen Thermoregulationsverfahren routinemäßig versorgt werden.
9. Heben oder bewegen Sie den Patienten nicht mithilfe des Wraps. Dies kann zu einem Riss oder einer Wasserleckage führen.
10. Vermeiden Sie eine Wärmeisolierung, z. B. mit Kissen oder anderen Gegenständen, zwischen dem Wrap und dem Körper des Patienten.
11. Wärmen/kühlen Sie die unteren Extremitäten nicht, während die Aorta mit einer Kreuzklemme abgeklemmt ist. Der Patient kann verletzt werden, wenn Wärme/Kühlung auf ischämische Gliedmaßen angewendet wird.
12. Wraps dürfen nicht über transdermalen Pflastern angebracht werden.
13. Ein Wrap sollte nicht in Kontakt mit offenen Wunden kommen.
14. CureWrap® sollte nicht in direkten Kontakt mit offenen, ausgedehnten Hautläsionen, wie beispielsweise Verbrennungen oder Dermatitis, gelangen.
15. Im Fall der Verwendung von CureWrap® bei Patienten, die Grunderkrankungen der Haut aufweisen, ist Vorsicht geboten.
16. Berühren Sie das Flachbandkabel auf der Rückseite des Displays und den Patienten nicht gleichzeitig.
17. Thermoregulierte Patienten sollten stets engmaschig überwacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Beachten Sie die Warnungen in den verschiedenen Abschnitten dieses Handbuchs.
2. Nur mit allen Verfahren des Systembetriebs vertrautes und durch Belmont Medical Technologies oder von Belmont Medical Technologies autorisierten Vertretern geschultes und zertifiziertes Personal darf das CritiCool®-System verwenden.
3. Werden Feuchtigkeit oder Leckagen im Verbindungsschlauch und/oder Wrap entdeckt, schalten Sie das CritiCool®-Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und beseitigen Sie das Problem, bevor Sie mit dem Verfahren fortfahren.
4. Wenn das System einen Alarm ausgibt und/oder eine andere Anzeige als die Standardanzeige von Belmont Medical Technologies zu sehen ist, sollte der Bediener gemäß der Anzeigemeldung und/oder den Anweisungen zur Fehlerbehebung vorgehen (siehe „Hilfe bei der Fehlersuche“).
5. Faltenbildung im Wrap vermeiden, da dies den Wasserfluss blockieren kann.
6. Nicht die Lüftungsgitter des CritiCool®-Systems blockieren. Luft muss ungehindert ein- und ausströmen können, um das System kühl zu halten.
7. Verwenden Sie kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.
8. Werden Röntgenaufnahmen an einem Patienten erstellt, der einen Wrap trägt, können Schattenartefakte vom Wrap auf der Röntgenaufnahme zu sehen sein. Anschließende Wasserschläuche sollten während der Bildgebung nicht an den Patienten angeschlossen werden, da sie Metall enthalten.

9. Vermeiden Sie das Einführen scharfer Gegenstände zwischen Patient und Wrap.
10. Lesen Sie sämtliche mit den Temperaturfühlern oder Temperaturfühleradaptern verbundenen und von Belmont Medical Technologies bereitgestellten Herstelleranweisungen.
11. Zubehör eines Systems sollte nicht bewegt oder mit dem eines anderen Systems ausgetauscht werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Sicherheit im Zusammenhang mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Für eine sichere Verwendung von CritiCool® muss das CritiCool®-Gerät in sicherem Abstand zu Geräten platziert werden, die Hochfrequenz- bzw. HF-Energie emittieren.

Siehe Anhang B für die empfohlenen Abstände zwischen CritiCool® und einer HF-Quelle.

ACHTUNG! *Bei einem Stromausfall von weniger als 10 Minuten kehrt das Gerät in den Modus zurück, in dem es sich vor dem Ausfall befand, gibt jedoch 3 Warntöne aus. Bei Stromausfällen von 10 Minuten oder mehr wird das Gerät auf die im Menü „Einstellungen“ ausgewählten Parameter zurückgesetzt.*

WICHTIG! *Bitte lesen Sie unbedingt die angezeigten Meldungen, damit sichergestellt ist, dass das Gerät korrekt reaktiviert wird. Wenn während der Verwendung des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ ein Stromausfall auftritt, sollte der Benutzer den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut starten. Für Anweisungen siehe Seite 72.*

Unsachgemäße Verwendung

Die unsachgemäße Verwendung des CritiCool®-Systems kann zu Hautläsionen, elektrischen Gefahren und schwerwiegenden Veränderungen der Körpertemperatur führen.

ACHTUNG! *USA Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.*

Etiketten

Etiketten am CritiCool®-System

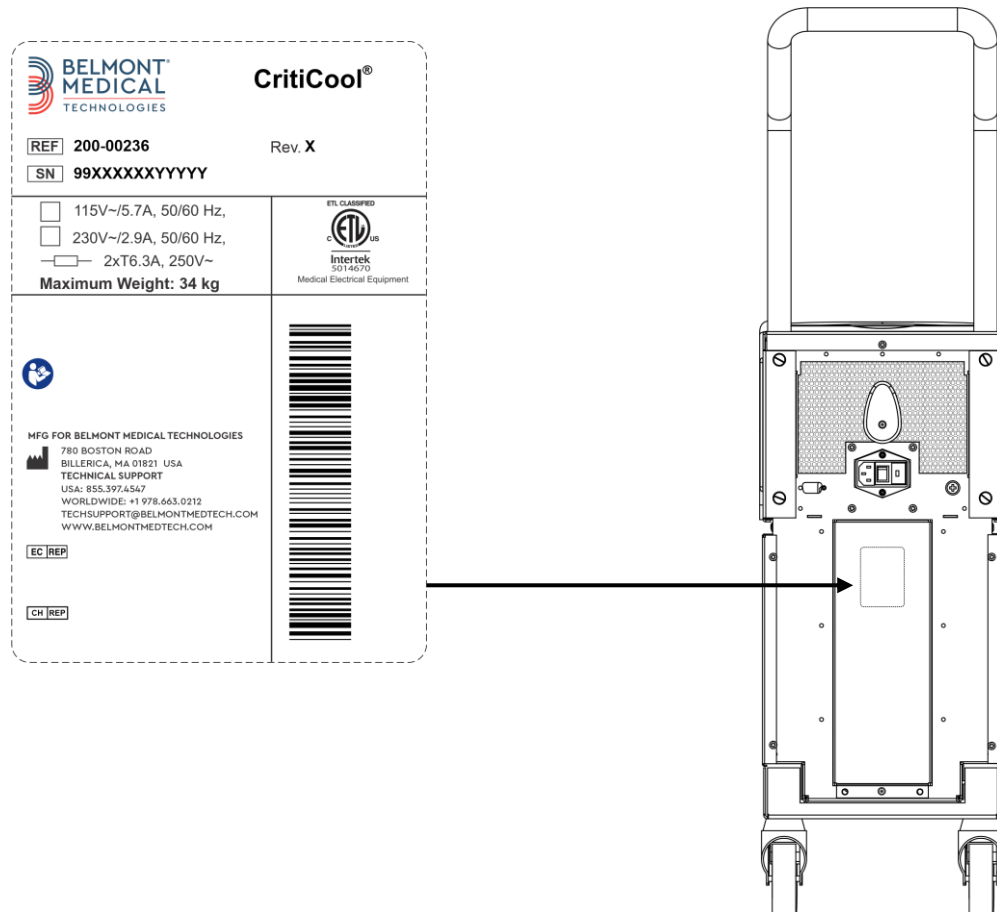
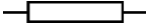


Abbildung 1: Positionierung der Etiketten am CritiCool®-Gerät.

Symbole auf den Etiketten

Tabelle 1: Legende der Symbole auf den Etiketten

Beschreibung	Symbol
Das CE-Konformitätskennzeichen weist darauf hin, dass das Produkt die europäische Zulassung gemäß MDD 93/42/EWG erhalten hat.	
Wechselspannung	
Sicherung	
Die Seriennummer für dieses Produkt	
Katalog-Teilenummer	
Bevollmächtigter in Europa	
Schweiz Bevollmächtigter Vertreter	
Achtung – siehe Benutzerhandbuch	
Gerät vom Typ BF	
Gemäß WEEE-Richtlinien recyceln	
Herstellungsdatum	 XX/XX/XXXX
Herstellername	
Land des Herstellers	
Nicht drücken	
Siehe Handbuch/Broschüre	

Beschreibung	Symbol
Dieses Gerät darf nur an qualifiziertes medizinisches Personal verkauft und von diesem betrieben werden.	
Eindeutige Geräteerkennung	
Gebrauchsanweisung	
Enthält kein Naturkautschuklatex	
Medizinprodukt	
Nicht wiederverwenden	
Nicht MRT-sicher	
Nur steriles oder mit 0,22 µm gefiltertes Wasser verwenden. Die Verwendung von Leitungswasser ist nicht zulässig.	
Elektronische Gebrauchsanweisung	

Kapitel 2: Systembeschreibung

Allgemeine Beschreibung

Die Zahl der Fälle wächst, für die eine Lösung zur Kontrolle der Patiententemperatur in verschiedenen Krankenhaussituationen benötigt wird. Eine therapeutische Hypothermie, gezieltes Temperaturmanagement (Targeted Temperature Management, TTM bzw. Kühlung) oder einfach die Kontrolle der Normothermie sind von Nutzen und mitunter lebenswichtig.

Das CritiCool®-System ermöglicht eine effektive und präzise Kontrolle und Aufrechterhaltung der Temperatur. Die gewünschte Temperatur wird vom Arzt aus einer möglichen Bandbreite von Zieltemperaturen von Hypothermie bis zu Normothermie voreingestellt.

Das System besteht aus zwei Komponenten, dem CritiCool®-Gerät und dem CureWrap®. Das CritiCool®-Gerät funktioniert als Steuereinheit und als Kühl-/Heizpumpe, die einen Wasserkreislauf antreibt. Die Steuereinheit überwacht ständig die Kerntemperatur des Patienten durch spezielle Fühler und liefert mithilfe ihres integrierten Körpertemperatur-Regelalgorithmus in 133-Millisekunden-Intervallen die optimale Wassertemperatur, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen. Die Kühl-/Heizpumpe bringt das Wasser auf die erforderliche Temperatur und die Pumpe zirkuliert es durch das speziell entwickelte flexible und einteilige CureWrap®.

Der CureWrap® ist so konzipiert, dass er in engem Kontakt mit einer großen Körperfläche steht und so eine Optimierung der Energieübertragung ermöglicht.

WARNUNG! *Der Wrap von Belmont Medical Technologies ist proprietär für Belmont Medical Technologies und der einzige Wrap, der für die Verwendung mit dem CritiCool®-System zugelassen ist. Die Verwendung eines anderen Wraps mit dem System kann dem Patienten schaden.*

Klinischer Nutzen

Die Anwendung einer Behandlung mit aktiver Thermoregulation (Kühlung und Normothermie) hat gezeigt, dass die Vorteile die Risiken überwiegen und Morbidität und Mortalität der Patienten abnehmen.

Das CritiCool®-System

Das CritiCool®-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- CritiCool®-Gerät
- CureWrap®
- Zubehör

Das CritiCool®-Gerät

Das CritiCool®-Gerät enthält einen Mikroprozessor, der die Temperatur des Wassers kontrolliert, das durch den vom Patienten getragenen Wrap strömt.

Die Wassertemperatur wird kontrolliert und auf dem gewünschten Sollwert gehalten, indem die tatsächliche Temperatur des Patienten (Kern- und Oberflächentemperatur) gemessen und die Temperatur des Wrap entsprechend angepasst wird.

Der Wasserdruck und -fluss im CureWrap wird durch gezielte Pausen während des medizinischen Betriebs geregelt. Während der Anfangsphase der Regulierung ist der Durchflusszyklus sowohl im Kühlungs- als auch im Normothermie-Modus 12 Minuten EIN (Wasser strömt durch den Wrap) und 1 Minute AUS (Wasser zirkuliert innerhalb von CritiCool®; kein Durchfluss durch den Wrap).

In einem stabilen Zustand (wenn sich die Kerntemperatur im Solltemperaturbereich befindet) ist der Zyklus 12 Minuten lang auf „EIN“ und 12 Minuten lang auf „AUS“ eingestellt.

Wenn die Differenz zwischen der Kerntemperatur des Patienten und der Solltemperatur zu irgendeinem Zeitpunkt während einer zeitgesteuerten Pause 0,3 °C überschreitet, fließt Wasser in den Wrap zurück, um die Temperatur des Patienten anzupassen.

Zur Erleichterung des Transports ist das CritiCool®-Gerät mit einem Griff ausgestattet.

Äußere Merkmale

Vorderansicht

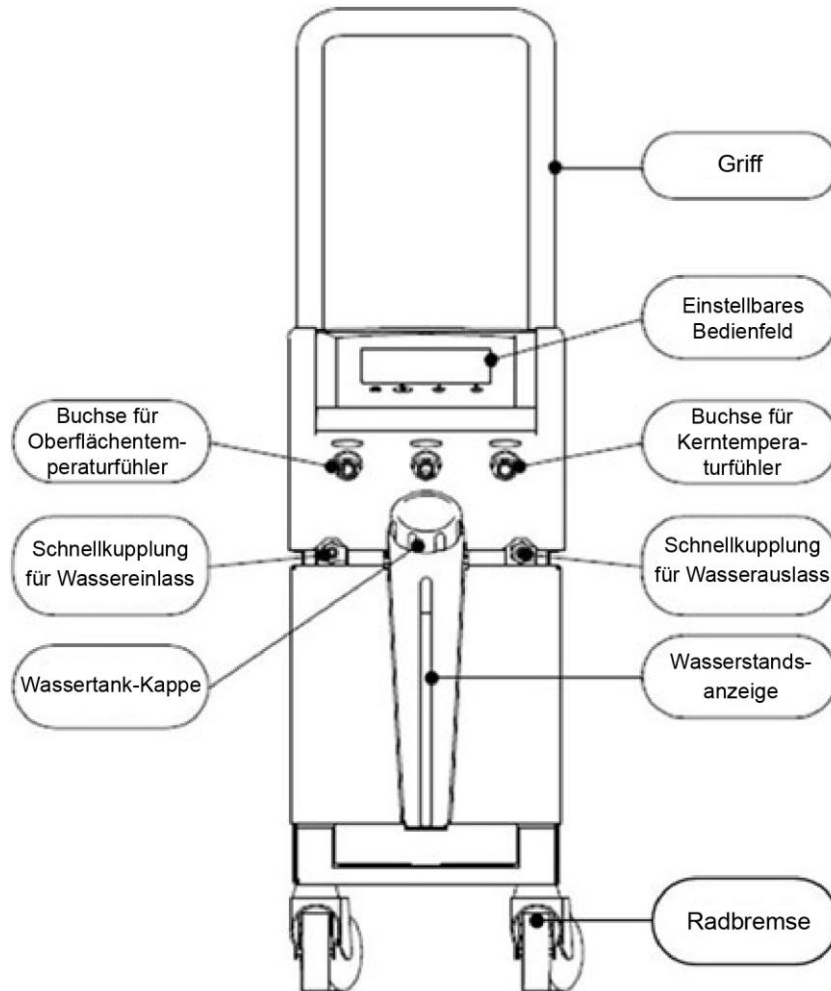


Abbildung 2: Ansicht von vorne.

Seitenansicht

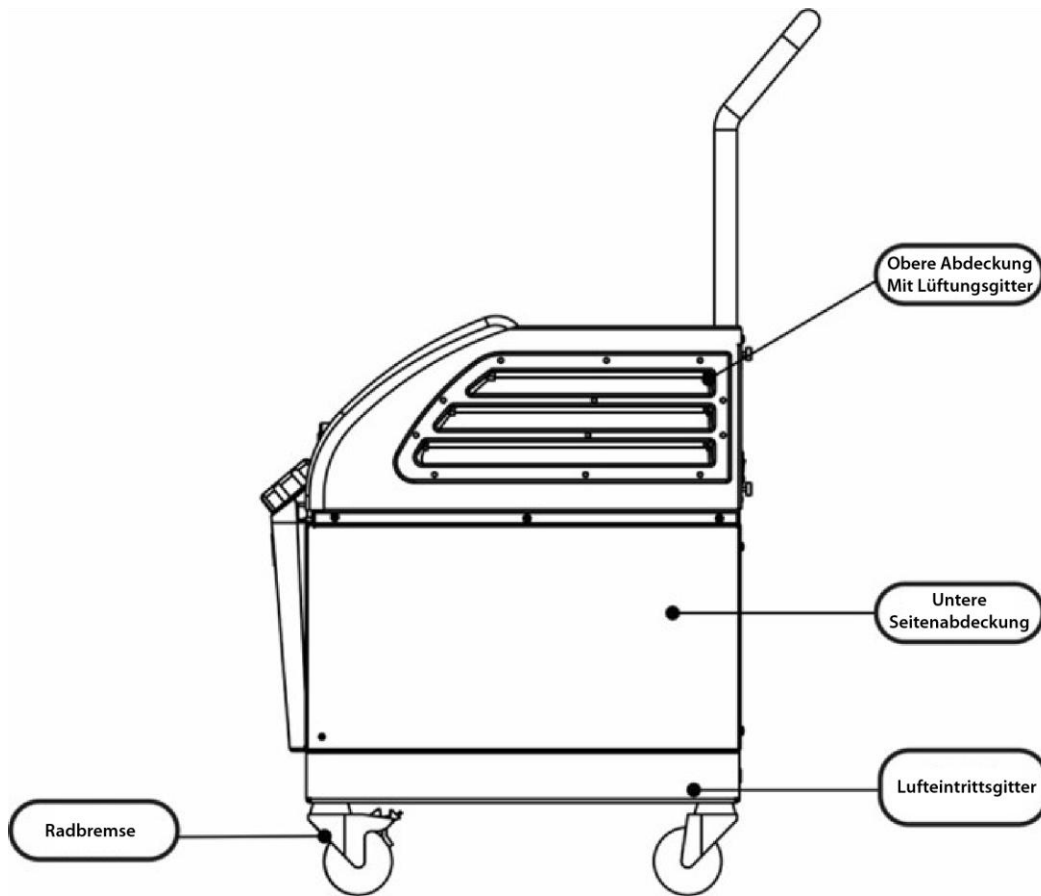


Abbildung 3: Seitenansicht.

Rückseite

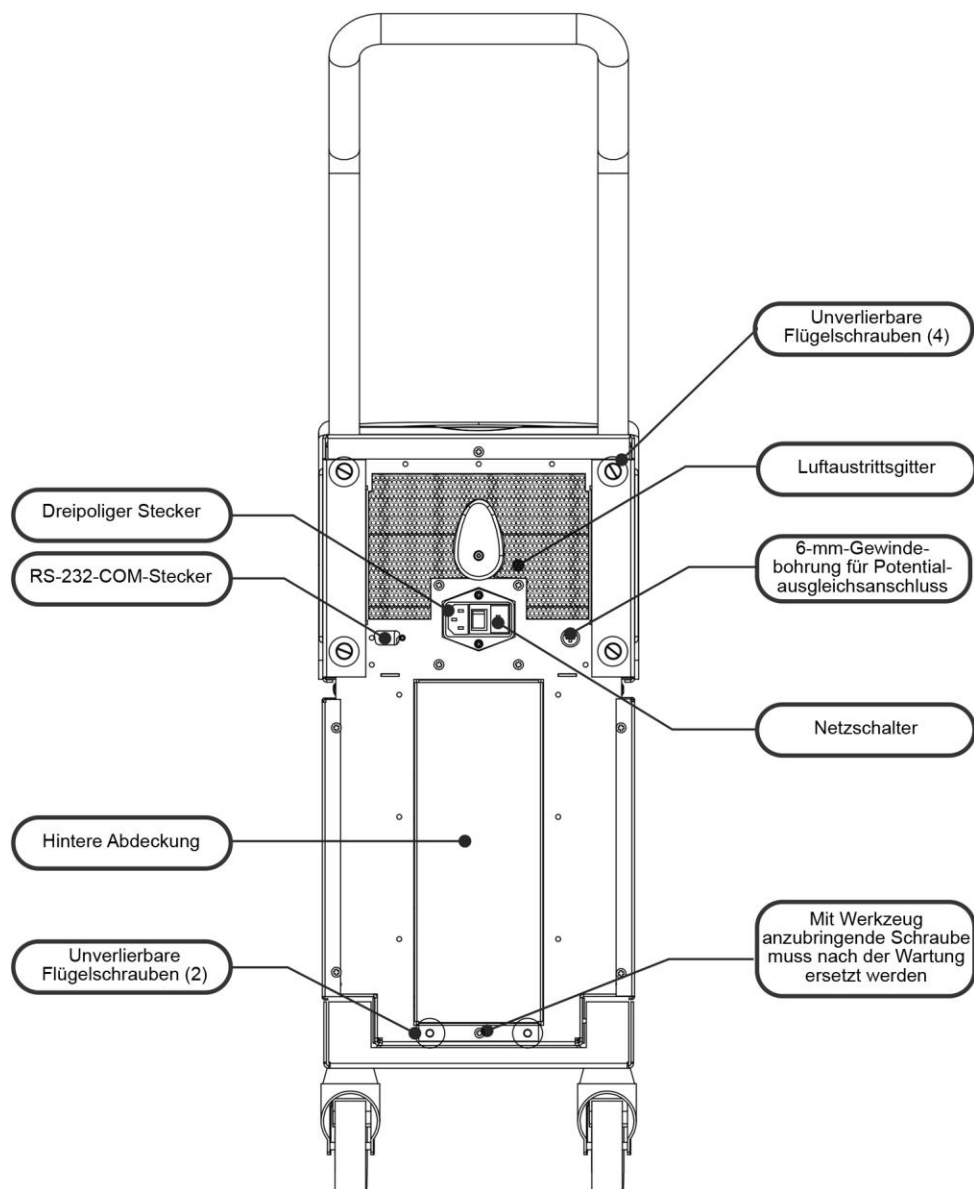


Abbildung 4: Ansicht von hinten.

CureWrap®

Beschreibung und Verwendungszweck

Der Wrap ist ein Einzelteil mit einem Anschluss für einen Wasserzufluss und ein oder zwei Anschlüssen für den Wasserabfluss.

Der Wrap ist:

- Einwegset
- Bioverträglich
- Antistatisch
- Anpassbar
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Jedes Segment des Wraps wird separat um die entsprechende Körperfläche des Patienten (z. B. Brust, Arme) gewickelt.

Wrap-Material

- **Am Patienten:** Vlies aus Polypropylen
- **Außen:** Gebürstetes Schlingengewebe

Verwendungsdauer

Der Wrap hält bis zu 120 Stunden. Den Wrap austauschen, wenn er schmutzig wird.

Risiko bei Wiederverwendung

Der CureWrap ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination und/oder Reizungen führen.

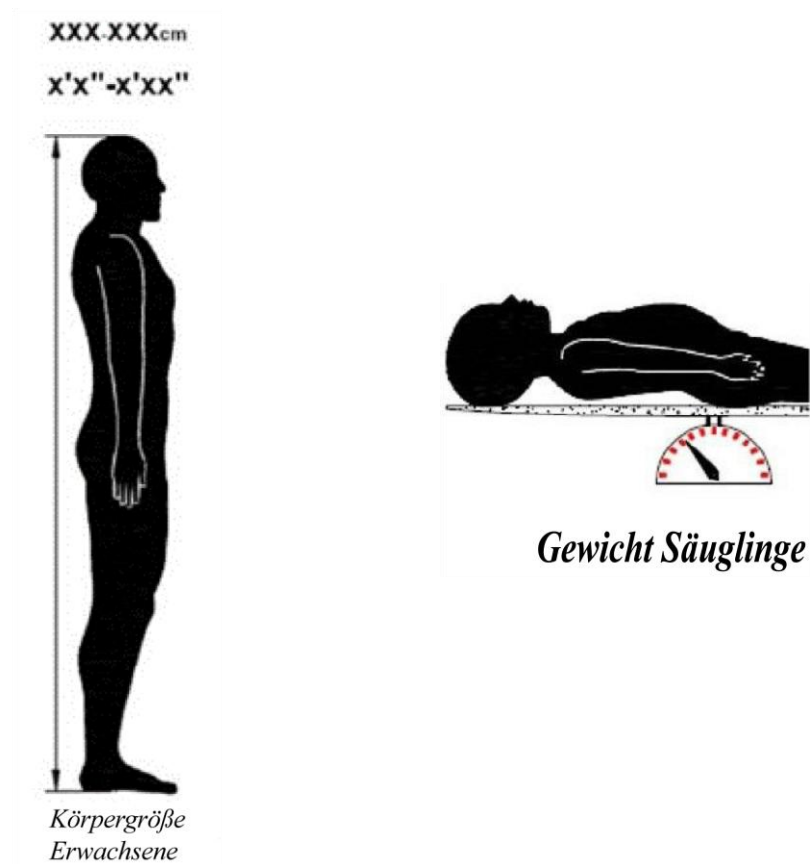


Abbildung 5: Messungen.

Wahl des Wrap-Designs

Die Wraps sind in verschiedenen Größen erhältlich und werden basierend auf der Größe des Patienten ausgewählt. Bei der Entscheidung zwischen zwei Größen ist die größere Größe zu wählen.

Tabelle 2: CureWrap®

	Typ	Teilenummer der Verpackungseinheit	Teilenummer für den Wrap als Einzelartikel und Stückzahl je Verpackungseinheit	Patientengröße/-gewicht	Höhe/Breite des Wraps (m)
CureWrap Einheitsgröße Verpackungseinheiten für die Pädiatrie	Säugling	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 Verpackungseinheiten für die Pädiatrie, sortiert	Klein	PED-SM008	500-03518 (x4) 500-03521 (x4)	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Mittel	PED-MD008	500-03525 (x4) 500-03531 (x4)	7–11 kg 79–91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Groß	PED-LA008	500-03536 (x4) 500-03541 (x4)	91–104 cm 104–122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	Extragroß	PED-XL008	500-03548 (x4) 500-03500 (x4)	122–135 cm Über 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap Einheitsgröße Verpackungseinheiten für Erwachsene	Erwachsene	508-03500	500-03500 (x8)	Über 135 cm	2,030/1,354

Zubehör

Für die Verwendung mit dem CritiCool®-System ist folgendes Zubehör erhältlich.

Temperaturfühler

Verwendungszweck

Kerntemperaturfühler werden für die Messung der Kerntemperatur des Patienten verwendet.

Oberflächentemperaturfühler werden zur Messung der Hauttemperatur des Patienten an einer Stelle gemessen, die nicht vom Wrap bedeckt ist.

Es werden Einweg-Temperaturfühler empfohlen.

