

# CritiCool® MINI

## brugermanual





Fabrikeret til:



Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821 USA  
Technical Service  
885-397-4547 (USA)  
+1-978-663-0212 (RESTEN AF VERDEN)  
[www.BelmontMedTech.com](http://www.BelmontMedTech.com)

Europæisk repræsentant:



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

Autoriseret repræsentant for Schweiz:



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Schweiz

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

## Brug af manual

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

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

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

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

### Træning

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

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

### Operatørprofil

Tilslutninger og apparatets indstillinger skal udføres af en klinisk ekspert i termoregulering.

### Vigtig meddelelse

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

### Ansvarsfraskrivelse

**BEMÆRK:** *Alle instruktioner vedrørende de genanvendelige temperatursonder gælder IKKE for det amerikanske og andre udvalgte markeder.*

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

- a. Installeret, anvendt, vedligeholdt i strid mod Belmont Medical Technologies' instruktioner, bemærkninger eller advarsler i henhold til denne manual.
- b. Tilsidesættelse af nogen advarsler, forsigtighedsregler og sikkerhedsforanstaltninger anført i denne manual.

- c. Udskiftning, reparation eller ændring, der ikke er udført af Belmont Medical Technologies' autoriseret personale.
- d. Brugen af tilbehør og andre dele eller udstyr fremstillet af andre producenter, uanset om de er garanteret af sådanne producenter, som er blevet påsat eller tilsluttet systemet efter installation, medmindre sådant tilbehør og andre dele er blevet leveret og påsat eller installeret af Belmont Medical Technologies.
- e. Brug af systemet på en måde, der er i modstrid med angivelserne i denne manual, eller brug af systemet til andre formål end de, der er angivet i manualen.

# Indholdsfortegnelse

<b>Brug af manual</b> .....	<b>3</b>
Træning.....	3
Operatørprofil .....	3
Vigtig meddelelse .....	3
Ansvarsfraskrivelse .....	3
<b>Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger</b> .....	<b>9</b>
Definitioner .....	9
Tilsluttet brug .....	9
Advarsler .....	9
Forsigtighedsregler .....	10
EMC-sikkerhed .....	11
Forkert brug .....	11
Mærkater.....	11
Mærkatsymboler.....	12
<b>Kapitel 2: Systembeskrivelse</b> .....	<b>14</b>
CritiCool® MINI-system.....	14
CritiCool® MINI-apparat.....	14
CritiCool® MINI-batteri.....	15
Strømkabelforbindelse .....	15
Jordafledning af systemet .....	15
Advarsler .....	15
Eksterne funktioner .....	16
Beklædning/omslag .....	18
Temperatursonder, der kan genanvendes .....	19
Temperatursonder til engangsbrug.....	20
Systemspecifikationer .....	22
<b>Kapitel 3: Installation</b> .....	<b>27</b>
Forudgående krav .....	27
Plads- og miljøkrav.....	27
Elektriske krav .....	27
Udstyrsliste .....	27
Udpakning og inspektion .....	27
<b>Kapitel 4: Brugsanvisning</b> .....	<b>29</b>
Dette kapitel indeholder:.....	29
CritiCool® MINI-funktioner .....	29
Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser .....	29
Termoregulering af patient – trin for trin operation .....	32
Tilslutning af vandslangerne (Slanger) til CritiCool MINI.....	35
Tjenester.....	53
Tøm.....	54
Udskiftning af omslag.....	55
Meddelelser og alarmer på operatørpanelet .....	55
Sikkerhedsmeddelelser og alarmer .....	57
Kliniske meddelelser og alarmer.....	58
Tekniske meddelelser og alarmer.....	60
Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand.....	65
<b>Kapitel 5: Bestillingsoplysninger</b> .....	<b>67</b>

Udstyr og tilbehør .....	67
Tilgængelige omslag .....	67
Tilgængeligt tilbehør .....	67
<b>Kapitel 6: Vedligeholdelse .....</b>	<b>70</b>
Indledning .....	70
Serviceoplysninger .....	70
Rutinemæssig vedligeholdelse .....	71
Rutinemæssig vedligeholdelse .....	71
Systemtjaktjeneste .....	76
Filtererstatning .....	78
<b>Kapitel 7: Fejlfinding .....</b>	<b>79</b>
Generelt .....	79
Fejlfindingsvejledning .....	79
<b>Kapitel 8: Clinilogger™ Installation Og Brugsanvisning .....</b>	<b>87</b>
Oversigt og installation .....	87
Brug af CliniLogger™ visningsprogrammet .....	91
Visning af downloadet data .....	92
CliniLogger™ visningspanel .....	94
Grafisk visningsområde .....	95
Funktionsvalgområde .....	96
<b>Bilag A: Belmont Medical Technologies .....</b>	<b>103</b>
<b>Bilag B: Oplysninger Om Emi/Emc .....</b>	<b>104</b>
<b>Bilag C: Affald Af Elektrisk Og Elektronisk Udstyr (WEEE) .....</b>	<b>106</b>

## Liste Over Figurer

---

Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool® MINI-apparat.....	11
Figur 2: Vist forfra .....	16
Figur 3: Vist bagfra.....	17
Figur 4: Tilslutninger til engangstemperatursonder.....	21
Figur 5: Skærm til selvtest.....	33
Figur 6: Vælg tilstand ved opstart.....	36
Figur 7: Hovedskærm.....	36
Figur 8: Kontrolpanel.....	37
Figur 9: Hovedmenu.....	38
Figur 10: Standby.....	39
Figur 11: Panel til Tilstandsvalg .....	40
Figur 12: TTM-tilstand .....	41
Figur 13: Vælg et genopvarmningstrin .....	42
Figur 14: Genopvarmningstrin på hovedskærmen.....	43
Figur 15: Vælg tilstand - kontrolleret genopvarmning .....	44
Figur 16: Skift til genopvarmningstilstand .....	44
Figur 17: Lav kernetemperatur .....	45
Figur 18: Meddelelsen Temperaturregulering sat på pause.....	46
Figur 19: Meddelelsen Uden for normotermi .....	47
Figur 20: Indstillingsskærm 1 .....	48
Figur 21: Indstillingsskærm 2 .....	49
Figur 22: Indstillingsskærm 3 .....	49
Figur 23: Indstillingsskærm 4 .....	50
Figur 24: Hovedpanel med system-ID .....	50
Figur 25: Sætpunktsindstillingsskærm.....	51
Figur 26: Visning af grafiske parametre.....	52
Figur 27: Vælg tjeneste .....	53
Figur 28: Panel til begynd tømning.....	54
Figur 29: Tømning af vand – udførelsespanel .....	55
Figur 30: Justerbare alarmgrænser.....	56
Figur 31: Alarm for lav kernetemperatur .....	63
Figur 32: Temperaturregulering sat på pause - meddelelse om for lav kerneaflysning.....	64
Figur 33: Meddelelse Termoregulering fortsætter.....	65
Figur 34: Alarm for lav kernetemperatur .....	65
Figur 35: Meddelelse Kerneaflysning for lav .....	66
Figur 36: Meddelelse Termoregulering fortsætter.....	66
Figur 37: Valg af termisk desinficeringsservice.....	74
Figur 38: Påbegyndelse af termisk desinficering .....	74
Figur 39: Termisk desinficeringstilstand .....	75
Figur 40: Valg af systemtjek .....	76
Figur 41: Systemtjek i gang.....	77

Figur 42: CliniLogger™ initialisering .....	88
Figur 43: CliniLogger™ installering.....	88
Figur 44: Installeringsstatus .....	89
Figur 45: Installation fuldført.....	90
Figur 46: Vindue for CliniLogger™ programmet .....	91
Figur 47: Vinduet CliniLogger™ .....	92
Figur 48: Vælg CliniLogger™ filvindue. ....	93
Figur 49: CliniLogger™ visningspanel .....	94
Figur 50: Grafisk visningsområde.....	95
Figur 51: Eksempel: Funktionsstatusområde .....	96
Figur 52: Eksempel: Tilstande og fejlområde.....	96
Figur 53: Zoom funktionsknapper.....	97
Figur 54: Eksempel på Excel-tabel.....	101
Figur 55: Afsnit af graf.....	102

## Lister Over Tabeller

---

Tabel 1: Mærkater og symboler .....	12
Tabel 2: CureWraps.....	19
Tabel 3: Temperatursonder til engangsbrug.....	21
Tabel 4: CritiCool® MINI skærmknapper.....	30
Tabel 5: Kliniske meddelelser .....	58
Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer.....	60
Tabel 7: Bestillingsoplysninger til omslag .....	67
Tabel 8: CritiCool MINI-tilbehørskit med genanvendelige sonder .....	68
Tabel 9: CritiCool MINI-tilbehørskit til engangssonder.....	68
Tabel 10: Tilbeør.....	68
Tabel 11: Anbefalet rutinemæssig inspektions- og vedligeholdelsesplan .....	71
Tabel 12: CritiCool MINI systemfejl (ingen meddelelse) fejlfindingsvejledning .....	80
Tabel 13: Overfyldning af vandtank.....	81
Tabel 14: CritiCool MINI systemmeddelelse fejlfindingsvejledning .....	82
Tabel 15: Zoom funktionsknapper .....	97
Tabel 16: Tilstandskoder.....	100
Tabel 17: Vejledning og producentens erklæring – emissioner .....	104
Tabel 18: Vejledning og producentens erklæring – immunitet .....	105



## Kapitel 1: Sikkerhedsforanstaltninger

### Definitioner

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

### Tilsigtet brug

CritiCool® MINI er et termisk reguleringssystem, indikeret til overvågning og kontrol af patienttemperatur.

### Advarsler

1. Lægen skal underrettes, hvis patientens temperatur ikke reagerer korrekt, ikke når den ordinerede temperatur, eller hvis der er ændringer i det ordinerede temperaturinterval. Undladelse af at informere klinikerne kan medføre patientskade.
2. Forkert brug af temperaturreguleringsudstyret kan potentielt skade patienten.
3. Der må ikke sættes våde sonder i CritiCool® MINI-apparatets stik.
4. Brugeren skal bekræfte, at der ikke er væske til stede på huden/omslagets overflade under proceduren. Undladelse af dette kan forårsage læsioner på patientens hud.
  - Efter brug kan der i en kort periode forekomme et mønster, der ligner omslaget, på patientens hud.
5. Tryksår kan forekomme eller udvikles, når blødvæv komprimeres mellem et knoglefremspring og den eksterne overflade. Brugen af CritiCool® MINI-systemet forhindrer ikke dette i at ske.
6. Der skal ydes rutinemæssig hospitalspleje under langvarige termoreguleringsprocedurer for at forhindre tryksår.
7. Undlad at løfte eller flytte patienten ved hjælp af omslaget. Det kan forårsage brud og lækage af vand.
8. Enhver termisk isolering, såsom en pude eller andre genstande mellem omslaget og patientens krop, skal forhindres.

9. Opvarmning/nedkøling af underekstremiteter må ikke foretages under krydsaflukning af aorta. Der kan forekomme termisk skade, hvis opvarmning/nedkøling påføres iskæmiske lemmer.
10. Omslag kan ikke anbringes over transdermale plastre.
11. Omslag må ikke komme i kontakt med åbne sår.
12. Rør ikke ved båndkablet bagved displayet og patienten samtidigt.

### **Forsigtighedsregler**

1. Følg advarselsnoterne anført i de forskellige afsnit i denne manual.
2. Kun uddannet personale, som er bekendt med alle systemets driftsprocedurer og kun certificeret af Belmont Medical Technologies eller autoriserede repræsentanter fra Belmont Medical Technologies må bruge CritiCool® MINI-systemet.
3. Hvis der opdages fugt eller lækager i tilslutningsslangen og/eller omslaget, skal CritiCool® MINI-apparatet slukkes og strømkablet tages ud af strømkilden, og problemet skal udbedres, inden der fortsættes.
4. Hvis apparatet udsender en alarm og/eller viser en anden skærm end standardskærmen for Belmont Medical Technologies, skal operatøren fortsætte i henhold til skærmmeddelelsen og/eller fejlfindingsanvisningerne (se Kapitel 7: Fejlfinding).
5. Undgå folder i omslaget, da disse kan blokere vandgennemstrømningen.
6. Undgå at blokere ventilationsgitre på CritiCool® MINI-apparat. Luft skal kunne strømme frit ind og ud for at holde apparatet køligt.
7. Anvend sterilt eller 0,22 µm filtreret vand. Undlad at anvende afioniseret vand eller vand dannet via omvendt osmose, da det kan fremme korrosion af systemets metaldele.
8. Når der tages røntgenbilleder af en patient, der er iført et omslag, kan skygger fra omslaget forekomme på røntgenbilledet.
9. Undgå at føre skarpe genstande ind mellem patienten og omslaget.
10. Læs alle producentens anvisninger vedrørende temperatursonderne eller adaptere til temperatursonder, der leveres af Belmont Medical Technologies.

## EMC-sikkerhed

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

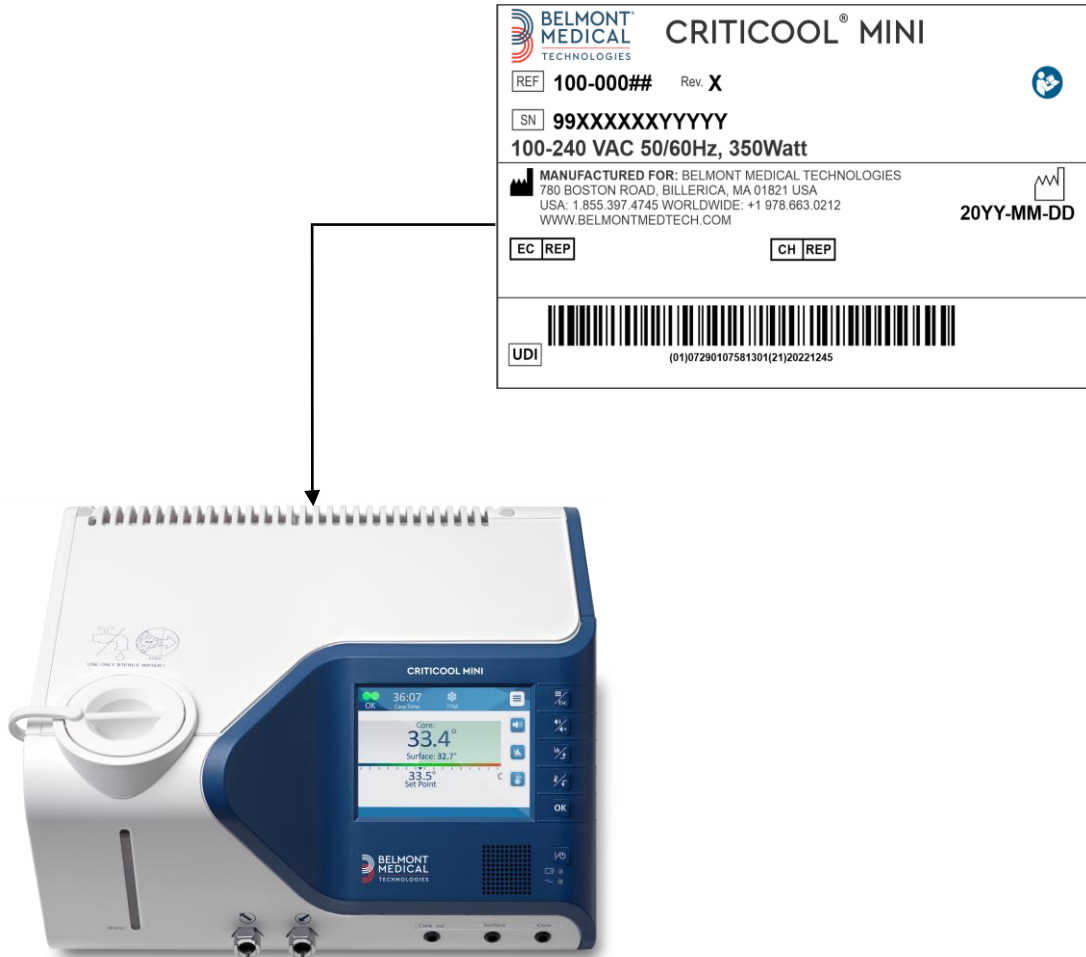
Henvis til bilag B for anbefalede separationsafstande mellem CritiCool® MINI og RF-kilden.

