CritiCool®

Gebruikershandleiding

DDT136039 Rev. 008 Nederlands

Conformiteit volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Raad

CE 1434

Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 VS
Technische Dienst
885-397-4547 (VS)
+1-978-663-0212 (WERELDWIJD)
www.BelmontMedTech.com

Europese vertegenwoordiger:

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Nederland

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland:

CH REP
Medenvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Zwitserland

De gebruikershandleiding en vertalingen zijn beschikbaar in digitale versie:

1) Bezoek de website van Belmont onder Resources:
https://belmontmedtech.com/resources

2) Scan de QR-code aan de linkerkant.

Om een gedrukte of eerdere versie van een gebruikershandleiding aan te vragen, kunt u contact opnemen met: resources@belmontmedtech.com

Copyright van Belmont Medical Technologies. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN
De geregistreerde handelsmerken zijn het intellectuele eigendom van hun respectieve houders.

Gebruik van de handleiding

Het doel van deze handleiding is om medisch personeel dat is getraind in het gebruik van dit systeem, te ondersteunen bij het begrijpen en bedienen van het systeem. Het is belangrijk dat u deze handleiding leest en u zich zeer goed vertrouwd maakt met de inhoud ervan voordat u probeert het systeem te bedienen. Als u iets in deze handleiding niet begrijpt of als iets onduidelijk is of op meerdere manieren kan worden uitgelegd, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.

Het CritiCool®-systeem dat in deze handleiding wordt beschreven, is ontworpen om te voldoen aan internationale veiligheids- en prestatienormen. Uitsluitend getraind personeel mag het systeem bedienen en deze gebruikers moeten eerst geheel op de hoogte zijn van de juiste bediening van het systeem.

De informatie in deze handleiding is niet bedoeld als vervanging van reguliere medische trainingsprocedures.

Deze handleiding moet altijd bij het systeem worden bewaard. Al het gekwalificeerde personeel dat het systeem bedient, moet weten waar de handleiding zich bevindt. Neem voor extra exemplaren van deze handleiding contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.

Training

Belmont Medical Technologies of diens geautoriseerde distributeur geeft training voor de systeemgebruiker in overeenstemming met het beoogde gebruik van het systeem.

Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuismanagement om te zorgen dat uitsluitend gebruikers die erin zijn getraind om de apparatuur veilig te gebruiken, het systeem bedienen.

Gebruikersprofiel

De aansluitingen en systeeminstellingen moeten worden uitgevoerd door een klinisch expert op het gebied van thermoregulatie.

Rapportage van productklachten/incidenten

Meld elke klacht of probleem met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Belmont Medical Technologies. Als het apparaat letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, meld het incident dan onmiddellijk aan de bevoegde vertegenwoordiger en bevoegde autoriteit van Belmont Medical Technologies van de desbetreffende lidstaat of het desbetreffende land.

Belangrijke mededeling

Geen enkel deel van deze handleiding mag worden gereproduceerd of gekopieerd op enigerlei wijze via een grafisch, elektronisch of mechanisch middel - waaronder fotokopiëren, scannen, typen of informatieophaalsystemen - zonder schriftelijke toestemming vooraf van Belmont Medical Technologies.

Disclaimer

Belmont Medical Technologies is niet verantwoordelijk voor gevolgschade of incidentele schade of kosten van enigerlei aard, aantasting van of schade aan andere goederen veroorzaakt door het volgende:

a. Geïnstalleerd, bediend, onderhouden in strijd met de instructies, opmerkingen of waarschuwingen van Belmont Medical Technologies in deze handleiding.

b. Negeren van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsmaatregelen die in deze handleiding worden aangegeven.

c. Vervanging, reparatie of wijziging die niet is uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerd personeel.

d. Het gebruik van accessoires en andere onderdelen of apparatuur gemaakt door andere fabrikanten, al dan niet gegarandeerd door dergelijke fabrikanten, die zijn bevestigd aan of aangesloten op het systeem na installatie, tenzij dergelijke accessoires en andere onderdelen zijn geleverd en bevestigd of geïnstalleerd door Belmont Medical Technologies.

e. Gebruik van het systeem op een andere wijze dan aangegeven in deze handleiding of gebruik van het systeem voor enig ander doel dan aangegeven in de handleiding.

INHOUDSOPGAVE

Gebruik van de handleiding 3

Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen 11

Definities 11
Beoogd gebruik 11
Patiëntendoelgroep 11
Contra-indicaties 11
Waarschuwingen 11
Voorzorgsmaatregelen 12
EMC-veiligheid 13
Onjuist gebruik 13
Etiketten 14
Etiketsymbolen 15

Hoofdstuk 2: Beschrijving van het systeem 17

Algemene beschrijving 17
Klinische voordelen 17
CritiCool ®-systeem 18
CritiCool®-hulpmiddel 18
Externe functies 19
Vooraanzicht 19
Zijaanzicht 20
Achterpaneel 21
CureWrap® 22
Beschrijving en beoogd gebruik 22
Wrapmateriaal 22
Gebruiksduur 22
Risico van hergebruik 22
Geselecteerd wrapontwerp 24
Accessoires 24
Temperatuursondes 24
Afneembare elektrische stroomkabel en stekker 27
Aansluitslangen voor wrap 27
Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank 28
Reserve waterfilter 28
Handgreep 28
CliniLogger™ (optioneel) 28
Temperatuursplitter (optioneel) 29
Systeemspecificaties 29
Technische specificaties CritiCool® 30
Technische specificaties CliniLogger™ 33

Hoofdstuk 3: Installatie 34

Vereisten voorafgaand aan installatie 34
Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving 34
Elektrische vereisten 34
Apparatuurlijst 34
Uitpakken en inspectie 35
CritiCool uitpakken uit de doos 35
Montage van de handgreep 36

Verplaatsen van de unit ... 37
Voorbereiding: ... 37
Vergrendelen en losmaken van de trolleywielen ... 37
CritiCool inpakken om te verzenden ... 37
Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing ... 38
Algemeen ... 38
Functies CritiCool ... 38
Knoppen, functies, indicators en aansluitingen ... 39
Hoofdschakelaar ... 39
Schermknoppen CritiCool® ... 39
QCC - Snelkoppelingsaansluitingen ... 40
Temperatuursondeaansluitingen ... 40
Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening ... 41
Het systeem bedienen ... 42
De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool ... 44
Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes ... 45
Het systeem activeren ... 46
Inpakken van de patiënt ... 47
Het regelpaneel ... 48
Patiëntmodus ... 49
Het Hoofdmenu ... 53
Stand-by modus ... 54
Modus te select ... 55
Temperatuurgrafiek ... 57
Instellingen ... 58
Services ... 60
Bedieningsmodi ... 63
Normothermiebeheer ... 74
Vervangen van de wrap ... 76
Berichten en alarmen op het bedieningspaneel ... 77
TTM-modusberichten ... 78
Berichten Gecontroleerde heropwarmingsmodus ... 81
Hoofdstuk 5: Bestelinformatie ... 83
Apparatuur en accessoires ... 83
Verkrijgbare wraps ... 83
Verkrijgbare accessoires ... 84
Hoofdstuk 6: Onderhoud ... 87
Inleiding ... 87
Serviceinformatie ... 87
Routinematig en preventief onderhoud ... 88
Overzicht routineonderhoud ... 89
Reiniging en desinfectie van externe oppervlakken ... 89
Instructies voor desinfectie van het watercircuit ... 91
Thermische desinfectie (zelfreiniging) ... 95
Systeemcontroleservice ... 95
Filtervervanging ... 97
Hoofdstuk 7: Probleemoplossing ... 98
Algemeen ... 98
Handleiding voor Probleemoplossing ... 98
Hoofdstuk 8: Clinilogger™ Installatie en gebruiksaanwijzing ... 111

Overzicht en installatie 111
Inleiding 111
Gebruik van de CliniLogger™ applicatie 111
De CliniLogger™ software 111
Installeren van de software 111
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-applicatie 114
Downloaden van gegevens 114
Bekijken van gedownloade gegevens 116
CliniLogger™ Viewer-paneel 118
Conversie naar Excel 125
Afsluiten van een kijksessie 126
Bijlage A: EMI/EMC-informatie 127
Bijlage B: Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 129

LIJST VAN AFBEELDINGEN

Afbeelding 1: Etiketplaatsing voor het CritiCool®-hulpmiddel. 14
Afbeelding 2: Vooraanzicht. 19
Afbeelding 3: Zijaanzicht. 20
Afbeelding 4: Achteraanzicht. 21
Afbeelding 5: Maten. 23
Afbeelding 6: Aansluiting voor wegwerpbare kerntemperatuursonde 26
Afbeelding 7: Aansluiting voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde 27
Afbeelding 8: Montage van de handgreep. 36
Afbeelding 9: Zelftestscherm. 42
Afbeelding 10: Stopfout 43
Afbeelding 11: Modusselectie bij opstarten 46
Afbeelding 12: Hoofdscherm 47
Afbeelding 13: Het regelpaneel. 48
Afbeelding 14: Instellingenscherm 1 50
Afbeelding 15: Patiëntmodus gewijzigd. Instelpunt controleren. 50
Afbeelding 16: Hoofdmenu. 53
Afbeelding 17: Stand-by modus 54
Afbeelding 18: Paneel voor modusselectie 55
Afbeelding 19: Temperatuurgrafiek. 57
Afbeelding 20: Instellingenscherm 1 58
Afbeelding 21: Instellingenscherm 2 59
Afbeelding 22: Instellingenscherm 3 59
Afbeelding 23: Instellingenscherm 4 60
Afbeelding 24: Servicemenu 60
Afbeelding 25: Beginnen met legen-paneel. 61
Afbeelding 26: Water legen - uitvoeren paneel. 62
Afbeelding 27: Controleer waterbuizen 62
Afbeelding 28: Selecteer de modus (Gecontroleerd opwarmen) 67
Afbeelding 29: Bericht Overschakelen naar opwarming. 67
Afbeelding 30: Paneel voor het instellen van de doeltemperatuur 69
Afbeelding 31: Kerntemperatuur aanhouden voor eerste heropwarmingsstap 70
Afbeelding 32: Doeltemperatuur is bereikt. 71
Afbeelding 33: Bericht temperatuurregeling onderbroken 72
Afbeelding 34: Normothermiemodus 75
Afbeelding 35: Buiten normothermiebereik 76
Afbeelding 36: Instelbare alarmgrenzen 77
Afbeelding 37: Bericht lage kerntemperatuur. 78
Afbeelding 38: TTM-modus: Bericht kernwaarde te laag. 79
Afbeelding 39: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet 80
Afbeelding 40: Gecontroleerde heropwarmingsmodus: Bericht kernwaarde te laag. 81
Afbeelding 41: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet 82
Afbeelding 42: Selecteren van Systeemcontrole. 96
Afbeelding 43: Systeemcontrole wordt uitgevoerd. 96
Afbeelding 44: Mannelijke afvoeraansluiting aangesloten op waterslangaansluiting (voor legen) 103

Afbeelding 45: CliniLogger™ initialisatie. 112
Afbeelding 46: CliniLogger™ installatie. 112
Afbeelding 47: Start installatie. 113
Afbeelding 48: Installatievoortgang. 113
Afbeelding 49: Installatie voltooid. 114
Afbeelding 50: Venster CliniLogger™-applicatie. 115
Afbeelding 51: CliniLogger™ venster. 116
Afbeelding 52: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster. 116
Afbeelding 53: Bericht Voltooid. 117
Afbeelding 54: CliniLogger™ Viewer-paneel 118
Afbeelding 55: Grafische weergavegebied 119
Afbeelding 56: Voorbeeld: Functionele status gebied 120
Afbeelding 57: Voorbeeld: Modi en fouten gebied 120
Afbeelding 58: Voorbeeld van modi en fouten gebied 124
Afbeelding 59: Gedeelte van Excel-tabel. 125
Afbeelding 60: Gedeelte van grafiek. 126

LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1: Sleutel tot etiketsymbolen 15
Tabel 2: CureWrap® 24
Tabel 3: Onderdeelnummers: Wegwerpbare temperatuursondes en bijbehorende kabels 27
Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool® 39
Tabel 5: Wrap-informatie 83
Tabel 6: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00320) 84
Tabel 7: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00300) 84
Tabel 8: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00330) 85
Tabel 9: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00310) 85
Tabel 10: Accessoires 86
Tabel 11: Inspectie- en onderhoudsschema Overzicht 88
Tabel 12: Handleiding voor Probleemoplossing bij CritiCool®-systeemstoringen (geen bericht) 99
Tabel 13: CritiCool Handleiding voor Probleemoplossing in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus 100
Tabel 14: Criticool legen/watertank overvuld 103
Tabel 15: Handleiding voor Probleemoplossing van het CritiCool-systeem voor technische alarmberichten 104
Tabel 16: Handleiding voor Probleemoplossing van het CritiCool-systeem voor technische alarmberichten 105
Tabel 17: Handleiding voor Probleemoplossing van het CritiCool-systeem/klinische berichten 106
Tabel 18: CritiCool Handleiding voor Probleemoplossing van veiligheidsberichten „Kernwaarde te laag” 107
Tabel 19: CritiCool Handleiding voor Probleemoplossing van systeemberichten (Opmerkingen) (alleen v6.4) 108
Tabel 20: CritiCool handleiding voor probleemoplossing van klinische berichten (opmerkingen) 109
Tabel 21: CritiCool handleiding voor probleemoplossing van klinische berichten (opmerkingen) 110
Tabel 22: Knoppen voor zoomtools 122
Tabel 23: Codes voor CliniLogger-modus 124
Tabel 24: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies 127
Tabel 25: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit 128

Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Definities

WAARSCHUWING! *Geeft een conditie aan die de patiënt of de systeemgebruiker in gevaar zou kunnen brengen*

LET OP! *Geeft een conditie aan die de apparatuur zou kunnen beschadigen*

OPMERKING: *Geeft manieren aan waarop de bediening van het systeem efficiënter kan worden gemaakt.*

Beoogd gebruik

CritiCool® is een thermisch regelsysteem, geïndiceerd voor de bewaking en controle van de temperatuur van de patiënt.

Patiëntendoelgroep

CritiCool kan worden gebruikt bij zuigelingen, pediatrische en volwassen patiënten.

Contra-indicaties

CureWrap® mag niet in contact komen met open wonden. Bij patiënten met onderliggende huidaandoeningen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van CureWrap.

Waarschuwingen

1. De arts moet op de hoogte worden gebracht als de temperatuur van de patiënt niet op de juiste wijze reageert, als de voorgeschreven temperatuur niet wordt bereikt of als er een verandering is in het voorgeschreven temperatuurbereik. Het niet informeren van de arts kan leiden tot letsel bij de patiënt.
2. Verkeerd gebruik van de temperatuurregelapparatuur kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.
3. Gebruik uitsluitend steriel water of 0,22 µm gefilterd water. Steriel water wordt aanbevolen.
4. Steek geen natte sondes in de aansluitingen van het CritiCool®-hulpmiddel.
5. De gebruiker moet controleren of er tijdens de procedure geen vloeistof aanwezig is bij de aansluiting tussen huid en wrap. Als dit niet wordt gedaan, kan dit laesies op de huid van de patiënt veroorzaken.
6. Na de procedure kan er een patroon dat lijkt op de wrap korte tijd op de huid van de patiënt achterblijven.
7. Drukulcera kunnen optreden of zich ontwikkelen als zacht weefsel wordt samengedrukt tussen een botuitsteeksel en het externe oppervlak. Het gebruik van het CritiCool®-systeem voorkomt niet dat dit gebeurt.

8. Routinezorg moet uitgevoerd worden tijdens langdurige thermoregulatieprocedures om drukulcera te voorkomen.
9. De patiënt niet met behulp van de wrap optillen of verplaatsen. Dit kan scheuren en waterlekkage veroorzaken.
10. Voorkom thermische isolatie, zoals een kussen of andere voorwerpen, tussen de wrap en het lichaam van de patiënt.
11. Pas geen verwarming/koeling toe op de onderste ledematen tijdens het afklemmen van de aorta. Thermisch letsel kan optreden als verwarming/koeling wordt toegepast op ischemische ledematen.
12. Wraps kunnen niet over transdermale pleisters worden geplaatst.
13. Wraps mogen niet in contact komen met open wonden.
14. CureWrap® mag niet in direct contact komen met open, grootschalige huidlaesies zoals brandwonden of dermatitis.
15. Bij patiënten met onderliggende huidaandoeningen is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van CureWrap®.
16. Raak de lintkabel achter het scherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
17. Patiënten die thermoregulatie ondergaan, moeten te allen tijde nauwlettend worden gemonitord.

Voorzorgsmaatregelen

1. Volg de waarschuwingsopmerkingen genoemd in de verschillende hoofdstukken van deze handleiding.
2. Uitsluitend getraind personeel dat op de hoogte is van alle bedieningsprocedures en uitsluitend gecertificeerd is door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies, mag gebruikmaken van het CritiCool®-systeem.
3. Als vocht of lekken worden ontdekt in de aansluitslang en/of de wrap, moet u het CritiCool®-hulpmiddel uitschakelen, het snoer uit de stroombron halen en het probleem corrigeren voordat u verdergaat.
4. Als het systeem een alarm afgeeft en/of een ander scherm weergeeft dan het standaardscherm van Belmont Medical Technologies, moet de gebruiker verdergaan in overeenstemming met het schermbericht en/of de instructies voor probleemoplossing (zie 'Handleiding voor probleemoplossing').
5. Voorkom vouwen in de wrap, want deze kunnen de waterstroom belemmeren.
6. Blokkeer de ventilatieroosters van het CritiCool®-systeem niet. Lucht moet vrij naar binnen en naar buiten kunnen stromen om het systeem koel te houden.
7. Gebruik geen gede-ioniseerd water of water dat is gemaakt door middel van omgekeerde osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.
8. Wanneer röntgenfoto's worden gemaakt bij een patiënt die een wrap draagt, kunnen schaduwen van de wrap op de röntgenfilm te zien zijn. Wateraansluitslangen bevatten metaal en mogen daarom tijdens een beeldopname niet worden aangesloten op de patiënt.
9. Voorkom het plaatsen van een scherp voorwerp tussen de patiënt en de wrap.

10. Lees alle instructies van de fabrikant over de temperatuursondes of adapters voor temperatuursondes verstrekt door Belmont Medical Technologies.
11. Om kruisbesmetting te voorkomen mogen de accessoires van een systeem niet worden verplaatst of uitgeschakeld met accessoires van een ander systeem.

EMC-veiligheid

Voor een veilig gebruik van de CritiCool® is het vereist om de CritiCool® op een veilige afstand te houden van systemen die radiofrequente (RF) energie uitstralen.

Zie bijlage B voor aanbevolen scheidingsafstanden tussen de CritiCool® en de RF-bron.

LET OP! *Stroomonderbrekingen van korter dan 10 minuten zetten de machine terug in de modus die werd uitgevoerd voorafgaand aan de onderbreking, met een alarm van 3 pieptonen. Stroomonderbrekingen van 10 minuten of langer brengen de machine terug naar de parameters die zijn geselecteerd in het menu Settings (Instellingen).*

BELANGRIJK! *Zorg dat u de berichten leest om juiste heractivering van de machine te verzekeren. Als de stroom uitvalt tijdens het gebruik van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus, moet de gebruiker de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw starten.* *Zie pagina 72 voor instructies.*

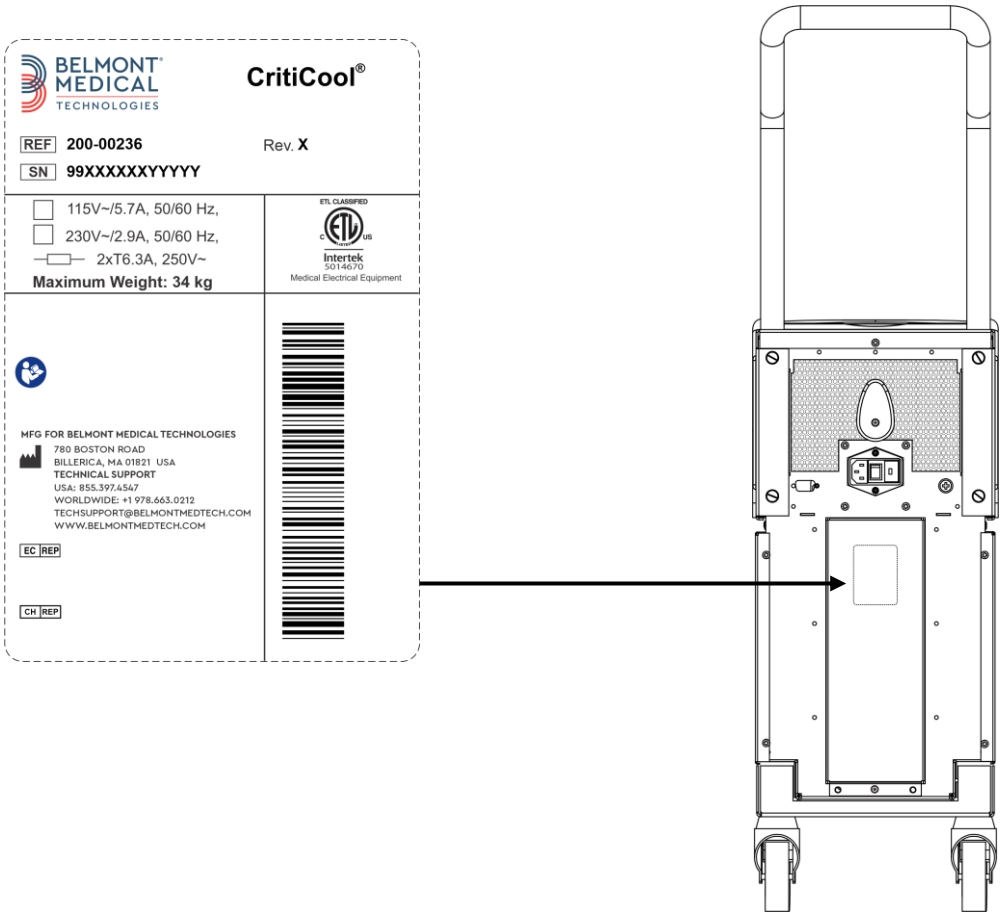
Onjuist gebruik

Onjuist gebruik van het CritiCool®-systeem kan leiden tot huidlaesies, elektrische gevaren en ernstige veranderingen in lichaamstemperatuur.

LET OP! *VS De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op instructie van een arts.*

Etiketten

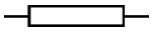
Etiketten op het CritiCool®-systeem

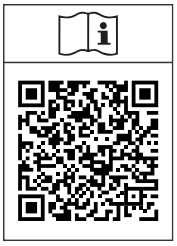


Afbeelding 1: Etiketplaatsing voor het CritiCool®-hulpmiddel.

Etiketsymbolen

Tabel 1: Sleutel tot etiketsymbolen

Beschrijving	Symbool
CE-markering van conformiteit geeft aan dat het product de Europese goedkeuring heeft gekregen voor MDD 93/42/EEG.	CE 1434
AC-spanning	
Zekering	
Het serienummer voor dit product	SN
Catalogusnummer van onderdeel	REF
Europese geautoriseerde vertegenwoordiger	EC REP
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	CH REP
Let op - raadpleeg de gebruikershandleiding	
Type BF-apparatuur	
Recyclen voor AEEA	
Datum van fabricage	XX/XX/XXXX
Naam van fabrikant	
Land van fabrikant	
Niet drukken	
Zie Instructiehandleiding/instructieboekje	

Beschrijving	Symbool
Beperkt de verkoop en het gebruik van dit instrument tot uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel.	
Unieke hulpmiddelidentificatiecode	
Gebruiksaanwijzing	
Bevat geen natuurrubberlatex	
Medisch hulpmiddel	
Niet hergebruiken	
Niet veilig bij MRI	
Gebruik uitsluitend steriel of gefilterd water. Het gebruik van leidingwater is niet toegestaan.	
E-IFU	

Hoofdstuk 2: Beschrijving van het systeem

Algemene beschrijving

Een toenemend aantal gevallen vereist een oplossing voor het regelen van de temperatuur van de patiënt in verschillende ziekenhuissettings. Een onderkoelingsbehandeling, Targeted Temperature Management (TTM) of simpelweg het onder controle houden van normothermie, is nuttig en soms cruciaal.

Het CritiCool®-systeem regelt en behoudt de temperatuur op een effectieve en nauwkeurige manier. De gewenste temperatuur wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperaturen van hypothermie tot normothermie.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool®-hulpmiddel en de CureWrap®. Het CritiCool®-hulpmiddel functioneert als een regeleenheid en een koelings-/verwarmingspomp waarin water circuleert. De regeleenheid bewaakt voortdurend de kerntemperatuur van de patiënt door middel van specifieke sondes en levert, met gebruikmaking van het ingebouwde algoritme voor regeling van de lichaamstemperatuur in intervallen van 133 milliseconden, de optimale watertemperatuur om de gewenste instelpunttemperatuur te bereiken. De koelings-/verwarmingspomp brengt het water op de gewenste temperatuur en de pomp circuleert dit via de speciaal ontworpen flexibele, eendelige CureWrap®.

De CureWrap® is ontworpen om in nauw contact te staan met een groot oppervlak van het lichaam, waardoor optimalisatie van energieoverdracht mogelijk is.

WAARSCHUWING! *De wrap van Belmont Medical Technologies is een eigen ontwerp van Belmont Medical Technologies en is de enige wrap die geautoriseerd is voor gebruik met het CritiCool®-systeem. Het gebruik van een ander soort wrap met het systeem kan schadelijk zijn voor de patiënt.*

Klinische voordelen

Het gebruik van actieve thermoregulatie (TTM en normothermie) heeft aangetoond dat de voordelen opwegen tegen de risico's, met verbeteringen in morbiditeit en mortaliteit bij patiënten.

CritiCool ®-systeem

Het CritiCool®-systeem bestaat uit de volgende elementen:

- CritiCool®-hulpmiddel
- CureWrap®
- Accessoires

CritiCool®-hulpmiddel

Het CritiCool®-hulpmiddel is voorzien van een microprocessor die de temperatuur regelt van het water dat de bij de patiënt aangebrachte wrap instroomt.

De watertemperatuur wordt geregeld en behouden op het gewenste instelpunt door de werkelijke temperatuur van de patiënt (kern en oppervlak) te meten en de temperatuur van de wrap aan de hand hiervan te wijzigen.

De waterdruk en -stroom in de CureWrap worden geregeld door getimede onderbrekingen van de stroming gedurende klinisch gebruik. Tijdens de eerste fase van regulatie is de stroomcyclus 12 minuten AAN (water stroomt door de wrap) en 1 minuut UIT (water recirculeert in de CritiCool®; stroomt niet door de wrap) in zowel de TTM- als de Normothermia (normothermie)-modus.

