

CritiCool® MINI bruksanvisning



CE 1434

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

Tillverkarens namn

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

Europeisk representant:

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Auktoriserad representant från Schweiz:

CH REP
Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Schweiz

Copyright Belmont Medical Technologies MED ENSAMRÄTT
Registrerade varumärken är immateriell egendom av deras respektive ägare.

Användning av bruksanvisningen

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

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

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

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

Utbildning

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

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

Användarprofil

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

Viktigt meddelande

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

Ansvarsfriskrivning

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

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

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

- b. Ignorerande av varningarna, försiktighetsåtgärderna och säkerhetsåtgärderna som indikeras i denna bruksanvisning.
- c. Utbyte, reparation eller modifiering, som inte är utförd av Belmont Medical Technologies eller auktoriserad personal.
- d. Användningen av tillbehör och andra delar eller utrustning från andra tillverkare, oavsett om de är garanterade eller inte av sådana tillverkare, som har satts fast på eller anslutits till systemet efter installationen, om inte sådana tillbehör eller andra delar har levererats och lagts till eller installerats av Belmont Medical Technologies.
- e. Användning av systemet på ett sätt som strider mot vad som är indikerat i denna bruksanvisning eller användning av systemet i något annat syfte än vad som är indikerat i bruksanvisningen.

Innehållsförteckning

Användning av bruksanvisningen	3
Utbildning	3
Användarprofil	3
Viktigt meddelande	3
Ansvarsfriskrivning.....	3
Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder	10
Definitioner	10
Avsedd användning	10
Varningar	10
Försiktighetsåtgärder	11
EMC-säkerhet	12
Olämplig användning	12
<i>Etiketter</i>	12
<i>Etikettsymboler</i>	13
Kapitel 2: Systembeskrivning	15
CritiCool® MINI-system	15
CritiCool® MINI-enhet.....	15
CritiCool® MINI-batteri.....	15
Nätsladdanslutning	16
Jorda systemet.....	16
Varningar	16
Yttre funktioner.....	17
<i>Plagg/filt</i>	19
Utvald filtdesign.....	20
Återanvändbara temperaturprober	20
Temperaturprober för engångsbruk.....	21
Systemspecifikationer	23
Kapitel 3: Installation	28
<i>Krav före installation</i>	28
Kapitel 4: Användarinstruktioner	30
<i>Detta kapitel innehåller:</i>	30
CritiCool® MINI – Funktioner.....	30
Kontroller, funktioner, indikatorer och anslutningar	30
Patientens värmereglering – Stegvis funktion	33
Ansluta vattenslangarna (Slangar) till CritiCool MINI	36
Service	53
Töm	54
Byta ut filten	55
Meddelanden och varningar på manöverpanelen	56
Säkerhetsmeddelanden och larm	57
Kliniska meddelanden och larm.....	58
Tekniska meddelanden och larm.....	60
Kapitel 5: Beställningsinformation.....	67
<i>Utrustning och tillbehör</i>	67
Tillgängliga filter	67
Tillgängliga tillbehör	67

Kapitel 6: Underhåll	69
<i>Inledning</i>	69
Serviceinformation	69
Rutinmässigt underhåll	70
Rutinmässigt underhåll	70
Systemkontrollservice	74
Filterbyte	76
Kapitel 7: Felsökning	77
Allmänt	77
Felsökningsguide	77
Kapitel 8: CliniLogger™ Installation- Och Användarinstruktioner.....	85
<i>Översikt och installation</i>	85
Inledning	85
Använda CliniLogger™-programmet	85
CliniLogger™-programmet	85
Installera programmet.....	85
<i>Använda CliniLogger™ Viewer-programmet</i>	89
Ladda ned data	89
Granska nedladdad data	90
CliniLogger™ granskningspanel.....	92
Funktionsstatusområde – Varm/kall och pump På/Av	98
Bilaga A: Kundtjänst.....	101
Bilaga B: EMI/EMC-information	102
Bilaga C: Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)	104

Lista Med Figurer

Figur 1: Etikettplacering för CritiCool® MINI-enheten	12
Figur 2: Vy bakifrån	18
Figur 3: Anslutning av temperaturprober för engångsbruk	22
Figur 4: Självttestskärm	34
Figur 5: Valt läge vid start	37
Figur 6: Huvudskärm	37
Figur 7: Kontrollpanel	38
Figur 8: Huvudmeny	39
Figur 9: Standby	40
Figur 10: Panelen Välj läge	41
Figur 11: TTM-läge	42
Figur 12: Välja ett återuppvärmningssteg	43
Figur 13: Återuppvärmningssteg på huvudskärmen	44
Figur 14: Välj läge – Kontrollerad uppvärmning	45
Figur 15: Växlar till återuppvärmning	45
Figur 16: Låg kärntemperatur	46
Figur 17: Meddelande om pausad temperaturreglering.	46
Figur 18: Meddelande om utanför normotermi.	47
Figur 19: Inställningsskärm 1	48
Figur 20: Inställningsskärm 2	49
Figur 21: Inställningsskärm 3	49
Figur 22: Inställningsskärm 4	50
Figur 23: Huvudpanel med system-ID	50
Figur 24: Skärm för inställning av börvärde	51
Figur 25: Grafiska parametrar – Skärm	52
Figur 26: Välj service	53
Figur 27: Panelen Börja tömma	54
Figur 28: Panelen Tömmer ut vatten.	55
Figur 29: Justerbara larmgränser	56
Figur 30: Larm om låg kärntemperatur	63
Figur 31: Temperaturreglering pausad – Meddelande om att kärnavläsningen är för låg	64
Figur 32: Meddelande om att värmereglering fortsätter	64
Figur 33: Larm om låg kärntemperatur	65

Figur 34: Kärnavläsning för låg.....	65
Figur 35: Meddelande om att värmereglering fortsätter	66
Figur 36: Välja värmedesinficeringservice	73
Figur 37: Initiera värmedesinficering	73
Figur 38: Värmedesinficeringsläge	74
Figur 39: Välja systemkontroll	75
Figur 40: Systemkontroll pågår.....	75
Figur 41: CritiCool MINI systemfel (Inget meddelande) Felsökningsguide.....	78
Figur 42: Överfyllning av vattentanken	79
Figur 43: CritiCool MINI systemmeddelande – Felsökningsguide.....	80
Figur 44: CliniLogger™ Initialisering.....	86
Figur 45: CliniLogger™ Installation.	86
Figur 46: Starta installation.....	87
Figur 47: Installationsprocess.....	87
Figur 48: Installationen klar.	88
Figur 49: CliniLogger™ Applikationsfönster.	89
Figur 50: CliniLogger™ Fönster.	90
Figur 51: Välj CliniLogger™ filfönster.....	91
Figur 52: Meddelande om slutförd.....	91
Figur 53: CliniLogger™ Granskningspanel.....	92
Figur 54: Grafiskt visningsområde.....	93
Figur 55: Funktionsstatusområde.....	94
Figur 56: Exempel: Lägen och felområde.....	94
Figur 57: Zoom verktygsfält.....	95
Figur 58: Exempel på lägen och felområde.....	97
Figur 59: Sektion med Exceltabell.....	99
Figur 60: Sektion med grafiskt diagram.....	100

Lista Med Tabeller

Tabell 1: Etiketter och symboler.....	13
Tabell 2: CureWraps	20
Tabell 3: Temperaturprober för engångsbruk.....	23
Tabell 4: CritiCool® MINI – Skärknappar.....	31
Tabell 5: Kliniska meddelanden	58

Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm.....	60
Tabell 7: Beställningsinformation för filter	67
Tabell 8: CritiCool MINI tillbehörssats med återanvändbara prober	67
Tabell 9: CritiCool MINI tillbehörssats för engångsprober	68
Tabell 10: Tillbehör.....	68
Tabell 11: Rekommenderad rutininspektion och underhållsschema.....	70
Tabell 12: Zoomverktygsknappar.....	95
Tabell 13: Lägeskoder	98
Tabell 14: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner	102
Tabell 15: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet.....	103

Kapitel 1: Säkerhetsåtgärder

Definitioner

VARNING!	<i>Indikerar ett tillstånd som kan försätta patienten eller systemanvändaren i fara.</i>
FÖRSIKTIGHET!	<i>Indikerar ett tillstånd som kan skada utrustningen.</i>
OBS!	<i>Indikerar sätt som kan effektivisera systemet.</i>

Avsedd användning

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

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

EMC-säkerhet

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

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

Olämplig användning

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












Etiketter










CritiCool® MINI enhetsetiketter



Figur 1: Etikettplacering för CritiCool® MINI-enheten

Etikettsymboler**Tabell 1: Etiketter och symboler**

Beskrivning	Symbol
CE-märke med konformitet indikerar att produkten erhållit det Europeiska godkännandet med MDD 93/42/EEG.	
Likströmsspänning	
Säkring	
Serienumret för denna produkt	
Katalogens artikelnummer	
Europeisk auktoriserad representant	
Auktoriserad representant i Schweiz	
Se bruksanvisningen	
Typ BF-utrustning	
Återvinn för WEEE	
Tillverkningsdatum	 XX/XX/XXXX

Beskrivning	Symbol
Tillverkarens namn	
Tillverkningsland	
Skjut inte på	
Se instruktion i bruksanvisning / broschyr	
Begränsar försäljningen och användningen av detta instrument till endast medicinsk personal.	R_xOnly
Unik enhetsidentifierare	UDI
Bruksanvisning	
Innehåller inte naturgummilatex	
Medicinsk utrustning	MD
Återanvänd inte	
Använd inte vid MR	
Använd endast sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten. Användning av kranvatten är inte tillåtet.	

Kapitel 2: Systembeskrivning

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

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

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

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

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

OBS!

Filtern från Belmont Medical Technologies är äganderättsskyddad för Belmont Medical Technologies och är den enda auktoriserade filtern som ska användas med denna värmeregleringsenhet.

CritiCool® MINI-system

CritiCool® MINI-systemet består av följande element:

- CritiCool® MINI-enhet
- CureWrap®
- Tillbehör

CritiCool® MINI-enhet

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

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

I TTM- och normotermilägen, under den initiala fasen av reglering, är flödescykeln 12 minuter PÅ och 1 minut AV.

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

CritiCool® MINI-batteri

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

Nätsladdanslutning

Anslut nätsladden till ett eluttag av sjukhuskvalitet.

Jorda systemet

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

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

Varningar

- Laddning ska ske i ett brandsäkert område, på avstånd från brandfarlig miljö.
- Laddning ska utföras i en omgivningstemperatur mellan 4 °C och 30 °C (39,2 °F – 86 °F).
- Använd endast Belmont Medical Technologies ursprungliga sladd, som medföljer jordkontakten.