ACHTUNG! *Überprüfen Sie vor der Verwendung stets die Verpackung und das Verfallsdatum der Temperaturfühler. Wenn die Packung nicht vollständig versiegelt ist oder die Temperaturfühler das Verfallsdatum überschritten haben, verwenden Sie diese Temperaturfühler nicht mehr.*

HINWEIS: *Sobald die Temperaturfühler im System eingesteckt und am Patienten befestigt wurden, beträgt die Reaktionszeit für Temperatur-Feedback an das CritiCool-Gerät für alle Temperaturfühler weniger als 60 Sekunden.*

Wiederverwendbare Temperaturfühler

Es gibt drei farbcodierte wiederverwendbare Temperaturfühler: Erwachsenenkern 12 FR (grau), Erwachsenenoberfläche (grün) und Säuglingskern 10 FR (grau), und Säuglingsoberfläche. Sowohl die Kern- als auch die Oberflächentemperaturfühler müssen in das CritiCool®-System eingesteckt werden. Damit das System ordnungsgemäß funktioniert, müssen die Kerntemperaturfühler eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler am Patienten angebracht sein.

ACHTUNG! *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler müssen gemäß den Herstelleranweisungen erfolgen. Einzelheiten zur anwendbaren Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch des Herstellers.*

1.1. 12 FR Kerntemperaturfühler für Erwachsene:

Der Kerntemperaturfühler (grau 12FR) misst die Körperkerntemperatur, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird in die graue Buchse für den Kerntemperaturfühler vorne am CritiCool®-Gerät gesteckt.

1.2. 10 FR Kerntemperaturfühler für Säuglinge:

Der Kerntemperaturfühler (grau 10FR) misst die Körperkerntemperatur, wenn er in den Körper des Patienten eingeführt ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird in die graue Buchse für den Kerntemperaturfühler vorne am CritiCool®-Gerät gesteckt.

1.3. Oberflächentemperaturfühler:

Der Oberflächentemperaturfühler (grün) misst die Temperatur der Körperoberfläche, wenn er auf der Haut des Patienten angebracht ist. Der Stecker des Fühlerkabels wird in die grüne Oberflächentemperatur-Buchse vorne am CritiCool®-Gerät eingesteckt.

Einweg-Temperaturfühler

Einweg-Temperaturfühler werden in zwei farbcodierte Adapter eingesteckt: grau (Kerntemperatur) und grün (Oberflächentemperatur). Beide Adapter sind wiederverwendbar. Für eine ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts muss der Kerntemperaturfühler in den Patienten eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler an der Haut des Patienten angebracht werden.

ACHTUNG! *Kontrollieren Sie vor der Verwendung die Verpackung und das Verfallsdatum der Einweg-Temperaturfühler. Wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist oder das Verfallsdatum der Fühler abgelaufen ist, nicht verwenden. Lesen Sie vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung und Kontraindikationen der Fühler.*

1.1. Einweg-Kerntemperaturfühler:

Der Einweg-Kerntemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Kerntemperaturadapter (grau) angeschlossen. Der Adapter wird in die graue Buchse des Kerntemperaturfühlers vorne am CritiCool®-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird in den Patienten eingeführt (Speiseröhre/Rektum) und misst dort die Kern-Körpertemperatur. Siehe Abbildung 6 für Bilder oder Tabelle 3 für Bestellinformationen.

Abbildung 6: Anschluss des Einweg-Kerntemperaturfühlers

Wiederverwendbares Adapterkabel	Kompatible Einweg-Temperaturfühler
<div>Teile-Nr. 014-00028</div> <div></div>	<div>Teile-Nr. 014-00035</div> <div>Teile-Nr. 014-00036</div> <div>Teile-Nr. 014-00220</div> <div>Teile-Nr. 014-00038</div> <div></div>

1.2. Einweg-Oberflächentemperaturfühler:

Der Einweg-Oberflächentemperaturfühler wird an den wiederverwendbaren Oberflächenadapter (grün) angeschlossen. Der Adapter wird in die grüne Buchse des Oberflächentemperaturfühlers vorne am CritiCool®-Gerät eingesteckt. Der Temperaturfühler wird auf der Haut des Patienten angebracht und misst die Temperatur der Körperoberfläche.

Siehe Abbildung 7 für Bilder oder Tabelle 3 für Bestellinformationen.

Abbildung 7: Anschluss des Einweg-Oberflächentemperaturfühlers

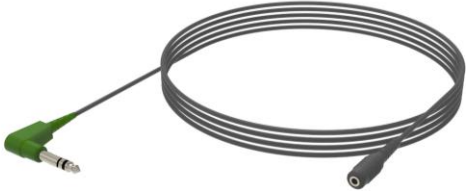
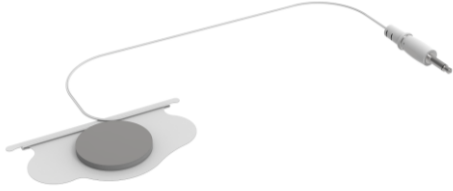
Wiederverwendbares Adapterkabel	Kompatible Einweg-Temperaturfühler
Teile-Nr. 014-00324 	Teile-Nr. 014-00323 

Tabelle 3: Teilenummern: Einweg-Temperaturfühler und zugehörige Kabel

Teilenummer	Beschreibung
Kern	
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 St.)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 St.), NUR AUSSERHALB DER USA
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50 St.), NUR IN DEN USA
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 St.), NUR IN DEN USA
Oberfläche	
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün
014-00323	Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse (50 St.)
014-00221	Einweg-Oberflächentemperaturfühler YSI 400, DeRoyal (50 St.), NUR IN DEN USA

Abnehmbares Stromkabel inkl. Stecker

Verwenden Sie das Netzkabel, um das System mit Strom zu versorgen.

Verbindungsschläuche für den Wrap

Zwei flexible 2,58 m lange Verbindungsschläuche verbinden den Wrap mit dem CritiCool®-Gerät, um einen Wasserkreislauf dazwischen zu ermöglichen.

Die Schlauchleitungen werden als gekoppelte Einheit mit zwei Schnellkupplungs-Stecknippeln für das CritiCool®-Gerät und zwei oder drei Schnellkupplungs-Buchsen für den Wrap geliefert.

Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks

Der Stecker wird an den Verbindungsschläuchen befestigt und dient zum Entleeren des Wassertanks. Er wird an den Abflussschlauch der Schnellkupplung der Verbindungsschläuche angeschlossen.

Ersatzwasserfilter

Der Ersatzwasserfilter wird von einem ausgebildeten biomedizinischen Techniker zum jährlichen Filterwechsel verwendet.

Griff

Ein Tragegriff wird mit jedem System geliefert und sollte am Gerät angebracht werden, um den Transport innerhalb des Krankenhauses zu erleichtern.

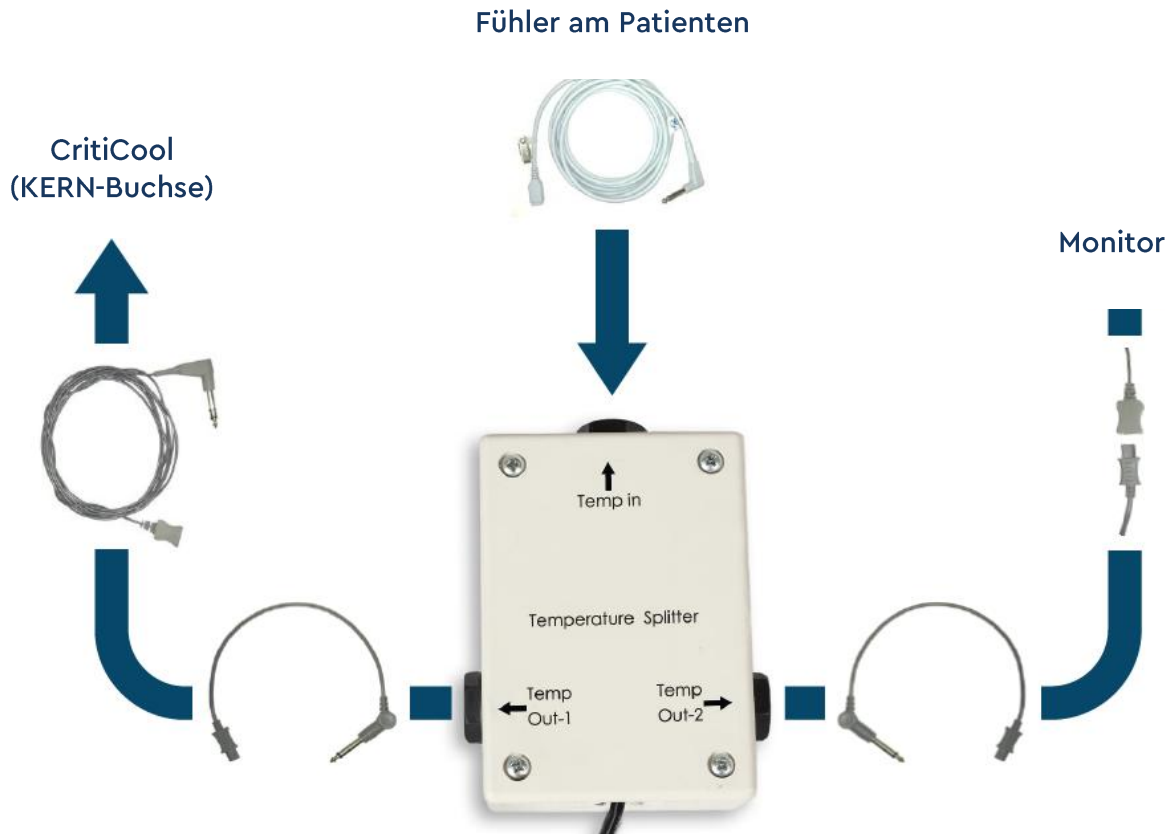
CliniLogger™ (optional)

CliniLogger™ wird verwendet, um die Systemparameter während des Thermoregulationsverfahrens zu erfassen. Es können nur Daten erfasst werden, wenn eine Verbindung zu CritiCool besteht. Es wird entweder vertikal mit dem grauen rechtwinkligen Adapter an der Unterseite oder horizontal mit entferntem Adapter an den seriellen Anschluss auf der Rückseite des Geräts angeschlossen.

Anweisungen zur Verwendung von CliniLogger und zur Analyse der Daten finden Sie auf der Website von Belmont unter www.belmontmedtech.com/resources.

Temperatur-Splitter (optional)

Der Temperatur-Splitter ist mit dem CritiCool®-System bei Verwendung der Temperaturfühler der Serie YSI 400 kompatibel. Der Temperatur-Splitter misst die Temperatur des Patienten mit einem einzigen Sensor im Patienten und zeigt die Temperatur sowohl auf dem CritiCool®-Bildschirm als auch auf einem zusätzlichen System an, zum Beispiel auf einem Monitor, sodass keine zwei separaten Fühler verwendet werden müssen. Siehe Diagramm.



Technische Angaben zum System

Siehe die folgende Seite für technische Daten des Systems.

CritiCool® Technische Daten**CritiCool®**

CritiCool® ist ein Temperaturregulierungssystem von Belmont Medical Technologies zur Induktion, Aufrechterhaltung und Umkehrung von Hypothermie auf effektive und präzise Weise. Die gewünschte Patiententemperatur wird vom Arzt aus einer möglichen Bandbreite von Zieltemperaturen von Hypothermie bis zu Normothermie voreingestellt.

Das System besteht aus zwei Elementen, dem CritiCool-Gerät und dem CureWrap®-Wickeltuch. Das CritiCool®-Gerät fungiert als Steuereinheit, die ständig alle 133 Millisekunden die Kerntemperatur des Patienten überwacht, und als Kühl-/Heizvorrichtung, die das zirkulierende Wasser mithilfe seines integrierten Körpertemperatur-Regelalgorithmus auf die erforderliche Temperatur bringt. CureWrap® ist ein einteiliges flexibles Wickeltuch im 3D-Design, in welchem das Wasser zirkuliert. Zur Optimierung des Energietransfers ist ein enger Kontakt mit einer großen Körperoberfläche erforderlich.

Kontrolleinheit

Abmessungen	Mobile Einheit mit 4 Rädern und 2 Bremsen 260 mm x 625 mm x 940 mm (B x T x H) (10,23 Zoll x 24,6 Zoll x 37 Zoll) (B x T x H)
Nettogewicht	36 kg/79 lb

Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Temperatur	5 °C bis 40 °C (41–104 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Hinweis:	Nicht für die Verwendung in sauerstoffreichen Umgebungen vorgesehen. Nicht in einer Umgebung mit entzündlichen Anästhesiemischungen verwenden.

Umgebungsbedingungen bei der Lagerung

Temperatur	-15 °C bis +68 °C (5–154 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 bis 93 %, nicht kondensierend
Service-Dauer	7 Jahre

Hardware

Eingangsspannung	230/115 V AC (umschaltbar) mit Trenntransformator 50/60 Hz 100 V AC mit Trenntransformator 50/60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	690 Watt 230 V AC, 2,9 A 115 V AC, 5,7 A 100 V AC 6,6 A

Wärmetauscher	Peltier-Technologie – Thermoelektrische Kühlelemente (TECs)
Externe Anschlüsse	(1) isolierter serieller Anschluss
Größe LCD-Display	144,8 mm/5,7 Zoll Farbdisplay
Auflösung LCD-Display	320 x 240
Benutzeroberfläche	Multikapazitiver Touchscreen 5 Berührungstasten
Systemsensoren	3 interne Temperaturfühler: 1) Wassereinlass, 2) Wasserauslass und 3) Thermostat 2 Druckfühler
Wasser	
Wassertyp:	Steriles oder durch einen 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Wasser
Tankkapazität:	6 Liter (1,6 Gallonen)
Pumprate:	1,2 l/Minute
Genauigkeit der Wassertemperatur:	±0,3 °C
Wassertemperaturbereich (Abfluss):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Patiententemperatur	
Patienten-Temperaturkanäle	2 Kanäle: 1) Kern und 2) Oberfläche
Genauigkeit des Patiententemperaturfühlers	±0,3 °C
Software	
Betriebsmodi (kontinuierlich)	KÜHLUNG (Gezieltes Temperaturmanagement) Kontrollierte Erwärmung Normothermie Standby (keine Thermoregulation, nur Überwachung)
Patient Solltemperatur	
Zieltemperatur-Bereich	30–40 °C (in 0,1 °C-Schritten anpassbar)
Modus „KÜHLUNG“ Standardsollwerte	Modus „Neonatal“: 33,5 °C Modus „Erw.“ (Erwachsene): 33,0 °C
Standard-Zieltemp. Kontrollierte Erwärmung	36,5 °C
Bereich Standardrate Kontrollierte Erwärmung	0,05 °C–0,5 °C pro Stunde
Manuelle Aufwärmungsrate	In 0,1 °C-Schritten anpassbar
Verstellbare Alarmgrenzen	Hohe Patiententemp. Niedrige Patiententemp. Hohe Wassertemp.

Angezeigte Informationen	Betriebsmodus Pflegezeit Systemstatus und Alarme Patient Solltemperatur Patient Zieltemperatur Patient Kerntemperatur Patient Oberflächentemperatur Temp. Grafik Anzeige im Modus „Techniker“
Sprachen	
<ul style="list-style-type: none"> • Englisch (EN) • Tschechisch (CS) • Dänisch (DA) • Niederländisch (NL) • Suomi (FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Französisch (FR) • Deutsch (DE) • Italienisch (IT) • Norwegisch (NO) • Polnisch (PL)
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugiesisch (PT) • Russisch (RU) • Spanisch (ES) • Schwedisch (SV) • Türkisch (TR)
CureWrap®	
Größenbereiche	44–200 cm
Nutzungsdauer	bis zu 120 Stunden, wenn nicht verschmutzt
Wrap Lagerung	
Lagerdauer	5 Jahre
Temperaturbedingungen	10 °C bis 27 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	10–90 %
Wrap-Transport	
Temperaturbedingungen	-20 °C bis +60 °C
Feuchtigkeitsbedingungen	20–95 %

CliniLogger™ Technische Daten

CliniLogger™

CliniLogger™ ist ein optionales Zubehör für CritiCool®/CritiCool® MINI/Ailon® Thermoregulationssysteme. Er dient zur Erfassung der Systemparameter während des Thermoregulationsvorgangs.

Der CliniLogger™ muss an den seriellen Anschluss auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden, um Daten zu erfassen. Er kann vertikal mit dem unten angebrachten grauen Winkeladapter (wie rechts gezeigt) oder horizontal angeschlossen werden, wenn der Adapter entfernt wurde.

Anweisungen zur Verwendung des CliniLogger™ und zur Analyse der Daten finden Sie auf der Website von Belmont unter www.belmontmedtech.com/resources.



Hardware

Steckverbinder	DB9-Steckverbinder für den seriellen Anschluss mit dem CritiCool® oder einem üblichen PC
Größe	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Mikro-Controller mit folgenden Leistungsmerkmalen: Integrierter Flash und RAM Integrierter UART und SPI Integrierter DMA-Controller
Speicher	Kapazität Flash-Speicher: 2 MB
Energiebedarf	5 V DC über das CritiCool® oder einen üblichen PC < 20 mA < 100 mW
LED	Zweifarbige (Grün/Rot)
Datenspeichergeschwindigkeit	Alle 1 Minuten in den Flash-Speicher
Serielle Kommunikation	RS232: 19200 BPS für CritiCool® 115200 BPS für PC
Gesammelte Daten	Temperatur: Sollwert, Kern, Oberfläche Zeit Wasserkreislauf EIN/AUS Wasser heizen/kühlen Betriebsmodus Fehler
PC-Anwendung	CliniViewer-Software

Kapitel 3: Installation

Anforderungen vor der Installation

Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung

Das CritiCool®-System wird auf einem Rollwagen als mobile Einheit für einfachere Handhabung geliefert. Um die Belüftung des CritiCool®-Systems nicht zu beeinträchtigen, muss es mindestens 5 cm (2 Zoll) von anderen Gegenständen entfernt aufgestellt werden. Um elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollte außerdem ein Abstand von mindestens 30 cm (11,8 Zoll) zu Geräten eingehalten werden, die elektromagnetische Frequenzen aussenden (siehe Seite 127).

Die folgenden Abmessungen sollten bei der Aufstellung des CritiCool®-Systems berücksichtigt werden:

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

Elektrische Anforderungen

230/115 V AC, 500 W oder 100 V AC

WARNUNG! *Zur Vermeidung eines Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzterdung angeschlossen werden.*

ACHTUNG! *Vergewissern Sie sich, dass der Spannungsschalter auf die lokale Spannung eingestellt ist.*

Übersicht über die Ausrüstung

Das CritiCool®-System umfasst die folgenden Komponenten:

- CritiCool®-Steuereinheit
- Griff
- Netzkabel
- Zusatzfilter
- Benutzerhandbuch
- Kurzanleitung
- Zubehörkit für CritiCool® – eines der Folgenden (siehe Tabelle 6 bis Tabelle 9):
 - 200-00300 – Zubehörkit für Erwachsene mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern
 - 200-00310 – Zubehörkit für Erwachsene mit Einweg-Temperaturfühlern
 - 200-00320 – Zubehörkit für Säuglinge mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern
 - 200-00330 – Zubehörkit für Säuglinge mit Einweg-Temperaturfühlern

Auspacken und Inspizieren

Das CritiCool®-System wurde vor Auslieferung einer Qualitätssicherungsprüfung unterzogen und sollte bei der Lieferung betriebsbereit sein.

Die Einheit sollte nur von Personal ausgepackt, installiert und getestet werden, die Belmont Medical Technologies dazu autorisiert hat. Der Käufer sollte nicht versuchen, die Einheit allein auszupacken oder zusammenzubauen.

HINWEIS: Melden Sie Ihrem Händler für Belmont Medical Technologies jeden Schaden am Versandbehälter vor dem Öffnen oder Schaden an der Einheit vor dem Auspacken, Installieren oder Testen.

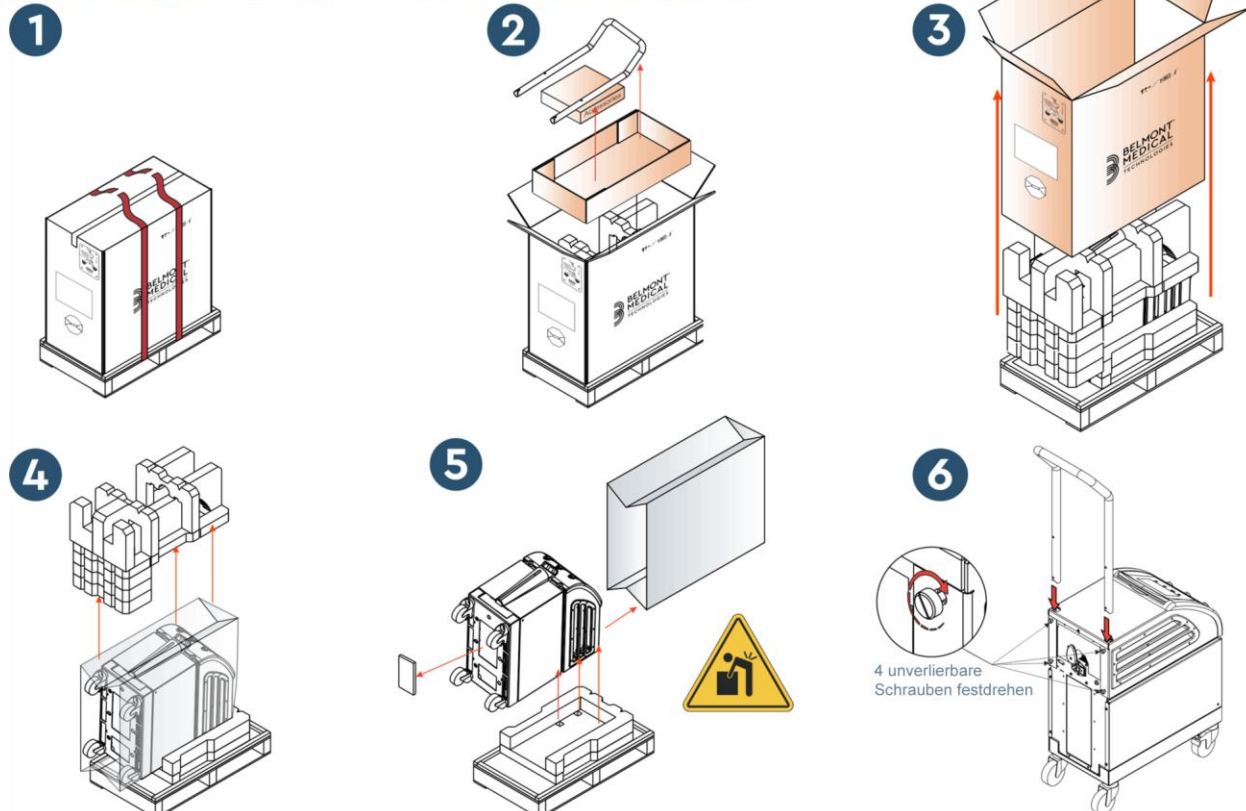
CritiCool aus der Verpackung nehmen

Befolgen Sie die hier gezeigten Anweisungen, um CritiCool richtig auszupacken. Heben Sie die Verpackung auf.

Überprüfen Sie bei der Ankunft die SHOCKWATCH® - und TIP-N-TELL® Anzeigen.

Wenn eines davon aktiviert wurde, öffnen Sie sofort die Verpackung und überprüfen Sie sie auf äußere Schäden.

Wenn das Gerät beschädigt wurde, fotografieren Sie den Schaden und benachrichtigen Sie unverzüglich den Spediteur und/oder Belmont Medical Technologies unter techservice@belmontmedtech.com und stellen Sie sicher, dass Sie alle relevanten Informationen, einschließlich Beweise für den Schaden, bereitstellen.



Montage des Griffs

So wird der Griff montiert:

1. Lösen Sie die vier Flügelschrauben von Hand.
2. Schieben Sie die beiden Enden des Griffs in die Löcher der oberen Abdeckung (und achten Sie dabei auf die Ausrichtung des Griffs), bis der Griff vollständig eingesteckt ist (siehe Abbildung 8).
3. Drücken Sie die vier Flügelschrauben ein und schrauben Sie sie (ohne Kraftaufwand) von Hand fest, um den Griff und die obere Abdeckung zu fixieren.

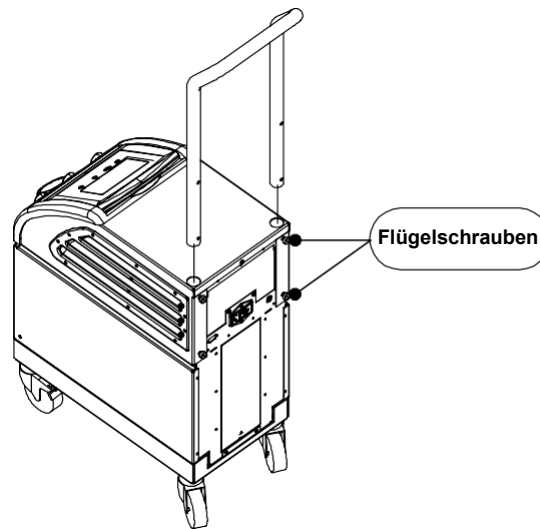


Abbildung 8: Montage des Griffs.

Bewegen der Einheit

Vorbereitung:

Vor dem Bewegen der Einheit:

1. Stellen Sie sicher, dass das CritiCool®-System ausgeschaltet ist, indem Sie den EIN/AUS-Schalter drücken.
2. Stellen Sie sicher, dass alle elektrischen Anschlüsse ausgesteckt sind.