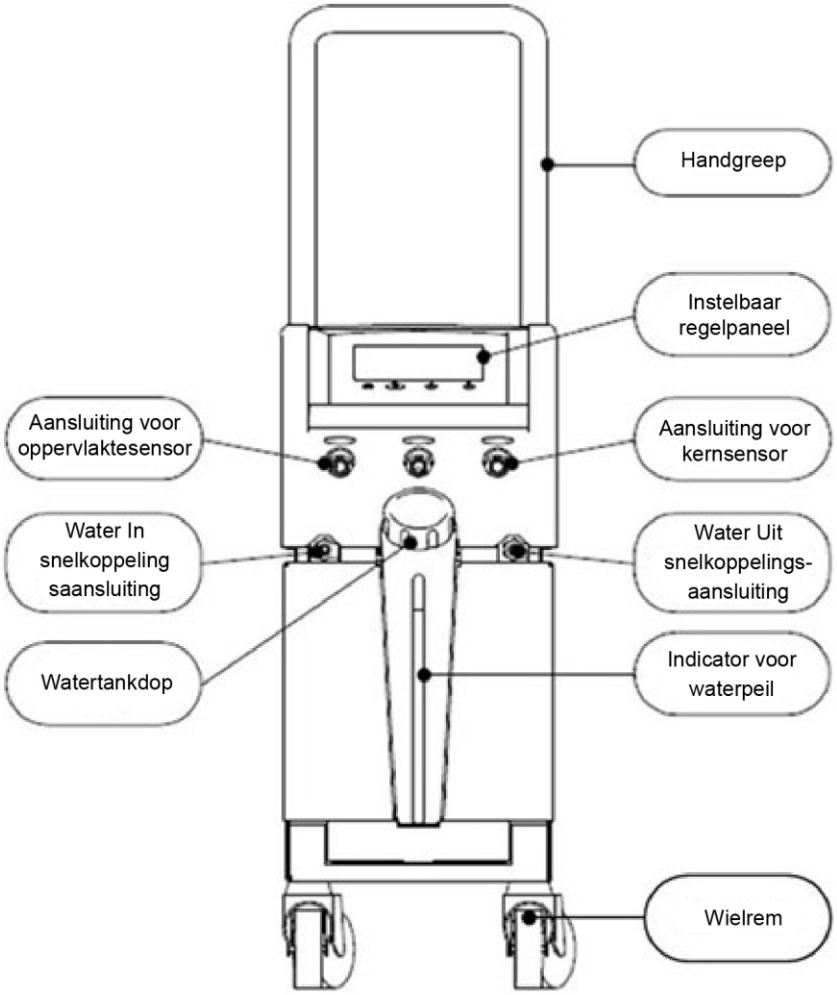
In een stabiele toestand (wanneer de kerntemperatuur binnen het instelpuntbereik ligt) is de cyclus 12 minuten AAN en 12 minuten UIT.

Als op enig moment tijdens een getimede onderbreking het verschil tussen de kerntemperatuur van de patiënt en de instelpunttemperatuur groter wordt dan 0,3°C, zal er opnieuw water door de wrap worden gevoerd om de temperatuur van de patiënt aan te passen.

Het CritiCool®-hulpmiddel is voorzien van een handgreep voor gemakkelijk transport.

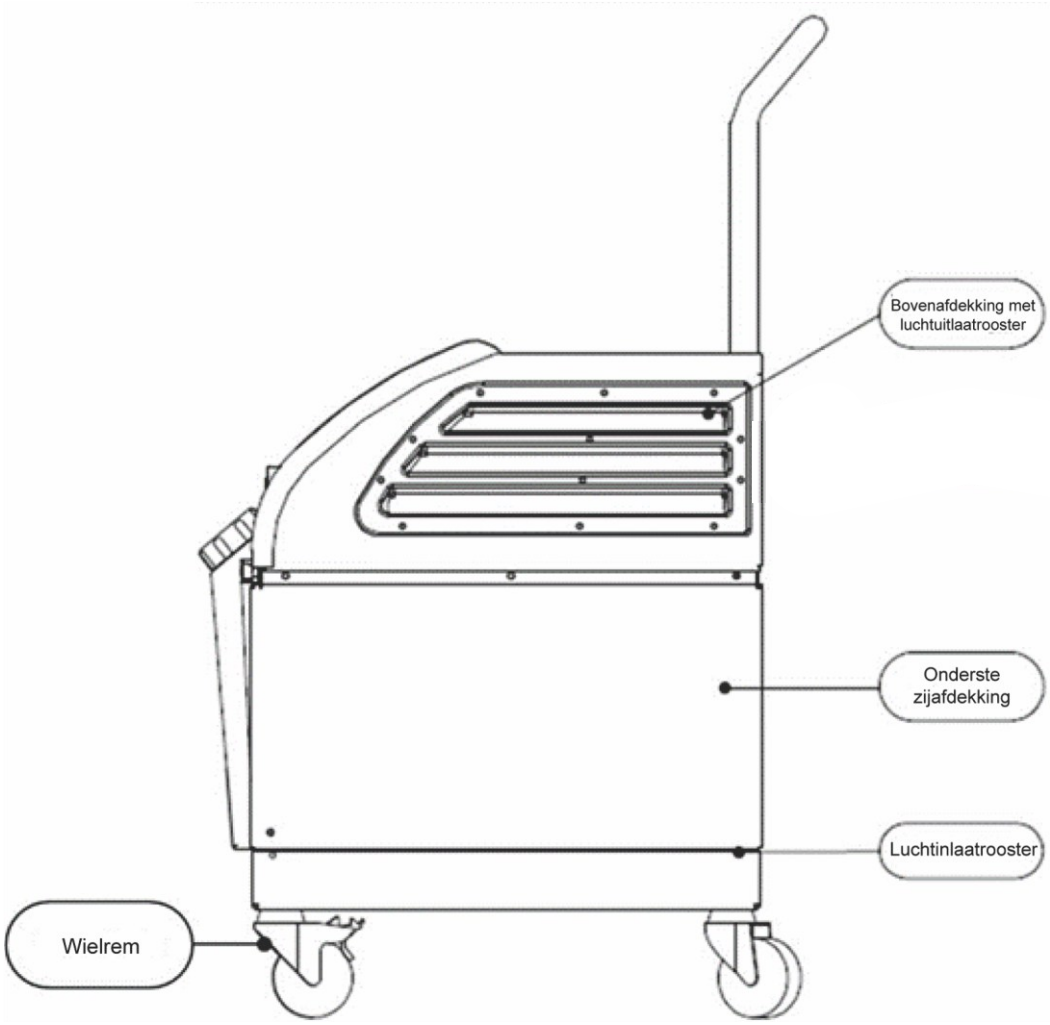
Externe functies

Vooraanzicht



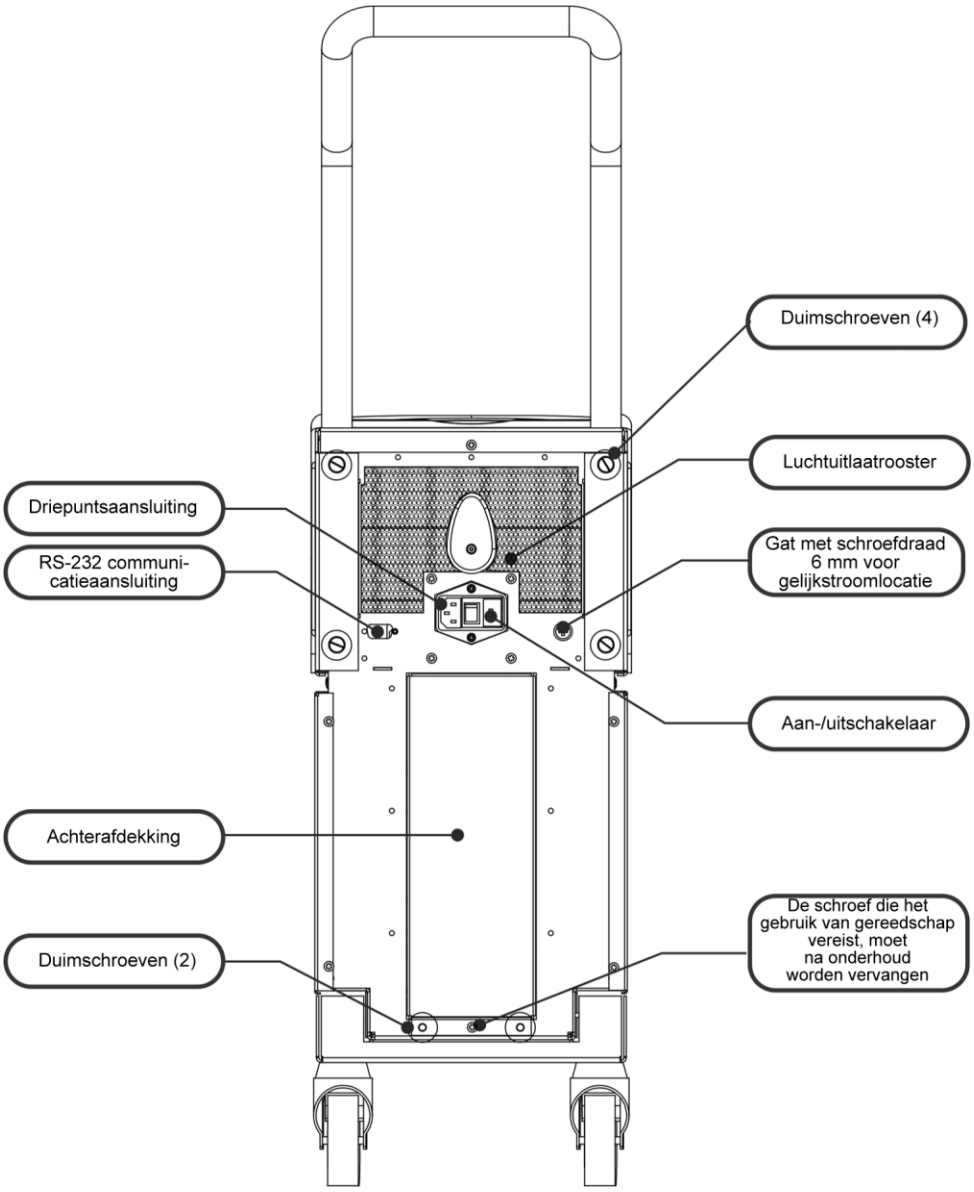
Afbeelding 2: Vooraanzicht.

Zijaanzicht



Afbeelding 3: Zijaanzicht.

Achterpaneel



Afbeelding 4: Achteraanzicht.

CureWrap®

Beschrijving en beoogd gebruik

De wrap is een uit één stuk bestaande wrap met één instroom- en één of twee retourwateraansluitingen die water door de kanalen in de wrap laten circuleren.

De wrap is:

- wegwerpbaar
- biocompatibel
- antistatisch
- instelbaar
- zonder natuurrubberlatex gemaakt

Elk gedeelte van de wrap wordt afzonderlijk gewikkeld rond het desbetreffende lichaamsdeel van de patiënt (bijvoorbeeld borst, armen).

Wrapmateriaal

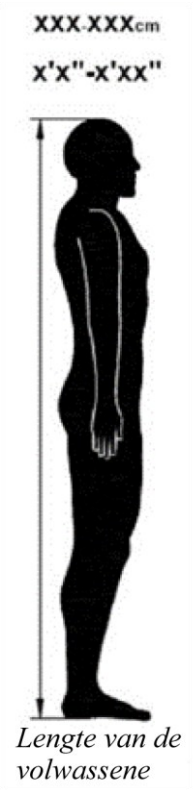
- **Aan de zijde van de patiënt:** Niet-geweven polypropyleen
- **Buitenzijde:** brushed loop-stof

Gebruiksduur

De wrap heeft een gebruiksduur van maximaal 120 uur. Vervang de wrap wanneer deze vuil wordt.

Risico van hergebruik

CureWrap is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting en/of irritatie.



Afbeelding 5: Maten.

Geselecteerd wrapontwerp

De wraps zijn beschikbaar in een reeks maten, gebaseerd op de omvang en het gewicht van de patiënt. Gebruik een maat groter als moet worden gekozen tussen twee maten.

Tabel 2: CureWrap®

	Type	Onderdeel-nummer van de doos	Enkel onderdeelnummer van de wrap en hoeveelheid per doos	Lengte/gewicht patiënt	Hoogte/breedte van de wrap (m)
CureWrap Eén maat Pediatrische dozen	Zuigeling	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™ dozen met verschillende maten, voor kinderen	Klein	PED-SM008	500-03518 (X4) 500-03521 (X4)	2,5-4 kg 4-7 kg	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602
	Medium	PED-MD008	500-03525 (X4) 500-03531 (X4)	7-11 Kg 79-91 cm	0,981 / 0,628 1,118 / 0,740
	Groot	PED-LA008	500-03536 (X4) 500-03541 (X4)	91-104 cm 104-122 cm	1,225 / 0,841 1,390 / 1,054
	Extra groot	PED-XL008	500-03548 (X4) 500-03500 (X4)	122-135 cm Langer dan 135 cm	1,582 / 1,1193 2,030 / 1,354
CureWrap dozen met één maat, voor volwassenen	Volwassenen	508-03500	500-03500 (X8)	Langer dan 135 cm	2,030 / 1,354

Accessoires

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar voor gebruik in combinatie met het CritiCool®-systeem.

Temperatuursondes

Beoogd gebruik

Kerntemperatuursondes worden gebruikt voor het meten van de kerntemperatuur van de patiënt.

Oppervlaktetemperatuursondes worden gebruikt voor het meten van de huidtemperatuur van de patiënt op een plaats die niet door de wrap wordt bedekt.

Wegwerpbare temperatuursondes worden aanbevolen.

LET OP! *Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en de vervaldatum van de temperatuursondes. Als de verpakking niet geheel is afgesloten of de vervaldatum van de temperatuursondes is verstreken, mogen de temperatuursondes niet worden gebruikt.*

OPMERKING: *De reactietijd voor temperatuurfeedback naar het CritiCool-hulpmiddel voor alle temperatuursondes, zodra deze zijn aangesloten op het systeem en de patiënt, bedraagt minder dan 60 seconden.*

Herbruikbare temperatuursondes

Er zijn drie herbruikbare temperatuursondes met kleurcodering: Kerntemperatuur bij volwassenen, 12 FR (grijs), oppervlaktetemperatuur (groen) en kerntemperatuur bij zuigelingen, 10 FR (grijs). Zowel kern- als oppervlaktesondes moeten in het CritiCool®-systeem worden gestoken. De kerntemperatuursondes moeten worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursondes moet worden bevestigd aan de patiënt, om te zorgen dat het systeem op de juiste wijze functioneert.

LET OP! *De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Zie voor meer gegevens met betrekking tot het relevante gebruik de gebruikershandleiding van de fabrikant.*

1.1. Kerntemperatuursonde voor volwassenen, 12 FR:

De kerntemperatuursonde (grijs, 12 FR) meet de kerntemperatuur van het lichaam bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel gestoken.

1.2. Kerntemperatuursonde voor zuigelingen, 10 FR:

De kerntemperatuursonde (grijs, 10 FR) meet de kerntemperatuur van het lichaam bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel gestoken.

1.3. Oppervlaktetemperatuursonde:

De oppervlaktetemperatuursonde (groen) meet de oppervlaktetemperatuur van het lichaam wanneer deze is bevestigd op de huid van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel geplaatst.

Wegwerpbare temperatuursondes

Wegwerpbare temperatuursondes worden bevestigd aan twee kleurgecodeerde adapters: grijs (kern) en groen (oppervlakte). Beide adapters zijn herbruikbaar. De kerntemperatuursonde moet worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd op de huid van de patiënt, om te zorgen dat het systeem op de juiste wijze functioneert.

LET OP! *Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking en de vervaldatum van de wegwerpbare temperatuursondes. Als de verzegeling van de verpakking niet intact is of de sondes zijn verlopen, gebruik ze dan niet. Bekijk de gebruiksaanwijzing en contra-indicaties voor de sondes voorafgaand aan gebruik.*

1.1. Wegwerpbare kerntemperatuursonde:

De wegwerpbare kerntemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare kernadapter (grijs). De adapter wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel gestoken. De temperatuursonde wordt ingebracht in de patiënt (slokdarm/rectum) en meet de kerntemperatuur van het lichaam.

Zie Afbeelding 6 voor afbeeldingen of Tabel 3 voor bestelinformatie.

Afbeelding 6: Aansluiting voor wegwerpbare kerntemperatuursonde

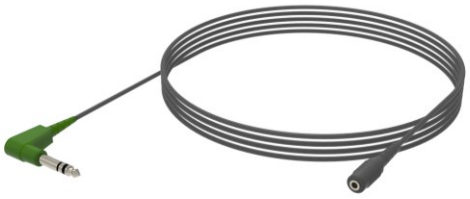
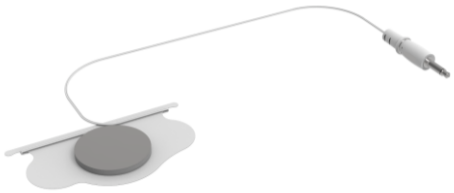
Herbruikbare adapterkabel	Compatibele, wegwerpbare Temperatuursondes
Onderdeelnr. 014-00028	**Onderdeelnr. 014-00035** **Onderdeelnr. 014-00036** **Onderdeelnr. 014-00220** **Onderdeelnr. 014-00038**

1.2. Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde:

De wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare oppervlakteadapter (groen). De adapter wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel gestoken. De temperatuursonde wordt bevestigd op de huid van de patiënt en meet de oppervlaktetemperatuur van het lichaam.

Zie Afbeelding 7 voor afbeeldingen of Tabel 3 voor bestelinformatie.

Afbeelding 7: Aansluiting voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde

Herbruikbare adapterkabel	Compatibele, wegwerpbare Temperatuursondes
Onderdeelnr. 014-00324 	**Onderdeelnr. 014-00323** 

Tabel 3: Onderdeelnummers: Wegwerpbare temperatuursondes en bijbehorende kabels

Onderdeelnr	*Beschrijving*
Kern	
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursondes, grijs
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/verpakking), ALLEEN BUITEN DE VS
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuur-sonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/verpakking), ALLEEN VOOR DE VS
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking), ALLEEN VOOR DE VS
Oppervlakte	
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch), groen
014-00323	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch) (50/verpakking)
014-00221	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes, YSI 400, DeRoyal (50/verpakking), ALLEEN VOOR DE VS

Afneembare elektrische stroomkabel en stekker

Gebruik de stroomkabel om het systeem van stroom te voorzien.

Aansluitslangen voor wrap

Twee flexibele 2,58 m lange aansluitslangen sluiten de wrap aan op het CritiCool®-hulpmiddel om het stromen van water ertussen mogelijk te maken.

De slangen worden geleverd als een gepaarde eenheid met twee mannelijke snelkoppelingsaansluitingen voor het CritiCool®-hulpmiddel en met twee vrouwelijke snelkoppelingsaansluitingen voor de wrap.

Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank

De mannelijke aansluiting wordt vastgemaakt aan de verbindingsslangen en wordt gebruikt om de watertank te legen. Deze wordt aangesloten op de uitstroomslang van de snelkoppelingsaansluiting van de aangesloten slangen.

Reserve waterfilter

Het reserve waterfilter wordt door een getraind biomedisch technicus gebruikt voor jaarlijkse filtervervanging.

Handgreep

Elk systeem wordt geleverd met een handgreep die aan het hulpmiddel moet worden bevestigd om het binnen het ziekenhuis te kunnen transporteren.

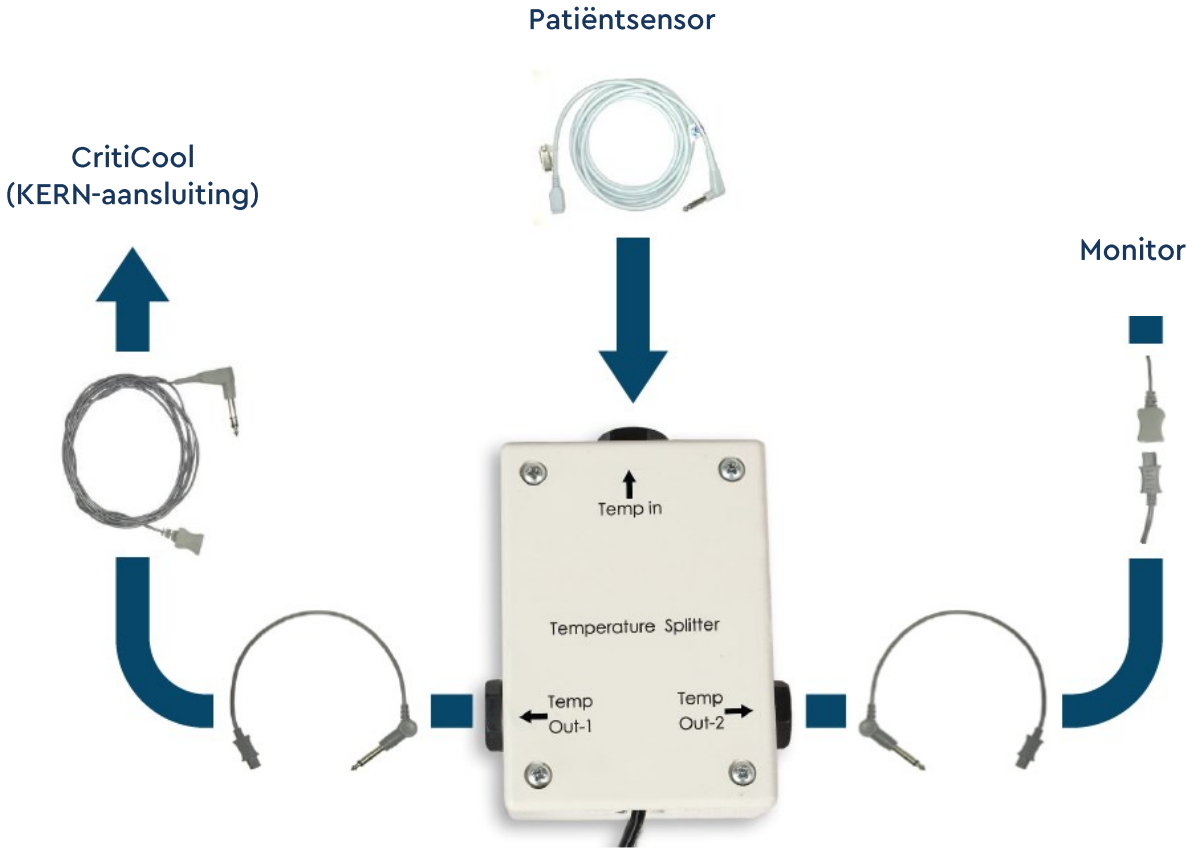
CliniLogger™ (optioneel)

CliniLogger™ wordt gebruikt om de systeemparameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure. Het kan alleen gegevens verzamelen als het is verbonden met CritiCool. Deze kan ofwel verticaal, met de grijze loodrechte adapter bevestigd aan de onderkant, of horizontaal, zonder dat de adapter is bevestigd, worden aangesloten op de seriële poort aan de achterkant van het hulpmiddel.

Ga voor instructies voor het gebruik van CliniLogger en het analyseren van de gegevens naar de website van Belmont op www.belmontmedtech.com/resources.

Temperatuursplitter (optioneel)

De temperatuursplitter is compatibel met het CritiCool®-systeem met behulp van de YSI 400-serie temperatuursondes. De temperatuursplitter meet de temperatuur van de patiënt met behulp van een enkele sensor in de patiënt, en geeft de temperatuur weer op zowel het CritiCool®-scherm als een extra systeem, zoals een monitor, waardoor het niet nodig is om twee afzonderlijke sensoren te gebruiken. Zie het diagram.



Systeemspecificaties

Zie de volgende pagina voor systeemspecificaties.

Technische specificaties CritiCool®

CritiCool®

CritiCool®, een van de temperatuurregulatiesystemen van Belmont Medical Technologies, zorgt op effectieve en nauwkeurige wijze voor inductie, behoud en reversie van hypothermie. De gewenste temperatuur van de patiënt wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperatuur van lichte hypothermie tot normothermie.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool-hulpmiddel en het CureWrap®-kledingstuk. Het CritiCool®-hulpmiddel functioneert als regeleenheid die continu de kerntemperatuur van de patiënt bewaakt elke 133 milliseconden, en als koelings-/verwarmingsapparaat dat het circulerende water op de vereiste temperatuur brengt door gebruik te maken van zijn interne lichaamstemperatuurregelingsalgoritme. De CureWrap® is een flexibel ééndelig 3D-kledingstuk waar het water door circuleert. Het is ontworpen om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam voor het optimaliseren van energieoverdracht.