## Forkert brug

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

## Mærkater



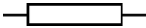







### CritiCool® MINI-apparatets mærkater












Figur 1: Mærkatplacering for CritiCool® MINI-apparat

## Mærkatsymboler

**Tabel 1: Mærkater og symboler**

Beskrivelse	Symbol
CE-mærke for konformitet angiver, at produktet har modtaget den europæiske godkendelse for MDD 93/42/EØF.	
Vekselstrømsspænding	
Sikring	
Dette produkts serienummer	
Nummer på katalogets del	
Autoriseret europæisk repræsentant	
Autoriseret repræsentant for Schweiz	
Forsigtig - se brugermanualen	
Type BF-udstyr	
Bortskaffes som elektronisk affald	

Beskrivelse	Symbol
Fremstillingsdato	
Fremstillers navn	
Producentens land	
Må ikke skubbes	
Henvis til brugsanvisning/hæfte	
Begrænser salget og brugen af dette instrument til kvalificeret lægefagligt personale.	<b>R<sub>x</sub> Only</b>
Enhedens unikke identifikator	<b>UDI</b>
Brugsanvisning	
Indeholder ikke naturlig gummilatex	
Medicinsk apparat	<b>MD</b>
Må ikke genbruges	
Brug kun sterilt eller 0,22 µ filtreret vand. Brug af ledningsvand er ikke tilladt.	

## Kapitel 2: Systembeskrivelse

CritiCool® MINI er et termisk reguleringssystem, indikeret til overvågning og kontrol af patienttemperatur.

CritiCool® MINI er baseret på CritiCool®-systemet og tilbyder flere fordele med dets reducerede footprint og mobilitet.

CritiCool® MINI-systemet kontrollerer målrettet temperaturstyring (Targeted Temperature Management, TTM) effektivt og præcist. Den ønskede temperatur indstilles på forhånd af lægen med et muligt interval af måltemperaturer fra hypotermi til normotermi.

Systemet består af to elementer, CritiCool® MINI-apparatet og omslaget. CritiCool® MINI-apparatet fungerer som en kontrolenhed og en køle-/varmepumpe, som cirkulerer vand. Kontrolenheden overvåger patients kernetemperatur vha. specifikke sonder og leverer vha. dens indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen vand for at nå den ønskede sætpunkttemperatur. Køle-/varmepumpen bringer vandet til den ønskede temperatur, og pumpen cirkulerer det gennem det specialdesignede CureWrap®.

CureWrap® er et fleksibelt 3D design i et enkelt stykke, som vandet cirkulerer i gennem. Det er designet til at være i tæt kontakt med et stort kropsareal, hvorved mest muligt energi overføres.

**BEMÆRK:** *Belmont Medical Technologies omslaget er ejendomsretbeskyttet og tilhører Belmont Medical Technologies, og det er det eneste omslag, der er godkendt til brug med dette termoregulerende udstyr.*

### CritiCool® MINI-system

CritiCool® MINI-systemet består af følgende elementer:

- CritiCool® MINI-apparat
- CureWrap®
- Tilbehør

### CritiCool® MINI-apparat

CritiCool® MINI-apparatet har en mikroprocessor, som kontrollerer vandtemperaturen, der strømmer ind i omslaget båret af patienten. Vandtemperaturen styres og vedligeholdes på det ønskede sætpunkt ved at måle patientens nuværende temperatur (kerne og overflade) og justere omslagets temperatur i overensstemmelse hermed.

Vandgennemstrømningen i omslaget reguleres af tidsindstillede pauser i gennemstrømningen under klinisk drift.

I TTM og normotermi tilstande, i løbet af den indledende reguleringsfase, er gennemstrømningscyklussen TÆNDT i 12 minutter og SLUKKET i 1 minut.

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

### **CritiCool® MINI-batteri**

CritiCool® MINI er udstyret med et genopladeligt lithium-ion-batteri, der lader systemet fungere uden ekstern strømforsyning i op til 60 minutter. Batteriet afsendes med 30 % opladning og skal oplades helt før første brug.

### **Strømkabelforbindelse**

Tilslut strømkablet til en stikkontakt i hospitalskvalitet.

### **Jordafledning af systemet**

For at beskytte patienten og hospitalspersonalet skal CritiCool® MINI-systemet jordafledes. Derfor er systemet udstyret med et aftageligt 3-leder kabel, der giver instrumentet jordforbindelse, når det sættes ind i en stikkontakt med 3 huller.

***ADVARSEL!*** Brug ikke en 3-til-2-stiks adapter med dette instrument.

### **Advarsler**

- Opladning bør foretages i et brandsikkert område, væk fra brandbare omgivelser.
- Opladning bør foretages ved en omgivelsestemperatur på mellem 4 °C og 30 °C (39,2 °F - 86 °F).
- Brug kun det originale strømkabel fra Belmont Medical Technologies, der blev leveret med jordingsstikket.

## Eksterne funktioner

### Vist forfra

Forklaring - CritiCool MINI vist forfra: Berørings-skærm

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1. Funktionsknapper    | 8. Udgangstemperatur for kerne         |
| 2. Tænd/sluk-knap      | 9. Lynkoblingskonnektor til vandindløb |
| 3. Batteriindikator    | 10. Lynkoblingskonnektor til vandudløb |
| 4. AC-indikator        | 11. Vandniveauindikator                |
| 5. Højtaler            | 12. Hætte til vandtank                 |
| 6. Kernesensorstik     |  |
| 7. Overfladesensorstik |  |



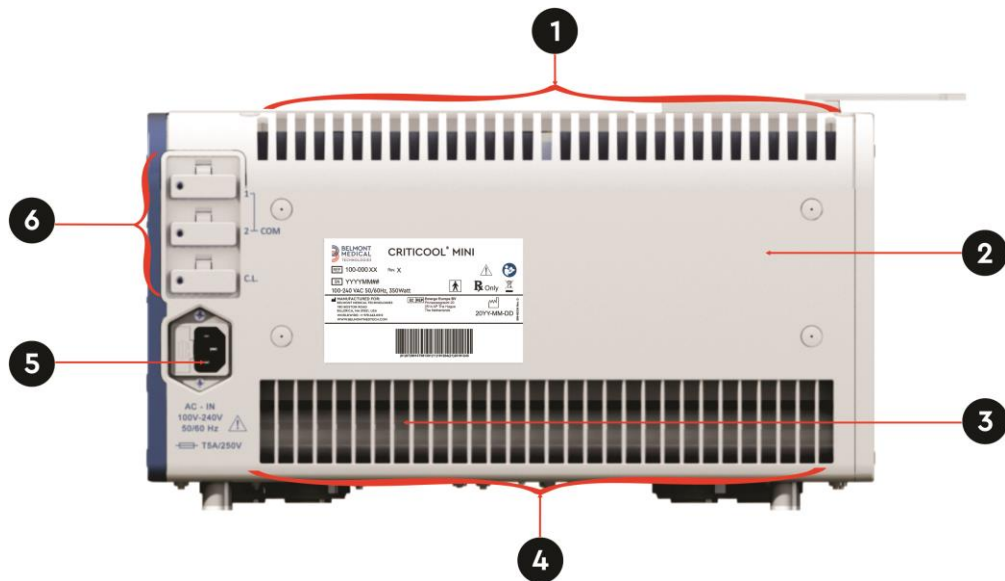
Figur 2: Vist forfra



**Vist bagfra**

Forklaring - CritiCool MINI vist bagfra:

- |    |                          |    |                       |
|----|--------------------------|----|-----------------------|
| 1. | Gitter til luftudledning | 4. | Gitter til luftindtag |
| 2. | Bagerste sideafdækning   | 5. | AC-strømskik          |
| 3. | Blæser                   | 6. | RS-232 Kommunikation  |



**Figur 3: Vist bagfra**

## **Beklædning/omslag**

### **Generelt**

Omslaget er en afdækning i ét stykke med indtags- og udløbsslanger, der cirkulerer vand rundt i omslagets kanaler. Det er designet til at lette omvikling af enkelte kropsdele (brystkasse, arme, lår osv.) for at maksimere overfladedækning.

### **Beskrivelse og tilsigtet brug**

Omslagets karakteristika:

- Til engangsbrug
- Biokompatibelt
- Uden latex
- Antistatisk
- Justerbart

Hver sektion af omslaget vikles særskilt rundt om det relevante område på patienten for at sikre maksimal dækning af kropsoverfladen. Omslaget skal sidde løst. Gennemgå brugsanvisningen for CureWrap i hæftet, der følger med omslaget, for flere oplysninger.

Vandets udgangs- og indgangspunkter er korte sektioner af slanger, der er integreret med en lynkoblingskonnektor (Quick Coupling Connector, QCC) og svejset til praktiske steder på kanten af omslaget.

Omslagets design gør det muligt for lægen at dække det maksimale overfladeareal efter behov.

**ADVARSEL!** *Omslagene er kun beregnet til brug til én patient. Genbrug kan medføre krydskontaminering og/eller irritation.*

### **Omslagets materiale**

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

### **Brugsvarighed**

- Omslaget er holdbart i op til 5 dage. Udskift omslaget, hvis det bliver tilsmudset.

## Valgt omslagsdesign

Omslagene fås i en række størrelser og vælges ud fra patientens størrelse.

**Tabel 2: CureWraps**

CureWrap®	Delnummer	Patients vægt	Længde/bredde på omslag (m)
CureWrap® Spædbarn	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® Spædbarn	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® Spædbarn, assorteret	PED-SM008	2,5-4,0 kg (x4) & 4,0-7,0 kg (x4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

### Tilbehør

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

### Temperatursonder

Tilsigtet brug

Sonder til kernetemperatur bruges til at måle patientens kerntemperatur.

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

**BEMÆRK:** *Genanvendelige temperatursonder er ikke tilgængelige for salg i USA og udvalgte markeder.*

### Temperatursonder, der kan genanvendes

Der er tre farvekodede temperatursonder: Kerne (grå), overflade (grøn) og spædbarns kerne (grå). Både kerne- og overfladetemperatursonder skal tilsluttes CritiCool® MINI-apparatet. Kerntemperatursonden skal isættes, og overfladetemperatursonden skal sættes på patienten, for at apparatet kan fungere korrekt.

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

### Kernetemperatursonde

Kernetemperatursonde (grå) måler kernekropstemperatur, når den føres ind i patientens krop. Sondekablets stik sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool® MINI-apparatet.

### Kernetemperatursonde til spædbarn

Kernetemperatursonde (grå) til spædbørn måler spædbørns kernekropstemperatur, når den føres ind i patientens krop. Sondekablets stik sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool® MINI-apparatet.

### Overfladetemperatursonde

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

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

### Temperatursonder til engangsbrug

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

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

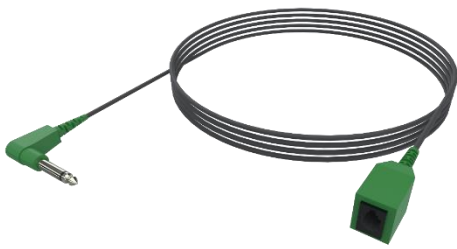
### Engangs overfladetemperatursonde:

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

### Kernetemperatursonde til engangsbrug

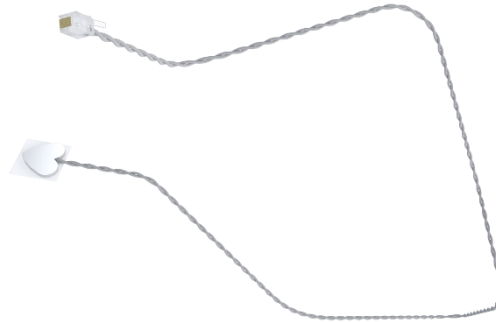
Kernetemperatursonden til engangsbrug er fastgjort til den genanvendelige kerneadapter (grå). Adapteren sættes i den grå kernekontakt foran på CritiCool® MINI-apparatet. Temperatursonden sættes ind i patienten og måler kroppens kernetemperatur.

**Adapterkabel**  
**Overflater**



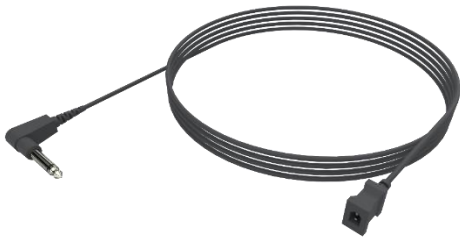
DELENUMMER 014-00129

**Temperaturprobe Til Engangsbruk**



DELENUMMER 014-00321

**Kerne**



DELENUMMER 014-00028



DELENUMMER 014-00035 / 014-00036 /  
014-00038 / 014-00220

**Figur 4: Tilslutninger til engangstemperatursonder**

**Tabel 3: Temperatursonder til engangsbrug**

<b>Part number</b>	<b>Description</b>
<b>OverFlator</b>	
014-00129	Adapterkabel til overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ, grøn
014-00321	Overfladetemperatursonde til engangsbrug RJ (20/pakke)
<b>Core</b>	
014-00028	Adaptor Cable for Disposable Core Temperature Probes, Gray
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/Pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Pakke), USA KUN

**Aftagelig elektrisk strømledning og stik**

Brug strømkablet til at føre strøm til apparatet og oplade batteriet.

### ***Tilslutningsslanger til omslag***

To fleksible, 2,5 m lange, genanvendelige tilslutningsslanger forbinder omslaget med CritiCool® MINI-apparatet for at muliggøre strømning af vand mellem dem.

Slangerne leveres som en parret enhed med to han-lynkoblingskonnektorer i enden til CritiCool® MINI-apparatet og med to hun-lynkoblingskonnektorer i enden til omslaget.

### ***Hankonnektor til dræning af vandtank***

Hankonnektoren bruges til at dræne vandtanken. Den tilslutter udløbsslangen til tilslutningsslangerens lynkoblingskonnektor.

### ***Ekstra vandfilter***

Det ekstra vandfilter bruges til den årlige filterudskiftning.

## **Systemspecifikationer**

Se næste side for systemspecifikationer.

## CritiCool® MINI tekniske specifikationer

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

Systemet består af to elementer, CritiCool-apparatet og CureWrap®-beklædningen. CritiCool® MINI-apparatet fungerer som en kontrolenhed, der konstant monitorerer patientens kerntemperatur hvert 133. millisekund, og som en nedkølings-/opvarmingsenhed, der leder cirkulerende vand til den ønskede temperatur ved brug af dets indbyggede algoritme til kontrol af kropstemperaturen. CritiCool® MINI er designet til brug ved siden af en sengeplads eller som et apparat til termoregulerende behandling med batteriunderstøttelse ved transport på hospitalet. CureWrap® er en fleksibelt 3D-beklædning i et enkelt stykke, som vand cirkulerer igennem. Det er designet til at være i tæt kontakt med et stort kropsareal for at optimere energioverførsel.