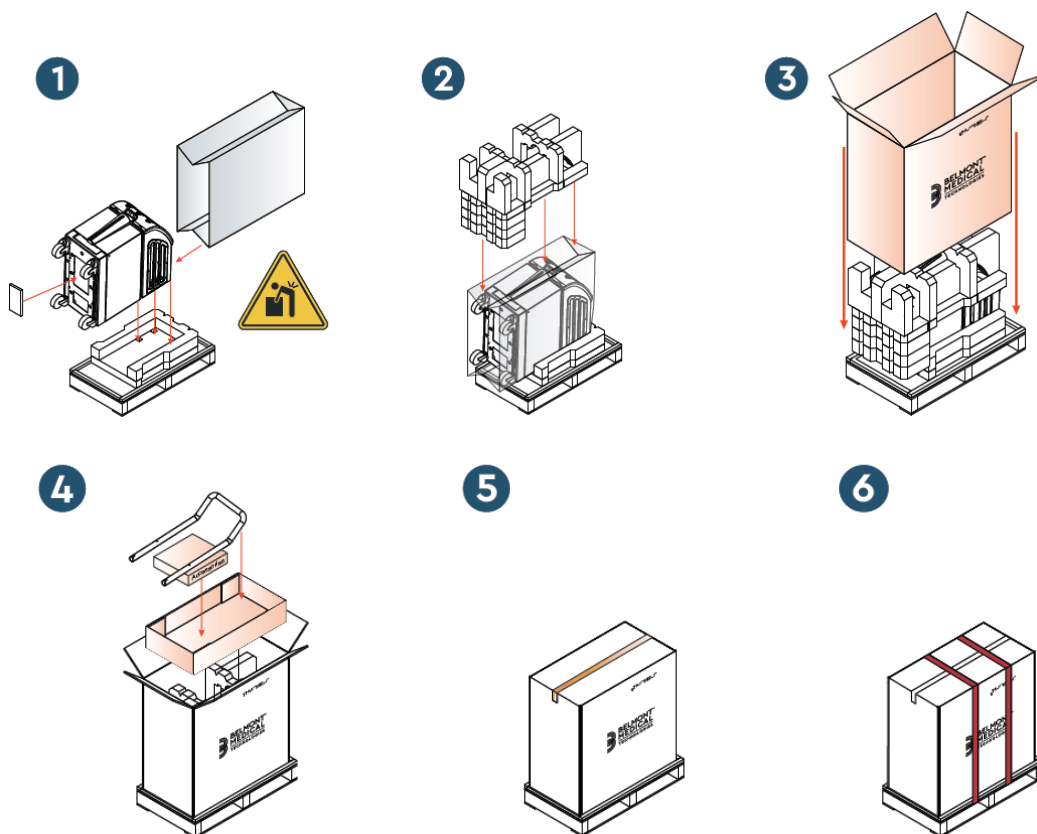
Sperren und Lösen der Räder am Rollwagen

Der Rollwagen des CritiCool®-Geräts hat vier Rollen. Die Vorderräder sind mit einer Bremse ausgestattet. Der Bremshebel befindet sich über dem Rad. Drücken Sie zum Feststellen der Räder den Bremshebel fest herunter. Heben Sie zum Lösen der Bremse den Hebel wieder an.

Wenn die Einheit einen festen Standplatz hat, müssen die Bremsen festgestellt sein. Lösen Sie die Bremsen nur, wenn die Einheit verstellt werden soll.

CritiCool für den Versand verpacken

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen, um CritiCool ordnungsgemäß für den Transport vorzubereiten. Wassertank vor dem Verpacken eines CritiCool leeren.



Kapitel 4: Bedienungsanleitung

Allgemein

Dieses Kapitel umfasst:

- Eine Beschreibung der Steuerelemente, Anzeigen und Anschlüsse am CritiCool®-System.
- Detaillierte Anweisungen zur Bedienung des CritiCool®-Systems in verschiedenen Betriebsmodi.

CritiCool-Funktionen

CritiCool® wird für die Thermoregulation von Patienten verwendet.

Die Thermoregulation des Patienten umfasst die folgenden Modi:

- KÜHLUNG: Gezieltes Temperaturmanagement
- Kontrolliert Erwärmung: Langsame Wiedererwärmung
- Normothermie

CritiCool startet je nach den gewählten Einstellungen in einem von zwei Patientenmodi, „Erw.“ oder „Neonatal“. Die Standardeinstellungen sind für diese beiden Modi unterschiedlich. Die Einstellungen für beide Modi können gemäß dem verwendeten Klinikprotokoll vom Benutzer angepasst werden. Der Benutzer sollte beim Einrichten des Geräts den passenden Patientenmodus unter „Einstellungen“ einstellen. Weitere Anleitungen finden Sie auf Seite 49.

CureWraps sind für verschiedene Patientengrößen und -gewichte erhältlich.

Steuerelemente, Funktionen, Anzeigen und Anschlüsse

Hauptnetzschalter

Am Hauptnetzschalter auf der Rückseite des Geräts wird das CritiCool®-System ein- und ausgeschaltet.

Das Selbsttest-Bedienfeld wird angezeigt (siehe Seite 42). Am Ende des Selbsttests wird automatisch ein Alarm aktiviert.

CritiCool®-Bildschirmsteuerung

Der Bildschirm des CritiCool® ist ein Touchscreen mit zusätzlichen Schalttasten rechts neben dem Bedienfeld:

Tabelle 4: CritiCool®-Bildschirmschaltflächen

Symbol	Beschreibung
	Hauptmenü und ESC
	Diagramm anzeigen/Diagrammparameter ändern
	Alarmton EIN/AUS
	Bedienfeld Einstellungen öffnen/Einstellung ändern
	Änderung übernehmen

HINWEIS:

Das Alarm-Symbol dient nur als Symbol zur Information. Zum Stummschalten des Alarms muss der Benutzer die Schalttaste für den Alarm rechts am Bedienfeld drücken.

QCC – Schnellkupplungen

Die Schnellkupplungen befinden sich vorne am CritiCool®-Gerät (siehe eingekreisten Bereich unten). An die Kupplungen wird der Wrap mithilfe der Verbindungsschläuche angeschlossen.



Unterhalb der Buchsen für den Kern- und den Oberflächentemperaturfühler befinden sich zwei Schnellkupplungen:

- Die Schnellkupplung für den Wasserauslass rechts (grau)
- Die Schnellkupplung für den Wassereinlass links (grün)

Steckbuchsen für die Temperaturfühler

An der Vorderseite des CritiCool®-Geräts über den Schnellkupplungsanschlüssen befinden sich zwei Temperaturfühlerbuchsen:

- Kern – für den Kerntemperaturfühler oder das Adapterkabel (grau)
- Oberfläche – für den Oberflächentemperaturfühler oder das Adapterkabel (grün)

Thermoregulation des Patienten – Bedienung Schritt-für-Schritt

HINWEIS: *Die Umgebungstemperatur und andere Umweltfaktoren können die Wärmeregulierung mit CritiCool beeinflussen. Um die Auswirkungen auf die Wärmeregulierung mit CritiCool zu verringern, müssen möglicherweise andere beim Patienten verwendete Geräte sowie die Raumtemperatur angepasst werden.*

1. So wird das System für den Betrieb vorbereitet:
2. Wenn Verfahrensdaten aufgezeichnet werden sollen, verbinden Sie den CliniLogger mit dem RS-232-Anschluss auf der Rückseite des Geräts. Der CliniLogger wird auf Seite 33 erklärt, der RS-232-Anschluss ist in Abbildung 4 auf Seite 21 gezeigt.
3. Entfernen Sie in einem Bereich außerhalb der Patientenversorgung die Abdeckung der Wassertankzufuhr und gießen Sie steriles Wasser ein, bis der maximal zulässige Füllstand erreicht ist. Der Tank fasst sechs Liter Wasser.

HINWEIS: *Steriles Wasser wird empfohlen. Es kann auch durch einen 0,22-Mikrometer-Filter gefiltertes Leitungswasser verwendet werden.*

4. Achten Sie auf die Wasserstandsanzeige, damit der Wassertank nicht überfüllt wird. Setzen Sie den Deckel wieder auf die Wassertankzufuhr.

HINWEIS: *Bei Überfüllung siehe Seite 103.*

5. Stellen Sie die Einheit an der gewünschten Position gemäß den Angaben unter Anforderungen an Platzbedarf und Umgebung auf Seite 34 auf.
6. Drücken Sie die Bremspedale und stellen Sie die Räder fest, um das CritiCool®-Gerät zu sichern.
7. Schließen Sie das CritiCool®-Gerät ans Stromnetz an.

Bedienung des Systems

So schalten Sie das System ein:

1. Bringen Sie den Hauptnetzschalter nach oben in die Position „ON“ (Ein). Das Selbsttest-Bedienfeld wird angezeigt (siehe Abbildung 9). Am Ende des Selbsttests wird der Alarm automatisch aktiviert.

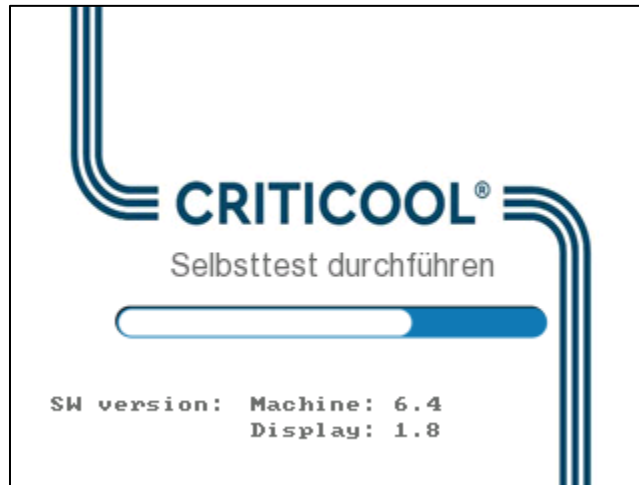


Abbildung 9: Selbsttest-Bildschirm.

HINWEIS: Das CritiCool®-System ist mit Selbsttest-Routinen ausgestattet, die laufend den Systembetrieb überwachen.

HINWEIS: Der Selbsttest wird nur dann ausgeführt, wenn das CritiCool®-System mindestens zehn Minuten lang ausgeschaltet war. Wenn Sie das System verwenden möchten, nachdem es für weniger als zehn Minuten ausgeschaltet war, startet das System im letzten Bildschirm, in dem es sich befand. Der Selbsttest wird nicht gestartet, und Sie müssen die Menü-Schaltfläche verwenden, um in den gewünschten Betriebsmodus zu wechseln oder zum gewünschten Bildschirm zu navigieren.

2. Wenn der Selbsttest einen Zustand erkennt, der den Betrieb beeinträchtigen könnte, tritt ein Stopp-Fehler auf. Nachstehend ist Stopp 4 als Beispiel gezeigt.



Abbildung 10: Stopp-Fehler

- Schalten Sie in diesem Fall das System aus, warten Sie mindestens zehn Minuten und schalten Sie das System dann wieder ein. Wenn der Stopp-Fehler beim Start erneut auftritt, sollte das System von einem von Belmont geschulten biomedizinischen Techniker untersucht und der Name des Fehlers angegeben werden („Stopp 4“ im obigen Beispiel).
 - Das Servicehandbuch enthält weitere Informationen zur Fehlerbehebung bei Stopp-Fehlern.
3. Nach einem erfolgreichen Selbsttest beginnt das System automatisch mit der Kühlung des Wassers durch den internen Kreislauf (wie im Standby-Modus).

HINWEIS: Wenn CritiCool zum Erwärmen eines Patienten verwendet wird, wird dringend empfohlen, CritiCool und die Patientenfühler vollständig einzurichten, bevor CritiCool® eingeschaltet wird, um zu verhindern, dass das Wasser beim Einschalten abkühlt.

HINWEIS: Wenn CritiCool zur Senkung der Patiententemperatur verwendet wird, wird dringend empfohlen, CritiCool® laufen zu lassen, bevor Temperaturfühler und Schläuche angeschlossen werden, damit das Wasser abkühlen kann.

4. Wählen Sie einen geeigneten Wrap aus, nehmen Sie ihn aus der Verpackung und legen Sie ihn auf das Bett oder unter den Patienten (siehe Tabelle 2: CureWrap®).

HINWEIS: Den Wrap zu diesem Zeitpunkt nicht am Patienten anlegen. Der Wrap sollte erst um den Patienten befestigt werden, wenn er mit Wasser gefüllt wurde.

Anschließen der Wasserschläuche an CritiCool

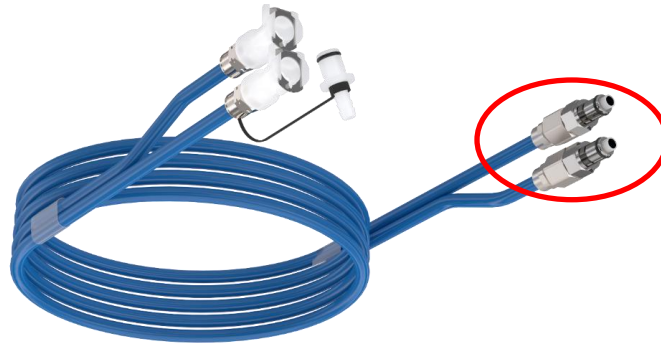
Wählen Sie die passenden Verbindungsschläuche für den verwendeten Wrap aus.

Für das CureWrap-Modell 500-03500, das in PED-XL008 und 508-03500 verkauft wird, sind 2-x-3-Wege-Verbindungsschläuche (Teilenummer 200-00147) erforderlich. Alle anderen CureWraps benötigen 2-x-2-Wege-Verbindungsschläuche (Teilenummer 200-00109).

Die Schnelkkupplungen (QCC) befinden sich vorne am CritiCool®-Gerät. Siehe Seite 40.

So schließen Sie die Verbindungsschläuche an:

1. Schließen Sie die Verbindungsschläuche an, indem Sie die Metallenden der Schläuche in jede Metallkupplung am Gerät drücken (siehe unten); wenn diese einrasten, ist ein Klickgeräusch zu hören.



- a. Wenn die Schläuche eine Farbcodierung aufweisen, achten Sie auf die Übereinstimmung der Farben (grün zu grün auf der linken Seite (Wassereinlass) und grau zu grau auf der rechten Seite (Wasserauslass)).
- b. Wenn die Schläuche keine Farbcodierung aufweisen, kann jedes Ende mit jedem anderen Ende verbunden werden. Beim späteren Entleeren müssen die Anschlüsse jedoch möglicherweise umgekehrt werden, um das Wasser erfolgreich aus dem Wasserauslass abzulassen.
2. Kontrollieren Sie, ob die Schläuche fest verbunden sind, indem Sie sie leicht zu sich ziehen.
3. Schließen Sie die Wasserschläuche an den Wrap und an CritiCool an und achten Sie auf ein Klicken bei jeder Verbindung. Öffnen Sie bei Bedarf die Klemmen an dem Wrap.

HINWEIS: Wenn die Schläuche nicht richtig mit dem Gerät verbunden sind oder die Klemmen am Wrap geschlossen sind, fließt kein Wasser zum Wrap, und wenn bereits ein Modus ausgewählt wurde, verschwindet das OK-Symbol links oben auf dem Bildschirm.

So nehmen Sie die Schläuche ab:

- Drücken Sie auf die Metallspange und ziehen die Verbindungsschläuche heraus.

WARNUNG!! *Es kann Wasser aus den Einlassschläuchen des Wraps tropfen. Achten Sie darauf, dass sich kein Elektrogerät und keine Steckdose unter dem Wassereinlass des CritiCool®-Geräts oder den Wrap-Schläuchen befinden. Kontrollieren Sie beim Trennen des Wraps vom CritiCool®, dass die Klemmen fest sitzen, damit kein Wasser aus dem Wrap entweichen kann.*

Einsetzen und Anbringen der Temperaturfühler

WARNUNG! *Für die ordnungsgemäße Verwendung des CritiCool®-Systems müssen der Kerntemperaturfühler eingeführt und der Oberflächentemperaturfühler gemäß der Gebrauchsanweisung für die Fühler am Patienten angebracht sein. Wo genau der Oberflächentemperaturfühler angebracht wird, obliegt der Entscheidung des Arztes. Alle Temperaturfühler messen die Temperatur direkt.*

1. Stecken Sie den Kerntemperaturfühler oder das graue Adapterkabel (Mehrweg oder Einweg) in die rechte mit „CORE“ gekennzeichnete Buchse mit der Farbkennzeichnung „CORE“ auf der Gerätevorderseite. (Siehe Abbildung 2 auf Seite 19.)
2. Führen Sie den Kerntemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) in das Rektum oder die Speiseröhre des Patienten.

ACHTUNG! *Das CritiCool®-System beginnt erst dann mit der Thermoregulation, wenn der Kerntemperaturfühler ordnungsgemäß in den Patienten eingeführt wurde. Stellen Sie sicher, dass die Rückmeldung vom Patienten stets überwacht wird.*

HINWEIS: *Vergewissern Sie sich, dass der Kerntemperaturfühler (nicht der Oberflächentemperaturfühler) mit dem Kabel verbunden ist, das in die KERN-Buchse eingesteckt ist, oder, dass er, wenn Sie einen wiederverwendbaren Fühler verwenden, direkt in die KERN-Buchse eingesteckt ist.*

3. Stecken Sie den Oberflächentemperaturfühler oder das grüne Adapterkabel (wiederverwendbar oder Einweg) in die linke Buchse vorne am Gerät mit der Beschriftung „SURFACE“ und grüner Farbcodierung.
4. Bringen Sie den Oberflächentemperaturfühler (wiederverwendbar oder Einweg) an einer freiliegenden Hautstelle mit einem Klebeband an. Wenn der Wrap um den Patienten angelegt ist, sollte der Oberflächentemperaturfühler sich nicht unter dem CureWrap befinden oder abgedeckt sein.

HINWEISE:

- Die Einweg-Temperaturfühler müssen an einen Adapter angeschlossen werden. Stellen Sie sicher, dass der entsprechende Fühler an seinen Adapter angeschlossen ist (beachten Sie die Kennzeichnung am Adapter).
- Lesen und befolgen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung der verwendeten Temperaturfühler und achten Sie besonders auf Indikationen und Kontraindikationen.

- In Bezug auf Kern- und Oberflächenadapterkabel Teile-Nr. 014-00028 und Teile-Nr. 014-00324 speziell:
 - Überprüfen Sie das Adapterkabel vor der Verwendung sorgfältig
 - Auf korrekten Sitz achten
 - Verwendung mit medizinischer Elektronik der Serie 400
 - Warten Sie, bis sich die Fühlertemperatur stabilisiert hat
 - Verlegen Sie das Adapterkabel sorgfältig, um ein Verfangen und Strangulieren des Patienten zu vermeiden
 - Adapterkabel nicht beschädigen oder modifizieren
 - Nicht kochen oder autoklavieren

Aktivieren des Systems

Nach dem Selbsttest erscheint der Bildschirm zur Auswahl des Modus, auf dem der Modus „KÜHLUNG Gezieltes Temp.-Mngt.“ hervorgehoben ist.



Abbildung 11: Modusauswahl beim Start

Während dieser Bildschirm angezeigt wird, sinkt die Temperatur des im System zirkulierenden Wassers weiter.

Tippen Sie auf den gewünschten Modus und tippen Sie dann auf **OK**. Das Bedienfeld des Thermoregulations-Hauptbildschirms erscheint, und da alle Verbindungen hergestellt wurden, beginnt sich der Wrap zu füllen.

Die vom Algorithmus abgeleitete Zieltemperatur des Wassers wird jetzt auf Grundlage der Patiententemperatur und des Sollwerts berechnet.



Abbildung 12: Hauptbildschirm

Nach dem Einschalten des CritiCool®-Geräts werden alle Betriebsfunktionen über den LCD-Touchscreen gesteuert. Alternativ führen Sie auch die Schalttasten und visuellen Anzeigen des Bedienfelds durch jede Betriebsphase.

Das CritiCool®-System ist jetzt betriebsbereit und bereitet sich auf den Beginn einer therapeutischen Behandlung vor.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der links von der Menü-Schaltfläche angezeigte Patientenmodus dem gewünschten Modus entspricht (**Erw.** oder **Neonatal**). Wenn eine Änderung erforderlich ist, können Sie den Modus unter „Einstellungen“ anpassen. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 49.

Vergewissern Sie sich, dass der Sollwert korrekt eingestellt ist. Nehmen Sie gegebenenfalls Anpassungen mit der Sollwerttaste  vor.

Anlegen des Wraps am Patienten

Nachdem der gewünschte Modus ausgewählt und der Wrap mit Wasser gefüllt wurde, kann der CureWrap um den Patienten positioniert werden. Befolgen Sie beim Einwickeln des Patienten die Gebrauchsanweisung von CureWrap DLW136003 und achten Sie darauf, dass zwischen dem Patienten und dem Wrap ein Fingerbreit Platz bleibt.

HINWEIS: Überprüfen Sie, ob der Wrap mit Wasser gefüllt ist, bevor Sie ihn mit den Klettstreifen am Patienten befestigen.

HINWEIS: Wenn der Wrap verschmutzt ist, tauschen Sie ihn aus.

Das Bedienfeld

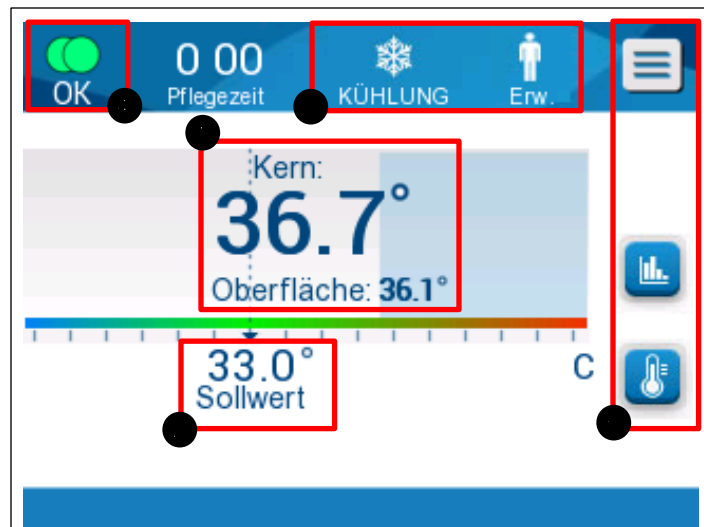


Abbildung 13: Das Bedienfeld.

Auf dem Bedienfeld wird Folgendes angezeigt:

- Kern- und Oberflächentemperatur des Patienten ❶
- Solltemperatur ❷
- CritiCool®-Modus und Patientenmodus ❸
- **OK** – Zeigt an, dass Wasser in den Wrap fließt und das System korrekt funktioniert. ❹
- Aktionssymbole und Bildschirmtasten ❺
- Menü  / Beenden 
- Alarm EIN 

HINWEIS: Das Alarmsymbol wird nur angezeigt, wenn ein Alarmzustand vorliegt. Dieses Symbol dient nur zu Informationszwecken. Mit dieser Taste kann keine Aktion ausgeführt werden (keine Berührungstaste).

- Diagramm-Anzeige mit CritiCool®-Parametern 
- Sollwert-/Zieltemperaturkontrolle 

Patientenmodus

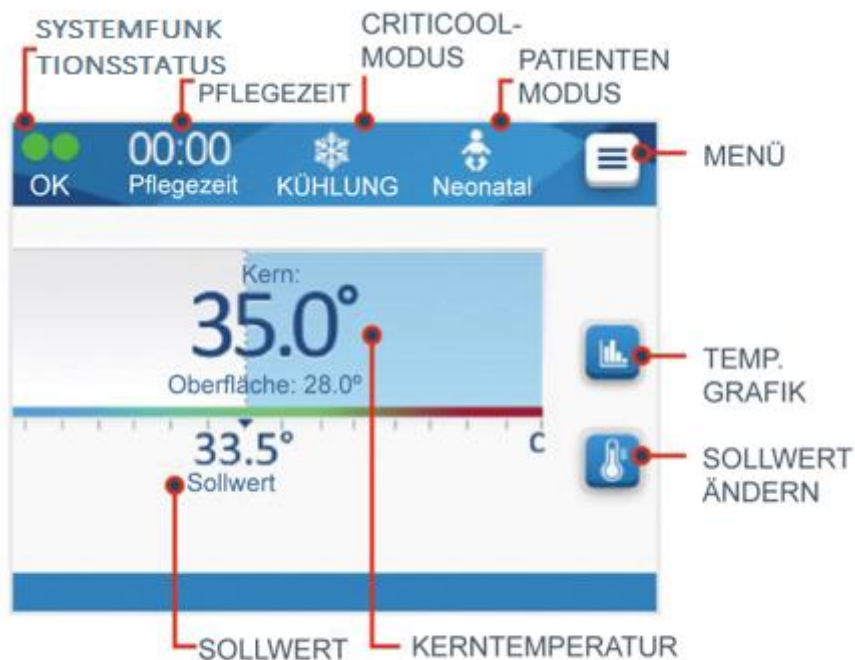
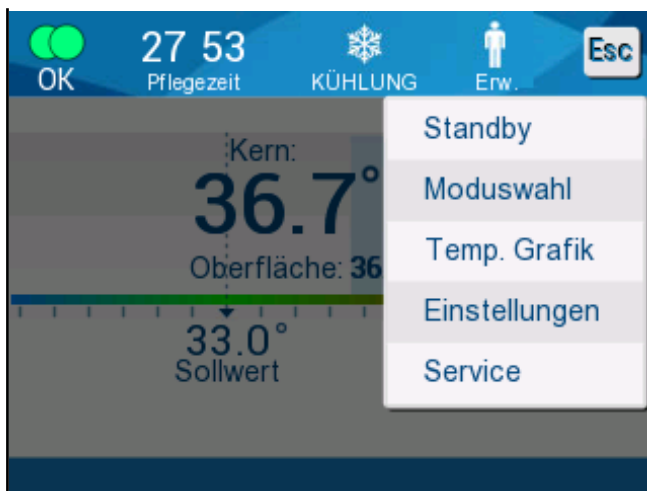
Der Patientenmodus beeinflusst sowohl die Alarmbedingungen als auch den Standard-Sollwert.

Der Patientenmodus wird durch eines von zwei Symbolen angezeigt:

Modus „Erw.“: 

Modus „Neonatal“: 

Drücken Sie zum Anpassen des Patientenmodus auf **Menü** . Es wird eine Liste mit Optionen angezeigt.



Drücken Sie auf **Einstellungen**. Sie werden aufgefordert, den Zugangscode einzugeben, den Sie im Handbuch unter „Einstellungen“ auf Seite 58 finden. Geben Sie den Code ein und drücken Sie **OK**.

Der Einstellungsbildschirm 1 wird angezeigt (siehe unten).



Abbildung 14: Einstellungsbildschirm 1

Im oberen linken Bereich mit der Überschrift „Patient“ wird der Patientenmodus angezeigt. Der ausgewählte Patientenmodus wird mit einem weißen Kästchen hervorgehoben. In diesem Beispiel ist der Modus „Erw“ (Erwachsene) ausgewählt.

Um einen anderen Modus auszuwählen, drücken Sie auf den gewünschten Patientenmodus, entweder **Neonatal** oder **Erw.**. Der neue Patientenmodus ist jetzt weiß hinterlegt. Drücken Sie **OK**, um die Änderung zu übernehmen.

HINWEIS: Die Modi „Neonatal“ und „Erw.“ (Erwachsene) haben unterschiedliche Einstellungen für den Betrieb.

Auf dem Hauptbildschirm wird jetzt das neue Symbol für den Patientenmodus angezeigt.

Die Meldung „Patientenmodus geändert. Sollwert prüfen“ wird angezeigt und bleibt 30 Sekunden lang auf dem Bildschirm (nur Softwareversion 6.4).