Regelunit	
Fysieke afmetingen	Mobiele unit met 4 wielen en 2 remmen 260 mm B x 625 mm D x 940 mm H / (10,23 inch B x 24,6 inch D x 37 inch H)
Nettogewicht	**36 kg / 79 pond**
Omgevingsomstandigheden voor gebruik	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41 - 104 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Opmerking:	Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Niet gebruiken in een omgeving met ontvlambare anesthetische mengsels.
Omgevingsomstandigheden voor opslag	
Temperatuur	-15 °C tot +68 °C (5-154 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Levensduur	7 jaar
Hardware	
Ingangsvermogen elektriciteit	230/115 VAC (schakelbaar) met scheidingstransformator 50/60 Hz 100 VAC met scheidingstransformator 50/60 Hz
Maximaal stroomverbruik	690 Watt 230 VAC 2,9 A 115 VAC 5,7 A 100 VAC 6,6 A
Warmtewisselaars	Peltier-technologie – Thermo-elektrische koelers (TEC's)

Externe poorten	(1) geïsoleerde seriële poort
LCD-scherm afmeting	144,8 mm / 5,7 inch kleurenscherm
LCD-scherm resolutie	320x240
Gebruikersinterface	Aanraakscherm met meerdere capaciteiten 5 soft drukknoppen
Systeemsensoren	3 interne temperatuursensoren: 1) Water in, 2) Water uit, en 3) Thermostaat 2 druksensoren
Water	
Watertype:	Steriel of 0,22 µm gefilterd water.
Tankcapaciteit:	6 liter (1,6 gallon)
Pompsnelheid:	1,2 l/minuut
Nauwkeurigheid watertemperatuur:	± 0,3°C
Watertemperatuur (uitstroom):	13-40,8°C (55,4 - 105,4°F)
Patiënttemperatuur	
Patiënttemperatuurkanalen	2 kanalen: 1) Kern en 2) Oppervlak
Nauwkeurigheid patiënttemperatuursonde	± 0,3°C
Software	
Bedieningsmodi (continu)	TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer) Gecontroleerde heropwarming Normothermie Stand-by (geen thermoregulatie; alleen bewaking)
Instelpunttemperatuur patiënt	
Doeltemperatuurbereik	30-40 °C (instelbaar in stappen van 0,1°C)
TTM-modus Standaard instelpunten	Zuigelingenmodus: 33,5°C Volwassenenmodus: 33,0°C
Standaard doeltemperatuur gecontroleerde heropwarming	36,5°C
Standaard snelheidsbereik gecontroleerde heropwarming	0,05°C – 0,5°C per uur
Snelheid handmatige heropwarming	Instelbaar in stappen van 0,1°C
Instelbare alarmgrenzen	Hoge patiënt temperatuur Lage patiënt temperatuur Hoge water temperatuur

Weergegeven informatie	Bedieningsmodus Zorgtijd Systeemstatus en alarmen Instelpunttemperatuur patiënt Doeltemperatuur patiënt Kerntemperatuur patiënt Oppervlaktetemperatuur patiënt Temperatuurgrafiek Technicusmodus en -scherm
Talen	
• Engels (EN) • Tsjechisch (CS) • Deens (DA) • Nederlands (NL) • Fins (FI)	• Frans (FR) • Duits (DE) • Italiaans (IT) • Noors (NO) • Pools (PL)	• Portugees (PT) • Russisch (RU) • Spaans (ES) • Zweeds (SV) • Turks (TR)
CureWrap®	
Bereik van maten	44 cm – 200 cm
Gebruiksduur	tot 120 uur, tenzij vervuild
Wrap opslag	
Opslagbereik	5 jaar
Temperatuuromstandigheden	10 °C tot 27 °C
Vochtigheidsomstandigheden	10-90%
Wrap vervoer	
Temperatuuromstandigheden	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheidsomstandigheden	20-95%

Technische specificaties CliniLogger™

CliniLogger™

CliniLogger™ is een optionele accessoire voor thermoregulatiesystemen CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon®. Het wordt gebruikt om de systeemparameters te verzamelen tijdens de thermoregulatieprocedure.

Voor het verzamelen van gegevens moet de CliniLogger™ worden aangesloten op de seriële poort aan de achterkant van het hulpmiddel. Deze kan verticaal worden aangesloten, met de grijze loodrechte adapter bevestigd aan de onderkant (zie de afbeelding rechts), of horizontaal, als de adapter niet is bevestigd.

Ga voor instructies voor het gebruik van CliniLogger™ en het analyseren van de gegevens naar de website van Belmont op www.belmontmedtech.com/resources.

Hardware	
Aansluiting	DB9-aansluiting voor seriële koppeling met CritiCool® of algemene pc
Grootte	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller met de volgende kenmerken: Ingebouwde Flash en RAM Ingebouwde UART en SPI Ingebouwde DMA-controller
Geheugen	Flashgeheugencapaciteit: 2 MB
Vermogensvereiste	5 Volt DC geleverd door de CritiCool® of algemene pc <20 mA <100 mW
LED	Tweekleurig (groen/rood)
Gegevensopslagsnelheid	Elke minuut in het flashgeheugen
Seriële communicatie	RS232: 19200 bps naar CritiCool® 115200 bps tot PC
Verzamelde gegevens	Temperatuur: Instelpunt, kern, oppervlak Tijd Watercirculatie AAN/UIT Water verwarmen/koelen Bedieningsmodus Fouten
PC-applicatie	CliniViewer Software

Hoofdstuk 3: Installatie

Vereisten voorafgaand aan installatie

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving

Het CritiCool®-systeem wordt voor het gemak van de gebruiker geleverd op een trolley als een mobiele unit. Het systeem moet op een afstand van niet minder dan 5 cm (2 inch) van andere objecten worden geplaatst om belemmering van de ventilatie naar het CritiCool®-systeem te voorkomen. Om elektromagnetische interferenties te voorkomen, mag het systeem bovendien niet minder dan 30 cm (11,8") verwijderd zijn van apparatuur die elektromagnetische frequenties uitzendt. (Zie pagina 127).

Bij het plaatsen van het CritiTool ®-systeem moet rekening worden gehouden met de volgende afmetingen:

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

Elektrische vereisten

230/115VAC 500 W of 100 VAC

WAARSCHUWING!	*Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact (PE).*
LET OP!	*Controleer of de spanningsschakelaar is ingesteld voor de lokale spanning.*

Apparatuurlijst

Het CritiCool®-systeem bestaat uit:

- CritiCool®-regelunit
- Handgreep
- Stroomkabel
- Reserve filter
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Accessoirekit voor CritiCool® – een van de volgende (zie Tabel 6 tot Tabel 9):
  - 200-00300 Accessoirekit volwassenen met herbruikbare temperatuursondes
  - 200-00310 Accessoirekit volwassenen voor wegwerpbare temperatuursondes
  - 200-00320 Accessoirekit zuigelingen met herbruikbare temperatuursondes
  - 200-00330 Accessoirekit zuigelingen voor wegwerpbare temperatuursondes

Uitpakken en inspectie

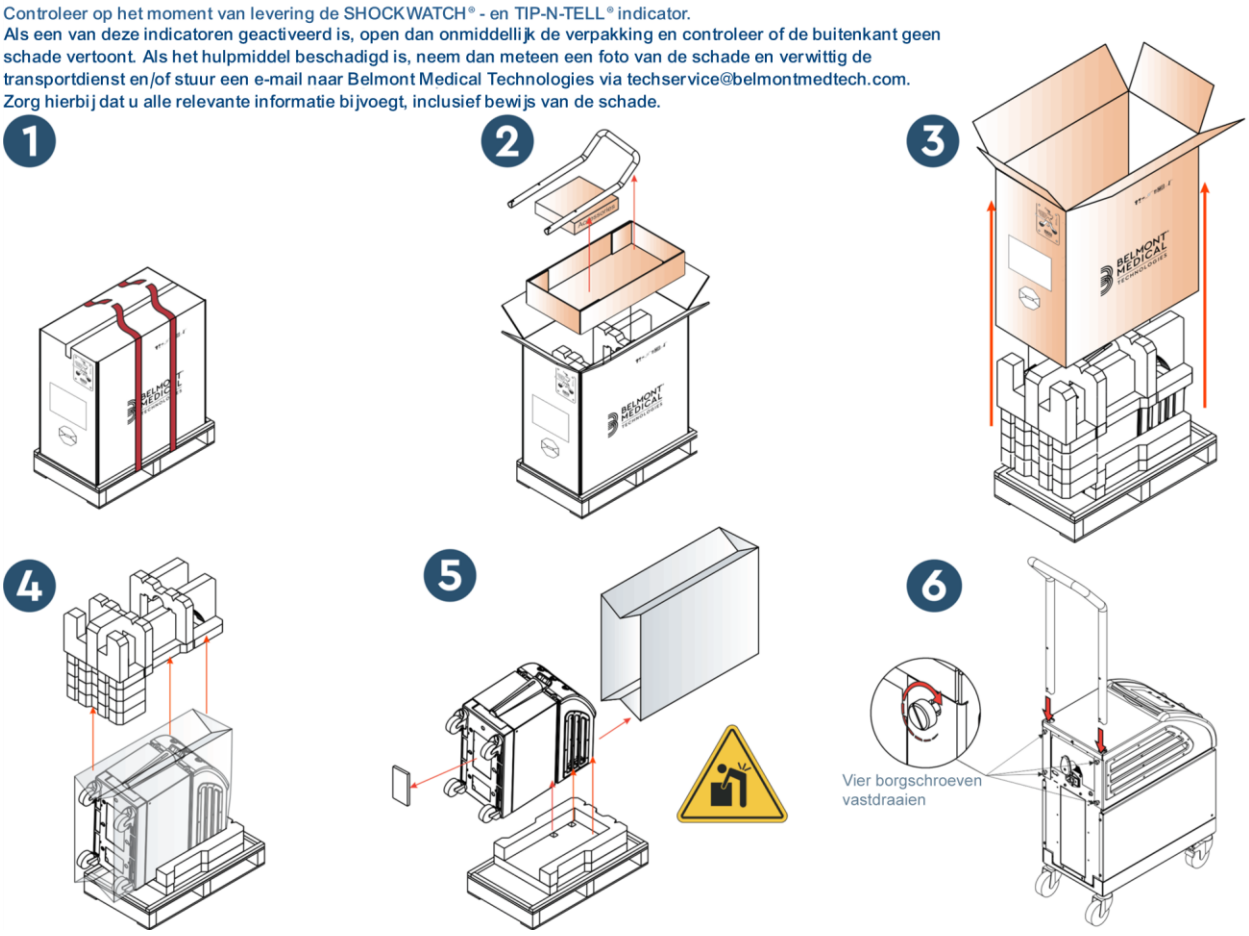
Het CritiCool®-systeem heeft een volledige kwaliteitsborgingstest ondergaan voorafgaand aan verzending en moet na levering direct gebruikt kunnen worden.

De unit mag uitsluitend door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies worden uitgepakt, geïnstalleerd en getest. De koper mag niet proberen de unit alleen uit te pakken of te monteren.

OPMERKING: *Meld eventuele containerbeschadiging voorafgaand aan het openen van de container of eventuele unitbeschadiging aan uw Belmont Medical Technologies distributeur voorafgaand aan het uitpakken, de installatie of het testen.*

CritiCool uitpakken uit de doos

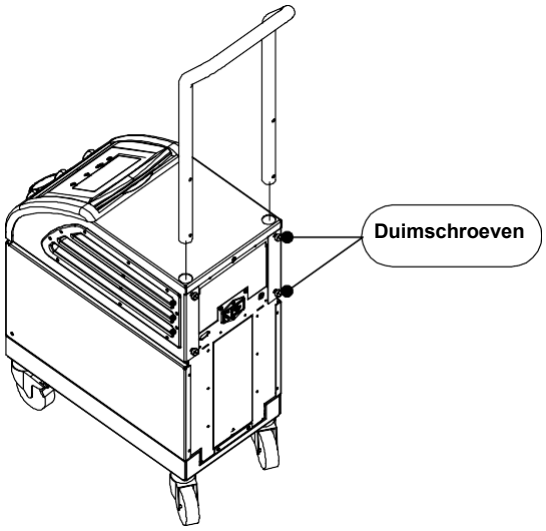
Volg de hier getoonde instructies om de CritiCool op de juiste wijze uit de verpakking te nemen. Zorg ervoor dat u de verpakking bewaart.



Montage van de handgreep

Voor het monteren van de handgreep:

1. Draai de vier duimschroeven met de hand los.
2. Schuif de twee uiteinden van de handgreep in de gaten in de bovenafdekking (let op de richting van de bocht in de handgreep) tot de handgreep er geheel is ingestoken (zie Afbeelding 8).
3. Druk de vier duimschroeven er met de hand in en schroef deze vast (gebruik bij het aandraaien geen kracht) om de handgreep en de bovenafdekking vast te zetten.



Afbeelding 8: Montage van de handgreep.

Verplaatsen van de unit

Voorbereiding:

Voorafgaand aan het verplaatsen van de unit:

1. Zorg dat het CritiCool®-systeem is uitgeschakeld door de AAN-/UIT-schakelaar in te drukken.
2. Zorg dat alle elektrische aansluitingen zijn ontkoppeld.

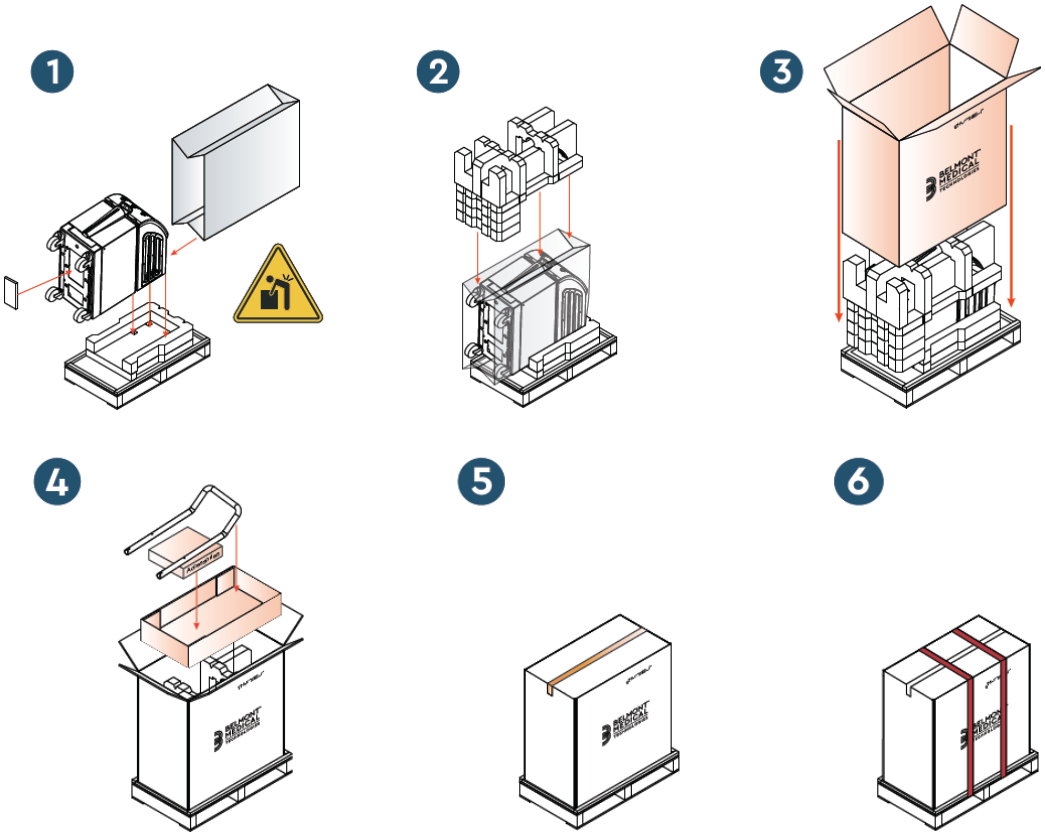
Vergrendelen en losmaken van de trolleywielen

De trolley van het CritiCool®-hulpmiddel is voorzien van vier wielen. De voorste wielen zijn voorzien van een rem. De remhendel bevindt zich boven het wiel. Druk stevig op de remhendel om de wielen te vergrendelen. Haal de remhendel omhoog om de wielen te ontgrendelen.

Als de unit stationair is, moeten de remmen in de vergrendelde positie staan. Ontgrendel de remmen alleen bij het vervoeren van de unit.

CritiCool inpakken om te verzenden

Volg deze instructies om CritiTool goed klaar te maken voor transport. Maak de watertank leeg voordat u de CritiCool inpakt.



Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing

Algemeen

Dit hoofdstuk bevat:

- Een beschrijving van de knoppen, indicatoren en aansluitingen voor het CritiCool®-systeem
- Uitgebreide gebruiksaanwijzing voor het CritiCool®-systeem voor de verschillende bedieningsmodi.

Functies CritiCool

CritiCool® wordt gebruikt voor thermoregulatie van de patiënt.

De thermoregulatie van de patiënt omvat de volgende bedieningsmodi:

- TTM: Doelgericht temperatuurbeheer
- Gecontroleerde heropwarming: Trage heropwarming
- Normothermie

CritiCool schakelt na het opstarten naar een van de twee patiëntmodi: **Volwassen** of **Neonatale**, afhankelijk van de gekozen instellingen. Deze twee modi hebben verschillende standaardinstellingen. Beide kunnen door de gebruiker worden ingesteld volgens het protocol dat in elk ziekenhuis wordt gebruikt. De gebruiker moet bij het instellen van de machine de juiste Patiëntmodus instellen in Instellingen. Zie voor verdere instructies pagina 49.

CureWraps zijn beschikbaar in verschillende maten, voor patiënten van verschillende lengte en verschillend gewicht.

Knoppen, functies, indicators en aansluitingen

Hoofdschakelaar

Via de aan-/uitschakelaar op de achterzijde van de unit kan het CritiCool®-systeem AAN en UIT worden gezet.

Het zelftestpaneel wordt weergegeven (zie pagina 42). Aan het eind van de zelftest wordt een alarm automatisch geactiveerd.

Schermknoppen CritiCool®

Het CritiCool®-scherm is een aanraakscherm met extra hardkeys aan de rechterkant van het paneel:

Tabel 4: Schermtoetsen CritiCool®

Pictogram	*Beschrijving*
	Hoofdmenu en Escape
	Toon grafiek/wijzig grafiekparameters
	Alarmtoon AAN/UIT
	Open instellingenscherm/wijzig instelling
	Accepteer wijziging

OPMERKING: *Het alarmpictogram is slechts een informatief pictogram. Om een alarm op stil te zetten, moet de gebruiker op de hardkey van het alarm drukken die zich rechts van het scherm bevindt.*

QCC - Snelkoppelingsaansluitingen

De snelkoppelingsaansluitingen bevinden zich aan de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel (zie hieronder omcirkeld) en zijn verbonden met de wrap door de aansluitslangen.

Er bevinden zich twee snelkoppelingsaansluitingen onder de aansluitingen voor de kern- en oppervlaktetemperatuursensor:

- Water Uit snelkoppelingsaansluiting aan de rechterkant (grijs)
- Water In snelkoppelingsaansluiting aan de linkerkant (groen)

Temperatuursondeaansluitingen

Er zijn twee temperatuursondeaansluitingen te vinden op de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel, boven de snelkoppelingsaansluitingen:

- Kern - voor de kerntemperatuursonde of de adapterkabel (grijs)
- Oppervlakte - voor de oppervlaktetemperatuursonde of de adapterkabel (groen)

Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening

OPMERKING: *Omgevingstemperatuur en andere omgevingsfactoren kunnen de thermoregulatie met CritiTool beïnvloeden. Andere hulpmiddelen die bij de patiënt worden gebruikt en kamertemperatuur moeten mogelijk worden aangepast om de invloed op de thermoregulatie met CritiTool te verminderen.*

1. Voorbereiding van het systeem voor gebruik:
2. Als de gebruiker procedurele gegevens wil vastleggen, dient de CliniLogger op de RS-232-poort worden aangesloten aan de achterkant van het hulpmiddel. De CliniLogger wordt uitgelegd op de pagina 33 en de RS-232-poort wordt in Afbeelding 4 op pagina 21 weergegeven.
3. Zorg dat u zich uit de buurt bevindt van waar de patiënt wordt verzorgd, verwijder dan de afdekking van de watertankinvoer en giet steriel water in de tank tot het maximaal toelaatbare niveau is bereikt. De tank bevat zes liter water.

OPMERKING: *Steriel water wordt aanbevolen. Er kan ook gefilterd leidingwater van 0,22 micron worden gebruikt.*

4. Observeer de waterniveau-indicator om te voorkomen dat de watertank met teveel water wordt gevuld. Sluit de afdekking van de watertankinvoer.

OPMERKING: *Zie pagina 103 als de watertank met teveel water wordt gevuld.*

5. Plaats de unit op de gewenste positie volgens Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving de pagina 34.
6. Druk op de rempedalen en vergrendel de wielen om het CritiCool®-hulpmiddel vast te zetten.
7. Sluit het CritiCool®-hulpmiddel aan op de stroombron.

Het systeem bedienen

Om het systeem in te schakelen:

1. Draai de hoofdschakelaar omhoog naar de AAN-positie. Het zelftestscherm wordt weergegeven (zie Afbeelding 9). Aan het eind van de zelftest wordt het alarm automatisch geactiveerd.

Afbeelding 9: Zelftestscherm.

OPMERKING: *Het CritiCool®-systeem is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken.*

OPMERKING: *De zelftest wordt uitsluitend uitgevoerd als het CritiCool®-systeem gedurende tenminste 10 minuten is uitgeschakeld. Als u het systeem wilt gebruiken nadat het gedurende minder dan 10 minuten is uitgeschakeld, start het apparaat op in het laatste scherm voorafgaand aan de uitschakeling. De zelftest start niet en u moet de menuknop gebruiken om te navigeren naar de gewenste bedieningsmodus of het gewenste scherm.*

2. Als de zelftest een toestand ontdekt die van invloed kan zijn op de werking, treedt er een stopfout op. Halte 4 wordt hieronder als voorbeeld getoond.

Afbeelding 10: Stopfout

- Schakel in dat geval het systeem uit, wacht minstens tien minuten en zet het systeem vervolgens aan. Als de stopfout opnieuw optreedt bij het opstarten, moet het systeem worden geëvalueerd door een biomedisch technicus die door Belmont is opgeleid en moet de naam van de fout worden vermeld („Halte 4”, in het bovenstaande voorbeeld).
- De servicehandleiding bevat meer informatie over het oplossen van problemen met stopfouten.

3. Na een succesvolle zelftest begint het systeem automatisch het water te koelen via de interne circulatie (zoals in de stand-by modus).

OPMERKING: *Wanneer CritiCool wordt gebruikt om een patiënt op te warmen of normothermie te behouden, wordt het sterk aangeraden de CritiCool en de patiëntsondes volledig te installeren voordat de CritiCool® wordt ingeschakeld om te voorkomen dat het water bij het inschakelen afkoelt.*

OPMERKING: *Wanneer de CritiCool wordt gebruikt om de temperatuur van de patiënt te verlagen, wordt het sterk aangeraden om de CritiCool® te laten werken zodat het water kan koelen voordat temperatuursondes en slangen worden aangesloten.*

4. Selecteer de juiste wrap, neem deze uit de verpakking en plaats deze op het bed of onder de patiënt. (Zie Tabel 2: CureWrap®).

OPMERKING: *Pak de patiënt niet in met de wrap gedurende deze periode. De patiënt mag niet ingepakt worden met de wrap totdat het systeem met water is gevuld.*

De waterslangen (slangen) aansluiten op CritiCool

Selecteer de bijbehorende aangesloten waterslangen op basis van de in gebruik zijnde wrap.

2x3-wegs aansluitslangen (onderdeelnummer 200-00147) zijn nodig voor CureWrap-model 500-03500, dat wordt verkocht in PED-XL008 en 508-03500. Voor alle andere typen CureWraps is een 2x2-wegs aansluitslang (onderdeelnummer 200-00109) noodzakelijk.

De snelkoppelingsaansluitingen (QCC) bevinden zich aan de voorzijde van het CritiCool®-hulpmiddel. Zie pagina 40.

De aansluitslangen koppelen:

1. Vergrendel de aansluitslangen door de metalen uiteinden van de slangen (zie hieronder) in elke snelkoppelingsaansluiting op het apparaat te drukken; er klinkt een klikgeluid wanneer deze vergrendeld zijn.

   a. Als de slangen voorzien zijn van een kleurcodering, zorg er dan voor dat de kleuren overeenkomen (groen op groen aan de linkerkant, Water In-zijde en grijs op grijs aan de rechterkant, Water Uit-zijde).

   b. Als de slangen geen kleurcodering hebben, kunnen beide uiteinden op beide uiteinden worden aangesloten. Maar later, als het tijd is om te legen, moeten de aansluitingen mogelijk worden omgekeerd om de Water Uit succesvol af te voeren.

2. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.
3. Sluit de waterslangen aan op de wrap en op de CritiCool, hierbij moet steeds een klik te horen zijn. Zet zo nodig de klemmen op de wrap open.

OPMERKING: Als de slangen niet op de juiste wijze zijn aangesloten op het apparaat, of de klemmen van de wrap zijn dicht, stroomt er geen water naar de wrap, en als er al een modus is geselecteerd, zult u kunnen constateren dat het OK-symbool linksboven in het scherm is verdwenen.

Ontkoppelen van de slangen:

- Druk op de metalen flens en trek elke aansluitslang naar buiten.

WAARSCHUWING!!! *Er kan water uit de inlaatslangen van de wraps druppelen. Zorg dat er zich geen elektrisch apparaat of uitlaat bevindt onder de waterinlaat of de wrapslangen van de CritiCool®. Bevestig bij het ontkoppelen van de wraps van de CritiCool® dat de klemmen goed vastzitten, om waterlekkage uit de wrap te voorkomen.*

Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes

WAARSCHUWING! *Voor een juist gebruik van het CritiCool®-systeem moet de kerntemperatuursonde worden ingebracht en moet de oppervlaktetemperatuursonde worden bevestigd aan de patiënt volgens de gebruiksaanwijzing van de sondes. De locatie van de oppervlaktetemperatuursonde is een klinische beslissing. Alle temperatuursondes meten rechtstreeks de temperatuur.*

1. Sluit de kerntemperatuursonde of grijze adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de rechteraansluiting gelabeld 'CORE', met grijze kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel. (Zie Afbeelding 2 op pagina 19).
2. Plaats de kerntemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) in het rectum of de slokdarm van de patiënt.

LET OP! *The CritiCool®-systeem start de thermoregulatie niet als de kernsonde niet op de juiste wijze in de patiënt is ingebracht. Zorg dat te allen tijde directe patiëntfeedback wordt bewaakt.*

OPMERKING: *Controleer of de kernsonde (niet de oppervlaktesonde) is aangesloten op de kabel die is aangesloten op de CORE-aansluiting, of als u een herbruikbare sonde gebruikt, rechtstreeks op de CORE-aansluiting.*

3. Sluit de oppervlaktetemperatuursonde of groene adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de linkeraansluiting gelabeld 'SURFACE', met groene kleurcode aan de voorkant van het hulpmiddel.
4. Bevestig de oppervlaktetemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) met tape op een gebied met blootgestelde huid.
   De oppervlaktetemperatuursonde mag niet onder de CureWrap liggen of bedekt zijn als de patiënt is ingepakt met de wrap.

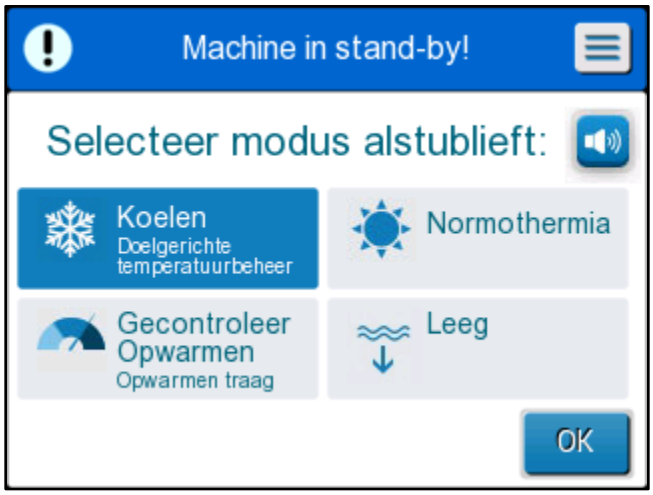
OPMERKINGEN:

- De wegwerpbare temperatuursondes moeten worden aangesloten op een adapter. Zorg dat de juiste sonde wordt aangesloten op de adapter (let op de etiketten op de adapter).
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing bij de temperatuursondes in gebruik en besteed extra aandacht aan indicaties en contra-indicaties.
- Specifiek met betrekking tot kern- en oppervlakteadapterkabels met onderdeelnr. 014-00028 en 014-00324:

- de adapterkabel vóór gebruik aandachtig inspecteren
- juiste bevestigingen verifiëren
- samen gebruiken met medische elektronica uit de 400-serie
- wachten tot de temperatuur van de sonde is gestabiliseerd
- de adapterkabel zorgvuldig omleiden, zodanig dat de patiënt er niet in verstrengeld of verstrikt kan raken
- de adapterkabels niet beschadigen of aanpassen
- niet koken of autoclaveren

Het systeem activeren

Na de zelftest wordt het scherm Selecteer modus weergegeven met de modus Doelgerichte temperatuurbeheer (TTM) geselecteerd.



