

CritiCool® MINI

Gebruikershandleiding





Conformiteit volgens Richtlijn van de Raad 93/42/EEG gewijzigd door 2007/47/EC

Geproduceerd voor:



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

Europese vertegenwoordiger:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Switzerland

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

Gebruik Van De Handleiding

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

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

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

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

Training

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

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

Gebruikersprofiel

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

Belangrijke Mededeling

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

Disclaimer

Opmerking: *Alle instructies met betrekking tot de herbruikbare temperatuursondes zijn NIET van toepassing voor de VS of andere geselecteerde markten.*

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

- a. Installatie, bediening, onderhoud in tegenspraak met de instructies, opmerkingen of waarschuwingen van Belmont Medical Technologies in deze handleiding.
- b. Negeren van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsmaatregelen die in deze handleiding worden aangegeven.
- c. Vervanging, reparatie of wijziging die niet wordt uitgevoerd door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies.
- d. Het gebruik van accessoires en andere onderdelen of apparatuur gemaakt door andere fabrikanten, al dan niet gegarandeerd door dergelijke fabrikanten, die zijn bevestigd aan of aangesloten op het systeem na installatie, tenzij dergelijke accessoires en andere onderdelen zijn geleverd en bevestigd of geïnstalleerd door Belmont Medical Technologies.
- e. Gebruik van het systeem op een andere wijze dan aangegeven in deze handleiding of gebruik van het systeem voor enig ander doel dan aangegeven in de handleiding.

Inhoudsopgave

Gebruik Van De Handleiding	3
Training	3
Gebruikersprofiel	3
Belangrijke Mededeling	4
Disclaimer	4
Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen	9
Definities	9
Beoogd gebruik.....	9
Waarschuwingen	9
Voorzorgsmaatregelen.....	10
EMC-veiligheid.....	11
Onjuist gebruik.....	11
Labels.....	12
Etiketsymbolen.....	13
Hoofdstuk 2: Systeembeschrijving	15
CritiCool® MINI-systeem	15
CritiCool® MINI-apparaat	15
CritiCool® MINI-accu	16
Aansluiting stroomkabel.....	16
Het systeem aarden.....	16
Waarschuwingen	16
Externe functies	17
Vooraanzicht	17
Achteraanzicht	18
Kledingstuk/wrap.....	19
Geselecteerd wrapontwerp.....	20
Accessoires.....	20
Herbruikbare temperatuursondes	21
Kerntemperatuursonde	21
Kerntemperatuursonde voor zuigelingen.....	21
Oppervlaktetemperatuursonde	21
Wegwerpbare temperatuursondes	21
Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde:	22
Wegwerpbare kerntemperatuursonde	22
Afneembare elektrische stroomkabel en stekker	23
Systeemspecificaties.....	23
Hoofdstuk 3: Installatie	28
Vereisten voorafgaand aan installatie.....	28
Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving	28
Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing	30
Dit hoofdstuk bevat:	30
Functies CritiCool® MINI	30
Knoppen, functies, indicators en aansluitingen	31
Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening.....	34
Het systeem klaarmaken voor gebruik	34
Het systeem bedienen	35
Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes	36
Waterslangen aansluiten op CritiCool MINI.....	37

Inpakken van de patiënt	39
Stand-by modus	41
Modusselectie	42
Gecontroleerd opwarmingsmodus	44
Gecontroleerd opwarmingsproces	45
Handmatige opwarming	47
Normothermiamodus	48
Instellingenschermb	49
Instellingenschermb 2	50
Setpunt-/doeltemperatuur instellen	52
Temperatuurgrafiek	53
Service	54
Leeg	55
Vervangen van de wrap	56
Bedieningspaneelmeldingen en alarmb	57
Veiligheidsmeldingen en alarmb	58
Klinische meldingen en alarmb	59
Technische meldingen en alarmb	61
Hoofdstuk 5: Bestelinformatie	68
Apparatuur en accessoires	68
Verkrijgbare wraps	68
Verkrijgbare accessoires	68
Hoofdstuk 6: Onderhoud	71
Inleiding	71
Serviceinformatie	71
Routineonderhoud	72
Routineonderhoud	72
Vereiste gereedschappen voor reiniging en desinfectie	73
Aanbevolen reinigingsmiddelen voor externe oppervlakken	73
Thermisch desinfectieproces (zelfreiniging)	74
Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes	76
Systeemcontroleservice	77
Filtervervanging	78
Hoofdstuk 7: Probleemoplossing	79
Algemeen	79
Probleemoplossingshandleiding	79
Hoofdstuk 8: Clinilogger™ Installatie En Gebruiksaanwijzing	87
Overzicht en installatie	87
Inleiding	87
Gebruik van de Clinilogger™ toepassing	87
Bekijken van gedownloadede gegevens	92
Clinilogger™-kijkpaneel	94
Grafische weergavegebied	95
Functieselectiegebied	96
Modi en fouten gebied	99
Bijlage A: Belmont Medical Technologies	103
Bijlage B: Emi/Emc-Informatie	104
Bijlage C: Afgedankte Elektrische En Elektronische Apparatuur (AEEA)	106

Lijst Van Figuren

Figuur 1: Labelplaatsing voor het CritiCool MINI-apparaat.....	12
Figuur 2: Vooraanzicht.....	17
Figuur 3: Achteraanzicht.....	18
Figuur 4: Wegwerpbare temperatuursondeaan sluitingen	22
Figuur 5: Zelftestscher m	35
Figuur 6: Modusselectie bij opstarten	38
Figuur 7: Hoofdscher m	38
Figuur 8: Regelpaneel.....	39
Figuur 9: Hoofdmenu	40
Figuur 10: Stand-by modus.....	41
Figuur 11: Scherm voor modusselectie	42
Figuur 12: Koelmodus.....	43
Figuur 13: Een opwarmingsstap selecteren.....	44
Figuur 14: Opwarmingsstap op het hoofdscher m	45
Figuur 15: Modusselectie - Gecontroleerd Opwarmen	46
Figuur 16: Bezig met overschakelen naar opwarmingsmodus	46
Figuur 17: Lage kerntemperatuur	47
Figuur 18: Melding temperatuurregeling onderbroken.....	47
Figuur 19: Melding voor uit normothermiebereik	48
Figuur 20: Instellingenscher m 1	49
Figuur 21: Instellingenscher m 2.....	50
Figuur 22: Instellingenscher m 3.....	50
Figuur 23: Instellingenscher m 4.....	51
Figuur 24: Hoofdscher m met systeem-ID	51
Figuur 25: Instellingenscher m setpunt	52
Figuur 26: Display grafische parameters	53
Figuur 27: Serviceselectie.....	54
Figuur 28: Scherm om legen te starten.....	55
Figuur 29: Scherm water legen in uitvoering	56
Figuur 30: Instelbare alarmgrenzen	57
Figuur 31: Alarm lage kerntemperatuur	64
Figuur 32: Melding temperatuurregeling onderbroken - kern display te laag.....	65
Figuur 33: Melding thermoregulatie wordt voortgezet.....	65
Figuur 34: Alarm lage kerntemperatuur	66
Figuur 35: Melding Kern display te laag.....	66
Figuur 36: Melding thermoregulatie wordt voortgezet.....	67
Figuur 37: Thermische desinfectieservice selecteren.....	75
Figuur 38: Thermische desinfectie starten	75
Figuur 39: Thermische desinfectiemodus	76
Figuur 40: Selecteren van Systeemcontrole	77
Figuur 41: Systeemcontrole is gaande	78
Figuur 42: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemstoring (geen melding)	

.....	80
Figuur 43: Watertank raakt te vol.....	81
Figuur 44: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemmeldingen.....	82
Figuur 45 : Initialisatie CliniLogger™.....	88
Figuur 46: Installatie CliniLogger™.....	88
Figuur 47: Start installatie.....	89
Figuur 48: Installatievoortgang.....	89
Figuur 49: Installatie voltooid.....	90
Figuur 50: CliniLogger™-toepassingsvenster.....	91
Figuur 51: CliniLogger™-venster.....	92
Figuur 52: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster.....	93
Figuur 53: Melding voltooiën.....	93
Figuur 54: CliniLogger™-kijkpaneel.....	94
Figuur 55: Grafische weergavegebied.....	95
Figuur 56: Voorbeeld: Functionele statusgebied.....	96
Figuur 57: Voorbeeld: Modi en fouten gebied.....	96
Figuur 58: Voorbeeld van modi en fouten gebied.....	99
Figuur 59: Gedeelte van grafiek.....	102

Lijst Van Tabellen

Tabel 1: Etiketten en symbolen.....	13
Tabel 2: CureWraps.....	20
Tabel 3: Wegwerpbare temperatuursondes.....	23
Tabel 4: Schermtuetsen CritiCool® MINI.....	31
Tabel 5: Klinische meldingen.....	59
Tabel 6: Technische meldingen en alarmen.....	61
Tabel 7: Bestelinformatie voor wraps.....	68
Tabel 8: CritiCool® MINI-accessoirekit met herbruikbare sondes.....	69
Tabel 9: CritiCool® MINI-accessoirekit voor wegwerpbare sondes.....	69
Tabel 10: Accessoires.....	70
Tabel 11: Aangeraden routinematig inspectie- en onderhoudsschema.....	72
Tabel 12: Zoomtoolknoppen.....	98
Tabel 13: Moduscodes.....	100
Tabel 14: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies.....	104
Tabel 15: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit.....	105

Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Definities

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

WAARSCHUWING! *Geeft een conditie aan die de apparatuur zou kunnen beschadigen.*

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

Beoogd gebruik

CritiCool® MINI is een thermisch regulatiesysteem, geïndiceerd voor de bewaking en controle van de patiënttemperatuur.

Waarschuwingen

1. De arts moet op de hoogte worden gesteld als de temperatuur van de patiënt niet op de juiste wijze reageert, als de voorgeschreven temperatuur niet wordt bereikt of als er een verandering is in het voorgeschreven temperatuurbereik. Het niet informeren van de arts kan leiden tot letsel bij de patiënt.
2. Verkeerd gebruik van de temperatuurregelapparatuur kan mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.
3. Steek geen natte sondes in de aansluitingen van het CritiCool® MINI-apparaat.
4. De gebruiker moet controleren of er tijdens de procedure geen vloeistof aanwezig is bij de aansluiting huid/wrap. Als dit niet wordt gedaan, kan dit laesies op de huid van de patiënt veroorzaken.
 - Na gebruik kan er een patroon dat lijkt op de wrap korte tijd op de huid van de patiënt achterblijven.
5. Drukulcera kunnen optreden of zich ontwikkelen als zacht weefsel wordt samengedrukt tussen een botuitsteeksel en extern oppervlak. Het gebruik van het CritiCool® MINI-systeem voorkomt niet dat dit gebeurt.
6. Routinezorg moet uitgevoerd worden tijdens langdurige thermoregulatieprocedures om drukulcera te voorkomen.
7. De patiënt niet aan de wrap optillen of bewegen. Dit kan scheuren en waterlekage veroorzaken.
8. Voorkom thermische isolatie, zoals een kussen of andere voorwerpen,

tussen de wrap en het lichaam van de patiënt.

9. Pas geen verwarming/koeling toe op de benen tijdens afklemmen van de aorta. Thermische letsel kan optreden als verwarming/koeling wordt toegepast op ischemische ledematen.
10. Wraps kunnen niet over transdermale pleisters worden geplaatst.
11. Wraps mogen niet in aanraking komen met open wonden.
12. Raak de lintkabel tussen het scherm en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

Voorzorgsmaatregelen

1. Volg de waarschuwingsopmerkingen genoemd in de verschillende hoofdstukken van deze handleiding.
2. Uitsluitend getraind personeel, dat bekend is met alle bedieningsprocedures en uitsluitend gecertificeerd is door Belmont Medical Technologies of geautoriseerde agenten van Belmont Medical Technologies, mag gebruik maken van het CritiCool® MINI-systeem.
3. Als vocht of lekken worden ontdekt in de aansluitslang en/of de wrap, moet u het CritiCool® MINI-apparaat uitschakelen, het snoer uit de stroombron halen en het probleem corrigeren voordat u verdergaat.
4. Als het apparaat een alarm afgeeft en/of een ander scherm weergeeft dan het standaardscherm van Belmont Medical Technologies, moet de operator verdergaan in overeenstemming met de schermmelding en/of de probleemoplossingsinstructies (zie Hoofdstuk 7: Probleemoplossing).
5. Voorkom vouwen in de wrap, want deze kunnen de waterstroom obstrueren.
6. Blokkeer de ventilatieroosters van het CritiCool® MINI-apparaat niet. Lucht moet vrij naar binnen en naar buiten kunnen stromen om het apparaat koel te houden.
7. Gebruik steriel of 0,22 µm gefilterd water. Gebruik geen gedeïoniseerd water of water dat is gemaakt door middel van reverse osmose, omdat dit corrosie van de metalen componenten van het systeem kan bevorderen.
8. Als een röntgenopname wordt gemaakt bij een patiënt die een wrap draagt, kunnen schaduwen van de wrap op de röntgenfilm te zien zijn.
9. Voorkom het plaatsen van een scherp voorwerp tussen de patiënt en de wrap.
10. Lees alle instructies van de fabrikant over de temperatuursondes of adapters voor temperatuursondes verstrekt door Belmont Medical Technologies.

EMC-veiligheid

Het is vereist om de CritiCool® MINI op een veilige afstand te houden van apparaten die radiofrequentie (RF) uitstralen voor veilig gebruik van de CritiCool® MINI.

Zie bijlage B voor aanbevolen separatieafstanden tussen de CritiCool® MINI en de radiofrequente bron.

Onjuist gebruik

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

Labels











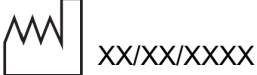



CritiCool® MINI-apparaatetiquetten












Figuur 1: Labelplaatsing voor het CritiCool MINI-apparaat

Etiketsymbolen

Tabel 1: Etiketten en symbolen

Beschrijving	Symbol
CE-markering van conformiteit geeft aan dat het product de Europese goedkeuring heeft gekregen voor MDD 93/42/EEG.	
AC voltage	
Zekering	
Het serienummer voor dit product	
Catalogusnummer van onderdeel	
Europese geautoriseerde vertegenwoordiger	
Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	
Waarschuwing - raadpleeg de gebruikershandleiding	
Type BF apparatuur	
Recycleren voor AEEA	
Datum van fabricage	
Naam van fabrikant	
Land van fabrikant	
Niet drukken	

Beschrijving	Symbool
Zie Instructiehandleiding/instructieboekje	
Beperkt de verkoop en het gebruik van dit instrument tot uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel.	
Unieke hulpmiddelidentificatiecode	
Gebruiksaanwijzing	
Bevat geen natuurrubberlatex	
Medisch hulpmiddel	
Niet hergebruiken	
Niet veilig in MRI	
Anvend sterilt eller 0,22 µm filtreret vand. Vand fra hanen er ikke tilladt.	

Hoofdstuk 2: Systeembeschrijving

CritiCool® MINI is een thermisch regulatiesysteem, geïndiceerd voor de bewaking en controle van de patiënttemperatuur.

CritiCool® MINI is gebaseerd op het CritiCool®-systeem en biedt extra voordelen vanwege zijn gereduceerde voetafdruk en mobiliteit.

Het CritiCool® MINI-systeem regelt doeltemperatuurbeheer (Koelen) (Targeted Temperature Management, TTM) op een effectieve en nauwkeurige manier. De gewenste temperatuur wordt vooraf ingesteld door de arts, met een mogelijk bereik van de doeltemperaturen van hypothermie tot normothermie.

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool® MINI-apparaat en de wrap. Het CritiCool® MINI-apparaat functioneert als een regeleenheid en een koelings-/verwarmingspomp waarin water circuleert. De regeleenheid bewaakt de kerntemperatuur van de patiënt door middel van specifieke sondes en levert, met gebruik van het interne lichaamstemperatuurregelalgoritme, water om de gewenste setpunttemperatuur te bereiken. De koelings-/verwarmingspomp brengt het water op de gewenste temperatuur en de pomp circuleert dit via de speciaal ontworpen CureWrap™.

De CureWrap™ is een flexibel 3D uit één stuk bestaand ontwerp waar het water door circuleert. Het is bestemd om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam, waardoor optimalisatie van energieoverdracht mogelijk is.