Abbildung 15: Patientenmodus geändert. Sollwert prüfen.

Nach dem Ändern des Patientenmodus sollte der Sollwert immer bestätigt werden.

Modus „Neonatal“ (Modus „KÜHLUNG“)



Der Modus „Neonatal“ wird durch dieses Symbol angezeigt:

Im Modus „Neonatal“ gilt der Standard-Temperatursollwert (Set Point, SP) von 33,5 °C (92,3 °F).

Falls das klinische Protokoll eine Änderung des Sollwerts erfordert, können Sie den Sollwert mithilfe der Sollwert-Taste auf dem Hauptbildschirm anpassen: Siehe Seite 64 für mehr Details.

HINWEIS: Wenn das Gerät mindestens zehn Minuten lang ausgeschaltet bleibt, wird der Sollwert auf die Werkseinstellung von 33,5 °C für „KÜHLUNG“ im Modus „Neonatal“ zurückgesetzt.

Wenn im Modus „Neonatal“ die Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ erscheint, wird die Thermoregulation angehalten und der Wasserfluss in den Wrap gestoppt.



Siehe Seite 107 für mehr Details.

Modus „Erw.“ (Modus „KÜHLUNG“)



Der Modus „Erw.“ wird durch dieses Symbol angezeigt:

Im Modus „Erw.“ im Modus „KÜHLUNG“ gilt ein Standard-Temperatursollwert (Set Point, SP) von 33,0 °C (91,4 °F).



Falls erforderlich, können Sie den Sollwert mithilfe der Sollwert-Taste auf dem Hauptbildschirm anpassen (siehe rechts).

HINWEIS: Wenn das Gerät mindestens zehn Minuten lang ausgeschaltet bleibt, wird der Sollwert auf die ausgewählte Werkseinstellung für KÜHLUNG im Modus „Erw.“ (bezeichnet als „Erw SP“) zurückgesetzt.

Die Standard-Solltemperatur für den Modus „Erw.“ im Modus „KÜHLUNG“ kann angepasst werden, und nach einem Neustart wird der neue Sollwert im Modus „Erw.“ übernommen. Zum Ändern der Auswahl drücken Sie **Einstellungen**. Sie werden aufgefordert, den Zugangscode einzugeben, den Sie im Handbuch unter „Einstellungen“ auf Seite 58 finden. Geben Sie den Code ein und drücken Sie **OK**.

Der Einstellungsbildschirm 1 wird angezeigt.

Der Sollwert für Erwachsene wird oben links unter „Patient“ mit dem Titel „Erw. SP“ angezeigt. Der ausgewählte Standard-Sollwert für den Modus „Erw.“ ist weiß hinterlegt. Auf dem angezeigten Bildschirm ist 33,0 ausgewählt.

Drücken Sie zum Auswählen eines anderen Standard-Sollwerts für den Modus „Erw.“ auf einen der anderen Standardwerte.

Optionen für den Standardsollwert für Erwachsene („Erw SP“):

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

Der neu gewählte Standardsollwert wird nun in einem weißen Kästchen angezeigt.

Drücken Sie **OK**, um die Änderung zu übernehmen.

Auf dem Hauptbildschirm wird jetzt der neue Standardsollwert für Erwachsene angezeigt.

Wenn im Modus „Erw.“ die Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ erscheint, wird die Thermoregulation pausiert, das Wasser fließt jedoch weiterhin zum Wrap, sofern die Kerntemperatur des Patienten nicht unter 30,8 °C liegt.

HINWEIS: *Im Modus „Erw.“ (Erwachsene) reagiert das System anders als im Modus „Neonatal“.*

Siehe Seite 107 für mehr Details.

Das Hauptmenü

Wenn Sie das Menüsymbol  berühren, wird eine Liste mit Optionen angezeigt. Es stehen die folgenden Optionen zur Auswahl:

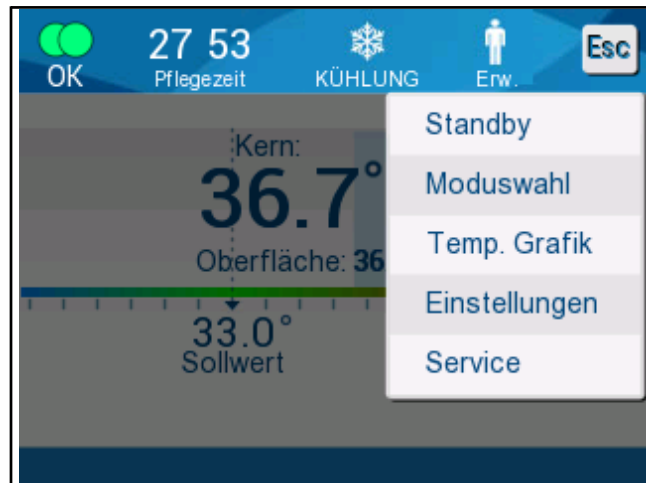


Abbildung 16: Hauptmenü.

- Standby
- Moduswahl
- Temp.Grafik
- Einstellungen
- Service

Standby-Modus

Verwenden Sie den Standby-Modus, wenn Sie den Wasserkreislauf zum Wrap zeitweilig unterbrechen müssen. Es wird empfohlen, das System vor dem Ausschalten in den Standby-Modus zu versetzen.

In diesem Modus gibt es weder eine externe Wasserzirkulation noch eine Temperierung. Das CritiCool®-System überwacht kontinuierlich die Patiententemperatur und lässt das Wasser intern zirkulieren.

HINWEIS: Wenn sich das System im Standby-Modus befindet, werden keine Alarme ausgegeben. Da in diesem Modus keine Thermoregulation stattfindet, kann es dem Patienten zu warm oder zu kalt werden, wenn er längere Zeit im Standby-Modus verbleibt. Es ist wichtig, dass der Patient in allen Behandlungsphasen vom Klinikpersonal überwacht wird, auch wenn sich CritiCool im Standby-Modus befindet.

So wird der Standby-Modus aktiviert:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf Standby.

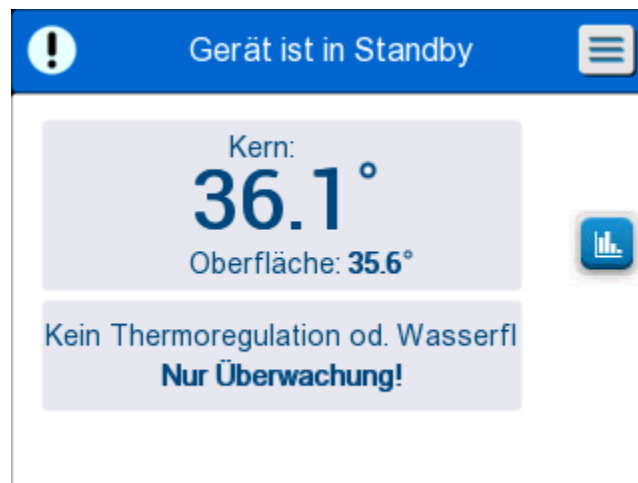


Abbildung 17: Standby-Modus

Moduswahl

Im Bedienfeld MODUSWAHL kann ein Betriebsmodus ausgewählt oder ein Modus erneut aktiviert werden.

So wählen Sie einen Modus aus:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie auf **Moduswahl**, um das Bedienfeld zur Moduswahl anzuzeigen.



Abbildung 18: Bedienfeld „Moduswahl“

3. Tippen Sie auf das Symbol für den gewünschten Modus. Der ausgewählte Modus wird blau hervorgehoben.
4. Tippen Sie auf **OK**, um den Modus zu aktivieren.

HINWEIS: *Der ausgewählte Modus wird oben im Bedienfeld angezeigt (siehe „Das Bedienfeld“).*

Es sind die folgenden Betriebsmodi verfügbar:

- KÜHLUNG (Gezieltes Temperaturmanagement)
- Kontrollierte Erwärmung
- Normothermie

KÜHLUNG (Gezieltes Temp.-Mngt.)

Verwenden Sie den Modus „KÜHLUNG“ für das gezielte Temperaturmanagement.

Dieser Modus ist auch für alle Verfahren nützlich, bei denen eine Thermoregulation erforderlich ist, um die Temperatur des Patienten so schnell wie möglich auf eine stabile Solltemperatur zu bringen. Er kann auch bei einer manuellen Wiedererwärmung verwendet werden.

Die Einstellungen für Erwachsene/Neonatal beeinflussen den Betrieb im Modus KÜHLUNG, einschließlich der Standardsollwerte. Siehe Seite 49 für weitere Informationen.

Der Modus KÜHLUNG ist auf Seite 63 weiter beschrieben.

KONTROLLIERT ERWÄRMUNG

In diesem Modus erfolgt eine schrittweise Erwärmung. Die Solltemperatur wird um einen festen, kleinen Schritt erhöht, bis die gewünschte normotherme Endtemperatur erreicht ist.

Jeder Schritt bezieht sich auf die Kerntemperatur, die im vorhergehenden Schritt erreicht wurde. Die Wiedererwärmungsrate pro Stunde wird im Menü „Einstellungen“ ausgewählt.

Die Einstellungen für Erw./Neonatal haben keinen Einfluss auf den Betrieb im Modus „Kontrolliert Erwärmung“.

HINWEIS: *Der Modus „Kontrolliert Erwärmung“ hat eine Standardzieltemperatur von 36,5 °C. Der Modus „Kontrolliert Erwärmung“ wird auf Seite 65 ausführlicher beschrieben.*

NORMOTHERMIE

Der Normothermie-Modus ist dazu bestimmt, schnell eine normale Körpertemperatur zu erreichen.

Die Einstellungen für Erw./Neonatal haben keinen Einfluss auf den Betrieb im Modus „Normothermie“.

HINWEIS: *Der Standardsollwert im Normothermie-Modus beträgt 37,0 °C.*

Der Normothermie-Modus ist auf Seite 74 näher erläutert.

Temperatur-Diagramm

Das Temperatur-Diagramm kann über das Hauptmenü oder das Temp. Grafik-Symbol angezeigt werden. 

Das CritiCool®-System zeigt entweder die Parameter des aktuellen Falles oder der letzten Sitzung an.

Sind Wrap oder Temperaturfühler nicht angeschlossen, wird der letzte Fall angezeigt.

So wird das Temp. Grafik ausgewählt:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol. 
2. Tippen Sie auf das Symbol für Temp. Grafik. 
3. Nach dem Aufrufen des Temperatur-Diagramms wird Folgendes angezeigt:

HINWEIS: Die Temperatur-Diagramme „Oberfläche“ (Oberf) und Wasserausgang (WOut) können ein- oder ausgeblendet werden.

HINWEIS: Wasserausgang (WOut) wird nur in Softwareversion 6.4 angezeigt.

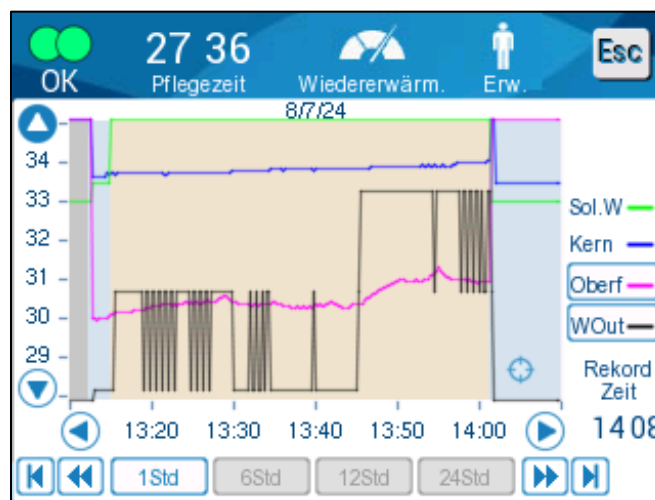


Abbildung 19: Temperatur-Diagramm.

Das Datum ist über dem Diagramm angegeben.

Die Zeit ab dem Beginn des Verfahrens wird auf der X-Achse angezeigt. Die Temperatur ist auf der Y-Achse aufgetragen.

Bewegen Sie sich mit den Pfeiltasten um die Zeit des angezeigten Diagramms vor oder zurück.



Auf dem Bildschirm können 1 Stunde, 6 Stunden, 12 Stunden oder 24 Stunden angezeigt werden.
Verwenden Sie die Doppelpfeile, um den Zeitbereich auszuwählen.



Einstellungen

Das Bedienfeld „Einstellungen“ umfasst vier Seiten mit Standardeinstellungen für das System.

HINWEIS: Das Menü Einstellungen ist passwortgeschützt. Die Einstellungen dürfen nur von autorisiertem Personal geändert werden.

Der Zugangscode für den Einstellungsbildschirm lautet 6873.

So nehmen Sie die Vorkonfigurierung der Einstellungen vor:

1. Wählen Sie im Menüfenster die Option „Einstellungen“ aus.
2. Geben Sie das Passwort ein. Es wird das Fenster „Einstellungen“ angezeigt:
3. Tippen Sie auf die Seitennummern, um durch die Seiten zu blättern.

Einstellungsbildschirm 1



Abbildung 20: Einstellungsbildschirm 1

Der Einstellungsbildschirm 1 enthält:

- Patientenmodus: Erw. oder Neonatal
- Sprache
- Standardsolltemperatur für den Modus „Erw.“ unter KÜHLUNG
- Temperaturskalen (Celsius/Fahrenheit)
- Wiedererwärmungsrate pro Stunde im Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Einstellungsbildschirm 2



Abbildung 21: Einstellungsbildschirm 2

Der Einstellungsbildschirm 2 enthält die folgenden verstellbaren Alarmgrenzen:

- Hohe Patiententemp.
- Niedrige Patiententemp.
- Hohe Wassertemp.

Einstellungsbildschirm 3

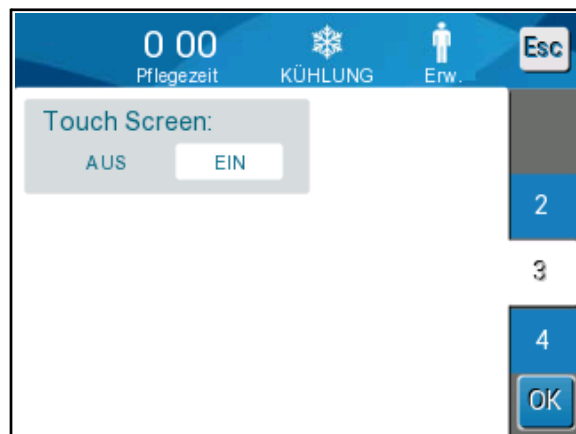


Abbildung 22: Einstellungsbildschirm 3

Der Einstellungsbildschirm 3 bietet die Möglichkeit, den Touchscreen auszuschalten.

Einstellungsbildschirm 4



Abbildung 23: Einstellungsbildschirm 4

Der Einstellungsbildschirm 4 enthält die Einstellungen für Uhrzeit und Datum. Berühren Sie die Ziffer, die Sie ändern möchten, und passen Sie sie dann mit den Aufwärts- und Abwärtspfeilen an.

1. Tippen Sie auf **OK**, um die Änderungen der Einstellungen zu bestätigen und zum Bedienfeld zurückzukehren.

HINWEIS: Durch Tippen auf die Berührungstaste ESC gelangen Sie zurück zum Hauptbildschirm, ohne dass die Änderungen gespeichert werden.

Service

Die Option „Service“ befindet sich im Menü-Bedienfeld.

Es sind die folgenden Serviceoptionen verfügbar:

- Leer
- Systemprüfung
- Techniker
- Thermische Desinfektion



Abbildung 24: Service-Menü

Die Services „Systemprüfung“, „Techniker“ und „Thermische Desinfektion“ werden in **Kapitel 6: Wartung** behandelt.

Leer

Mit diesem Service können Sie restliches Wasser aus dem System entfernen, bevor Sie das CritiCool®-Gerät verstauen. Vor der Lagerung von CritiCool sollte mit NaDCC gespült werden. Siehe Kapitel 6: Wartung.

So leeren Sie den Wassertank:

1. Klemmen Sie den Wrap in einem Bereich außerhalb der Patientenversorgung bei ausgeschaltetem System fest und trennen Sie den Wrap dann von den verbindenden Wasserschläuchen. Entsorgen Sie den Wrap.
2. Verbinden Sie einen männlichen Abflussanschluss mit dem „Wasserauslass“ der verbindenden Wasserschläuche und führen Sie den Schlauch zu einem Eimer oder Waschbecken, um Wasser zu sammeln.
3. Schalten Sie das System EIN.
4. Auf dem Hauptbildschirm **Leer** auswählen oder zu **Leer** navigieren, indem das **Menüsymbol**  berührt und dann zuerst **Service** und danach **Leer** ausgewählt wird.
5. Drücken Sie auf **OK**. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.



Abbildung 25: Bedienfeld zum Starten der Entleerung.

6. Wenn Sie den Vorgang starten möchten, tippen Sie auf „Start“. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt.



Abbildung 26: Bedienfeld „Wasserentleerung“.

Wenn die Fehlermeldung „Prüfen Wasserröhren“ erscheint, bedeutet dies, dass der Stecknippel zum Entleeren an den Wasserzulauf und nicht an den Wasserablauf angeschlossen ist. Siehe unten.



Abbildung 27: Prüfen Wasserröhren

Die Wasserausgangsbuchse ist durch das graue Symbol mit einem nach unten zeigenden Pfeil gekennzeichnet.



Zum Beheben drücken Sie „Esc“ auf dem Bildschirm. Merken Sie sich, welcher Schlauch sich wo befand, trennen Sie alle Verbindungswasserschläuche am Maschinenende und schließen Sie sie dann in umgekehrter Reihenfolge wieder an. Der Stecknippel zum Entleeren sollte nun an den Schlauch im Wasserablauf angeschlossen sein. Wiederholen Sie zum Schluss die vorherigen Schritte, um die Entleerung fortzusetzen.

Wenn das Wasser vollständig abgelassen wurde, wird die Meldung angezeigt, dass das CritiCool®-Gerät nun entleert ist.

Fahren Sie das System herunter, indem Sie den Hauptnetzschalter nach unten in die Position „OFF“ (Aus) bringen. Der Hauptschalter befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

Das CritiCool®-Gerät kann jetzt bis zum nächsten Einsatz verstaut werden.

Weitere Anweisungen zur Pflege des Systems nach der Verwendung finden Sie im Abschnitt „Vor der Lagerung“ auf Seite 90.

Betriebsmodi

Modus KÜHLUNG (Gezieltes Temp.-Mngt.)

Beim Start fordert das CritiCool®-System den Benutzer auf, den Modus zu bestätigen, und ein Audioalarm ertönt. „KÜHLUNG“ ist standardmäßig ausgewählt.

Wenn ein Modus ausgewählt wird, erscheint eine standardmäßige Solltemperatur (Set Point, SP) auf dem Hauptbildschirm.

Der Set Point ist die Zieltemperatur, auf die das Thermoregulationssystem den Körper des Patienten kühlt oder erwärmt.

Im Modus „Neonatal“ liegt der Standardsollwert für „KÜHLUNG“ (Zieltemperaturmanagement) bei 33,5 °C (92,3 °F).

Für den Modus „Erw.“ beträgt der Standardsollwert für „KÜHLUNG“ 33,0 °C (91,4 °F).

WARNUNG! Die Standardeinstellung dient zur Aufrechterhaltung der Kühlung.

Im Modus „Erw.“ finden Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ eine Option zum Konfigurieren der Standard-Solltemperatur (Bereich von 33 °C bis 36 °C in 1-Grad-Schritten). Die konfigurierte Standard-Solltemperatur wird nach dem Hochfahren des Geräts als Temperatursollwert beibehalten.

Nach dem Start ist es möglich, die KÜHLUNG-Solltemperatur in jedem Patientenmodus für den aktuellen Patienten mithilfe des Symbols „Sollwert“ zu ändern.

Der Arzt kann in diesem System eine Körpertemperatur im Bereich von 30 °C bis 40 °C (86 °F-104 °F) auswählen.

WARNUNG! Die gewünschte Solltemperatur darf nur vom Arzt oder auf Anweisung eines Arztes eingestellt werden.

So wird die Solltemperatur geändert

1. Tippen Sie auf das Sollwert-Symbol , um den Bildschirm zur Einstellung des Sollwerts anzuzeigen.
2. Drücken Sie auf die Temperaturskalen oder verwenden Sie  und  zur Auswahl der Solltemperatur.

HINWEIS: Die Symbole  und  verändern die Temperatur in Schritten von jeweils 0,1 °C. Durch Drücken auf die Temperaturskala lässt sich die Temperatur in Schritten von jeweils 1 °C verändern.

3. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf **OK**.

Nach dem Anpassen des Sollwerts wird das CritiCool®-System automatisch auf der optimalen Stufe betrieben, um die gewünschte Solltemperatur zu erreichen. Der Sollwert sollte daher bei der Modusauswahl eingestellt und nicht geändert werden, bis der Patient wieder aufgewärmt werden muss oder die gewünschte Patiententemperatur geändert werden muss.

HINWEIS: Wie schnell sich die Temperatur ändert, hängt von der Größe und dem Gewicht des Patienten ab.

Vorübergehende Veränderungen der Kerntemperatur wirken sich nicht auf die Thermoregulation aus und werden vom System ausgeglichen.

Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Dieser Modus wird für die langsame, allmähliche Erwärmung nach Kühlung verwendet.

Im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erhöht CritiCool den Sollwert automatisch in kleinen Schritten, bis eine normotherme Zieltemperatur erreicht ist.

In diesem Modus wird die normotherme Zieltemperatur als **Zieltemperatur** angezeigt. Die nächste Erwärmungsstufe oder der virtuelle Erwärmungssollwert (RVSP) wird als **Nächste Stufe** angezeigt.

HINWEIS: *Alle thermoregulierten Patienten sollten stets engmaschig überwacht werden. Auch im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ können Anpassungen erforderlich sein.*

HINWEIS: *Wenn beim Aufrechterhalten der Patiententemperatur unerwartete Temperaturschwankungen festgestellt werden, wird entweder 1) eine genauere Überwachung, 2) eine langsamere Erwärmungsrate und/oder 3) ein manuelles Wiedererwärmen empfohlen.*

So wird die Geschwindigkeit der Wiedererwärmung pro Stunde festgelegt:

1. Berühren Sie das MENÜ-Symbol .
2. Tippen Sie im Menü auf **Einstellungen**.
3. Geben Sie das Passwort ein und drücken Sie auf **OK**.



4. Wählen Sie die gewünschte Geschwindigkeit der Erwärmung pro Stunde („Wiedererwärmung stufe“).

Die Dauer der Erwärmungsstufe hängt von der gewählten Erwärmungsstufe ab:

- 30 Minuten: Wiedererwärmungsraten von 0,15 °C/Stunde oder schneller
- 1 Stunde: Wiedererwärmungsrate von 0,10 °C/Stunde
- 2 Stunden: Wiedererwärmungsrate von 0,05 °C/Stunde

HINWEIS: *Es werden langsamere Wiedererwärmungsraten empfohlen.*

5. Tippen Sie auf **OK**, um zum Hauptbildschirm zu wechseln.

HINWEIS: *Wenn die Wiedererwärmungsrate während der Wiedererwärmung geändert wird, sollte der Benutzer den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut starten, um die neue Wiedererwärmungsrate sofort umzusetzen, indem er „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“ auswählt. In Version 6.4 führt dies dazu, dass die Kerntemperatur für eine Erwärmungsstufe aufrechterhalten wird.*

Vorgang „Kontrolliert Erwärmung“

Der Vorgang „Kontrolliert Erwärmung“ beginnt mit einer leicht hypothermischen Temperatur des Patienten.

Je nach den vordefinierten Stufen der Erwärmung erhöht das System die Temperatur des Patienten in jeder Erwärmungsstufe auf einen virtuellen Erwärmungssollwert (**Rewarming Virtual Set Point, RVSP**). Der RVSP wird im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ auf dem Bildschirm als „**Nächste Stufe**“ angezeigt.

Beispiel:

Die Kerntemperatur des Patienten liegt bei 33,5 °C und die ausgewählte Temperaturstufe für die Erhöhung liegt bei 0,4 °C/Stunde.

Der virtuelle Erwärmungssollwert wird jede halbe Stunde um 0,2 °C erhöht.
 $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C, daher würde das Ziel über einen Zeitraum von 30 Minuten 33,7 °C betragen.

Ausgehend davon, dass die Kerntemperatur von 33,7 °C nach 30 Minuten erreicht ist, fügt der Algorithmus für kontrollierte Erwärmung 0,2 °C zum letzten virtuellen Sollwert hinzu. Der neue virtuelle Sollwert liegt nun über weitere 30 Minuten bei $33,7$ °C + $0,2$ °C = $33,9$ °C. Dies wird solange fortgesetzt, bis die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht hat.

HINWEIS: *Die in den Einstellungen gewählte Aufwärmrate ist die gewünschte durchschnittliche Aufwärmrate im Laufe der Aufwärmphase. Es wäre nicht ungewöhnlich, wenn sich ein Patient in einem Zeitraum mehr und in einem anderen Zeitraum weniger erwärmt, da der Algorithmus basierend auf der tatsächlichen Patiententemperatur eine Kompensation durchführt und mehrere Faktoren anpasst.*

So starten (oder reaktivieren) Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“:

1. Berühren Sie das **MENÜ**-Symbol .
2. Tippen Sie auf „Moduswahl“, um das Bedienfeld **MODUSWAHL** zu öffnen.
3. Tippen Sie auf „Kontrolliert Erwärmung“.



Abbildung 28: Auswahl des Modus „Kontrolliert Erwärmung“.

4. Tippen Sie auf **OK**.

Es wird die folgende Meldung angezeigt: „Umschalten auf Autowiedererw. Modus Kern in Stellung best. und OK drücken.“



Abbildung 29: Meldung „Umschalten in Aufwärmmodus“.

5. Vergewissern Sie sich, dass die Kerntemperatur korrekt angezeigt wird, indem Sie den Wert auf dem Bildschirm prüfen. Stellen Sie dann sicher, dass der Fühler richtig positioniert ist. Prüfen Sie anschließend erneut den Wert auf dem Bildschirm. Es kann bis zu zwei Minuten dauern, bis die Werte nicht mehr fluktuierend sind.

Sobald die Kerntemperatur stabil erscheint, berühren Sie „OK“, um den Erwärmungsvorgang zu starten.

HINWEIS: Wenn „OK“ gedrückt wird, bevor der Fühler neu positioniert worden ist oder bevor sich die Werte stabilisiert haben, kann es sein, dass zur Berechnung des virtuellen Erwärmungssollwerts (RVSP) eine ungenaue Kerntemperatur verwendet wird.

Der Modus „Kontrolliert Erwärmung“ wurde nun gestartet. CritiCool® setzt die Zirkulation fort.