Afbeelding 11: Modusselectie bij opstarten

Zolang dit scherm wordt weergegeven, blijft de watertemperatuur die in het systeem circuleert afkoelen.

Tik op de gewenste modus, tik daarna op **OK**.

Op het hoofdscherm wordt het regelpaneel voor thermoregulatie weergegeven en omdat alle aansluitingen zijn bevestigd gaat het opvullen van de wrap van start. De van een algoritme afgeleide doeltemperatuur van het water wordt nu berekend op basis van de temperatuur van de patiënt en het instelpunt.

Afbeelding 12: Hoofdscherm

Zodra CritiCool® is ingeschakeld, worden alle gebruiksfuncties geregeld door het LCD-aanraakscherm. Als alternatief kunnen de hardkeys en visuele schermen van het regelpaneel u door elke gebruiksfase begeleiden.

Het CritiCool®-systeem is nu operationeel en bereidt zich voor op de start van de therapeutische behandeling.

OPMERKING: *Bevestig dat de Patiëntmodus die links van de menuknop wordt weergegeven de gewenste Patiëntmodus aangeeft (**Volwassen** of **Neonatale**). Als dit moet worden gewijzigd, wijzigt u de modus in Instellingen; zie pagina 49 voor verdere instructies.*

Controleer of het instelpunt op de juiste manier is ingesteld. Pas indien nodig aan met de toets Instelpunt.

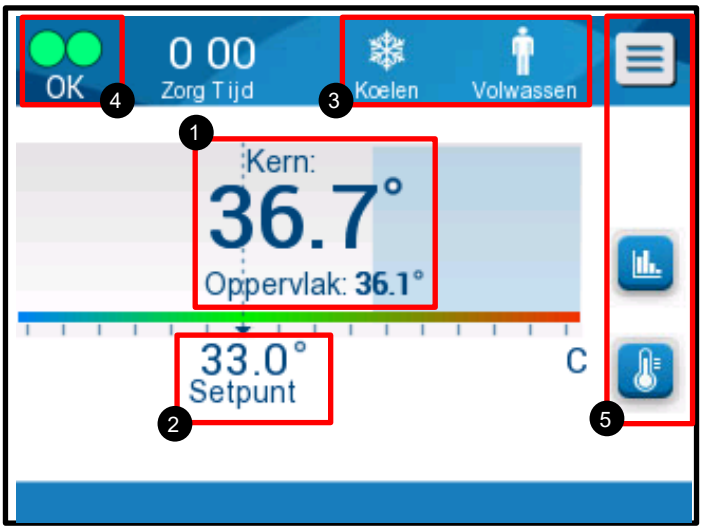
Inpakken van de patiënt

Nadat de gewenste modus is gekozen en de wrap met water is gevuld, kan de patiënt met de CureWrap worden ingepakt. Volg de gebruiksaanwijzing van de CureWrap DLW136003 voor het inpakken van de patiënt en let er op dat er één vingerbreedte tussen de patiënt en de wrap overblijft.

OPMERKING: *Controleer voorafgaand aan het inpakken van de patiënt met de wrap met de klittenbandstrips of de wrap gevuld is met water.*

OPMERKING: *Als de wrap vervuild is, moet de wrap worden vervangen.*

Het regelpaneel



Afbeelding 13: Het regelpaneel.

Het regelpaneel geeft het volgende weer:

- De kern- en oppervlaktetemperaturen van de patiënt ❶
- Instelpunttemperatuur ❷
- CritiCool®-modus en Patiëntmodus ❸
- **OK**-indicator om aan te geven dat er water in de wrap stroomt en het systeem op de juiste wijze functioneert ❹
- Actiepictogrammen en aanraaktoetsen ❺
- Menu / Escape
- Alarm AAN

OPMERKING: *Het alarmpictogram wordt uitsluitend weergegeven als er een alarmtoestand is. Dit pictogram is uitsluitend informatief en het is geen actieknop (het is geen aanraakknop).*

- Grafische weergave van CritiCool® parameters
- Instelpunt/Doeltemperatuurregeling

Patiëntmodus

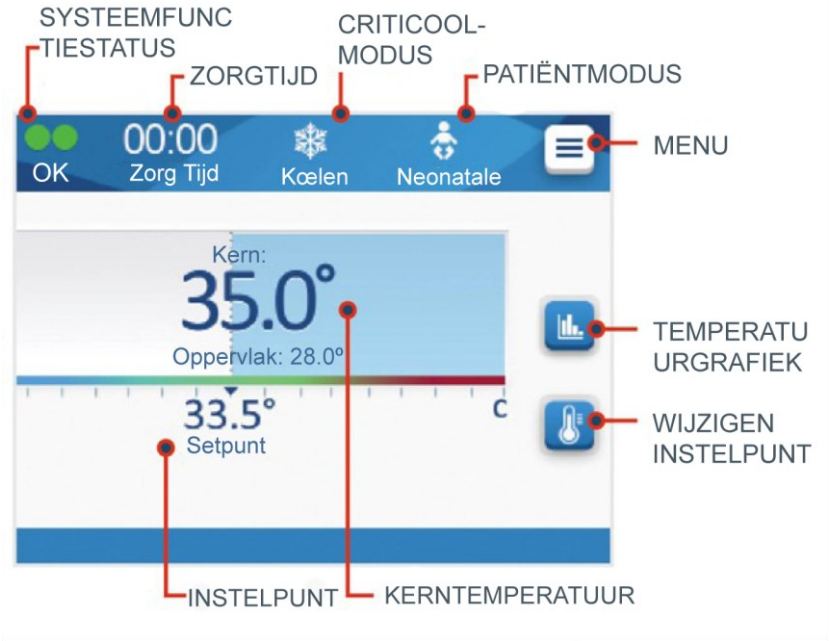
De Patiëntmodus heeft invloed op de alarmtoestanden alsmede het standaard instelpunt.

De Patiëntmodus wordt aangegeven door één van twee pictogrammen:

Volwassenenmodus:

Neonatalemodus:

Voor het instellen van de Patiëntmodus drukt u op **Menu** . Er wordt een lijst van opties weergegeven.



Druk op **Instellingen**. U wordt gevraagd om de toegangscode in te vullen, die u kunt vinden in de handleiding onder Instellingen op pagina 58. Voer de code in en druk dan op **OK**.

Instellingenscherm 1 wordt weergegeven (zie hieronder).

Afbeelding 14: Instellingenscherm 1

De Patiëntmodus wordt weergegeven in het gedeelte linksboven met de titel "Patiënt". De geselecteerde Patiëntmodus wordt gemarkeerd met een wit vakje. In dit scenario is de Volwassenenmodus geselecteerd.

Om een andere modus te selecteren, drukt u op de gewenste Patiëntmodus **Neonatale** of **Volwassen**. De nieuwe Patiëntmodus wordt nu gemarkeerd met een wit vakje. Druk op **OK** om de wijziging te voltooien.

OPMERKING: *De Neonatalemodus en de Volwassenenmodus hebben verschillende instellingen tijdens gebruik.*

Het Hoofdscherm toont nu het nieuwe pictogram voor de Patiëntmodus.

Een bericht „Patiëntmodus gewijzigd. Instelpunt controleren” verschijnt en blijft 30 seconden op het scherm staan (alleen softwareversie 6.4).

Afbeelding 15: Patiëntmodus gewijzigd. Instelpunt controleren.

Het instelpunt moet altijd worden bevestigd nadat de Patiëntmodus is gewijzigd.

Neonatalemodus (TTM-modus)

De Neonatalemodus wordt aangegeven door dit pictogram:

De Neonatalemodus heeft als standaard instelpunt (Set Point, SP) voor temperatuur 33,5°C (92,3°F).

Indien vereist door het klinisch protocol wijzigt u het instelpunt door gebruik te maken van de toets Instelpunt op het Hoofdscherm: Zie voor meer informatie pagina 64.

OPMERKING: *Als de machine wordt uitgeschakeld en een tijd verstrijkt van minimaal 10 minuten, gaat het instelpunt terug naar de fabrieksinstelling van 33,5°C voor TTM in Neonatalemodus.*

Wanneer in de Neonatalemodus het bericht „Kernwaarde te laag” verschijnt, wordt de thermoregulatie onderbroken en stroomt er geen water meer naar de wrap.

Zie voor meer informatie pagina 107.

Volwassenenmodus (TTM-modus)

De Volwassenenmodus wordt aangegeven door dit pictogram:

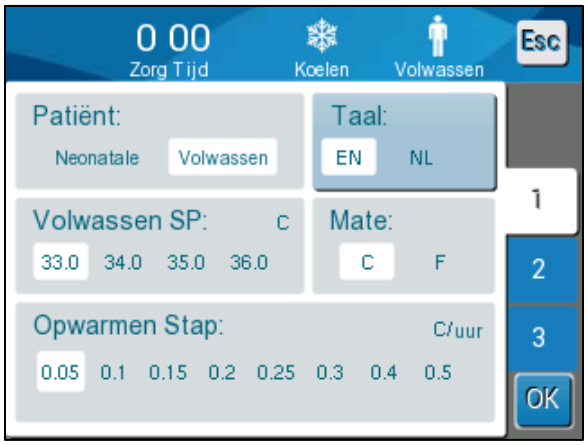
De Volwassenenmodus heeft als standaard instelpunt (Set Point, SP) voor temperatuur 33,0°C (91,4°F).

Wijzig indien vereist het instelpunt door de toets Instelpunt te gebruiken op het hoofdscherm (zie rechts).

OPMERKING: *Als de machine wordt uitgeschakeld en er een tijdsverloop van tien minuten of meer optreedt, keert het instelpunt terug naar de geselecteerde standaardinstelling voor TTM in de Volwassenenmodus, aangeduid als “Volwassenen standaard SP”.*

De standaard instelpunttemperatuur voor de Volwassenenmodus in TMM-modus kan worden gewijzigd en wordt dan bij het opnieuw opstarten het nieuwe instelpunt in de Volwassenenmodus. Druk op **Instellingen** om de selectie te wijzigen. U wordt gevraagd om de toegangscode in te vullen, die u kunt vinden in de handleiding onder Instellingen op pagina 58. Voer de code in en druk dan op **OK**.

Instellingenscherm 1 wordt weergegeven.



Het instelpunt voor volwassenen wordt weergegeven in het gedeelte linksboven onder "Patient" (patiënt) en is getiteld "Adult Default SP" (Volwassen SP). Het gekozen standaard instelpunt voor de Volwassenenmodus wordt gemarkeerd met een wit vakje. Op het weergegeven scherm wordt 33,0 geselecteerd.

Om een ander standaard instelpunt te selecteren voor de Volwassenenmodus, drukt u op een van de andere standaard instelpunt-opties.

Opties voor standaard instelpunt voor volwassenen (Volwassen SP) zijn onder andere:

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

Het nieuwe gekozen standaard instelpunt voor volwassenen wordt nu weergegeven in een wit vakje.

Druk op **OK** om de wijziging te voltooien.

Het hoofdscherm geeft nu het nieuwe standaard instelpunt voor volwassenen weer.

Wanneer in de Volwassenenmodus het bericht „Kernwaarde te laag” verschijnt, wordt de thermoregulatie onderbroken, maar blijft er water naar de wrap stromen, tenzij de kerntemperatuur van de patiënt lager is dan 30,8 °C.

OPMERKING: *De Volwassenenmodus triggert andere reacties dan de Zuigelingenmodus.*

Zie voor meer informatie pagina 107.

Het Hoofdmenu

Wanneer u op het MENU-pictogram tikt, wordt er een lijst met opties geopend. De opties zijn als volgt:

Afbeelding 16: Hoofdmenu.

- Stand-by
- Modus te select
- Temperatuurgrafiek
- Instellingen
- Services

Stand-by modus

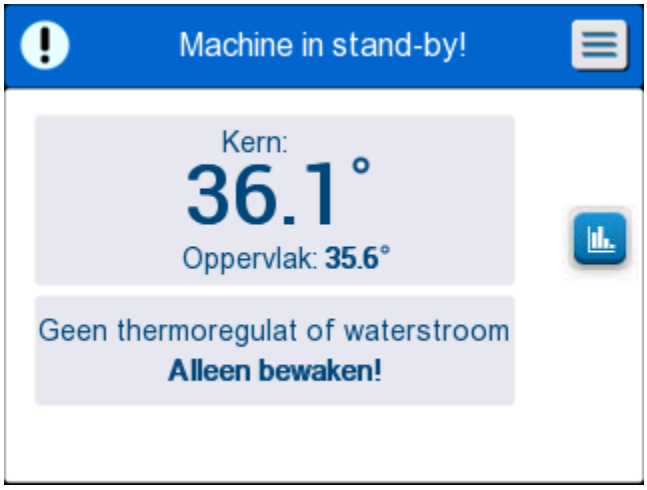
Gebruik de stand-by modus in gevallen waarin de circulatie van water naar de wrap tijdelijk moet stoppen. Aanbevolen wordt om het systeem op stand-by te zetten voordat u het uitschakelt.

In deze modus wordt geen externe watercirculatie of thermoregulatie uitgevoerd. Het CritiCool®-systeem blijft de temperatuur van de patiënt bewaken en zorgt dat het water erdoorheen blijft circuleren.

OPMERKING: *Er worden geen alarmen gegeven wanneer het systeem in de stand-by modus wordt gelaten. Omdat er geen thermoregulatie optreedt in deze modus, kan de patiënt, als hij/zij gedurende lange tijd in de stand-by modus wordt gelaten, te warm of te koud worden. Het is belangrijk dat de patiënt wordt bewaakt door het klinisch team tijdens alle fasen van de behandeling, inclusief wanneer de CritiCool in de stand-by modus is.*

Om naar stand-by te gaan:

1. Tik op het pictogram MENU .
2. Tik op Stand-by



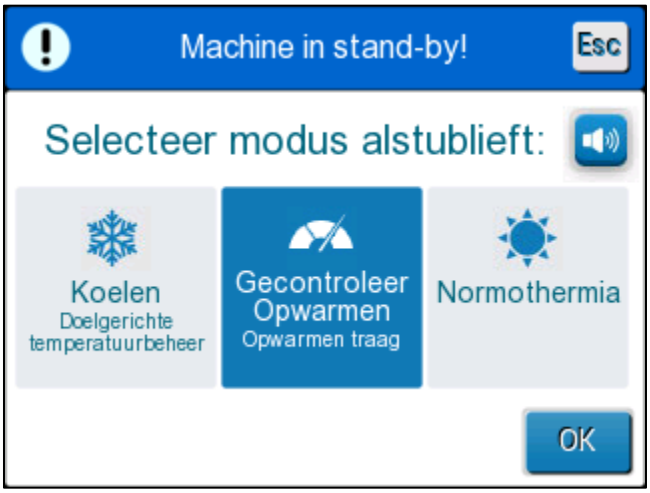
Afbeelding 17: Stand-by modus

Modus te select

Het paneel MODUS TE SELECT maakt het selecteren van een bedieningsmodus of het heropstarten mogelijk.

Om een modus te selecteren:

1. Tik op het pictogram MENU .
2. Tik op **Modus te select** om het scherm voor Modus te select weer te geven.



Afbeelding 18: Paneel voor modusselectie

3. Tik op het vereiste moduspictogram. De geselecteerde modus wordt in blauw gemarkeerd weergegeven.
4. Tik op **OK** om de modus te activeren.

OPMERKING: *De geselecteerde modus wordt weergegeven bovenaan het Regelpaneel (zie "het Regelpaneel").*

De bedieningsmodi zijn als volgt:

- TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer)
- Gecontroleerd opwarmen
- Normothermia

TTM (Doelgerichte temperatuurbeheer)

Gebruik TTM voor doelgerichte temperatuurbeheer.

Deze modus is ook nuttig voor elke procedure waarbij thermoregulatie is vereist om de temperatuur van de patiënt zo snel mogelijk op een stabiele instelpunttemperatuur te brengen. Het kan ook worden gebruikt bij handmatige heropwarming.

De instelling voor volwassenen/zuigelingen heeft invloed op de werking in de TTM-modus, inclusief de standaard instelpunten. Zie pagina 49 voor aanvullende informatie.

De TTM-modus wordt op pagina 63 in meer detail beschreven.

GECONTROLEERD OPWARMEN

Deze modus biedt gecontroleerde geleidelijke heropwarming. De insteltemperatuur wordt met een vaste, kleine stap verhoogd totdat de gewenste normothermische eindtemperatuur is bereikt.

De stap is altijd gerelateerd aan de kerntemperatuur die aan het einde van de vorige fase werd bereikt. De heropwarmingssnelheid per uur wordt geselecteerd in het menu Instellingen.

De instelling volwassenen/zuigelingen heeft geen invloed op het gebruik in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus.

OPMERKING: *De Gecontroleerde heropwarmingsmodus heeft een standaard doeltemperatuur van 36,5°C. De Gecontroleerde heropwarmingsmodus wordt op pagina 65 in meer detail beschreven.*

NORMOTHERMIE

De Normothermiemodus is bedoeld om snel een normale lichaamstemperatuur te bereiken.

De instelling volwassenen/zuigelingen heeft geen invloed op het gebruik in de Normothermiemodus.

OPMERKING: *De Normothermiemodus heeft een standaard instelpunt van 37,0°C.*

De Normothermiemodus wordt op pagina 74 in meer detail beschreven.

Temperatuurgrafiek

De temperatuurgrafiek kan worden weergegeven door middel van het hoofdmenu of via het pictogram Temperatuurgrafiek.

CritiCool® geeft de parameters van het huidige geval of van de laatste sessie weer.

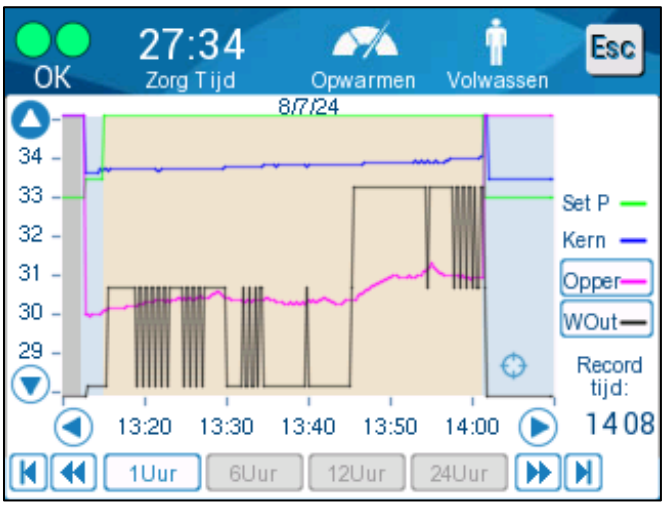
Als de wrap of de temperatuursondes niet zijn aangesloten, wordt het laatste geval weergegeven.

Voor het selecteren van de temperatuurgrafiek:

1. Tik op het pictogram MENU.
2. TIk op het temperatuurgrafiekpictogram.
3. Nadat de temperatuurgrafiek is ingevoerd, wordt het volgende getoond:

OPMERKING: *De temperatuurgrafieken van de oppervlakte (Surf) en water uit (WOut) kunnen worden weergegeven of verborgen.*

OPMERKING: *Water uit (WOut) wordt alleen weergegeven in softwareversie 6.4.*



Afbeelding 19: Temperatuurgrafiek.

De datum wordt bovenaan de grafiek weergegeven.

De tijd vanaf het begin van de procedure wordt op de x-as weergegeven.
De temperatuur wordt weergegeven op de y-as.

Gebruik de pijltjestoetsen om de tijd van de weergegeven grafiek vooruit of achteruit te bewegen.

Het scherm kan 1 uur, 6 uur, 12 uur of 24 uur tonen.
Gebruik de dubbele pijltjes voor het selecteren van het tijdbereik.

Instellingen

De instellingenpanelen bestaan uit vier pagina's standaardinstellingen voor het systeem.

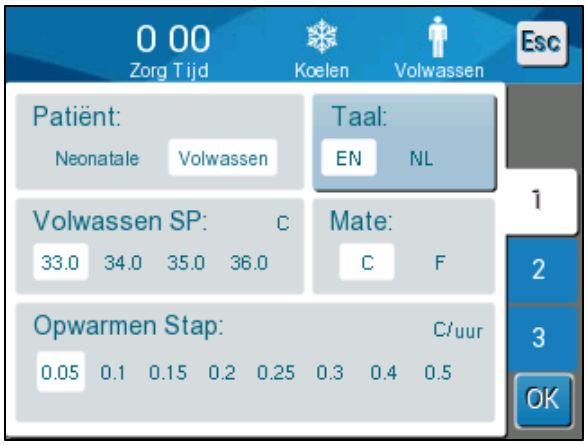
OPMERKING: *Het instellingenmenu is beveiligd met een wachtwoord. Uitsluitend geautoriseerd personeel mag de instellingen wijzigen.*

De toegangscode voor het instellingenscherm is 6873.

Voor het vooraf configureren van de instellingen:

1. Kies Instellingen vanuit het menuscherm.
2. Voer het wachtwoord in. Het instellingenvenster wordt weergegeven.
3. Tik op de paginanummers om van de ene naar de andere pagina te gaan.

Instellingenscherm 1

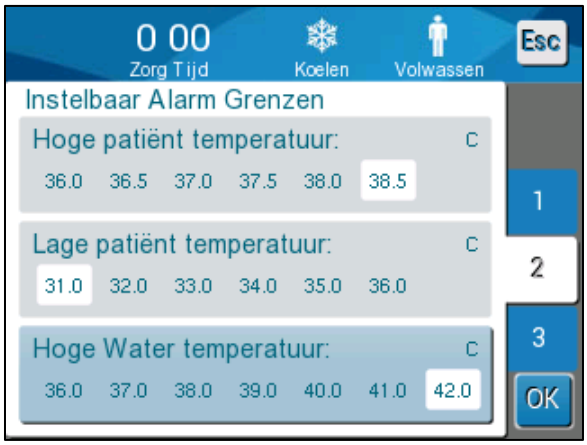


Afbeelding 20: Instellingenscherm 1

Instellingenscherm 1 omvat:

- Patiëntmodus: Volwassenen of zuigelingen
- Taal
- Standaard instelpunttemperatuur voor volwassenen TTM-modus
- Temperatuurschalen (Celsius/Fahrenheit)
- Heropwarmingssnelheid per uur voor Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Instellingenscherm 2

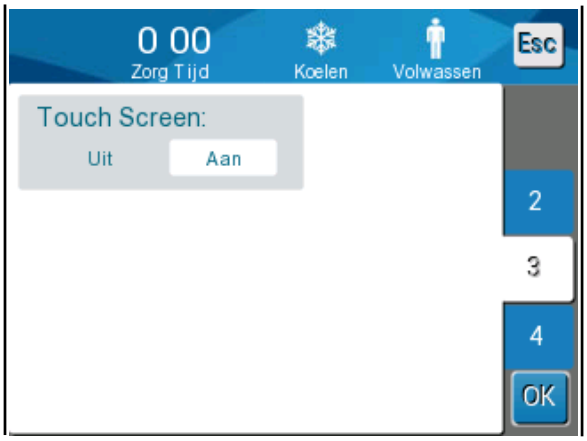


Afbeelding 21: Instellingenscherm 2

Instellingenscherm 2 omvat instelbare alarmgrenzen voor:

- Hoge patiënttemperatuur
- Lage patiënttemperatuur
- Hoge watertemperatuur

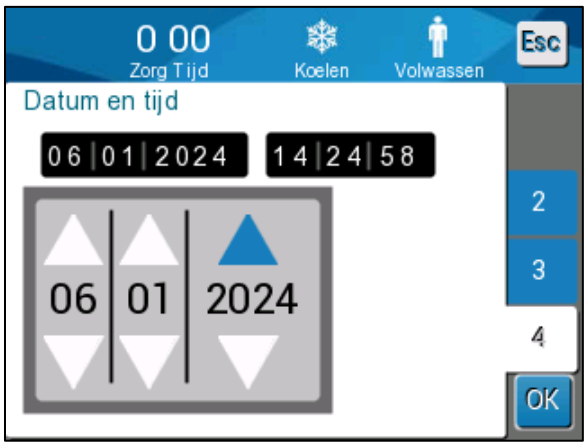
Instellingenscherm 3



Afbeelding 22: Instellingenscherm 3

Instellingenscherm 3 biedt de mogelijkheid om het Touch Screen uit te schakelen.

Instellingenscherm 4



Afbeelding 23: Instellingenscherm 4

Instellingenscherm 4 omvat de instellingen voor tijd en datum. Om dit aan te passen, tikt u op het cijfer dat wordt gewijzigd en past u dit vervolgens aan met de pijlen omhoog en omlaag.

1. Tik op **OK** om instellingenwijzigingen te bevestigen en terug te gaan naar het Regelpaneel.

OPMERKING: *Het tikken op de ESC-softkey zorgt voor terugkeer naar het Hoofdscherm zonder eventuele wijzigingen op te slaan.*

Services

De optie Services is te vinden in het menupaneel.

Services omvat het volgende:

- Leeg
- Systeem Controle
- Technicus
- Thermische desinfectie

Afbeelding 24: Servicemenu

De services systeemcontrole, technicus en thermische desinfectie worden besproken in **Hoofdstuk 6: Onderhoud**.