Yttre funktioner

Vy framifrån

Nyckel – CritiCool MINI – Vy framifrån:

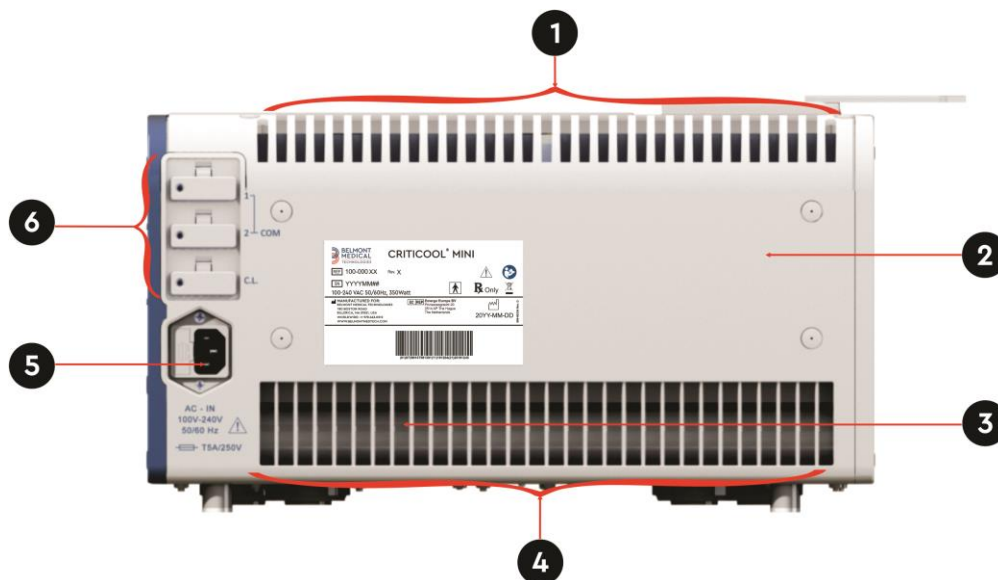
- | | | | |
|----|------------------|-----|---------------------------------|
| 1. | Pekskärm | 8. | Ytsensor uttag |
| 2. | Funktionsknappar | 9. | Kärntemperatur ut |
| 3. | AV/PÅ-knapp | 10. | Snabbkopplingskontakt vatten in |
| 4. | Batteriindikator | 11. | Snabbkopplingskontakt vatten ut |
| 5. | AC-indikator | 12. | Vattennivåindikator |
| 6. | Högtalare | 13. | Lock till vattentank |



Vy bakifrån

Nyckel – CritiCool MINI – Vy bakifrån:

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



Figur 2: Vy bakifrån

Plagg/filt

Allmänt

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

Beskrivning och avsedd användning

Filtens är:

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

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

Vattnets utgångs- och ingångspunkter är korta sektioner av slang, som är integrerade med en snabbkopplingskontakt (Quick Coupling Connector, QCC) och fastsvetsade på lättillgängliga platser på filtens kanter.

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

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

Filtmaterial

- Patientsida: Fibertyg av polypropylen
- Exteriör: Borstat ögletyg

Användningslängd

- Filtens kan användas i upp till fem dagar. Byt ut filtens om den blir smutsig.

Utvald filtdesign

Filtarna finns i olika storlekar och väljs utifrån patientstorlek.

Tabell 2: CureWraps

CureWrap®	Artikelnummer	Patientens vikt	Filtens längd/bredd (m)
CureWrap® spädbarn	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® spädbarn	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® spädbarn, sorterad	PED-SM008	2,5–4,0 kg (x4) och 4,0-7,0 kg (x4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

Tillbehör

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

Temperaturprober

Avsedd användning

Kärntemperaturprober används för att mäta patientens kärntemperatur.

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

OBS!

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

Återanvändbara temperaturprober

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

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

Kärntemperaturprob

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

Kärntemperaturprob för spädbarn

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

Yttemperaturprob

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

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

Temperaturprober för engångsbruk

Temperaturprober för engångsbruk sitter fast på två färgkodade adaptrar: grå Core (kärna) och grön Surface (yta). Båda adaptterna är återanvändbara.

Kärntemperaturproberna måste föras in och yttemperaturproben måste fästas vid patienten för att enheten ska kunna fungera korrekt.

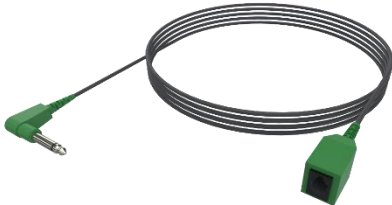

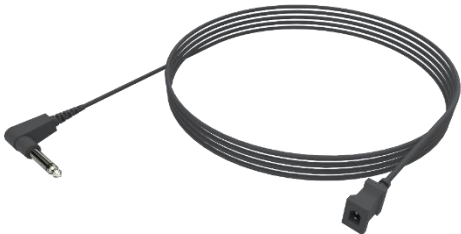

FÖRSIKTIGHET! *Kontrollera förpackningen och utgångsdatumet på temperaturproberna för engångsbruk innan de används. Om förpackningen inte är förseglad eller proberna har passerat utgångsdatum ska de inte användas. Läs igenom bruksanvisningen och kontraindikationerna för proberna före användning.*

Yttemperaturprob för engångsbruk:

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

Kärntemperaturprob för engångsbruk

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

<i>Artikelnummer</i>	<i>Beskrivning</i>
Yttemperatur	
	
Artikelnummer 014-00129	Artikelnummer 014-00321
Kärntemperatur	
	
Artikelnummer 014-00028	Artikelnummer 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

Figur 3: Anslutning av temperaturprober för engångsbruk

Tabell 3: Temperaturprober för engångsbruk

Artikelnummer	Beskrivning
Yta	
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, RJ, gröna
014-00321	Yttemperaturprob för engångsbruk RJ, (20/förpackning)
Kärna	
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, Molex, grå
014-00035	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp)
014-00036	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp)
014-00038	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, TE Mätspecialiteter 4491 (20/förp)
014-00220	Kärntemperatursond för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förpackning), ENDAST USA

Avtagbar elektrisk strömkabel och kontakt

Använd nätsladden för att driva enheten och ladda batteriet.

Kopplingslangar för filt

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

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

Hankontakt för tömning av vattentank

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

Extra vattenfilter

Reservvattenfiltret används för filterbyte varje år.

Systemspecifikationer

Se följande sida för systemspecifikationer.

CritiCool® MINI – Tekniska specifikationer

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

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

Kontrollenhet

Fysiska dimensioner	384 mm B x 323 mm D x 216 mm H (15,11" W x 12,71" D x 8,5" H)
Nettovikt	11 kg/24 lb
Driftsmiljöförhållanden	
Temperatur	5 °C till 40 °C (41-104 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, ickekondenserande
Obs!	Ej avsedd att användas i syrerik miljö. Använd inte i en miljö med lättantändliga anestesiblandningar.
Förvaringsmiljöförhållanden	
Omgivningstemperatur	-15 °C till +45 °C (5–113 °F)
Luftfuktighet	10 till 93 %, ickekondenserande

Maskinvara

Elektrisk ingångseffekt	100–240 V AC 50/60 Hz
Maximal strömförbrukning	350 Watt
Batterikraft	Litiumjon 14,8 V/10,4 A
Batteriets arbetstid	Upp till en timme
Batteriladdningstid	6 timmar (intern laddare)
Batteriets cykeltid	Ca 70 % kapacitet efter 500 cykler
Värmeväxlare	Peltier Technology - termoelektriska kylare (Thermoelectric Coolers, TEC)
Externa portar	3 X isolerad serieport
Storlek LCD-skärm	144,8 mm / 5,7 tums färgskärm
Upplösning LCD-skärm	320 x 240
Användargränssnitt	Multi-Touch kapacitiv skärm 5 mjuka tryckknappar
Systemsensorer	Två interna temperatursensorer: Vatten in/Vatten ut Två trycksensorer
Säkerhetsåtgärder	Övertrycksskydd och larm Skydd mot hög vattentemperatur och larm

Vatten	
Vattentyp:	Sterilt eller 0,22 µm filtrerat vatten
Tankkapacitet:	1,2 liter
Pumphastighet:	1,2 l/minut
Precision vattentemperatur:	±0,3 °C (0,54 °F)
Intervall vattentemperatur (utflöde):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patienttemperatur	
Patienttemperatur	2 kanaler: 1) Kärna och 2) Yta
Patienttemperatursensorns noggrannhet	±0,3 °C (0,54 °F)
Kärntemperatur ut	
Gränssnitt	Telefonjack
Isolering	3 KV
Kärnsensorns utgångstemperatur – noggrannhet	±0,2 °C (0,36 °F)
Kärntemperatur ut – Sensorområde	16-45 °C (61-113 °F)
Programvara	
Driftslägen (Kontinuerlig)	Måltemperaturhantering (TTM) Kontrollerad återuppvärmning Normotermi Ingen värmereglering, endast övervakning
Patientens börvärdestemperatur	
Intervall måltemperatur	30-40 °C (justerbar i steg om 0,1 °C)
TTM-standard	33,5 °C (justerbar i steg om 1,0 °C)
Kontrollerad återuppvärmningsstandard måltemperatur	36,5 °C
Kontrollerad återuppvärmningsstandard gradintervall	0,05 °C–0,5 °C per timme
Manuell återuppvärmningshastighet	Justerbar i steg om 0,1 °C
Justerbara larmgränser	Hög patienttemperatur Låg patienttemperatur Hög vattentemperatur
Visad information	Driftsläge Vårdtid Systemstatus och larm Patientens börvärdestemperatur Patientens måltemperatur Patientens kärntemperatur Patientens yttemperatur Temperaturgraf Tekniskt läge och skärm

Språk	
<ul style="list-style-type: none"> • Engelska • Tjeckiska • Danska • Holländska • Finska 	<ul style="list-style-type: none"> • Franska • Tyska • Italienska • Norska • Polska
<ul style="list-style-type: none"> • Portugisiska • Ryska • Spanska • Svenska • Turkiska 	
CureWrap®	
Storleksintervall	44–60 cm
Användningslängd	upp till fem dagar om den inte är smutsig
Filtförvaring	
Hållbarhet	Fem år
Temperaturförhållanden	10 °C till 27 °C
Luftfuktighetsförhållanden	10–90 %
Filttransport	
Temperaturförhållanden	-20 °C till 60 °C
Luftfuktighetsförhållanden	20–95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ är ett valfritt tillbehör till CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon® Thermoregulation Systems och används för att samla in systemparametrar under värmeregleringsproceduren.



Maskinvara

Kontakt	DB9-kontakt för seriegränssnitt med CritiCool® MINI eller allmän dator
Storlek	35 x 65 mm
Styrenhet	MSP4301611 mikrostyrenhet med följande funktioner: <ul style="list-style-type: none">– Inbyggd Flash och RAM– Inbyggd UART och SPI– Inbyggd DMA-styrenhet
Minne	Kapacitet Flash-minne: 2 MB
Strömkrav	5 Volt DC från CritiCool® MINI eller allmän dator <ul style="list-style-type: none">– <20 mA– <100 mW
LED-lampa	Tvåfärgad (grön/röd)
Datalagringshastighet	Varje minut in i Flash-minne
Seriekommunikation	RS232: <ul style="list-style-type: none">– 19200 bps till CritiCool® MINI– 115 200 bps till dator
Inhämtade data	Temperatur: Börvärde, kärna, yta Tid Vattencirkulation PÅ/AV Vattenvärmning/-kylning Driftsläge Fel
CliniViewer programvara	Datorprogram

Kapitel 3: Installation

Krav före installation

Krav på utrymme och miljö

CritiCool® MINI får inte stå närmare andra föremål än 5 cm (2"), för att undvika försämrad ventilation till CritiCool® MINI-enheten.

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

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

Elektriska krav

100–240 V 50/60 Hz

WARNING!

För att undvika risken för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till ett nätspänningsuttag med skyddsjord. (Protective Earth, PE).