6. Prüfen Sie, ob die auf dem Bildschirm angezeigten Körperkern- und Hauttemperaturen des Patienten korrekt sind.
7. Befolgen Sie die nachstehende Anleitung zum Ändern der **Zieltemperatur**.

Einstellen der Zieltemperatur

Im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ ändert sich die Anzeige für den Sollwert zu „Zieltemperatur“. Die Zieltemperatur ist die Temperatur, bei welcher der Vorgang der kontrollierten Erwärmung endet.



Die Zieltemperatur kann zwischen 32,0 °C (86,0 °F) und 38,0 °C (104,0 °F) eingestellt werden, der Standardwert liegt bei 36,5 °C (97,7 °F).

HINWEIS: Auf dieses Bedienfeld kann nur im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ zugegriffen werden.

So ändern Sie die Zieltemperatur:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Sollwert/Zieltemperatur“ .
2. Passen Sie die Zieltemperatur mit  und  an.

HINWEIS: Mit den Symbolen  und  können Sie die Temperatur um 0,1 °C ändern.

Jeder Skalenpunkt in der Werkzeugleiste entspricht einer Veränderung um 1 °C.



Abbildung 30: Bedienfeld zum Einstellen der Zieltemperatur

Tippen Sie zum Bestätigen auf **OK**.

Die Zieltemperatur sollte nun korrekt angezeigt werden.

Der erste Schritt von „Kontrolliert Erwärmung“ (nur Softwareversion 6.4)

Das Flusssymbol beginnt sich zu bewegen und die Meldung „Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten“ wird angezeigt.



Abbildung 31: Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten

Die Meldung auf dem Bildschirm und die Kerntemperatur bleiben für den gesamten ersten Schritt der Erwärmung erhalten. Während dieser Zeit wird der virtuelle Erwärmungssollwert (RVSP) auf die aktuelle Kerntemperatur eingestellt.

Wie lange die Temperatur gehalten wird, hängt von der in den Einstellungen ausgewählten Erwärmungsstufe ab (siehe Seite 65).

Nach der ersten Stufe von „Kontrolliert Erwärmung“ (Alle Versionen):

Nach Abschluss der ersten Erwärmungsstufe setzt das System den RVSP basierend auf der aktuellen Kerntemperatur zurück und erhöht anschließend den RVSP, bis die Zieltemperatur erreicht ist. Für eine ordnungsgemäße Thermoregulation ist eine genaue Messung der Kerntemperatur von entscheidender Bedeutung. Bei der Thermoregulation, insbesondere beim Erwärmen, ist außerdem eine genaue Überwachung erforderlich.

HINWEIS: Wenn während der Verwendung des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ ein Stromausfall auftritt, sollte der Benutzer den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut starten und danach prüfen, ob alle Parameter korrekt sind. Falls nicht, sind die Parameter entsprechend anzupassen. Anschließend den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ reaktivieren. Für Anweisungen siehe Seite 72.

Abschluss der kontrollierten Erwärmung:

Wenn die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht, wird die Meldung „Zieltemperatur wurde erreicht“ angezeigt (nur Softwareversion 6.4). Die Meldung bleibt 60 Minuten lang stehen. Siehe Abbildung unten.

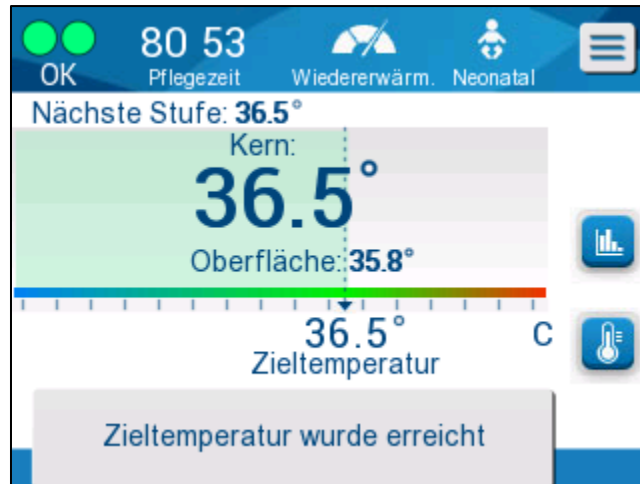


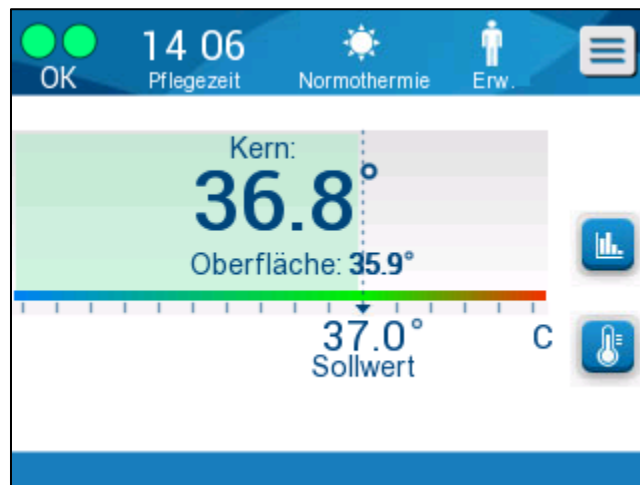
Abbildung 32: Zieltemperatur wurde erreicht.

Bei der Softwareversion 6.3 und älteren Versionen wird keine Meldung angezeigt.

CritiCool® hält die Körpertemperatur weiterhin entsprechend der Zieltemperatur aufrecht.

- Nachdem Sie die Thermoregulation mit CritiCool abgeschlossen haben, können Sie auf Seite 90 eine Anleitung zur Vorbereitung von CritiCool für die Lagerung nachlesen.
- Wenn eine kontinuierliche Thermoregulation gewünscht ist, sollte der Normothermie-Modus verwendet werden. Siehe Seite 74 für weitere Informationen.

1. Wählen Sie „Menü“, „Moduswahl“ und dann den Modus „Normothermie“.



2. Wählen Sie die gewünschte Solltemperatur aus.

Fehlerbehebung im Modus „Kontrolliert Erwärmung“:

Neupositionierung/Bestätigung der Positionierung des Kerntemperaturfühlers

Wenn das Erwärmen ungewöhnlich erscheint, vergewissern Sie sich zunächst, dass der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt und sicher ist und dass die Anzeige genau und stabil ist. Es kann bis zu zwei Minuten dauern, bis sich die Anzeige stabilisiert.

Wenn Sie den Patienten überwachen oder wenn sich der Kerntemperaturfühler im Patienten löst, überprüfen Sie den Kerntemperaturfühler, lesen Sie dann den CritiCool-Bildschirm ab und vergleichen Sie die **Kerntemperatur** mit der **Nächsten Stufe**.

HINWEIS: *Im Hauptbildschirm gibt die „Nächste Stufe“ (virtueller Erwärmungssollwert) die Richtung der Kerntemperatur in der unmittelbaren Zukunft an. Bei den meisten Wiedererwärmungsraten entspricht sie der Zielkerntemperatur für die nächsten 30 Minuten.*

Aktivieren/Reaktivieren des Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Wenn „Nächste Stufe“ nicht korrekt erscheint, starten Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut, indem Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“ auswählen und die Kerntemperatur erneut bestätigen, wenn die Meldung „Umschalten auf Wiedererwärmen“ erscheint. Dadurch wird der RVSP neu berechnet. In Version 6.4 wird dadurch auch die Kerntemperatur für die nächste Erwärmungsstufe aufrechterhalten.

„Kernanzeige zu niedrig“ im Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Wenn während der Aufwärmphase die Kerntemperatur mehr als 2 Grad unter die Zieltemperatur absinkt oder die Erwärmung erheblich langsamer als erwartet voranschreitet, wird die folgende Meldung angezeigt:



Abbildung 33: Meldung „Temperaturregelung pausiert“

HINWEIS: *Während dieser Bildschirm angezeigt wird, reguliert das Gerät nicht die Temperatur des Patienten. Alarmer sollten umgehend geprüft und behoben werden.*

HINWEIS: *Wenn diese Meldung mehrmals blinkt, reaktivieren Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“.*

Überprüfen Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig in den Patienten eingeführt ist und warten Sie dann, bis sich die Kerntemperaturanzeige auf dem Bildschirm stabilisiert. Das kann bis zu zwei Minuten dauern. Berühren Sie **OK**, um die Erwärmung fortzusetzen.

Nähere Informationen zum Thema „Kernanzeige zu niedrig“ finden Sie auf Seite 107.

Erwärmung mit einer unerwarteten Rate

Gehen Sie zur Fehlerbehebung bei schnellerer oder langsamerer Erwärmung als gewünscht folgenderweise vor:

1. Befolgen Sie die Anleitung auf Seite 65.
2. Prüfen Sie, ob die Kerntemperaturfühleranzeige auf dem Bildschirm korrekt erscheint, indem Sie die Kern- und Oberflächenwerte vergleichen.
3. Prüfen Sie, ob die in den Einstellungen ausgewählte Erwärmungsrate pro Stunde angemessen ist (siehe Seite 65).
4. Vergewissern Sie sich, dass keine Umgebungsfaktoren dazu beitragen (Deckenheizung, Raumtemperatur usw.).
5. Vergewissern Sie sich, dass der Wrap richtig um den Patienten gelegt ist.

Erwägen Sie nach der Überprüfung der vorstehenden Punkte die folgenden Optionen:

Bleiben Sie im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ und halten Sie die aktuelle Kerntemperatur eine Zeit lang aufrecht, indem Sie die Zieltemperatur entsprechend ändern (siehe Einstellen der Zieltemperatur auf Seite 68).

Starten Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut, indem Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“ auswählen und die Kerntemperatur erneut bestätigen, wenn die Meldung „Umschalten auf Wiedererwärmen“ erscheint. Dadurch wird der RVSP neu berechnet. In Version 6.4 wird dadurch auch die Kerntemperatur für die nächste Erwärmungsstufe aufrechterhalten.

Erwärmen Sie den Patienten manuell mithilfe des Modus KÜHLUNG.
(Siehe Manuelle Erwärmung auf Seite 74.)

Manuelle Erwärmung

Bei der manuellen Erwärmung hat der Benutzer die größte Kontrolle über den Erwärmungsvorgang, da er jeden Schritt des Erwärmungsvorgangs selbst bestimmt. Besonders bei Patienten mit höherem Risiko oder bei Patienten mit atypischen Temperaturen oder Temperaturschwankungen während der Phase der Aufrechterhaltung ist die manuelle Erwärmung unter Umständen besser geeignet.

Zum manuellen Erwärmen des Patienten bleiben Sie im Modus KÜHLUNG, nachdem die Phase der Aufrechterhaltung abgeschlossen ist. Wählen Sie einen Sollwert, der leicht über der Kerntemperatur liegt, und warten Sie, bis die Kerntemperatur den neuen Sollwert erreicht. Erhöhen Sie dann den Sollwert um eine weitere Stufe und warten Sie, bis die Kerntemperatur die nächste Stufe erreicht.

Wiederholen Sie dieses Vorgehen solange, bis der Patient die Zieltemperatur erreicht hat.

Die Sollwertstufe und die Dauer jeder Stufe werden vom Klinikprotokoll bestimmt.

Wenn Sie kleine Schritte wählen, hält CritiCool® die Wassertemperatur nahe der Körpertemperatur. Es wird empfohlen, während der Erwärmungsphase Schritte zwischen 0,1 °C und 0,25 °C je 30 Minuten auszuwählen.

Für eine schnelleren Erwärmung wählen Sie den Modus „Normothermie“.

HINWEIS: Die gewünschte Solltemperatur darf nur vom medizinischen Fachpersonal festgelegt werden.

Normothermie-Management

Verwenden Sie den Modus „Normothermie“ zum Erwärmen oder Kühlen eines Patienten, um Normothermie zu erreichen oder aufrechtzuerhalten.

HINWEIS: Dieser Modus ist dazu bestimmt, schnell eine normotherme Temperatur zu erreichen. Eine schrittweise kontrollierte Erwärmung ist nicht möglich. Es gibt keine Erwärmungsstufen.

Normothermie-Modus

So wird der Normothermie-Modus gestartet:

1. Tippen Sie auf das **Menü**-Symbol .
2. Wählen Sie „Moduswahl“.
3. Wählen Sie „Normothermie“.
4. Bestätigen Sie die Auswahl durch Tippen auf **OK**.

Auf dem Hauptbildschirm wird der Normothermie-Modus angezeigt.

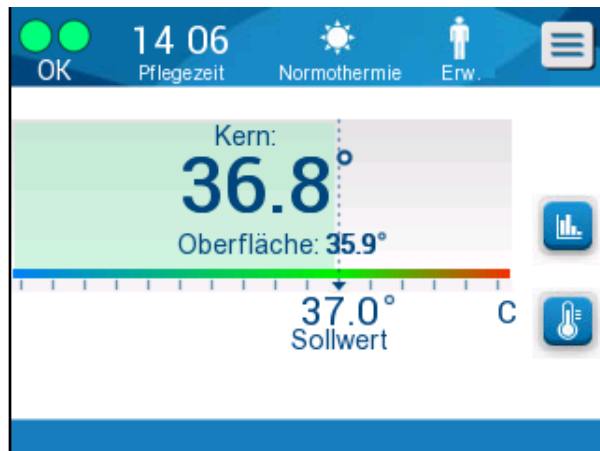


Abbildung 34: Normothermie-Modus

HINWEIS: Wählen Sie die gewünschte Solltemperatur aus.

So wird die Solltemperatur geändert:

1. Tippen Sie auf das Symbol „Sollwert/Zieltemperatur“ .
2. Passen Sie die Zieltemperatur mit  und  an.
3. Tippen Sie zum Bestätigen auf **OK**.

HINWEIS: Mit den Symbolen ist eine Temperaturänderung um 0,1 °C möglich. Jeder Skalenpunkt in der Werkzeugleiste entspricht einer Veränderung um 1 °C.

Überschreitung des Normothermie-Bereichs

Wenn die gewünschte Solltemperatur außerhalb des Normothermie-Bereichs liegt, wird die Meldung **AUS NORMOTHERMIE** angezeigt.



Abbildung 35: Aus Normothermie Bereich

Wechseln des Wraps

So wird ein Wrap gewechselt:

1. Wechseln Sie in den **STANDBY**-Modus und warten Sie, bis das Wasser (durch Schwerkraft) in das System zurückgelaufen ist.
2. Nach einer Wartezeit von einigen Sekunden schieben Sie die Klemmen des Wrap bis zum äußersten Ende (Schlauchanschlussende) und schließen Sie sie vollständig, um ein Austreten von Wasser zu verhindern.
3. Trennen Sie die Verbindungsschläuche vom Wrap.

WARNUNG! Vermeiden Sie es, die Verbindungsschläuche über elektrischen Geräten zu lösen, da ein leichtes Heraustropfen beim Abtrennen der Schläuche möglich ist.

4. Entfernen Sie den verwendeten Wrap und entsorgen Sie ihn gemäß Krankenhausvorschriften.
5. Legen Sie den neuen Wrap unter den Patienten (befolgen Sie die Anweisungen in der mit jedem Wrap mitgelieferten Broschüre.)
6. Verbinden Sie die Schläuche wieder mit dem neuen Wrap.
7. Bestätigen Sie, dass die Klemmen am neuen Wrap geöffnet sind.
8. Füllen Sie den Wassertank nach Bedarf mit Wasser bis zur 6-Litermarke auf.
9. Wechseln Sie zurück in den Betriebsmodus **OPERATE** (drücken Sie **ESC/Menu**, um darauf zuzugreifen).
10. Warten Sie, bis sich der neue Wrap mit Wasser gefüllt hat, und befestigen Sie ihn dann mit den Klettbindern am Patienten (befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die jedem Wrap beiliegt).
11. Das System ist betriebsbereit.

HINWEIS: Wenn nach Auffüllen des Wraps nicht mehr genug Wasser im Tank ist, erscheint die Meldung „WASSER ZUFÜGEN“.

Meldungen und Alarme des Bedienfelds

Kleinere Meldungen werden am unteren Bildschirmrand als Hinweise angezeigt. Ein Beispiel finden Sie in Abbildung 37 auf Seite 78.

Die folgenden Meldungen erscheinen als Hinweise:

- Niedrige Kerntemp. Thermoregulation wird fortgesetzt...
- Aus Normothermie Bereich
- Patientenmodus geändert. Sollwert prüfen.
- Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten.
- Zieltemperatur wurde erreicht
- Patiententemp. ist oberhalb XX.X °C (*)
- Patiententemp. ist unterhalb YY.Y °C (*)
- Wassertemp. ist zu hoch(*)

HINWEIS:

Nur autorisierte Benutzer können die Bereiche der Alarme ändern, die im Bildschirm „Einstellungen“ mit einem () markiert sind. Der Benutzer muss das Passwort eingeben, um auf das Bedienfeld „Einstellungen“ zuzugreifen und die Alarmgrenzen zu ändern.*



Abbildung 36: Verstellbare Alarmgrenzen

Wichtigere Meldungen nehmen den größten Teil des Bildschirms ein und sind durch ein dreieckiges Zeichen  gekennzeichnet. Ein Beispiel finden Sie in Abbildung 38 auf Seite 79.

Wenn die Schläuche des Wraps angeschlossen sind, die Temperaturfühler korrekt angeschlossen sind, die Kerntemperatur gemessen wird und ein aktiver Modus ausgewählt wurde, beginnt die Wasserzirkulation ohne weitere Benutzeraktion. Wenn eine der oben genannten Bedingungen nicht erfüllt ist, werden im Meldungsbereich des Bedienfelds technische und/oder klinische Alarmmeldungen mit einem dreieckigen Zeichen  versehen.

- HINWEIS:** Während eine Sicherheitsmeldung angezeigt wird, wird die Thermoregulation angehalten.
- HINWEIS:** Die klinischen Alarme sind Alarme mittlerer Priorität, während die technischen Meldungen Alarme niedriger Priorität darstellen.
- HINWEIS:** Die Alarme haben bei einem Abstand von 10 cm einen Schalldruck von 67,5 dBA.

Daueralarme treten bei folgenden Zuständen auf:

- Stopp-Zustand (siehe Seite 43).
- Bildschirm Moduswahl (siehe Seite 55).

Weitere Informationen zu Alarmen und Meldungen finden Sie unter Hilfe bei der Fehlersuche ab Seite 98.

Meldungen im Modus „KÜHLUNG“

Das Thermoregulationssystem kann sich in einem von drei Zuständen befinden:

1. Die Kerntemperatur liegt über dem Sollwert [$T_c \geq (T_{sp} - 0,8 \text{ °C})$]

In diesem Zustand startet die Temperaturkontrolle ohne weitere Maßnahme durch den Benutzer.

1.1. Die Kerntemperatur liegt über 30,8 °C, aber um 0,8 °C unter dem Sollwert

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

In diesem Zustand wird die Temperaturregulierung fortgesetzt, und der Patient wird auf den Sollwert aufgewärmt.

Es wird eine Informationsmeldung angezeigt und ein akustischer Alarm ertönt. Durch Drücken auf STUMM wird der Alarm für 30 Minuten stummgeschaltet. Die schriftliche Meldung auf dem Bildschirm wird nur entfernt, wenn $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$ ist.



Abbildung 37: Meldung „Niedrige Kerntemp.“.

1.2. Die Kerntemperatur ist mindestens 2 °C niedriger als der Sollwert ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) oder wenn $T_c < 30,8 \text{ °C}$

Diese Meldung kann darauf hinweisen, dass der Kerntemperaturfühler möglicherweise verrutscht ist.

Es wird die folgende Meldung angezeigt: „Temperaturregelung pausiert. Kernanzeige zu niedrig. Sensorpos. bestätigen. OK drücken, um fortzufahren.“



Abbildung 38: Modus „KÜHLUNG“ Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.

Ein akustischer Alarm ertönt.

Durch Drücken der Schalttaste neben dem Alarm-Symbol  wird der Alarm für **fünf** Minuten stummgeschaltet, aber die Meldung wird weiterhin auf dem Bildschirm angezeigt.

HINWEIS: Wenn die Kerntemperatur unter 30,5 °C liegt, kann der Alarm nicht stummgeschaltet werden.

HINWEIS: Wenn der Benutzer die Meldung ignoriert und nach 30 Minuten immer noch nicht auf OK getippt hat, kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.

Während die Meldung angezeigt wird, wird die Thermoregulation unterbrochen.

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht. Tippen Sie dann auf OK, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

Wenn der Benutzer auf „OK“ drückt, das Problem dadurch jedoch nicht behoben wird, ertönt der Alarm in 30 Minuten erneut. Wenn das Problem ohne Eingreifen des Benutzers behoben wird, ertönt dieser Alarm erneut, wenn die Bedingungen erfüllt sind, unabhängig davon, ob 30 Minuten vergangen sind.

Während die Meldung angezeigt wird, befindet sich das System im folgenden Status:

1.3. Im Modus „Erw.“:

- **Falls Kerntemp. > 30,8 °C:** Die Thermoregulation wird angehalten, aber das Gerät pumpt weiterhin Wasser in den Wrap.
- **Falls Kerntemp. < 30,8 °C:** Die Thermoregulation wird angehalten, und die Wasserzufuhr in den Wrap wird gestoppt.

1.4. Im Modus „Neonatal“:

- Die Thermoregulation wird angehalten, und die Wasserzufuhr in den Wrap wird gestoppt.

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht.

Tippen Sie dann auf **OK**, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

HINWEIS: Wenn Sie die Meldung ignorieren und nach 30 Minuten immer noch nicht auf „OK“ getippt haben, kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.

Wenn auf **OK** getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt, und es erscheint 5 Sekunden lang die folgende Meldung.



Abbildung 39: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.

Diese Meldung gibt an, dass das Wasser jetzt in den Wrap fließt und die Thermoregulation fortgesetzt wird.

Meldungen im Modus „Kontrolliert Erwärmung“

Während der kontrollierten Erwärmung können zwei Zustände auftreten:

1. Virtuelle Solltemperatur (VSP) – Patientenkerntemp > 0,8 °C und < 2 °C:

In diesem Fall erscheint eine Meldung mit einem Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.

2. Kerntemperatur des Patienten < Zieltemperatur und (Δ Virtueller Sollwert-Kerntemp) > 2 °C

Das bedeutet, dass der Kerntemperaturfühler sich wahrscheinlich nicht im Körper befindet.

Ein akustischer Alarm ertönt und die folgende Meldung wird angezeigt:



Abbildung 40: Modus „Kontrolliert Erwärmung“: Meldung „Kernanzeige zu niedrig“.

Durch Drücken auf STUMM wird der Ton deaktiviert. Der Alarm ertönt nach 5 Minuten erneut.

Während die Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ angezeigt wird, reguliert das Gerät nicht die Temperatur des Patienten und es wird auch kein Wasser durch den Wrap gepumpt.

Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig sitzt und die niedrige Temperatur tatsächlich der Temperatur des Patienten entspricht. Tippen Sie dann auf **OK**, um die Temperaturkontrolle erneut zu aktivieren.

HINWEIS: Wenn der Benutzer die Meldung ignoriert und nach 30 Minuten immer noch nicht auf **OK** getippt hat, kann der Alarm nicht mehr stummgeschaltet werden.

Wenn auf **OK** getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt, und es erscheint 5 Sekunden lang die folgende Meldung.

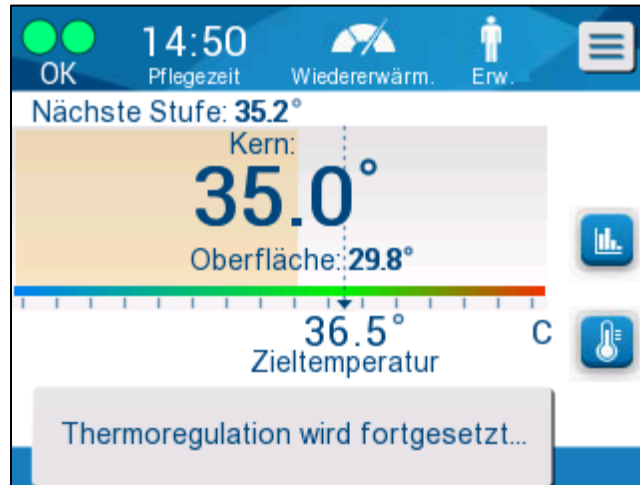


Abbildung 41: Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“.

Kapitel 5: Bestellinformationen

Ausrüstung und Zubehör

Alle Geräte und Zubehörteile können direkt bei Ihrem örtlichen Vertreter von Belmont Medical Technologies oder Ihrem autorisierten Händler vor Ort bestellt werden. Geben Sie bei der Bestellung von Teilen die in diesem Kapitel aufgeführte Teilenummer sowie die Seriennummer Ihres CritiCool®-Systems an.

Verfügbare Wraps

Es sind verschiedene Wrap-Modelle erhältlich. Siehe bis Tabelle 5.

Tabelle 5: Angaben zu den Wraps

CureWrap®	Typ	Teilenummer/ Verpackungs- einheit/ Einzel-artikel	Anzahl an Wraps je Verpackungs- einheit	Patientengröße/ -gewicht	Wrap-Höhe/ -Breite (m)
CureWrap® Pediatric	Säugling (Einheitsgröße)	508-03518	8 St.	2,5–4 kg	0,659/0,448
		500-03518	8 St.		
		508-03521	8 St.	4–7 kg	0,698/0,602
		500-03521	8 St.		
	Klein/Säuglinge (sortiert)	PED-SM008	8 St.	2,5–4 kg	0,659/0,448
		500-03518	4 St.		
		500-03521	4 St.	4–7 kg	0,698/0,602
	Mittel (sortiert)	PED-MD008	8 St.	7–11 kg	0,981/0,628
		500-03525	4 St.		
		500-03531	4 St.	79–91 cm	1,118/0,740
	Groß (sortiert)	PED-LA008	8 St.	91–104 cm	1,225/0,841
		500-03536	4 St.		
		500-03541	4 St.	104–122 cm	1,390/1,054
	Extragroß (sortiert)	PED-XL008	8 St.	122–135 cm	1,582/1,1193
		500-03548	4 St.		
		500-03500	4 St.	Über 135 cm	2,030/1,354
CureWrap® Adult	Erwachsene (Einheitsgröße)	508-03500 500-03500	8 St. 8 St.	Über 135 cm	2,030/1,354

Verfügbares Zubehör

Mit jedem System wird ein Zubehörkit geliefert. Das CritiCool-Zubehörkit ist in vier Konfigurationen erhältlich: zwei mit wiederverwendbaren Temperaturfühlern (Teile-Nr. 200-00300 und Teile-Nr. 200-00320), wie in Tabelle 6 und Tabelle 7 gezeigt, und zwei mit Adapterkabeln zur Verwendung mit Einweg-Temperaturfühlern (Teile-Nr. 200-00310 und Teile-Nr. 200-00330), wie in Tabelle 8 und Tabelle 9 gezeigt.