### Kontrolenhed

Fysiske dimensioner	384 mm B x 323 mm D x 216 mm H (15.11" B x 12.71" D x 8.5" H)
Nettovægt	11 kg / 24 pund
Miljømæssige driftsbetingelser	
Temperatur	5 °C til 40 °C (41-104 °F)
Fugtighed	10 til 93%, ikke-kondenserende
Bemærk:	Ikke beregnet til brug i et iltrigt miljø. Må ikke anvendes i en atmosfære med brandbare anæstesisblandinger.
Miljømæssige opbevaringsbetingelser	
Omgivelsestemperatur	-15 °C til +45 °C (5-113 °F)
Fugtighed	10 til 93%, ikke-kondenserende

### Systemdele

Elektricitetsindgangseffekt	100-240 VAC 50/60 Hz
Maksimalt strømforbrug	350 watt
Batteristrøm	Lithium-ion 14,8 V / 10,4 A
Arbejdstid på batteri	Op til 1 time
Batteriets opladningstid	6 timer (intern oplader)
Batteriets livstid	Ca. 70 % kapacitet efter 500 cyklusser
Varmevekslere	Peltier Technology - Termoelektriske kølere (TEC'er)
Eksterne porte	3 x isoleret serial port
LCD-skærmens størrelse	144,8 mm / 5,7 tommer farveskærm
LCD-skærmopløsning	320x240
Brugergrenseflade	Multi-kapacitiv berøringsskærm 5 bløde trykknapper
Systemsensorer	2 interne temperatursensorer: Vandindløb/vandudløb 2 tryksensorer
Sikkerhedsforanstaltninger	Overtryksbeskyttelse og alarm Beskyttelse mod høj vandtemperatur og alarm

Vand	
Vandtype:	Sterilt eller 0,22 my filtreret vand
Tankkapacitet:	1,2 liter (0,317 gallon)
Pumpehastighed:	1,2 l/minut
Nøjagtighed af vandtemperatur:	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Vandtemperaturinterval (udløb):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Patienttemperatur	
Patienttemperaturkanaler	2 kanaler: 1) Kerne og 2) Overflade
Sondenøjagtighed for patienttemperatur	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Udgangstemperatur for kerne	
Interface	Jackstik til telefon
Isolation	3 KV
Sondenøjagtighed for udgangstemperatur	$\pm 0,2$ °C (0,36 °F)
Sondeinterval for udgangstemperatur for kerne	16-45 °C (61-113 °F)
Software	
Driftstilstande (Kontinuerlig)	Måltemperaturstyring (TTM) Kontrolleret genopvarmning Normotermi Standby (ingen termoregulering, kun monitorering)
Sætpunkttemperatur for patient	
Måltemperaturinterval	30-40 °C (justerbart i trin på 0,1 °C)
TTM standard	33,5 °C (justerbart i trin på 1,0 °C)
Kontrolleret genopvarmning, standardmåltemperatur	36,5 °C
Kontrolleret genopvarmning, standardhastighedsinterval	0,05 °C-0,5 °C pr. time
Manuel genopvarmningshastighed	Justerbart i trin på 0,1 °C
Justerbare alarmgrænser	Høj patienttemperatur Lav patienttemperatur Høj vandtemperatur
Vist information	Driftstilstand Behandlingstid Systemstatus og alarmer Sætpunkttemperatur for patient Måltemperatur for patient Patientens kernetemperatur Patientens overfladetemperatur Temperaturgraf Teknikertilstand og -display



Sprog	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Engelsk</li> <li>• Tjekkisk</li> <li>• Dansk</li> <li>• Hollandsk</li> <li>• Finsk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fransk</li> <li>• Tysk</li> <li>• Italiensk</li> <li>• Norsk</li> <li>• Polsk</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portugisisk</li> <li>• Russisk</li> <li>• Spansk</li> <li>• Svensk</li> <li>• Tyrkisk</li> </ul>	
CureWrap®	
Størrelsesinterval	44 cm-60 cm
Brugsvarighed	op til 5 dage, medmindre det bliver tilsmudset
Opbevaring af omslag	
Holdbarhed	5 år
Temperaturforhold	10 °C til 27 °C
Fugtighedsforhold	10-90%
Transport af omslag	
Temperaturforhold	-20 °C til +60 °C
Fugtighedsforhold	20-95%

## CliniLogger™

CliniLogger™ er et valgfrit tilbehør til CritiCool® MINI- / CritiCool®- / Allon®-termoreguleringsystemer og bruges til at indsamle systemparametrene i løbet af termoreguleringsproceduren.



### Systemdele

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

## Kapitel 3: Installation

### *Forudgående krav*

#### Plads- og miljøkrav

CritiCool® MINI-apparatet skal anbringes mindst 5 cm (2 tommer) fra andre genstande for at undgå at reducere ventilation til CritiCool® MINI-apparatet.

Følgende dimensioner af CritiCool® MINI skal tages i betragtning ved placering af apparatet:

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

#### Elektriske krav

100-240 V 50/60 Hz

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

#### Udstyrsliste

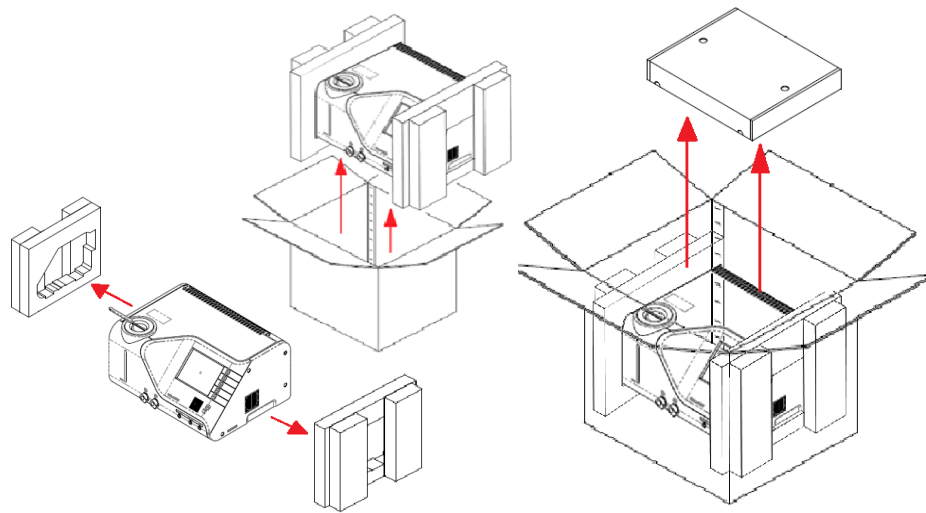
CritiCool® MINI-systemet inkluderer følgende:

- CritiCool® MINI kontrolenhed
- Strømkabel
- Reservefilter
- Brugermanual
- Lommeguide
- Tilbehørskit til CritiCool® MINI – en af følgende:
  - 200-00200 Tilbehørskit med genanvendelige temperatursonder
  - 200-00201 Tilbehørskit til temperatursonder til engangsbrug

#### Udpakning og inspektion

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

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

**Udpakning af CritiCool® MINI fra æsken****Flytning af enheden – forberedelse**

Inden enheden flyttes:

1. Sørg for, at CritiCool® MINI-apparatet er slukket ved at trykke på ON/OFF-knappen.
2. Sørg for, at alle elektriske forbindelser er frakoblet.
3. Sørg for, at hættten til vandtanken er sat på.

## Kapitel 4: Brugsanvisning

### ***Dette kapitel indeholder:***

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

### **CritiCool® MINI-funktioner**

CritiCool® MINI bruges til termoregulering af patienter.

**BEMÆRK:** *Systemet starter op i en af de to funktioner, alt efter indstillingerne (se Figur 20: Indstillingskærm 1).*

Termoregulering af patienter omfatter følgende tilstande:

- TTM: Målettet temperaturstyring
- Kontrolleret genopvarmning: Langsom genopvarmning
- Normotermi: Hurtig opvarmning
- Tøm: Denne tilstand findes kun ved opstart. Ellers kan den findes i tjenestemenue.

### **Kontroller, funktioner, indikatorer og forbindelser**






#### ***Strømafbryder***

Hovedafbryderen, som sidder foran på apparatet, tænder (TÆND) og slukker (SLUK) for CritiCool® MINI. Selvtest-panelet vises (se *Figur 5: Skærm til selvtest* på side 35). Ved afslutningen af selvtesten aktiveres en alarm automatisk.

#### ***CritiCool® MINI skærmkontroller***

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

**Tabel 4: CritiCool® MINI skærmknapper**

Ikon	Beskrivelse
	Hovedmenu og Forlad
	Vis graf/ skift grafparametre
	Alarmlone TIL/FRA
	Åbn indstillingspanel / skift indstilling
	Acceptér ændring

**BEMÆRK:** Alarmlkonet er kun et informerende ikon. For at stoppe alarmlen skal brugeren trykke på alarmlens faste knap til højre for panelet.

#### **QCC – Lynkoblingskonnektor**

Lynkoblingskonnektorerne sidder på forsiden af CritiCool® MINI-apparatet (se cirklen nedenfor) og sluttes til omslaget via tilslutningsslangerne.



Lynkoblingskonnektorer

### Sådan tilsluttes tilslutningsslangerne:

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



2. Kontrollér, at slangerne er låst ved at trække dem let mod dig selv.

### Sådan frakobles tilslutningsslangerne:

1. Tryk på metalflangen og træk forbindelsesslangerne ud.

### **Temperatursondekontakter**

**Der er tre temperatursondekontakter foran på CritiCool® MINI-apparatet:**

- Kerne – til kernetemperatursonden
- Overflade – til overfladetemperatursonden
- Kerne ud – til kerneudgangskablet (udgangstemperatur)

### **Termoregulering af patient – trin for trin operation**

#### **Klargøring af systemet til brug**

#### **Sådan klargøres systemet til brug:**

1. Anbring enheden i den ønskede position i henhold til "Plads- og miljøkrav".
2. Fjern låget til vandtanken, og påfyld kun sterilt vand op til det maksimalt tilladte niveau (minimumstemperatur på vandet 13 °C / 55,4 °F).
3. Hold øje med vandniveauindikatoren, så vandtanken ikke overfyldes. Luk låget til vandtanken.
4. Forbind CritiCool® MINI til strømkilden.

**BEMÆRK:** Brug kun sterilt vand eller 0,22 mikron filtreret postevand.

**BEMÆRK:** I tilfælde af overfyldning henvises til Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer.



## Betjening af systemet

### Sådan tændes systemet:

1. Tryk på den primære strømafbryder nederst til højre på enhedens forside, og hold den nede. (Se *Vist forfra* på side 16). Selvtestpanelet vises. Ved afslutningen af selvtesten aktiveres alarmen automatisk.



**Figur 5: Skærm til selvtest**

2. Efter en kort selvtest begynder systemet automatisk at nedkøle vandet via intern cirkulering (lige som i standby-tilstand) (se *Figur 10: Standby* på side 39).
3. Vælg det relevante omslag, tag det ud af emballage og anbring det på sengen eller under patienten. (Se *Tabel 2: CureWraps*).

### **FORSIGTIG! Afbrudt strøm**

CritiCool® MINI har batteriunderstøttelse, så den, såfremt den er opladt, kan fortsætte med driften i op til en time, hvis den ikke er direkte forbundet til strøm. Hvis strømmen ikke kommer tilbage inden for denne periode, lukker systemet ned.

Hvis strømmen kommer tilbage efter nedlukning, starter systemet med standardindstillinger, uanset tilstanden inden nedlukning.

**BEMÆRK:** Når CritiCool MINI bruges i TTM-tilstand, er det stærkt anbefalet at lave CritiCool® MINI køre, før temperatursonderne og slangerne tilsluttes, så vandet kan køle ned.

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

### **Indføring og fastgørelse af temperatursonder**

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

1. Sæt kernetemperatursonden eller det grå adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i det højre stik med mærkaten "CORE" (kerne), der har en grå farvekode på apparatets forside. (Se **Error! Reference source not found.** på side 18).
2. Indfør kernetemperatursonden (til engangsbrug eller genanvendelig) i patientens rektum eller spiserør.
3. Sæt overfladetemperatursonden eller det grønne adapterkabel (genanvendeligt eller engangsbrug) ind i det mellemste stik med mærkaten "SURFACE" (overflade), der har en grøn farvekode på apparatets forside.
4. Fastgør overfladetemperatursonderne (til engangsbrug eller genanvendelige) til et blotlagt område af huden med tape. Når omslaget er lagt om patienten, skal overfladetemperatursonden ikke være under CureWrap eller dækket.

**BEMÆRKNINGER:**

- CritiCool® MINI-apparatet påbegynder ikke termoregulering, hvis kernetemperatursonden ikke er sat korrekt ind i patienten. Sørg for, at direkte patienttilbage melding monitoreres til enhver tid.
- Temperatursonderne til engangsbrug skal sluttes til en adapter. Sørg for at tilslutte den korrekte sonde til dens adapter (se mærkningen på adapteren).
- Sørg for at læse og følge brugsanvisningerne, der er anført på den temperatursonde, der bruges. Vær særligt opmærksom på indikationer og kontraindikationer.

## Tilslutning af vandslangerne (Slanger) til CritiCool MINI

Lynkoblingskonnektorer (QCC) findes foran på CritiCool® MINI-apparatet.

### Sådan forbindes vandslangerne til CritiCool® MINI:

1. Inden vandforbindelsesslangerne tilsluttes, trykkes på metalflangen på hver QCC for at sikre, at konnektoren er "åben".
2. Lås tilslutningsslangerne ved at trykke dem mod konnektorerne. Der høres en klikkende lyd, når de er låst.
3. Kontrollér, at slangerne er låst ved at trække dem let mod dig selv.
4. Forbind vandslangerne til omslaget og til CritiCool® MINI. Åbn klemmerne på omslaget, hvis det er nødvendigt, så vil omslaget automatisk opfyldes.
5. Nu hvor omslaget er fyldt, forsikres omslaget til patienten. Se brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag.

**BEMÆRK:** *Hvis slangerne ikke er fastgjort korrekt til apparatet, eller klemmerne til omslaget er lukket, vil vand ikke flyde i omslaget, og du vil se, at OK-symbolet i øverste venstre hjørne forsvinder.*

### Sådan frakobles slangerne:

- Tryk på metalflangen og træk forbindelsesslangerne ud.

**BEMÆRK:** *Der kan dryppe vand fra omslagenes indløbsslanger. Sørg for, at ingen elektriske enheder eller kontakter befinder sig under CritiCool® MINI's vandindløb eller omslagets slanger.*

### Aktivering af systemet

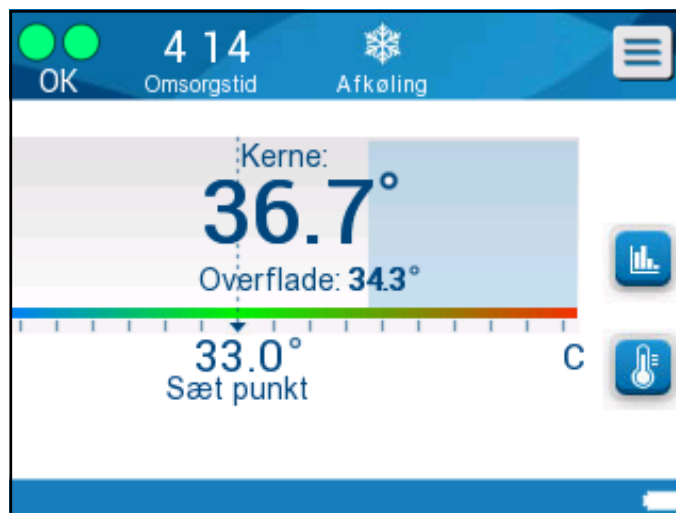
Efter selvtesten vises skærmen Vælg tilstand med TTM-tilstand (målrettet temperaturstyring) fremhævet.



**Figur 6: Vælg tilstand ved opstart**

Tryk på den påkrævede tilstand, tryk derefter på **OK**.

Termoreguleringshovedskærmens kontrolpanel kommer frem.



**Figur 7: Hovedskærm**

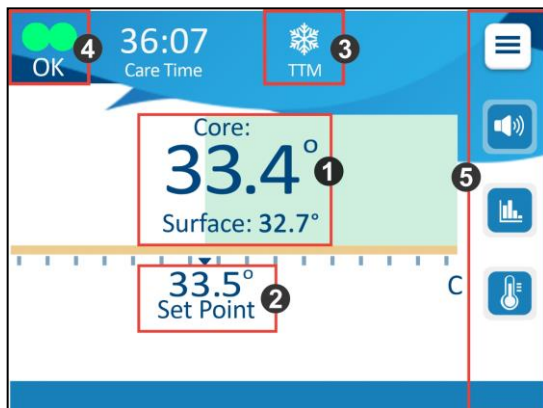
Når CritiCool® MINI er tændt, kontrolleres alle driftsfunktioner af LCD-berøringsskærmen. Ellers vejleder kontrolpanelets taster og visuelle displays dig også igennem hver driftsfase.