Utrustningslista

CritiCool® MINI-systemet inkluderar följande:

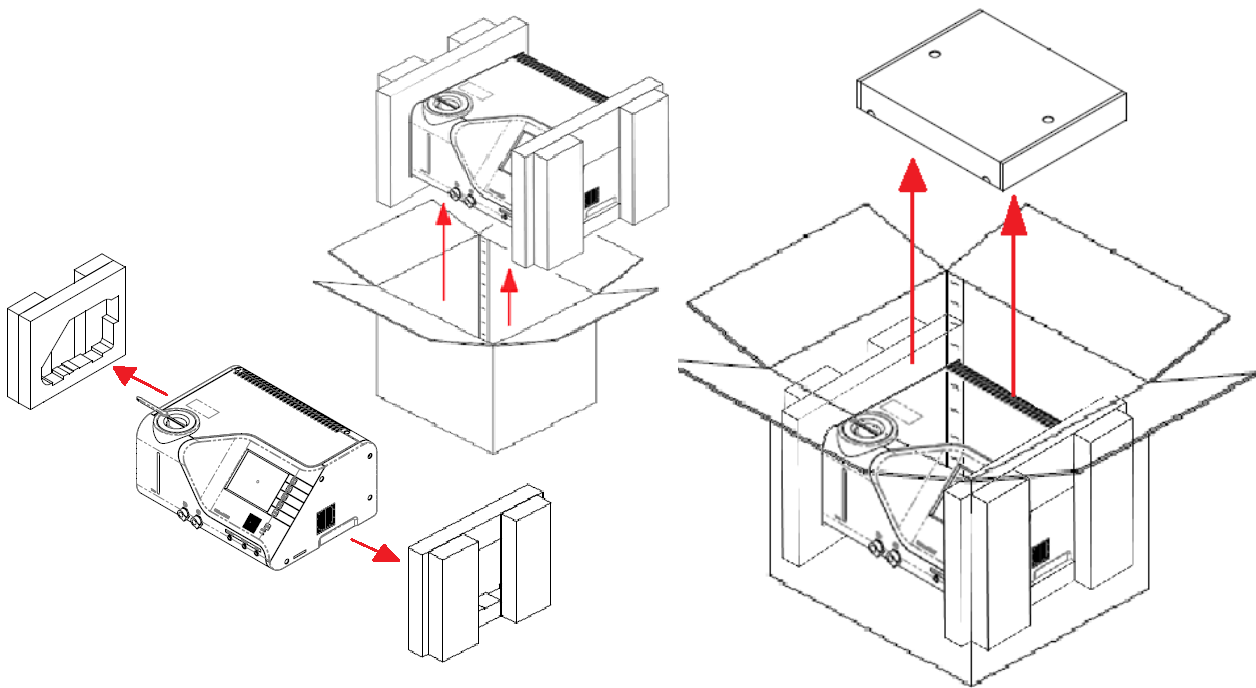
- CritiCool® MINI kontrollenhet
- Nätsladd
- Reservfilter
- Bruksanvisning
- Snabbreferensguide
- Tillbehörssats för CritiCool® MINI – en av följande:
 - 200-00200 Tillbehörskit med återanvändbara temperaturprober
 - 200-00201 Tillbehörskit för temperaturprober för engångsbruk

Uppackning och inspektion

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

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

Packa upp CritiCool® MINI från lådan



Flytta enheten – Förberedelse

Innan enheten flyttas:

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

Kapitel 4: Användarinstruktioner

Detta kapitel innehåller:

- En beskrivning av kontrollerna, indikatorerna och kopplingarna i CritiCool® MINI-enheten.
- Detaljerade användarinstruktioner för CritiCool® MINI-systemet för de olika användarlägena.

CritiCool® MINI – Funktioner

CritiCool® MINI används för reglering av patientens temperatur.

OBS! Systemet startar i en av de två funktionerna enligt inställningarna (se Figur 19: Inställningsskärm 1).

Reglering av patientens temperatur inkluderar följande lägen:

- TTM: Måltemperaturhantering (Targeted Temperature Management, TTM)
- Kontrollerad återuppvärmning: Långsam återuppvärmning
- Normotermi: Snabb uppvärmning
- Töm: Detta läge visas endast vid start. Annars finns det i menyn Service.

Kontroller, funktioner, indikatorer och anslutningar






Huvudströmbrytare

Huvudströmbrytaren, som finns på enhetens baksida, sätter CritiCool® MINI-enheten i PÅ eller AV. Självtestpanelen visas (se Figur 4: Självtestskärm på sidan 35). Vid slutet av självtestet, aktiveras ett larm automatiskt.

CritiCool® MINI – Skärmkontroller

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

Tabell 4: CritiCool® MINI – Skärmknappar

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

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

QCC— (Snabbkopplingskontakt)

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



Snabbkopplingskontakter

Gör så här för att ansluta kopplingslangarna:

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



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

Gör så här för att koppla från kopplings slangarna:

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

Uttag för temperaturprober

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

- Kärntemp. – för kärntemperaturproben
- Yttemp. – för yttemperaturproben
- Kärntemp. ut – för kärntemp. ut- (temperatur ut) kabeln

Patientens värmereglering – Stegvis funktion

Förbereda systemet för användning

Gör så här för att förbereda systemet för användning:

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

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

OBS! Vid överfyllning, se Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm.

Använda systemet

Gör så här för att slå på systemet:

1. Håll ned huvudströmbrytaren längst ned till höger på enheten. (Se *Vy framifrån* på sidan 17). Självtestpanelen visas. Vid slutet av självtestet, aktiveras larmet automatiskt.



Figur 4: Självtestskärm

2. Efter ett kort självtest börjar systemet automatiskt kyla vattnet genom intern cirkulation (som i standby-läge) (Se *Standby* på sidan 40).
3. Välj lämplig filt, ta ut den ur förpackningen och lägg den på sängen eller under patienten. (Se *Tabell 2: CureWraps*).

FÖRSIKTIGHET! Strömavbrott

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

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

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

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

Föra in och sätta fast temperaturprober**VARNING!**

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

1. För in kärntemperaturproben eller den grå adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det högra uttaget märkt "CORE" (Kärna), färgkodat i grått på framsidan av enheten. (SeVy framifrån på sidan 17).
2. För in kärntemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) i patientens rektum eller esofagus.
3. För in kärntemperaturproben eller den grå adapterkabeln (återanvändbar eller för engångsbruk) i det mittersta uttaget märkt "SURFACE" (Yta), färgkodat i grått på framsidan av enheten.
4. Fäst yttemperaturproben (återanvändbar eller för engångsbruk) vid en exponerad hudyta med plåstertejp. När patienten är insvept bör yttemperaturproben inte ligga under CureWrap eller vara täckt.

ANTECKNINGAR:

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

Ansluta vattenslangarna (Slangar) till CritiCool MINI

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

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

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

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

Koppla bort slangarna:

- Tryck ned metallflänsen och dra ut de kopplade slangarna.

OBS! *Vatten kan droppa from filtens inloppsslangar. Se till att ingen elektrisk enhet eller uttag finns under CritiCool® MINI-enhetens vatteninlopp eller filtlangar.*

Aktivera systemet

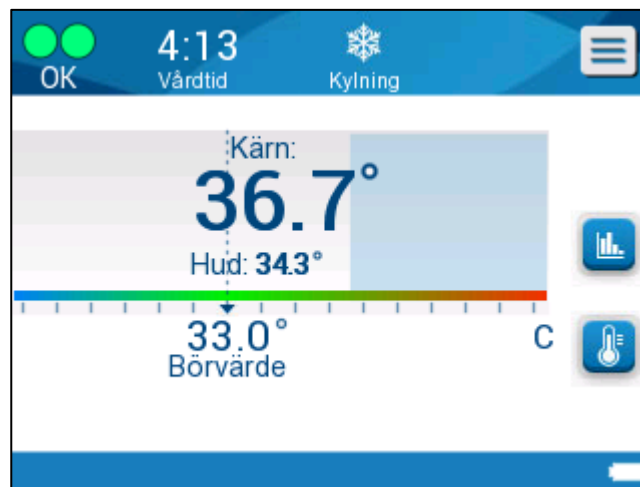
Efter självtestet visas skärmen Välj läge med TTM-läge markerat.



Figur 5: Valt läge vid start

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

Kontrollpanelen på värmeregleringens huvudskärm visas.



Figur 6: Huvudskärm

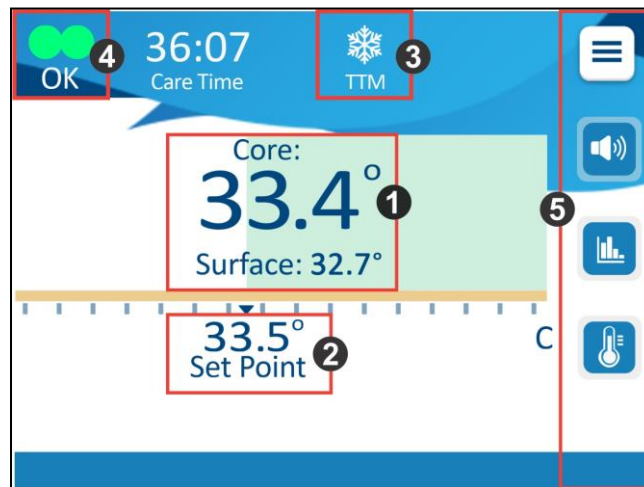
Efter att CritiCool® MINI slagits på, kontrolleras alla användarfunktioner av LCD-pekskärmen. Alternativt kommer även kontrollpanelens hårda knappar och visuella skärmar att vägleda dig genom varje driftfas.

Linda in patienten

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

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

Kontrollpanel



Figur 7: Kontrollpanel

Kontrollpanelen visar följande:

- Patientens kärn- och yttemperaturer ①
- Börvärdestemperatur ②
- CritiCool® MINI Mode ③,
- OK-indikator som initierar att systemet fungerar korrekt ④
- Åtgärdsikoner och pekknappar ⑤

– Meny  /Escape 

– Larm PÅ/AV 

OBS! Larmikonen visas endast om ett larmförhållande föreligger. Denna ikon är endast informativ och är inte en åtgärdsknapp. (Det är inte en tryckknapp).

– Grafisk visning av CritiCool® MINI-parametrar 

– Ikon för Börvärde/Måltemperaturkontroll 

Huvudmenyn

Tryck på Meny-ikonen .

En lista över alternativ öppnas:

Alternativen inkluderar följande:



Figur 8: Huvudmeny

- Standby
- Välj läge
- Temperaturgraf
- Inställningar
- Service


Standbyläge

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

Under Standbyläget visas ett meddelande som endast visar patientens temperatur.

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

Gör så här för att gå till standby:

1. Tryck på MENY-ikonen .
2. Tryck på **Standby**.
3. Standby



Figur 9: Standby

Välj läge

VÄLJ LÄGE-panelen gör det möjligt att välja driftläge:

- TTM (Måltemperaturhantering)

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

- Kontrollerad återuppvärmning

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

- Normotermi

Detta läge är för snabbuppvärmning i fall där en patient behöver återuppvärmas snabbt. Detta läge ska inte användas för patienter som genomgår kylningsbehandling.

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

Gör så här för att välja ett läge:

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

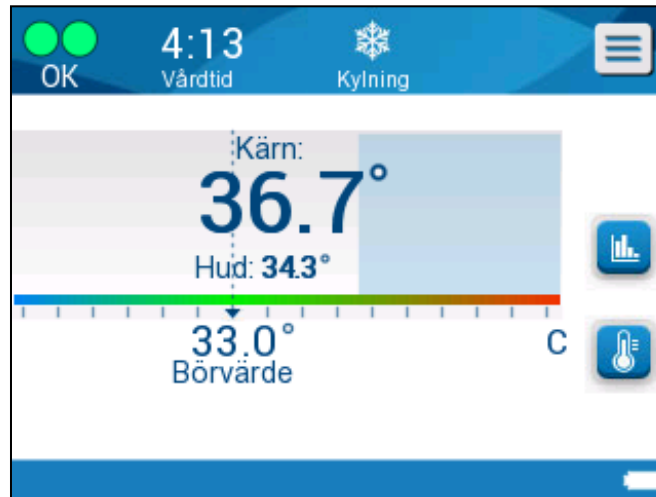


Figur 10: Panelen Välj läge

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

- OBS!** Den valda lägesikonen visas överst på huvudskärmen (se Figur 11).
- OBS!** Ett alarm ljuder om ett läge INTE valts efter fem minuter, och upprepas var femte minut om det tystas.