Einweg-Temperaturfühler müssen separat bestellt werden. In Tabelle 10 sind gängige Zubehörartikel aufgeführt, die einzeln bestellt werden können.

Tabelle 6: Wiederverwendbares CritiCool-Zubehörkit für Säuglinge (Teile-Nr. 200-00320)

Sub-Teile-Nr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau (10 FR)	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-x-2-Wege	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136009	CritiCool® Säuglinge – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
405-00015	CritiCool Kit zur Desinfektion	1

Tabelle 7: Wiederverwendbares CritiCool-Zubehörkit für Erwachsene (Teile-Nr. 200-00300)

Sub-Teile-Nr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau (12 FR)	1
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün	1
200-00147	Verbindungsschläuche, 2-x-3-Wege	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-x-2-Wege	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136011	CritiCool® Erwachsene – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
405-00015	CritiCool Kit zur Desinfektion	1

Tabelle 8: CritiCool-Zubehörkit für Säuglinge zur Einmalverwendung (Teile-Nr. 200-00330)

Sub-Teile-Nr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau	1
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-x-2-Wege	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136009	CritiCool® Säuglinge – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
405-00015	CritiCool Kit zur Desinfektion	1

Tabelle 9: CritiCool-Zubehörkit für Erwachsene zur Einmalverwendung (Teile-Nr. 200-00310)

Sub-Teile-Nr.	Beschreibung	Gelieferte Anzahl
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler, grau	1
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün	1
200-00147	Verbindungsschläuche, 2-x-3-Wege	1
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-x-2-Wege	1
200-R0130	Filtereinheit (intern)	1
DDT136011	CritiCool® Erwachsene – Schritt-für-Schritt-Anleitung	1
405-00015	CritiCool Kit zur Desinfektion	1

Tabelle 10: Zubehör

Teilenummer	Beschreibung
014-00035	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20 St.)
014-00036	Einweg-Kerntemperaturfühler, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40 St.)A
014-00220	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50 St.), NUR IN DEN USA
014-00038	Einweg-Kerntemperaturfühler, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20 St.), NUR IN DEN USA
014-00221	Einweg-Oberflächentemperaturfühler YSI 400, DeRoyal (50 St.), NUR IN DEN USA
014-00323	Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse (50 St.), Metko (50 St.)
002-00069	Stecknippel zum Entleeren des Wassertanks
200-R0130	Filtereinheit (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Verbindungsschläuche, 2-x-2-Wege
200-00147	Verbindungsschläuche, 2-x-3-Wege
014-00005	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Säuglinge, grau (10 FR)
014-00020	Wiederverwendbarer Kerntemperaturfühler für Erwachsene, grau (12 FR)
014-00021	Wiederverwendbarer Oberflächentemperaturfühler, grün
014-00028	Adapterkabel für Einweg-Kerntemperaturfühler YSI 400, grau
014-00324	Adapterkabel für Einweg-Oberflächentemperaturfühler, 3,5 mm (1/8") Mono-Buchse, grün
405-00015	CritiCool Kit zur Desinfektion

Kapitel 6: Wartung

Einführung

Dieses Kapitel enthält einen Überblick über die Anweisungen zur Wartung des CritiCool®-Systems. Geschultes Krankenhauspersonal kann die routinemäßigen Wartungsarbeiten übernehmen, soweit nicht anders angegeben.

WARNUNG! *Reparatur und Service des CritiCool®-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter von Belmont Medical Technologies erfolgen.*

Service-Informationen

Geben Sie bei der Kommunikation mit autorisierten Vertretern von Belmont Medical Technologies bezüglich des CritiCool®-Systems stets die Softwareversion und die Seriennummern an, die auf dem Typenschild hinten am CritiCool®-Gerät angegeben sind (siehe Abbildung 4).

Geben Sie bei der Kommunikation bezüglich der Wraps die Chargennummer auf dem Etikett auf der Wrap-Verpackung an.

Routinewartung und vorbeugende Wartung

Das CritiCool®-System sollte gemäß Tabelle 11 inspiziert und gewartet werden, um vor der Verwendung einen optimalen Zustand zu gewährleisten.

Tabelle 11: Inspektions- und Wartungsplan Überblick

Häufigkeit	Inspektion/Service	Durchgeführt von
Vor jedem Gebrauch	<ul style="list-style-type: none"> Reinigen Sie die Verbindungsschläuche und die Schnellkupplung mit einem feuchten Tuch. Führen Sie eine Sichtinspektion auf mechanische Defekte an Fühlern, Verbindungsschläuchen und Stromkabel durch. Nehmen Sie eine Sichtinspektion des CritiCool®-Systems außen vor. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Gemäß Krankenhaus-/Klinikprotokoll	<ul style="list-style-type: none"> Routinemäßige Reinigung und Desinfektion der Außenflächen. Tauschen Sie die Verbindungswasserschläuche (Teile-Nr. 200-00109 und 200-00147) regelmäßig aus. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Nach Anweisung in „2. HÄUFIGKEIT DER DESINFEKTION“	<ul style="list-style-type: none"> Wasserumwälzsystem desinfizieren. 	Arzt oder Krankenhauspersonal
Jährlich	<ul style="list-style-type: none"> Regelmäßige Wartung Filter ersetzen * Thermische Desinfektion (optional) 	Autorisierter Techniker von Belmont Medical Technologies

* Der Filterwechsel kann bei Bedarf häufiger als einmal im Jahr (je nach Wasserqualität) durchgeführt werden.

Überblick über die routinemäßige Wartung

Die Reinigung und Desinfektion der Außenflächen sollten vor jedem Einsatz des Systems vorgenommen werden. Die Systemkomponenten können während der Verwendung und Aufbewahrung des Systems durch eine Vielzahl von Faktoren kontaminiert werden.

ACHTUNG!

- Verwenden Sie keinerlei Art von Bürste auf dem Touchscreen des Geräts oder dessen Zubehörteilen.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Waschen Sie die Netzsteckdose nicht ab.
- Verwenden Sie keinerlei Kochsalzlösungen oder Spülflüssigkeiten.
- Keine Esterlösungen verwenden.
- Wiederverwendbare Temperaturfühler und Kabel vor und nach der Reinigung stets auf Kratzer und Risse prüfen. Fühler NICHT verwenden, wenn er beschädigt ist.

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen der wiederverwendbaren Temperaturfühler und überprüfen Sie die Temperaturfühler immer vor und nach der Reinigung auf Kratzer und Risse. Fühler NICHT verwenden, wenn er beschädigt ist.

HINWEIS: *Befolgen Sie Ihre Krankenhausprotokolle für die Desinfektion des Produkts.*

Reinigung und Desinfektion der Außenflächen

Erforderliche Hilfsmittel zum Reinigen der Außenflächen

- PSA (Persönliche Schutzausrüstung) gemäß Herstelleranweisungen des Desinfektionsmittels.
- Saubere Tücher (möglichst fusselfrei)

Empfohlene Desinfektionsmittel für Außenflächen

- Chlorbleichlösung (5,25 % Natriumhypochloritkonzentrat)
- Quartäre Ammoniumverbindungen (Ammoniumchlorid als aktiver Bestandteil)
- Keimtötende Einwegtücher (Sani-Cloth® oder vergleichbares Produkt)

Vor jedem Gebrauch

ACHTUNG! *Wenden Sie nur Fingerdruck an. Es sollten keine externen Instrumente verwendet werden, da sie zu starken Druck auf den Bildschirm ausüben.*

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet und vom Netz genommen wurde.

3. Befreien Sie mit einem sauberen, mit sterilem Wasser angefeuchteten Tuch die Außenflächen des Geräts und den LCD-Bildschirm von allen Verunreinigungen.
4. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers vor und befolgen Sie die Herstelleranweisungen in Bezug auf Dauer und Konzentration.
5. Desinfizieren Sie mit einem sauberen Tuch, das mit Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, die Außenflächen des Geräts, den LCD-Bildschirm und die Schläuche.
6. Verwenden Sie zum Abwischen von Rückständen ein neues sauberes Tuch, das mit sterilem Wasser angefeuchtet wurde. Wenden Sie das Tuch auf den Außenflächen des Systems, dem Bildschirm und den Schläuchen an.

Nach jedem Gebrauch

1. Verwenden Sie die PSA gemäß Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.
2. Wenn sich das System im Standby-Modus befindet, trennen Sie die Temperaturfühler vom Patienten.
3. Entsorgen Sie die Einweg-Temperaturfühler gemäß den Krankenhausverfahren für medizinischen Abfall. Desinfizieren Sie die wiederverwendbaren Temperaturfühler oder Adapterkabel gemäß den Herstelleranweisungen.
4. Schließen Sie die Klemmen am Wrap.
5. Nehmen Sie den Wrap vom Patienten ab, trennen Sie den Wrap von den Schläuchen und entsorgen Sie ihn.
6. Trennen Sie die Schläuche und Adapterkabel von der Maschine und wischen Sie sie dann mit Alkohol ab.
7. Schalten Sie das Gerät aus. Trennen Sie das Netzkabel.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler

Befolgen Sie zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der wiederverwendbaren Temperaturfühler die Anweisungen des Herstellers.

Einweg-Fühler dürfen nicht wieder verwendet werden. Eine unsachgemäße Verwendung kann zu Kreuzkontamination und Verschlechterung der Sicherheit führen.

Anleitung zur Desinfektion des Wassenumwälzsystems

1. ERFORDERLICHE HILFSMITTEL ZUM DESINFIZIEREN DES WASSERUMWÄLZSYSTEMS				
A.	Das Kit zur Desinfektion der Temperaturregulierung (Teilenr. 405-00015) enthält:			
	Bypass-Schlauch mit 2 Steckverbindern	Menge x 1	Teilenr. 200-00181	
	Bypass-Schlauch mit 3 Steckverbindern	Menge x 1	Teilenr. 200-00098	
	Temperatursimulator	Menge x 1	Teilenr. 017-00245	
B.	PSA (Persönliche Schutzausrüstung) gemäß Herstellervorgaben der NaDCC-Tablette.			
C.				Natriumdichlorisocyanurat(Na DCC)-Tabletten in der empfohlenen Konzentration
D.	Medizinische Desinfektionstücher			
E.	Steriles Wasser/durch 0,22 µm gefiltertes Wasser (insgesamt ca. 12 Liter) <i>HINWEIS: Kein entionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser verwenden, da dies zur Korrosion der Metallkomponenten des Systems führen könnte.</i>			

2. HÄUFIGKEIT DER DESINFEKTION
Vor dem erstmaligen Gebrauch
Mindestens einmal alle 3 Monate
Vor der Langzeitlagerung (> 3 Monate)
Vor dem Gebrauch nach längerer Lagerung (> 3 Monate)

HINWEIS: Die Desinfektion kann häufiger durchgeführt werden, wenn dies gemäß den Krankenhausvorschriften erforderlich ist.

HINWEIS: Sollte ein Patient, ein Arzt oder biologisches Material mit dem Wassenumwälzsystem in Berührung kommen, ist dieses unverzüglich zu desinfizieren.

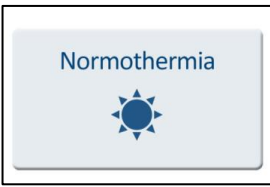
EMPFEHLUNGEN ZUR NADCC-KONZENTRATION

Erforderliche Anzahl an Tabletten, um eine NaDCC-Konzentration von mindestens 5382 ppm zu erreichen

PurTabs® (13,1 g)	Klorsept® 87 (17,4 g)	Aquatabs® (8,68 g)
8 Tabletten je 6 Liter Wasser	7 Tabletten je 6 Liter Wasser	7 Tabletten je 6 l Wasser

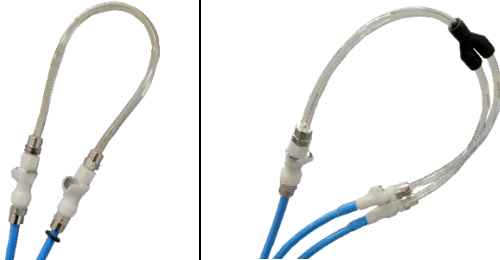
3. VORBEREITUNG UND DESINFEKTION DES GERÄTS

A.			<p>Das Gerät muss AUSGESCHALTET sein. Füllstand des Wassertanks überprüfen. Wenn der Füllstand unter der unteren roten Linie liegt, steriles Wasser mit Raumtemperatur oder 0,22 µm gefiltertes Wasser nachfüllen, bis der Füllstand zwischen den 2 roten Pfeilen liegt, um sicherzustellen, dass das Gerät 6 Liter enthält.</p> <p>HINWEIS: Alternativ kann diese Desinfektionslösung in einem separaten Behälter nach den Anweisungen des Herstellers der NaDCC-Tabletten vorbereitet werden.</p>
	<p>PSA erforderlich</p>		<p>Geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers der NaDCC-Tabletten verwenden.</p>
B.	<p>NaDCC zugeben</p>		<p>Deckel, Kette und Verankerungsring vom Wassertank des Geräts abnehmen.</p> <p>Die entsprechende Anzahl an NaDCC-Tabletten in den Wassertank des Geräts geben (siehe vorstehend).</p> <p>BEMERK: Die Desinfektion des Wassenumwälzsystems nicht in der Nähe des Behandlungsbereichs durchführen.</p>
	<p>15 min</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>		<p>Die Tabletten 15 Minuten auflösen lassen.</p> <p>Während des Auflöserns der Tabletten die verbleibenden Maßnahmen in Schritt C durchführen.</p> <p>HINWEIS: Die Lösung mit den aufgelösten Tabletten nicht länger als 20 Minuten im Wassertank des Geräts stehen lassen.</p>
C.	<p>2 Steckverbinder</p> <p>Teilenr. 200-00181</p> 		<p>Deckel, Kette und Verankerungsring mit medizinischen Desinfektionstüchern abwischen und anschließend wieder befestigen.</p>
	<p>3 Steckverbinder</p> <p>Teilenr. 200-00098</p> 		<p>Die blauen Schläuche (Teilenr. 200-00109) mit der Bypass-Schlauchereinheit mit 2 Steckverbindern (Teilenr. 200-00181) verbinden. Die anderen Enden der blauen Schläuche mit dem Gerät verbinden.</p> <p>HINWEIS: Wenn die blauen Schläuche 3 Steckverbinder an einem Ende aufweisen (Teilenr. 200-00147), muss die Bypass-Schlauchereinheit mit 3 Steckverbindern (Teilenr. 200-00098) verwendet werden.</p>

D.	Das Gerät einstecken, EINSCHALTEN und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.	
E.		Den Normothermie-Modus auswählen und starten. Den Patienten-Sollwert auf 37 °C einstellen.
F.		Den Temperatursimulator (P/N 017-00245) in die Kerntemperatur-Buchse an der Vorderseite des Geräts stecken und am Drehknopf auf 36,0 °C ± 0,3 einstellen (Display beobachten).
G.		Die Lösung mindestens 5 Minuten bis maximal 6 Minuten zirkulieren lassen, um das Wasserumwälzsystem des Geräts zu desinfizieren. Das Gerät nach Abschluss des Vorgangs in den Standby-Modus schalten.
H.	Wenn ein zweiter Satz blauer Schläuche vorhanden ist, den aktuellen Satz lösen und den zweiten Satz mit der entsprechenden Bypass-Schlaucheinheit anschließen. Schritte G – I wiederholen.	
I.	Die Bypass-Schlaucheinheit vom angeschlossenen blauen Schlauchsatz entfernen. Die Lösung nach den Anweisungen in Kapitel 4 – „ So leeren Sie den Wassertank: “ aus dem Wassertank des Geräts ablassen. <i>Hinweis: Die Reinigungslösung gemäß Krankenhausvorschriften entsorgen.</i>	
J.	Spülzyklus	Mit Abschnitt 4 „Spülzyklus“ fortfahren, um den Desinfektions- und Reinigungsvorgang abzuschließen.

4. SPÜLZYKLUS

HINWEIS: Das Gerät **MUSS** gespült werden. Wenn das Gerät nicht gespült wird, können die internen Komponenten des Geräts beschädigt werden.

A.		Das Gerät mit 6 Litern sterilem oder durch 0,22 µm gefiltertem Wasser auffüllen (ohne NaDCC).
B.		Die entsprechende Bypass-Schlaucheinheit wieder an die noch mit dem Gerät verbundenen blauen Schläuche anschließen.
C.	 	Das Gerät wieder in den Normothermie-Modus bringen, wobei der Temperatursimulator weiterhin auf 36,0 °C ± 0,3 eingestellt ist. Das Wasser mindestens 5 Minuten zirkulieren lassen, bevor das Gerät in den Standby-Modus gebracht wird.
D.	Wenn ein zweiter Satz blauer Schläuche vorhanden ist, den aktuellen Satz lösen und den zweiten Satz sowie die entsprechende Bypass-Schlaucheinheit anschließen. Schritt C wiederholen.	
E.	Die Bypass-Schlaucheinheit vom angeschlossenen blauen Schlauchsatz entfernen. Die Lösung nach den Anweisungen in Kapitel 4 – „ So leeren Sie den Wassertank: “ aus dem Wassertank des Geräts ablassen. Das Gerät erneut mit 6 Liter sterilem Wasser mit Raumtemperatur oder durch 0,22 µm gefiltertem Wasser auffüllen, wenn es wieder in Betrieb genommen werden soll. Soll das Gerät eingelagert werden, den Tank leer lassen.	
F.	Das Gerät AUSSCHALTEN , ausstecken und die blauen Schläuche entfernen. Den Temperatursimulator (Teilenr. 017-00245) entfernen und aufbewahren.	
DAS GERÄT IST NUN BEREIT FÜR DIE EINLAGERUNG ODER FÜR DEN NÄCHSTEN PATIENTEN		
		Zum Ansehen des Videos zur Desinfektion des CritiCool® Wasserumwälzsystems den QR-Code scannen.

Thermische Desinfektion (Selbstreinigung)

Mit dieser Funktion wird eine optionale thermische Desinfektion des Wassertanks und der internen Schlauchleitung durchgeführt.



Die thermische Desinfektion von CritiCool® ist eine integrierte Funktion, bei der das zirkulierende Wasser im System erhitzt wird und auf diese Weise die internen Wasserleitungen des Systems, einschließlich des Wassertanks, desinfiziert werden.

Die thermische Desinfektion wird bei jeder regelmäßigen Wartung durchgeführt und darf nur durch einen von Belmont zertifizierten Techniker vorgenommen werden.

Die thermische Desinfektion wird einmal jährlich durchgeführt (optional).

Für weitere Informationen hierzu schlagen Sie im Servicehandbuch nach.

Service „Systemprüfung“

Der Service „Systemprüfung“ wird über das Menü „Service“ aufgerufen.

Mit dem Service „Systemprüfung“ erfolgt eine vollständige Kontrolle des Systems, wobei die Funktionalität der folgenden Komponenten überprüft wird:

- Bildschirm und Signaltonger
- Pumpe
- Wrap-Anschluss
- Druckmesser
- Heiz- und Kühleinheit
- Temperatur des ein- und ausfließenden Wassers

Wenn der Service „Systemprüfung“ erfolgreich ausgeführt werden konnte, ist das CritiCool®-System betriebsfähig.

HINWEIS: Wenn CritiCool® längere Zeit nicht verwendet wurde, wird eine vollständige Systemprüfung empfohlen.

So wird die Systemprüfung durchgeführt:

HINWEIS: Stellen Sie vor dem Ausführen der Systemprüfung sicher, dass der Wassertank gefüllt ist.

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option **Service** aus. Es wird das folgende Fenster angezeigt:



Abbildung 42: Auswahl von Systemprüfung.

2. Wählen Sie auf dem Bildschirm **Service** die Option **Systemprüfung** aus und klicken Sie dann zum Bestätigen auf **OK**. Es wird eine Meldung angezeigt. Bestätigen Sie, dass Sie die Systemprüfung starten möchten.

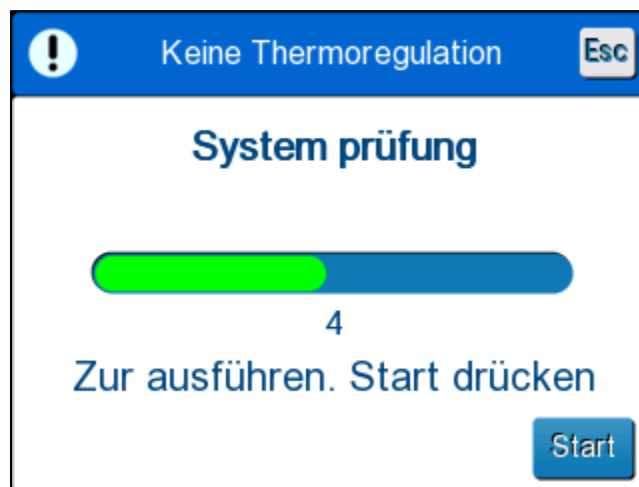


Abbildung 43: Ausführung der Systemprüfung.

3. Tippen Sie auf **Start**.

Die Systemprüfung wird gestartet. Eine Fortschrittsleiste auf dem Bildschirm zeigt den Fortschritt des Prozesses an.

Die Systemkontrolle nimmt etwa 10 Minuten in Anspruch.

Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird die Meldung SYSTEMPRÜFUNG ABGESCHLOSSEN auf dem Bildschirm angezeigt.

4. Wechseln Sie zum Betriebsmodus-Bildschirm.
5. Schalten Sie CritiCool® aus.



Filterwechsel

Der Filter dient zum Filtern von harten Böden oder großen Partikeln. Es ist nicht dazu bestimmt, das Wasser vor bakterieller Verunreinigung zu filtern.

Der Filter muss mindestens alle zwölf Monate ausgetauscht werden.

HINWEIS: *Der Filter darf nur von Personal ausgetauscht werden, das von Belmont Medical Technologies autorisiert wurde. Siehe das Servicehandbuch bezüglich der Anweisungen zum Austausch.*

Kapitel 7: Fehlerbehebung

Allgemein

Das CritiCool®-System ist mit Selbsttest-Routinen ausgestattet, die laufend den Systembetrieb überwachen. Tritt ein Systemfehler auf oder wird eine Funktionsstörung entdeckt, erscheint eine Fehlermeldung. Im Falle eines Funktionsfehlers ziehen Sie bitte den Abschnitt „Hilfe bei der Fehlersuche“ zurate.

Hilfe bei der Fehlersuche

Tabelle 12 und Tabelle 13 listen einige mögliche Szenarien auf, die auf eine Fehlfunktion, ihre Ursache und empfohlene Maßnahmen hinweisen können.

WARNUNG! *Reparatur und Service des CritiCool®-Systems dürfen nur durch Belmont Medical Technologies oder autorisierte Vertreter von Belmont Medical Technologies erfolgen.*

Tabelle 12: CritiCool-System – Funktionsstörung (ohne Meldung) – Hilfe bei der Fehlersuche

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
Der Netzschalter des CritiCool®-Systems ist auf „ON“ (Ein) gestellt, aber das Gerät läuft nicht und das Bedienfeld ist leer.	Das CritiCool®-System ist nicht angeschlossen.	Kontrollieren Sie die Anschlüsse der Stromkabel mit 100, 115/230 V AC.
	Keine Netzspannung	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.
Wrap läuft aus.	Während des Betriebs wurde versehentlich ein Loch in den Wrap gerissen.	Schalten Sie das CritiCool®-System aus und lassen Sie das Wasser in den Tank zurücklaufen. Tauschen Sie den Wrap nach Möglichkeit aus.
Wasser läuft aus dem Steckverbinder zwischen Wrap und Verbindungsschlauch.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig versiegelt.	Schließen Sie die Klemmen am Wrap. Trennen Sie die Verbindungsschläuche und schließen Sie sie erneut an. Bei einer ordnungsgemäßen Verbindung ist ein Klicken zu hören.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.
Wasser läuft zwischen Verbindungsschläuchen und dem CritiCool®-Gerät aus.	Die Verbindungsschläuche sind nicht richtig angeschlossen.	Nehmen Sie die Verbindungsschläuche vom Gerät ab und schließen Sie sie erneut an, bis das Klickgeräusch zu hören ist.
	Die Verbindungsschläuche sind beschädigt.	Tauschen Sie die Verbindungsschläuche aus.
	Die Schnellkupplung ist beschädigt.	Benachrichtigen Sie die Abteilung Biomedizin.
Die Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ wird angezeigt, obwohl die Meldung nicht hätte ausgelöst werden dürfen (die Kerntemperatur ist wie erwartet).	Sowohl der Kern- als auch der Oberflächentemperaturfühler sind ausgesteckt.	Verbinden Sie Kern- und Oberflächentemperaturfühler, achten Sie auf die Übereinstimmung der Farben und stellen Sie sicher, dass der Kerntemperaturfühler mit der Kernbuchse verbunden ist. Warten Sie, bis sich der Kerntemperaturwert stabilisiert hat. Drücken Sie dann OK. Aktivieren Sie den Modus „Standby“. Schalten Sie das Gerät aus oder verwenden Sie es weiter, indem Sie in der Moduswahl einen Modus starten.

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
Die Meldung „Thermoregulation wird fortgesetzt“ wird nicht wie erwartet angezeigt.		Das System führt die Thermoregulation korrekt aus. Keine Maßnahme erforderlich.
Die Meldung „Körpertemp. im zulässigen Bereich“ wird nicht wie erwartet angezeigt.		Das System führt die Thermoregulation korrekt aus. Keine Maßnahme erforderlich.
Auf dem Bildschirm zur Moduswahl wird der ausgewählte Modus nicht hervorgehoben.	Auf dem Bildschirm zur Moduswahl wird der ausgewählte Modus nach 10 Sekunden nicht mehr hervorgehoben.	Wählen Sie den gewünschten Modus erneut aus und drücken Sie „OK“, um den Modus zu starten, oder drücken Sie „ESC“, um zum vorherigen Betriebsmodus zurückzukehren.

HINWEIS: Ein stummgeschalteter Alarm wird erneut aktiviert, wenn die nächste Meldung angezeigt wird.