OPMERKING: *De wrap van Belmont Medical Technologies is een eigen ontwerp van Belmont Medical Technologies en dit is de enige wrap die geautoriseerd is voor gebruik met dit thermoregulatieapparaat.*

CritiCool® MINI-systeem

Het CritiCool® MINI-systeem bestaat uit de volgende elementen:

- CritiCool® MINI-apparaat
- CureWrap™
- Accessoires

CritiCool® MINI-apparaat

Het CritiCool® MINI-apparaat is voorzien van een microprocessor die de watertemperatuur regelt die stroomt in de wrap die door de patiënt wordt gedragen. De watertemperatuur wordt geregeld en behouden op het gewenste setpunt door de werkelijke temperatuur van de patiënt (kern en oppervlak) te meten en de temperatuur van de wrap aan de hand hiervan de wijzigen.

De waterstroom in de wrap wordt geregeld door getimed pauzes van de stroming gedurende klinisch gebruik.

Bij modi Koelen en Normothermia, tijdens de eerste fase van regulatie is de stroomcyclus 12 minuten AAN en 1 minuut UIT.

In stabiele staat (wanneer de kerntemperatuur binnen het setpuntbereik ligt) is de cyclus 12 minuten AAN en 12 minuten UIT.

CritiCool® MINI-accu

CritiCool® MINI heeft een oplaadbare lithium-ion-accu die ervoor zorgt dat het systeem tot 60 minuten kan werken zonder een externe voedingsbron. De accu wordt 30% opgeladen verzonden en moet volledig opgeladen worden vóór het eerste gebruik.

Aansluiting stroomkabel

Sluit de stroomkabel aan op een stopcontact in het ziekenhuis.

Het systeem aarden

Het CritiCool® MINI-systeem moet worden geaard om de patiënt en het ziekenhuispersoneel te beschermen. Hiervoor heeft het systeem een afneembare 3-aderige kabel die het instrument aarden met de grond (aardpotentiaal) wanneer deze wordt aangesloten op het juiste 3-pinsstopcontact.

WAARSCHUWING! *Gebruik geen 3-naar-2-aderige adapter met dit instrument.*

Waarschuwingen

Opladen moet plaatsvinden in een vuurvaste omgeving, uit de buurt van ontvlambare omgevingen.

Opladen moet plaatsvinden bij een omgevingstemperatuur van tussen de 4 °C en 30 °C (39,2 °F - 86 °F).

Gebruik uitsluitend de originele stroomkabel van Belmont Medical Technologies die is geleverd met de geaarde stekker.

Externe functies

Vooraanzicht

Legenda - vooraanzicht CritiCool MINI:

1. Aanraakscherm
2. Functieknoppen
3. Aan-/uitknop
4. Indicator accu
5. Indicator stroom
6. Speaker
7. Kernsensorstroomaansluiting
8. Oppervlaktesensorstroomaansluiting
9. Kern-uittemperatuur
10. Water-in snelkoppelingsaansluiting
11. Water-uit snelkoppelingsaansluiting
12. Waterniveau-indicator
13. Watertankdop

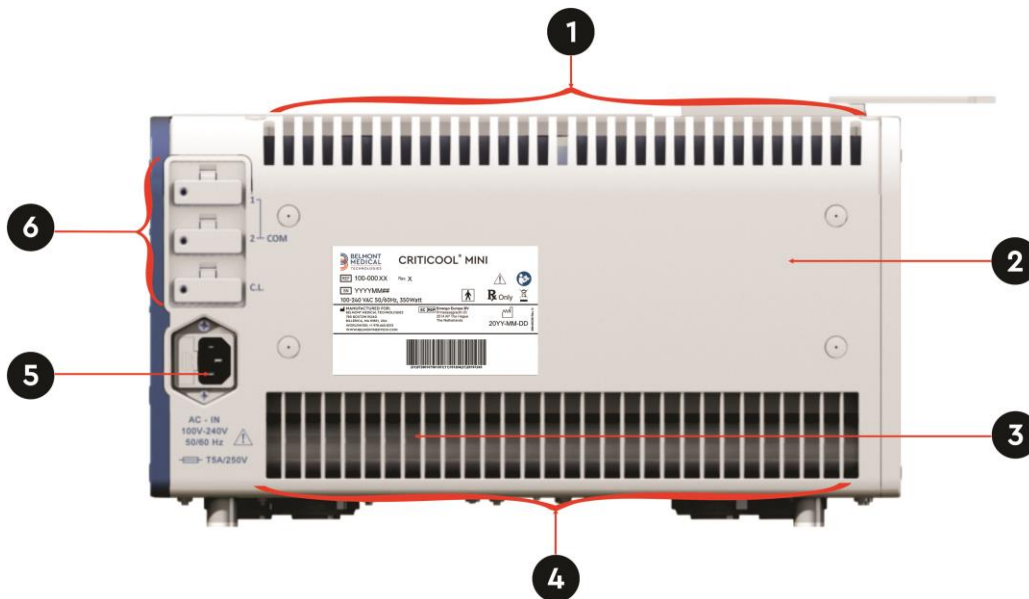


Figuur 2: Vooraanzicht

Achteraanzicht

Legenda - achteraanzicht CritiCool MINI:

1. Luchtuitlaatrooster
2. Afdekking achterzijde
3. Ventilator
4. Luchtinlaatrooster
5. AC-stekkeraansluiting
6. RS-232-communicatieh



Figuur 3: Achteraanzicht

Kledingstuk/wrap

Algemeen

De wrap is een ééndelige bedekking met ingaande en uitgaande slangen die water in de wrapkanalen circuleren. De wrap is bestemd voor het vergemakkelijken van het inpakken van afzonderlijke lichaamsdelen (borst, armen, dijen, etc.) om de oppervlaktebedekking te maximaliseren.

Beschrijving en beoogd gebruik

De wrap is:

- disposable
- biocompatible
- latexvrij
- antistatisch
- instelbaar

Elk gedeelte van de wrap wordt afzonderlijk ingepakt rond het desbetreffende lichaamsdeel van de patiënt om maximale bedekking van het lichaamsoppervlak te verzekeren. De wrap is bedoeld om losjes aan te sluiten. Bekijk de gebruiksaanwijzing van de CureWrap in de meegeleverde bijsluiter van de wrap voor meer informatie.

De instroom- en uitstroompunten van het water zijn korte gedeelten slang geïntegreerd met een snelkoppelingsaansluiting (Quick Coupling Connector, QCC) en gelast aan handige plaatsen op de randen van de wrap.

Het ontwerp van de wrap maakt het de arts mogelijk om een maximaal oppervlaktegebied te bedekken zoals nodig.

WAARSCHUWING! *De wraps zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan kruisbesmetting en/of irritatie veroorzaken.*

Wrapmateriaal

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

Gebruiksduur

- De wrap heeft een gebruiksduur van maximaal 5 dagen. Vervang de wrap wanneer deze vuil wordt.

Geselecteerd wrapontwerp

De wraps zijn beschikbaar in een reeks maten en zijn geselecteerd op basis van de lengte van de patiënt.

Tabel 2: CureWraps

CureWrap®	Onderdeelnummer	Gewicht van patiënt	Inpaklengte/ -breedte (m)
CureWrap® zuigeling	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® zuigeling	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® zuigeling diversen	PED-SM008	2,5-4,0 kg (x4) & 4,0-7,0 kg (x4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

Accessoires

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

Temperatuursondes

Beoogd gebruik

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

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

OPMERKING: *Herbruikbare temperatuursondes zijn niet beschikbaar voor verkoop in de VS en geselecteerde markten.*

Herbruikbare temperatuursondes

Er zijn drie kleurgecodeerde temperatuursondes: Kern (grijs), Oppervlakte (groen), en Kern voor pasgeboren (grijs). Zowel kern- als oppervlaktetemperatuursondes moeten op het CritiCool® MINI-apparaat worden aangesloten. De kerntemperatuursonde moet worden ingebracht en de oppervlaktetemperatuursonde moet worden bevestigd aan de patiënt, om te zorgen dat het apparaat op de juiste wijze functioneert.

WAARSCHUWING! *De reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Zie voor meer gegevens de gebruikershandleiding van de fabrikant.*

Kerntemperatuursonde

De kerntemperatuursonde (grijs) meet de kernlichaamstemperatuur bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken.

Kerntemperatuursonde voor zuigelingen

De kerntemperatuursonde (grijs) meet de kernlichaamstemperatuur van zuigelingen bij plaatsing in het lichaam van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken.

Oppervlaktetemperatuursonde

De oppervlaktetemperatuursonde (groen) meet de lichaamsoppervlaktetemperatuur indien bevestigd aan de huid van de patiënt. De stekker van de sondekabel wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken.

OPMERKING: *De reactietijden voor temperatuurfeedback naar de CritiCool MINI voor alle temperatuursondes, zodra deze zijn aangesloten op het systeem en de patiënt, is minder dan 60 seconden.*

Wegwerpbare temperatuursondes

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

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

Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde:

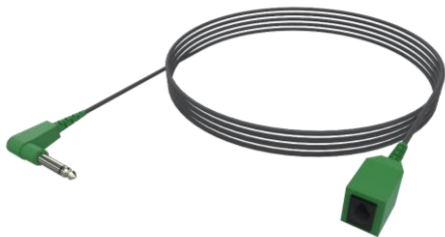
De wegwerpbare oppervlaktetemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare oppervlakteadapter (groen). De adapter wordt in de groene oppervlakteaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken. De temperatuursonde wordt bevestigd aan de huid van de patiënt en meet de oppervlaktelichaamstemperatuur.

Wegwerpbare kerntemperatuursonde

De wegwerpbare kerntemperatuursonde wordt bevestigd aan de herbruikbare kernadapter (grijs). De adapter wordt in de grijze kernaansluiting op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat gestoken. De temperatuursonde wordt ingebracht in de patiënt en meet de kernlichaamstemperatuur.

Oppervlak

Adapter-kabel



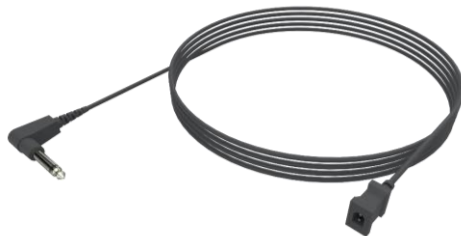
Onderdeelnr. 014-00129

Wegwerpbare temperatuursonde



Onderdeelnr. 014-00321

Kern



Onderdeelnr. 014-00028



Onderdeelnr. 014-00035 / 014-00036 /
014-00038 / 014-00220

Figuur 4: Wegwerpbare temperatuursondeaan sluitingen

Tabel 3: Wegwerpbare temperatuursondes

Onderdeelnummer	Beschrijving
Oppervlakte	
014-00129	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes RJ, groen
014-00321	Wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes RJ (20/verpakking)
Kern	
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursondes, grijs
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerp kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN voor de VS

Afneembare elektrische stroomkabel en stekker

Gebruik de stroomkabel om het apparaat van stroom te voorzien en de accu op te laden.

Aansluitslangen voor wraps

Twee flexibele 2,5 m lange, herbruikbare aansluitslangen sluiten de wrap aan op het CritiCool® MINI-apparaat om het stromen van water ertussen mogelijk te maken.

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

Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank

De mannelijke aansluiting wordt gebruikt voor het legen van de watertank. Het sluit aan op de uitstroomslang van de snelkoppelingsaansluiting van de aangesloten slangen.

Reserve waterfilter

Het reserve waterfilter wordt gebruikt voor jaarlijkse filtervervangning.

Systemspecificaties

Zie de volgende bladzijde voor systemspecificaties.

Technische specificaties CritiCool® MINI

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

Het systeem bestaat uit twee elementen, het CritiCool-apparaat en het CureWrap®-kledingstuk. Het CritiCool® MINI-apparaat functioneert als regeleenheid die continu de kerntemperatuur van de patiënt bewaakt elke 133 milliseconden en als koelings-/verwarmingsapparaat dat het circulerende water op de vereiste temperatuur brengt door gebruik te maken van zijn interne lichaamstemperatuurregelingsalgoritme.

CritiCool® MINI is ontworpen voor of gebruik aan bedzijde of als een hulpmiddel voor thermoregulatietherapie met accu tijdens transport in het ziekenhuis. De CureWrap® is een flexibel 3D één delig kledingstuk waar het water door circuleert. Het is ontworpen om in nauw contact te zijn met een groot gebied van het lichaam voor het optimaliseren van energieoverdracht.

Regelunit

Fysieke afmetingen	384 mm B x 323 mm D x 216 mm H / (15,11 inch B x 12,71 inch D x 8,5 inch H)
Nettogewicht	11 kg / 24 pond
Omgevingsbedrijfscondities	
Temperatuur	5 °C tot 40 °C (41-104 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend
Opmerking:	Niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving. Gebruik niet in een atmosfeer met ontvlambare anesthesische mengsels.
Omgevingsopslagcondities	
Omgevingstemperatuur	-15 °C tot +45 °C (5-113 °F)
Vochtigheid	10 tot 93%, niet-condenserend

Hardware

Vermogen elektrische input	100-240 VAC 50/60 Hz
Maximaal stroomverbruik	350 Watt
Vermogen accu	Lithium-ion 14,8 V / 10,4 A
Tijdsduur accu in werking	Tot 1 uur
Oplaadtijd accu	6 uur (interne oplader)
Levensduur accu	Capaciteit van ongeveer 70% na 500 cycli
Warmtewisselaars	Peltier-technologie - Thermo-elektrische koelers (TEC's)
Externe poorten	3 x geïsoleerde seriële poort
LCD Display-afmeting	144,8 mm / 5,7 inch kleurendisplay
LCD Display-resolutie	320x240
Gebruikersinterface	Multicapacitief aanraakscherm 5 zachte drukknoppen
Systeemsensoren	2 interne temperatuursensoren: Water-in/water-uit 2 druksensoren
Veiligheidsmaatregelen	Overdrukbescherming en -alarm Hogewatertemperatuurbescherming en -alarm

Water	
Watertype:	Steriel of 0,22 micron gefilterd water
Tankcapaciteit:	1,2 liter (0,317 gallon)
Pompsnelheid:	1,2 L/minuut
Watertemperaturnauwkeurigheid:	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Watertemperatuur (uitstroom):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patiënttemperatuur	
Patiënttemperatuurkanalen	2 kanalen: 1) Kern en 2) Oppervlak
Nauwkeurigheid patiënttemperatuursensor	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Kern-uittemperatuur	
Interface	Jackplug
Isolatie	3 kV
Sensornauwkeurigheid kern-uittemperatuur	$\pm 0,2$ °C (0,36 °F)
Sensorbereik kern-uittemperatuur	16-45 °C (61-113 °F)
Software	
Bedieningsmodi (Continuo)	Targeted Temperature Management (TTM) Gecontroleerde heropwarming Normothermia Stand-by (geen thermoregulatie; alleen bewaking)
Setpunttemperatuur voor patiënt	
Doeltemperatuurbereik	30-40 °C (instelbaar in stappen van 0,1 °C)
Standaard Koelen	33,5 °C (instelbaar in stappen van 1,0 °C)
Standaard doeltemperatuur gecontroleerd opwarmen	36,5 °C
Standaard snelheidsbereik gecontroleerd opwarmen	0,05 °C – 0,5 °C per uur
Snelheid handmatig opwarmen	Instelbaar in stappen van 0,1 °C
Instelbare alarmgrenzen	Hoge patiënttemperatuur Lage patiënttemperatuur Hoge watertemperatuur
Weergegeven informatie	Bedieningsmodus Zorgtijd Systeemstatus en alarmen Setpunttemperatuur voor patiënt Doeltemperatuur patiënt Patiëntkerntemperatuur Oppervlaktetemperatuur van patiënt Temperatuurgrafiek Technicusmodus en weergave

Talen	
<ul style="list-style-type: none"> • Engels • Tsjechisch • Deens • Nederlands • Fins 	<ul style="list-style-type: none"> • Frans • Duits • Italiaans • Noors • Pools
<ul style="list-style-type: none"> • Portugees • Russisch • Spaans • Zweeds • Turks 	
CureWrap®	
Bereik van maten	44 cm – 60 cm
Gebruiksduur	tot 5 dagen, tenzij vervuild
Wrapopslag	
Houdbaarheid	5 jaar
Temperatuurs omstandigheden	10 °C tot 27 °C
Vochtigheids condities	10-90%
Wrapvervoer	
Temperatuurs omstandigheden	-20 °C tot 60 °C
Vochtigheids condities	20-95%

CliniLogger™

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



Hardware

Connector	DB9-aansluiting voor seriële koppeling met CritiCool® MINI of algemene pc
Grootte	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller met de volgende kenmerken: <ul style="list-style-type: none"> – Ingebouwde Flash en RAM – Ingebouwde UART en SPI – Ingebouwde DMA-controller
Geheugen	Flash-geheugencapaciteit: 2 MB
Vermogensvereiste	5 Volt DC geleverd door de CritiCool® MINI of algemene PC <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
LED	Tweekleurig (groen/rood)
Gegevensopslagsnelheid	Elke minuut in flash-geheugen
Seriële communicatie	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps naar CritiCool® MINI – 115200 bps tot PC
Verzamelde gegevens	Temperatuur: Setpunt, kern, oppervlak Tijd Watercirculatie AAN/UIT Water verwarmen/koelen Bedieningsmodus Fouten
CliniViewer Software	PC-applicatie

Hoofdstuk 3: Installatie

Vereisten voorafgaand aan installatie

Vereisten met betrekking tot ruimte en omgeving

Het CritiCool® MINI-apparaat moet op een afstand van niet minder dan 5 cm (2 inch) van andere objecten worden geplaatst om belemmering van de ventilatie naar het CritiCool® MINI-apparaat te voorkomen.