### Sådan kommes omslaget på patienten

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

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

### Kontrolpanel



Figur 8: Kontrolpanel

Kontrolpanelet viser følgende:

- Patients kerne- og overfladetemperaturer ①
- Sætpunkttemperatur ②
- CritiCool® MINI-tilstand ③,
- OK-indikator, som angiver, at systemet fungerer korrekt ④
- Handlingsikoner og berøringsknapper ⑤

– Menu  / Forlad 


– Alarm slået TIL / FRA 

**BEMÆRK:** Alarmikonerne kommer kun frem, hvis der er en alarmtilstand.  
Dette ikon er kun informerende og ikke en aktiv knap.  
(Det er ikke en berøringsknap).

– Grafisk visning af CritiCool® MINI-parametre 

– Sætpunkttemperaturkontrol/måltemperaturkontrol 

## Hovedmenu

Tryk på Menu-ikonet .

En liste med valgmuligheder åbnes:

Valgmulighederne omfatter følgende:



**Figur 9: Hovedmenu**

- Standby
- Tilstandsvalg
- Temperaturgraf
- Indstillinger
- Tjenester


### Standby-tilstand

I denne tilstand er der ingen vandcirkulation til omslaget og ingen termoregulering. CritiCool® MINI-apparatet overvåger fortsat patienttemperaturer, cirkulerer vandet internt og opretholder vandtemperaturen, når der vendes tilbage til TTM- eller Normotermi-tilstand.

I standby-tilstand fremkommer en meddelelse, der kun viser patientens temperatur.

**BEMÆRK:** Under standby-tilstand er der ingen temperaturregulering. Benyt denne tilstand, når omslaget skal udskiftes, eller når omslaget skal frakobles midlertidigt fra apparatet (f.eks. til transport i hospitalet eller CT-/MR-scanning).

### Sådan skiftes til Standby:

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



Figur 10: Standby

## Tilstandsvalg

Panelet TILSTANDSVALG lader dig vælge driftstilstanden:

- **TTM (Målettet temperaturstyring)**

Brug TTM-tilstand til målettet temperaturstyring. Denne tilstand er også nyttig til procedurer, hvor termoregulering er påkrævet til at bringe patientens temperatur til en stabil sætpunkttemperatur.

- **Kontrolleret genopvarmning**

Denne tilstand giver gradvis kontrolleret genopvarmning. Hvert trin i proceduren øger sætpunkttemperaturen med et fast, lille trin i temperatur i en forhåndsdefineret periode. Trinnet er altid relateret til den kerntemperatur, der er nået ved afslutningen af det foregående stadie. Du kan vælge genopvarmningshastigheden fra indstillingsskærmen.

- **Normotermi**

Denne tilstand er til hurtig opvarmning i situationer, hvor en patient skal genopvarmes hurtigt. Denne tilstand må ikke bruges til patienter, der gennemgår nedkølingsbehandling.

**BEMÆRK:** Når der skiftes til normotermi, gemmer systemet det sidste sætpunkt fra den foregående tilstand.

### Sådan vælges en tilstand:

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



**Figur 11: Panel til Tilstandsvalg**

3. Tryk på det relevante tilstandsikon. Den valgte tilstand er nu fremhævet.
7. Tryk på **OK** for at aktivere tilstanden.



**BEMÆRK:** Ikonet for den valgte tilstand vises øverst på hovedskærm (se Figur 12).

**BEMÆRK:** Der lyder en alarm, hvis en tilstand IKKE vælges efter 5 minutter, og den gentages hvert 5. minut, hvis den dæmpes.

### TTM-tilstand (målrettet temperaturstyring)



**Figur 12: TTM-tilstand**

Når TTM-tilstanden er valgt, kommer en standard sætpunkt (Set Point, SP) temperatur frem på hovedskærmen. Standardtemperaturen er 33,5 °C (92,3 °F).

**FORSIGTIG!** Standardindstillingen er beregnet til at opretholde TTM. Standard sætpunktet kan ændres af klinikerne i indstillingerne.

TTM-sætpunktstemperaturen for patienten kan ændres ved at bruge ikonet for sætpunktskontrol.

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

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

Når sætpunkt er justeret, opererer CritiCool® MINI-apparatet automatisk på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur. Sætpunktstemperaturen skal derfor indstilles i starten af TTM-tilstanden og ikke ændres, før patienten skal genopvarmes, eller den ønskede patienttemperatur ændrer sig.

Efter sætpunktstemperaturen er indstillet, skal du følge instruktionerne på skærmen og bruge som anvist.

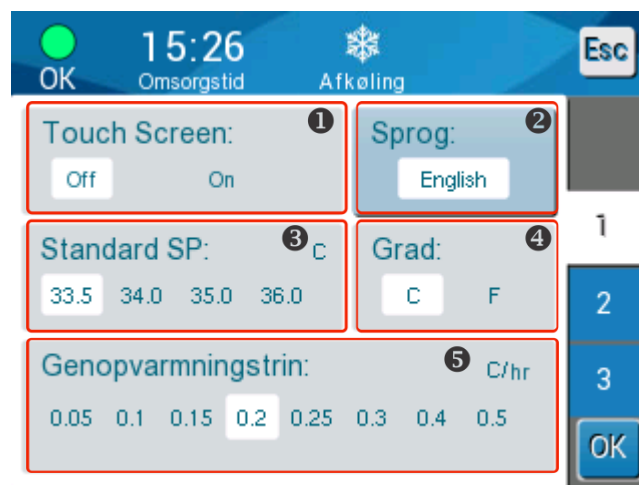
- BEMÆRK:** Når der er en forskel mellem sætpunkttemperaturen og kernetemperaturen, vil en yderligere reduktion i sætpunkttemperaturen ikke påvirke vandtemperaturen i omslaget.
- BEMÆRK:** Korte forbigående ændringer i kernetemperaturer påvirker ikke termoregulering, og systemet kompenserer for disse.
- BEMÆRK:** Hastigheden på temperaturændringen afhænger af flere kliniske faktorer, herunder patientens størrelse, administreret medicin og helbredsindikatorer.

### Kontrolleret genopvarmningstilstand

Denne tilstand bruges til kontrolleret genopvarmning efter TTM.

Den kontrollerede genopvarmningstilstand lader patienten gradvist blive opvarmet i henhold til prækonfigurerede genopvarmningstrin.

Hastigheden for genopvarmningstrin konfigureres i indstillingsskærmen som vist nedenfor. Der er tilgængelige hastigheder fra 0,05 °C til 0,5 °C pr. time i trin på 0,05 °C.



**Figur 13: Vælg et genopvarmningstrin**

Det valgte genopvarmningstrin vises på den primære driftsskærm som **T/h**.



**Figur 14: Genopvarmningstrin på hovedskærmen**

### Kontrolleret genopvarmningsproces


Processen kontrolleret genopvarmning starter ved den moderate hypotermiske temperatur. I overensstemmelse med genopvarmningsalgoritmen hæver systemet patientens temperatur til et virtuelt sætpunkt (VSP).

For eksempel: Patientens kernetemperatur er 33,5 °C, og den valgte trinvis temperaturstigning er 0,4 °C/60 minutter. Det første trin i processen er at øge det virtuelle sætpunkt med 0,2 °C: til  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C i en periode på 30 minutter.

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

Når kernetemperaturen når måltemperaturen, fortsætter CritiCool® MINI med at stabilisere kropstemperaturen i overensstemmelse med måltemperaturen.

**Start kontrolleret genopvarmning:**

1. Tryk på MENU-ikonet .
8. Tryk på tilstandsvalg.



**Figur 15: Vælg tilstand - kontrolleret genopvarmning**

9. Tryk på kontrolleret genopvarmning.
10. Tryk på **OK**.



**Figur 16: Skift til genopvarmningstilstand**

Følgende meddelelse vises:

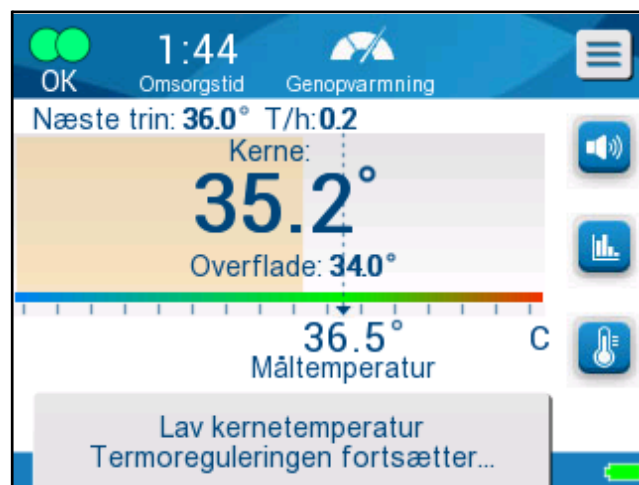
Tryk på **OK** for at bekræfte den korrekte kerntemperatur og starte genopvarmningsprocessen.

CritiCool® MINI starter med at opvarme vandet og påbegynder cirkulation af vandet i omslaget.

**BEMÆRK:** I kontrolleret genopvarmningstilstand ændres sætpunktvisningen til "måltemperatur" med en standardværdi på 36,5 °C. "Måltemperaturen" er temperaturen, hvor den kontrollerede genopvarmningsproces stopper.

**BEMÆRK:** Efter kontrolleret genopvarmningstrinnet er valgt, tager det tid for systemet at nå ækvilibrium og justere patientens temperatur i henhold til det programmerede genopvarmningstrin. Dette er pga. varians af hver patients medicin, helbredsindikatorer og miljøet.

Hvis kernetemperaturen i løbet af genopvarmningsfasen bliver mere end 0,8 °C under måltemperaturen, kommer følgende meddelelse frem:



**Figur 17: Lav kernetemperatur**

Hvis kernetemperaturen i løbet af genopvarmningsfasen bliver mere end 2 °C under måltemperaturen, kommer følgende meddelelse frem:



**Figur 18: Meddelelsen Temperaturregulering sat på pause**

“Kontrollér, at kernetemperatursonden er sat korrekt ind i patienten, og tryk derefter på OK for at fortsætte genopvarmning.”

**BEMÆRK:** Mens skærmen vises, termoregulerer apparatet ikke patienten, og der strømmer ikke vand til i omslaget!

### **Manuel genopvarmning**

For manuelt at genopvarme patienten bruges TTM-tilstand. Vælg en måltemperatur, der er en smule over kernetemperaturen (se Kontrolleret genopvarmningstilstand på side 42), og vent indtil kernetemperaturen når den nye måltemperatur. Øg måltemperaturen et trin mere, og vent til kernetemperaturen har nået det næste trin.

**BEMÆRK:** Genopvarmningstrinnet og varigheden af hvert trin afhænger af kliniske protokoller.

**BEMÆRK:** Det anbefales at vælge trin på 0,2 °C-0,3 °C i løbet af genopvarmningsfasen.

### **Normotermisk tilstand**

Tilstanden Styring af normotermi er til hurtig opvarmning af en patient for at opnå og vedligeholde normotermi.

CritiCool® MINI-apparatet fungerer på det optimale niveau for at opnå den ønskede sætpunkttemperatur.

### **Overskridelse af normotermi-intervallet**

Hvis den ønskede sætpunkttemperatur indstilles, så den er uden for intervallet for normotermi (32 °C-38 °C / 96,8 °F-100,4 °F), vises meddelelsen **UDEN FOR NORMOTERMI**.



**Figur 19: Meddelelsen Uden for normotermi**

Det er muligt at sætte patientens sætpunkttemperatur mellem 30 °C- 40 °C.

### **Indstillingsvindue**

Indstillingsvinduet er opdelt i fem sektioner og giver operatøren mulighed for at konfigurere forskellige parametre.

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

Adgangskoden til skærmen Indstillinger er \_\_\_\_\_.

### **Sådan konfigureres indstillingerne på forhånd:**

1. Fra Menu-panelet skal du vælge **Indstillinger**.
2. Indtast adgangskoden. (Indstillingsvinduet vises).
3. Tryk på sidenumrene for at navigere mellem sider.
4. Tryk på **OK** for at bekræfte indstillingsændringerne og vende tilbage til hovedmenuen.

**Indstillingsskærm 1****Figur 20: Indstillingsskærm 1**

Indstillingsskærm 1 omfatter:

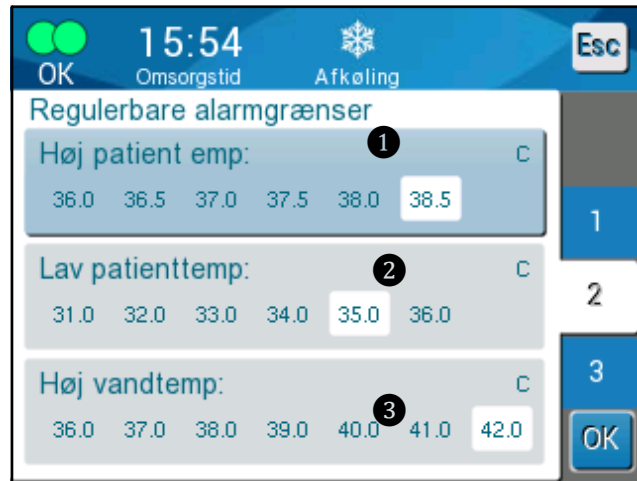
- Aktiver eller deaktiver berøringsskærmen ①.
- Sprog ②
- Standard sætpunkttemperatur ③
- Temperaturskalaer (Celsius/Fahrenheit) ④
- Genopvarmningstrin til den kontrollerede genopvarmningstilstand. ⑤



## Indstillingsskærm 2

Indstillingsskærm 2 omfatter justerbare alarmgrænser for:

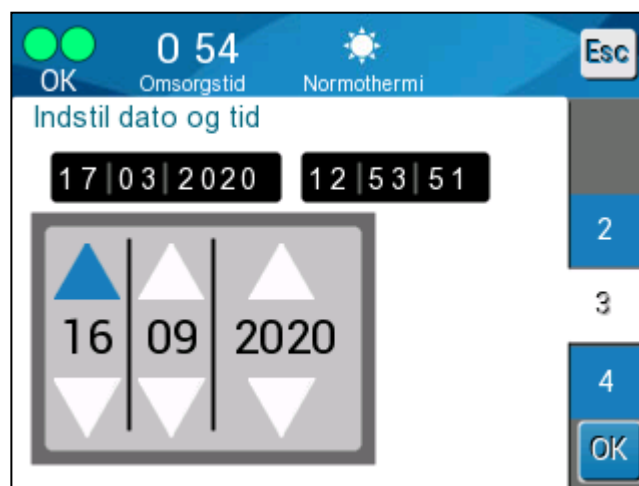
- Høj patienttemperatur ①
- Lav patienttemperatur ②
- Høj vandtemperatur ③



Figur 21: Indstillingsskærm 2

## Indstillingsskærm 3

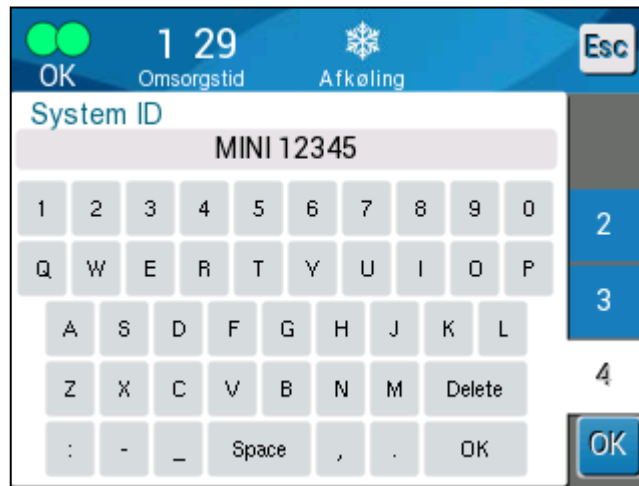
Indstillingsskærm 3 omfatter indstillinger af klokkeslæt og dato:



Figur 22: Indstillingsskærm 3

### Indstillingsskærm 4

**Indstillingsskærm 4** omfatter en funktion til at tilpasse system-ID på CritiCool MINI.  
(f.eks. MINI 12345)



**Figur 23: Indstillingsskærm 4**



**Figur 24: Hovedpanel med system-ID**

### Indstilling af sætpunkt-/måltemperatur

Sætpunkt er den valgte temperatur i TTM og normotermi, hvortil termoreguleringssystemet nedkøler eller opvarmer patientens krop.