Tabelle 13: CritiCool – Modus „Kontrolliert Erwärmung“ – Hilfe bei der Fehlersuche

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
Die auf dem Bildschirm angezeigte „Nächste Stufe“ scheint im Vergleich zur Kern- und Zieltemperatur nicht korrekt zu sein.	Die Wiedererwärmungsrate wurde bei Verwendung des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ geändert und falsch berechnet.	Aktivieren Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut. Drücken Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“, „OK“. Überprüfen Sie den Kerntemperaturfühler, positionieren Sie ihn ggf. neu und warten Sie, bis sich die Kerntemperaturanzeige stabilisiert. Drücken Sie auf OK. Überprüfen Sie, ob alle Parameter korrekt sind, und nehmen Sie ggf. Anpassungen vor. Siehe Seite 72.
	Bei der Aufforderung, den Kerntemperaturfühler zu bestätigen und auf „OK“ zu drücken, löste sich der Kerntemperaturfühler beim Drücken von „OK“ teilweise oder vollständig , was zu einer falschen Kerntemperaturmessung zum Zeitpunkt der Berechnung der Erwärmungsstufe führte.	Überprüfen Sie den Kerntemperaturfühler, positionieren Sie ihn ggf. neu und warten Sie, bis sich die Kerntemperaturanzeige stabilisiert. Drücken Sie auf OK. Aktivieren Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut. Drücken Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“, „OK“. Überprüfen Sie, ob alle Parameter korrekt sind, und nehmen Sie ggf. Anpassungen vor. Siehe Seite 72.

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
	Bei der Aufforderung, den Kerntemperaturfühler zu bestätigen und auf „OK“ zu drücken, wurde „OK“ gedrückt, als die Kerntemperaturwerte auf dem Bildschirm schwankten , was zu einer falschen Kerntemperaturmessung zum Zeitpunkt der Berechnung der Erwärmungsstufe führte.	Überprüfen Sie den Kerntemperaturfühler, positionieren Sie ihn ggf. neu und warten Sie, bis sich die Kerntemperaturanzeige stabilisiert. Es kann bis zu zwei Minuten dauern, bis sich die Anzeige stabilisiert. Drücken Sie auf OK. Aktivieren Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut. Drücken Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“, „OK“. Überprüfen Sie, ob alle Parameter korrekt sind, und nehmen Sie ggf. Anpassungen vor. Siehe Seite 72.
Nach einer kurzen Stromunterbrechung von 10 Minuten oder weniger werden die Parameter nicht beibehalten. Die auf dem Bildschirm angezeigte „Nächste Stufe“ scheint im Vergleich zur Kern- und Zieltemperatur nicht korrekt zu sein.	Bei Verwendung des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ ist ein Stromausfall von weniger als 10 Minuten aufgetreten.	Reaktivieren Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ (drücken Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“, „OK“). Überprüfen Sie den Kerntemperaturfühler, positionieren Sie ihn ggf. neu und warten Sie, bis sich die Kerntemperaturanzeige stabilisiert. Drücken Sie auf OK. Überprüfen Sie, ob alle Parameter korrekt sind, und nehmen Sie ggf. Anpassungen vor. Siehe Seite 72.
Wenn der Modus „Kontrolliert Erwärmung“ nicht gestartet wurde, wird die Meldung „Kerntemperatur für ersten Schritt der Erwärmung halten“ auf dem Bildschirm angezeigt.	Bei Verwendung des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ tritt ein Stromausfall von weniger als 10 Minuten auf.	Das Gerät führt eine korrekte Erwärmung durch. Drücken Sie „Menü“, „Standby“ und dann „Starten“. Die Meldung wird ausgeblendet.
Die Meldung „Kernanzeige zu niedrig“ blinkt wiederholt im Modus „Kontrolliert Erwärmung“.	Der Modus wurde nicht korrekt gestartet.	Aktivieren Sie den Modus „Kontrolliert Erwärmung“ erneut. Drücken Sie „Menü“, „Moduswahl“, „Kontrolliert Erwärmung“. Überprüfen Sie den Kerntemperaturfühler, positionieren Sie ihn ggf. neu und warten Sie, bis sich die Kerntemperaturanzeige stabilisiert. Drücken Sie auf OK.

Beobachtung	Mögliches Problem	Zu ergreifende Maßnahme
		Überprüfen Sie, ob alle Parameter korrekt sind, und nehmen Sie ggf. Anpassungen vor. Siehe Seite 72.
Am Ende der kontrollierten Erwärmung weicht die Patiententemperatur um $\leq 0,3$ °C von der Zieltemperatur ab.	Sobald die Kerntemperatur um $\leq 0,3$ °C von der Zieltemperatur abweicht, gilt die Zieltemperatur als erreicht.	Schalten Sie um auf den Normothermie-Modus. Wählen Sie „Menü“, „Moduswahl“, Modus „Normothermie“, „OK“. Überprüfen Sie die Sollwerttemperatur und nehmen Sie ggf. Anpassungen vor.

Tabelle 14: CritiCool ablassen/Wassertank-Überfüllung

Beobachtung	Kapitel 7: FehlerbehebungKapitel 7: Fehlerbehebung
Wassertank ist überfüllt.	<p>Es ist notwendig, den Wassertank nach jeder Verwendung zu leeren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Verbinden Sie einen Verbindungsschlauch mit dem rechten Schnellkupplungsanschluss. 2 Verbinden Sie den speziellen Stecker mit dem Wasserablauf-Verbindungsschlauch (das graue Ende, wenn Sie die 2-x-3-Wege-Verbindungswasserschläuche verwenden).  <ol style="list-style-type: none"> 3 Schalten Sie das CritiCool®-Gerät auf „ON“ (Ein). 4 Wählen Sie unter Service die Option Leer aus. 5 Bereiten Sie sich darauf vor, überschüssiges Wasser in ein Gefäß, einen Eimer oder ein Waschbecken ablaufen zu lassen. 6 Das Wasser sollte beginnen, sobald Start gedrückt wurde. Wenn dies nicht der Fall ist, beenden Sie den Leermodus, trennen Sie den speziellen Stecker vom aktuellen Verbindungsschlauch, schließen Sie ihn stattdessen an den anderen Verbindungsschlauch an und beginnen Sie erneut. 7 Wenn der Wassertank leer ist, wird eine Meldung angezeigt, woraufhin das CritiCool®-System abgeschaltet werden kann. <p>Der Vorgang zum Entleeren ist auch auf Seite 61 beschrieben.</p>  <p>Abbildung 44: Stecknippel zum Entleeren an Verbindungswasserschläuchen befestigt (zum Entleeren)</p>

Tabelle 15: CritiCool-System – Technische Alarmmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

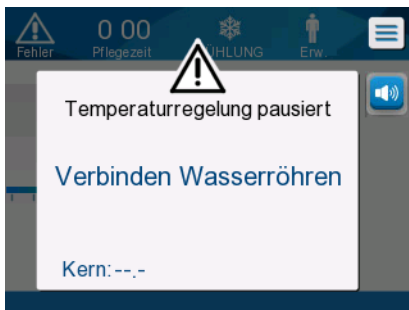
Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
 Zeigt an, dass ein Alarm aktiviert ist			
Tank ist leer 	Kein Wasser im Tank. Schwimmer im Wassertank steckt fest.	Öffnen Sie die Wassertank-Kappe. Füllen Sie den Wassertank auf das Maximum auf. Stecken Sie einen langen Gegenstand hinein, um den Schwimmer zu befreien.	
Wasser zufügen 	Der Wasserstand ist zu niedrig.	Füllen Sie den Wassertank auf das Maximum auf.	Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.
Verbinden Wasserröhren 	Die Verbindungsschläuche sind nicht angeschlossen.	Verbinden Sie die Verbindungsschläuche und hören Sie auf das Klicken. Stellen Sie sicher, dass keine Knicke oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern. Überprüfen Sie die Klemmen.	Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltongebner 30 Minuten lang stummgeschaltet.

Tabelle 16: CritiCool-System – Technische Alarmmeldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Kernsensor anschliessen 	Es ist kein Kerntemperaturfühler in die entsprechende Buchse eingesteckt.	Schließen Sie den Kerntemperaturfühler an.	Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.
Prüfen Wasserröhren 	Der Wrap ist aufgrund einer falschen Umwicklung blockiert. Die Klemmen des Wraps sind geschlossen.	Stellen Sie sicher, dass keine Knicke oder Falten vorliegen oder Gegenstände den Wasserkreislauf im Wrap behindern. Überprüfen Sie die Klemmen.	Durch Drücken auf die Alarm-Stummschalttaste wird der Signaltonger 30 Minuten lang stummgeschaltet.
Kernsensor prüfen 	Der Kerntemperaturfühler ist nicht richtig in die Kerntemperaturbuchse eingesetzt. Der Adapter des Kerntemperaturfühlers ist am CritiCool® ohne Kerntemperaturfühler angeschlossen.	Setzen Sie den Kerntemperaturfühler in die richtige Buchse ein. Verbinden Sie den Einweg-Temperaturfühler mit dem Adapterkabel und führen ihn in den Patienten ein. Prüfen Sie nach dem Repositionieren des Fühlers, ob die Werte auf dem Bildschirm korrekt sind.	Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.

Tabelle 17: CritiCool-System/Klinische Meldungen – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Wassertemp. zu niedrig 	Die Wassertemperatur im System ist niedriger als 10 °C (50 °F).	<p>Die Thermoregulation wird angehalten.</p> <p>Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“.</p> <p>Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das CritiCool®-Gerät AUS und wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies.</p>	Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.
Wassertemp. zu hoch 	Die Wassertemperatur im System ist höher als 42 °C (107,6 °F).	<p>Die Thermoregulation wird beendet, bis das Wasser abgekühlt ist oder das System pausiert wird.</p> <p>Schalten Sie das System 3 Sekunden lang auf „AUS“ und dann wieder auf „EIN“.</p> <p>Wenn das Problem weiterbesteht, schalten Sie das CritiCool®-Gerät AUS und wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Belmont Medical Technologies.</p>	Der Alarm kann für unbegrenzte Zeit stummgeschaltet werden.
Umschalten auf Autowiedererw. Modus 	Bestätigung der Kerntemperatur des Patienten vor dem Wechsel in den Modus „Kontrolliert Erwärmung“.	<p>Bestätigen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Drücken Sie nach der Bestätigung auf OK, um fortzufahren.</p>	<p>Nach dem Drücken von OK wird der virtuelle Erwärmungssollwert auf Grundlage der Temperatur berechnet.</p> <p>Dieser Alarm kann nicht stummgeschaltet werden.</p> <p>Siehe Seite 67.</p>

Tabelle 18: CritiCool „Kernanzeige zu niedrig“ – Sicherheitsmeldung – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Kernanzeige zu niedrig 	Modus KÜHLUNG und Modus „Kontrolliert Erwärmung“:		
	<p>Die Kerntemperatur liegt mindestens 2 °C unter dem Sollwert – oder die Kerntemperatur ist niedriger als 30,8 °C.</p> <p>Der Kerntemperaturfühler hat sich möglicherweise teilweise oder vollständig gelöst.</p>	<p>Bestätigen Sie die Position des Kerntemperaturfühlers.</p> <p>Vergleichen Sie den Kerntemperaturwert mit dem Oberflächentemperaturwert, um zu bestätigen, dass die Werte korrekt sind.</p> <p>Bestätigen Sie stets den Kerntemperaturfühler, bevor Sie auf „OK“ drücken.</p>	<p>Ein Alarm ertönt, die Thermoregulation wird gestoppt und der Wasserfluss wird ebenfalls gestoppt, wenn 1) der Modus „Neonatal“ aktiv ist oder 2) der Modus „KÜHLUNG“ und der Modus „Erw.“ aktiv sind und die Kerntemperatur unter 30,8 °C liegt.</p> <p>Der Alarm kann für 5 Minuten stummgeschaltet werden.</p> <p>HINWEIS: Wenn Sie diese Meldung ignorieren und nach 30 Minuten immer noch nicht auf „OK“ getippt haben, kann der Alarm erst wieder stummgeschaltet werden, wenn auf die Schaltfläche „OK“ getippt wurde.</p> <p>Wenn auf „OK“ getippt wird, wird der Hauptbildschirm wieder angezeigt, und es erscheint 5 Sekunden lang die Meldung, dass die Thermoregulation wieder aufgenommen wurde.</p> <p>Siehe Seite 78.</p>
	Nur Modus „Kontrolliert Erwärmung“:		
	Für die gewählte Erwärmungsrate ist die Erwärmung zu langsam.	Wie oben.	Siehe Seite 81.

Tabelle 19: CritiCool-System – Meldungen (Hinweise) (nur bei v6.4) – Hilfe bei der Fehlersuche

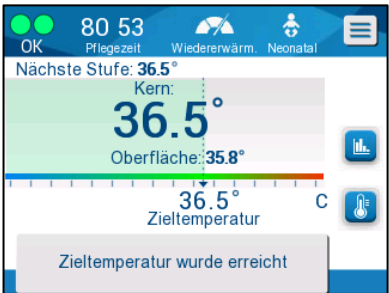
Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Patientenmodus geändert. Sollwert prüfen. 	In den Einstellungen wurde der Patientenmodus geändert, wodurch die Solltemperatur automatisch angepasst wird.	Bestätigen Sie den Sollwert und passen Sie ihn bei Bedarf mit der Sollwert-Taste an.	<p>Diese Meldung wird 30 Sekunden lang angezeigt.</p> <p>Diese Meldung wird nur in Softwareversion 6.4 angezeigt.</p> <p>Siehe Seite 49 für weitere Informationen.</p>
Kerntemperatur für den ersten Schritt der Erwärmung halten 	<p>Diese Meldung wird beim Starten des Modus „Kontrolliert Erwärmung“ angezeigt, nachdem die Meldung „Umschalten auf Autowiedererw. Modus“ angezeigt wurde.</p>	Verfolgen Sie die Temperatur des Patienten.	<p>In Softwareversion 6.4 wird die Kerntemperatur während der ersten Erwärmungsstufe, die 0,5 bis 2,0 Stunden dauert, aufrechterhalten und diese Meldung wird 30 Minuten lang angezeigt.</p> <p>Diese Meldung wird nur in Softwareversion 6.4 angezeigt.</p> <p>Siehe Seite 70 für weitere Informationen.</p>
Zieltemperatur wurde erreicht 	<p>Diese Meldung wird im Modus „Kontrolliert Erwärmung“ angezeigt, wenn die Kerntemperatur die Zieltemperatur erreicht.</p>	<p>Informieren Sie den Arzt.</p> <p>Wenn die Thermoregulation fortgesetzt wird, starten Sie den Modus „Normothermie“ über „Moduswahl“.</p> <p>Beachten Sie Seite 71.</p>	<p>Diese Meldung wird 30 Minuten lang angezeigt.</p> <p>Diese Meldung wird nur in Softwareversion 6.4 angezeigt.</p> <p>Siehe Seite 71 für weitere Informationen.</p>

Tabelle 20: CritiCool – Klinische Meldungen (Hinweise) – Hilfe bei der Fehlersuche

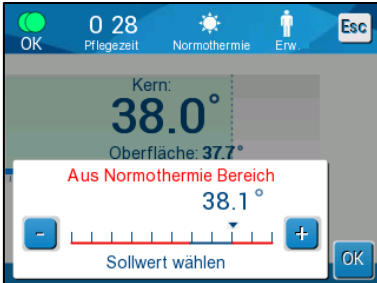
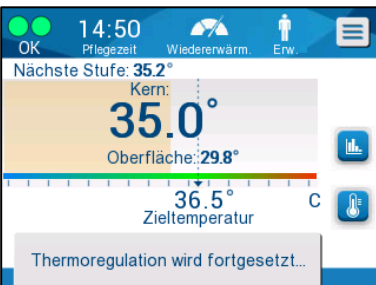
Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Niedrige Kerntemp. Thermoregulation wird fortgesetzt... 	<p>Diese Meldung wird angezeigt, wenn:</p> <p>die Kerntemperatur > 0,8 °C und noch < 2,0 °C unter dem Sollwert liegt.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie weiterhin die Temperatur des Patienten.</p> <p>Es ist keine weitere Maßnahme erforderlich.</p> <p>Bei manueller Erwärmung: Versuchen Sie nicht, die Temperatur mehr als 0,8 °C über die tatsächliche Kerntemperatur zu erhöhen.</p>	<p>Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Die Meldung auf dem Bildschirm verschwindet, sobald die Temperatur des Patienten innerhalb von 0,6 °C des Sollwerts liegt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p> <p>Siehe Seite 78.</p>
Patiententemp. ist unterhalb XX.X °C 	<p>Der Alarm für „Niedrige Patiententemperatur“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden.</p> <p>Der Alarm und eine Meldung werden gemäß der ausgewählten Alarmgrenze ausgegeben. Die verfügbaren Werte sind: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, und 36 °C.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperaturfühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
Aus Normothermie Bereich 	<p>Erscheint, wenn eine Solltemperatur < 36,0 °C oder > 38,0 °C gewählt ist.</p>	<p>Drücken Sie auf „OK“, um die neue Solltemperatur zu bestätigen und die Meldung zu eliminieren.</p>	<p>Die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p>

Tabelle 21: CritiCool – Klinische Meldungen (Hinweise) – Hilfe bei der Fehlersuche

Meldung	Problemursache	Zu ergreifende Maßnahme	Anmerkungen
Patiententemp. ist oberhalb XX.X °C 	<p>Der Alarm für „Hohe Patiententemp“ kann unter „Einstellungen“ eingerichtet werden.</p> <p>Der Alarm und eine Meldung werden gemäß der ausgewählten Alarmgrenze ausgegeben.</p> <p>Die verfügbaren Werte sind: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, und 38,5 °C.</p>	<p>Kontrollieren Sie, ob der Kerntemperatur-fühler richtig eingeführt wurde und überwachen Sie die Temperatur des Patienten.</p> <p>Informieren Sie den Arzt.</p>	<p>Es ertönt ein Alarm, aber die Thermoregulation wird fortgesetzt.</p> <p>Der Alarm kann für 30 Minuten stummgeschaltet werden.</p>
Körpertemp. im zulässigen Bereich 	<p>CritiCool hat einen Alarmzustand verlassen und ist zu einem normalen Betriebsmodus zurückgekehrt, und die Kerntemperatur hat den Sollwert erreicht.</p>		<p>Die Meldung wird 5 Sekunden lang angezeigt.</p>
Thermoregulation wird fortgesetzt. 	<p>Das CritiCool hat einen Alarmzustand verlassen und ist zu einem normalen Betriebsmodus zurückgekehrt.</p>	<p>Bestätigen Sie die Temperatur des Patienten.</p>	<p>Die Meldung wird 5 Sekunden lang angezeigt. angezeigt (siehe Seite 78).</p>

Kapitel 8: Installations- und Bedienungsanleitung für CliniLogger™

Übersicht und Installation

Einführung

Der Zweck des optionalen CliniLogger™-Geräts ist die Speicherung wichtiger Daten der CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®-Systeme zur späteren Bezugnahme. Weitere Informationen zum Anschließen des CliniLogger an CritiCool zur Datenerfassung finden Sie auf Seite 33.

Mithilfe der CliniLogger™ Viewer-Software kann der Benutzer diese gespeicherten Daten auf einem externen PC überprüfen.

Verwendung der CliniLogger™-Anwendung

Das CliniLogger™-Gerät wird für die Datenübertragung an den seriellen RS-232-Steckverbinder hinten am CritiCool®-Gerät angeschlossen. Während das Gerät angeschlossen ist, werden die **Daten jede Minute einmal gespeichert**.

Schließen Sie das CliniLogger™-Gerät vor Beginn des medizinischen Verfahrens an das CritiCool®-Gerät an.

Belmont Medical Technologies empfiehlt die Aufzeichnung der CritiCool®-Gerätedaten für jeweils einen Patienten. Am Ende des Verfahrens trennen Sie das CliniLogger™-Gerät wieder vom Thermoregulationsgerät und schließen es an einen PC an. Laden Sie die Daten vom Gerät herunter und schließen den CliniLogger™ dann wieder an das Thermoregulationsgerät an, damit er bereit für das nächste Verfahren ist.

Die CliniLogger™-Software

Das CliniLogger™-Gerät wird mit der CliniLogger™ Viewer-Software auf CD geliefert. Die Software wird auf einem PC installiert, um die von dem CritiCool®-Gerät gespeicherten Daten herunterzuladen und anzuzeigen. Um die Software online herunterzuladen, fordern Sie alternativ den Link vom technischen Serviceteam von Belmont unter techservice@belmontmedtech.com an.

Installieren der Software

So wird die CliniLogger™-Software installiert:

1. Doppelklicken Sie auf Ihrem PC auf **My Computer** (Dieser PC) und öffnen Sie das CD-Laufwerk.
2. Doppelklicken Sie auf den Ordner **Installer**.
3. Doppelklicken Sie auf den Ordner „**Laufwerk**“.
4. Doppelklicken Sie auf **Setup**. Das Installationsfenster von CliniLogger™ wird angezeigt.

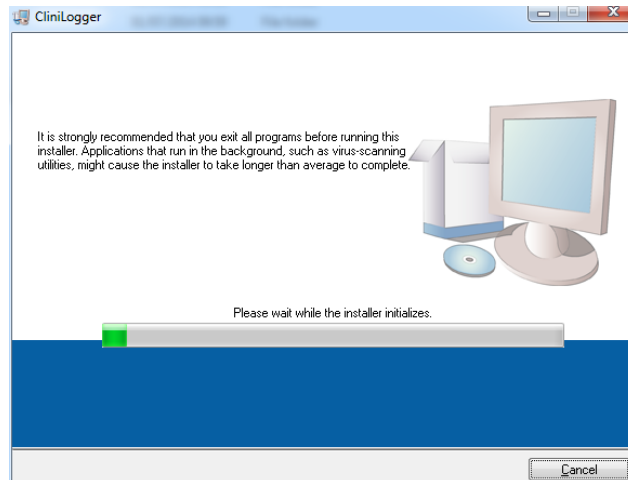


Abbildung 45: Initialisierung von CliniLogger™.

Wenn die Initialisierung abgeschlossen ist, wird der folgende Bildschirm angezeigt.

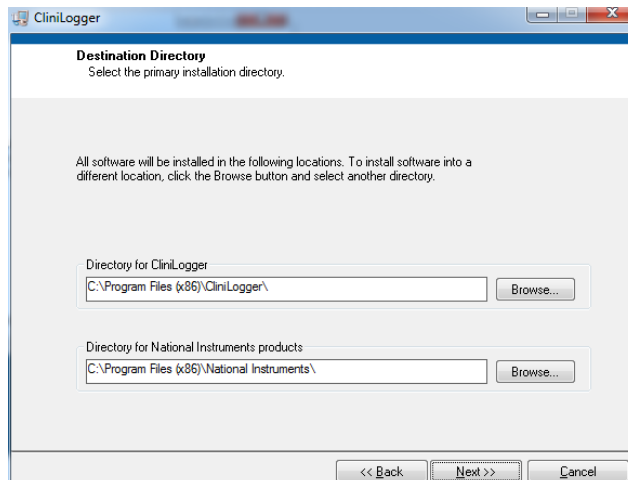


Abbildung 46: Installation von CliniLogger™.

5. Sie können den Installationspfad ändern, indem Sie auf **Browse** klicken und einen neuen Speicherort auswählen. Klicken Sie auf **Next**. **Das Fenster mit der Lizenzvereinbarung wird angezeigt.**
6. Wählen Sie **I accept the above License Agreement(s)** und klicken Sie auf **Next**. Das Fenster „Start Installation“ wird angezeigt.

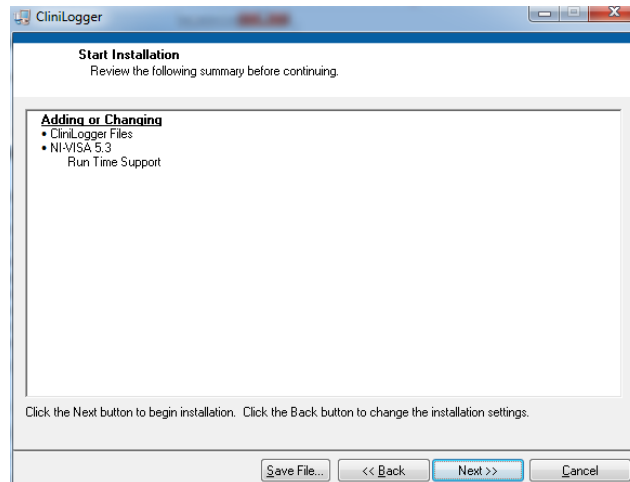


Abbildung 47: Installation starten.

7. Klicken Sie auf **Next**. Der Fortschritt der Installation wird auf einer Fortschrittsleiste angezeigt, bis der Vorgang abgeschlossen ist.

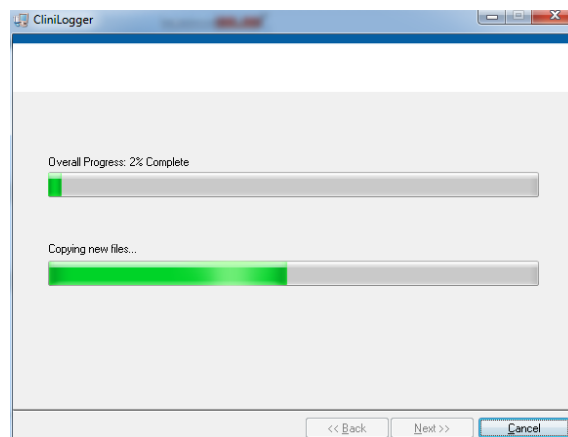


Abbildung 48: Installationsfortschritt.

Wenn die Installation abgeschlossen ist, wird das Fenster **Installation Complete** angezeigt:

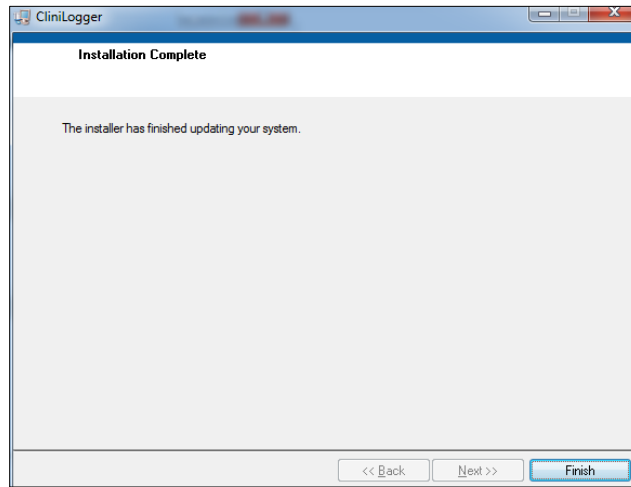


Abbildung 49: Installation abgeschlossen.

8. Klicken Sie auf **Finish**, um die Softwareinstallation abzuschließen und das Fenster zu schließen.
9. Kopieren Sie den Ordner „User Ver 1.6“ von der CD auf das Desktop.
10. Sie können jetzt den Ordner „User Ver XX.“ öffnen und zum Starten der Anwendung auf die Datei „Clinilogger.exe“ klicken.