De volgende afmetingen moeten worden overwogen bij het plaatsen van het CritiCool® MINI-apparaat:

384 mm B x 323 mm D x 216 mm H / (15,11 inch B x 12,71 inch D x 8,5 inch H)

Elektrische vereisten

100-240 V 50/60 Hz

WAARSCHUWING! *Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. (Protective Earth, PE).*

Apparatuurlijst

Het CritiCool® MINI-systeem bestaat uit:

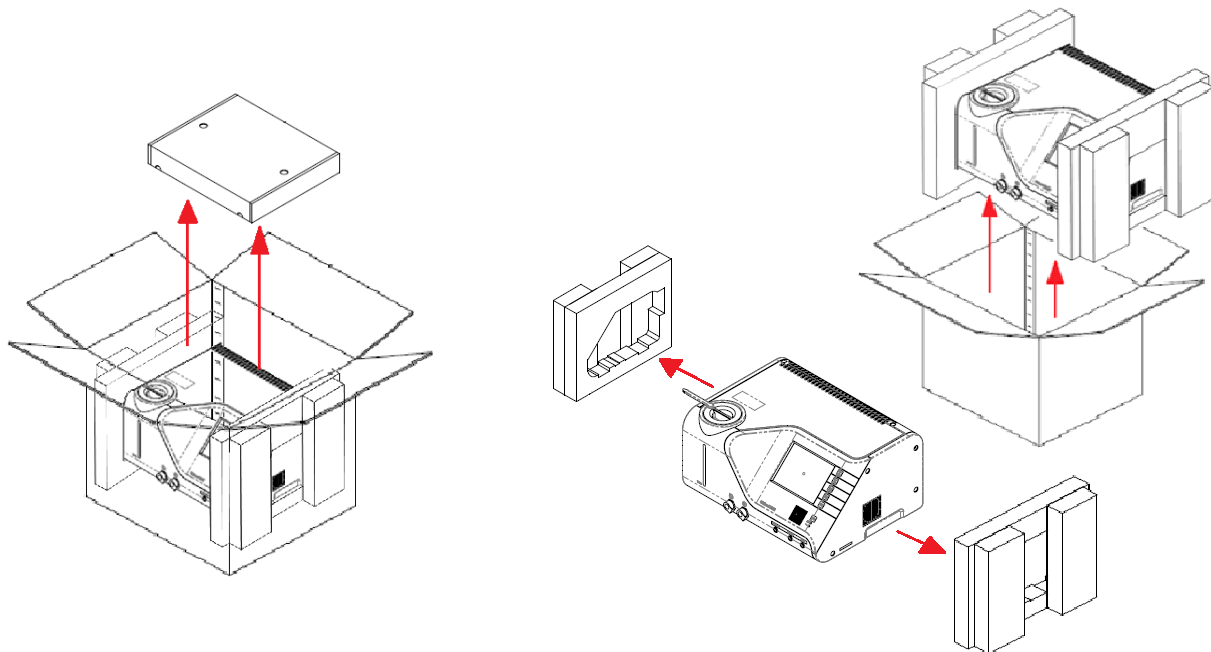
- CritiCool® MINI-regelunit
- Snoer
- Reserve filter
- Gebruikershandleiding
- Beknopte handleiding
- Accessoireskit voor CritiCool® MINI - één van de volgende:
 - 200-00200 Accessoireskit met herbruikbare temperatuursondes
 - 200-00201 Accessoireskit voor wegwerpbare temperatuursensors

Uitpakken en inspectie

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

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

CritiCool® MINI uitpakken uit de doos



De unit verplaatsen – voorbereiding

Voorafgaand aan het verplaatsen van de unit:

1. Zorg dat het CritiCool® MINI-apparaat is uitgeschakeld door de AAN-/UIT-schakelaar in te drukken.
2. Zorg dat alle elektrische aansluitingen zijn ontkoppeld.
3. Zorg dat de watertankdop erop zit.

Hoofdstuk 4: Gebruiksaanwijzing

Dit hoofdstuk bevat:

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

Funcities CritiCool® MINI

CritiCool® MINI wordt gebruikt voor thermoregulatie van de patiënt.

OPMERKING: *Het systeem start op in een van de twee functies, zoals ingesteld (zie Figuur 20: Instellingenscherm 1).*

Patiëntthermoregulatie bevat de volgende modi:

- Koelen: Doeltemperatuurbeheer
- Gecontroleerd opwarmen: Opwarmen traag
- Normothermia: Snel opwarmen
- Leeg: Deze modus wordt alleen weergegeven bij het opstarten. Hierna is deze te vinden in het menu Service.

Knoppen, functies, indicators en aansluitingen






Hoofdschakelaar

De hoofdschakelaar op de voorkant van de unit schakelt het CritiCool® MINI-apparaat AAN en UIT. Het zelftestschermb wordt weergegeven (zie *Figuur 5: Zelftestschermb* op bladzijde 36). Aan het eind van de zelftest wordt een alarm automatisch geactiveerd.

Schermpoppen CritiCool® MINI

Het CritiCool® MINI-schermb is een aanraakschermb met extra hardkeys aan de rechterkant van het paneel:

Tabel 4: Schermpoetsen CritiCool® MINI

<i>Pictogram</i>	<i>Beschrijving</i>
	Hoofdmenu en Escape
	Toon grafiek/wijzig grafiekparameters
	Alarmtoon AAN/UIT
	Open instellingenschermb/wijzig instelling
	Accepteer wijziging

OPMERKING:

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

QCC— Snelkoppelingsaansluiting

De Snelkoppelingsaansluitingen bevinden zich aan de voorkant van het CritiCool® MINI-apparaat (zie hieronder omcirkeld) en zijn verbonden met de wrap door de aansluitslangen.



Snelkoppelingsaansluitingen

De aansluitslangen koppelen:

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



2. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.

De aansluitslangen ontkoppelen:

1. Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.

Temperatuursondeaansluitingen

Er zijn drie temperatuursondeaansluitingen te vinden op de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat:

- Kern - voor de kerntemperatuursonde
- Oppervlak - voor de oppervlaktetemperatuursonde
- Kern-uit - voor de kern-uitkabel (temperatuur-uit)

Thermoregulatie patiënt – stapsgewijze bediening

Het systeem klaarmaken voor gebruik

Vorbereitung van het systeem voor gebruik:

1. Plaats de unit in de gewenste positie in overeenstemming met de 'Vereisten voor ruimte en omgeving'.
2. Verwijder de afdekking van de watertankinvoer en giet uitsluitend steriel water in de tank tot het maximaal toelaatbare niveau is bereikt (minimale watertemperatuur 13 °C/55,4 °F).
3. Observeer de waterniveau-indicator om te voorkomen dat de watertank met teveel water wordt gevuld. Sluit de afdekking van de watertankinvoer.
4. Sluit CritiCool® MINI aan op de stroombron.

OPMERKING: *Gebruik uitsluitend steriel water of 0,22 micron gefilterd leidingwater.*

OPMERKING: *Zie als de watertank met teveel water wordt gevuld Tabel 6: Technische meldingen en alarmen.*

Het systeem bedienen

Om het systeem in te schakelen:

1. Houd de hoofdschakelaar ingedrukt aan rechteronderkant van de unit. (Zie *vooraanzicht* op bladzijde 17). Het zelftestschermb wordt weergegeven. Aan het eind van de zelftest wordt het alarm automatisch geactiveerd.



Figuur 5: Zelftestschermb

2. Na een korte zelftest gaat het systeem automatisch het water koelen via interne circulatie (zoals in stand-bymodus) (zie *Figuur 10: Stand-by modus* op bladzijde 41).
3. Selecteer de juiste wrap, haal deze uit de verpakking en plaats deze op het bed of onder de patiënt. (Zie *Tabel 2: CureWraps*).

WAARSCHUWING! **Stroomonderbreking**

De CritiCool® MINI heeft als back-up een accu zodat, indien opgeladen, deze in werking zal blijven tot aan een uur wanneer deze niet is aangesloten op directe stroom. Als het systeem niet op stroom wordt aangesloten binnen deze tijd, zal het systeem uitschakelen.

Het aansluiten op stroom na uitschakeling, activeert het systeem weer naar de standaard instellingen, ongeacht de modus voorafgaand aan uitschakeling.

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

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

Plaatsen en bevestigen van de temperatuursondes

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

1. Sluit de kerntemperatuursonde of grijze adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de rechteraansluiting gelabeld 'CORE' (kern), kleurgecodeerd met grijs aan de voorkant van het apparaat. (Zie *Vooraanzicht* op bladzijde 18).
2. Plaats de kerntemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) in het rectum of de slokdarm van de patiënt.
3. Sluit de oppervlaktetemperatuursonde of groene adapterkabel (herbruikbaar of wegwerpbaar) aan op de middelste aansluiting gelabeld 'SURFACE' (oppervlak), kleurgecodeerd met groen aan de voorkant van het apparaat.
4. Bevestig de oppervlaktetemperatuursonde (herbruikbaar of wegwerpbaar) met plakband op een gebied met blootgestelde huid. De oppervlaktetemperatuursonde mag niet onder de CureWrap liggen of bedekt zijn als de patiënt is ingepakt met de wrap.

OPMERKINGEN:

- Het CritiCool® MINI-apparaat start de thermoregulatie niet als de kerntemperatuursonde niet op de juiste wijze is geplaatst bij de patiënt. Zorg dat te allen tijde directe patiëntfeedback wordt bewaakt.
- De wegwerpbare temperatuursondes moeten worden aangesloten op een adapter. Zorg dat de juiste sonde wordt aangesloten op de adapter (let op de etiketten op de adapter).
- Lees en volg de gebruiksaanwijzing op de temperatuursonde in gebruik en besteed extra aandacht aan indicaties en contra-indicaties.

Waterslangen aansluiten op CritiCool MINI

De snelkoppelingsconnectors (QCC) bevinden zich aan de voorzijde van het CritiCool® MINI-apparaat.

Het aansluiten van de waterslangen op CritiCool® MINI:

1. Druk voorafgaand aan het aansluiten van de waterslangen op de metalen flens op elke QCC om de 'open positie' van de connector te verzekeren.
2. Vergrendel de aansluitslangen door deze tegen de connectoren te drukken. Bij vergrendeling wordt een klikgeluid geproduceerd.
3. Controleer of de slangen bevestigd zijn door deze iets naar u toe te trekken.
4. Sluit de waterslangen aan op de wrap en op CritiCool® MINI. Open de klemmen op de wrap, indien nodig, en de wrap zal zich automatisch vullen.
5. Pak de patiënt in met de wrap nu deze is gevuld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter die bij elke wrap wordt geleverd.

OPMERKING: *Als de slangen niet op de juiste wijze zijn aangesloten op het apparaat, of de klemmen van de wrap zijn dicht, stroomt er geen water naar de wrap en verdwijnt het OK-symbool in de linkerbovenhoek.*

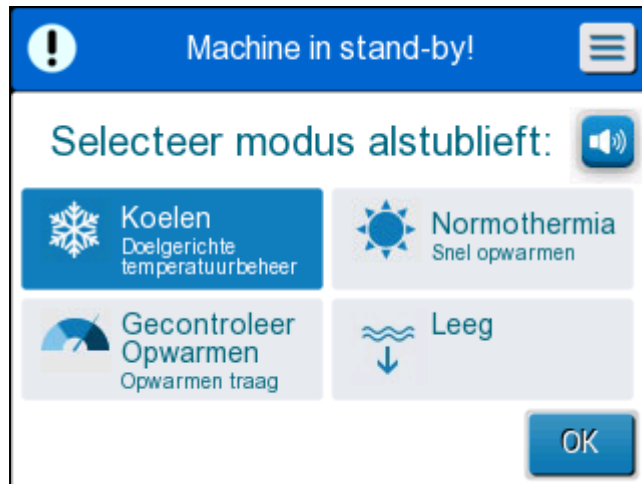
Ontkoppelen van de slangen:

- Druk op de metalen flens en trek de aansluitslangen naar buiten.

OPMERKING: *Er kan water uit de inlaatslangen van de wraps druppelen. Zorg dat zich geen elektrisch apparaat of uitlaat bevindt onder de waterinlaat of de wrapslangen van de CritiCool® MINI.*

Het systeem activeren

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



Figuur 6: Modusselectie bij opstarten

Raak de gewenste modus aan, raak daarna **OK** aan.

Het regelpaneel van het thermoregulatiehoofdscherm wordt weergegeven.



Figuur 7: Hoofdscherm

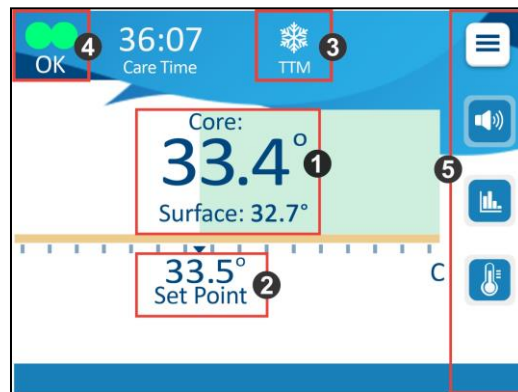
Zodra CritiCool® MINI is ingeschakeld, worden alle gebruiksfuncties geregeld door het LCD-aanraakscherm. Als alternatief kunnen de hardkeys en visuele displays van het regelpaneel u door elke gebruiksfase begeleiden.

Inpakken van de patiënt

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

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




Regelpaneel





Figuur 8: Regelpaneel

Het Regelpaneel geeft het volgende weer:


- De kern- en oppervlaktetemperaturen van de patiënt ①
- Setpunt temperatuur ②
- CritiCool® MINI-modus ③
- OK-indicator om aan te geven dat het systeem op de juiste wijze functioneert ④
- Actiepictogrammen en aanraaktoetsen ⑤

- Menu  / Escape 
- Alarm AAN / UIT 

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

- Grafische weergave van CritiCool® MINI-parameters 
- Beheer setpunt/doeltemperatuur 

Het Hoofdmenu

Raak het pictogram menu aan .

Er wordt een lijst met opties geopend:

De opties zijn als volgt:



Figuur 9: Hoofdmenu

- Stand-by modus
- Modusselectie
- Temp Graph (Temperatuurgrafiek)
- Instellingen
- Service


Stand-by modus

In deze modus is er geen watercirculatie naar de wrap en geen thermoregulatie. Het CritiCool® MINI-apparaat blijft de temperaturen van de patiënt bewaken, waarbij het water intern circuleert en de watertemperatuur op de juiste temperatuur wordt gehouden totdat er wordt teruggegaan naar de modi Koelen of Normothermia.

Tijdens de stand-bymodus wordt een bericht weergegeven met alleen de temperatuur van de patiënt.

OPMERKING: *Tijdens de stand-bymodus is er geen temperatuurregeling. Gebruik deze modus wanneer u de wrap vervangt of wanneer de wrap tijdelijk van de machine moet worden losgekoppeld (bijv. voor tussentransport of CT-/MRI-beeldvorming).*

Om naar stand-by te gaan:

1. Raak het MENU-pictogram aan .
2. Raak **Stand-by** aan.



Figuur 10: Stand-by modus

Modusselectie

Het scherm MODUSSELECTIE maakt het kiezen van een bedieningsmodus mogelijk:

- **Koelen (Doelgerichte temperatuurbeheer)**

Gebruik deze modus voor doelgericht temperatuurbeheer. Deze modus is nuttig voor elke procedure waarbij thermoregulatie is vereist om de temperatuur van de patiënt op een stabiel setpunttemperatuur te brengen.