Leeg

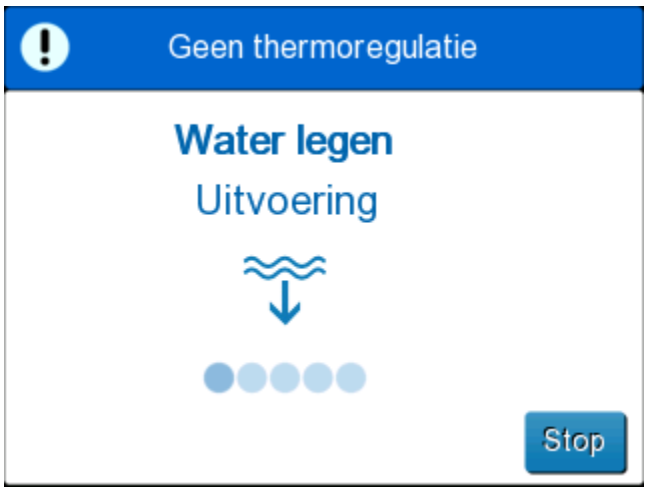
Deze service maakt het mogelijk om het resterende water uit het systeem te halen voordat de CritiCool® wordt opgeslagen. Voordat CritiTool wordt opgeslagen, moet NaDCC worden gecirculeerd. Zie Hoofdstuk 6: Onderhoud.

Voor het legen van de watertank:

1. Zorg dat u zich uit de buurt bevindt van waar de patiënt wordt verzorgd, klem terwijl het systeem is uitgeschakeld de aangesloten waterslangen af en koppel vervolgens de wrap ervan los. Gooi de wrap weg.
2. Sluit een mannelijke aansluiting voor het legen aan op de 'water uit' van de aangesloten waterslangen en leid de slang naar een emmer of gootsteen om het water in op te vangen.
3. Schakel het systeem in.
4. Kies **Leeg** op het hoofdscherm of navigeer naar de optie **Leeg** door op het pictogram **Menu** te tikken, selecteer vervolgens **Services** en dan **Leeg**.
5. Druk op **OK**. Het volgende scherm wordt weergegeven.

Afbeelding 25: Beginnen met legen-paneel.

6. Als u er klaar voor bent om het proces te starten, tikt u op Start. Het volgende scherm wordt weergegeven.



Afbeelding 26: Water legen - uitvoeren paneel.

Als het foutbericht „Controleer waterbuizen” verschijnt, betekent dit dat de mannelijke afvoeraansluiting is aangesloten op Water In, niet op Water Uit. Zie hieronder.

Afbeelding 27: Controleer waterbuizen

De Water Uit-aansluiting wordt aangegeven door de grijze indicator met een pijl naar beneden.

Om dit op te lossen, drukt u op „Esc” op het scherm. Houd bij welke slang zich waar bevond, koppel elke aangesloten waterslang aan het uiteinde van de machine los en sluit deze vervolgens op de omgekeerde manier weer aan. Nu moet de mannelijke afvoeraansluiting worden aangesloten op de slang die in Water Uit is geplaatst. Als u klaar bent, volgt u de voorgaande stappen nog een keer om door te gaan met legen.

Als het water geheel is afgevoerd, wordt een bericht weergegeven dat de CritiCool® nu leeg is.

Schakel het systeem uit door de hoofdschakelaar omlaag te draaien naar de UIT-positie. De hoofdschakelaar bevindt zich op de achterkant van het hulpmiddel.

CritiCool® is nu gereed voor opslag tot de volgende procedure.

Raadpleeg voor verdere instructies over verzorging na gebruik "Voorafgaand aan opslag" op pagina 90.

Bedieningsmodi

Doelgerichte temperatuurbeheer-modus (TTM)

Zodra het CritiCool®-systeem is opgestart wordt de gebruiker verzocht om de modus te bevestigen en klinkt er een audio-alarm. TTM is standaard gemarkeerd.

Wanneer een modus wordt geselecteerd, wordt er een standaard instelpunttemperatuur (SP) weergegeven op het hoofdscherm.

Het instelpunt is de doeltemperatuur tot waar het thermoregulatiesysteem het lichaam van de patiënt afkoelt of verwarmt.

Voor de Zuigelingenmodus is het standaard instelpunt voor TTM 33,5 ºC (92,3 ºF).

Voor de Volwassenenmodus is het standaard instelpunt voor TTM 33,0 °C (91,4 °F).

WAARSCHUWING! *De standaardinstelling is bedoeld voor het behouden van TTM.*

In de Volwassenenmodus is er een optie voor het configureren van de standaard instelpunttemperatuur op het Instellingenscherm (bereik is tussen 33 ºC en 36 ºC in stappen van 1 ºC). De standaard instelpunttemperatuur die is geconfigureerd wordt de instelpunttemperatuur voor de machine bij het opstarten.

Na het opstarten is het in elke Patiëntmodus mogelijk om de TTM-instelpunttemperatuur voor de huidige patiënt te wijzigen met gebruikmaking van het instelpuntpictogram.

Het systeem biedt de arts de optie om een lichaamstemperatuur te selecteren in het bereik van 30 °C-40 °C (86 °F-104 °F).

WAARSCHUWING! *De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend worden ingesteld door de arts of op instructie van een arts.*

Om de instelpunttemperatuur te wijzigen

1. Tik op het pictogram Instelpunttemperatuur om het Instelpuntinstellingsscherm weer te geven.

2. Druk op de temperatuurschalen of gebruik en om de instelpunttemperatuur te selecteren.

OPMERKING: *De pictogrammen en wijzigen de temperatuur in stappen van 0,1 °C. Door op de temperatuurschalen te drukken, wordt de temperatuur in stappen van 1°C gewijzigd.*

3. Tik daarna op **OK**.

Na het instellen van het instelpunt, werkt het CritiCool®-systeem automatisch op het optimale niveau voor het verkrijgen van de gewenste instelpunttemperatuur. De instelpunttemperatuur moet daarom worden ingesteld op het moment dat de modus wordt geselecteerd en mag niet meer worden gewijzigd tot opnieuw de noodzaak ontstaat om de patiënttemperatuur te veranderen.

OPMERKING: *De snelheid van de temperatuurwijziging is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt.*

Korte voorbijgaande veranderingen in de kerntemperatuur hebben geen invloed op de thermoregulatie en worden gecompenseerd door het systeem.

Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Deze modus wordt gebruikt voor langzame, geleidelijke heropwarming na TTM.

In de Gecontroleerde heropwarmingsmodus verhoogt de CritiCool automatisch in kleine stappen het instelpunt totdat een doeltemperatuur is bereikt die op normothermie duidt.

In deze modus wordt de normothermische doeltemperatuur weergegeven als **Doeltemperatuur**. De volgende heropwarmingsstap, of Rewarming Virtual Set Point (RVSP), wordt weergegeven als **Volgende stap**.

OPMERKING: *Alle thermoregulerende patiënten moeten nauwlettend worden gemonitord. In de Gecontroleerde heropwarmingsmodus zijn mogelijk nog aanpassingen nodig.*

OPMERKING: *Als onverwachte temperatuurschommelingen worden geconstateerd bij het behouden van de temperatuur van de patiënt, wordt ofwel 1) nauwlettendere monitoring, 2) een lagere heropwarmingssnelheid, 3) en/of handmatige heropwarming aanbevolen.*

Om de heropwarmingssnelheid per uur in te stellen:

1. Tik op het pictogram MENU .
2. Tik op Instellingen in het menu.
3. Voer het wachtwoord in en druk op de **OK**-knop.

4. Kies de gewenste heropwarmingssnelheid per uur („Opwarmen Stap”).

De duur van de heropwarmingsstap is afhankelijk van de gekozen heropwarmingsstap:

- 30 minuten: heropwarmingssnelheden van 0,15 °C/uur of sneller
- 1 uur: heropwarmingssnelheid van 0,10 °C/uur
- 2 uur: heropwarmingssnelheid van 0,05 °C/uur

OPMERKING: *Er worden langzamere heropwarmingssnelheden aanbevolen.*

5. Tik op **OK** om terug te gaan naar het Hoofdscherm.

OPMERKING: *Als de heropwarmingssnelheid tijdens het opnieuw opwarmen wordt gewijzigd, moet de gebruiker de Gecontroleerde heropwarmingsmodus starten om onmiddellijk de nieuwe heropwarmingssnelheid te implementeren door Menu, Modus te select, Gecontroleerde heropwarming te selecteren. In versie 6.4 zal dit resulteren in het behouden van de kerntemperatuur gedurende één heropwarmingsstap.*

Gecontroleerde opwarmingsproces

Het gecontroleerde heropwarmingsproces start wanneer de patiënt een lichte hypothermie-temperatuur heeft.

Volgens de vooraf bepaalde stappen van heropwarming verhoogt het systeem de temperatuur van de patiënt, in elke heropwarmingsstap, tot een **virtueel instelpunt voor heropwarming (Rewarming Virtual Set Point, RVSP)**. De RVSP wordt op het scherm weergegeven in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus als „**Volgende Stap**”.

Bijvoorbeeld:

De kerntemperatuur van de patiënt is 33,5 ºC en de geselecteerde stapsgewijze temperatuurverhoging is 0,4 ºC/uur.

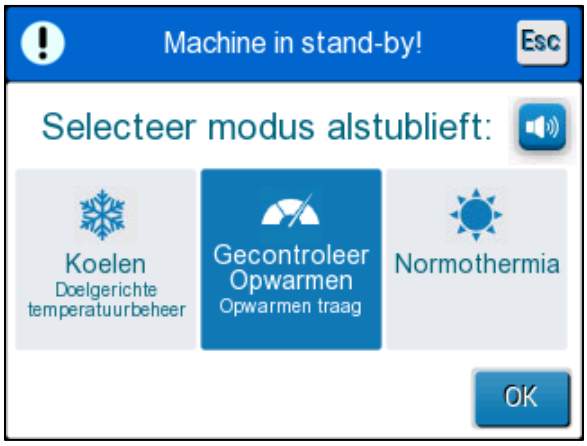
Het Virtuele instelpunt voor heropwarming wordt elk half uur met 0,2 °C verhoogd. 33,5 + 0,2 = 33,7°C, dus het doel over een periode van 30 minuten zou 33,7 °C zijn.

Ervan uitgaande dat aan het eind van de periode van 30 minuten de kerntemperatuur 33,7 ºC heeft bereikt, voegt het gecontroleerde heropwarmingsalgoritme 0,2 ºC toe aan het laatste virtuele instelpunt en het nieuwe virtuele instelpunt is nu 33,7 + 0,2 = 33,9 ºC voor 30 minuten, enzovoort, tot de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.

OPMERKING: *De heropwarmingssnelheid die in instellingen wordt gekozen, komt overeen met de gemiddelde heropwarmingssnelheid berekend over de gehele heropwarmingsperiode. Het is niet ongebruikelijk dat een patiënt in een bepaalde periode meer wordt opgewarmd dan in een andere periode, omdat het algoritme kan compenseren op basis van de actuele temperatuur van de patiënt, rekening houdend met meerdere factoren.*

Om de gecontroleerde heropwarming te starten (of de gecontroleerde heropwarming opnieuw te starten):

1. Tik op het pictogram **MENU** .
2. Tik op Modus te select voor het openen van het paneel **Modus te select**.
3. Tik op Gecontroleerd opwarmen.



Afbeelding 28: Selecteer de modus (Gecontroleerd opwarmen)

4. Tik op **OK**.

Er verschijnt een bericht: Schakelen naar Auto Opwarm modus. Bevestig kern op zijn plaats en druk op OK.

Afbeelding 29: Bericht Overschakelen naar opwarming.

5. Bevestig dat de kerntemperatuur correct is weergegeven door de waarde op het scherm te controleren, te controleren of de sonde correct is geplaatst en vervolgens opnieuw de waarde op het scherm te controleren. Het kan tot twee minuten duren voordat de waarden niet meer fluctueren.

Tik op OK om de juiste kerntemperatuur te bevestigen en om te starten met het heropwarmingsproces.

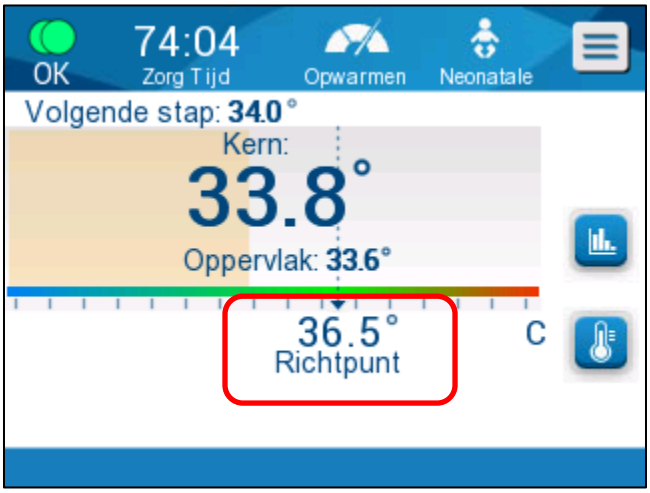
OPMERKING: *Als 'OK' wordt ingedrukt voordat de sonde opnieuw wordt gepositioneerd of voordat de waarden stabiliseren, kan een onnauwkeurige kerntemperatuur worden gebruikt om het Virtuele instelpunt voor heropwarming (RVSP) te berekenen."*

De Gecontroleerde heropwarmingsmodus is nu begonnen. CritiTool ® zet de circulatie voort.

6. Bevestig of de kerntemperatuur van de patiënt en de huidtemperatuur die op het scherm wordt weergegeven, nauwkeurig zijn.
7. Volg de onderstaande instructies om de **Richtpunt** te wijzigen.

Doeltemperatuurinstelling

In de modus (Gecontroleerd opwarmen) verandert de instelpuntweergave in de Richtpunt, De doeltemperatuur is de temperatuur waarbij het gecontroleerde heropwarmingsproces eindigt.



De doeltemperatuur kan worden ingesteld tussen 32,0° C (86,0° F) tot 38,0° C (104,0° F) met een standaardwaarde van 36,5° C (97,7° F).

OPMERKING: *Dit paneel is uitsluitend toegankelijk in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus.*

Om de doeltemperatuur te wijzigen:

1. Tik op het pictogram Instelpunt/Richtpunt .
2. Gebruik en voor het wijzigen van de doeltemperatuur.

OPMERKING: De pictogrammen en *zorgen voor* een wijziging van 0,1 ºC.

Elke schaalmarkering op de taakbalk zorgt voor een wijziging van 1 ºC.

Afbeelding 30: Paneel voor het instellen van de doeltemperatuur

Tik op **OK** om te bevestigen.

De doeltemperatuur zou nu correct moeten worden weergegeven.

De eerste stap van gecontroleerd heropwarming (alleen softwareversie 6.4)

Het stroompictogram begint te bewegen en er verschijnt een bericht Kerntemperatuur vasthouden voor eerste heropwarmingsstap.

Afbeelding 31: Kerntemperatuur aanhouden voor eerste heropwarmingsstap

Het bericht op het scherm en de kerntemperatuur blijven gedurende de hele eerste heropwarmingsstap behouden. Gedurende deze tijd wordt het Virtuele instelpunt voor heropwarming (RVSP) ingesteld op de huidige kerntemperatuur.

De duur van de temperatuurinstelling is afhankelijk van de selectie van de heropwarmingsstap in de instellingen (zie pagina 65).

Na de eerste stap van Gecontroleerde heropwarming (alle versies):

Na het voltooien van de eerste heropwarmingsstap zal het systeem de RVSP resetten op basis van de huidige kerntemperatuur en vervolgens doorgaan met het verhogen van de RVSP totdat de doeltemperatuur is bereikt. Een nauwkeurige meting van de kerntemperatuur is essentieel voor een goede thermoregulatie. Nauwkeurige monitoring is ook noodzakelijk tijdens thermoregulatie, vooral bij de heropwarming.

OPMERKING: *Als de stroom uitvalt tijdens het gebruik van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus, moet de gebruiker de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw starten. Controleer vervolgens of de parameters correct zijn. Indien onjuist, past u de parameters aan en start u de modus voor Gecontroleerde heropwarming opnieuw. Zie pagina 72 voor instructies.*

Gecontroleerde heropwarming voltooien:

Wanneer de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt, verschijnt het bericht „Doeltemperatuur is bereikt”. (Alleen softwareversie 6.4.) Het bericht blijft 60 minuten staan. Zie de afbeelding hieronder.

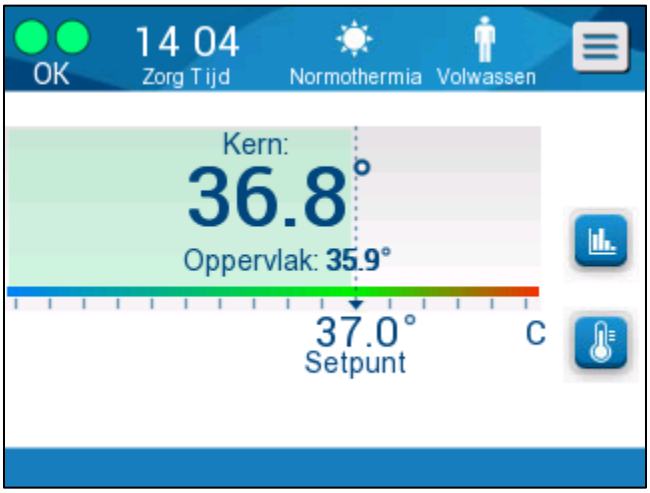
Afbeelding 32: Doeltemperatuur is bereikt.

Er verschijnt geen bericht voor softwareversies 6.3 en eerder.

CritiCool® blijft de lichaamstemperatuur behouden in overeenstemming met de doeltemperatuur.

- Als de thermoregulatie met CritiCool klaar is, raadpleegt u de pagina 90 voor instructies over het klaarmaken van CritiCool voor opslag.
- Als voortdurende thermoregulatie gewenst is, moet de Normothermiemodus worden gebruikt. Zie pagina 74 voor meer informatie.

1. Kies Menu, Modus te select en vervolgens Normothermiemodus.



2. Pas de instelpunttemperatuur naar behoefte aan.

Probleemoplossing in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus:

Herpositionering/bevestiging van de positionering van de kernsonde

Als de heropwarming ongebruikelijk lijkt, controleer dan eerst of de kerntemperatuursonde correct is ingebracht en goed vastzit en of de meting nauwkeurig en stabiel is. Het kan tot twee minuten duren voordat de meting is gestabiliseerd.

Wanneer u de patiënt monitort of wanneer de kernsonde loskomt van de patiënt, controleer dan de kernsonde, raadpleeg vervolgens het CritiCool-scherm en vergelijk de **Kern**temperatuur met **Volgende stap**.

OPMERKING: *In het hoofdscherm geeft de „Volgende stap" (Virtuele instelpunt voor heropwarming) de richting van de kerntemperatuur in de nabije toekomst aan. Voor de meeste heropwarmingssnelheden vertegenwoordigt dit de doelkerntemperatuur voor de komende 30 minuten.*

Gecontroleerde heropwarmingsmodus starten/opnieuw starten

Als Volgende stap er niet goed uitziet, start dan de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw door Menu, Modus te select, Gecontroleerde heropwarming te selecteren en de kerntemperatuur opnieuw te bevestigen wanneer het bericht „Overschakelen naar heropwarming" verschijnt. Hierdoor wordt de RVSP opnieuw berekend. In versie 6.4 zal dit ook resulteren in het aanhouden van de kerntemperatuur voor de volgende stap van de heropwarming.

„Kernwaarde te laag" in Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Als tijdens de gecontroleerde heropwarmingsfase de kerntemperatuur meer dan 2 graden onder de doeltemperatuur komt, of als de heropwarming aanzienlijk langzamer verloopt dan verwacht, verschijnt het volgende bericht:

Afbeelding 33: Bericht temperatuurregeling onderbroken

OPMERKING: *Wanneer dit scherm wordt weergegeven, is de machine niet bezig met de thermoregulatie van de patiënt. Alarmen moeten onmiddellijk worden afgehandeld.*

OPMERKING: *Als dit bericht herhaaldelijk knippert, start dan de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw.*

Controleer of de kernsonde correct in de patiënt is ingebracht en wacht vervolgens tot de kerntemperatuurwaarde op het scherm stabiel is. Dit kan tot twee minuten duren. Tik op **OK** om verder te gaan met heropwarming.

Meer gedetailleerde informatie over „Kernwaarde te laag” vindt u op pagina 107.

Heropwarming in een onverwacht tempo

Om problemen op te lossen om sneller of langzamer dan gewenst opnieuw op te warmen, moet u eerst het volgende doen:

1. Volg de aanwijzingen op pagina (zie pagina 65).
2. Controleer of de kernwaarde van de sonde op het scherm nauwkeurig lijkt door de kern- en oppervlaktewaarden te vergelijken.
3. Controleer of de heropwarmingssnelheid per uur die is geselecteerd in Instellingen geschikt is (zie pagina 65).
4. Controleer of er geen omgevingsfactoren een rol spelen (bovenverwarming, kamertemperatuur enz.)
5. Controleer of de wrap goed om de patiënt heen is geplaatst.

Overweeg vervolgens de volgende opties nadat u het bovenstaande heeft geverifieerd:

Als u in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus blijft, houdt u de huidige kerntemperatuur enige tijd aan door de doeltemperatuur aan te passen (zie Doeltemperatuurinstelling pagina 68).

Start de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw door Menu, Modus te select, Gecontroleerde heropwarming te selecteren en de kerntemperatuur opnieuw te bevestigen wanneer het bericht „Overschakelen naar heropwarming” verschijnt. Hierdoor wordt de RVSP opnieuw berekend. In versie 6.4 zal dit ook resulteren in het aanhouden van de kerntemperatuur voor de volgende stap van de heropwarming.

De patiënt handmatig heropwarmen met behulp van de TTM-modus. (Zie Handmatig heropwarming op pagina 74).

Handmatig heropwarming

Handmatig heropwarming geeft de gebruiker de meeste controle over de heropwarming, aangezien de gebruiker elke stap van het heropwarmingsproces bepaalt. Handmatig heropwarming kan geschikter zijn voor patiënten met een hoger risico of voor patiënten met atypische temperaturen of temperatuurschommelingen tijdens de onderhoudsperiode.

Voor handmatig heropwarming van de patiënt moet de TTM-modus ingeschakeld blijven op het moment dat de onderhoudsperiode is verstreken. Selecteer een instelpunt dat iets hoger ligt dan de kerntemperatuur en wacht tot de kerntemperatuur het nieuwe instelpunt heeft bereikt. Verhoog het instelpunt vervolgens met nog een stap en wacht tot de kerntemperatuur de volgende stap heeft bereikt.

Herhaal de procedure tot de patiënt de doeltemperatuur bereikt.

De instelpuntstap en de duur van elke stap zijn afhankelijk van het ziekenhuisprotocol.

Door kleine stappen te kiezen, wordt het water door de CritiCool® op een temperatuur gehouden die in de buurt van de lichaamstemperatuur ligt. Het wordt aangeraden om stappen van 0,1 °C - 0,25 °C per 30 minuten te kiezen gedurende de heropwarmingsfase.

Kies voor een snelle opwarming de modus Normothermie.

OPMERKING: *De gewenste instelpunttemperatuur mag uitsluitend door de arts worden ingesteld.*

Normothermiebeheer

Gebruik de Normothermiebeheermodus voor het opwarmen of afkoelen van een patiënt om normothermie te bereiken of te behouden.

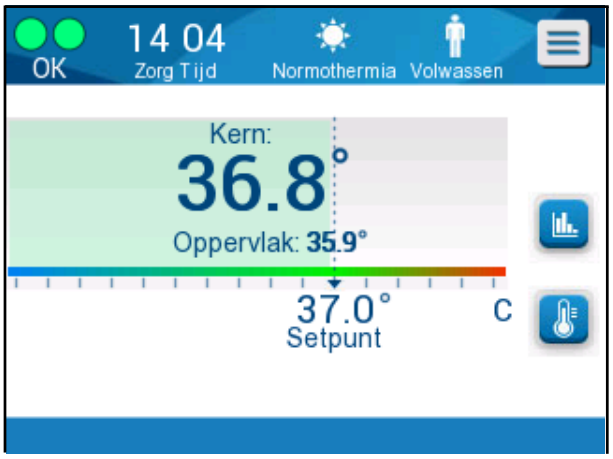
OPMERKING: *Deze modus wordt gebruikt om snel een normothermische temperatuur te bereiken. Hierin is een geleidelijke, gecontroleerde heropwarming niet mogelijk. Deze modus heeft geen heropwarmingsstappen.*

Normothermiemodus

Om de Normothermiemodus te starten:

1. Ga naar het pictogram **Menu** .
2. Kies Modus te select.
3. Kies Normothermie.
4. Bevestig door te tikken op **OK**.

Het Hoofdscherm toont de Normothermiemodus.



Afbeelding 34: Normothermiemodus

OPMERKING: *Pas indien nodig de gewenste insteltemperatuur aan.*

Om de instelpunttemperatuur te wijzigen:

1. Tik op het pictogram Temp Instelpunt/Richtpunt .
2. Gebruik en wijzig de instelpunttemperatuur.
3. Tik op **OK** om te bevestigen.

OPMERKING: *De pictogrammen zorgen voor een wijziging van 0,1 °C. Elke schaalmarkering op de taakbalk zorgt voor een wijziging van 1 °C.*

Overschrijden van het normothermiebereik

Als de gewenste instelpunttemperatuur buiten het normothermiebereik wordt ingesteld, wordt het bericht **Uit Normothermia bereik** weergegeven.

Afbeelding 35: Buiten normothermiebereik

Vervangen van de wrap

Om de wrap te vervangen:

1. Schakel over op **STANDBY** en wacht op het terugstromen van het water (door de zwaartekracht) naar het systeem.
2. Na een paar seconden wachten, duwt u de wrapklemmen helemaal naar het uiteinde (uiteinde van de slangaansluiting) en klemt u deze volledig af om waterlekkage te voorkomen.
3. Ontkoppel de aansluitslangen van de wrap.

WAARSCHUWING! *Vermijd het ontkoppelen van slangen boven elektrische apparatuur, omdat lichte druppelvorming zou kunnen optreden tijdens het ontkoppelen.*

4. Verwijder de gebruikte wrap en gooi deze weg in overeenstemming met de in het ziekenhuis geldende regels.
5. Plaats de nieuwe wrap onder de patiënt (volg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter die bij elke wrap wordt geleverd).
6. Sluit de aansluitslangen weer aan op de nieuwe wrap.
7. Zorg ervoor dat de klemmen op de nieuwe wrap geopend zijn.
8. Voeg water toe aan de watertank, indien nodig, tot de 6-liter lijn.
9. Schakel terug naar de modus **OPERATE** (Bediening) (druk op **ESC/Menu** om te openen).
10. Wacht tot de nieuwe wrap zich met water heeft gevuld en bevestig deze vervolgens aan de patiënt met de klittenbandstrips (volg de instructies in de bijsluiter die bij elke wrap wordt geleverd).
11. Het systeem is gereed.