Måltemperaturen er den valgte temperatur i kontrolleret genopvarmning, hvortil termoreguleringssystemet opvarmer kroppen for at få patienten tilbage til en normotermisk temperatur.

**BEMÆRK:** Ved opstart er standard sætpunkt for **TTM-tilstand** 33,5 °C (92,3 °F).

Ved opstart er standard sætpunkt for **normotermi-tilstand** 36,5 °C (97,7 °F).



Efter opstart er det muligt at ændre både sætpunkt- og måltemperatur.

### Sådan ændres sætpunkt-/måltemperatur


1. Tryk på ikonet sætpunkt-/måltemperatur for at vise panelet sætpunkt-/måltemperatur under indstillingsskærmen.



**Figur 25: Sætpunktsindstillingsskærm**

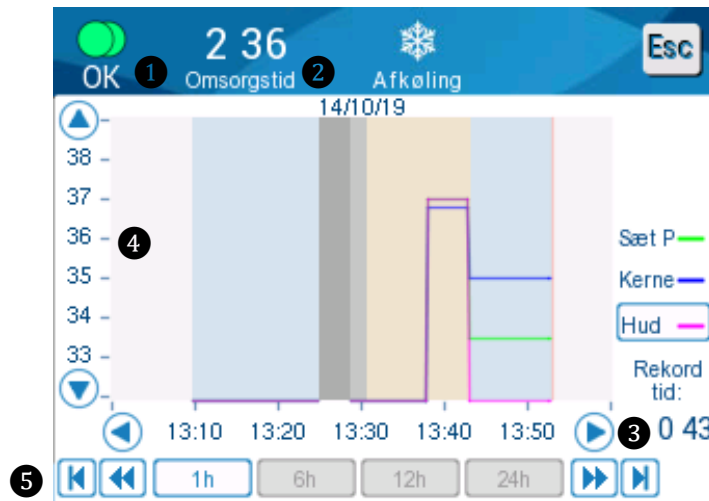
11. Brug  og  til at vælge sætpunkt-/måltemperatur i ændringer á 0,1 °C. Hvert flueben på skalaen giver en ændring på 1,0 °C.
12. Når du er færdig, tryk på **OK**.

## Temperaturgraf

Brug ikonet for temperaturgrafen  i menupanelet til at indtaste den grafiske visning af den aktuelle eller den sidste session.

CritiCool® MINI viser parametrene for den aktuelle case.

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



**Figur 26: Visning af grafiske parametre**

Den grafiske visning omfatter følgende:

- Behandlingstiden fra start på brug (1) og dato (2) vises øverst på grafen.
- Den præcise tid vises på X-aksen (3).
- Temperaturen vises på Y-aksen (4).
- For at gå frem og tilbage på grafen skal du bruge piletasterne (3).



Skærmen kan vise 1 time, 6 timer, 12 timer eller 24 timer af en temperaturstyring. Brug dobbeltpilene til at vælge tidsintervallet (5).



- Grafen for overfladetemperaturen kan være vist eller skjult.

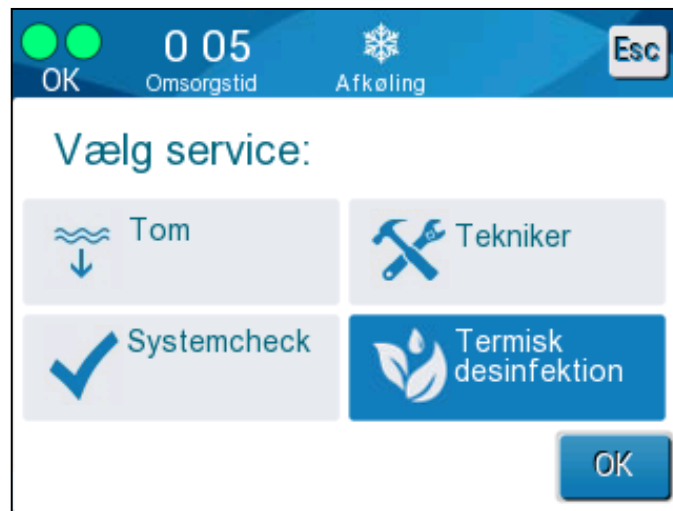


## Tjenester

Tjenestemuligheden er i menupanelet. Tjenester omfatter følgende:

- Tøm
- Systemtjek
- Tekniker
- Termisk desinficering

Tjenesterne systemkontrol, tekniker og termisk desinfektion omtales i "Vedligeholdelse".



**Figur 27: Vælg tjeneste**


## Tøm

Dette valg gør det muligt at tømme systemet for resterende vand, inden CritiCool® MINI opbevares. Dette anbefales imellem tilfælde.

### Sådan tømmes vandtanken:

1. Skift til standby-tilstand.
13. Afbryd omslagets forbindelse med systemet. Bortskaf omslaget.
14. Tilslut en hankonnektor til dræning til "vandudløbet" på CritiCool® MINI, og placer slangen i en vask eller 2-liters beholder til indsamling af vandet.



15. Tryk på MENU-ikonet .
16. Tryk på **Tjenester**.

Tryk på **Tøm**. Følgende skærm kommer frem.



**Figur 28: Panel til begynd tømnning**

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



**Figur 29: Tømning af vand – udførelsespanel**

18. Vent, til vandet er drænet ud af systemet. Når vandet er tømt helt ud, kommer en meddelelse frem, der siger, at CritiCool® MINI nu er klar til opbevaring indtil næste procedure.


### Udskiftning af omslag

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

#### Sådan udskiftes omslaget:

1. Skift til STANDBY, og vent et minut for at lade vandet vende tilbage til systemet.
2. Luk omslagets klemmer for at undgå vandspild.
3. Afmonter forbindelsesslangerne fra omslaget.
4. Fjern det brugte omslag og bortskaf det i henhold til hospitalets regler.
5. Placér det nye opslag (følg brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag).
6. Tilslut forbindelsesslangerne til det nye omslag.
7. Når omslaget placeres på patienten, skal brugsanvisningen i hæftet, der følger med hvert omslag, følges.

### Meddelelser og alarmer på operatørpanelet

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

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

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

#### Konstante alarmer forekommer i følgende tilstande:

- Stopper tilstand
- Skærmen Vælg tilstand

#### Følgende meddelelser skal tjekkes og bekræftes:

- Lav kernetemperatur, termoregulering fortsætter
- Kerneaflysning for lav
- Uden for intervallet for normotermi
- Patienttemperatur over XX,X °C (\*)
- Patienttemperatur under YY,Y °C (\*)
- Vandtemp. er for høj (\*)

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



**Figur 30: Justerbare alarmgrænser**



## Sikkerhedsmeddelelser og alarmer

**ADVARSEL!** Termoregulering stopper under sikkerhedsmeddelelser.

Sikkerhedsmeddelelser advarer klinikerens om, at systemet enten har nedkølet eller opvarmet det cirkulerende vand for meget.

Sikkerhedsmeddelelser omfatter:

- VANDTEMPERATUREN ER FOR LAV



- VANDTEMPERATUREN ER FOR HØJ



Hvis disse tilstande forekommer, skal brugeren **lukke systemet ned** og finde årsagen til problemet.



## Kliniske meddelelser og alarmer

Kliniske meddelelser kræver klinikerens (læge eller sygeplejerske) opmærksomhed og henviser til patientens tilstand, eller kræver brugerbekræftelse af indstillingen ved at trykke på **OK**-knappen.

Kliniske meddelelser omfatter følgende:

**Tabel 5: Kliniske meddelelser**

Meddelelse	Skærmmeddelelse	Beskrivelse
Kerneaflysning for lav		Denne meddelelse vises, når kernetemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunktet, eller når kernetemperaturen er under 31 °C. En alarm lyder, og termoregulering og vandgennemstrømning stopper.
Skifter til automatisk genopvarmningstilstand		Alarmerne kan dæmpes i 5 minutter.
Patientens temperatur er over 38,5 °C		En alarm lyder, men termoregulering fortsætter. Alarmerne kan dæmpes i 30 minutter.
Lav kernetemperatur		Denne meddelelse kommer frem, når kernetemperaturen er >0,8 °C mindre end sætpunktet eller i overensstemmelse med alarmindstillinger.

Meddelelse	Skærmeddelelse	Beskrivelse
Patientens temperatur er under XX,X °C		En alarm lyder, men termoregulering fortsætter.
Patientens temperatur er over 38,5 °C		En alarm lyder, men termoregulering fortsætter. Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.




**BEMÆRK:** Det er muligt at ændre intervallet for disse alarmer på indstillingsskærmen. Brugeren kan vælge, ved hvilken temperatur alarmerne "Høj patienttemp." og "Lav patienttemp." bliver aktiveret.

### Tekniske meddelelser og alarmer

Følgende tekniske meddelelser kan forekomme. Følg instruktionerne fra de tekniske meddelelser for at løse problemet. Tilføj f.eks. vand, hvis det er nødvendigt, eller tilslut temperatursonder, hvis de ikke er tilsluttet.

**Tabel 6: Tekniske meddelelser og alarmer**

Meddelelse	Skærmmeddelelse
Tilslut kernetemperatursonde	
Kontrollér kernetemperatursonde	
Tilslut forbindende vandslanger	
Kontrollér vandslanger	




Meddelelse	Skærmeddelelse
Lavt batteri, tilslut strømforsyning	
Tilføj vand	
Tanken er tom	

**Informationsmeddelelser**

Informationsmeddelelser angiver apparatets status.

Disse meddelelser er kun til information og kræver ingen brugerhandlinger. Meddelelsen bliver vist i bunden af hovedskærmen.

Informationsmeddelelserne omfatter:

Meddelelse	Skærmmeddelelse	Beskrivelse
Kropstemperatur i det accepterede interval		Forekommer, når kernetemperaturen når en accepteret kernetemperatur.
Termoregulering fortsætter		Forekommer efter bekræftelse af lav kernetemperatur i fem sekunder.
Uden for intervallet for normotermi		Vises, når en sætpunkttemperatur <32 °C eller >38,0 °C bliver valgt (uden for intervallet for normotermi). Et tryk på OK bekræfter den nye sætpunkttemperatur og fjerner meddelelsen.

**TTM tilstandsmeddelelser**

Termoreguleringssystemet kan have en af tre tilstande:

**1. Kernetemperatur over sætpunkt [ $T_c \geq T_{sp}$ ]**

I denne tilstand starter temperaturkontrol uden yderligere handling fra brugeren.

**2. Kernetemperatur er over 31 °C, men er lavere end sætpunktet med 0,8 °C [ $31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$ ] eller kernetemperaturen er lavere end indstillingen for alarmen for lav patienttemperatur.**

I denne tilstand fortsætter temperaturkontrollen og opvarmer patienten mod sætpunkttemperaturen.

En informationsmeddelelse kommer frem, og der lyder en alarm. Ved at trykke på DÆMP kan alarmen stoppes i 30 minutter. Meddelelsen på skærmen fjernes kun, når  $\Delta \leq 0.6\text{ °C}$ .



**Figur 31: Alarm for lav kernetemperatur**


**3. Kernetemperaturen er lavere end sætpunkt med mere end 2 °C ( $\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$ ) eller hvis  $T_c < 31\text{ °C}$**

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

Følgende meddelelse vises: "Temperaturregulering sat på pause. Kerneaflysning for lav. Bekræft sensorposition. Tryk på OK for at fortsætte." Der lyder også en alarm.



**Figur 32: Temperaturregulering sat på pause - meddelelse om for lav kerneaflysning**

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

**BEMÆRK:** Hvis temperaturen er under 30,5 °C, kan alarmerne ikke stoppes.

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

Mens meddelelsen vises, sættes termoregulering på pause, og maskinen skifter til standby-tilstand (vandindløb til omslaget stopper).

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

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





**Figur 33: Meddelelse Termoregulering fortsætter**

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

Efter der er trykket på **OK**, kommer meddelelsen om at termoreguleringen er sat på pause tilbage hvert 30. minut, så længe alarmbetingelserne er opfyldt.

### Meddelelser for Kontrolleret genopvarmningstilstand

Under kontrolleret genopvarmning kan der være to tilstande:

**Temperatur for virtuelt sætpunkt (VSP) - Kernetemperatur  $>0,8$  °C og  $<2$  °C:**

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



**Figur 34: Alarm for lav kernetemperatur**

**Patients kernetemperatur  $<$  måltemperatur og ( $\Delta$ virtuel SP-kernetemp)  $>2$  °C**

Dette betyder, at kernetemperatursonden højst sandsynligt er uden for kroppen. Følgende meddelelse kommer frem, og der lyder en alarm:



**Figur 35: Meddelelse Kerneaf læsning for lav**

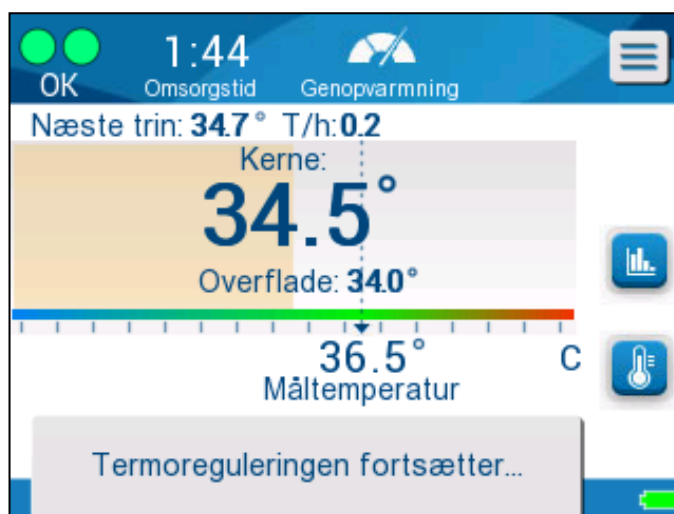
Tryk på MUTE for at deaktivere lyden. Alarmen starter igen efter **5** minutter.

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

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

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

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



**Figur 36: Meddelelse Termoregulering fortsætter**

## Kapitel 5: Bestillingsoplysninger

### Udstyr og tilbehør

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

### Tilgængelige omslag

Omslagene er tilgængelige i forskellige modeller. Se nedenfor.

**Tabel 7: Bestillingsoplysninger til omslag**

	Delnummer	Antal omslag pr. pakke	Patientstørrelse/ vægt	Længde/ bredde på omslag (m)
CureWrap® Spædbarn	508-03518	8/æske	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/æske	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Spædbarn, assorteret	PED-SM008	8/æske		
	500-03518	4/æske	4/2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	500-03521	4/æske	4/4,0-7,0 kg	0,698/0,602

### Tilgængeligt tilbehør

Et tilbehørskit leveres med hvert apparat. CritiCool MINI-tilbehørskit fås i to konfigurationer: en med genanvendelige temperatursonder (PN# 200-00200) og en med adapterkabler til brug for temperatursonder til engangsbrug (PN# 200-00201). Se Tabel 8 og Tabel 9.

Temperatursonder til engangsbrug skal bestilles separat. Tabel angiver almindeligt tilbehør, der kan bestilles individuelt.