- **Gecontroleerde heropwarming**


Deze modus biedt geleidelijke gecontroleerde opwarming. Elke stap van de procedure verhoogt de setpunttemperatuur met een vaste, kleine stap in temperatuur gedurende een vooraf gedefinieerde periode. De stap is altijd gerelateerd aan de kerntemperatuur bereikt aan het eind van het voorafgaande stadium. Vanuit het instellingenschermbord kunt u de opwarmingsnelheid kiezen.

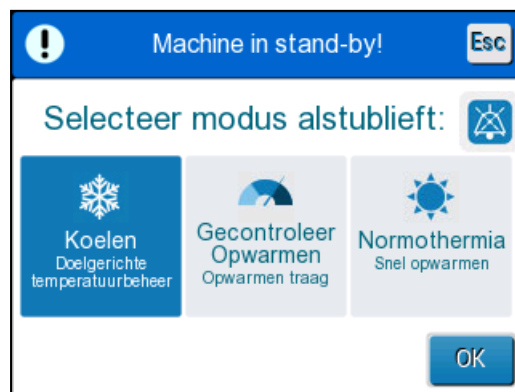
- **Normothermia**

Deze modus is bestemd voor een snelle opwarming in gevallen waarbij een patiënt snel moet worden opgewarmd. Deze modus mag niet worden gebruikt bij patiënten met koeltherapie.

OPMERKING: *Bij het overschakelen op Normothermia behoudt het systeem het laatste setpunt van de voorafgaande modus.*

Selecteren van een modus:

1. Raak het MENU-pictogram aan .
2. Raak **Modus selecteren** aan om het geselecteerde moduspaneel weer te geven.



Figuur 11: Scherm voor modusselectie

3. Raak het vereiste moduspictogram aan. De geselecteerde modus is nu gemarkeerd.
4. Raak **OK** aan om de modus te activeren.

OPMERKING: *Het geselecteerde moduspictogram wordt weergegeven bovenaan het hoofdscherm (zie Figuur 12).*

OPMERKING: *Er gaat een alarm af wanneer er GEEN modus is geselecteerd na 5 minuten en deze herhaalt zich elke 5 minuten als deze op stil is gezet.*

Koelmodus (doelgerichte temperatuurbeheer)



Figuur 12: Koelmodus

Wanneer de koelmodus wordt geselecteerd, wordt er een standaard setpunttemperatuur (SP) weergegeven op het hoofdscherm. De standaard temperatuur is 33,5 °C (92,3 °F).

WAARSCHUWING! *De standaardinstelling is bestemd voor het handhaven van doelgericht temperatuurbeheer. Het standaard setpunt kan worden gewijzigd door een arts bij de instellingenoptie.*

Het setpunt voor temperatuur van Koelen voor de patiënt kan worden gewijzigd door het pictogram voor het instellen van setpunt te gebruiken.

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

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

Zodra het setpunt is ingesteld, werkt het CritiCool® MINI-apparaat automatisch op het optimale niveau voor het verkrijgen van de gewenste setpunttemperatuur. De setpunttemperatuur moet daarom worden ingesteld aan het begin van de koelmodus en mag niet worden gewijzigd tot de patiënt opnieuw moet worden verwarmd of de gewenste patiënttemperatuur verandert.

Volg na het instellen van de setpunttemperatuur de instructies op het scherm en voer deze uit.

OPMERKING: *Indien er sprake is van een verschil tussen de setpunttemperatuur en de kerntemperatuur, heeft een verdere daling van de setpunttemperatuur geen invloed op de watertemperatuur in de wrap.*

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

OPMERKING: *De snelheid van temperatuursverandering hangt af van enkele klinische factoren, inclusief de lengte van de patiënt, toegediende medicatie en gezondheidsindicatoren.*

Gecontroleerd opwarmingsmodus

Deze modus wordt gebruikt voor gecontroleerde opwarming na Koelen.

De gecontroleerde opwarmingsmodus zorgt dat de patiënt geleidelijk wordt opgewarmd volgens vooraf ingestelde opwarmingsstappen.

De snelheid van de opwarmingsstap kan worden ingesteld bij het instellingenschermbord zoals hieronder weergegeven. Beschikbare snelheden zijn van 0,05 °C tot 0,5 °C per uur in stappen van 0,05 °C.



Figuur 13: Een opwarmingsstap selecteren

De geselecteerde opwarmingsstap wordt weergegeven op het hoofdscherm als **T/h**.



Figuur 14: Opwarmingsstap op het hoofdscherm

Gecontroleerd opwarmingsproces

Het gecontroleerde opwarmingsproces start met de gematigde hypothermietemperatuur. Volgens het opwarmingsalgoritme verhoogt het systeem de temperatuur van de patiënt tot een virtueel setpunt (VSP).


Bijvoorbeeld: De kerntemperatuur van de patiënt is 33,5 °C en de geselecteerde stapsgewijze temperatuurverhoging is 0,4 °/60 minuten.

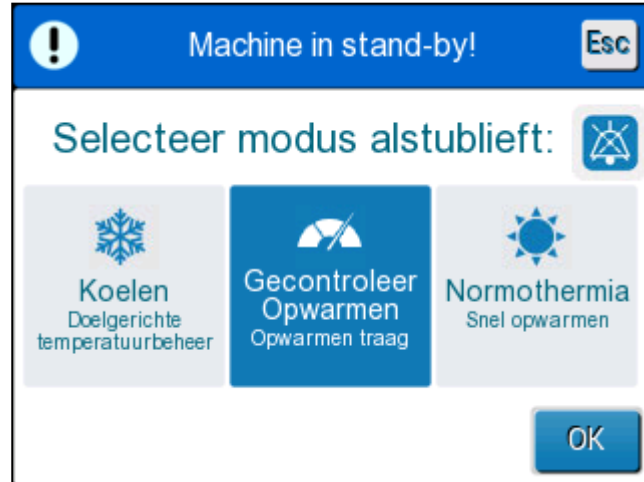
De eerste stap van het proces is het verhogen van het virtuele setpunt met 0,2 °C: tot $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C voor een periode van 30 minuten.

Ervan uitgaande dat aan het eind van de periode van 30 minuten de kerntemperatuur 33,7 °C heeft bereikt, voegt het opwarmingsalgoritme 0,2 °C toe aan het laatste virtuele setpunt en het nieuwe virtuele setpunt is nu $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C voor 30 minuten, enzovoort, tot de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt.

Zodra de kerntemperatuur de doeltemperatuur bereikt, blijft de CritiCool® MINI de lichaamstemperatuur stabiliseren in overeenstemming met de doeltemperatuur.

Om gecontroleerd opwarmen te starten:

1. Raak het pictogram MENU aan .
2. Raak **Modus selecteren** aan.



Figuur 15: Modusselectie - Gecontroleerd Opwarmen

3. Raak Gecontroleerd Opwarmen aan.
4. Raak OK aan.



Figuur 16: bezig met overschakelen naar opwarmingsmodus

De volgende melding wordt weergegeven:

Raak **OK** aan om de juiste kerntemperatuur te bevestigen en om te starten met het opwarmingsproces.

CritiCool® MINI begint met het verwarmen van het water en het circuleren van water in de wrap.

OPMERKING:

In de modus 'Gecontroleerd Opwarmen' verandert de weergave van het setpunt naar 'Doeltemperatuur' met een standaard van 36,5 °C. De 'Doeltemperatuur' is de temperatuur waarbij het gecontroleerde opwarmingsproces eindigt.

OPMERKING: Nadat de gecontroleerde opwarmingsstap is geselecteerd, duurt het even voordat het systeem een evenwicht bereikt en begint met het aanpassen van de temperatuur van de patiënt volgens de geprogrammeerde opwarmingsstap. Dit is vanwege de variaties in individuele patiëntmedicatie, gezondheidsindicatoren en de omgeving.

Als gedurende de opwarmingsfase de kerntemperatuur meer dan 0,8 °C onder de doeltemperatuur komt, wordt de volgende melding weergegeven:



Figuur 17: Lage kerntemperatuur

Als gedurende de opwarmingsfase de kerntemperatuur meer dan 2 °C onder de doeltemperatuur komt, wordt de volgende melding weergegeven:



Figuur 18: Melding temperatuurregeling onderbroken

Controleer of de kerntemperatuursonde op de juiste wijze in de patiënt is geplaatst en raak dan OK aan om door te gaan met de opwarming.'

OPMERKING: Terwijl dit scherm wordt weergegeven, is de machine niet bezig met het thermoreguleren van de patiënt en stroomt er geen water naar de wrap!

Handmatige opwarming

Gebruik om de patiënt handmatig op te warmen, de koelmodus en selecteer een

doeltemperatuur die net boven de kerntemperatuur ligt (Gecontroleerd opwarmingsmodus op bladzijde 44) en wacht totdat de kerntemperatuur de nieuwe doeltemperatuur bereikt. Verhoog de doeltemperatuur nog een stap en wacht voor de kerntemperatuur om deze volgende stap te bereiken.

OPMERKING: *De opwarmingsstap en de duur van iedere stap hangen af van klinische protocollen.*

OPMERKING: *Het wordt aangeraden om stappen van 0,2 °C - 0,3 °C te kiezen gedurende de opwarmfase.*

Normothermiamodus

Gebruik de Normothermiabeheermodus voor het snel opwarmen van een patiënt om normothermie te bereiken en te handhaven.

Het CritiCool® MINI-apparaat werkt op het optimale niveau voor het verkrijgen van de gewenste setpunttemperatuur.

Overschrijden van het normothermiebereik

Als de gewenste setpunttemperatuur is ingesteld buiten het normothermiebereik (32 °C tot 38 °C / 96,8 °F tot 100,4 °F), wordt de melding **UIT NORMOTHERMIA BEREIK** weergegeven.



Figuur 19: Melding voor uit normothermiebereik

Het is mogelijk om de setpunttemperatuur voor de patiënt in te stellen tussen 30 °C-40 °C.

Instellingenschermb

Het instellingenschermb is onderverdeeld in vijf secties en stelt de gebruiker in staat om verschillende parameters te configureren.

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

Het wachtwoord voor het Instellingenschermb is _____.

Voor het vooraf configureren van de instellingen:

1. Kies vanuit het menuschermb **Instellingen**.
2. Voer het wachtwoord in. (Het instellingenschermb wordt weergegeven.)
3. Raak de bladzijdenummers aan om van de ene naar de andere bladzijde te gaan.
4. Raak **OK** aan om gewijzigde instellingen te bevestigen en terug te gaan naar het hoofdmenu.

Instellingenschermb 1



Figuur 20: Instellingenschermb 1

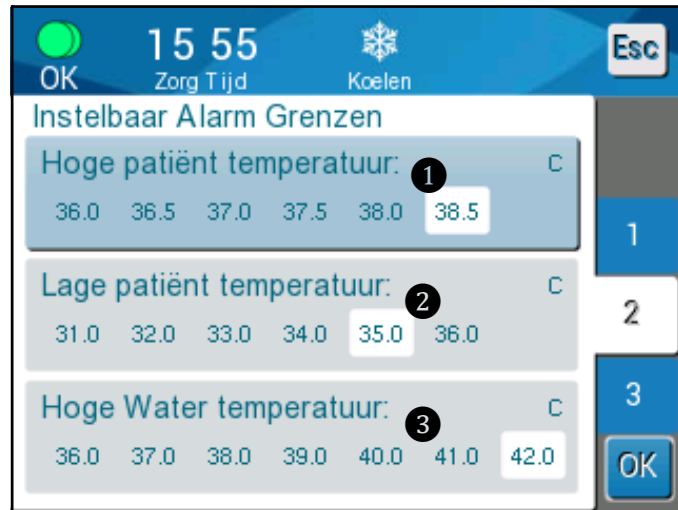
Instellingenschermb 1 omvat:

- Activeer of deactiveer het aanraakschermb ①.
- Taal ②
- Standaard setpunttemperatuur ③
- Temperatuurschalen (Celsius/Fahrenheit) ④
- Opwarmingsstap voor de Gecontroleerde opwarmingsmodus. ⑤

Instellingenscherf 2

Instellingenscherf 2 omvat instelbare alarmgrenzen, voor:

- hoge patiënttemperatuur ①
- lage patiënttemperatuur ②
- hoge watertemperatuur ③



Figuur 21: Instellingenscherf 2

Instellingenscherf 3

Instellingenscherf 3 omvat de instellingen voor tijd en datum:

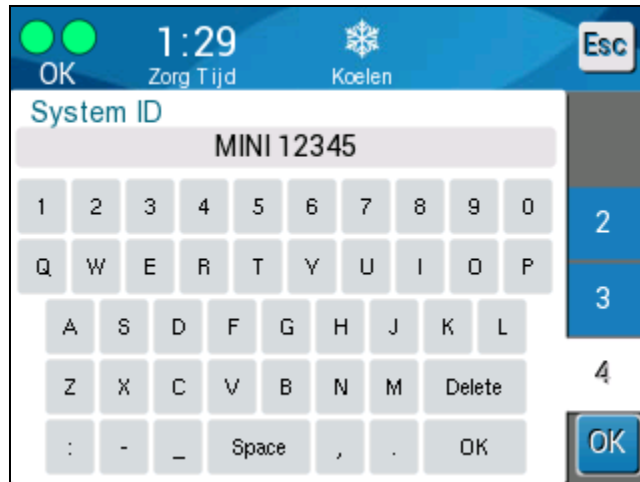


Figuur 22: Instellingenscherf 3

Instellingscherm 4

Instellingscherm 4 omvat een functie voor het aanpassen van de systeem-ID van de CritiCool MINI.

(bijv. MINI 12345)



Figuur 23: Instellingscherm 4



Figuur 24: Hoofdscherm met systeem-ID

Setpunt-/doeltemperatuur instellen

Het setpunt is de gekozen temperatuur in Koelen en Normothermia tot waar het thermoregulatiesysteem het lichaam van de patiënt afkoelt of verwarmt.

De doeltemperatuur is de gekozen temperatuur in Gecontroleerd Opwarmen tot waar het thermoregulatiesysteem het lichaam opwarmt om de patiënt terug te krijgen op een normothermische temperatuur.

Opmerking: *Bij het opstarten is het standaard setpunt voor **Koelen** 33,5 °C (92,3 °F).*

*Bij het opstarten is het standaard setpunt voor **Normothermia** 36,5 °C (97,7 °F).*



Na het opstarten is het mogelijk om zowel het setpunt- als de doeltemperatuur te wijzigen.

Om de setpunt/doeltemperatuur te wijzigen


1. Raak het pictogram voor setpunt/doeltemperatuur aan om het instellingenschermbild voor setpunt/doeltemperatuur weer te geven.



Figuur 25: Instellingenschermbild setpunt

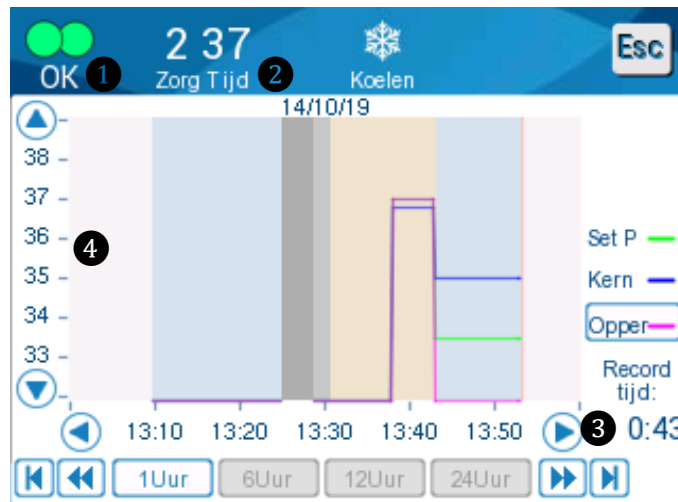
2. Gebruik  en  om setpunt/doeltemperatuur te selecteren om een verandering van 0,1 °C te maken. Elke streepje op de schaal staat voor een verandering van 1,0 °C.
3. Zodra voltooid, raak **OK** aan.