OPMERKING: *Als er niet voldoende water in de tank zit na het vullen van de wrap, wordt het systeemwaarschuwingsbericht VOEG WATER TOE weergegeven.*

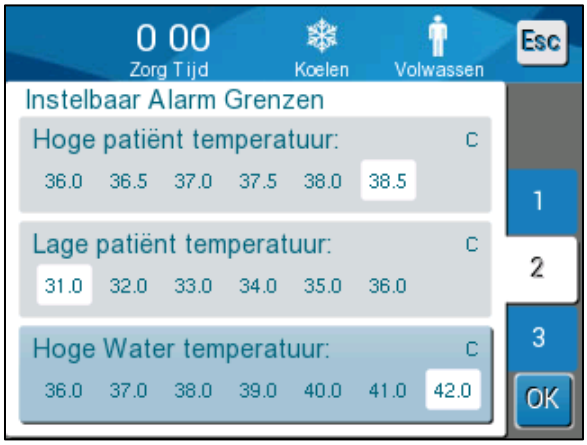
Berichten en alarmen op het bedieningspaneel

Onderaan het scherm verschijnen nog meer kleine berichten als opmerkingen. Afbeelding 37 op pagina 78 vindt u een voorbeeld.

De volgende berichten worden als opmerkingen weergegeven:

- Lage kerntemperatuur. Thermoregulatie wordt voortgezet…
- Buiten normothermiebereik
- Patiëntmodus gewijzigd. Instelpunt controleren.
- Kerntemperatuur aanhouden voor eerste heropwarmingsstap.
- Doeltemperatuur is bereikt
- Patiënttemperatuur boven de XX,X ºC (*)
- Patiënttemperatuur onder de YY,Y ºC (*)
- Watertemperatuur te hoog (*)

OPMERKING: *Uitsluitend geautoriseerde gebruikers kunnen het bereik van de alarmen gemarkeerd door (*) in het Instellingenscherm wijzigen. De gebruiker moet een wachtwoord invullen om het instellingenpaneel te openen en de alarmgrens te wijzigen.*



Afbeelding 36: Instelbare alarmgrenzen

Ernstigere berichten bedekken het grootste deel van het scherm en zijn voorzien van een driehoekig teken ⚠. Afbeelding 38 op pagina 79 vindt u een voorbeeld.

Als de wrapslangen en de temperatuursondes zijn aangesloten, de kerntemperatuur wordt gemeten, en er een actieve modus is geselecteerd, begint de watercirculatie zonder aanvullende actie van de gebruiker. Als aan een van de bovenstaande voorwaarden niet wordt voldaan, worden in het berichtengedeelte van het bedieningspaneel technische en/of klinische alarmberichten met een driehoekig teken ⚠ weergegeven.

OPMERKING: *Tijdens veiligheidsberichten stopt de thermoregulatie.*

OPMERKING: *Klinische alarmen vertegenwoordigen gemiddelde prioriteitsalarmen, terwijl technische berichten lage prioriteitsalarmen vertegenwoordigen.*

OPMERKING: *De geluidsdruk van de alarmen is 67,5 dBA op een afstand van 10 centimeter.*

Constante alarmen treden op in de volgende toestanden:

- Stoptoestand (zie pagina 43).
- Scherm voor de modusselectie (zie pagina 55).

Meer informatie over alarmen en berichten vindt u in de Handleiding voor Probleemoplossing aan het begin van de pagina 98.

TTM-modusberichten

Het thermoregulatiesysteem kan zich in een van drie toestanden bevinden:

1. Kerntemperatuur boven het instelpunt [Tc ≥ (Tsp - 0.8°C]

Temperatuurregeling start in deze situatie zonder enige actie van de gebruiker.

1.1. Is de kerntemperatuur boven de 30,8° C maar 0,8° C lager dan het instelpunt

[30,8 ° C < Tc < (Tsp – 0,8)]

Temperatuurregeling gaat in deze situatie verder en warmt de patiënt op naar het instelpunt.

Een informatiebericht wordt weergegeven en er klinkt een akoestisch alarm. Door op MUTE (dempen) te drukken, wordt het alarm gedurende 30 minuten op stil gezet. Het geschreven bericht op het scherm verdwijnt alleen wanneer Δ≤ 0,6 °C.

Afbeelding 37: Bericht lage kerntemperatuur.

1.2. De kerntemperatuur is 2 °C of meer lager dan het instelpunt ((Tp- Tcore) > 2°C) of als Tc < 30,8°C

Dit bericht kan betekenen dat de kerntemperatuursonde niet op de juiste plaats zit.

Het volgende bericht wordt weergegeven: Temperatuureguling onderbroken. Kern display te laag. Bevesting Sensor Positie. Druk op OK om door ta gaan.'

Afbeelding 38: TTM-modus: Bericht kernwaarde te laag.

Er klinkt een akoestisch alarm.

Door op de hardkey naast het alarmpictogram te drukken, wordt het alarm voor **vijf** minuten gedempt, maar het bericht blijft zichtbaar op het scherm.

OPMERKING: *Als de kerntemperatuur lager dan 30,5 °C is, kan het alarm niet op stil worden gezet.*

OPMERKING: *Als de gebruiker het bericht negeert en gedurende meer dan 30 minuten niet op OK tikt, kan het alarm niet op stil worden gezet.*

Wanneer het bericht verschijnt, wordt de thermoregulatie onderbroken.

Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus vertegenwoordigt en tik dan op OK om de temperatuurregeling te heractiveren.

Als de gebruiker op OK drukt maar het probleem niet is opgelost, klinkt het alarm over 30 minuten opnieuw. Als het probleem is opgelost zonder tussenkomst van de gebruiker, klinkt dit alarm wanneer aan de voorwaarden is voldaan, ongeacht of er 30 minuten zijn verstreken.

Terwijl het bericht wordt weergegeven, is de systeemstatus:

1.3. In de Volwassenenmodus:

- **Indien kern > 30,8 °C:** De thermoregulatie is onderbroken, maar de machine blijft water naar de wrap laten stromen.
- **Indien kern < 30,8 °C:** Thermoregulatie wordt onderbroken en het water stopt met naar de wrap stromen.

1.4. In de Zuigelingenmodus:

- Thermoregulatie wordt onderbroken en het water stopt met naar de wrap stromen.

Controleer of de kernsensor op zijn plaats zit en of de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus weergeeft.

Tik vervolgens op **OK** om de temperatuurregeling opnieuw te activeren.

OPMERKING: *Als u het bericht negeert en gedurende meer dan 30 minuten niet op OK tikt, kan het alarm niet op stil worden gezet.*

Als u op **OK** tikt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden het volgende bericht weergegeven.

Afbeelding 39: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet

Het bericht geeft weer dat het water nu in de wrap stroomt en dat de thermoregulatie wordt voortgezet.

Berichten Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Tijdens Gecontroleerde opwarming kan er sprake zijn van twee toestanden:

1. **Virtuele instelpunttemperatuur (VSP-temperatuur) - kerntemperatuur van patiënt > 0,8 °C en < 2 °C:**

In dit geval wordt een bericht weergegeven met een alarm, maar thermoregulatie wordt voortgezet.

2. **Kerntemperatuur van patiënt < doeltemperatuur en (∆Virtuele SP - kerntemperatuur) > 2 °C**

Dit betekent dat de kerntemperatuursonde waarschijnlijk niet meer in het lichaam is.

Er klinkt een akoestisch alarm en het volgende bericht wordt weergegeven:

Afbeelding 40: Gecontroleerde heropwarmingsmodus: Bericht kernwaarde te laag.

Door op MUTE (dempen) te drukken wordt het alarm op stil gezet. Het alarm start na **5** minuten opnieuw.

Terwijl het bericht Kernwaarde te laag wordt weergegeven, regelt de machine de temperatuur van de patiënt niet en stroomt er geen water naar de wrap.

Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en de lage temperatuur de werkelijke patiëntstatus vertegenwoordigt en tik daarna op **OK** om de temperatuurregeling te heractiveren.

OPMERKING: *Als de gebruiker het bericht negeert en gedurende meer dan 30 minuten niet op **OK** tikt, kan het alarm niet op stil worden gezet.*

Als u op **OK** tikt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden het volgende bericht weergegeven.

Afbeelding 41: Bericht Thermoregulatie wordt voortgezet

Hoofdstuk 5: Bestelinformatie

Apparatuur en accessoires

Alle apparatuur en accessoires kunnen rechtstreeks worden besteld bij uw lokale vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies of uw lokale geautoriseerde distributeur. Specificeer bij het bestellen van onderdelen het onderdeelnummer zoals genoemd in dit hoofdstuk alsmede het serienummer van uw CritiCool®-systeem.

Verkrijgbare wraps

Modellen voor verschillende wraps zijn verkrijgbaar. Raadpleeg.

Tabel 5: Wrap-informatie

CureWrap®	Type	Onderdeel nummer /Doos /Enkelstuks	Aantal wraps per doos	Lengte/gewicht patiënt	Wrap lengte /breedte (m)
CureWrap® pediatrisch	Zuigeling (één maat)	**508-03518** 500-03518	**8/doos** 8/doos	2,5 – 4 Kg	0,659/0,448
		508-03521 500-03521	**8/doos** 8/doos	4-7 kg	0,698/0,602
	Klein/Zuigeling (verschillende maten)	**PED-SM008** 500-03518 500-03521	**8/doos** 4/doos 4/doos	2,5 – 4 Kg 4-7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Medium (verschillende maten)	**PED-MD008** 500-03525 500-03531	**8/doos** 4/doos 4/doos	7-11 kg 79-91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Groot (verschillende maten)	**PED-LA008** 500-03536 500-03541	**8/doos** 4/doos 4/doos	91-104 cm 104-122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	Extra groot (verschillende maten)	**PED-XL008** 500-03548 500-03500	**8/doos** 4/doos 4/doos	122-135 cm Langer dan 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap® voor volwassenen	Volwassene (één maat)	**508-03500** 500-03500	**8/doos** 8/doos	Langer dan 135 cm	2,030/1,354

Verkrijgbare accessoires

Er wordt één accessoirekit geleverd bij elk systeem. De CritiCool-accessoirekit is verkrijgbaar in vier configuraties: één met herbruikbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00300 en onderdeelnr. 200-00320), zoals te zien is in Tabel 6 en Tabel 7, en twee met adapterkabels voor gebruik met wegwerpbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00310 en onderdeelnr. 200-00330), zoals te zien is in Tabel 8 en Tabel 9.

Wegwerpbare temperatuursondes moeten apart worden besteld. Tabel 10 bevat veelgebruikte accessoires die afzonderlijk kunnen worden besteld.

Tabel 6: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00320)

Subonderdeel-nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen, grijs (10 FR)	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2 bij 2-wegs	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
DDT136009	CritiCool® Zuigelingen, stapsgewijze handleiding	1
405-00015	CritiCool desinfectiekit	1

Tabel 7: CritiCool herbruikbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00300)

Subonderdeel-nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor volwassenen, grijs (12 FR)	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00147	Wateraansluitslangen 2 bij 3-wegs	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2 bij 2-wegs	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
DDT136011	CritiCool® Volwassenen, stapsgewijze handleiding	1
405-00015	CritiCool desinfectiekit	1

Tabel 8: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor zuigelingen (onderdeelnr. 200-00330)

Subonderdeel-nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, grijs	1
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch), groen	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2 bij 2-wegs	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
DDT136009	CritiCool® Zuigelingen, stapsgewijze handleiding	1
405-00015	CritiCool desinfectiekit	1

Tabel 9: CritiCool wegwerpbare accessoirekit voor volwassenen (onderdeelnr. 200-00310)

Subonderdeel-nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde, grijs	1
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch), groen	1
200-00147	Wateraansluitslangen 2 bij 3-wegs	1
200-00109	Wateraansluitslangen 2 bij 2-wegs	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
DDT136011	CritiCool® Volwassenen, stapsgewijze handleiding	1
405-00015	CritiCool desinfectiekit	1

Tabel 10: Accessoires

Onderdeel-nummer	Beschrijving
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/verpakking)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/verpakking), ALLEEN VOOR DE VS
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking), ALLEEN VOOR DE VS
014-00221	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, YSI 400, DeRoyal, 50/verpakking, ALLEEN VOOR DE VS
014-00323	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, monostekker van 3,5 mm (1/8 inch), Metko, 50/verpakking
002-00069	Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank
200-R0130	Filterunit (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Wateraansluitslangen 2 bij 2-wegs
200-00147	Wateraansluitslangen 2 bij 3-wegs
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen, grijs (10 FR)
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor volwassenen, grijs (12 FR)
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursonde YSI 400, grijs
014-00324	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde, mono-aansluiting van 3,5 mm (1/8 inch), groen
405-00015	CritiCool desinfectiekit

Hoofdstuk 6: Onderhoud

Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft de onderhoudsinstructies voor het CritiCool®-systeem. Getraind ziekenhuispersoneel mag routineonderhoud uitvoeren, tenzij anders aangegeven.

WAARSCHUWING! *Reparatie en onderhoud van het CritiCool®-systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies.*

Serviceinformatie

Vermeld bij communicatie met geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies over het CritiCool®-systeem altijd de softwareversie en serienummers op het identificatie-etiket op de achterzijde van het CritiCool®-hulpmiddel (Zie Afbeelding 4).

Verwijs bij communicatie over wraps naar het etiket op de verpakking van de wrap voor gegevens over het partijnummer.

Routinematig en preventief onderhoud

Het CritiCool®-systeem moet voorafgaand aan gebruik worden geïnspecteerd en onderhouden om er zeker van te zijn dat het in optimale conditie blijft zoals vermeld in Tabel 11.

Tabel 11: Inspectie- en onderhoudsschema Overzicht

Frequentie	Inspectie/onderhoud	Uitgevoerd door
Voorafgaand aan elk gebruik	• Reinig de aansluitslangen en de snelkoppelingsaansluiting met een natte doek. • Voer een visuele inspectie uit op eventuele mechanische storing in sondes, aansluitslangen en snoer. • Voer een visuele inspectie uit van de buitenzijde van het CritiCool®-systeem.	Arts of ziekenhuismedewerker
Zoals vereist door het protocol van ziekenhuis/kliniek	• Routinematige reiniging en desinfectie van de buitenzijde. • Vervang de aangesloten waterslangen (onderdeelnr. 200-00109 en 200-00147) regelmatig.	Arts of ziekenhuismedewerker
Volgens de instructie in “2. DESINFECTIEFREQUENTIE”	• Desinfecteer het watercircuit.	Arts of ziekenhuismedewerker
Jaarlijks	• Periodiek onderhoud • Filter vervangen * • Applicatie voor thermische desinfectie (optioneel)	Geautoriseerde technicus van Belmont Medical Technologies

* Filtervervanging kan indien nodig vaker worden uitgevoerd dan eenmaal per jaar (in overeenstemming met de waterkwaliteit).

Overzicht routineonderhoud

Reiniging en desinfectie van het externe oppervlak moeten voorafgaand aan elk gebruik van het systeem worden uitgevoerd. De systeemonderdelen kunnen mogelijk verontreinigd raken vanwege verschillende oorzaken tijdens gebruik en opslag van het systeem.

LET OP!

- Gebruik geen borstels op het aanraakscherm van de machine en de accessoires die bij het apparaat horen.
- Dompel de machine niet onder in vloeistof.
- Was de elektrische stroomaansluiting niet.
- Gebruik geen zoutoplossing of geïrrigeerde vloeistoffen.
- Gebruik geen ester-oplosmiddelen.
- Controleer herbruikbare temperatuursondes en kabels altijd op krassen en scheuren voor en na de reiniging. Als de sonde beschadigd is, deze NIET gebruiken.

Volg voor herbruikbare temperatuursondes de aanbevelingen van de fabrikant en controleer de temperatuursondes voor en na het reinigen altijd op krassen en scheuren. Als de sonde beschadigd is, deze NIET gebruiken.

OPMERKING: *Volg de protocollen van uw ziekenhuis voor het desinfecteren van het product.*

Reiniging en desinfectie van externe oppervlakken

Benodigde hulpmiddelen voor het reinigen van externe oppervlakken

- PBM (Persoonlijke beschermingsmiddelen) volgens de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel.
- Schone doeken (pluisvrij aanbevolen)

Aanbevolen reinigingsmiddelen voor externe oppervlakken

- Gechlorineerde bleekoplossing (5,25 % natriumhypochlorietconcentratie)
- Quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloride als actief bestanddeel)
- Kiemdodende wegwerpdoekjes (Sani-Cloth® of gelijkwaardig)

Voorafgaand aan elk gebruik

LET OP! *Oefen alleen vingerdruk uit. Externe instrumenten oefenen te veel druk uit op het scherm en mogen niet worden gebruikt.*

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterende middel.
2. Zorg dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is gehaald.

3. Verwijder eventueel vuil met een schone doek met steriel water van de buitenzijde van de machine en het LCD-scherm.
4. Bereid een desinfecterende oplossing zoals voorschreven door de fabrikant en volg de instructies van de fabrikant op voor tijdsduur en concentratie.
5. Desinfecteer met een schone doek met het desinfecterende middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm en de slangen.
6. Gebruik voor het verwijderen van achtergebleven vuil een nieuwe schone doek bevochtigd met steriel water. Gebruik de doek voor de buitenzijde van het systeem, het scherm en de slangen.

Na elk gebruik

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterende middel.
2. Koppel terwijl het systeem in stand-by modus staat de temperatuursondes los van de patiënt.
3. Gooi wegwerpbare temperatuursondes weg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures voor medisch afval. Desinfecteer de herbruikbare temperatuursondes of adapterkabels zoals vereist volgens de instructies van de fabrikant.
4. Sluit de klemmen op de wrap.
5. Verwijder de wrap van de patiënt; ontkoppel deze van de slangen en gooi deze weg.
6. Koppel de slangen en adapterkabels los van de machine en maak ze schoon met alcohol.
7. Schakel de machine uit. Ontkoppel de stroomkabel.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

Wegwerpbare sondes mogen niet opnieuw worden gebruikt. Onjuist gebruik kan leiden tot kruisbesmetting en verslechtering van de veiligheid.

Instructies voor desinfectie van het watercircuit

1. BENODIGDE HULPMIDDELEN VOOR DESINFECTIE VAN HET WATERCIRCUIT			
A.	**Desinfectiekit voor temperatuurbeheer** (Onderdeelnr. 405-00015) omvat:		
	Omloopslang met 2 aansluitingen	Hoeveelheid x 1	Onderdeelnr. 200-00181
	Omloopslang met 3 aansluitingen	Hoeveelheid x 1	Onderdeelnr. 200-00098
	Temperatuursimulator	Hoeveelheid x 1	Onderdeelnr. 017-00245
B.	PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen) volgens de instructies van de fabrikant van de NaDCC-tablet.		
C.			Natriumdichloorisocyanuraattabletten (NaDCC-tabletten) in de aanbevolen concentratie
D.	Desinfecterende doekjes van ziekenhuiskwaliteit		
E.	Steriel water / 0,22 µm gefilterd water (totaal ongeveer 12 liter) ***OPMERKING:*** *Gebruik geen gede-ioniseerd water of water dat is gemaakt door middel van omgekeerde osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.*		

2. DESINFECTIEFREQUENTIE
Vóór het eerste gebruik
Ten minste één keer per drie maanden
Voorafgaand aan langdurige opslag (>3 maanden)
Voorafgaand aan gebruik na langdurige opslag van >3 maanden

OPMERKING: *Desinfectie kan vaker worden uitgevoerd als het ziekenhuisprotocol dat voorschrijft.*

OPMERKING: *Als een patiënt, zorgverlener of biologisch materiaal in contact komt met het watercircuit, moet dit onmiddellijk daarna worden gedesinfecteerd.*

AANBEVELINGEN VOOR NADCC-CONCENTRATIES		
Aantal benodigde tabletten om een NaDCC-concentratie van ten minste 5382 ppm te verkrijgen		
PurTabs® (13,1 g)	**Klorsept® 87 (17,4 g)**	**Aquatabs® (8,68 g)**
8 tabletten per **6 liter** water	**7 tabletten** per **6 liter** water	**7 tabletten** per **6 liter** water

3. VOORBEREIDING EN DESINFECTIE VAN HET APPARAAT

A.

Zorg ervoor dat het apparaat is **uitgeschakeld**. Controleer het waterniveau in de watertank. Als het waterniveau zich onder de onderste rode lijn bevindt, voeg dan **steriel water** of **0,22 µm gefilterd water** op kamertemperatuur toe totdat het waterniveau zich tussen de 2 rode pijlen bevindt. U bent er dan zeker van dat er **6 liter** water in de machine zit.

OPMERKING: *U kunt deze desinfectieoplossing ook in een aparte container bereiden volgens de instructies van de fabrikant van de NaDCC-tablet.*

B.

PBM vereist

Gebruik de juiste PBM volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de NaDCC-tablet.

Voeg NaDCC toe

Verwijder de dop, de ketting en de ankerring van de watertank van het apparaat.

Zorg dat u de juiste NaDCC-tabletten hebt en voeg het juiste aantal toe aan de watertank van het apparaat (***ziehierboven).***

OPMERKING: *Desinfecteer het watercircuit niet in de buurt van het verzorgingsgebied.*

C.

Laat de tabletten **15 minuten** oplossen.

Terwijl de tabletten oplossen, voert u de resterende stappen in **stap C** uit.

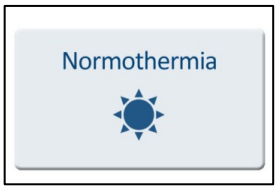
OPMERKING: *Laat de oplossing met de opgeloste tablet niet langer dan 20 minuten in de watertank van het apparaat zitten.*

Maak de dop, ketting en ankerring schoon met desinfecterende doekjes van ziekenhuiskwaliteit en plaats de dop, de ketting en de ankerring vervolgens terug.

2 aansluitingen	**3 aansluitingen**
Onderdeelnr. 200-00181	Onderdeelnr. 200-00098

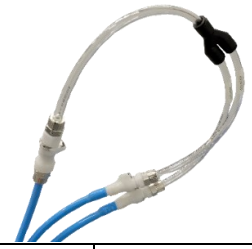
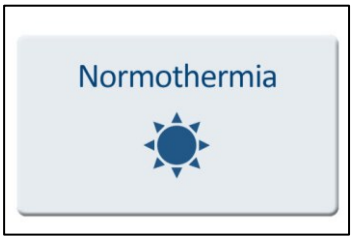
Sluit de blauwe slangen (onderdeelnr. 200-00109) aan op de omloopslang met 2 aansluitingen (onderdeelnr. 200-00181). Sluit de andere uiteinden van de blauwe slangen aan op het apparaat.

OPMERKING: *Als u blauwe slangen met 3 aansluitingen aan één uiteinde hebt (onderdeelnr. 200-00147), gebruik dan de omloopslangconstructie met 3 aansluitingen (onderdeelnr. 200-00098).*

D.	Sluit het apparaat aan op het stopcontact, zet het **AAN** en wacht tot de zelftest is voltooid.	
E.		Selecteer en bedien het apparaat in de normothermiemodus. Stel de patiënttemperatuur in op 37 °C.
F.		Sluit de temperatuursimulator (onderdeelnr. 017-00245) aan op de kerntemperatuuraansluiting aan de voorkant van het apparaat en stel de temperatuur in op 36,0 °C ± 0,3 door aan de draaiknop te draaien en naar het scherm te kijken.
G.		Laat de oplossing (minimaal) **5 minuten** tot (maximaal) **6 minuten** circuleren om het **watercircuit** van het apparaat te desinfecteren. Zet het apparaat in de stand-bymodus zodra deze taak is voltooid.
H.	Als u over een tweede set blauwe slangen beschikt, koppelt u de huidige set los en sluit u de tweede set aan met behulp van de juiste omloopslangconstructie. **Herhaal stap G-I.**	
I.	Verwijder de omloopslangconstructie van de aangesloten blauwe slangenset. Laat de oplossing uit de watertank van het apparaat lopen volgens de instructies in Hoofdstuk 4 – "Voor het legen van de watertank:" **Opmerking:** Voer de reinigingsoplossing af volgens het ziekenhuisprotocol.	
J.	**Spoelcyclus**	Ga naar **paragraaf 4** "Spoelcyclus" om de desinfectie- en reinigingsprocedure te voltooien.

4. SPOELCYCLUS

*OPMERKING: Het apparaat **MOET** worden doorgespoeld. Als het apparaat niet wordt doorgespoeld, kunnen de interne componenten van het apparaat beschadigd raken.*

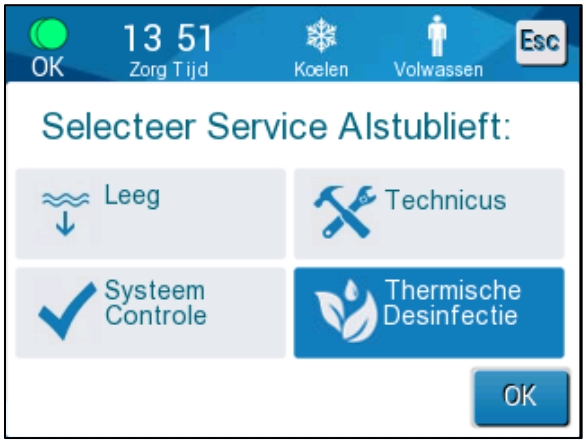
A.		Vul het apparaat bij met 6 liter steriel of 0,22 µm gefilterd water (geen NaDCC).
B.		Sluit de juiste omloopslangconstructie weer aan op de blauwe slangen die nog steeds op het apparaat zijn aangesloten.
C.		Zet het apparaat terug in de normothermiemodus, waarbij de temperatuursimulator nog steeds is ingesteld op 36,0 °C ± 0,3. Laat het water **minimaal 5 minuten** circuleren voordat u het apparaat in de stand-bymodus zet.
D.	Als u over een tweede set blauwe slangen beschikt, koppelt u de huidige set los en sluit u de tweede set en de juiste omloopslangconstructie aan. **Herhaal stap C.**	
E.	Verwijder de omloopslangconstructie van de aangesloten blauwe slangenset. Laat de oplossing uit de watertank van het apparaat lopen volgens de instructies in Hoofdstuk 4 – "Voor het legen van de watertank:" Vul het apparaat bij met 6 liter steriel water op kamertemperatuur of met 0,22 µm gefilterd water **als u het apparaat weer gaat gebruiken**. Laat de tank leeg **als u het apparaat gaat opslaan.**	
F.	Schakel het apparaat **UIT**, haal de stekker eruit en koppel de blauwe slangen los. **Koppel de temperatuursimulator (onderdeelnr. 017-00245) los en bewaar deze.**	

HET APPARAAT IS NU GEREED VOOR OPSLAG OF DE VOLGENDE PATIËNT

Scan de QR-code om de video over desinfectie van het CritiCool®-watercircuit te bekijken

Thermische desinfectie (zelfreiniging)

Deze functie voert een thermische desinfectie uit van de watertank en de interne slangen en is optioneel.