**Tabel 8: CritiCool MINI-tilbehørskit med genanvendelige sonder**

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde Spædbarn, grå	1
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT320002-DA	CritiCool® MINI trin-for-trin-vejledning, dansk	1
014-00012	Adapter til genanvendelig temperatursonde	1

**Tabel 9: CritiCool MINI-tilbehørskit til engangssonder**

Reservedel, delnummer	Beskrivelse	Angiver nummer
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå, Molex	1
014-00129	Adapterkabel til engangs overfladetemperatursonder, grøn, RJ	1
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs	1
200-R0130	Filterenhed (intern)	1
DDT320002-DA	CritiCool® MINI trin-for-trin-vejledning, dansk	1
014-00012	Adapter til genanvendelig temperatursonde	1

**Tabel 10: Tilbeør**

Delnummer	Beskrivelse
014-00321	Overfladetemperatursonde til engangsbrug Spædbarn, grå
002-00069	Hankonnektor til dræning af vandtank (25/æske)
200-R0130	Filterenhed (intern)
017-00250	Samling af CliniLogger™
200-00109	Forbindende vandslanger 2 gange 2-vejs
014-00005	Genanvendelig kernetemperatursonde Spædbarn, grå

<b>Delnummer</b>	<b>Beskrivelse</b>
014-00021	Genanvendelig overfladetemperatursonde, grøn
014-00028	Adapterkabel til kernetemperatursonde til engangsbrug, grå, Molex
014-00129	Adapterkabel til engangs overfladetemperatursonder, grøn, RJ
014-00028	Adaptor Cable for Disposable Core Temperature Probes, Gray
014-00035	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pakke)
014-00036	Engangskjerne temperatursonde, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/Pakke)
014-00038	Engangskjernetemperatursonde, 9 fr, TE målespesialiteter 4491 (20/Pakke)
014-00220	Engangskjernetemperatursonde, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/Pakke), USA KUN

## Kapitel 6: Vedligeholdelse

### *Indledning*

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

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

### **Serviceoplysninger**

Når du kommunikerer med autoriserede Belmont Medical Technologies repræsentanter om CritiCool® MINI-systemet, skal du angive softwareversion serienumre på ID-mærkatet, som sidder på bagpanelet på CritiCool® MINI-apparatet.

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

Batteriskift skal kun udføres af en tekniker, der er certificeret af Belmont Medical Technologies.

## Rutinemæssig vedligeholdelse

CritiCool® MINI-apparatet skal inspiceres og vedligeholdes regelmæssigt for at sikre, at det forbliver i bedst mulig stand før brug, som anført i Tabel .

**Tabel 11: Anbefalet rutinemæssig inspektions- og vedligeholdelsesplan**

Hyppeghed	Inspektion/Service	Udført af
Før hver brug	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rengør forbindelsesslanger og lynkoblingskonnektorer med en våd klud.</li> <li>Foretag en visuel inspektion for eventuelle mekaniske fejl i sonder, forbindelsesslanger og strømkabel.</li> <li>Foretag en visuel inspektion af ydersiden af CritiCool® MINI-apparatet.</li> </ul>	Kliniker eller hospitalspersonale
Efter hvert brug/ før opbevaring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tilføj natrium-dichloroisocyanurat (NaDCC) til vandtanken, og kød i 30 minutter i standby-tilstand.</li> <li>Dræn vandet ved at bruge Tøm under tjenestemenue</li> </ul>	Kliniker eller hospitalspersonale
Som påkrævet af hospitalets/klinikens protokol	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rutinemæssig ekstern rengøring og desinficering.</li> <li>Udskift forbindende vandslanger (PN# 200-00109) regelmæssigt.</li> </ul>	Kliniker eller hospitalspersonale
Årligt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Årligt vedligehold</li> <li>Udskift filter *</li> <li>Termisk desinficering</li> </ul>	Belmont Medical Technologies' autoriserede teknikere

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

## Rutinemæssig vedligeholdelse

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

### **FORSIGTIG!**

- Undlad at bruge nogen form for børste på apparatets berøringsskærm og dets tilbehør.
- Sænk ikke maskinen ned i væske.
- Stikkontakten må ikke vaskes.
- Der må ikke anvendes saltvand eller irrigerede væsker.
- Der må ikke anvendes esterholdige opløsningsmidler.

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

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

### Påkrævet værktøj til rengøring og desinficering

- PPE (personligt sikkerhedsudstyr) i henhold til anvisningerne fra producenten af desinficeringsmidlet.
- Fnugfri klude.
- Natrium-dichloroisocyanurat (NaDCC), pulver eller tabletter
- Sterilt vand/0,22 mikron filtreret postevand (ca. 1,2 liter)

### Anbefalede desinficeringsmidler til eksterne overflader

- Klorinholdig blegeopløsning (natriumhypochlorit, 5,25% koncentration)
- Kvaternære ammoniumforbindelser (ammoniumchlorid som aktiv ingrediens)

### Før hver brug

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

1. Anvend PPE som anbefalet af producenten af desinficeringsmidlet.
2. Sørg for, at systemet er slukket og taget ud af stikkontakten.
3. Brug en fnugfri klud med sterilt vand til at rengøre apparatets udvendige side og LCD-skærmen for snavs.
4. Forbered desinfektionsopløsningen som beskrevet af producenten, og følg producentens anvisninger vedrørende varighed og koncentration.
5. Brug en fnugfri klud og desinficeringsopløsningen til at desinficere apparatets udvendige side, LCD-skærmen og slangerne.
6. Brug en ny fnugfri klud fugtet med sterilt vand til at fjerne rester. Brug kluden på apparatets udvendige side, skærmen og slangerne.

### Før opbevaring

1. Anvend PPE som anbefalet af producenten af desinficeringsmidlet.
2. Når apparatet er i standby-tilstand, skal du lukke for klemmerne på omslaget.
3. Fjern omslaget fra patienten, frakobl det fra slangerne og bortskaf det.
4. Frakobl slangerne fra apparatet.
5. Bortskaf engangstemperatursonderne og engangsadapteren i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for medicinsk affald. Desinficer de genanvendelige temperatursonder som påkrævet af producentens anvisninger.
6. Læg den mængde natrium-dichloroisocyanurat (NaDCC) pulver eller tabletter, som anbefales af NaDCC-producenten, i en 1,2-liters vandtank.



7. Lad apparatet køre i standby-tilstand i 30 minutter.
8. Tøm apparatet (se Figur 27: Vælg tjeneste).
9. Sluk maskinen. Vent nogle sekunder. Træk strømstikket ud.

### **Termisk desinficeringsproces (selvrensning)**

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

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

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

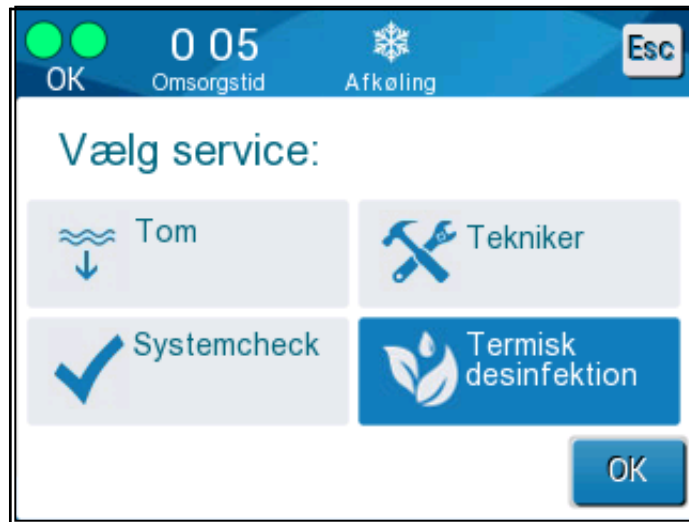
**Påkrævet udstyr**

- Omledningsslange delnummer 200-00181 eller varenummer 200-00096
- Op til 1,2 liter sterilt eller 0,22 µm filtreret vand

**Sådan udføres termisk desinficering:**

Sørg for, at vandtanken er fuld, og omledningsslangen er forbundet.

1. I hovedmenuen vælges **Tjenester**.



**Figur 37: Valg af termisk desinficeringsservice**

2. Tryk på Termisk desinficering og derefter på OK.



**Figur 38: Påbegyndelse af termisk desinficering**

19. Processen kræver en adgangskode. Indtast adgangskoden.
20. Tryk på OK. Følgende bekræftelsesmeddelelse vises:
21. Bekræft, at tanken er fuld. Forbind omlædningslangen, og tryk på OK. Termisk desinficering starter. Nedtælling vises på skærmen.

Processen tager omkring 2 til 3 timer.



**Figur 39: Termisk desinficeringstilstand**

**FORSIGTIG!** Undgå at røre ved apparatet eller slangerne under selvrengningsprocessen, da de er VARME

**BEMÆRK:** Der henvises til servicemanualen for yderligere oplysninger.

Brug kun sterilt vand eller 0,22 mikron filtreret postevand.

Tøm altid vandet efter den termiske desinficeringsproces.

### **Rengøring, desinficering og sterilisering af genanvendelige temperatursonder**

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

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

## Systemtjekkjeneste

Systemtjekkjenesten initieres fra menuen Tjenester.

Systemtjekkjenesten udfører et komplet tjek af systemet ved at tjekke, at følgende dele fungerer korrekt:

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

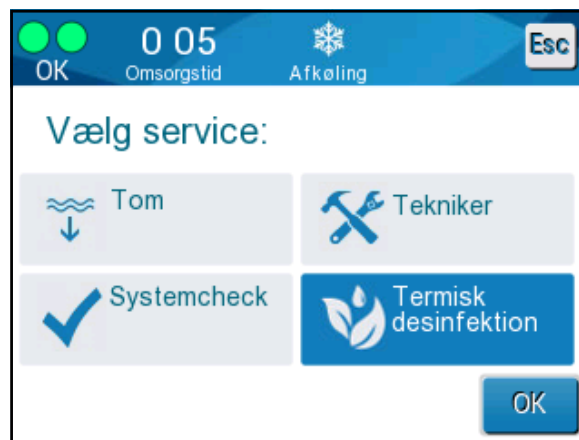
Vellykket udførelse af systemtjekkjenesten angiver, at CritiCool® MINI-apparatet fungerer.

**BEMÆRK:** Hvis CritiCool® MINI ikke har været i brug i længere tid, anbefales det at udføre et komplet systemtjek.

### Sådan udføres systemtjek:

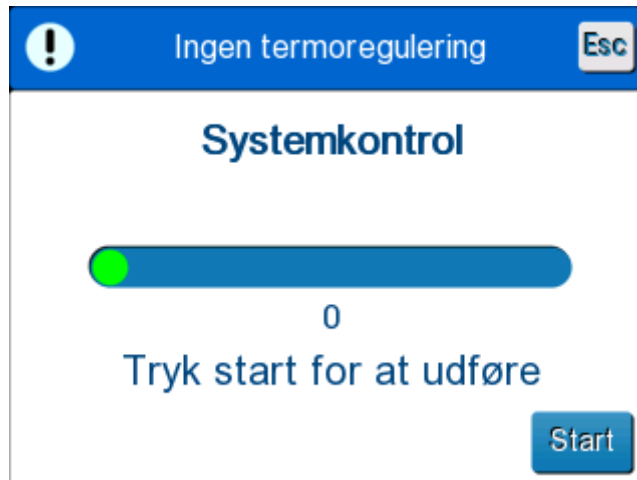
**BEMÆRK:** Kontrollér, at vandtanken er fuld, inden systemtjek udføres.

1. I hovedmenuen vælges **Tjenester**. Følgende vindue bliver vist.



**Figur 40: Valg af systemtjek**

2. På skærmen Tjenester vælges **Systemtjek**, herefter trykkes på **OK** for at bekræfte. En meddelelse kommer frem, som beder dig om at bekræfte, at du ønsker at starte systemtjek.
22. Tryk på **Start**.



**Figur 41: Systemtjek i gang**

Systemtjek påbegyndes. Statuslinjen, der kommer frem på skærmen, angiver status.

Systemtjek tager omkring 10 minutter.

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

23. Skift til driftsskærmen.
24. Sluk for CritiCool® MINI.

## Filtererstatning

Filtret er designet til at filtrere fast stof eller store partikler, og det er ikke beregnet til at filtrere bakteriel kontaminering fra vandet.

Filtret skal udskiftes mindst hver 12. måned.



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

## Kapitel 7: Fejlfinding

### Generelt

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

### Fejlfindingsvejledning

Tabel 12 Anfører mulige situationer, der kan indikere en fejl, årsagen samt anbefalede handlinger.

Tabel 13: Overfyldning af vandtank anfører fejlfindingsvejledning for overfyldt vandtank.

Tabel 14: CritiCool MINI systemmeddelelse fejlfindingsvejledning anfører en liste med fejlmeddelelser, der vises på CritiCool® MINIs skærm.


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

**Tablet 12: CritiCool MINI systemfejl (ingen meddelelse) fejlfindingsvejledning**






Observation	Muligt problem	Handling, der skal tages
Tænd-/slukknappen på CritiCool® MINI står på "TÆND", men er ikke aktiveret, og kontrolpanelet er tomt.	CritiCool® MINI er ikke sat i stikkontakten.	Tjek kabelforbindelserne.
	Ingen ledningsspænding	Ring til biomedicinsk afdeling.
Omslaget begynder at lække.	Der er utilsigtet stukket hul på omslaget i løbet af brugen.	Sluk for CritiCool® MINI og lad vandet løbe tilbage til beholderen. Udskift om muligt omslaget.
Der lækker vand fra konnektoren mellem omslaget og forbindelsesslangen.	Forbindelsesslangerne er ikke forseglet korrekt.	Luk omslagets klemmer. Frakobl forbindelsesslanger og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.
Vand lækker mellem forbindelsesslanger og CritiCool® MINI.	Forbindelsesslangerne er ikke tilsluttet korrekt.	Frakobl forbindelsesslanger fra apparatet og tilslut dem igen, indtil der høres et klik.
	Skade på forbindelsesslanger.	Udskift forbindelsesslanger.
	Skade på lynkoblingskonnektor.	Ring til biomedicinsk afdeling.










**Tabel 13: Overfyldning af vandtank**


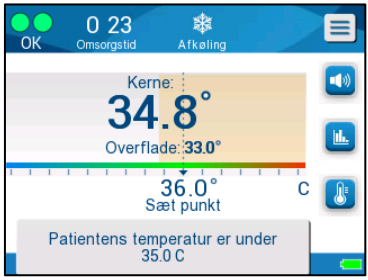
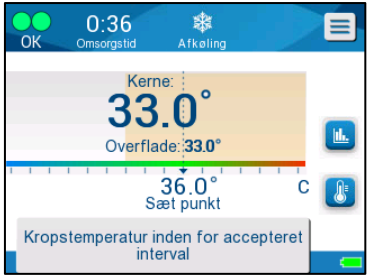

Observation	Handling, der skal tages
Vandtank overfyldt	<p>Det er nødvendigt at dræne vandtanken efter hver brug for at undgå overfyldning:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Tilslut den ene ende af CureWrap® tilslutningsslangerne til den højre lynkoblingskonnektor. eller Tilslut den <i>gråfarvede</i> ende af CureWrap® tilslutningsslangen til den højre lynkoblingskonnektor.</li> <li>2 Tilslut den særlige hankonnektor til forbindelsesslangen (se nedenfor).</li> <li>3 Tænd for CritiCool® MINI.</li> <li>4 Vælg tilstanden <b>Tøm i Tjenester</b>.</li> <li>5 Lad det overskydende vand dræne i en beholder, spand eller vask.</li> <li>6 Når det ønskede vandniveau er nået, slukkes for CritiCool® MINI.</li> </ol> 