TTM (Måltemperaturhantering)



Figur 11: TTM-läge

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

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

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

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

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

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

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

- OBS!** När det är en differens mellan börvärdetemperaturen och kärntemperaturen, kommer inte en ytterligare minskning av börvärdetemperaturen att påverka vattentemperaturen i filten.
- OBS!** Korta, övergående förändringar i kärntemperatur påverkar inte värmereglering och kompenseras av systemet.

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

Kontrollerat återuppvärmningsläge

Detta läge används för kontrollerad återuppvärmning efter TTM.

Det kontrollerade återuppvärmningsläget möjliggör uppvärmning av patienten gradvis, enligt förkonfigurerade återuppvärmningssteg.

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



Figur 12: Välja ett återuppvärmningssteg

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



Figur 13: Återuppvärmningssteg på huvudskärmen

Kontrollerad återuppvärmningsprocess


Den kontrollerade återuppvärmningsprocessen startar vid måttlig hypotermitemperatur. Enligt återuppvärmningsalgoritmen, höjer systemet patientens temperatur till ett virtuellt börvärde (Virtual Set Point, VSP).

Exempel: Patientens kärntemperatur är 33,5 °C och den valda temperaturstegshöjningen är 0,4°/60 minuter. Första steget i processen är att öka det virtuella börvärdet med 0,2 °C: till $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C under en period på 30 minuter.

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

När kärntemperaturen når måltemperaturen fortsätter CritiCool® MINI att stabilisera kroppstemperaturen enligt måltemperaturen.

Starta kontrollerad återuppvärmning:

1. Tryck på MENY-ikonen .
2. Tryck på Välj läge.



Figur 14: Välj läge – Kontrollerad uppvärmning

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



Figur 15: Växlar till återuppvärmning

Följande meddelande visas:

Tryck på **OK** för att bekräfta korrekt kärntemperatur och starta återuppvärmningsprocessen.

CritiCool® MINI börjar värma upp vattnet och börjar cirkulera vatten i filtern.

OBS! I läget "Kontrollerad återuppvärmning" ändras börvärdesskärmen till "Måltemperatur" med ett standardvärde på 36,5 °C. "Måltemperaturen" är den temperatur vid vilken den kontrollerade uppvärmningsprocessen slutar.

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

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



Figur 16: Låg kärntemperatur

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



Figur 17: Meddelande om pausad temperaturreglering.

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

OBS! När denna skärm visas, värmereglerar maskinen inte patienten och inget vatten flödar till filten!

Manuell återuppvärmning

För att återuppvärma patienten manuellt, ska TTM-läget användas och en måltemperatur som ligger något över kärntemperaturen användas (se Kontrollerat återuppvärmningsläge på sidan 43) och vänta tills kärntemperaturen når den nya måltemperaturen. Öka måltemperaturen ytterligare ett steg och vänta tills kärntemperaturen når nästa steg.

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

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

Normotermiläge

Normotermihanteringsläget är avsett för att värma en patient snabbt, för att åstadkomma eller bibehålla normotermi.

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

Överstiga normotermiintervallet

Om den önskade börvärdestemperaturen ställs in så att den är utanför normotermiintervallet (32 °C till 38 °C/96,8 °F till 100,4 °F), kommer meddelandet **UTANFÖR NORMOTERMI** att visas.



Figur 18: Meddelande om utanför normotermi.

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

Fönstret Inställningar

Inställningsfönstret är uppdelat i tre sektioner och gör det möjligt för användaren att konfigurera olika parametrar.

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

Lösenordet för Inställningsskärmen är _____.

Förkonfigurera inställningarna:

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

Inställningsskärm 1



Figur 19: Inställningsskärm 1

Inställningsskärm 1 inkluderar:

- Aktivera eller avaktivera pekskärmen ①.
- Språk ②
- Förinställd börvärdestemperatur ③
- Temperaturskalor (Celsius/Fahrenheit) ④
- Återuppvärmningssteg för kontrollerat uppvärmningsläge. ⑤

Inställningsskärm 2

Inställningsskärm 2 inkluderar justerbara larmgränser för:

- High patient temperature (Hög patienttemperatur) ①
- Low Patient temperature (Låg patienttemperatur) ②
- High water temperature (Hög vattentemperatur) ③



Figur 20: Inställningsskärm 2

Inställningsskärm 3

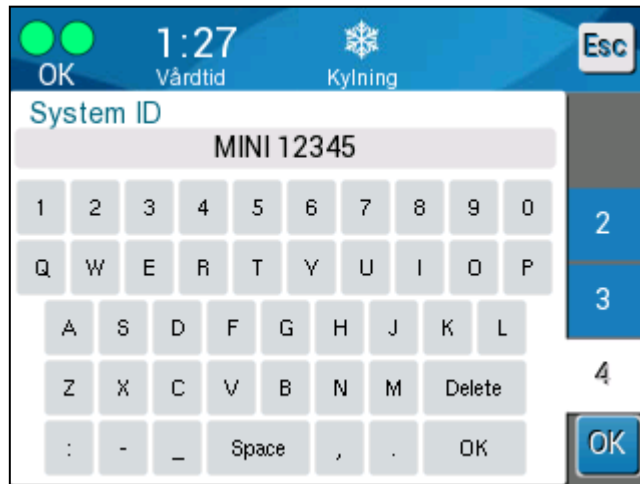
Inställningsskärm 3 inkluderar Tid och Datum:



Figur 21: Inställningsskärm 3

Inställningsskärm 4

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



Figur 22: Inställningsskärm 4



Figur 23: Huvudpanel med system-ID

Inställning av börvärde/måltemperatur

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

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

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



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

Gör så här för att ändra börvärdet/måltemperaturen:


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



Figur 24: Skärm för inställning av börvärde

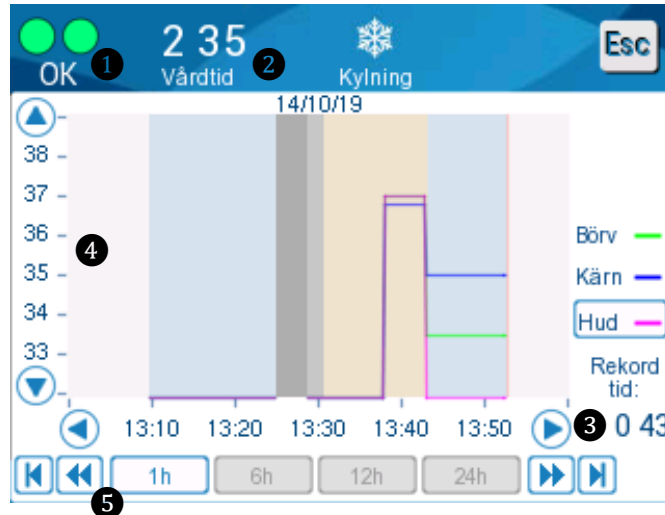
2. Använd  och  för att välja börvärdet/måltemperaturen för att ge en förändring på 0,1 °C. Varje bockmärke på skalan ger en förändring på 1,0 °C.
3. Tryck på **OK** när du är klar.

Temperaturgraf

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

CritiCool® MINI visar nuvarande falls parametrar.

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



Figur 25: Grafiska parametrar – Skärm

Den grafiska skärmen inkluderar följande:

- Vårdtid från och med början av användning (1) och datum (2) visas överst i grafen.
- Den exakta tiden visas på X-axeln (3).
- Temperaturen visas på Y-axeln (4).
- Använd piltangenterna för att gå framåt och bakåt i diagrammet (3).



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



- Yttertemperaturgrafen kan visas eller döljas. Surf 

Service

Servicealternativet finns i Menypanelen. Service inkluderar följande:

- Töm
- Systemkontroll
- Tekniker
- Värmedesinfektion

Systemkontroll, tekniker och värmedesinficering diskuteras i "Underhåll".



Figur 26: Välj service


Töm

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

Gör så här för att tömma vattentanken:

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



4. Tryck på MENU-ikonen .
5. Tryck på **Services**.

Tryck på **Empty** (Töm). Följande skärm visas.



Figur 27: Panelen Börja tömma

6. När du är redo att starta processen, ska du trycka på **Start**. Följande skärm visas.



Figur 28: Panelen Tömmer ut vatten.

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


Byta ut filten

WARNING! *Undvik att koppla från slangar ovanför elektrisk utrustning, eftersom visst droppande kan ske vid frånkoppling.*

Gör så här för att byta ut filten:

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

Meddelanden och varningar på manöverpanelen

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

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

OBS! *Larmens ljudtryck är 67,5 dBA vid ett avstånd på 10 centimeter.*

Konstanta larm inträffar vid följande tillstånd:

- Stoptillstånd
- Skärmen Välj läge

Följande meddelanden ska kontrolleras och bekräftas:

- Låg kärntemperatur värmereglering fortsätter....
- Kärnavläsning för låg
- Utanför normotermiintervall
- Patienttemperatur över XX,X °C (*)
- Patienttemperatur under YY,Y °C (*)
- Vattentemp. för hög (*)

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



Figur 29: Justerbara larmgränser

Säkerhetsmeddelanden och larm

VARNING! Vid säkerhetsmeddelanden stannar värmeregleringen.

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

Säkerhetsmeddelandena inkluderar:

- VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR LÅG



- VATTENTEMPERATUREN ÄR FÖR HÖG



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



Kliniska meddelanden och larm

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

Kliniska meddelanden inkluderar följande:

Tabell 5: Kliniska meddelanden

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
Kärnavläsning för låg		<p>Detta meddelande visas när kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet eller när kärntemperaturen är under 31 °C. Ett larm ljuder och värmereglering och vattenflödet stannar.</p>
Växlar till automatiskt återuppvärmningsläge		<p>Larmet kan tystas i 5 minuter.</p>
Patientens temperatur är över 38,5 °C		<p>Ett larm ljuder men värmeregleringen fortsätter. Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
Låg kärntemperatur		<p>Detta meddelande visas när kärntemperaturen är >0,8 °C mindre än börvärdet eller enligt larminställningarna.</p>
Patientens temperatur är under XX,X °C		<p>Ett larm ljuder men värmeregleringen fortsätter.</p>

OBS!



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

Tekniska meddelanden och larm

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

Tabell 6: Tekniska meddelanden och larm

Meddelande	Skärmmeddelande
<p>Anslut kärntemperaturprob</p>	
<p>Kontrollera kärntemperaturprob</p>	
<p>Anslut vattenslangar</p>	




Meddelande	Skärmmeddelande
<p>Kontrollera vattenslangar</p>	
<p>Svagt batteri, anslut till strömkällan</p>	
<p>Tillsätt vatten</p>	
<p>Tanken är tom</p>	

Informativa meddelanden

Informativa meddelanden indikerar maskinens status.

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

Informativa meddelanden inkluderar:

Meddelande	Skärmmeddelande	Beskrivning
Kroppstemperatur inom accepterat intervall		Visas när kärntemperaturen uppnår en accepterad kärntemperatur.
Värmereglering fortsätter...		Visas i fem sekunder efter bekräftelse av låg kärntemperatur.
Utanför normotermi-intervall		Visas när en inställd temperatur väljs <math><32\text{ }^\circ\text{C}</math> eller $>38,0\text{ }^\circ\text{C}$ (utanför normotermiintervallet). Om man trycker på OK, bekräftas den nya börvärdetemperaturen och detta meddelande tas bort.

TTM-lägesmeddelanden

Värmeregleringssystemet kan vara i ett av tre tillstånd:

1. Kärntemperatur över börvärde [$T_c \geq (T_{sp})$]

I detta tillstånd startar temperaturkontrollen utan ytterligare användaråtgärder.

2. Kärntemperaturen är över 31 °C men lägre än börvärdet med 0,8 °C [$31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] eller så är kärntemperaturen lägre än det förinställda larmet för låg patienttemperatur.

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

Ett informationsmeddelande visas och ett ljudlarm avges. Om man trycker på MUTE (Tysta), stoppas ljudlarmet i 30 minuter. Det skriftliga meddelandet på skärmen tas endast bort när $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$.