Temperatuurgrafiek

Gebruik het temperatuurgrafiekpictogram  of het menupaneel om de grafische weergave van de huidige of laatste sessie te openen.

De CritiCool® MINI geeft de huidige casusparameters weer.

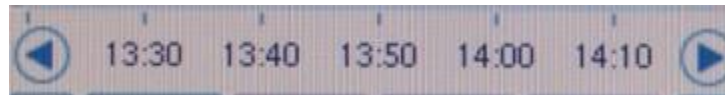
Als de wrap of de temperatuursondes niet zijn aangesloten, wordt de laatste casus weergegeven.



Figuur 26: Display grafische parameters

Het grafische display bevat het volgende:

- De Zorg Tijd vanaf het begin van gebruik **1** en datum **2** worden bovenaan de grafiek weergegeven.
- De exacte tijd wordt weergegeven op de x-as **3**.
- De temperatuur wordt weergegeven op de y-as **4**.
- Gebruik de pijltjestoetsen om vooruit en achter uit te bewegen in de grafiek **3**.



Het scherm kan 1 uur, 6 uur, 12 uur of 24 uur tonen van thermoregulatie. Gebruik de dubbele pijltjes voor het selecteren van het tijdsbereik **5**.



De oppervlaktetemperatuurgrafiek kan worden weergegeven of verborgen.



Service

De optie Service is te vinden in het menupaneel. Service omvat het volgende:

- Leeg
- Systeemcontrole
- Technicus
- Thermische desinfectie

De systeemcontrole, technicus en thermische desinfectie worden besproken in hoofdstuk 'Onderhoud'.



Figuur 27: Serviceselectie


Leeg

Deze selectie maakt het mogelijk om het resterende water uit het systeem te legen voorafgaand aan opslag van de CritiCool® MINI. Dit wordt aangeraden tussen casussen.

Voor het legen van de watertank:

1. Ga naar Stand-bymodus.
2. Ontkoppel de wrap van het systeem. Gooi de wrap weg.
3. Sluit een mannelijke aansluiting voor het legen aan op de 'water-uit' van de CritiCool® MINI en leidt de slang naar een gootsteen of een container voor wateropvang van 2 liter.



4. Raak het pictogram **MENU**  aan .
5. Raak **Service** aan.



Figuur 28: Scherm om legen te starten

6. Raak **Legen** aan. Het volgende scherm wordt weergegeven.



Figuur 29: Scherm water legen in uitvoering

7. Als u er klaar voor bent om het proces te starten, raakt u **Start** aan. Het volgende scherm wordt weergegeven. Wacht tot het water uit het systeem is gelopen. Als het water geheel is verwijderd, wordt een melding weergegeven dat de CritiCool® MINI nu klaar is voor opslag tot de volgende procedure.


Vervangen van de wrap

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

Om de wrap te vervangen:

1. Ga naar STAND-BY en wacht een minuut om het water naar het systeem te laten terugkeren.
2. Sluit de wrapklemmen om het morsen van water te vermijden.
3. Ontkoppel de aansluitslangen van de wrap.
4. Verwijder de gebruikte wrap en gooi deze weg in overeenstemming met de in het ziekenhuis geldende regels.
5. Plaats de nieuwe wrap (volg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter die bij elke wrap wordt geleverd).
6. Sluit de aansluitslangen weer aan op de nieuwe wrap.
7. Volg de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter bijgevoegd met elke wrap om de patiënt in te pakken.

Bedieningspaneelmeldingen en alarmen

Als de wrapslangen en de temperatuursondes zijn aangesloten en de kerntemperatuur wordt gemeten, wordt de watercirculatie voortgezet zonder aanvullende actie van de gebruiker. Als aan een van de bovenstaande voorwaarden niet wordt voldaan, worden in het meldingengedeelte van het bedieningspaneel technische en/of klinische alarmmeldingen met een teken  weergegeven.

OPMERKING: *Klinische alarmen vertegenwoordigen medium prioriteitsalarmen, terwijl technische meldingen lage prioriteitsalarmen vertegenwoordigen.*

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

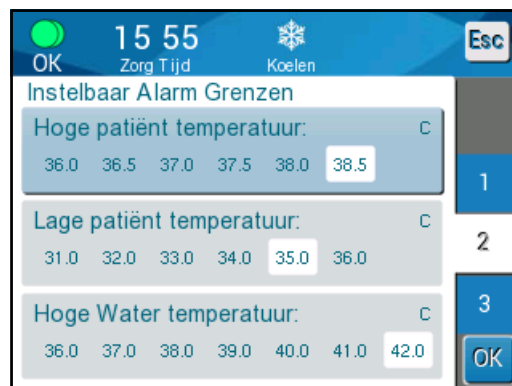
Constante alarmen treden op in de volgende toestanden:

- Haltconditie
- Scherm voor modusselectie

De volgende meldingen moeten worden gecontroleerd en bevestigd:

- Lage kerntemperatuur thermoregulatie wordt voortgezet
- Kern display te laag
- Uit Normothermia bereik
- Patiënttemperatuur boven XX,X °C (*)
- Patiënttemperatuur onder YY,Y °C (*)
- Watertemperatuur te hoog (*)

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



Figuur 30: Instelbare alarmgrenzen

Veiligheidsmeldingen en alarmen

WAARSCHUWING! Tijdens veiligheidsmeldingen stopt de thermoregulatie.

Veiligheidsmeldingen waarschuwen de arts dat het systeem het circulerende water te koud of te warm heeft gemaakt.

De veiligheidsmeldingen zijn:

- **'WATERTEMPERATUUR TE LAAG'**



- **'WATERTEMPERATUUR TE HOOG'**





Als dergelijke condities optreden, moet de gebruiker het systeem **uitschakelen** om de oorzaak van het probleem te vinden.




Klinische meldingen en alarmen

Klinische meldingen vragen om de aandacht van de klinicus (arts of verpleegkundige) en refereren naar de toestand van de patiënt of vragen om bevestiging door de gebruiker van de instelling door het aanraken van de **OK**-toets.

Klinische meldingen zijn:

Tabel 5: Klinische meldingen

Melding	Schermmelding	Beschrijving
<p>Kern display te laag</p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the word 'Fout'. In the center, the time '1:26' and 'Zorg Tijd' are displayed. To the right, there is a snowflake icon and the word 'Koelen'. A large white alert box is centered on the screen, featuring a yellow warning triangle icon at the top. The text inside the box reads: 'Temperatuurregeling onderbroken', 'Kern display te laag', 'Bevestig Sensor Positie. Druk op OK om door te gaan', and 'Kern: 33.0 C'. There is an 'OK' button at the bottom right of the alert box. A speaker icon is visible on the right side of the screen.</p>	<p>Deze melding wordt weergegeven wanneer de kerntemperatuur ten minste 2 °C lager is dan het setpunt of wanneer de kerntemperatuur onder de 31 °C is. Er klinkt een alarm en de thermoregulatie en waterstroom stopt.</p>
<p>Schakelen naar Auto Opwarm modus</p>	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the word 'Fout'. In the center, the time '4:17' and 'Zorg Tijd' are displayed. To the right, there is a snowflake icon and the word 'Koelen'. A large white alert box is centered on the screen, featuring a yellow warning triangle icon at the top. The text inside the box reads: 'Temperatuurregeling onderbroken', 'Schakelen naar Auto Opwarm modus', 'Bevestig kern op zijn plaats en druk op OK', and 'Kern: 33.9 C'. There is an 'OK' button at the bottom right of the alert box. A speaker icon is visible on the right side of the screen.</p>	<p>Het alarm kan gedurende 5 minuten op stil worden gezet.</p>

Melding	Schermmelding	Beschrijving
<p>Patiënttemperatuur boven 38,5 °C</p>		<p>Voor deze melding klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet. Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>Lage kerntemperatuur</p>		<p>Deze melding wordt weergegeven bij een kerntemperatuur van > 0,8 °C minder dan het setpunt of in overeenstemming met de alarminstellingen.</p>
<p>Patiënttemperatuur onder XX,X °C</p>		<p>Voor deze melding klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet.</p>




OPMERKING:




Het is mogelijk om in het Instellingenschermbereik te wijzigen van deze alarmen. De gebruiker kan kiezen bij welke temperaturen de alarmen 'Hoge patiënttemperatuur' en 'Lage patiënttemperatuur' worden geactiveerd.

Technische meldingen en alarmen

De volgende technische meldingen kunnen worden weergegeven. Volg de instructies van de technische meldingen om het probleem op te lossen. Voeg bijvoorbeeld water toe indien nodig of sluit temperatuursondes aan als deze niet zijn aangesloten.

Tabel 6: Technische meldingen en alarmen

Melding	Schermmelding
<p>Sluit kerntemperatuursonde aan</p>	
<p>Controleer kerntemperatuursonde</p>	
<p>Sluit de aansluitslangen aan</p>	

Melding	Schermmelding
<p>Controleer waterslangen</p>	
<p>Batterij bijna leeg. Sluit aan op voeding</p>	
<p>Voeg water toe</p>	
<p>Tank is leeg</p>	

Informatieve meldingen

Informatieve meldingen geven de status van de machine aan.

Deze meldingen dienen alleen ter informatie en vereisen geen reactie van de gebruiker. De melding wordt weergegeven onderaan het hoofdscherm.

Informatieve meldingen zijn:

Melding	Schermmelding	Beschrijving
Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik		Wordt weergegeven wanneer de kerntemperatuur een geaccepteerde kerntemperatuur heeft bereikt.
Thermoregulatie wordt voortgezet...		Wordt weergegeven na het bevestigen van een lage kerntemperatuur voor vijf seconden.
Uit Normothermia bereik		Wordt weergegeven wanneer een setpunttemperatuur is gekozen van < 32 °C of > 38.0 °C (buiten normothermiebereik). Het aanraken van OK bevestigt de nieuwe setpunttemperatuur en verwijdert de melding.

Koelmodusmeldingen

Het thermoregulatiesysteem kan een van drie condities hebben:

1. Kerntemperatuur boven het setpunt [$T_c \geq T_{sp}$]

Temperatuurregulatie start in deze situatie zonder verdere actie van de gebruiker.

2. De kerntemperatuur is boven 31 °C maar 0,8 °C lager dan het setpunt [$31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0.8)$] of de kerntemperatuur is lager dan de ingestelde waarde voor het alarm voor lage patiënttemperatuur.

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

Een informatieve melding wordt weergegeven en er klinkt een hoorbaar alarm. Het indrukken van MUTE stopt het hoorbare alarm voor 30 minuten. De geschreven melding op het scherm wordt alleen weggehaald wanneer het $\Delta \leq 0.6\text{ °C}$.



Figuur 31: Alarm lage kerntemperatuur

3. De kerntemperatuur is lager dan het setpunt met meer dan 2 °C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$) of als $T_c < 31\text{ °C}$


Deze melding kan betekenen dat de kerntemperatuursonde niet op de juiste plaats zit.

De volgende melding wordt weergegeven: 'Temperatuurregeling onderbroken. Kern display te laag. Bevestig Sensor Positie. Druk op OK om door te gaan.'



Figuur 32: Melding temperatuurregeling onderbroken - kern display te laag

Er klinkt ook een hoorbaar alarm.

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

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

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

Terwijl de melding wordt weergegeven, wordt thermoregulatie onderbroken en schakelt het apparaat naar stand-bymodus (water stopt met stromen naar de wrap).

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

Als u **OK** aanraakt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden de volgende melding weergegeven.



Figuur 33: Melding thermoregulatie wordt voortgezet

Deze melding geeft weer dat het water nu in de wrap stroomt en dat de thermoregulatie

wordt voortgezet.

Zodra **OK** wordt aangeraakt, wordt de melding Temperatuurregeling onderbroken elke 30 minuten opnieuw weergegeven totdat het aan de alarmvoorwaarden voldoet.

Meldingen betreffende gecontroleerde opwarmingsmodus

Tijdens Gecontroleerd Opwarmen kunnen er twee condities zijn:

Virtueel setpunttemperatuur (VSP) - kerntemperatuur > 0,8 °C en < 2 °C:

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



Figuur 34: Alarm lage kerntemperatuur

Kerntemperatuur van patiënt < doeltemperatuur en (Δ Virtueel SP - kerntemperatuur) > 2 °C

Dit betekent dat de kerntemperatuursonde waarschijnlijk buiten het lichaam is. De volgende melding wordt weergegeven en er klinkt een hoorbaar alarm:



Figuur 35: Melding Kern display te laag

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

Terwijl de melding 'Kern display te laag' wordt weergegeven, regelt de machine de temperatuur van de patiënt niet en stroomt er geen water naar de wrap.

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

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

Als u **OK** aanraakt, gaat het scherm terug naar het hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden de volgende melding weergegeven.



Figuur 36: Melding thermoregulatie wordt voortgezet

Hoofdstuk 5: Bestelinformatie

Apparatuur en accessoires

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

Verkrijgbare wraps

Modellen voor verschillende wraps zijn verkrijgbaar. Zie hieronder.

Tabel 7: Bestelinformatie voor wraps

	Onderdeelnummer	Aantal wraps per verpakking	Lengte/gewicht patiënt	Inpaklengte/-breedte (m)
CureWrap® zuigeling	508-03518	8/doos	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/doos	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® zuigeling diversen	PED-SM008	8/doos		
	500-03518	4/doos	4/2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	500-03521	4/doos	4/4,0-7,0 kg	0,698/0,602

Verkrijgbare accessoires

Er wordt één accessoirekit geleverd met elk apparaat. De CritiCool MINI-accessoirekit is verkrijgbaar in twee configuraties: één met herbruikbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00200) en één met adapterkabels voor gebruik met wegwerpbare temperatuursondes (onderdeelnr. 200-00201). Raadpleeg en Tabel 9.

Wegwerpbare temperatuursondes moeten apart worden besteld. Tabel 10

geeft een lijst met algemene accessoires weer die individueel kunnen worden besteld.

Tabel 8: CritiCool MINI-accessoirekit met herbruikbare sondes

Subonderdeel-nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde zuigelingen, grijs	1
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen	1
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
DDT320002-NL	CritiCool® MINI stapsgewijze handleiding, Engels	1
014-00012	Adapter voor herbruikbare kerntemperatuursonde	1

Tabel 9: CritiCool MINI-accessoirekit voor wegwerpbare sondes

Subonderdeel-nummer	Beschrijving	Aantal geleverd
014-00028	Adapterkabel voor wegwerpbare kerntemperatuursondes, grijs, Molex	1
014-00129	Adapterkabel voor wegwerpbare oppervlaktetemperatuursondes, groen, RJ	1
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg	1
200-R0130	Filterunit (intern)	1
DDT320002-NL	CritiCool® MINI stapsgewijze handleiding, Engels	1
014-00012	Adapter voor herbruikbare kerntemperatuursonde	1

Tabel 10: Accessoires

Onderdeel-nummer	Beschrijving
014-00035	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/verpakking)
014-00036	Wegwerp kerntemperatuursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/verpakking)
014-00038	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/verpakking)
014-00220	Wegwerpbare kerntemperatuursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/verpakking), ALLEEN voor de VS
002-00069	Mannelijke aansluiting voor het legen van de watertank
200-R0130	Filterunit (intern)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Aansluiting waterslangen 2- bij 2-weg
200-00147	Aansluiting waterslangen 2- bij 3-weg
014-00005	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor zuigelingen, grijs (10 FR)
014-00020	Herbruikbare kerntemperatuursonde voor volwassenen, grijs (12 FR)
014-00021	Herbruikbare oppervlaktetemperatuursonde, groen
014-00028	Adapterkabel voor disposable kerntemperatuursonde, grijs
014-00129	Adapter voor disposable oppervlaktetemperatuursonde RJ, groen

Hoofdstuk 6: Onderhoud

Inleiding

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

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

Serviceinformatie

Geef bij communicatie met geautoriseerde vertegenwoordigers van Belmont Medical Technologies over het CritiCool® MINI-systeem altijd de softwareversie en serienummers op het identificatie-etiket op de achterzijde van het CritiCool® MINI-apparaat.

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

Vervanging van de accu dient alleen te worden gedaan door een gecertificeerde onderhoudstechnicus van Belmont Medical Technologies.