Verwenden der CliniLogger™ Viewer-Anwendung

Daten herunterladen

Sie können Daten vom CliniLogger™-Gerät in die CliniLogger™ Viewer-Anwendung auf dem PC herunterladen.

So wird die CliniLogger™-Anwendung gestartet:

1. Klicken Sie im Windows *Start*-Menü auf „Programs“ > CliniLogger.
2. Klicken Sie auf das CliniLogger™-Symbol. Das CliniLogger™-Fenster wird angezeigt.

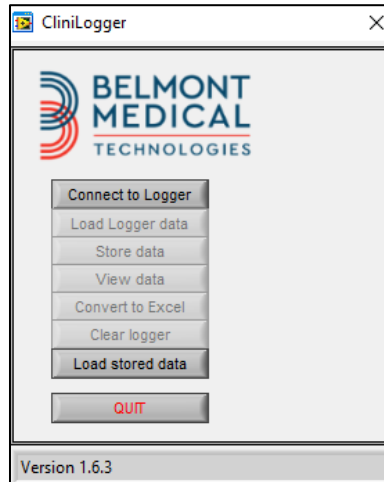


Abbildung 50: Das CliniLogger™-Anwendungsfenster.

3. Verbinden Sie das CliniLogger™-Gerät mit dem seriellen COM-1-Anschluss des PCs.

HINWEIS: *Überprüfen Sie, ob das CliniLogger™-Gerät mit COM-Anschluss 1–10 verbunden ist. Alternativ können Sie das Gerät über einen USB-Anschluss mit dem RS232-Adapter verbinden.*

4. Klicken Sie auf **Connect to Logger**. Die Software überprüft den COM-Port, mit dem der CliniLogger™ verbunden ist. Warten Sie, bis die Meldung **Connected** angezeigt wird.
5. Klicken Sie auf **Load Logger data** und warten Sie, bis die Meldung **Complete** angezeigt wird.
6. Klicken Sie auf **Store data** und wählen Sie einen Dateinamen und einen Speicherort aus.
7. Klicken Sie auf **View data**, um das Diagramm zu öffnen.
8. Sie können auch auf **Convert to Excel** klicken, um die Daten im Excel-Format anzuzeigen.
9. Klicken Sie auf **Clear logger**, nachdem Sie die Daten gespeichert haben, um das Gerät für die nächste Verwendung vorzubereiten.

WICHTIG! *Sie sollten die Daten auf dem CliniLogger™ nach jedem Patienten manuell löschen. Andernfalls zeichnet der CliniLogger™ weiterhin Daten des ersten Patienten auf.*

Heruntergeladene Daten anzeigen

So zeigen Sie heruntergeladene Daten an:

1. Doppelklicken Sie auf das CliniLogger™ Viewer-Symbol. Das CliniLogger™-Fenster wird geöffnet.

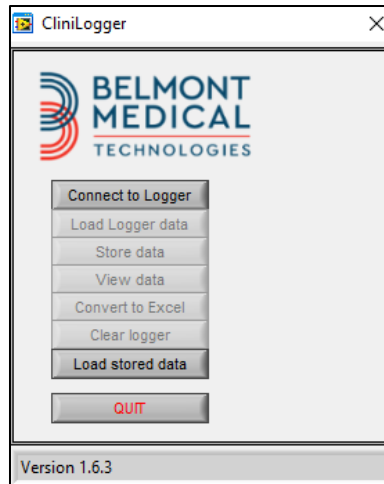


Abbildung 51: Das CliniLogger™-Fenster.

2. Klicken Sie auf „Load stored data“ und wählen Sie die Datei aus, die Sie anzeigen möchten.

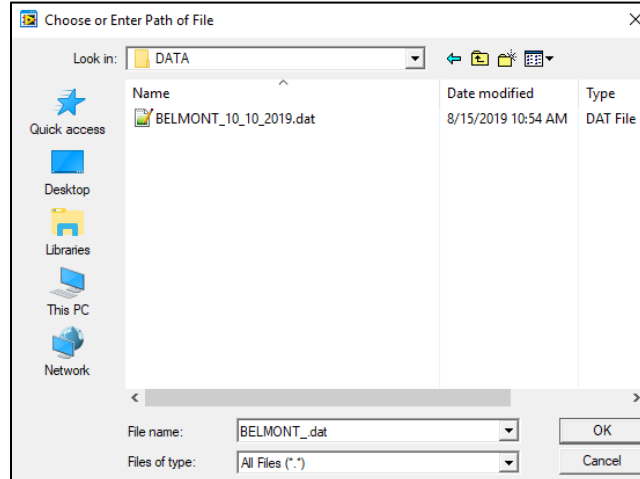


Abbildung 52: Fenster zur Auswahl der CliniLogger™-Datei.

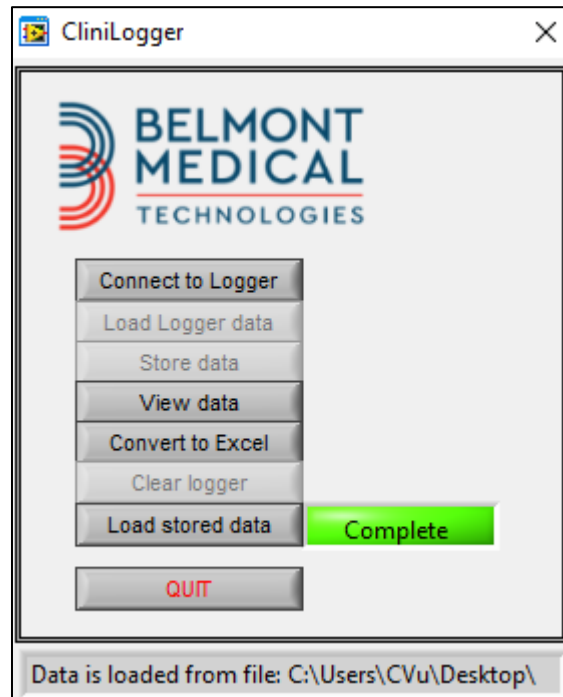


Abbildung 53: Meldung „Complete“.

Nach dem Laden der Daten wird die Meldung „Complete“ angezeigt

3. Klicken Sie auf **View data**, um das Diagramm zu öffnen.
4. Klicken Sie für die Excel-Konvertierung auf Convert to Excel. Die Daten werden im Excel-Format angezeigt.

CliniLogger™-Anzeigefenster

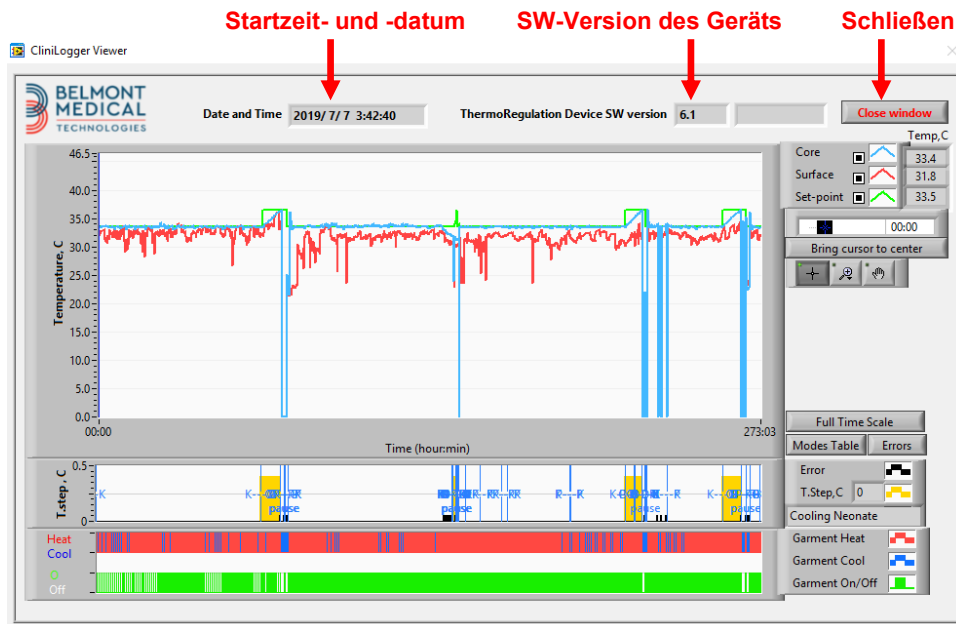


Abbildung 54: CliniLogger™-Anzeigefenster.

Im CliniLogger™-Anzeigefenster werden die folgenden Daten angezeigt:

- **Startdatum** und **-zeit**, die vom Thermoregulationsgerät (CritiCool®) übermittelt wurden
- **Softwareversion** des Thermoregulationsgeräts
- Schaltfläche **Close Window**
- Funktionsauswahlbereich: Steuerungstasten
- Grafik-Anzeigebereich mit einer grafischen Darstellung der Variablen vom Thermoregulationssystem.

Grafik-Anzeigebereich

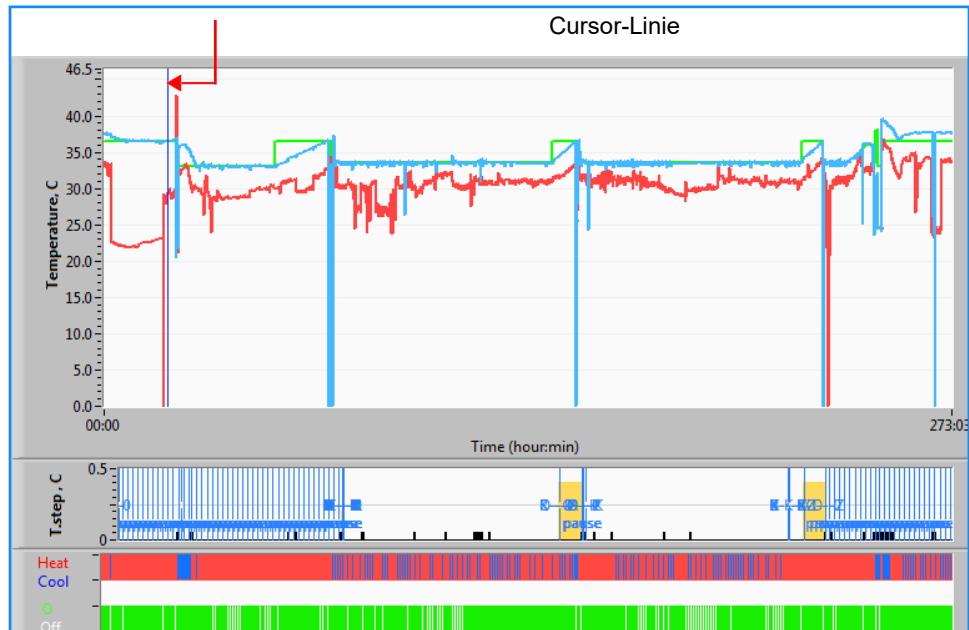


Abbildung 55: Grafik-Anzeigebereich.

Der Grafik-Anzeigebereich umfasst drei Abschnitte:

- **Temperatur-Diagramme:** Sollwert, Kern- und Oberflächentemperatur als Zeitfunktion
- **Modi- und Fehlerbereich:** Thermoregulationsmodi, Aufwärmstufe und Fehler als zeitliche Funktion
- **Bereich für Geräte-Funktionsstatus:** „Heat/Cool“ und „Pump On/Off“

Funktionsauswahlbereich

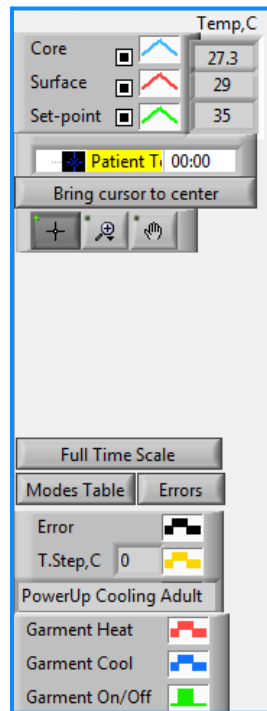
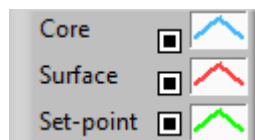


Abbildung 56: Beispiel: Bereich für Funktionsstatus.

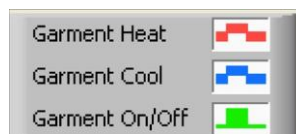
Der Funktionsauswahlbereich umfasst Tasten, mit denen der Grafik-Anzeigebereich verändert werden kann, z. B. durch Vergrößern und Verkleinern, Hin- und Herwechseln zwischen Zeitbereichen und Einblenden von Detailinformationen zu angezeigten Daten.

Steuerungsschaltflächen des Temperatur-Diagramms

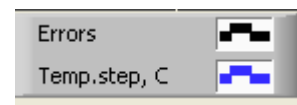
Mit diesen Schaltflächen definieren Sie die Form der Kurven im Temperatur-Diagrammbereich, das Heizen/Kühlen-Schaubild und das Wasserdurchfluss-Schaubild.



Temperateureinstellungen



Wrap-Einstellungen



Fehler/Temp.-Stufen-Einstellungen

Abbildung 57: Beispiel: Modi- und Fehlerbereich.

Mit den Steuerungsschaltflächen des Temperatur-Diagramms kann die Anzeige der einzelnen Temperatur-Diagramme verändert werden.

Schaltflächen zum Ein-/Ausblenden

Verwenden Sie die Schaltflächen zum Umschalten der Temperatureinstellungen, um die einzelnen Temperatur-Diagramme ein- oder auszublenden.

Farbschaltflächen

Mit diesen Schaltflächen können Sie die Diagrammfunktionen und -farben ändern.

HINWEIS: *Es wird empfohlen, die Standardeinstellungen beizubehalten.*

Schaltflächen zum Anpassen der Anzeige

Unterhalb der Temperaturschaltflächen werden drei Schaltflächen angezeigt



Hand – Klicken Sie mit der Maus auf die Handschaltfläche  und bewegen Sie den Hand-Cursor in den Temperatur-Diagramm-Bereich. „Greifen“ Sie die Kurve, indem Sie die linke Maustaste drücken und die Maus verschieben.

Durch Bewegen der Maus in der Horizontalen werden die Diagramme horizontal, d. h., im Zeitverlauf, bewegt. Durch Bewegen der Maus in der Vertikalen werden die Diagramme vertikal, d. h. über den Temperaturbereich, bewegt.

Zoom – Durch Klicken auf die Zoom-Schaltfläche werden 6 Zoom-Modi angezeigt:

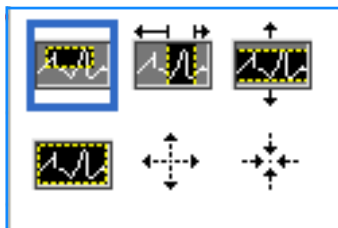


Tabelle 22: Zoom-Werkzeug-Schaltflächen

Schaltfläche	Darauf klicken, um ...	So wird die Funktion verwendet ...
	zur Grafik-Anzeige in der Standardeinstellung (ohne Zoom) zurückzukehren	
	symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu verkleinern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeuggestaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf das Temperatur-Diagramm. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Verkleinern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr verkleinern.
	symmetrisch auf der X- oder Y-Achse zu vergrößern	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeuggestaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf das Temperatur-Diagramm. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Symbol der Schaltfläche. Klicken Sie nun zum Vergrößern die Maustaste. Sie können mit jedem Klick mehr vergrößern.
	eine Vergrößerung der XY-Achse in einem Feld zu erstellen.	Klicken Sie auf diese Zoom-Werkzeuggestaste. Bewegen Sie den Cursor mit der Maus auf das Temperatur-Diagramm. Das Symbol des Cursors ändert sich in das Zoom-Symbol. Drücken Sie die linke Maustaste und wählen Sie das Kästchen im Diagramm aus, um die Ansicht zu vergrößern. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	auf der X-Achse im Zeitverlauf zu vergrößern.	Klicken Sie auf diese Zoom-Schaltfläche, bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zum gewünschten Zeitpunkt, klicken Sie darauf, um die Linie für das untere Limit einzugeben, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus horizontal bis zum Ende des gewünschten Zeitraums. Wenn Sie die Maustaste loslassen, wird die vergrößerte Ansicht angezeigt.
	auf der Y-Achse im Temperaturverlauf zu vergrößern.	Bewegen Sie den Zoom-Cursor mit der Maus zur gewünschten unteren Temperaturgrenze, klicken Sie darauf, um die untere Grenzlinie einzugeben, halten Sie die linke Maustaste gedrückt und ziehen Sie die Maus vertikal. Lassen Sie die Maustaste los, um die vergrößerten Temperatur-Diagramme in dem gewählten vertikalen Bereich anzuzeigen.

So kehren Sie nach dem Vergrößern zur gesamten Zeitskala zurück:

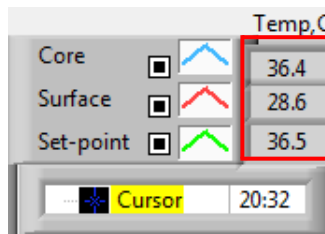
1. Klicken Sie auf .

Das Diagramm kehrt zum gesamten Zeitbereich zurück, ohne dass sich die Temperaturskala verändert.

HINWEIS: Klicken Sie zum Wiederherstellen der ursprünglichen Ansicht auf die Schaltfläche zum Aufheben des Zooms .

Cursor-Linie

Die Temperaturwerte auf der Cursor-Linie erscheinen im Fenster neben dem Kurvenfarben-Fenster (siehe Abbildung 54).



Sie können die Zeit der Cursor-Linie im Diagramm verändern (siehe Abbildung 54).

So stellen Sie die Zeit am Cursor ein:

1. Verwenden Sie die Tastatur, um die erforderliche Zeit im Textfeld **Cursor** einzugeben. Achten Sie darauf, dass Sie die Zeit wie im Diagramm angezeigt eingeben (und im Format HH:MM).
2. Drücken Sie die EINGABETASTE.

Der Cursor bewegt sich nun zum ausgewählten Zeitpunkt und es werden die Temperaturen dieses neuen Zeitpunkts unter „Temperaturen“ angezeigt.

So bewegen Sie die Cursor-Linie im Zeitverlauf (entlang der X-Achse)

3. Klicken Sie mit dem Cursor auf das Symbol .
4. Bringen Sie das Pluszeichen (+) auf die Cursorposition. Das + verwandelt sich in eine Doppellinie.
5. Bewegen Sie nun die Doppellinie mit der Maus auf eine neue Cursorposition. 

HINWEIS: Die Temperaturwerte an der Cursorposition erscheinen im Fenster neben dem Kurvenfarben-Fenster.

Modi- und Fehlerbereich

In diesem Bereich werden die folgenden Informationen angezeigt:

Systemmodus, gekennzeichnet durch Buchstaben (siehe Abbildung 58), und eine vertikale Linie.

Erwärmungsstufen zwischen 0 °C und 0,5 °C, wie im pink unterlegten Beispiel dargestellt (die erste Stufe war 0,4 °C und änderte sich dann zu 0,2 °C).

Fehler: Zeitraum ohne Regulierung, im Beispiel, weil das System angehalten wurde (gelbe Markierungen).

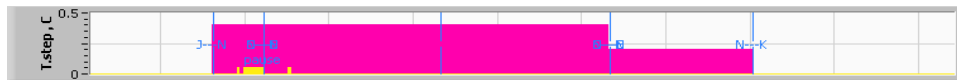


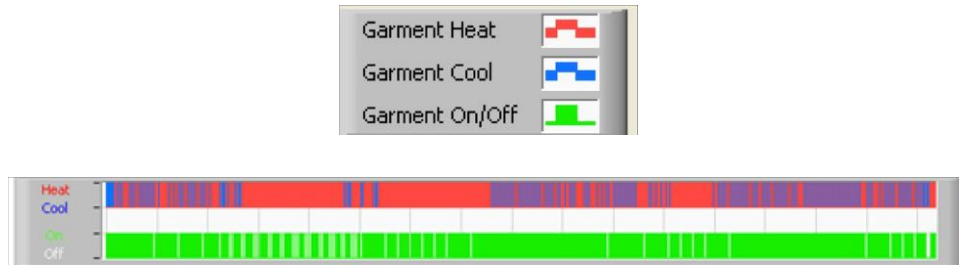
Abbildung 58: Beispiel für Modi- und Fehlerbereich.

Tabelle 23: CliniLogger Modus-Codes

Code	Bedeutung		
A	Hochfahren	Kühlen	Erwachsene
B	Hochfahren	Kühlen	Neonatal
C	Hochfahren	Erwärmung	Erwachsene
D	Hochfahren	Erwärmung	Neonatal
E	Hochfahren	Wiedererwärmung	Erwachsene
F	Hochfahren	Wiedererwärmung	Neonatal
G	Hochfahren	Standby	
H	Hochfahren	Moduswahl	Erwachsene
I	Hochfahren	Moduswahl	Neonatal
J	Kühlen	Erwachsene	
K	Kühlen	Neonatal	
L	Erwärmung	Erwachsene	
M	Erwärmung	Neonatal	
N	Wiedererwärmung	Erwachsene	
O	Wiedererwärmung	Neonatal	
P	Standby		
Q	Moduswahl		Erwachsene
R	Moduswahl		Neonatal

Bereich für Funktionsstatus – „Heat/Cool“ und „Pump On/Pump Off“

Die Diagramme zeigen den Status des Wraps an: Die Modi **Heat/Cool** sowie die Einstellung **On/Off** für den **Wasserkreislauf** im Wrap.



Heat/Cool – Wenn CritiCool® das Wasser im Tank kühlt, ist die Linie blau. Wenn das Gerät das Wasser im Tank erwärmt, ist die Linie rot.

Pump On/Off – Wenn die Pumpe Wasser in den Wrap pumpt, ist die Linie grün. Wenn das Wasser im CritiCool®-Gerät intern zirkuliert (d. h. im Standby-Modus), ist die Linie weiß.

In Excel konvertieren

So wird in eine Excel-Datei konvertiert:

1. Wählen Sie im Menüfenster von CliniLogger™ die Option **Convert to Excel** aus. Es wird eine Excel-Datei mit zwei Optionen geöffnet:

Messwerttabelle (Blatt 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		

Abbildung 59: Abschnitt der Excel-Tabelle.

Grafikdiagramm

Auf der zweiten Seite der Excel-Datei wird eine grafische Darstellung der Excel-Tabelle angezeigt, wobei die Y-Achse die Temperaturen und die X-Achse die Excel-Tabellenzeilen angibt.

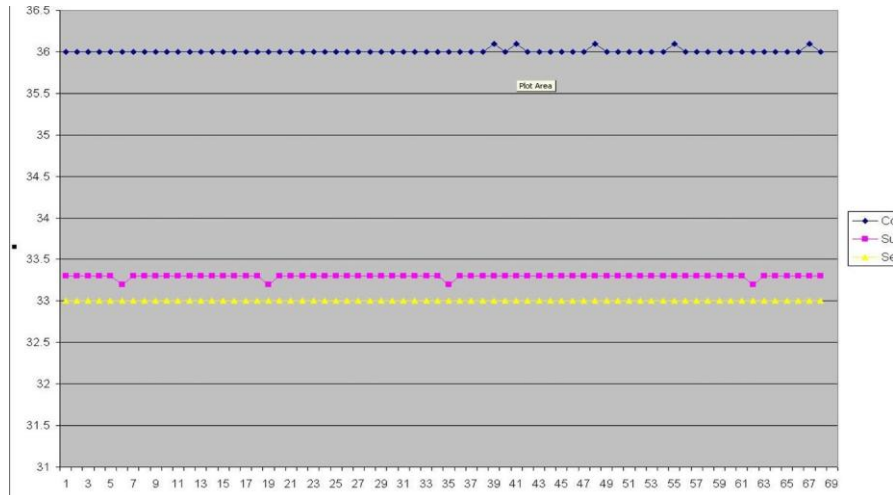


Abbildung 60: Abschnitt des Grafikdiagramms.

Beenden einer Anzeigesitzung

So wird eine Sitzung beendet:

Klicken Sie im Hauptmenü auf **Quit**, um die Anzeigesitzung zu verlassen.

Anhang A: Informationen zur EMS/EMV

WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den Angaben zur EMV in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

WARNUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts führen kann.

HINWEIS:

Die EMV-Tabellen und andere Richtlinien, die im Bedienerhandbuch enthalten sind, liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die für die Bestimmung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Gebrauchsumgebung und für das Management der elektromagnetischen Gebrauchsumgebung unerlässlich sind, damit das Gerät oder System seinen Verwendungszweck erfüllen kann, ohne andere Geräte und Systeme oder nicht-medizinische elektrische Geräte zu stören.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale von CritiCool sind die Genauigkeit des Temperaturregelsystems, die Wassertemperatursteuerung, Alarmer bei unerwarteter Kerntemperatur und Stoppbedingungen für den Fall, dass eines der Elemente des Steuermechanismus ausfällt.

Tabelle 24: Leitlinien und Herstellererklärungen – Emissionen

CritiCool® ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.

Der Kunde/Benutzer von **CritiCool®** sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Verträglichkeit – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Das Gerät darf nicht mit anderen Geräten gestapelt werden. Die Verwendung von anderen als den von Belmont angegebenen Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Konform
Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	Konform

Tabelle 25: Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit	
<p>CritiCool® ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.</p> <p>Der Kunde/Benutzer von CritiCool® sollte sich vergewissern, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>	
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Konforme Parameter
IEC 61000-4-2 Elektrostatische Entladungen (ESD)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-3 Störfestigkeit des Näherungsfeldes	385 MHz bei 27 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 450 MHz bei 28 V/m, 1 kHz Frequenzmodulation ± 5 kHz Abweichung 810 MHz, 870 MHz und 930 MHz bei 28 V/m, 18 Hz Pulsmodulation 710 MHz, 745 MHz und 780 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz und 2450 MHz bei 28 V/m, 217 Hz Pulsmodulation 5240 MHz, 5500 MHz und 5785 MHz bei 9 V/m, 217 Hz Pulsmodulation
IEC 61000-4-4 Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst)	± 2 kV für Wechselstromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz
IEC 61000-4-5 Stoßspannungen (Surge)	± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 2 kV Leitung-zu-Erde
IEC 61000-4-6 Leitungsgeführte HF	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 61000-4-8 Magnetfelder der Netzfrequenz 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden

Anhang B: Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)

Das durchgestrichene Mülltonnensymbol auf dem Produkt, in der Literatur oder auf der Verpackung erinnert Sie daran, dass alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkumulatoren am Ende ihrer Lebensdauer einer separaten Müllsammlung zugeführt werden muss. Diese Anforderung gilt für die Europäische Union und andere Standorte, an denen getrennte Sammelsysteme verfügbar sind. Um mögliche Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu verhindern, diese Produkte bitte nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen, sondern an einer offiziellen Sammelstelle zum Recycling abgeben.