Tabel 14: CritiCool MINI systemmeddelelse fejlfindingsvejledning

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
 Angiver, at en alarm er aktiveret			
Tanken er tom 	Der er ikke vand i tanken. Vandtankens flyder sidder fast.	Åbn hætten til vandtanken.  Fyld vandtanken til maksimumniveauet.  Brug en lang genstand til at løsne flyderen.	
Tilføj vand 	Vandniveauet er for lavt.	Fyld vandtanken til maksimumniveauet.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Tilslut vandslanger 	Forbindesslanger er ikke tilsluttet.	Tilslut forbindesslanger.  Tjek for sammenkrøpling, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømningen i omslaget.  Kontrollér klemmerne.	* Ved at trykke på dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.
Tilslut kernetemperatursonde 	Der er ikke sat en kernetemperatursonde i stikket.	Tilslut kernetemperatursonde.	* Ved at trykke på dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Kontrollér vandslanger</p> 	<p>Omslaget er blokeret, fordi omslaget ikke er anlagt korrekt.</p> <p>Omslagets klemmer er lukkede.</p>	<p>Tjek for sammenkrølning, folder eller genstande, der blokerer vandgennemstrømning i omslaget.</p> <p>Kontrollér klemmerne.</p>	<p>* Ved at trykke på Dæmp alarm stoppes ringelyden i 30 minutter.</p>
<p>Kontrollér kernetemperatursonde</p> 	<p>Kernetemperatursonde er ikke sat korrekt i stikket til kernetemperatursonde.</p> <p>Kernetemperatursondens adapter er tilsluttet CritiCool® MINI uden temperatursonden.</p>	<p>Tilslut kernetemperatursonden til det korrekte stik.</p> <p>Tilslut temperatursonden til engangsbrug til adapteren, og sæt den ind i patienten.</p>	<p>Denne alarm kan ikke dæmpes.</p>
<p>Lavt batteri, tilslut strømfor- syning</p> 	<p>CritiCool® MINIs batteri har ingen strøm.</p>	<p>CritiCool® MINI skal tilsluttes til en strømfor- syning.</p>	<p>Denne alarm kan ikke dæmpes.</p>
<p>Kerneaf- læsning for lav</p> 	<p>Kernetemperaturen er mindst 2 °C lavere end sætpunkt, eller kernetemperaturen er under 31 °C.</p>	<p>Bekræft placeringen af kernetemperatur-sonden. Tryk på OK for at fortsætte.</p>	<p>Der lyder en alarm, og termoregulering stopper. Alarmen kan dæmpes i 5 minutter.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Hvis du ignorerer meddelelsen og ikke trykker på OK i mere end 30 minutter, kan alarmen ikke stoppes, før der er trykket på OK-knappen.</p> <p>Når der trykkes på OK, vender skærmen tilbage til hovedskærmen, og en meddelelse vises i 5 sekunder for at angive, at termoregulering er genoptaget.</p>

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Skifter til automatisk genopvarmningstilstand 	Bekræftelse af patientens kernetemperatur, inden den skifter til kontrolleret genopvarmningstilstand.	Bekræft patientens temperatur.  Efter bekræftelse trykkes på OK for at fortsætte.	Denne alarm kan ikke dæmpes.
Vandtemperaturen er for lav 	Vandtemperaturen i systemet er under 10 °C (50 °F).	Termoregulering stopper.  Sluk for systemet i 3 sekunder og tænd derefter for det igen. Hvis problemet fortsætter, skal du SLUKKE for CritiCool® MINI, og kontakte en repræsentant for Belmont Medical Technologies.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Vandtemperaturen er for høj 	Når vandtemperaturen i systemet er over 42 °C (107,6 °F).	Termoregulering stopper, indtil vandet køler ned eller systemet stopper.  Sluk for systemet i 3 sekunder og tænd derefter for det igen. Hvis problemet vedvarer, skal du slukke for CritiCool® MINI og kontakte den lokale repræsentant for Belmont Medical Technologies.	Alarmen kan dæmpes i ubegrænset tid.
Patientens temperatur er over XX,X °C 	Alarmen for høj patienttemperatur kan konfigureres i "Indstillinger". Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse.  De tilgængelige værdier er: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Kontrollér, at kernetempertursonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur.  Informer klinikerne.	Termoregulering fortsætter.  Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
Lav kernetemperatur, termoregulering fortsætter... 	Denne meddelelse kommer frem: 1. Når kernetemperatur er >0,8 °C mindre end sætpunkt. 2. I henhold til alarmindstillinger.	Kontrollér, at kernetemperatursonden sidder rigtigt, og følg fortsat patientens temperatur.  Ingen handling er påkrævet.  I tilfælde af manuel genopvarmning: Forsøg ikke at øge mere end 0,8 °C over faktisk kernetemperatur.	Ved denne meddelelse lyder en alarm, men termoregulering fortsætter.  Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.
Patientens temperatur er under XX,X °C 	Kernetemperatur er under den alarmgrænse, der er forudkonfigureret i indstillingspanelet.  Alarmen og meddelelsen udstedes i overensstemmelse med den valgte alarmgrænse. De tilgængelige værdier er: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Kontrollér, at kernetemperatursonden sidder rigtigt, og følg patientens temperatur.  Informer lægen.	Termoregulering fortsætter.  Alarmen kan dæmpes i 30 minutter.
Kropstemperatur i det accepterede interval 	Kernetemperaturen når en acceptabel kernetemperatur.		Meddelelsen vises i 5 sekunder.
Termoregulering fortsætter... 	CritiCool MINI er gået ud af en alarmtilstand og er gået tilbage til normal driftstilstand.	Bekræft patientens temperatur.	Meddelelsen vises i 5 sekunder.

Meddelelse	Årsag til problem	Handling, der skal tages	Kommentarer
<p>Uden for intervallet for normotermi</p> 	<p>Sætpunkttemperatur for normotermi er &lt;32 °C og &gt;38,0 °C.</p> <p>Ved denne meddelelse fortsættes termoregulering.</p>	<p>Tryk på OK for at bekræfte den nye sætpunkttemperatur og slette meddelelsen.</p>	<p>Ingen alarm.</p>

## Kapitel 8: Clinilogger™ Installation Og Brugsanvisning

### Oversigt og installation

#### *Indledning*

Formålet med Clinilogger™-enheden er at gemme CritiCool® MINI- / CritiCool®- / Allon®-systemets vitale data til senere reference. Ved hjælp af Clinilogger™ Viewer softwaren kan brugeren anvende en ekstern PC til at gennemgå de gemte data.

#### *Brug af Clinilogger™ programmet*

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

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

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

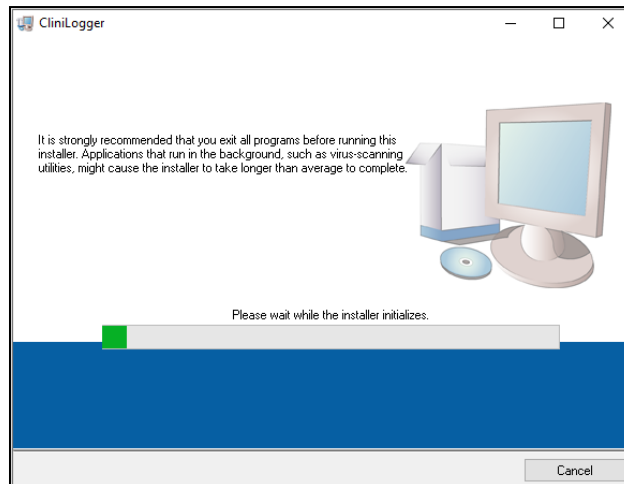
#### *Clinilogger™ Software*

Clinilogger™-enheden leveres med en Clinilogger™ Viewer software CD, som skal installeres på en PC til downloading og visning af de gemte data fra CritiCool®.

#### *Installering af software*

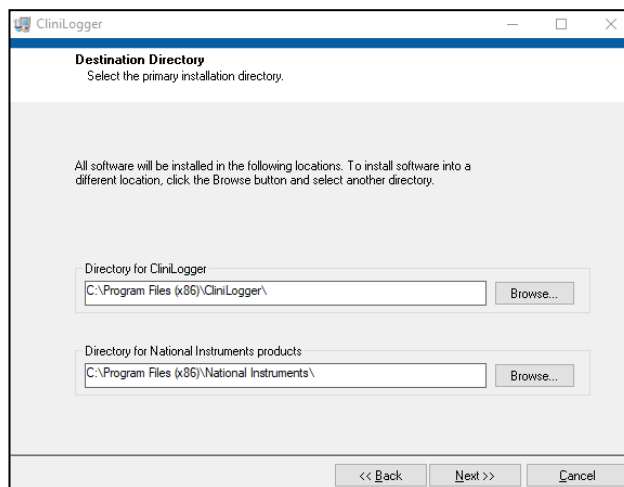
Sådan installeres Clinilogger™ softwaren:

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



**Figur 42: Clinilogger™ initialisering**

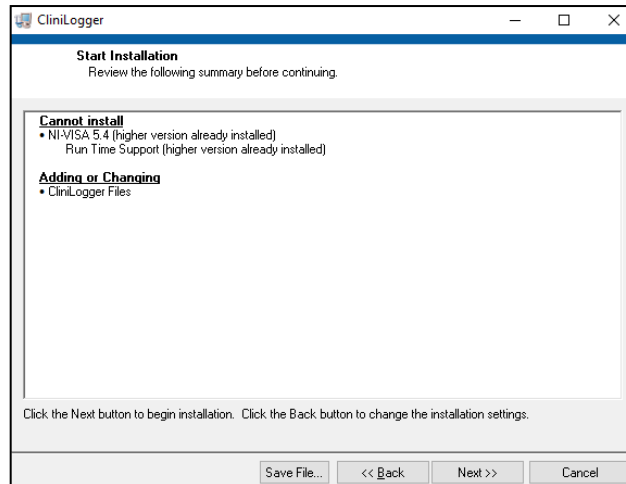
Når initialisering er fuldført, kommer følgende skærm frem:



**Figur 43: Clinilogger™ installering**

5. Du kan ændre placeringen af installeringen ved at klikke på **Gennemse** og vælge et nyt sted. Klik på **Næste**. **Vinduet Licensaftale kommer frem.**

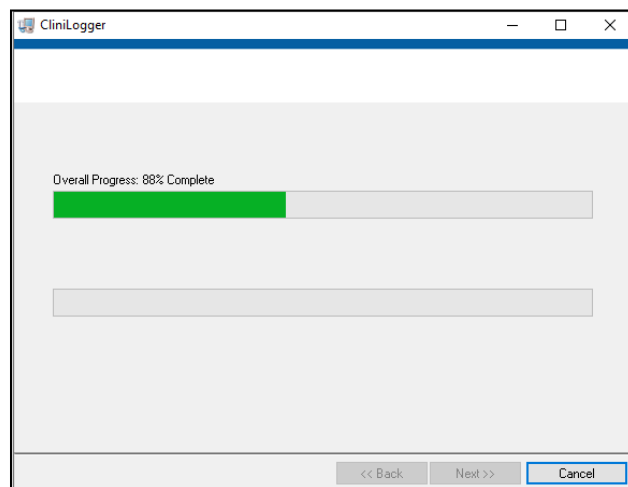




2. Vælg **Jeg accepterer ovenstående licensaftale** for at acceptere licensaftalen og klik derefter på **Næste**. Vinduet Start installering kommer frem.

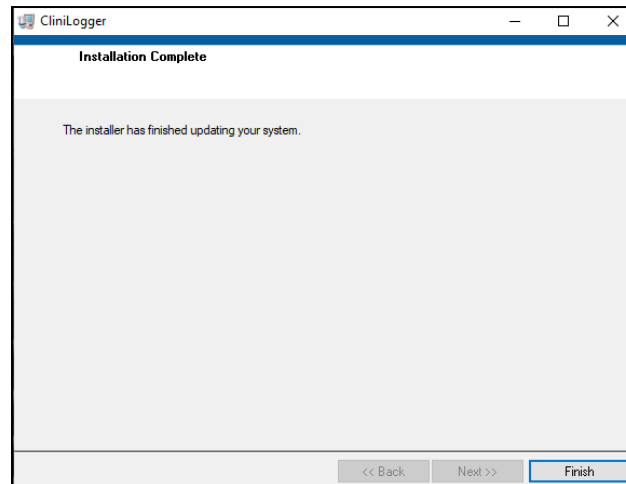
Start installering.

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



**Figur 44: Installeringsstatus**

Når installationen er færdig, vises vinduet **Installation fuldført**:



**Figur 45: Installation fuldført.**

4. Klik på **Afslut** for at fuldføre og forlade softwareinstallation.
5. Kopiér mappen "User Ver XX" fra CD'en til din computers skrivebord.
6. Du kan nu åbne mappen "User Ver XX." og klikke på filen Clinilogger.exe for at starte programmet.

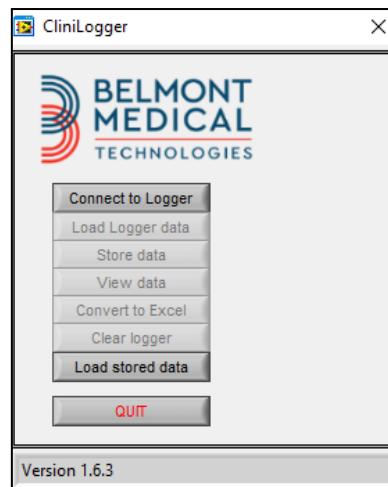
## Brug af CliniLogger™ visningsprogrammet

### Downloading data

Du kan downloade data fra CliniLogger™ enheden til CliniLogger™ visningsprogrammet på din PC.

### Sådan startes CliniLogger™ programmet:

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



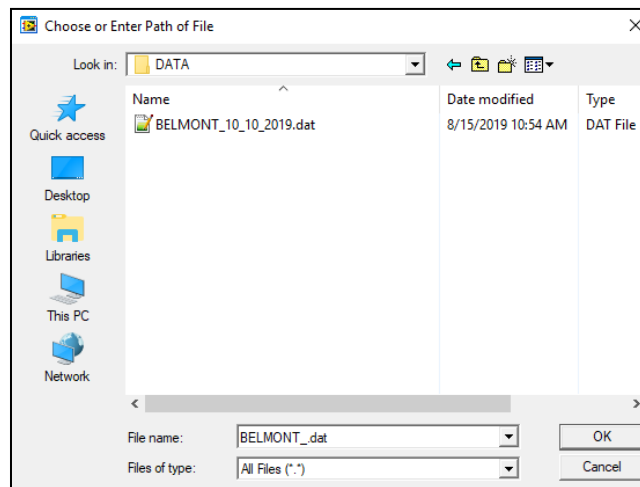
**Figur 46: Vindue for CliniLogger™ programmet**

3. Forbind CliniLogger™ enheden til seriel COM1-porten på PC'en.

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

7. Klik på **Forbind til Logger**; softwaren sporer den COM-port, hvor CliniLogger™ er forbundet – vent på **Connected** meddelelsen.
8. Klik på **Indlæs Logger-data**, vent på **Complete** meddelelsen.
9. Klik på **Gem data** og vælg en fil og en placering.
10. Klik på **Vis data**; grafen åbner.
11. Du kan også klikke på **Konvertér til Excel** for at vise dataene i Excel-format.
12. Klik på **Ryd logger**, efter du har gemt dataene for at gøre enheden klar til næste brug.

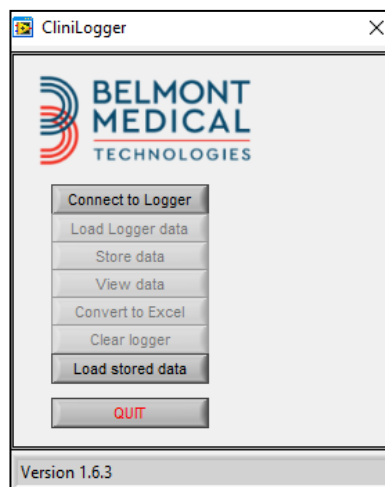
**BEMÆRK:** Du bør slette dataene på CliniLogger™ manuelt efter hver patient, ellers fortsætter CliniLogger™ med at brænde data fra den tidligst registrerede patient på CliniLogger™.