Routineonderhoud

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

Tabel 11: Aangeraden routinematig inspectie- en onderhoudsschema

Frequentie	Inspectie/onderhoud	Uitgevoerd door
Voorafgaand aan elk gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig de aansluitslangen en de snelkoppelingsaansluitingen met een natte doek. • Voer een visuele inspectie uit op eventuele mechanische storing in sondes, aansluitslangen en snoer. • Voer een visuele inspectie uit van de buitenzijde van het CritiCool® MINI-apparaat. 	Arts of ziekenhuismedewerker
Na elk gebruik/ voorafgaand aan opslag	<ul style="list-style-type: none"> • Voeg natriumdichloorisocyanuraat (NaDCC) toe aan de watertank en laat het systeem voor 30 minuten werken in stand-bymodus. • Laat het systeem leeglopen van water door Leeg te gebruiken in het menu Service 	Arts of ziekenhuismedewerker
Zoals vereist door het protocol van ziekenhuis/kliniek	<ul style="list-style-type: none"> • Routinereiniging en -desinfectie van de buitenzijde. • Vervang de aangesloten waterslangen (Onderdeelnr. 200-00109) regelmatig. 	Arts of ziekenhuismedewerker
Jaarlijks	<ul style="list-style-type: none"> • Jaarlijks onderhoud • Vervang filter * • Thermische desinfectie 	Geautoriseerde technicus van Belmont Medical Technologies

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

Routineonderhoud

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

oorzaken tijdens gebruik en opslag van het apparaat.

WAARSCHUWING!

- Gebruik geen borstels op het aanraakscherm van de machine en de accessoires die bij het apparaat horen.
- Dompel het apparaat niet onder in vloeistof.
- Was de elektrische stroomaansluiting niet.
- Gebruik geen zoutoplossing of geïrrigeerde vloeistoffen.
- Gebruik geen ester-oplosmiddelen.

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

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

Vereiste gereedschappen voor reiniging en desinfectie

- PBM (Persoonlijke beschermingsmiddelen) volgens de instructies van de fabrikant van het desinfecterend middel.
- Pluisvrije doeken.
- Natriumdichloorisocyanuraat-poeder of -tabletten (NaDCC)
- Steriel water/0,22 micron gefilterd kraanwater (ongeveer 1,2 liter)

Aanbevolen reinigingsmiddelen voor externe oppervlakken

- Gechlorineerde bleekoplossing (5,25% natriumhypochlorietconcentratie)
- Quaternaire ammoniumverbindingen (ammoniumchloride als actief bestanddeel)

Voorafgaand aan elk gebruik

WAARSCHUWING! *Gebruik alleen de drukkracht van een vinger. Externe instrumenten oefenen te veel druk uit op het scherm en mogen niet worden gebruikt.*

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterend middel
2. Zorg dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is gehaald.
3. Verwijder eventueel vuil met een pluisvrije doek met steriel water van de buitenzijde van de machine en het LCD-scherm.
4. Bereid een desinfecterende oplossing zoals voorschreven door de

fabrikant en volg de instructies van de fabrikant op voor duratie en concentratie.

5. Desinfecteer met een pluisvrije doek met het desinfecterend middel de buitenzijde van de machine, het LCD-scherm en de slangen.
6. Gebruik voor het verwijderen van achtergebleven vuil een nieuwe pluisvrije doek bevochtigd met steriel water. Gebruik de doek voor de buitenzijde van het systeem, het scherm en de slangen.

Voorafgaand aan opslag

1. Gebruik PBM zoals aanbevolen door de fabrikant van het desinfecterend middel.
2. Sluit de klemmen van de wrap terwijl het apparaat in stand-bymodus is.
3. Verwijder de wrap van de patiënt; ontkoppel deze van de slangen en gooi deze weg.
4. Ontkoppel de slangen van de machine.
5. Gooi wegwerpbare temperatuursondes en de wegwerpbare adapter weg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures voor medisch afval. Desinfecteer de herbruikbare temperatuursondes zoals vereist volgens de instructies van de fabrikant.
6. Voeg het volume Natriumdichloorisocyanuraat-poeder of -tabletten (NaDCC), zoals aangeraden door NaDCC-fabrikant, toe aan de 1,2 l watertank.
7. Laat het apparaat werken in de stand-bymodus voor 30 minuten.
8. Leeg het apparaat (zie *Figuur 27: Serviceselectie*).
9. Schakel het apparaat uit. Wacht enkele seconden. Ontkoppel de stroomkabel.

Thermisch desinfectieproces (zelfreiniging)

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

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

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

Benodigde apparatuur

- Bypass-slang PN # 200-00181 of PN # 200-00096
- Tot 1,2 liter steriel of 0,22 µm gefilterd water

Voor het uitvoeren van thermische desinfectie:

Zorg dat de watertank vol is en de omloopslang aangesloten.

1. Selecteer in het hoofdmenu **Service**.



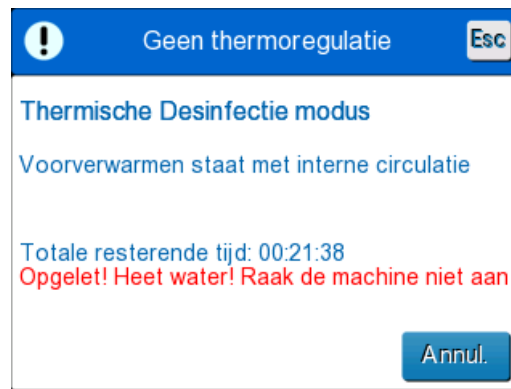
Figuur 37: Thermische desinfectieservice selecteren

2. Raak Thermische desinfectie aan en dan OK.



Figuur 38: Thermische desinfectie starten

3. Het proces wordt door een wachtwoord beschermd. Voer het wachtwoord in.
4. Raak OK aan. De volgende verificatiemelding wordt weergegeven:
5. Controleer of de tank vol is. Sluit de bypassslang aan en tik op OK. De thermische desinfectie begint. Het aftellen wordt op het scherm weergegeven. Het proces neemt ongeveer 2 tot 3 uur in beslag.



Figuur 39: Thermische desinfectiemodus

WAARSCHUWING! *Raak het apparaat en de slangen tijdens het zelfreinigingsproces niet aan, omdat deze HEET zijn*

OPMERKING: *Raadpleeg de servicehandleiding voor meer informatie.*

Gebruik uitsluitend steriel water of 0,22 micron gefilterd leidingwater.

Laat altijd het water weglopen na het thermisch desinfectieproces.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van de herbruikbare temperatuursondes

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

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

Systemcontroleservice

De systeemcontroleservice wordt gestart vanuit het menu Service.

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

- Scherm en buzzer
- Pomp
- Wrap-aansluiting
- Drukmeter
- Verwarmings- en koelingsunit
- Temperatuur van waterinstroom en wateruitstroom

Succesvolle afronding van de systeemcontroleservice geeft aan dat het CritiCool® MINI-apparaat operationeel is.

OPMERKING: *Als CritiCool® MINI langere periode niet is gebruikt, wordt aanbevolen om een volledige systeemcontrole uit te voeren.*

Om een systeemcontrole uit te voeren:

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

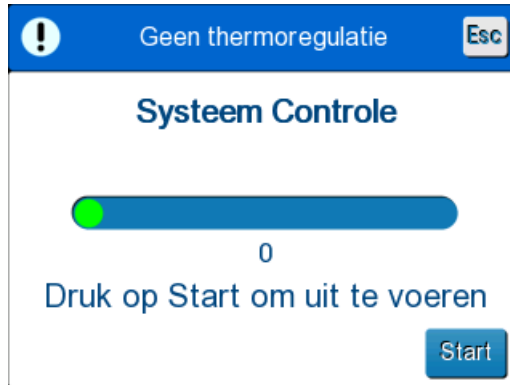
1. Selecteer in het Hoofdmenu **Service**. Het volgende venster wordt weergegeven:



Figuur 40: Selecteren van Systeemcontrole

2. Selecteer in het scherm Service **Systeemcontrole** en raak dan **OK** aan om te bevestigen. Er wordt een melding weergegeven waarin u wordt gevraagd om de start van Systeemcontrole te bevestigen.

3. Raak **Start** aan.



Figuur 41: Systemcontrole is gaande

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

Systemcontrole neemt ongeveer 10 minuten in beslag.

Als het proces is afgerond, wordt de melding 'SYSTEEMCONTROLE AFGEROND' op het scherm weergegeven.

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

Filtervervanging

Het filter is voor het filteren van harde vervuiling of grote deeltjes en is niet bestemd voor het filteren van het water na bacteriële besmetting.

Het filter moet ten minste elke twaalf maanden worden vervangen.



OPMERKING:

Het filter mag uitsluitend worden vervangen door geautoriseerd personeel van Belmont Medical Technologies./geautoriseerd biomedisch personeel. Zie de onderhoudshandleiding voor vervangingsinstructies.

Hoofdstuk 7: Probleemoplossing

Algemeen

Het CritiCool® MINI-apparaat is voorzien van zelftestroutines die de werking van het systeem continu bewaken. Als een systeemstoring of gebrek wordt gedetecteerd, wordt er een foutmelding weergegeven. Als een gebrek optreedt, raadpleeg de Probleemoplossingshandleiding.

Probleemoplossingshandleiding

Figuur 42: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemstoring (geen melding) geeft een lijst weer met mogelijke scenario's die mogelijk een storing aanduiden, de oorzaak hiervan en aanbevolen acties.

Figuur 43: Watertank raakt te vol geeft een lijst weer met probleemoplossingen voor een overgevolle watertank.

Figuur 44: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemmeldingen geeft een lijst weer met foutmeldingen die worden weergegeven op het CritiCool® MINI-scherm.

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






Figuur 42: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemstoring (geen melding)




Observatie	Mogelijk probleem	Te ondernemen actie
De aan/uit-schakelaar van CritiCool® MINI is ingesteld op 'AAN' maar is niet geactiveerd en het Regelpaneel is leeg.	CritiCool® MINI is losgekoppeld.	Controleer de stroomkabelaansluitingen.
	Geen lijnvoltagte	Bel biomedische afdeling.
De wrap begint te lekken.	De wrap werd tijdens gebruik per ongeluk doorboord.	Schakel de CritiCool® MINI uit en laat het water terugstromen naar het reservoir. Vervang indien mogelijk de wrap.
Er lekt water uit de connector tussen de wrap en de aansluitslang.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze vergrendeld.	Sluit de klemmen op de wrap. Ontkoppel de aansluitslangen en sluit de aansluitingen weer aan tot het klikgeluid te horen is.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.
Er lekt water tussen de aansluitingen en CritiCool® MINI.	De aansluitslangen zijn niet op de juiste wijze aangesloten.	Ontkoppel de aansluitslangen van de machine en sluit ze weer aan totdat er een klikgeluid klinkt.
	Schade aan de aansluitslangen.	Vervang de aansluitslangen.
	Schade aan de snelkoppelingsaansluiting.	Bel biomedische afdeling.




Figuur 43: Watertank raakt te vol




Observatie	Te ondernemen actie
Watertank overgevoerd	<p>Het is nodig om de watertank leeg te laten lopen na elk gebruik om te voorkomen dat deze te vol raakt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Sluit het ene eind van de CureWrap™-aansluitslangen aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting. of Sluit het <i>grijs-gekleurde</i> einde van de CureWrap™-aansluitslang aan op de juiste snelkoppelingsaansluiting. 2 Sluit de speciale mannelijke aansluiting aan op de aansluitslang (zie hieronder). 3 Zet de CritiCool® MINI aan. 4 Selecteer de modus Legen bij Service. 5 Laat het overtollige water in een opvangbak, een emmer of de gootsteen lopen. 6 Schakel CritiCool® MINI uit zodra het gewenste waterniveau is bereikt. <div data-bbox="509 926 1373 1251" style="text-align: center;"> </div>





Figuur 44: Probleemoplossingshandleiding voor CritiCool MINI-systeemmeldingen

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
 Geeft aan dat er een alarm geactiveerd is			
Tank is leeg 	Geen water in de tank. Watertankvlotter zit vast	Open de watertankdop. Vul de watertank weer tot het maximum. Plaats er een lang voorwerp in om de vlotter los te maken.	
Voeg water toe 	Het waterniveau is te laag	Vul de watertank weer tot het maximum.	Het alarm kan voor een onbepaalde tijd op stil worden gezet.
Sluit waterslangen aan 	De aansluitslangen zijn niet aangesloten.	Sluit de aansluitslangen aan. Controleer op vouwen, plooiën of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren. Controleer de klemmen.	* Door te drukken op Alarm stilzetten dempt het geluid van de buzzer gedurende 30 minuten.
Sluit kerntemperatuursonde aan 	Er is geen kerntemperatuursonde in de aansluiting geplaatst.	Sluit kerntemperatuursonde aan	* Door te drukken op Alarm stilzetten dempt het geluid van de buzzer gedurende 30 minuten.

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Controleer waterslangen</p> 	<p>De wrap is geblokkeerd vanwege onjuist aanbrengen.</p> <p>De klemmen van de wrap zijn gesloten.</p>	<p>Controleer op vouwen, plooiën of voorwerpen die de waterstroom in de wrap blokkeren.</p> <p>Controleer de klemmen.</p>	<p>* Door te drukken op Alarm stilzetten dempt het geluid van de buzzer gedurende 30 minuten.</p>
<p>Controleer kerntemperatuursonde</p> 	<p>Verkeerde plaatsing van de kerntemperatuursonde in de kernaansluiting.</p> <p>De adapter van de kerntemperatuursonde is aangesloten op CritiCool® MINI zonder de temperatuursonde.</p>	<p>Sluit de kerntemperatuursonde aan op de juiste aansluiting.</p> <p>Sluit de wegwerpbare temperatuursonde aan op de adapter en plaats deze bij de patiënt.</p>	<p>Dit alarm kan niet op stil worden gezet</p>
<p>Batterij bijna leeg. Sluit aan op voeding</p> 	<p>De accu van CritiCool® MINI is leeg.</p>	<p>CritiCool® MINI moet aangesloten worden op een voedingsbron.</p>	<p>Dit alarm kan niet op stil worden gezet</p>

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>Kern display te laag</p> 	<p>Kerntemperatuur is ten minste 2 °C lager dan het setpunt - de kerntemperatuur is lager dan 31 °C.</p>	<p>Bevestig de locatie van de kerntemperatuursonde. Raak OK aan om verder te gaan.</p>	<p>Er klinkt een alarm en de thermoregulatie stopt. Het alarm kan gedurende 5 minuten op stil worden gezet.</p> <p>Opmerking: Als u de melding negeert en gedurende meer dan 30 minuten OK niet aanraakt, kan het alarm pas worden uitgezet als de OK-knop wordt aangeraakt.</p> <p>Als OK wordt aangeraakt, gaat het scherm terug naar het Hoofdscherm en wordt gedurende 5 seconden een melding weergegeven die aangeeft dat de thermoregulatie is hervat.</p>
<p>Schakelen naar Auto Opwarm modus</p> 	<p>Bevestiging van de kerntemperatuur van de patiënt voordat er wordt overgeschakeld op de Gecontroleerd Opwarmen.</p>	<p>Bevestig de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Raak zodra u hebt bevestigd OK aan om verder te gaan.</p>	<p>Dit alarm kan niet op stil worden gezet</p>
<p>'Watertemperatuur te laag'</p> 	<p>Watertemperatuur in het systeem is lager dan 10 °C (50 °F).</p>	<p>Thermoregulatie stopt.</p> <p>Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Als het probleem zich blijft voordoen,</p> <p>schakel CritiCool® MINI UIT en neem contact op met een vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Het alarm kan voor onbepaalde tijd op stil worden gezet</p>

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>'Watertemperatuur te hoog'</p> 	<p>Wanneer de watertemperatuur in het systeem hoger is dan 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>De thermoregulatie stopt tot het water afkoelt of het systeem stopt.</p> <p>Schakel het systeem gedurende 3 seconden UIT en zet het dan weer AAN. Schakel als het probleem zich blijft voordoen CritiCool® MINI UIT en neem contact op met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies.</p>	<p>Het alarm kan voor onbepaalde tijd op stil worden gezet</p>
<p>De temperatuur van de patiënt is hoger dan XX,X °C</p> 	<p>Het alarm voor een hoge patiënttemperatuur kan worden geconfigureerd bij 'instellingen'. Het alarm en de melding worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens.</p> <p>De beschikbare waarden zijn: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Informeer de arts.</p>	<p>De thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>Lage kerntemperatuur thermoregulatie wordt voortgezet...</p> 	<p>Deze melding wordt weergegeven:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wanneer de kerntemperatuur > 0,8 °C minder is dan het setpunt. 2. Overeenstemmend met alarminstellingen. 	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en blijf de temperatuur van de patiënt volgen.</p> <p>Geen actie vereist.</p> <p>Bij handmatig opwarmen: Probeer niet om meer dan 0,8 °C boven de daadwerkelijke kerntemperatuur te verhogen.</p>	<p>Voor deze melding klinkt een alarm maar de thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>