De thermische desinfectie van de CritiCool® is een geïntegreerde functie die het circulerende water van het systeem verhit, waardoor de warmte de interne waterwegen van het systeem, inclusief de watertank, kan desinfecteren.

Thermische desinfectie wordt uitgevoerd bij elk periodiek onderhoud en kan alleen worden uitgevoerd door een door Belmont gecertificeerde technicus.

Thermische desinfectie wordt eenmaal per jaar uitgevoerd (optioneel).

Raadpleeg de Servicehandleiding voor meer informatie.

Systeemcontroleservice

De Systeemcontroleservice wordt gestart vanuit het menu Service.

De Systeemcontroleservice voert een volledige controle van het systeem uit door het controleren van de functionaliteit van de volgende componenten:

- Scherm en zoemer
- Pomp
- Wrapaansluiting
- Drukmeter
- Verwarmings- en koelingsunit
- Temperatuur van waterinstroom en wateruitstroom

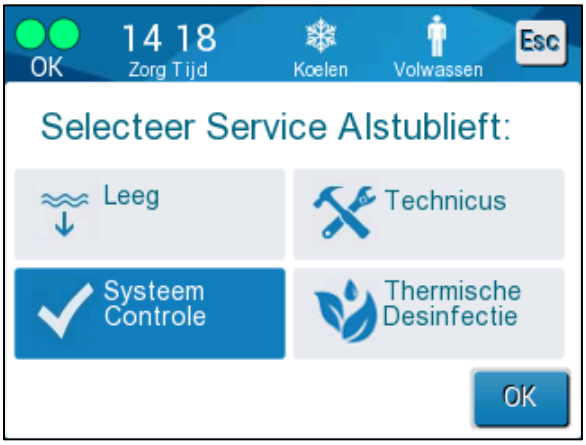
Succesvolle afronding van de Systeemcontroleservice geeft aan dat het CritiCool®-systeem operationeel is.

OPMERKING: *Als de CritiCool® lange tijd niet is gebruikt, moet een volledige systeemcontrole worden uitgevoerd.*

Om een systeemcontrole uit te voeren:

OPMERKING: *Controleer voordat u een systeemcontrole uitvoert of de watertank vol is.*

1. Selecteer in het hoofdmenu **Service**. Het volgende venster wordt weergegeven:



Afbeelding 42: Selecteren van Systeemcontrole.

2. Selecteer in het scherm **Service Systeem Controle** en klik vervolgens op **OK** om te bevestigen. Er wordt een bericht weergegeven waarin u wordt gevraagd om de start van Systeemcontrole te bevestigen.

Afbeelding 43: Systeemcontrole wordt uitgevoerd.

3. Tik op Start .

Systeemcontrole wordt gestart. De voortgangsbalk die op het scherm wordt weergegeven geeft de voortgang aan.

Systeemcontrole neemt ongeveer 10 minuten in beslag.

Als het proces is afgerond, wordt het bericht " SYSTEEMCONTROLE AFGEROND" op het scherm weergegeven.

4. Schakel naar het bedieningsscherm.
5. Schakel de CritiCool® uit.

Filtervervanging

Het filter is bedoeld voor het filteren van hard geworden vuil of grote deeltjes. Het is niet bedoeld om door bacteriën vervuild water te filteren.

Het filter moet ten minste elke twaalf maanden worden vervangen.

OPMERKING: *Het filter mag uitsluitend worden vervangen door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies. Zie de onderhoudshandleiding voor vervangingsinstructies.*

Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

Algemeen

Het CritiCool®-systeem is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken. Als een systeemstoring of gebrek wordt gedetecteerd, wordt er een foutbericht weergegeven. Als een gebrek optreedt, raadpleeg de Handleiding voor Probleemoplossing.

Handleiding voor Probleemoplossing

Tabel 12 en Tabel 13 geeft een overzicht van enkele mogelijke scenario's die op een storing kunnen wijzen, met de oorzaak ervan en aanbevolen acties.

WAARSCHUWING! *Reparatie en onderhoud van het CritiCool®-systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers van Belmont Medical Technologies of geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies.*

Tabel 12: Handleiding voor Probleemoplossing bij CritiCool®-systeemstoringen (geen bericht)

Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
De aan/uit-schakelaar van het CritiCool®-systeem is ingesteld op "AAN" maar is niet geactiveerd en het regelpaneel is leeg.	Het CritiCool®-systeem is niet aangesloten op het stopcontact.	Controleer de 100, 115/230 VAC stroomkabelaansluitingen.
	Geen netspanning	Bel biomedische afdeling.
De wrap begint te lekken.	De wrap werd tijdens gebruik per ongeluk doorboord.	Schakel het CritiCool®-systeem uit en laat het water terugstromen naar de tank. Vervang indien mogelijk de wrap.
Er lekt water uit de aansluiting tussen de wrap en de aansluitslang.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze vergrendeld.	Sluit de klemmen op de wrap. Ontkoppel de aansluitslangen en sluit de aansluitingen weer aan tot het klikgeluid te horen is.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.
Er lekt water tussen de aansluitslangen en het CritiCool®-hulpmiddel.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze aangesloten.	Ontkoppel de aansluitslangen van de machine en sluit ze weer aan totdat er een klikgeluid klinkt.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.
Het bericht „Kernwaarde te laag” verschijnt wanneer het bericht niet had moeten worden geactiveerd (kerntemperatuur is zoals verwacht).	Zowel de kern- als de oppervlaktesensoren zijn losgekoppeld.	Verbind kern- en oppervlaktesensoren, passende kleuren en zorg ervoor dat de kernsonde is aangesloten op de kernaansluiting. Wacht tot de kerntemperatuurwaarde is gestabiliseerd. Druk op OK. Druk op de stand-by modus. Schakel het apparaat uit of blijf het gebruiken door een modus te starten in Modusselectie.

Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
Het bericht „Thermoregulatie wordt voortgezet” verschijnt niet zoals verwacht.		Het systeem reguleert de thermoregulatie naar behoren. Er is geen actie nodig.
Het bericht „Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik” verschijnt niet zoals verwacht.		Het systeem reguleert de thermoregulatie naar behoren. Er is geen actie nodig.
In het scherm Modusselectie wordt de geselecteerde modus niet aangeduid.	In het scherm Modusselectie wordt de geselecteerde modus na 10 seconden niet meer aangeduid.	Selecteer de gewenste modus opnieuw en druk op OK om de modus te starten of druk op ESC om terug te keren naar de vorige bedieningsmodus.

OPMERKING: *Een gedempt alarm wordt geactiveerd als een daaropvolgend bericht wordt weergegeven*

Tabel 13: CritiCool Handleiding voor Probleemoplossing in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus

Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
„Volgende stap” die op het scherm wordt weergegeven, lijkt niet correct in vergelijking met de kern- en doeltemperatuur.	**De heropwarmingsmodus is gewijzigd bij gebruik van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus** en verkeerd berekend.	Start de gecontroleerde heropwarming opnieuw op. Druk op Menu, Modus te select, Gecontroleerde heropwarming, OK. Controleer de kernsonde, verplaats deze indien nodig en wacht tot de kerntemperatuurwaarde is gestabiliseerd. Druk op OK. Controleer of alle parameters correct zijn en pas ze indien nodig aan. Zie pagina 72.
	Wanneer wordt gevraagd de kernsonde te bevestigen en op OK te **drukken, werd de kernsonde gedeeltelijk of volledig losgemaakt**, wat resulteerde in een onjuiste kerntemperatuurwaarde op het moment van de berekening van de heropwarmingsstap.	Controleer de kernsonde, verplaats deze indien nodig en wacht tot de kerntemperatuurwaarde is gestabiliseerd. Druk op OK. Start de gecontroleerde heropwarming opnieuw op. Druk op Menu, Modus te select, Gecontroleerd opwarmen, OK. Controleer of alle parameters correct zijn en pas ze indien nodig aan. Zie pagina 72.

Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
	Wanneer wordt gevraagd de kernsonde te bevestigen en op OK te **drukken, werd op OK gedrukt wanneer de kerntemperatuurwaarden op het scherm schommelden.** Dit resulteerde in een onjuiste kerntemperatuurwaarde op het moment van de berekening van de heropwarmingsstap.	Controleer de kernsonde, verplaats deze indien nodig en wacht tot de kerntemperatuurwaarde is gestabiliseerd. Het kan tot twee minuten duren voordat de meting is gestabiliseerd. Druk op OK. Start de gecontroleerde heropwarming opnieuw op. Druk op Menu, Modus te select, Gecontroleerd opwarmen, OK. Controleer of alle parameters correct zijn en pas ze indien nodig aan. Zie pagina 72.
Parameters worden niet behouden na een korte stroomonderbreking van 10 minuten of minder. „Volgende stap” die op het scherm wordt weergegeven, lijkt niet correct in vergelijking met de kern- en doeltemperatuur.	Bij gebruik van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus deed zich een stroomstoring voor die minder dan 10 minuten duurde.	Start de Gecontroleerde heropwarmingsmodus opnieuw op (druk op Menu, Modus te select, Gecontroleerd opwarmen, OK). Controleer de kernsonde, verplaats deze indien nodig en wacht tot de kerntemperatuurwaarde is gestabiliseerd. Druk op OK. Controleer of alle parameters correct zijn en pas ze indien nodig aan. Zie pagina 72.
Er verschijnt een bericht op het scherm „Kerntemperatuur aanhouden voor eerste heropwarmingsstap” wanneer de Gecontroleerde heropwarmingsmodus niet is gestart.	Bij gebruik van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus deed zich een stroomstoring voor die minder dan 10 minuten duurde.	Het apparaat wordt op de juiste manier opnieuw opgewarmd. Druk op Menu, Stand-by en vervolgens op Bediening. Het bericht verdwijnt.
Het bericht „Kernwaarde te laag” knippert herhaaldelijk in de Gecontroleerde heropwarmingsmodus.	De modus is niet goed gestart.	Start de gecontroleerde heropwarming opnieuw op. Druk op Menu, Modus te select, Gecontroleerd opwarmen. Controleer de kernsonde, verplaats deze indien nodig en wacht tot de kerntemperatuurwaarde is gestabiliseerd. Druk op OK. Controleer of alle parameters correct zijn en pas ze indien nodig aan. Zie pagina 72.

Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
Aan het einde van de gecontroleerde heropwarming verschilt de temperatuur van de patiënt met ≤ 0,3°C van de doeltemperatuur.	Zodra de kern zich binnen ≤ 0,3°C van de doeltemperatuur bevindt, wordt de doeltemperatuur geacht te zijn bereikt.	Schakel over naar de Normothermiemodus. Druk op Menu, Modus te select, Normothermiemodus, OK. Controleer de instelpunttemperatuur en pas deze indien nodig aan.

Tabel 14: Criticool legen/watertank overvuld

Observatie	**Hoofdstuk 7: ProbleemoplossingHoofdstuk 7: Probleemoplossing**
Watertank raakt te vol.	Het is nodig om de watertank elke keer na het gebruik leeg te laten lopen: 1 Sluit het ene eind van de aansluitslangen aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting. 2 Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de water uit aansluitslang (het grijze uiteinde als gebruik wordt gemaakt van de 2x3-wegs wateraansluitslangen). 3 Schakel het CritiCool®-hulpmiddel op AAN. 4 Selecteer de modus **Legen** in **Service**. 5 Zorg dat het overtollige water in een opvangbak, een emmer of de gootsteen kan lopen. 6 De waterstroom moet op gang komen zodra er op Start is gedrukt. Is dat niet het geval, sluit dan de modus Legen af, ontkoppel de speciale mannelijke aansluiting van de huidige aansluitslang, sluit deze in plaats daarvan aan op de andere aansluitslang en start de procedure opnieuw. 7 Wanneer de watertank leeg is wordt er een bericht weergegeven, waarna het CritiCool®-systeem kan worden uitgeschakeld. Het legen wordt ook beschreven op pagina 61.
	 Afbeelding 44: Mannelijke afvoeraansluiting aangesloten op waterslangaansluiting (voor legen)

Tabel 15: Handleiding voor Probleemoplossing van het CritiCool-systeem voor technische alarmberichten

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Geeft aan dat er een alarm geactiveerd is			
Tank is leeg	Geen water in de tank. Watertankvlotter zit vast.	Open de watertankdop. Vul de watertank weer tot het maximumniveau. Plaats er een lang voorwerp in om de vlotter los te maken.	
Voeg water toe	Het waterniveau is te laag.	Vul de watertank weer tot het maximum.	Het alarm kan voor een onbeperkte tijd worden gedempt.
Aansluit waterbuizen	De aansluitslangen zijn niet aangesloten.	Sluit de aansluitslangen aan en luister hierbij of u de klik hoort. Controleer op vouwen, plooien of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	Door te drukken op Alarm dempen wordt het geluid van de zoemer gedurende 30 minuten op stil gezet.

Tabel 16: Handleiding voor Probleemoplossing van het CritiCool-systeem voor technische alarmberichten

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Aansluit Kern Sensor 	Er is geen kerntemperatuur-sonde in de aansluiting ingebracht.	Sluit kerntemperatuur-sonde aan.	Door te drukken op Alarm dempen wordt het geluid van de zoemer gedurende 30 minuten op stil gezet.
Controleer waterbuizen 	De wrap is geblokkeerd vanwege onjuist aanbrengen. De klemmen van de wrap zijn gesloten.	Controleer op vouwen, plooien of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	Door te drukken op Alarm dempen wordt het geluid van de zoemer gedurende 30 minuten op stil gezet.
Controleer Kern Sensor 	Verkeerde plaatsing van de kerntemperatuur-sonde in de kernaansluiting. De adapter van de kerntemperatuur-sonde is aangesloten op de CritiCool® zonder de temperatuursonde.	Sluit de kerntemperatuur-sonde aan op de juiste aansluiting. Sluit de wegwerpbare temperatuur-sonde aan op de adapterkabel en breng deze aan in de patiënt. Controleer na de herpositionering van de sonde of de waarden op het scherm geldig zijn.	Dit alarm kan niet worden gedempt.

Tabel 17: Handleiding voor Probleemoplossing van het CritiCool-systeem/klinische berichten

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Watertemperatuur te laag 	Watertemperatuur in het systeem is lager dan 10°C (50 °F).	Thermoregulatie stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, Schakel de CritiCool® UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.	Het alarm kan voor onbeperkte tijd worden gedempt.
Watertemperatuur te hoog 	De watertemperatuur in het systeem is hoger dan 42°C (107,6°F).	De thermoregulatie stopt tot het water afkoelt of het systeem stopt. Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen, Schakel de CritiCool® UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.	Het alarm kan voor een onbeperkte tijd worden gedempt.
Schakelen naar Auto Opwarm modus 	Bevestiging van de kamertemperatuur van de patiënt voordat er wordt overgeschakeld op de Gecontroleerde heropwarmings-modus.	Bevestig de temperatuur van de patiënt. Tik, zodra u heeft bevestigd, op OK om verder te gaan.	Het virtuele instelpunt voor de heropwarming wordt berekend op basis van de temperatuur wanneer op OK wordt gedrukt. Dit alarm kan niet worden gedempt. Zie pagina 67.

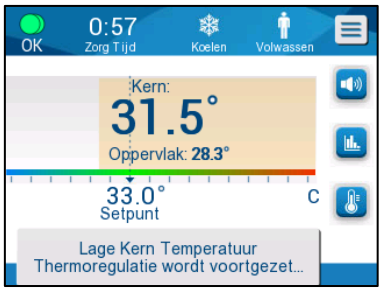
Tabel 18: CritiCool Handleiding voor Probleemoplossing van veiligheidsberichten „Kernwaarde te laag”

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Kern display te laag 	***TTM-modus en Gecontroleerde heropwarmingsmodus:***		
	Kerntemperatuur is ten minste 2°C lager dan het instelpunt - of de kerntemperatuur is lager dan 30,8°C. De kernsonde is mogelijk gedeeltelijk of volledig losgeraakt.	Bevestig de locatie van de kerntemperatuur-sonde. Vergelijk de kernwaarde met de oppervlaktewaarde om te bevestigen dat de waarden exact zijn. Bevestig altijd de kernsonde voordat u op OK drukt.	Er gaat een alarm af, de thermoregulatie stopt en de waterstroom stopt ook als 1) in de Zuigelingenmodus, of 2) in de TTM- en Volwassenmodus en de kerntemperatuur lager is dan 30,8°C. Het alarm kan gedurende 5 minuten worden gedempt. **OPMERKING**: Als u het bericht negeert en gedurende meer dan 30 minuten niet op OK tikt, kan het alarm pas worden uitgezet als op de OK-knop wordt getikt. Als u op OK tikt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden een bericht weergegeven om aan te geven dat de thermoregulatie is hervat. Zie pagina 78.
	Uitsluitend Gecontroleerde heropwarmingsmodus:		
	De heropwarming is te langzaam voor de geselecteerde heropwarmings-snelheid.	Hetzelfde als hierboven.	Zie pagina 81.

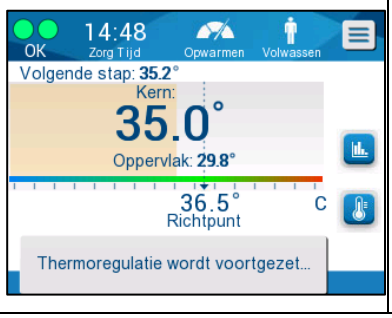
Tabel 19: CritiCool Handleiding voor Probleemoplossing van systeemberichten (Opmerkingen) (alleen v6.4)

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Patiëntmodus gewijzigd. Instelpunt controleren. 	De Patiëntmodus is gewijzigd in Instellingen, waardoor de instelpunt-temperatuur automatisch wordt aangepast.	Bevestig het instelpunt en pas het indien nodig aan met de instelpunttoets.	Dit bericht wordt gedurende 30 seconden weergegeven. Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 6.4. Zie pagina 49 voor meer informatie.
Kerntemperatuur vasthouden voor eerste heropwarmingsstap 	Dit bericht verschijnt bij het starten van de Gecontroleerde heropwarmingsmodus nadat het bericht Overschakelen naar „Auto heropwarming” verschijnt.	Volg de temperatuur van de patiënt.	In softwareversie 6.4 wordt de kerntemperatuur aangehouden tijdens de eerste heropwarmings-stap, die 0,5 tot 2,0 uur duurt, en dit bericht wordt gedurende 30 minuten weergegeven. Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 6.4. Zie pagina 70 voor meer informatie.
Doeltemperatuur is bereikt 	Dit bericht wordt in de Gecontroleerde heropwarmings-modus weergegeven wanneer de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.	Informeer de arts. Als u doorgaat met de thermoregulatie, start u de Normothermiemodus via Modus te select. Raadpleeg pagina 71	Dit bericht wordt gedurende 30 minuten weergegeven. Dit bericht wordt alleen weergegeven in softwareversie 6.4. Zie pagina 71 voor meer informatie.

Tabel 20: CritiCool handleiding voor probleemoplossing van klinische berichten (opmerkingen)

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Lage kerntemperatuur thermoregulatie wordt voortgezet. 	Dit bericht wordt weergegeven: Wanneer de kerntemperatuur > 0,8°C is en toch < 2,0°C lager is dan het instelpunt.	Controleer of de kerntemperatuur-sonde op zijn plaats zit en blijf de temperatuur van de patiënt volgen. Er is geen andere actie vereist. Bij handmatige opwarming: Probeer niet om meer dan 0,8°C boven de daadwerkelijke kerntemperatuur te verhogen.	Voor dit bericht klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet. Het bericht op het scherm verdwijnt weer op het moment dat de temperatuur van de patiënt maximaal 0,6°C afwijkt van het instelpunt. Het alarm kan gedurende 30 minuten worden gedempt. Zie pagina 78.
Patiënt temperatuur onder patiënt is lager dan XX,X °C 	Het alarm voor een lagere temperatuur van de patiënt kan worden geconfigureerd in "Instellingen". Het alarm en het bericht worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden zijn: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C en 36°C.	Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt. Informeer de arts.	Voor dit bericht klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten worden gedempt.
Uit Normothermia bereik 	Verschijnt wanneer een insteltemperatuur < 36,0°C of > 38,0°C is gekozen.	Tik op OK om de nieuwe instelpunttemperatuur te bevestigen en het bericht te verwijderen.	De thermoregulatie wordt voortgezet.

Tabel 21: CritiCool handleiding voor probleemoplossing van klinische berichten (opmerkingen)

Bericht	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
Patiënt temperatuur boven XX,X °C 	Het alarm voor een hoge patiënttemperatuur kan worden geconfigureerd in 'Settings' (Instellingen). Het alarm en het bericht worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden zijn: 36°C, 36,5°C, 37°C, 37,5°C, 38°C en 38,5°C.	Controleer of de kerntemperatuur-sonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt. Informeer de arts.	Voor dit bericht klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten worden gedempt.
Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik 	CritiTool heeft een alarmstatus verlaten en is teruggekeerd naar de normale bedieningsmodus en de kerntemperatuur heeft het instelpunt bereikt.		Het bericht wordt gedurende 5 seconden weergegeven.
Thermoregulatie wordt voortgezet. 	CritiCool is uit de alarmstatus en teruggekeerd naar normale bedieningsmodus.	Bevestig de temperatuur van de patiënt.	Het bericht wordt gedurende 5 seconden weergegeven. Zie pagina 78.

Hoofdstuk 8: Clinilogger™ Installatie en gebruiksaanwijzing

Overzicht en installatie

Inleiding

Het doel van het optionele CliniLogger™-apparaat is het opslaan van de vitale gegevens van het CritiCool®- / CritiCool® MINI- / Allon®-systeem voor verdere referentie. Voor meer informatie over het aansluiten van de CliniLogger op de CritiCool voor het verzamelen van gegevens, zie pagina 33.

Door middel van de CliniLogger™ Viewer software kan de gebruiker een externe PC gebruiken om deze bewaarde gegevens te bekijken.

Gebruik van de CliniLogger™ applicatie

Het CliniLogger™-hulpmiddel wordt aangesloten op de RS-232 (seriële) aansluiting op de achterzijde van de CritiCool® voor gegevensoverdracht. Terwijl het apparaat is aangesloten, **worden gegevens elke minuut opgeslagen.**

Sluit het CliniLogger™-apparaat aan op de CritiCool® voorafgaand aan het begin van de medische procedure.

Belmont Medical Technologies beveelt het registreren van gegevens van het CritiCool®-hulpmiddel aan voor één patiënt tegelijk. Ontkoppel aan het eind van de procedure het CliniLogger™-apparaat van de thermoregulatiemachine en sluit aan op een pc. Download de gegevens uit het apparaat en sluit dan de CliniLogger™ weer aan op de thermoregulatiemachine zodat deze gereed is voor de volgende procedure.

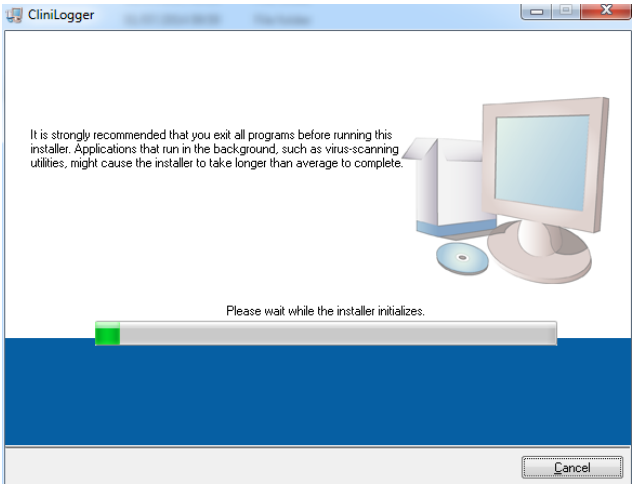
De CliniLogger™ software

Het CliniLogger™-apparaat wordt geleverd met een CliniLogger™ Viewer software-cd, om te worden geïnstalleerd op een pc voor het downloaden en bekijken van de opgeslagen gegevens uit de CritiCool®. Als u de software online wilt downloaden, kunt u de link aanvragen bij het technische serviceteam van Belmont door een e-mail te sturen naar techservice@belmontmedtech.com.

Installeren van de software

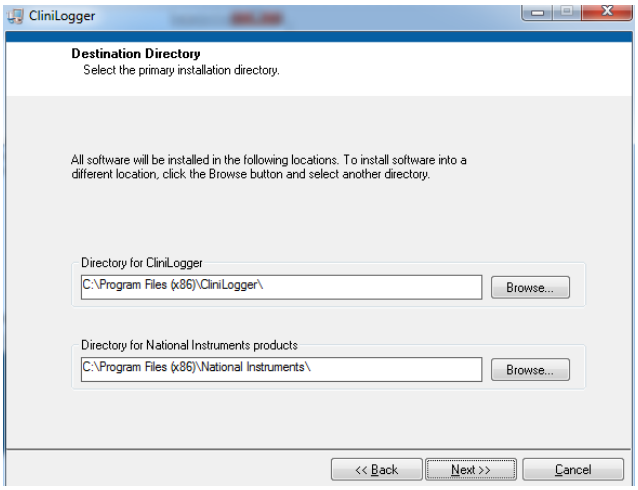
Voor het installeren van de CliniLogger™-software:

1. Dubbelklik op uw pc op **Mijn Computer** en open de cd-drive.
2. Dubbelklik op de map **Installatie**.
3. Dubbelklik op de **Volume** map
4. Dubbelklik op **Volume**; het CliniLogger™ installatievenster wordt weergegeven.



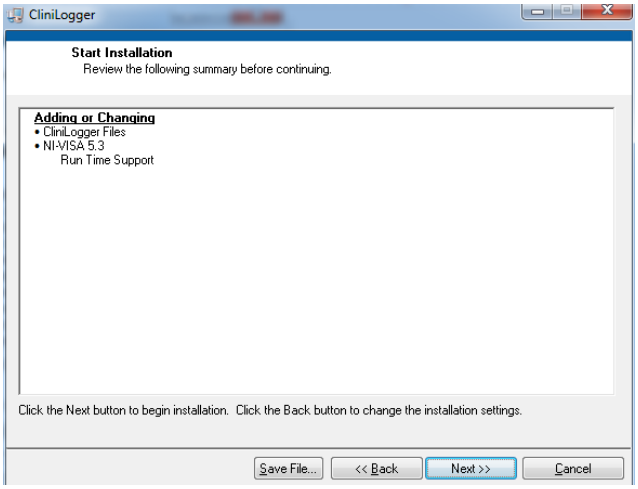
Afbeelding 45: CliniLogger™ initialisatie.

Na de initialisatie wordt het volgende scherm weergegeven.