Figur 30: Larm om låg kärntemperatur

3. Kärntemperaturen är lägre än börvärdet med mer än 2 °C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$) eller om $T_c < 31\text{ °C}$

Detta meddelande kan indikera att kärntemperaturproben kan vara felaktig.

Följande meddelande visas: "Temperature Regulation Paused. Core Readout too Low. Bekräfta sensors position. Press OK to continue". (Temperaturreglering pausad. Kärnavläsning för låg. Tryck på OK för att fortsätta). Ett ljudlarm avges också.



Figur 31: Temperaturreglering pausad – Meddelande om att kärnavläsningen är för låg

Om du trycker på hårdisketten bredvid larmikonen  stängs larmet av i **fem** minuter men lämnar meddelandet på skärmen.

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

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

Även om meddelandet visas, pausas termoreglering och maskinen växlar till standby-läge (vattnet slutar flöda till filten).

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

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



Figur 32: Meddelande om att värmereglering fortsätter

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

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

Meddelanden om Kontrollerat återuppvärmningsläge

Under kontrollerad återuppvärmning kan två tillstånd förekomma:

Virtuell börvärdetemperatur (VSP) – Kärntemperatur >0,8 °C och <2 °C:

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



Figur 33: Larm om låg kärntemperatur

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

Detta innebär att kärntemperaturproben troligen är utanför kroppen.

Följande meddelande visas och ett ljudlarm avges:



Figur 34: Kärnavläsning för låg

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

När meddelande "Kärnavläsning för låg" visas, reglerar inte maskinen patientens temperatur och inget vatten flödar till filten.

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

OBS!

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

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



Figur 35: Meddelande om att värmereglering fortsätter

Kapitel 5: Beställningsinformation

Utrustning och tillbehör

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

Tillgängliga filter

Modeller för olika filter finns tillgängliga. Se nedan.

Tabell 7: Beställningsinformation för filter

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

Tillgängliga tillbehör

En tillbehörssats medföljer varje enhet. CritiCool MINI tillbehörssats finns i två konfigurationer: en med återanvändbara temperaturprober (Art.nr 200-00200) och en med adapterkablar för användning med engångstemperaturprober (Art.nr 200-00201). Se Tabell 8 och Tabell 9.

Engångstemperaturprober måste beställas separat. Tabell 10 anger vanliga tillbehör som kan beställas individuellt.

Tabell 8: CritiCool MINI tillbehörssats med återanvändbara prober

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

Tabell 9: CritiCool MINI tillbehörssats för engångsprober

Underartikelnr	Beskrivning	Antal levererade
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå, Molex	1
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, gröna, RJ	1
200-00109	Kopplande vattenslangar, 2 med 2-vägs	1
200-R0130	Filterenhet (intern)	1
DDT320002-SV	CritiCool® MINI, stegvis vägledning, svenska	1
014-00012	Återanvändbar temperaturprobadapter	1

Tabell 10: Tillbehör

Artikelnummer	Beskrivning
014-00321	Yttemperaturprob för engångsbruk, spädbarn, grå
002-00069	Hankontakt för tömning av vattentank (25/förp.)
200-R0130	Filterenhet (intern)
017-00250	CliniLogger™-enhet
200-00109	Kopplande vattenslangar, 2 med 2-vägs
014-00005	Återanvändbar kärntemperaturprob, spädbarn, grå
014-00021	Återanvändbar yttemperaturprob, grön
014-00028	Adapterkabel till kärntemperaturprober för engångsbruk, grå, Molex
014-00035	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/förp)
014-00036	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/förp)
014-00038	Kärntemperaturgivare för engångsbruk, 9 Fr, TE Mätspecialiteter 4491 (20/förp)
014-00220	Kärntemperatursond för engångsbruk, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/förpackning), ENDAST USA
014-00129	Adapterkabel till yttemperaturprober för engångsbruk, gröna, RJ

Kapitel 6: Underhåll

Inledning

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

WARNING!

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

Serviceinformation

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

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

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

Rutinmässigt underhåll

CritiCool® MINI-enheten ska inspekteras och underhållas för att säkerställa att den förblir i optimal kondition, före användning och såsom anges i Tabell 11.

Tabell 11: Rekommenderad rutininspektion och underhållsschema

Frekvens	Inspektion/Service	Utförd av
Inför varje användning	<ul style="list-style-type: none"> Rengör kopplings slangar och snabbkopplingskontakter med en blöt trasa. Gör en visuell inspektion angående mekaniska fel på prober, kopplings slangar och nätsladd. Gör en visuell inspektion av exteriören på CritiCool® MINI-enheten. 	Läkare eller sjukhuspersonal
Efter varje användning / Före förvaring	<ul style="list-style-type: none"> Tillsätt natriumdikloroisocyanurat (NaDCC) till vattentanken och kör i 30 minuter i standby-läge. Töm vattnet med hjälp av Töm under menyn Service 	Läkare eller sjukhuspersonal
Enligt vad som krävs i sjukhusets/klinikens protokoll	<ul style="list-style-type: none"> Rutinmässig, extern rengöring och desinfektion. Byt ut kopplingsvattenslangar (Art.nr 200-00109) regelbundet. 	Läkare eller sjukhuspersonal
Varje år	<ul style="list-style-type: none"> Årligt underhåll Byt ut filter* Värmedesinfektion 	Auktoriserad tekniker från Belmont Medical Technologies

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

Rutinmässigt underhåll

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

FÖRSIKTIGHET!

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

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

OBS! *Följ sjukhusprotokollet när produkten desinficeras.*

Verktyg som krävs för rengöring och desinfektion

- PPE (Personlig skyddsutrustning) enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner.
- Luddfri trasa.
- Natriumdikloroisocyanurat (NaDCC) pulver eller tabletter
- Sterilt vatten/0,22 mikron filterat kranvatten (ca 1,2 liter)

Rekommenderade desinfektionsmedel för externa ytor

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

Inför varje användning

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

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

Innan förvaring

1. Använd PPE enligt desinfektionsmedelstillverkarens rekommendationer.
2. När enheten är i standby-läge ska du stänga klämmorna på filten.
3. Ta bort filten från patienten, koppla från den från slangarna och kassera den.
4. Koppla från slangarna från maskinen.
5. Kassera temperaturprober och adaptern för engångsbruk i enlighet med sjukhusets rutiner för medicinskt avfall. Desinficera de återanvändbara temperaturproberna enligt tillverkarens anvisningar.
6. För in volymen av natriumdikloroisocyanurat- (NaDCC) pulver eller tabletter, som rekommenderas av NaDCC-tillverkaren, i vattentanken på 1,2 liter.
7. Kör enheten i Standby-läge i 30 minuter.
8. Töm enheten (se Figur 26: Välj service).
9. Stäng av maskinen. Vänta i några sekunder. Dra ur nätsladden.

Värmedesinficeringsprocess (självrengörande)

Denna funktion utför en värmedesinficering av vattentanken och interna slangar.

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

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

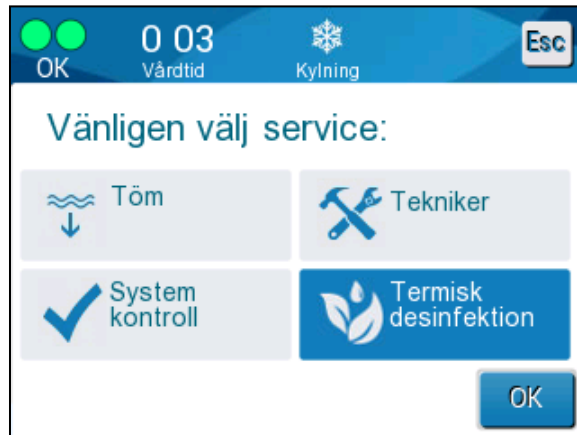
Utrustning som behövs

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

Gör så här för att utföra värmedesinficering:

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

1. I huvudmenyn ska du välja **Service**.



Figur 36: Välja värmedesinficeringservice

2. Tryck på **Thermal Disinfection** (Värmedesinficering) och sedan **OK**.



Figur 37: Initiera värmedesinficering

3. Processen är lösenordsskyddad. Ange lösenord.
4. Tryck på OK. Följande verifieringsmeddelande visas:
5. Kontrollera att tanken är full. Anslut förbikopplingsslangen och tryck på OK. Värmedesinficering börjar. Nedräkning visas på skärmen. Processen tar ca 2 till 3 timmar.



Figur 38: Värmedesinficeringsläge

FÖRSIKTIGHET! Rör inte maskinen eller slangarna under självrengöringsprocessen, eftersom de är HETA.

OBS! Se servicemanualen för ytterligare information.

Använd endast sterilt vatten eller 0,22 mikrofiltrerat kranvatten.

Töm alltid ut vattnet efter värmedesinficeringsprocessen.

Rengöring, desinficering och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna

Rengöring, desinficering och sterilisering av de återanvändbara temperaturproberna är enligt tillverkarens instruktioner.

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

Systemkontrollservice

Systemkontrollservice initieras från Servicemenyn.

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

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

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

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

Gör så här för att utföra systemkontroll:

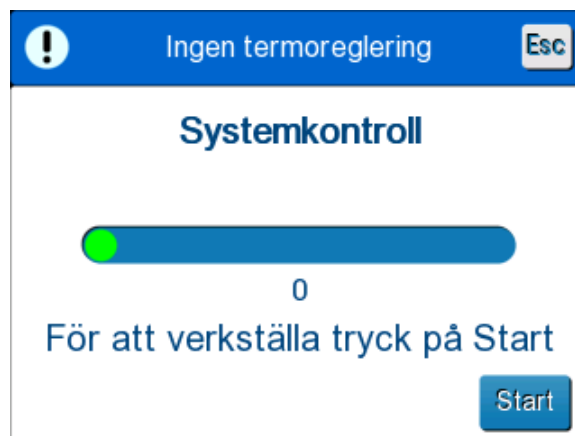
OBS! Se till att vattentanken är full, innan en systemkontroll utförs.

1. I huvudmenyn ska du välja **Services**. Följande fönster visas.



Figur 39: Välja systemkontroll

2. På Service-skärmen ska du välja **Systemkontroll** och sedan klicka på **OK** för att bekräfta. Ett meddelande visas, som ber dig att bekräfta start av systemkontroll.
3. Tryck på **Start**.



Figur 40: Systemkontroll pågår

Systemkontroll initieras. Processfältet som visas på skärmen indikerar förloppet.

Systemkontrollen tar ca 10 minuter.

När processen är slutförd, visas ett meddelande på skärmen, "SYSTEMKONTROLL SLUTFÖRD".

4. Växla till Driftsskärmen.

5. Stäng av CritiCool® MINI.

Filterbyte

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

Filtret måste bytas ut minst var tolfte månad.



OBS!

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

Kapitel 7: Felsökning

Allmänt

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

Felsökningsguide

Figur 41: CritiCool MINI systemfel (Inget meddelande) Felsökningsguide anger några möjliga scenarier som kan indikera ett fel, dess orsak och rekommenderade åtgärder.

Figur 42: Överfyllning av vattentanken anger felsökning av överfyllning av vattentank.


Figur 43: CritiCool MINI systemmeddelande – Felsökningsguide ger en lista över felmeddelanden som visas på CritiCool® MINI-skärmen.