Melding	Oorzaak van het probleem	Te ondernemen actie	Opmerkingen
<p>De temperatuur van de patiënt is lager dan XX,X °C</p> 	<p>De kerntemperatuur ligt onder de vooraf geconfigureerde alarmgrens in het instellingenmenu.</p> <p>Het alarm en de melding worden uitgegeven in overeenstemming met de geselecteerde alarmgrens. De beschikbare waarden zijn: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.</p>	<p>Controleer of de kerntemperatuursonde op zijn plaats zit en volg de temperatuur van de patiënt.</p> <p>Informeer de arts.</p>	<p>De thermoregulatie wordt voortgezet.</p> <p>Het alarm kan gedurende 30 minuten op stil worden gezet.</p>
<p>Lichaamstemperatuur in geaccepteerd bereik</p> 	<p>Kerntemperatuur bereikt een geaccepteerde kerntemperatuur.</p>		<p>De melding wordt gedurende 5 seconden weergegeven.</p>
<p>Thermoregulatie wordt voortgezet...</p> 	<p>CritiCool MINI is uit de alarmstatus en teruggekeerd naar normale bedrijfsmodus.</p>	<p>Bevestig de temperatuur van de patiënt.</p>	<p>De melding wordt gedurende 5 seconden weergegeven.</p>
<p>Uit Normothermia bereik</p> 	<p>Setpunttemperatuur voor Normothermia is < 32 °C en > 38,0 °C.</p> <p>Voor deze melding wordt thermoregulatie voortgezet.</p>	<p>Raak OK aan om de nieuwe setpunttemperatuur te bevestigen en de melding uit te schakelen.</p>	<p>Geen alarm.</p>

Hoofdstuk 8: Clinilogger™ Installatie En Gebruiksaanwijzing

Overzicht en installatie

Inleiding

Het doel van het optionele Clinilogger™-apparaat is het opslaan van de vitale gegevens van het CritiCool® MINI- / CritiCool®- / Allon®-systeem voor verdere referentie. Door middel van de Clinilogger™ Kijkersoftware kan de gebruiker een externe PC gebruiken om deze bewaarde gegevens te bekijken.

Gebruik van de Clinilogger™ toepassing

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

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

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

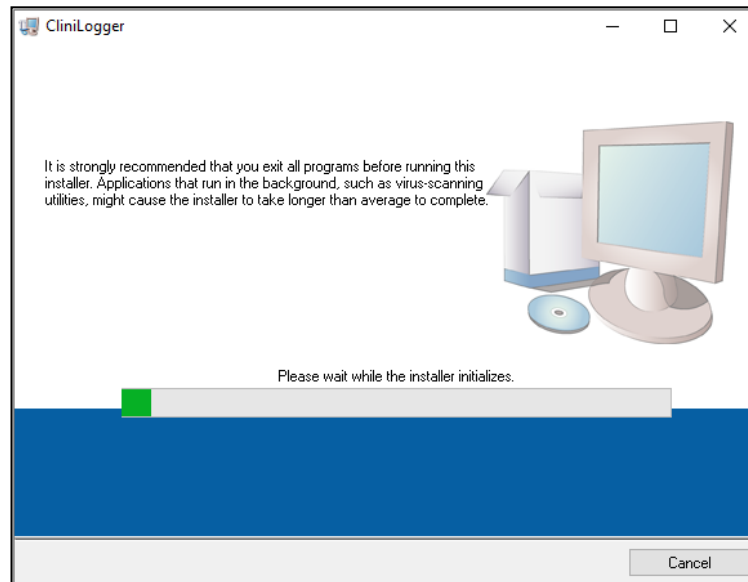
De Clinilogger™ software

Het Clinilogger™-apparaat wordt geleverd met een Clinilogger™ Kijkerssoftwarecd, om te worden geïnstalleerd op een pc voor het downloaden en bekijken van de opgeslagen gegevens uit de CritiCool®.

Installeren van de software

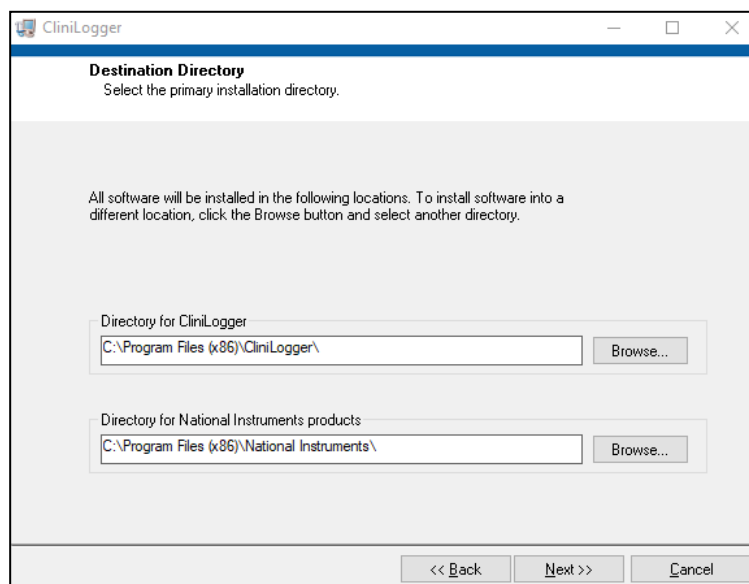
Voor het installeren van de Clinilogger™-software:

1. Dubbelklik op uw pc op **My Computer** (Mijn Computer) en open de cd-drive.
2. Dubbelklik op de map **Installer** (installatie).
3. Dubbelklik op de map **Volume** (volume)
4. Dubbelklik op **setup** (installatie); het Clinilogger™-installatievenster wordt weergegeven.



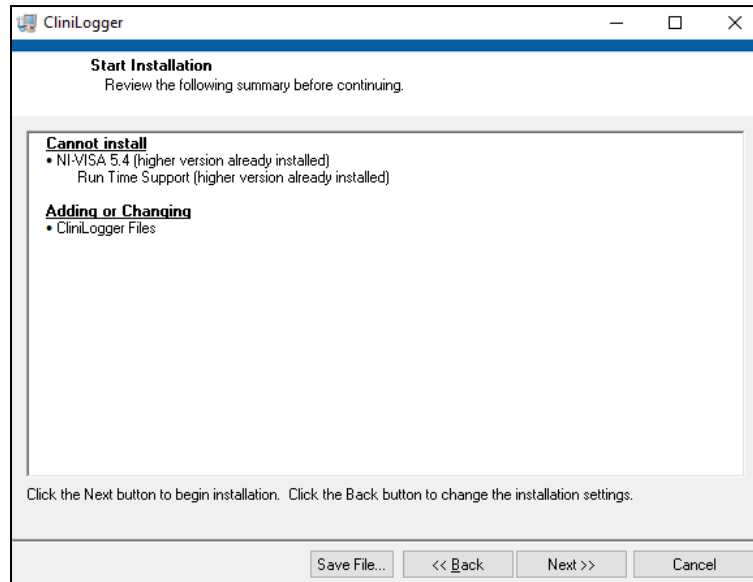
Figuur 45 : Initialisatie Clinilogger™

Na de initialisatie wordt het volgende scherm weergegeven:



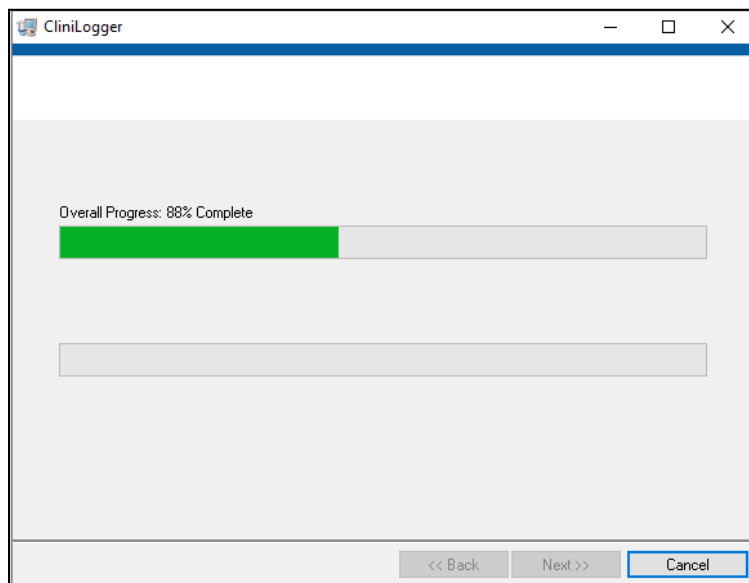
Figuur 46: Installatie Clinilogger™

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



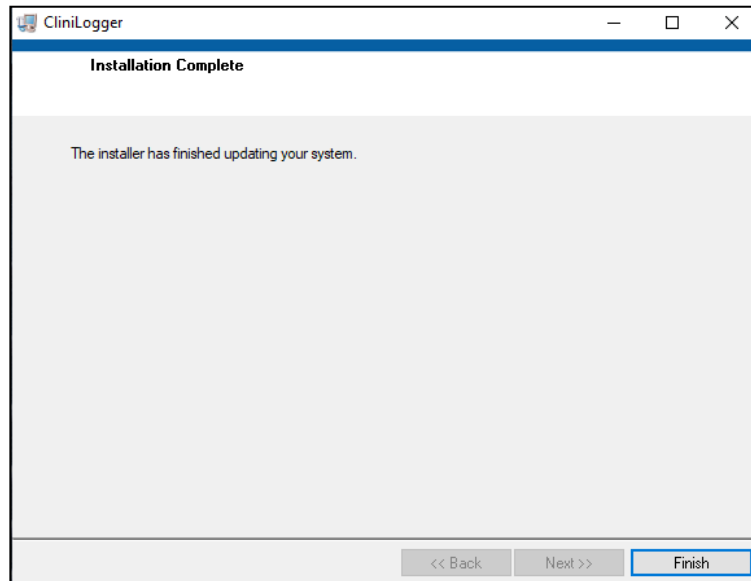
Figuur 47: Start installatie.

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



Figuur 48: Installatievoortgang

Zodra de installatie is voltooid, wordt het scherm **Installation Complete** (Installatie voltooid) weergegeven:



Figuur 49: Installatie voltooid.

8. Klik op **Finish** (Voltoeien) om af te ronden en de software-installatie te verlaten.
9. Kopieer de map 'User Ver XX' van de cd naar uw desktop.
10. U kunt nu de map 'User Ver XX' openen. Klik op het bestand Clinilogger.exe om de toepassing te starten.

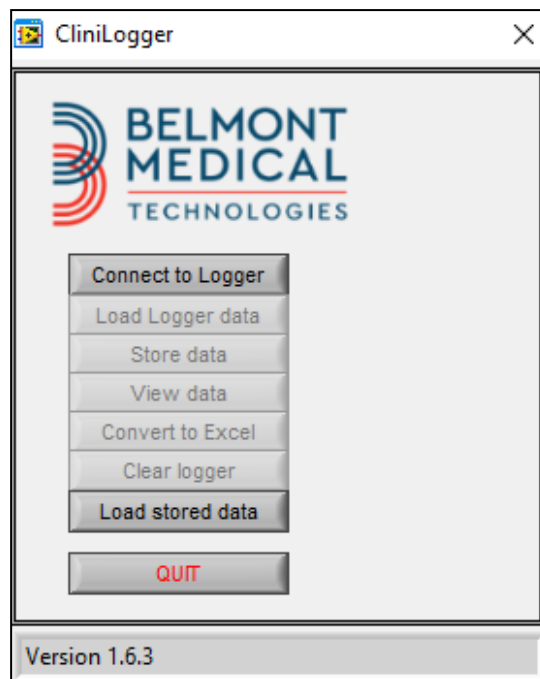
Gebruik van de CliniLogger™ Kijker-toepassing

Downloaden van gegevens

U kunt gegevens downloaden van het CliniLogger™-apparaat naar de CliniLogger™ Kijker-toepassing op de PC.

Om de CliniLogger™-toepassing te starten:

1. Klik vanuit het Windows **Start** menu, **Programs** > **CliniLogger** (Startmenu, Programma's > CliniLogger).
2. Klik op het **CliniLogger™**-pictogram; het CliniLogger™-venster wordt weergegeven.



Figuur 50: CliniLogger™-toepassingsvenster

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

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

4. Klik op **Connect to Logger** (Aansluiten op Logger), de software traceert de COM-poort waarop de CliniLogger™ is aangesloten – wacht op de melding **Connected**.
5. Klik op **Load Logger data** (Loggergegevens laden), wacht op de melding **Complete**.
6. Klik op **Store data** (Gegevens opslaan) en kies een bestand en een

locatie.

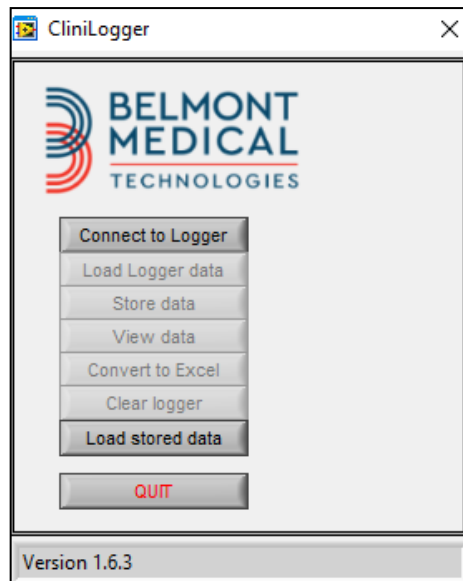
7. Klik op **View data**; (Gegevens bekijken); de grafiek gaat open.
8. U kunt ook klikken op **Convert to Excel** (Converteren naar Excel) om de gegevens in Excelformaat te presenteren.
9. Klik na het opslaan van de gegevens op **Clear logger** (Logger wissen) om het apparaat voor te bereiden voor het volgende gebruik.

OPMERKING: *U moet de gegevens op de CliniLogger™ na elke patiënt handmatig wissen, anders blijft de CliniLogger™ gegevens vanaf de eerste behandelde patiënt branden op de CliniLogger™.*

Bekijken van gedownloadde gegevens

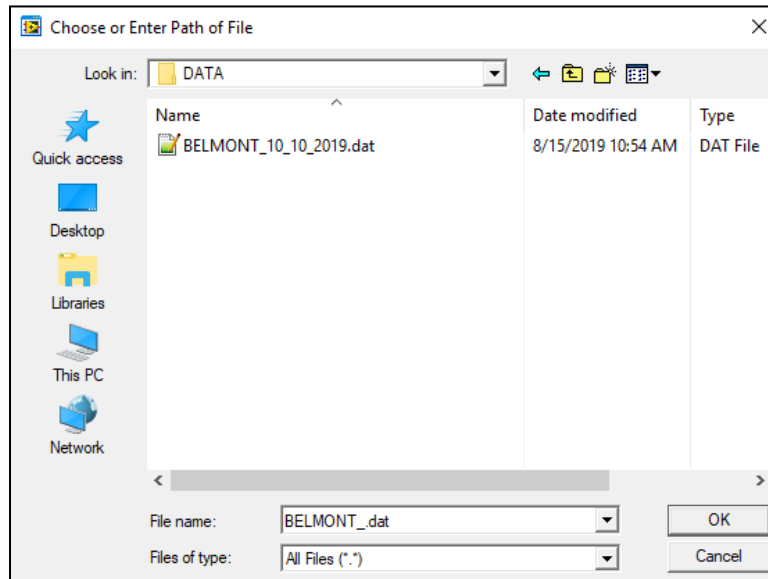
Om gedownloadde gegevens te bekijken:

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



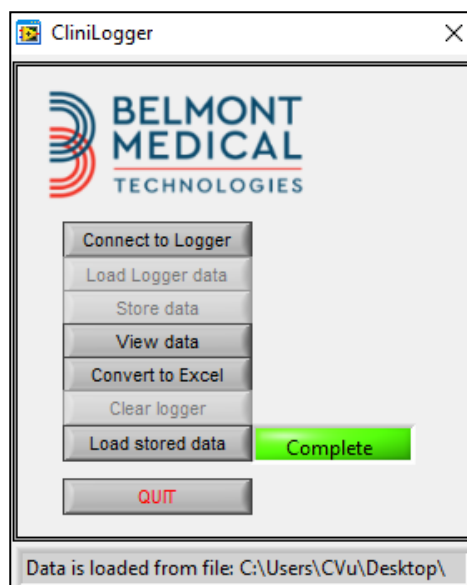
Figuur 51: CliniLogger™-venster

2. Klik op **Load stored data** (Opgeslagen bestanden laden) en kies het bestand dat u wilt bekijken.



Figuur 52: Kies het CliniLogger™-bestandsvenster.