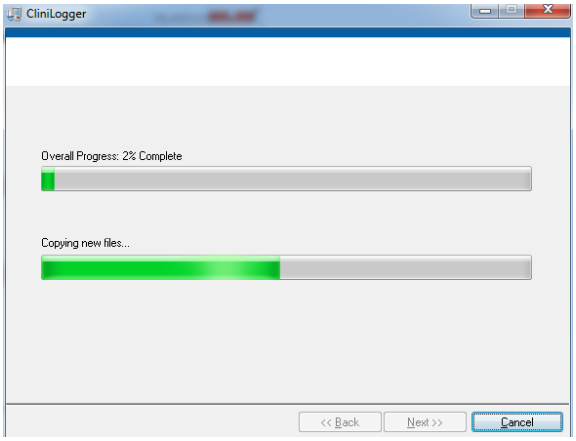
Afbeelding 46: CliniLogger™ installatie.

5. U kunt de installatielocatie wijzigen door te klikken op **Browse** en een nieuwe locatie te selecteren. Klik op **Next**. **Het venster Licentieovereenkomst wordt weergegeven.**
6. Selecteer **I accept the above License Agreement(s)** om de licentieovereenkomsten te accepteren en klik op **Next**. Het venster Start installatie wordt weergegeven.



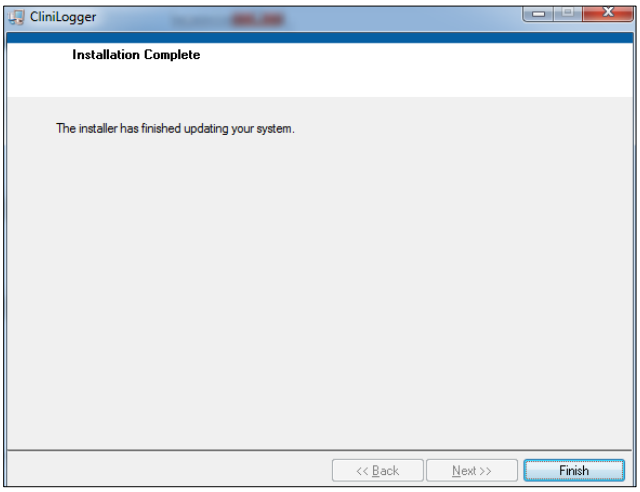
Afbeelding 47: Start installatie.

7. Klik op **Next**; u kunt de installatievoortgang volgen in de voortgangsbalken tot deze is afgerond.



Afbeelding 48: Installatievoortgang.

Wanneer de installatie is afgerond, wordt het venster **Installatie voltooid** weergegeven:



Afbeelding 49: Installatie voltooid.

8. Klik op **Finish** om af te ronden en de software-installatie te verlaten.
9. Kopieer de map "User Ver 1.6" van de cd naar uw desktop.
10. U kunt nu de map "User Ver XX" openen en op het CliniLogger.exe-bestand klikken om de applicatie te starten.

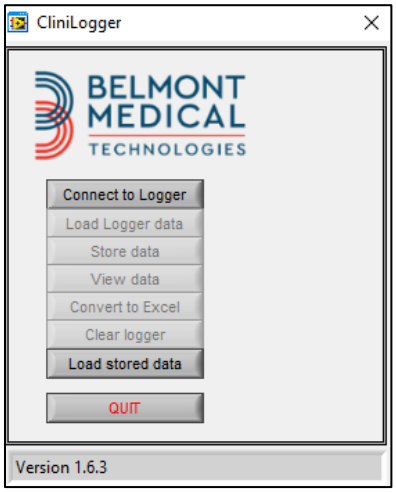
Gebruik van de CliniLogger™ Viewer-applicatie

Downloaden van gegevens

U kunt gegevens downloaden van het CliniLogger™-apparaat naar de CliniLogger™ Viewer-applicatie op de PC.

Om de CliniLogger™-applicatie te starten:

1. Klik vanuit het Windows *Start* menu op Programma's > CliniLogger.
2. Klik op het CliniLogger™ pictogram; het CliniLogger™ venster wordt weergegeven.



Afbeelding 50: Venster CliniLogger™-applicatie.

3. Sluit het CliniLogger™ apparaat aan op de seriële COM1-poort van de PC.

OPMERKING: *Controleer of het CliniLogger™-apparaat is aangesloten op de COM 1-10 poort. U kunt ook de USB naar RS232 adapter gebruiken.*

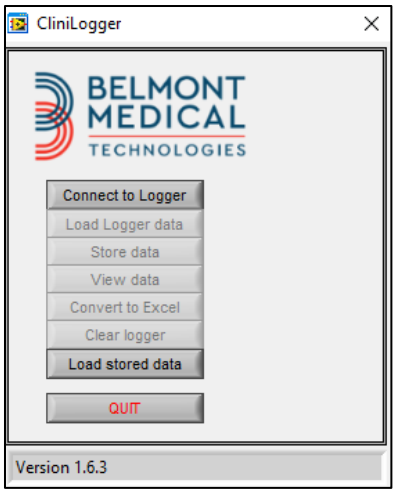
4. Klik op **Connect to Logger**, de software traceert de COM-poort waarop de CliniLogger™ is aangesloten – wacht op het bericht Connected.
5. Klik op **Store data**, wacht op het bericht Complete.
6. Klik op **View data** en kies een bestand en een locatie.
7. Klik op **View data** - de grafiek wordt geopend.
8. U kunt ook klikken op **Convert to Excel** om de gegevens in Excelformaat te presenteren.
9. Klik na het opslaan van de gegevens op **Clear logger** om het apparaat voor te bereiden voor het volgende gebruik.

BELANGRIJK! *U moet de gegevens op de CliniLogger™ na elke patiënt handmatig wissen. Als u dat niet doet, blijft de CliniLogger™ gegevens van de eerste patiënt branden.*

Bekijken van gedownloade gegevens

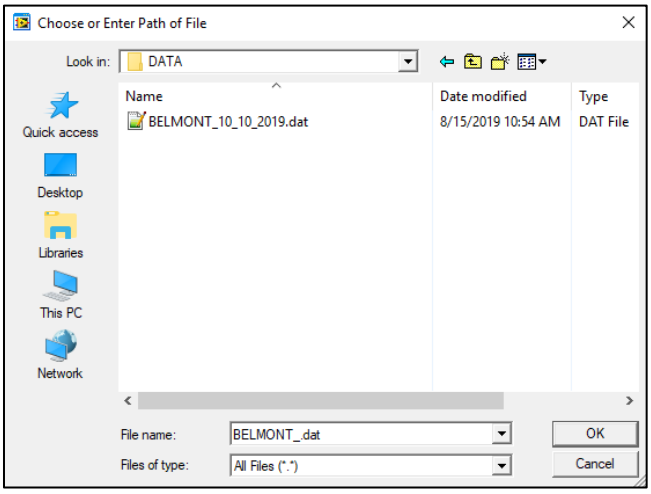
Om gedownloade gegevens te bekijken:

1. Dubbelklik op het CliniLogger™ Viewer pictogram. Het CliniLogger™ venster wordt weergegeven.

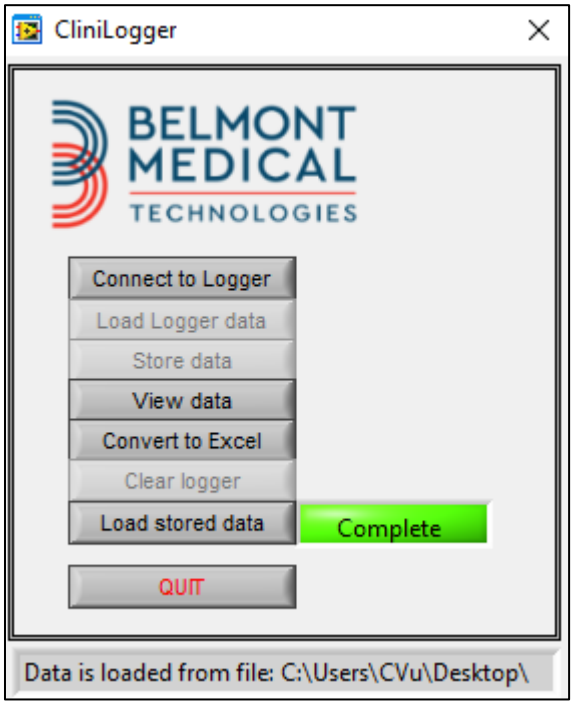


Afbeelding 51: CliniLogger™ venster.

2. Klik op Laad opgeslagen gegevens en kies het bestand dat u wilt bekijken.



Afbeelding 52: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster.

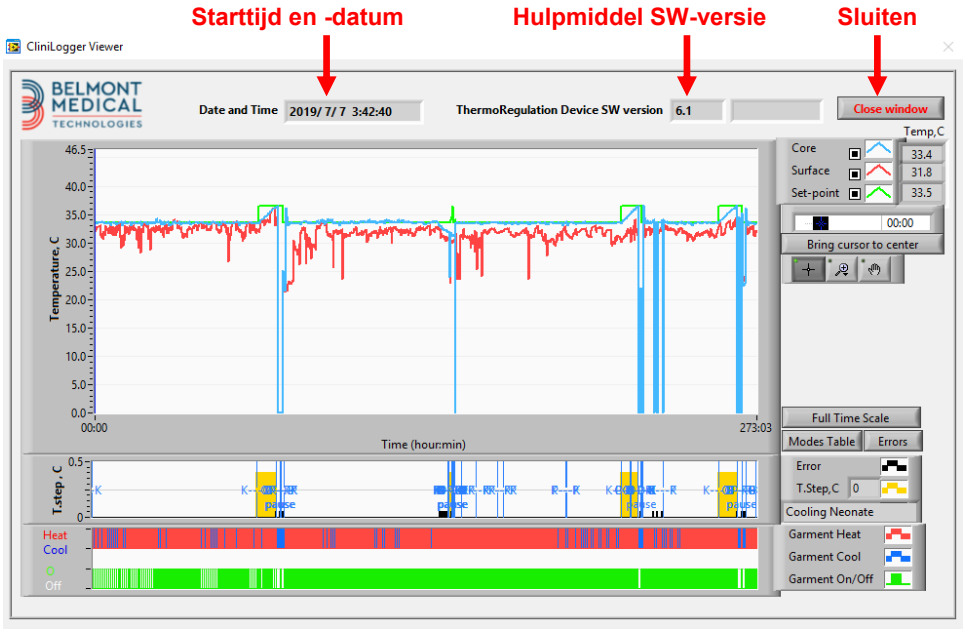


Afbeelding 53: Bericht Voltooid.

Wanneer de gegevens zijn geladen, wordt het bericht "Voltooid" weergegeven

3. Klik op **View data** - de grafiek wordt geopend.
4. Klik voor converteren naar Excel op **Convert to Excel** – de gegevens worden gepresenteerd in Excelformaat.

CliniLogger™ Viewer-paneel

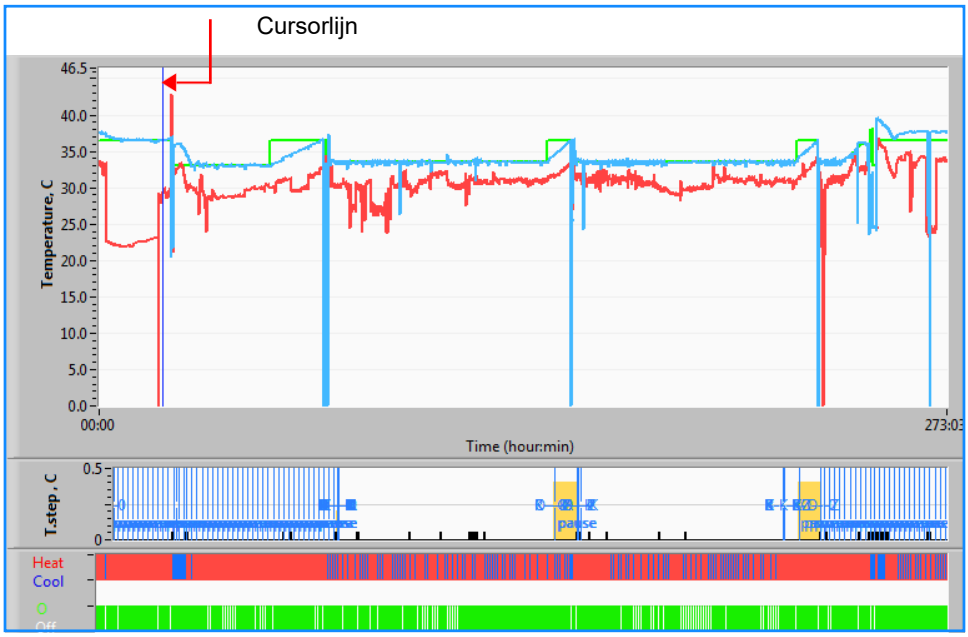


Afbeelding 54: CliniLogger™ Viewer-paneel

Het CliniLogger™ Viewer-paneel bevat de volgende gegevens:

- **Startdatum en -tijd** ontvangen van het thermoregulatie-hulpmiddel (CritiCool®)
- **Softwareversie** van het thermoregulatie-hulpmiddel
- Knop **Close Window**
- Gebied voor functieselectie: regelknoppen
- Grafische weergavegebied met een grafische presentatie van de variabelen van het thermoregulatiesysteem.

Grafische weergavegebied

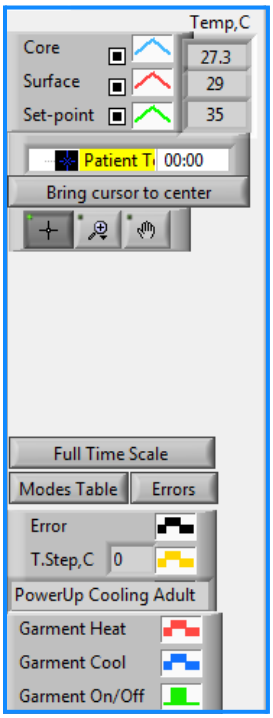


Afbeelding 55: Grafische weergavegebied

Het grafische weergavegebied bestaat uit drie delen:

- **Temperatuurgrafieken**: Instelpunt, kern en oppervlakte als functie van tijd
- **Modi en fouten gebied:** Thermoregulatiemodi, heropwarmingsstap en fouten als functie van tijd
- **Functionele hulpmiddelstatus gebied:** Warm/koud en pomp aan/uit

Functieselectie gebied

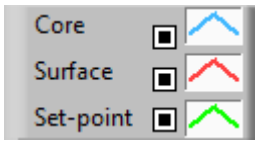


Afbeelding 56: Voorbeeld: Functionele status gebied

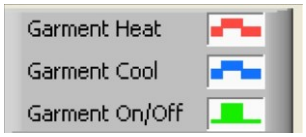
Het functieselectie gebied omvat de toetsen die het mogelijk maken om het grafische weergave gebied te wijzigen, zoals zoomen, heen en weer gaan tussen tijdzones en detailleren van de bekeken gegevens.

Regelknoppen temperatuurgrafiek

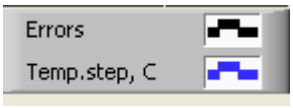
Deze knoppen definiëren de vorm van de curves en het temperatuurgrafieken gebied, de water heet/koud-grafiek en de waterstroomgrafiek.



Temperatuurinstellingen



Wrapinstellingen



Fouten/TempStap-instellingen

Afbeelding 57: Voorbeeld: Modi en fouten gebied

Temperatuurgrafiek-regelknoppen maken het mogelijk om de weergave van elk van de temperatuurgrafieken te wijzigen.

Knoppen weergeven/verbergen

Gebruik de schakelknoppen van de temperatuurinstelling voor het weergeven/verbergen van elk van de temperatuurgrafieken.

Kleurenknoppen

Met deze knoppen kunnen de eigenschappen en kleuren van de grafiek worden gewijzigd.

OPMERKING: *Aanbevolen wordt om de standaardinstellingen aan te houden.*

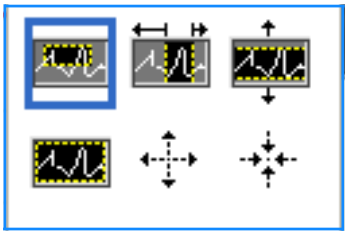
Knoppen voor weergavebewerking

Een set van drie knoppen wordt getoond onder de temperatuurknoppen

Hand - Klik op de Hand -knop, verplaats met de muis de handcursor naar het temperatuurgrafiek gebied; en "pak" de curve door de linkermuisknop in te drukken en de muis te verplaatsen.

Horizontaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken horizontaal in de tijd, en verticaal verplaatsen van de muis verplaatst de grafieken verticaal in temperatuur.

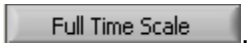
Zoom Klikken op de zoomknop toont 6 modi van zoomgebruik:



Tabel 22: Knoppen voor zoomtools

Knop	*Klik om…*	*Hoe moet… worden gebruikt*
	De grafieken terugzetten naar de standaard (zonder zoomen) weergave	
	Symmetrisch uitzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om uit te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw uit te zoomen.
	Symmetrisch inzoomen in de richtingen X en Y	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het knoppictogram. Klik op de muis om in te zoomen. U kunt nogmaals klikken om opnieuw in te zoomen.
	maak een XY-zoomvak.	Klik op deze zoomknop. Verplaats met de muis de cursor naar de temperatuurgrafiek; het cursorbeeld verandert in het zoompictogram. Druk op de linkermuisknop en selecteer het vak in de grafiek om in te zoomen. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	zoom in, in de X (Tijd) richting.	Klik op deze zoomtoolknop, verplaats met de muis de cursor van de zoomtool na het vereiste punt in de tijd, klik om de onderste grenslijn in te voeren, houdt de linkertoets ingedrukt en trek horizontaal naar het eind van de gewenste tijdperiode. Zodra u de muisknop loslaat, wordt op het beeld ingezoomd.
	zoom in, in de Y (Temperatuur) richting.	Gebruik de muis om de cursor van de zoomtool te verplaatsen naar de laagste temperatuurgrens, klik om de laagste grenslijn in te voeren, houd de linkertoets ingedrukt en druk verticaal. Laat de toets los om de temperatuurgrafieken te bekijken, ingezoomd in het geselecteerde verticale gebied.

Om terug te keren naar de totale tijdschaal na het zoomen:

1. Klik op 

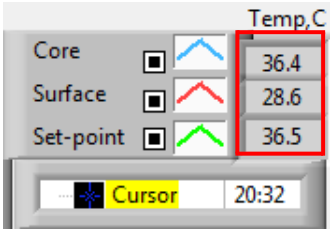
.

De grafiek keert terug naar het voltijdse bereik, zonder dat dit invloed heeft op de temperatuurschaal.

OPMERKING: *Om terug te gaan naar de oorspronkelijke weergave, klikt u op de uitzoomknop* .

Cursorlijn

De waarden van de temperaturen bij de cursorlijnlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster (zie Afbeelding 54).



U kunt de tijd van de cursorlijn op de grafiek wijzigen (zie Afbeelding 54).

Voor het instellen van de tijd van de cursor:

1. Gebruik het toetsenbord voor het instellen van de vereiste tijd in het tekstvak **Cursor**. Zorg dat u de tijd selecteert zoals weergegeven op de grafiek (en in het formaat UU:MM).
2. Druk op ENTER.

De cursor verplaatst naar het geselecteerde tijdpunt en de weergegeven temperaturen zijn de temperaturen van het nieuwe punt.

Voor het verplaatsen van de cursorlijn, in de tijd (X-richting)

3. Klik op het cursorpictogram.
4. Breng de + naar de cursorlocatie, de + verandert dan in een dubbele lijn
5. Gebruik de muis voor het verplaatsen van de dubbele lijn naar een nieuwe cursorlocatie.

OPMERKING: *De waarden van de temperatuur op de cursorlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster*

Modi en foutengebied

Dit gebied geeft de volgende informatie:

Systeemmodus gemarkeerd door letters (zie Afbeelding 58) en een verticale lijn.

Heropwarmingsstappen tussen 0 ºC en 0,5 ºC *worden in het voorbeeld weergegeven in roze (de stap was eerst 0,4 ºC en veranderde vervolgens in 0,2 ºC).*

Fout: Periode zonder controle, *in het voorbeeld als gevolg van een systeemonderbreking (gele markeringen).*

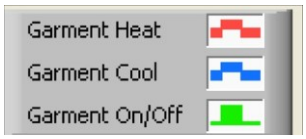
Afbeelding 58: Voorbeeld van modi en fouten gebied

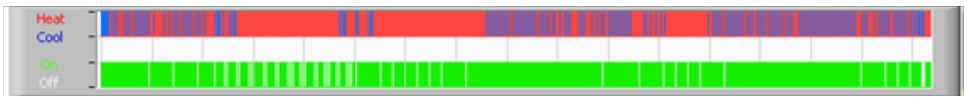
Tabel 23: Codes voor CliniLogger-modus

Code	Geeft aan		
A	Opstarten	Aan het afkoelen	Volwassenen
B	Opstarten	Aan het afkoelen	Zuigelingen
C	Opstarten	Aan het opwarmen	Volwassenen
D	Opstarten	Aan het opwarmen	Zuigelingen
E	Opstarten	Heropwarming	Volwassenen
F	Opstarten	Heropwarming	Zuigelingen
G	Opstarten	Stand-by	
H	Opstarten	Modus te select	Volwassenen
I	Opstarten	Modus te select	Zuigelingen
J	Aan het afkoelen	Volwassenen	
K	Aan het afkoelen	Zuigelingen	
L	Aan het opwarmen	Volwassenen	
M	Aan het opwarmen	Zuigelingen	
N	Heropwarming	Volwassenen	
O	Heropwarming	Zuigelingen	
P	Stand-by		
Q	Modus te select		Volwassenen
R	Modus te select		Zuigelingen

Functionele status gebied - warm/koud en pomp aan/uit

De grafieken geven de status van de wrap aan: **Warm/Koud**-modi en de **Aan/Uit van de watercirculatie** in de wrap.





Heat/Cool- wanneer CritiCool® het water in de tank koelt, is de lijn blauw. Als het apparaat het water in de tank verwarmt, is de lijn rood.

Pomp On/Off (pomp aan/uit) - wanneer de pomp water in de wrap pompt, is de lijn groen. Als CritiCool® het water intern circuleert (d.w.z. in "Stand-by modus"), is de lijn wit.

Conversie naar Excel

Converteren naar Excel:

1. Selecteer op het CliniLogger™ menupaneel **Convert to Excel**; er wordt een Excel-bestand geopend met twee opties:

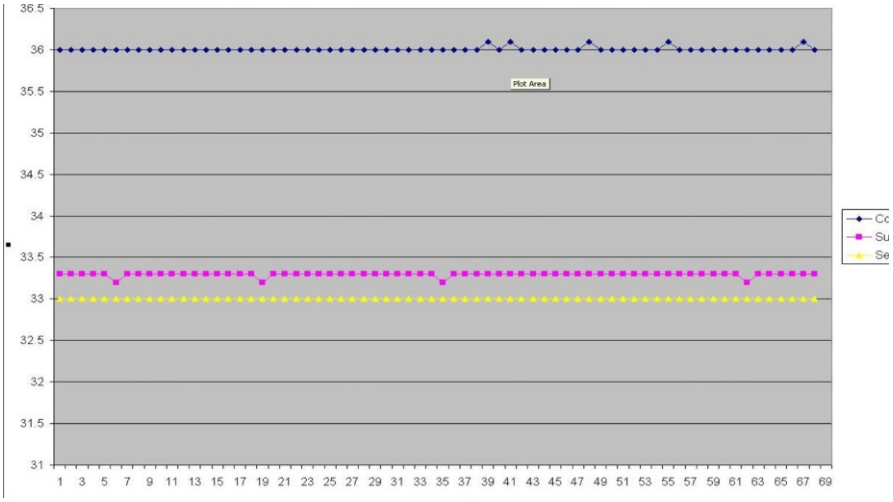
Meettabel (Blad 1)

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

Afbeelding 59: Gedeelte van Excel-tabel.

Grafiek

Een tweede pagina in het Excel-bestand toont een grafische beschrijving van de Excel-tabel waarbij op de y-as de temperaturen worden weergegeven en op de x-as de lijnen van de Excel-tabel.



Afbeelding 60: Gedeelte van grafiek.

Afsluiten van een kijksessie

Afsluiten van een sessie:

Klik op **Quit** op het hoofdmenu om de kijksessie te verlaten.

Bijlage A: EMI/EMC-informatie

WAARSCHUWING!

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie over elektromagnetische compatibiliteit [EMC] in de begeleidende documenten.

WAARSCHUWING!

Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan 30 cm bij enig deel van het apparaat worden gebruikt, anders kan er verslechtering van de prestaties van deze apparatuur optreden.

OPMERKING: *De EMC-tabellen en andere richtlijnen die in de gebruikershandleiding zijn opgenomen, geven de klant of gebruiker informatie die essentieel is voor het bepalen van de geschiktheid van de apparatuur of het systeem voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en voor het beheren van de elektromagnetische gebruiksomgeving om de apparatuur of het systeem in staat te stellen het beoogde gebruik ervan uit te voeren zonder andere apparatuur en systemen of niet-medische elektrische apparatuur te verstoren.*

De essentiële-prestatiekenmerken van CritiCool zijn de nauwkeurigheid van het temperatuurmeetsysteem, de regeling van de watertemperatuur, alarmen als de kerntemperatuur onverwacht is en stoptoestanden in het geval dat een van de elementen van het regelmechanisme defect is.

Tabel 24: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies

CritiCool® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van **CritiCool®** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische handhaving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1, klasse A	Het apparaat mag niet op andere apparatuur worden gestapeld. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd door Belmont kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan resulteren in een onjuiste werking.
Harmonisch IEC 61000-3-2	Klasse A	Voldoet
Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	Voldoet

Tabel 25: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit	
CritiCool® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van **CritiCool®** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Immuniteitstest	**Geslaagde parameters IEC 60601**
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immuniteit voor het nabijheidsveld	385 MHz bij 27 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz bij 28 V/m, 1 kHz frequentiemodulatie ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz en 930 MHz bij 28 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 710 MHz, 745 MHz en 780 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 1720 MHz. 1845 MHz, 1970 MHz en 2450 MHz bij 28 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz en 5785 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie
IEC 61000-4-4 Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV op netvoeding Herhalingsfrequentie 100 kHz
IEC 61000-4-5 Stootspanning	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-8 Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op lijnen met ingangsstroom	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden

Bijlage B: Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Het symbool met de doorgestreepte vuilnisbak op het product, de literatuur of de verpakking herinnert u eraan dat alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's aan het einde van hun levensduur gescheiden moeten worden ingezameld. Deze vereiste geldt voor de Europese Unie en andere locaties waar gescheiden inzamelingssystemen beschikbaar zijn. Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te voorkomen, dient u deze producten niet als ongesorteerd huishoudelijk afval weg te gooien, maar in plaats daarvan in te leveren bij een officieel inzamelpunt voor recycling.