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






Figur 41: CritiCool MINI systemfel (Inget meddelande) Felsökningsguide





Observation	Möjligt problem	Åtgärd som ska vidtas
Strömbrytaren på CritiCool® MINI-enheten är "ON" (PÅ), men den är inte aktiverad och kontrollpanelen är tom.	CritiCool® MINI har kopplats från.	Kontrollera nätsladdkontaktarna.
	Ingen nätspänning	Ring den biomedicinska avdelningen.
Filtern börjar läcka.	Filtern punkterades oavsiktligt under driftens gång.	Stäng av CritiCool® MINI-enheten och låt vattnet rinna tillbaka i reservoaren. Byt ut filtern om det är möjligt
Vatten läcker från anslutningen mellan filtern och kopplingslangen.	Kopplingslangarna är inte förseglade på rätt sätt.	Stäng filtens klämmor. Koppla från kopplingslangarna och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplingslangarna är skadade.	Byt ut kopplingslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.
Vatten läcker mellan kopplingslangarna och CritiCool® MINI.	Kopplingslangarna är inte anslutna på rätt sätt.	Koppla från kopplingslangarna från maskinen och anslut dem igen tills ett klickljud hörs.
	Kopplingslangarna är skadade.	Byt ut kopplingslangarna.
	Snabbkopplingskontakten är skadad.	Ring den biomedicinska avdelningen.




Figur 42: Överfyllning av vattentanken





Observation	Åtgärd som ska vidtas
Överfyllning av vattentanken	<p>Man måste tömma vattentanken efter varje användning, för att undvika överfyllning:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Anslut ena änden av CureWrap® anslutningsslangar till den högra snabbkopplingskontakten. eller Anslut ena änden av CureWrap® anslutningsslangar till den högra snabbkopplingskontakten. 2 Anslut den speciella hankontakten till kopplingsslangen (se nedan). 3 Stäng av CritiCool® MINI. 4 Välj Tömnings-läge i Services. 5 Låt överskottsvattnet rinna ut i en behållare, hink eller diskho. 6 När den önskade vattennivån har uppnåtts, ska CritiCool® MINI-enheten stängas av. 



Figur 43: CritiCool MINI systemmeddelande – Felsökningsguide

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
 Anger att ett larm har aktiverats.			
Tanken är tom 	Det finns inget vatten i tanken. Flödet i vattentanken har fastnat	Öppna vattentankens lock. Fyll vattentanken till den maximala nivån För in ett långt föremål för att frigöra flödet.	
Tillsätt vatten 	Vattennivån är för låg	Fyll vattentanken till maximal nivå	Larmet kan tystas under en obegränsad tid.
Anslut vattenslangar 	Kopplings slangarna är inte anslutna.	Anslut kopplings slangar. Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filten. Kontrollera klämmorna.	*Om man trycker på Tysta larm tystas signalen i 30 minuter.
Anslut kärntemperaturprob 	Kärntemperaturproben är inte införd i sitt uttag.	Anslut kärntemperaturprob	*Om man trycker på Tysta larm tystas signalen i 30 minuter.

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Kontrollera vattenslangar</p> 	<p>Filtern är blockerad på grund av olämplig svepning.</p> <p>Filtklämmorna är stängda.</p>	<p>Kontrollera om det finns knutor, veck eller föremål som kan hindra vattnet från att flöda in i filtern.</p> <p>Kontrollera klämmorna.</p>	<p>*Om man trycker på Tysta larm tystas signalen i 30 minuter.</p>
<p>Kontrollera kärntemperaturprob</p> 	<p>Kärntemperaturproben är fel insatt i kärnuttaget.</p> <p>Kärntemperaturproben s adapter är ansluten till CritiCool® MINI utan temperaturproben.</p>	<p>Anslut kärntemperaturproben till korrekt uttag.</p> <p>Anslut engångstemperaturproben till adaptern och för in den i patienten.</p>	<p>Detta larm kan inte tystas.</p>
<p>Svagt batteri, anslut till strömkällan</p> 	<p>Batteriet i CritiCool® MINI har ingen ström.</p>	<p>CritiCool® MINI ska anslutas till en strömkälla.</p>	<p>Detta larm kan inte tystas.</p>
<p>Kärnavläsning för låg</p> 	<p>Kärntemperaturen är minst 2 °C lägre än börvärdet – eller när kärntemperaturen är under 31 °C.</p>	<p>Bekräfta placeringen av kärntemperaturproben. Tryck på OK för att fortsätta.</p>	<p>Ett larm ljuder och värmeregleringen stannar. Larmet kan tystas i 5 minuter.</p> <p>OBS! Om du ignorerar meddelandet och inte trycker på OK i över 30 minuter, kan larmet inte tystas förrän OK-knappen trycks ned.</p> <p>När du trycker på OK återgår skärmen till huvudskärmen och ett meddelande visas i 5 sekunder, som anger att värmereglering har återupptagits.</p>

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Växlar till automatisk återuppvärmning</p> 	<p>Bekräftelse av patientens kärntemperatur innan det ändras till återuppvärmningsläge</p>	<p>Bekräfta patientens kroppstemperatur. När detta bekräftats, ska du trycka på OK för att fortsätta.</p>	<p>Detta larm kan inte tystas.</p>
<p>Vattentemperaturen är för låg</p> 	<p>När vattentemperaturen i systemet är under 10 °C (50 °F)</p>	<p>Värmereglering stannar. Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, ska CritiCool® MINI stängas av, och kontakta en representant för Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Larmet kan tystas under en obegränsad tid.</p>
<p>Vattentemperaturen är för hög</p> 	<p>När vattentemperaturen i systemet är mer än 42 °C (107,6 °F)</p>	<p>Värmereglering avbryts tills vattnet svalnar eller tills systemet stoppas. Stäng AV systemet i 3 sekunder och slå sedan PÅ det igen. Om problemet kvarstår, ska CritiCool® MINI stängas av och du ska kontakta din representant för Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Larmet kan tystas under en obegränsad tid.</p>

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Patientens temperatur är över XX,X °C</p> 	<p>Larmet för låg patienttemperatur kan konfigureras i "Inställningar". Larmet och meddelandet utfärdas enligt den valda larmgränsen.</p> <p>De tillgängliga värdena är: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Värmereglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p>Låg kärntemperatur värmereglering fortsätter...</p> 	<p>Detta meddelande visas:</p> <ol style="list-style-type: none"> När kärntemp. är > 0,8 °C lägre än börvärdet. Enligt larminställningar. 	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och fortsatt att följa patientens temperatur.</p> <p>Ingen åtgärd krävs.</p> <p>Om återuppvärmning sker manuellt: Försök inte att öka med mer än 0,8 °C över den faktiska kärntemperaturen.</p>	<p>För detta meddelande ljuder ett larm men värmeregleringen fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p>Patientens temperatur är under XX,X °C</p> 	<p>Patientens kärntemperatur är under den förinställda larmgränsen på inställningspanelen.</p> <p>Larmet och meddelandet utfärdas enligt den valda larmgränsen. De tillgängliga värdena är: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.</p>	<p>Kontrollera att kärntemperaturproben är på plats och följ patientens temperatur.</p> <p>Informera läkaren.</p>	<p>Värmereglering fortsätter.</p> <p>Larmet kan tystas i 30 minuter.</p>
<p>Kroppstemperatur inom accepterat intervall</p> 	<p>Kärntemperaturen uppnår en acceptabel kärntemperatur.</p>		<p>Meddelandet visas i 5 sekunder.</p>

Meddelande	Problemorsak	Åtgärd som ska vidtas	Kommentarer
<p>Värmereglering fortsätter...</p> 	<p>CritiCool MINI har lämnat ett larmtillstånd och återgått till ett normalt driftläge.</p>	<p>Bekräfta patientens kroppstemperatur.</p>	<p>Meddelandet visas i 5 sekunder.</p>
<p>Utanför normotermiintervall</p> 	<p>Börvärdestemperatur för normotermi är <math><32\text{ }^\circ\text{C}</math> och <math>>38,0\text{ }^\circ\text{C}</math>.</p> <p>För detta meddelande fortsätter värmeregleringen.</p>	<p>Om du trycker på OK, bekräftas den nya börvärdestemperaturen och detta meddelande tas bort.</p>	<p>Inget larm.</p>

Kapitel 8: CliniLogger™ Installation- Och Användarinstruktioner

Översikt och installation

Inledning

Syftet med CliniLogger™-enheten är att spara CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon®-systemens vitala data för framtida referens. För mer information om hur du ansluter CliniLogger till CritiCool för datainsamling, se **Error! Reference source not found.** på sidan 32

Med hjälp av CliniLogger™ Viewer-programmet, kan användaren använda en extern PC för att granska dessa sparade data.

Använda CliniLogger™ -programmet

CliniLogger™-enheten ansluter till RS-232- (serie) kontakten på baksidan av CritiCool® för dataöverföring. När enheten är ansluten, **sparas data vid varje en-minutsintervall.**

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

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

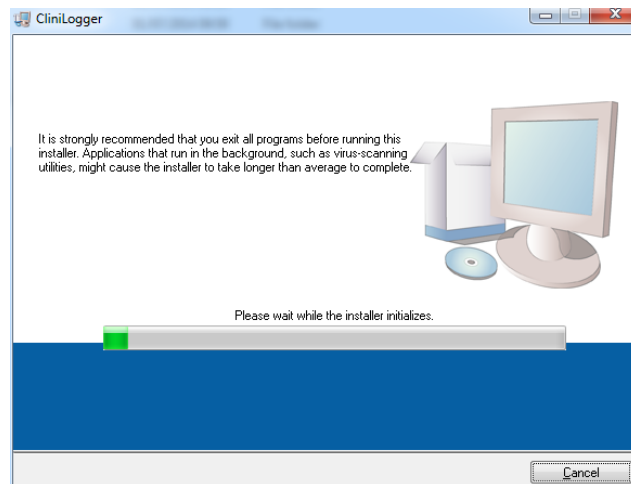
CliniLogger™-programmet

CliniLogger™-enheten är försedd med en CliniLogger™ granskningsprogramvara på CD, som ska installeras på en dator för nedladdning och granskning av de sparade data från CritiCool®. Alternativt, för att ladda ner programvaran online kan du begära länken från Belmonts tekniska serviceteam på techservice@belmontmedtech.com.

Installera programmet

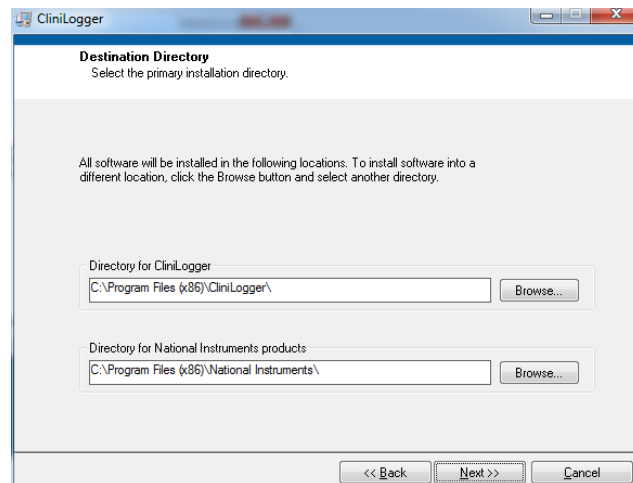
Gör så här för att installera CliniLogger™ -programmet:

1. På din dator, dubbelklicka på **Den här datorn** och öppna drivrutinen för CD.
2. Dubbelklicka på **Installationsmappen**.
3. Dubbelklicka på **Volymmappen**.
4. Dubbelklicka på **setup (inställning)**; CliniLogger™ installationsfönster dyker upp.



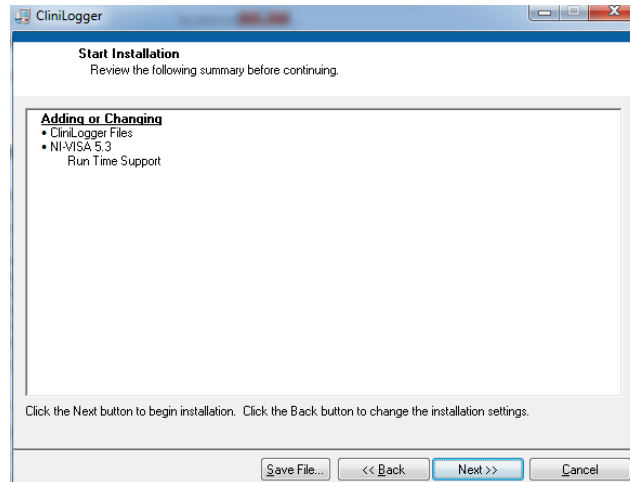
Figur 44: CliniLogger™ Initialisering.