## Visning af downloadet data

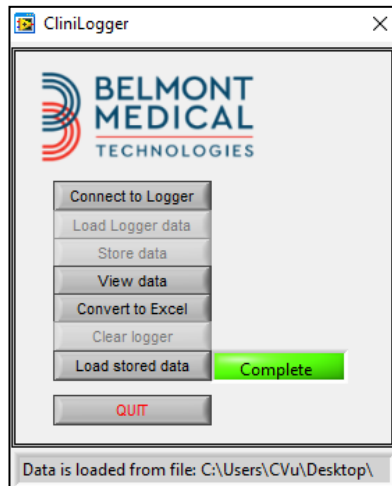
### Sådan vises downloadet data:

1. Dobbeltklik på CliniLogger™ visningsikonet. Vinduet CliniLogger™ kommer frem.



**Figur 47: Vinduet CliniLogger™**

2. Klik på **Load stored data** (indlæs gemte data), og vælg den fil, du gerne vil se.

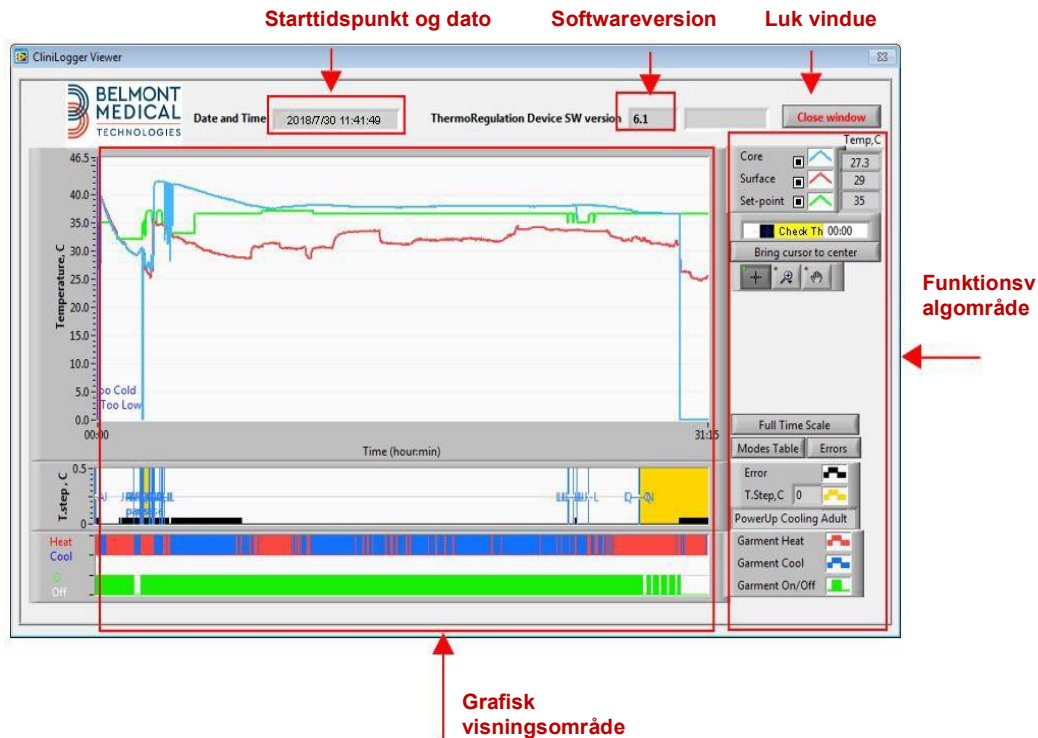


**Figur 48: Vælg Clinilogger™ filvindue.**

25. Når data er blevet indlæst, vises meddelelsen Fuldført
26. Meddelelsen Fuldført.

## CliniLogger™ visningspanel

Starttidspunkt og dato Enheds software- version Luk

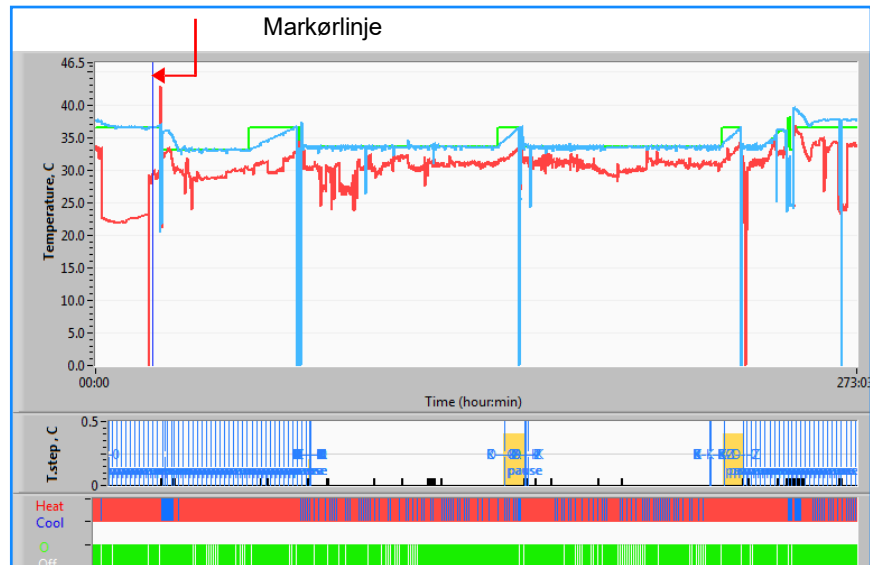


**Figur 49: CliniLogger™ visningspanel**

CliniLogger™ visningspanelet inkluderer følgende data:

- **Startdato og tidspunkt** modtaget fra termoreguleringsenheden (CritiCool® MINI)
- Termoreguleringsenhedens **softwareversion**
- Knappen Luk vindue.
- Funktionsvalg område: kontrollaster
- Grafisk visningsområde med en grafisk præsentation af variableerne i termoreguleringsystemet.

## Grafisk visningsområde

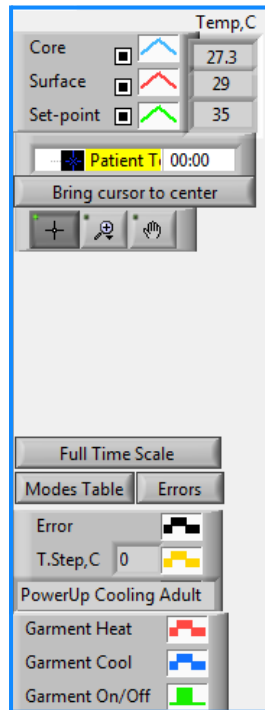


**Figur 50: Grafisk visningsområde**

Det grafiske visningsområde består af tre dele:

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

## Funktionsvalgområde

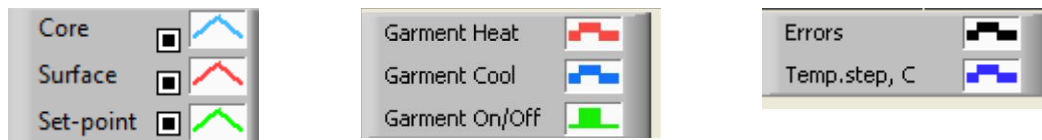


**Figur 51: Eksempel: Funktionsstatusområde**

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

### Kontrolknapper til temperaturgraf:

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



Temperaturindstillinger

Omslagsindstillinger

Fejl/Indstillinger for temp.trin

**Figur 52: Eksempel: Tilstande og fejlområde.**

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



**Knapper til Vis/skjul** 

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

**Farveknapper** 


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

**BEMÆRK:** Det anbefales at beholde standardindstillingerne.

**Knapper til visningsmanipulation**

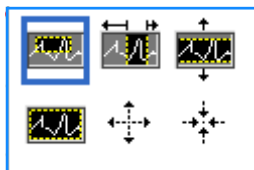
Der vises tre knapper under temperaturknapperne



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



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





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



**Figur 53: Zoom funktionsknapper**

**Tabel 15: Zoom funktionsknapper**

Knap	Klik for at ...	Sådan gør du ...
	returnerer grafen til standardvisning (uden zoom)	
	zoomer ud symmetrisk i X- og Y-retninger	Klik på denne zoom funktionsknap. Brug musen til at flytte markøren til temperaturgrafens. Markørbilledet skifter til knap-ikonet. Klik på musen for at zoome ud. Du kan klikke igen for at zoome ud igen.
Knap	Klik for at ...	Sådan gør du ...

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

1. Sådan vender du tilbage til fuld tidsskala efter zoomhandlinger:

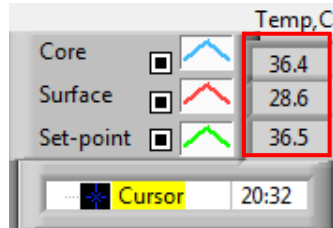
- a. Klik på .

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

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

### Markørlinje

Temperaturværdierne der, hvor markørlinjen befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder




Du kan ændre tiden for markørlinjen på grafen (se Markørlinje i grafisk visningsområde).

Sådan sættes markørens tidspunkt:

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

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

Sådan flyttes markørlinjen i tid (X-retning)

1. Klik på Markør  -ikonet.
2. Bring + tegnet til markørstedet; + bliver konverteret til en dobbelt streg
3. Brug musen til at flytte den dobbelte streg til et nyt markørsted.



**BEMÆRK:** Temperaturværdierne der, hvor markøren befinder sig, vises i vinduet ved siden af vinduet med kurvernes farvekoder

Tilstande og fejlområde

Dette område giver følgende oplysninger:

**Systemtilstand** markeret med bogstaver (se tabellen Tilstandskoder) og en lodret streg.

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



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

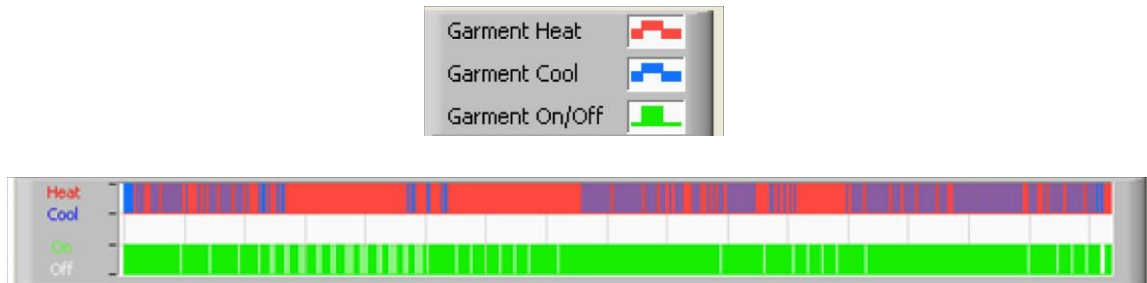
Eksempler på tilstande og fejlområde.

**Tabel 16: Tilstandskoder**

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

## Funktionsstatusområde – opvarme/nedkøle og pumpe tændt/strøm slukket

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



**Opvarme/nedkøle** – Når CritiCool® MINI nedkøler vandet i tanken, er stregen blå. Stregen er rød, når apparatet opvarmer vandet i tanken.

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

### Konvertering til Excel

1. Sådan konverteres til Excel:
  - a. I CliniLogger™ menupanelet vælges **Convert to Excel** (konvertér til Excel), derefter åbnes en Excel-fil med to muligheder:

### Tabel over målinger (Ark 1)

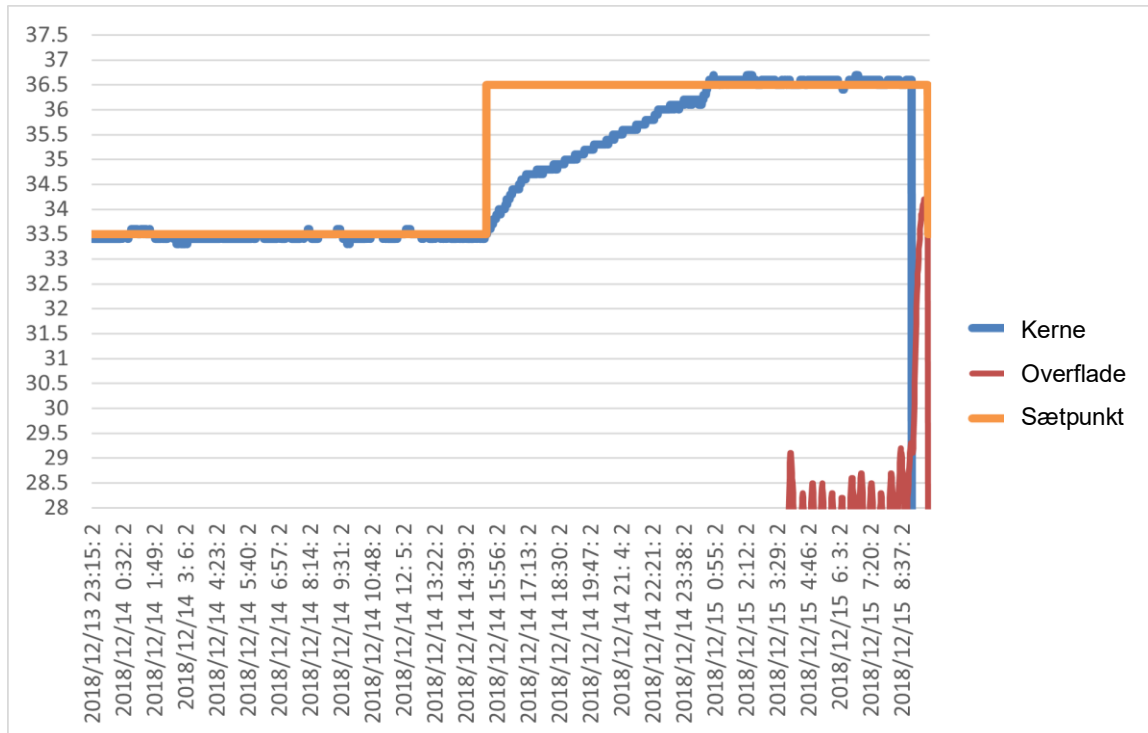
	A	B	C	D	E	F	G
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors
1161	2023/ 8/29 16:20:12	19:19	33.6	32.9	33.5 K		
1162	2023/ 8/29 16:21:32	19:20	33.6	32.9	33.5 K		
1163	2023/ 8/29 16:22:32	19:21	33.6	32.9	33.5 K		
1164	2023/ 8/29 16:23:32	19:22	33.6	32.9	33.5 K		
1165	2023/ 8/29 16:24:32	19:23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

Figur 54: Eksempel på Excel-tabel

## Grafisk diagram

### Afsnit af Excel-skema

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



**Figur 55: Afsnit af graf.**

### Afslutning af visningssession

1. Sådan afsluttes en session:
  - a. Klik på **Forlad** i hovedmenuen for at forlade visningssessionen.

### Teknikersoftware

**BEMÆRK:** *Teknikersoftware kan kun køres efter at der er foretaget en fuld installation af brugersoftware. Se afsnittet "Installation af software" for yderligere oplysninger om denne proces.*

### Installeringsprocedure:

- Kopiér mappen "900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3" fra CD'en til en placering på den ønskede PC
- Kør CliniLogger tech.exe-applikationen

# Bilag A: Belmont Medical Technologies

## Kundeservicerepræsentant

**ADVARSEL!** Følgende oplysninger er nødvendige, når du skal kontakte din Belmont Medical Technologies repræsentant. Opbevar dette skema sammen med brugermanualen til planlægning af årlig regelmæssig vedligeholdelse og/eller servicebehov.

Repræsentantens navn:	
Firmanavn:	
Adresse:	
Telefonnr.:	
Fax:	
E-mail:	

CritiCool® adgangskode til indstillingsskærmen:

## Bilag B: Oplysninger Om Emi/Emc

### ADVARSEL!

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

### ADVARSEL!

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

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

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

**Tabel 17: Vejledning og producentens erklæring – emissioner**

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

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



**Tabel 18: Vejledning og producentens erklæring – immunitet**

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

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Beståede parametre</b>
IEC 61000-4-2 Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 Udstrålet RF	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-3 Nærhedsfeltimmunitet	385 MHz ved 27 V/m, 18 Hz pulsmodulering 450 MHz ved 28 V/m, 1 kHz frekvensmodulation ±5 kHz afv. 810 MHz, 870 MHz og 930 MHz ved 28 V/m, 18 Hz pulsmodulering 710 MHz, 745 MHz og 780 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering 1720 MHz, 1845 MHz og 2450 MHz ved 28 V/m, 217 Hz pulsmodulering 5240 MHz, 5500 MHz og 5785 MHz ved 9 V/m, 217 Hz pulsmodulering
IEC 61000-4-4 Elektrisk hurtig transient/udbrud	±2 kV på vekselstrømsnettet 100 kHz gentagelsesfrekvens
IEC 61000-4-5 Spændingsimpulser	±1 kV ledning-til-ledning ±2 kV ledning-til-jord
IEC 61000-4-6 Ledningsbåren RF	3 Vrms fra 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
IEC 61000-4-8 Strømfrekvens 50/60 Hz magnetfelt	30 A/m
IEC 61000-4-11 Spændingsdyk, korte udfald og spændingsvariation i strømforsyningsledninger	100 % fald i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 100 % fald i 1 cyklus 30 % fald i 25 cyklusser 100 % fald i 5 sekunder

## **Bilag C: Affald Af Elektrisk Og Elektronisk Udstyr (WEEE)**

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