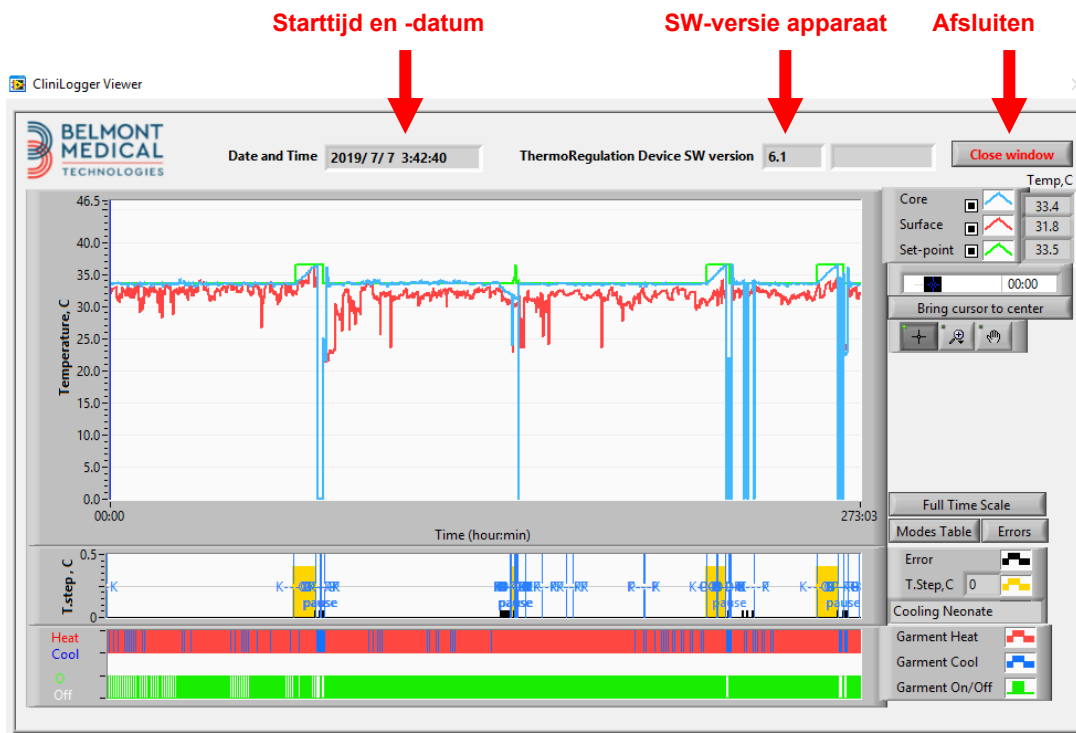
Zodra de bestanden zijn geladen, wordt het bericht 'Complete' (Voltooid) weergegeven



Figuur 53: Melding voltooien.

3. Klik op **View data** (Gegevens bekijken) - de grafiek wordt geopend.
4. Klik voor converteren naar Excel op **Convert to Excel** (Converteren naar Excel) – de gegevens worden gepresenteerd in Excel formaat.

CliniLogger™-kijkpaneel

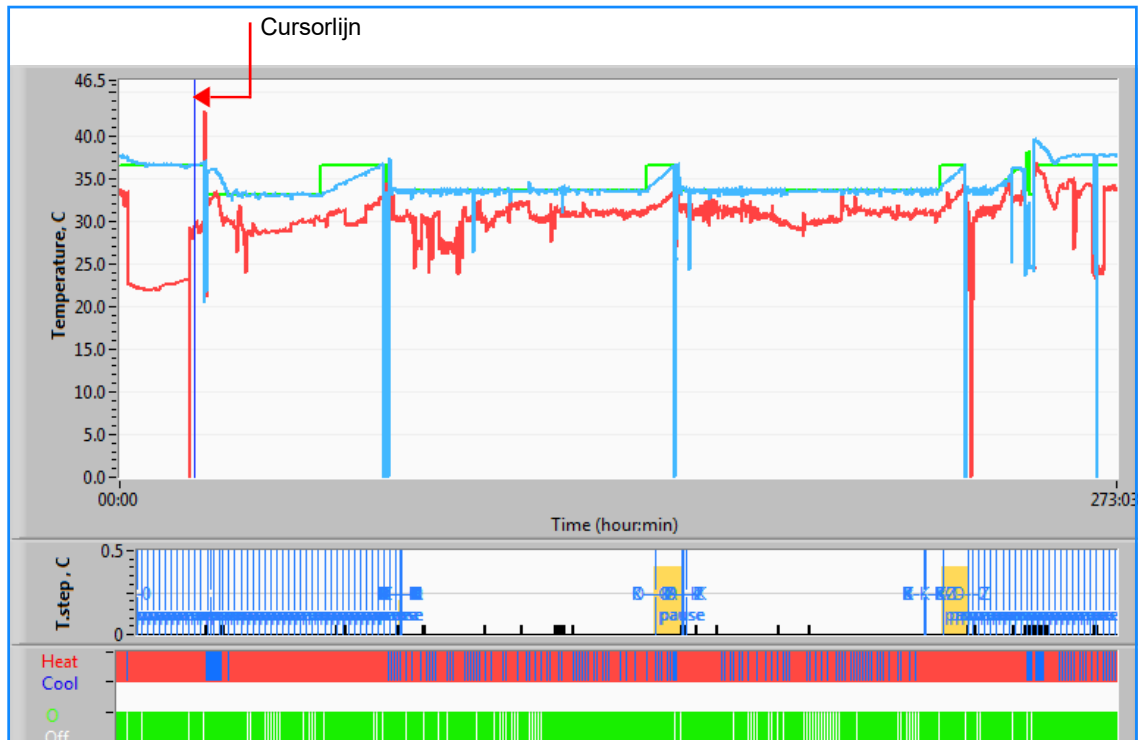


Figuur 54: CliniLogger™-kijkpaneel

Het CliniLogger™-kijkpaneel bevat de volgende gegevens:

- **Start date and time** (Startdatum en -tijd) ontvangen van het thermoregulatie-apparaat (CritiCool® MINI)
- **Software version** (Softwareversie) van het thermoregulatie-apparaat
- Knop **Close Window** (Venster afsluiten)
- Gebied voor functieselectie: regelknoppen
- Grafische weergavegebied met een grafische presentatie van de variabelen van het thermoregulatiesysteem.

Grafische weergavegebied

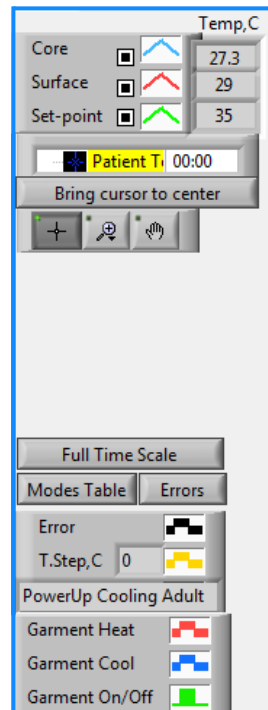


Figuur 55: Grafische weergavegebied

Het grafische weergavegebied bestaat uit drie delen:

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

Functieselectiegebied



Figuur 56: Voorbeeld: Functionele statusgebied

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

Temperatuurgrafiekregelknoppen:

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



Figuur 57: Voorbeeld: Modi en fouten gebied

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

Weergeven-/verbergenknoppen

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

Kleurenknoppen


Deze knoppen maken het mogelijk om de functies en kleuren van de grafiek te wijzigen.

OPMERKING: Aanbevolen wordt om de standaardinstellingen aan te houden.

Bekijkmanipulatieknoppen

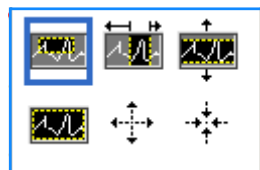
Een set van drie knoppen wordt getoond onder de temperatuurknoppen



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

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

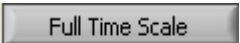
Zoom Klikken op de zoomknop toont 6 modi van zoomgebruik:



Tabel 12: Zoomtoolknoppen

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

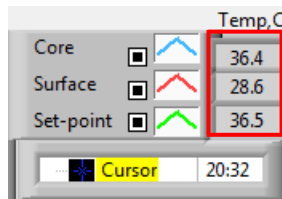
Om terug te keren naar de totale tijdschaal na het zoomen:

1. Klik op .
2. De grafiek gaat terug naar het fulltimebereik, zonder dat dit invloed heeft op de temperatuurschaal.

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

Cursorlijn

De waarden van de temperaturen bij de cursorlijnlocatie worden weergegeven in het venster naast het curvekleurvenster





U kunt de tijd van de cursorlijn op de grafiek aanpassen (zie cursorlijn in het grafisch weergavegebied).

Voor het instellen van de tijd van de cursor:

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

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

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

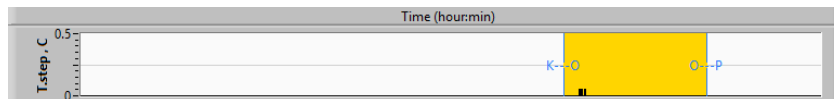
3. Klik op het Cursor  pictogram.
4. Breng de + naar de cursorlocatie, de + verandert dan in een dubbele lijn .
5. Gebruik de muis voor het verplaatsen van de dubbele lijn naar een nieuwe cursorlocatie.

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

Modi en fouten gebied

Dit gebied geeft de volgende informatie:

Systeemmodus gemarkeerd door letters (zie tabel moduscodes) en een verticale lijn.



Figuur 58: Voorbeeld van modi en fouten gebied

Opwarmingsstappen tussen 0 °C en 0,5 °C worden in het voorbeeld weergegeven in roze (de stap was eerst 0,4 °C en veranderde vervolgens in 0,2 °C).

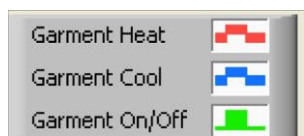
Fout: Periode zonder controle, in het voorbeeld als gevolg van een systeempauze (gele markeringen).

Tabel 13: Moduscodes

Code	Geeft aan		
A	Opstarten	Aan het afkoelen	Volwassenen
B	Opstarten	Aan het afkoelen	Pasgeborene
C	Opstarten	Aan het opwarmen	Volwassenen
D	Opstarten	Aan het opwarmen	Pasgeborene
E	Opstarten	Heropwarmen	Volwassenen
F	Opstarten	Heropwarmen	Pasgeborene
G	Opstarten	Stand-by modus	
H	Opstarten	Selectiemodus	Volwassenen
I	Opstarten	Selectiemodus	Pasgeborene
J	Aan het afkoelen	Volwassenen	
K	Aan het afkoelen	Pasgeborene	
L	Aan het opwarmen	Volwassenen	
M	Aan het opwarmen	Pasgeborene	
N	Heropwarming	Volwassenen	
O	Heropwarming	Pasgeborene	
P	Stand-by modus		
Q	Selectiemodus		Volwassenen
R	Selectiemodus		Pasgeborene

Functioneel statusgebied - warm/koud en pomp aan/uit

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



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

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

Conversie naar Excel

Converteren naar Excel:

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

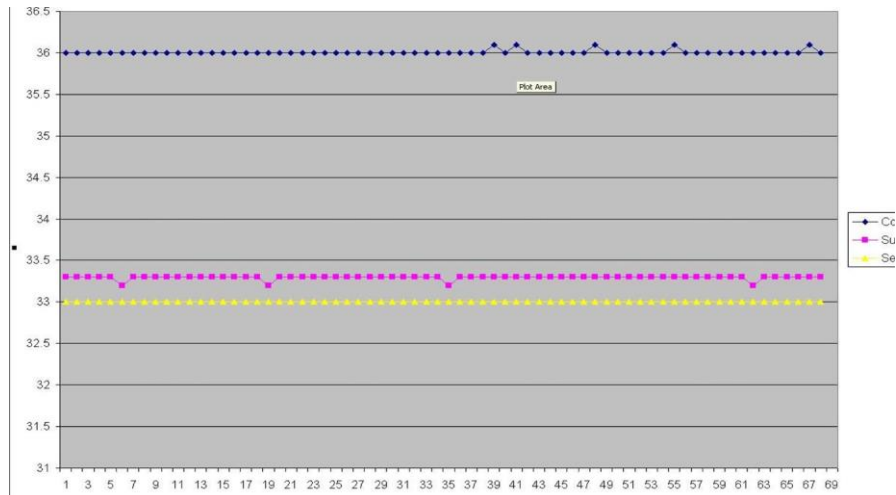
Meettabel (Blad 1)

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

Grafiek

Gedeelte van Exceltabel

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



Figuur 59: Gedeelte van grafiek.

Afsluiten van een kijkssessie

Afsluiten van een sessie:

Klik op **Quit** (Afsluiten) op het hoofdmenu om de kijkssessie te verlaten.

Technicussoftware

Opmerking:

De Technicussoftware kan alleen worden uitgevoerd na het uitvoeren van een volledige installatie van de Gebruikerssoftware. Zie het gedeelte 'De software installeren' voor meer informatie over dit proces.

Installatieprocedure:

- Kopieer de map '900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3' van de cd naar een locatie op de gewenste pc
- Start de CliniLogger-toepassing tech.exe

Bijlage A: Belmont Medical Technologies

Klanten Service Vertegenwoordiger

WAARSCHUWING! *De volgende gegevens zijn noodzakelijk om contact op te nemen met uw vertegenwoordiger van Belmont Medical Technologies. Bewaar dit formulier samen met de gebruikershandleiding voor het plannen van jaarlijks periodiek onderhoud en/of onderhoudsbehoeften.*

Naam vertegenwoordiger:	
Naam bedrijf:	
Adres:	
Telefoonnummer:	
Fax:	
E-mail:	

CritiCool® MINI-toegangscade voor het instellingenscherin:

Bijlage B: Emi/Emc-Informatie

WAARSCHUWING!

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

WAARSCHUWING!

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

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

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

Tabel 14: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – emissies

CritiCool® MINI is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van **CritiCool® MINI** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

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

Tabel 15: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – immuniteit

CritiCool® MINI is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van **CritiCool® MINI** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Geslaagde parameters IEC 60601
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	± 8 kV contact ± 15 kV lucht
IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immuniteit voor het nabijheidsveld	385 MHz bij 27 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 450 MHz bij 28 V/m, 1 kHz frequentiemodulatie ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz en 930 MHz bij 28 V/m, 18 Hz pulsmodulatie 710 MHz, 745 MHz en 780 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 1720 MHz 1845 MHz en 2450 MHz bij 28 V/m, 217 Hz pulsmodulatie 5240 MHz, 5500 MHz en 5785 MHz bij 9 V/m, 217 Hz pulsmodulatie
IEC 61000-4-4 Elektrische snelle transiënt/burst	± 2 kV op netvoeding Herhalingsfrequentie 100 kHz
IEC 61000-4-5 Stootspanning	± 1 kV lijn-naar-lijn ± 2 kV lijn-naar-aarde
IEC 61000-4-6 Geleide RF	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
IEC 61000-4-8 Stroomfrequentie 50/60 Hz magnetisch veld	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op lijnen met ingangsstroom	100% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden

Bijlage C: Afgedankte Elektrische En Elektronische Apparatuur (AEEA)

Het doorgestreepte afvalbaksymbool op het product, de literatuur of verpakking herinnert u eraan dat alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's naar een gescheiden inzameling moeten worden gebracht aan het einde van hun levensduur. Deze vereiste geldt voor de Europese Unie en andere locaties waar gescheiden inzamelingssystemen beschikbaar zijn. Werp deze producten niet weg in ongesorteerd gemeentelijk afval, maar lever deze in bij een officieel inzamelingspunt voor recycling om mogelijke schade aan het milieu of menselijke gezondheid door ongecontroleerd afval te voorkomen.