När initialiseringen är klar, dyker följande meddelande upp.



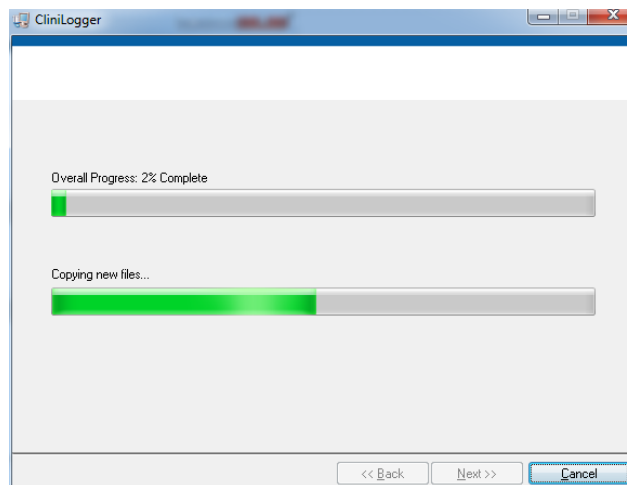
Figur 45: CliniLogger™ Installation.

5. Du kan ändra installationsplatsen genom att klicka på **Bläddra** och välja en ny plats. Klicka på **Next (Nästa)**. **Licensavtalets fönster visas.**
6. Välj **I accept the above License Agreement(s) (Jag accepterar det ovanstående Licensavtalet)** för att acceptera licensavtalet och klicka på **Next (Nästa)**. Fönstret Starta installation visas.



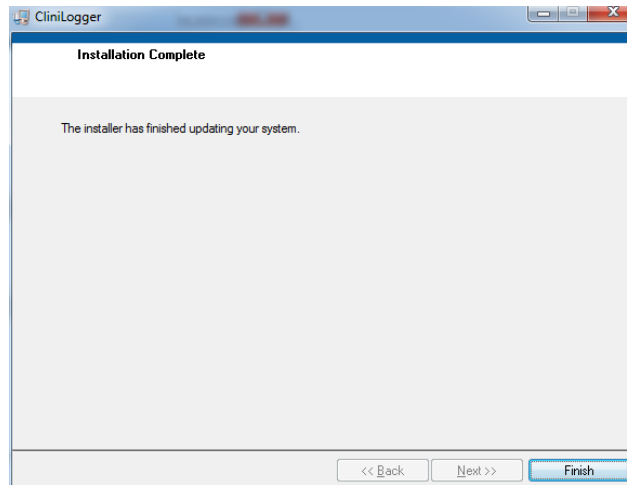
Figur 46: Starta installation.

7. Klicka på **Nästa**; du kan följa installationsprocessen i processfälten tills det är klart.



Figur 47: Installationsprocess.

När installationen är klar, dyker fönstret **Installation slutförd** upp:



Figur 48: Installationen klar.

1. Klicka på **Klar** för att slutföra och gå ur mjukvaruinstallationen.
2. Kopiera mappen "User Ver 1.6" ("Användare vers. 1.6") från CD till din dator.
3. Du kan nu öppna mappen "User Ver XX." och klicka på CliniLogger.exe file för att starta programmet.

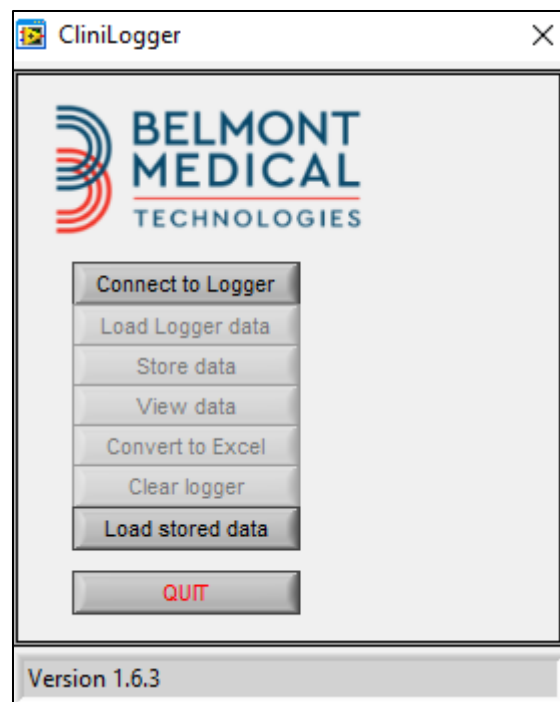
Använda CliniLogger™ Viewer-programmet

Ladda ned data

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

Gör så här för att starta CliniLogger™ -programmet:

1. Från Windows *Start* menu, klicka på Program > CliniLogger.
2. Klicka på CliniLogger™ -ikonen; fönstret för CliniLogger™ dyker upp.



Figur 49: CliniLogger™ Applikationsfönster.

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

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

4. Klicka på **Connect to Logger (Anslut till Logger)**, mjukvaran spårar COM-porten där CliniLogger™ är ansluten - vänta på **Connected** meddelandet.
5. Klicka på Load Logger data (Ladda Logger data), vänta på **Complete** meddelandet.
6. Klicka på Store data (Lagra data) och välj en fil och plats.
7. Klicka på View data (Granska data), grafen öppnas.
8. Du kan också klicka på Convert to Excel (Konvertera till Excel) för att se data i

Excel-format.

9. Klicka på Clear Logger (Rensa Logger) efter att du sparat data, för att förbereda enheten för nästa gång.

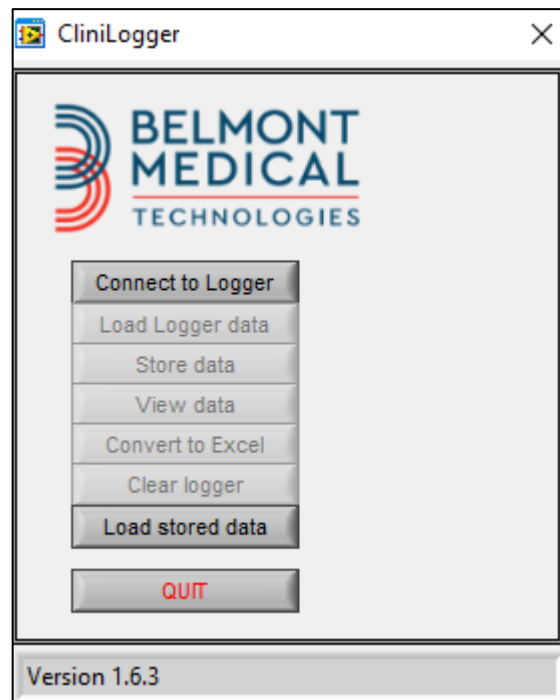
VIKTIGT!

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

Granska nedladdad data

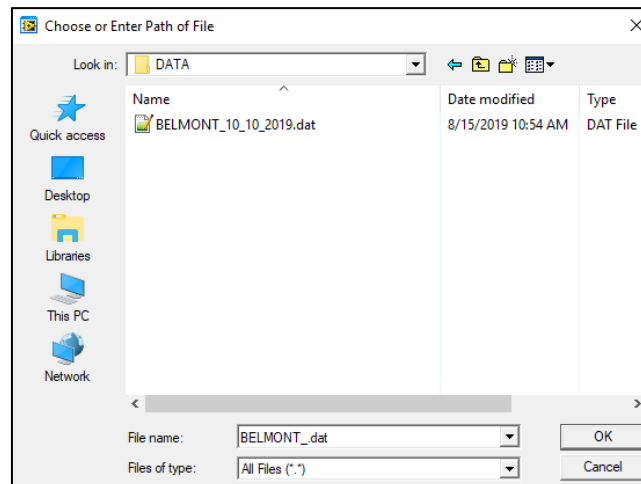
Gör så här för att granska nedladdade data:

1. Dubbelklicka på CliniLogger™-granskningsikon. CliniLogger™-fönstret öppnas.



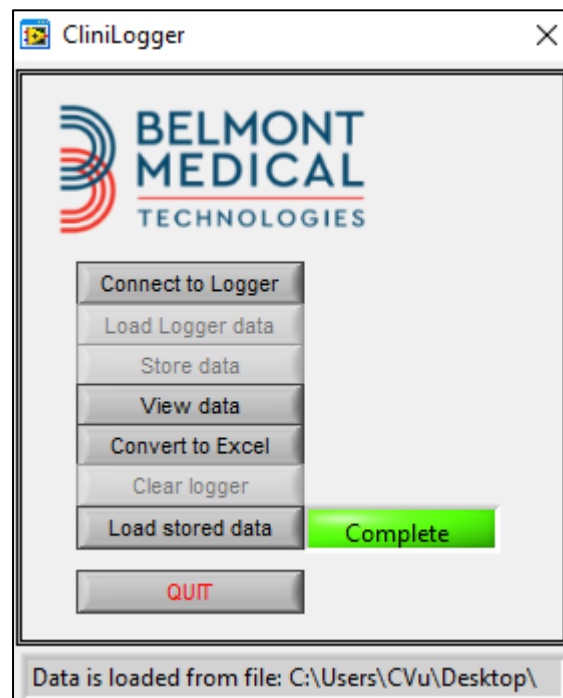
Figur 50: CliniLogger™ Fönster.

2. Klicka på Load stored data (Ladda lagrade data) och välj den fil som du vill granska.



Figur 51: Välj CliniLogger™ filfönster.

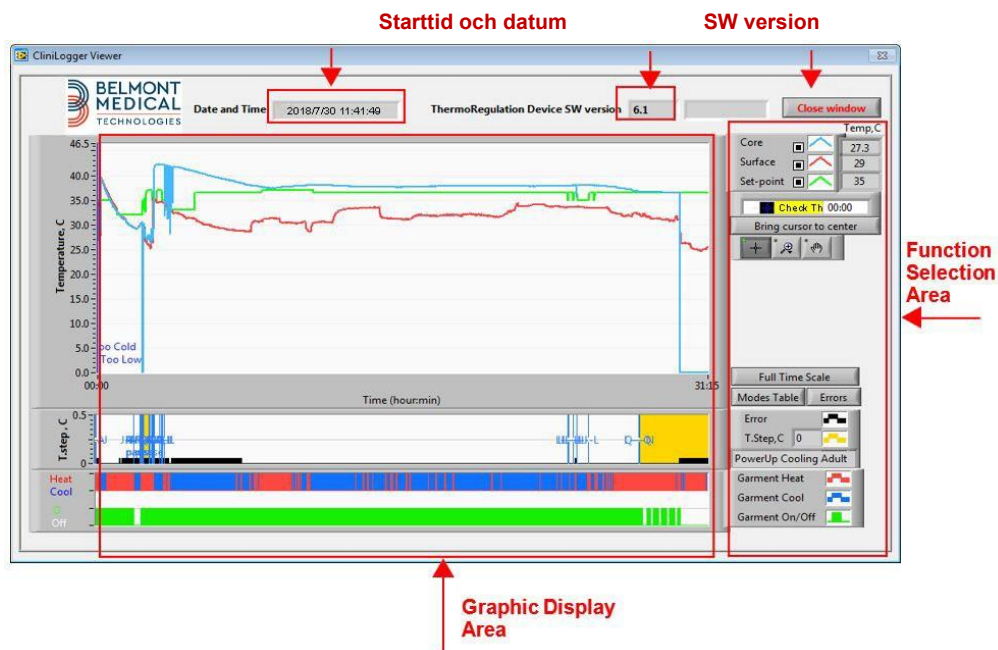
När data har laddats dyker meddelandet "Complete" ("Slutförd") upp



Figur 52: Meddelande om slutförd.

3. Klicka på View data (Granska data) - grafen öppnas.
4. Konvertera till Excel genom att klicka på Convert to Excel (Konvertera till Excel), varefter data visas i Excel-format.

CliniLogger™ granskningspanel

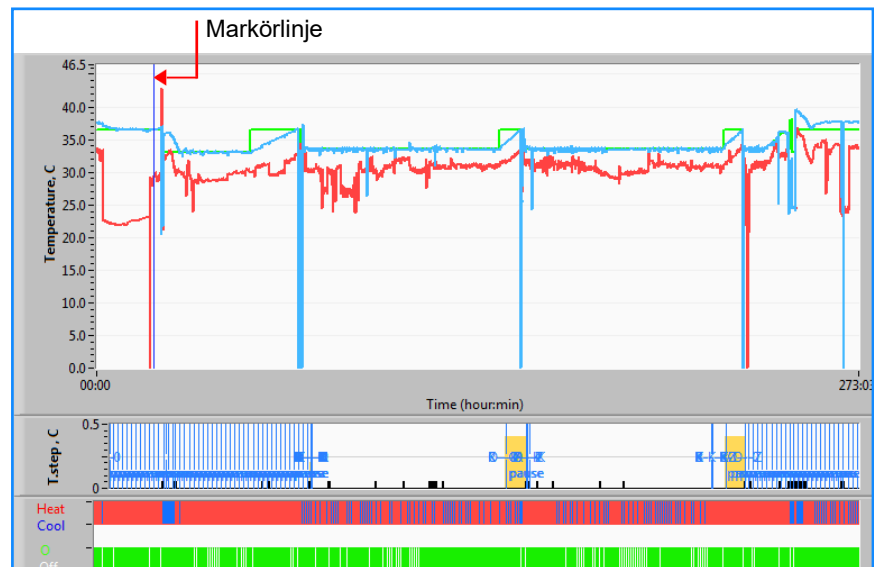


Figur 53: CliniLogger™ Granskningspanel.

CliniLogger™ granskningspanel inkluderar följande data:

- **Start date (startdatum)** och **time (tid)** från enheten för termisk reglering (Criticool®)
- **Software version (Programvaruversion)** av enheten för termisk reglering
- Knappen **Close Window (Stäng fönster)**
- Funktionsval: kontrollknappar
- Grafiskt visningsområde med en grafisk visning av variabler av systemet för termisk reglering.

Grafiskt visningsområde

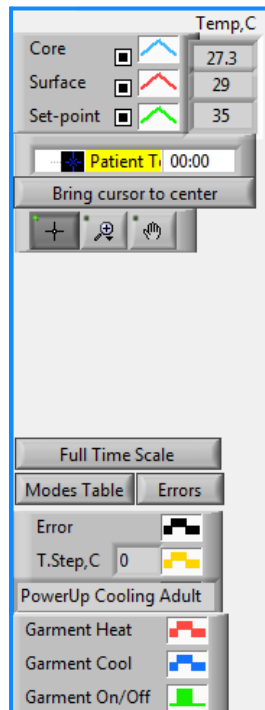


Figur 54: Grafiskt visningsområde.

Det grafiska visningsområdet består av tre delar:

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

Funktionsvalområde



Figur 55: Funktionsstatusområde.

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

Temperaturgraf – Kontrollknappar

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



Figur 56: Exempel: Lägen och felområde.

Temperaturgrafens kontrollknappar möjliggör modifiering av visningen av varje temperaturgraf.

Visa/Dölj-knappar

Använd temperaturinställningens växlingsknappar för att visa/dölja varje temperaturgraf.

Färgknappar


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

OBS: *Det rekommenderas att standardinställningarna bibehålls.*

Granska manipuleringsknappar

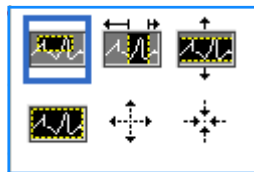
Ett set med tre knappar visas under temperaturknapparna



Hand - Klicka på Hand  knappen, använd musen för att flytta handmarkören till temperaturgrafområdet och "greppa" kurvan genom att trycka ner den vänstra knappen på musen och flytta musen.




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




Zooma Om man klickar på Zoom-knappen visas 6 lägen för zoomanvändning:



Figur 57: Zoom verktygsfält

Tabell 12: Zoomverktygsknappar

Knapp	Klicka för att...	Hur man använder...
	återställ graferna till standard (icke-zoomad) visning	
	zooma ut symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma ut. Du kan klicka igen för att zooma ut igen.
	zooma in symmetriskt i riktningarna X och Y	Klicka på denna zoomverktygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till knappikonen. Klicka på musen för att zooma in. Du kan klicka igen för att zooma in igen.


<i>Knapp</i>	<i>Klicka för att...</i>	<i>Hur man använder...</i>
	skapa en XY-zoomning i ruta.	Klicka på denna zoomvertygsknapp. Använd musen för att flytta markören till temperaturgrafens, varefter markörbilden ändras till zoomikonet. Tryck på den vänstra musknappen och välj den ruta i grafen som du vill zooma in. När du väl släppt musknappen zoomas bilden in.
	zooma in, i riktningen X (Tid).	Klicka på denna zoomvertygsknapp och använd musen för att flytta zoomvertygsmarkören till den önskade tidpunkten, klicka för att föra in den nedre linjegränsen, håll vänster knapp nedtryckt och dra horisontellt till slutet av den önskade tidsperioden. När du väl släppt musknappen zoomas bilden in.
	zooma in, i riktningen Y (Temperatur).	Använd musen för att flytta zoomvertygsmarkören till den lägre temperaturgränsen, klicka för att föra in den nedre gränslinjen, håll vänster knapp nedtryckt och dra vertikalt. Släpp knappen för att granska de inzoomade temperaturgraferna i det valda vertikala området.

1. Återgå till heltidsskala efter zoomaktiviteter:

a. Klicka på .

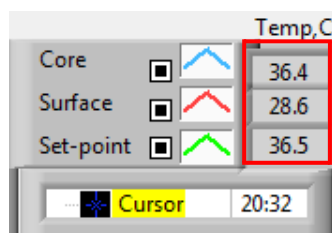
Grafen återgår till heltidsintervall, utan att påverka temperaturskalan.

OBS!

För att återgå till originalvisningen, klicka på icke-zoomknappen .

Markörlinje

Värdena av temperaturerna vid platsen för markörlinjen dyker upp i fönstret intill fönstret för färgkurvan (se Figur 53).




Du kan ändra tiden på markörlinjen i grafen (se Figur 53).

1. Gör så här för att ställa in markörtiden:
 - a. Använd tangentbordet för att ställa in den önskade tiden i Markör textrutan. Se till att ställa in tiden som den visas i grafen (och i formatet TT:MM).

Tryck på ENTER.

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

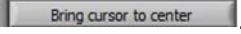
1. Gör så här för att flytta markörlinjen i tid (riktning X)

- a. Klicka på Cursor (markör) -ikonen.

För + till markörplatsen, + kommer att konverteras till en dubbel linje

Använd musen för att flytta den dubbla linjen till en ny markörplats. 

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

2. För att flytta markören till mitten av grafen: Klicka på .

Lägen och felområde

Detta område ger följande information:

Systemläge markerat med bokstäver (se Figur 58) och en vertikal linje.

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

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



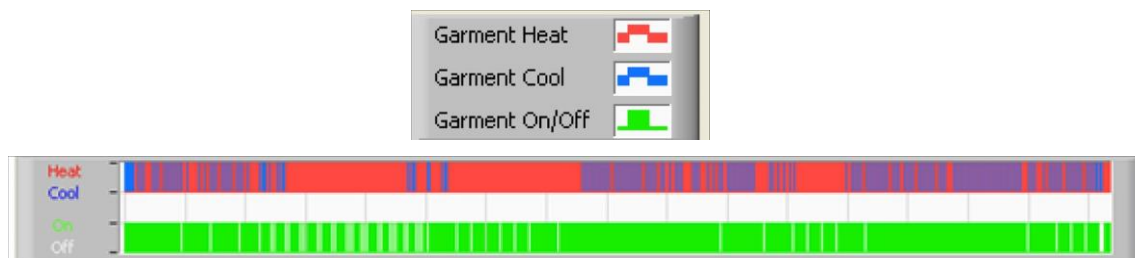
Figur 58: Exempel på lägen och felområde.

Tabell 13: Lägeskoder

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

Funktionsstatusområde – Varm/kall och pump På/Av

Grafen anger filtens status: **Värm upp/Ky**-lägen och **vattencirkulation På/Av** i filt.



Värm/Kyl - När CritiCool® kylar ner vattnet i tanken - linjen är blå. När enheten värmer vattnet i tanken är linjen röd.

Pump På/Av - När pumpen pumpar in vatten till filtern är linjen grön. När CritiCool® cirkulerar vattnet internt (d.v.s. i "Standbyläge") - är linjen vit.

Konvertera till Excel

1. Gör så här för att konvertera till Excel:
 - a. På CliniLogger™ menypanel (se i figur 8–6) välj **Convert to Excel (Konvertera till Excel)**; en Excel-fil öppnas med två alternativ:

Måttabell (Blad 1)

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

Figur 59: Sektion med Exceltabell.

Grafiskt diagram

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



Figur 60: Sektion med grafiskt diagram.

Avsluta en granskningsession

1. Gör så här för att avsluta en granskningsession:
 - a. Klicka på Quit (avsluta) i huvudmenyn för att avsluta granskningsessionen

Programvara för tekniker

OBS! Programvaran för tekniker kan endast köras efter att en full installation har utförts av användarprogramvaran. Se avsnittet "Installera programvaran" för mer information om denna process.

Installationsprocedur:

Kopiera mappen "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" från CD till en plats på datorn som önskas.

Kör CliniLogger tech.exe-programmet.

Bilaga A: Kundtjänst

Belmont Medical Technologies Kundtjänstrepresentant

VARNING!!!

Följande information behövs för att kontakta din representant hos Belmont Medical Technologies. Förvara detta formulär med Bruksanvisningen för enkel åtkomst för att schemalägga årligt periodiskt underhåll och/eller servicebehov.

Representantens namn:	
Företagets namn:	
Adress:	
Telefonnr:	
Fax:	
E-post:	

Lösenord för inställningsskärm:

Bilaga B: EMI/EMC-information

VARNING!

Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella säkerhetsåtgärder för EMC och måste installeras och sättas i drift enligt den elektromagnetiska kompatibilitets- [EMC] information som tillhandahålls i de medföljande dokumenten.

VARNING!

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

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

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

Tabell 14: Vägledning och tillverkarens deklARATION – emissioner

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

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

Tabell 15: Vägledning och tillverkarens deklARATION – immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 godkända parametrar
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk urladdning (ESD)	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 Utstrålad RF	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunitet mot närhetsfält	385 MHz vid 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz vid 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulering ± 5 kHz avvikelse 810 MHz, 870 MHz och 930 MHz vid 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz och 780 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1 720 MHz, 1 845 MHz och 2 450 MHz vid 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5 240 MHz, 5 500 MHz och 5 785 MHz vid 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Snabba elektriska transienter/snabbt elektriskt utbrott	± 2 kV på växelströmnätet 100 kHz repetitionsfrekvens
IEC 61000-4-5 Strömsprång	± 1 kV ledning-till-ledning ± 2 kV ledning-till-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsburen RF	3 Vrms från 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
IEC 61000-4-8 Nätfrekvens 50/60 Hz magnetfält	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående elförsörjningslinjer	100 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder

Bilaga C: Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)

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