

# Manuel de l'utilisateur du **CritiCool® MINI**





Conformité selon la directive du Conseil 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE

**Fabriqué pour:**



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

**Représentant Européen:**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

**Mandataire en Suisse:**



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Suisse

Copyright par Belmont Medical Technologies Tous DROITS RÉSERVÉS

Les marques commerciales enregistrées sont la propriété intellectuelle de leurs détenteurs respectifs.

## Utilisation du manuel

Ce manuel a pour but d'aider le personnel médical à comprendre et à utiliser le système. Il est important de lire ce manuel et de se familiariser avec son contenu avant de tenter de faire fonctionner le système. En cas d'incompréhension d'une partie de ce manuel, ou si un point manque de clarté ou est ambigu, contacter votre représentant Belmont Medical Technologies pour obtenir des éclaircissements.

Le système CritiCool® MINI décrit dans ce manuel a été conçu pour répondre aux normes internationales de sécurité et de performance. Seul du personnel médical qualifié peut utiliser le système. Ces opérateurs doivent d'abord avoir une compréhension complète du fonctionnement du système.

Les informations fournies dans ce manuel ne sont pas destinées à remplacer les procédures de formation médicale habituelles.

Ce manuel doit toujours accompagner le système. Tout le personnel qualifié utilisant le système doit connaître l'emplacement du manuel. Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de ce manuel, contacter votre représentant Belmont Medical Technologies.

### **Formation**

Belmont Medical Technologies ou son distributeur agréé dispensera une formation à l'utilisateur du système en fonction de l'utilisation prévue du dispositif ou du système.

Il incombe à la direction de l'hôpital de veiller à ce que seuls les utilisateurs formés pour utiliser l'équipement en toute sécurité l'utilisent.

### **Profil de l'opérateur**

Les connexions et les réglages du dispositif doivent être effectués par un clinicien expert en thermorégulation.

### **Avis important**

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou copiée, sous quelque forme que ce soit, par aucun moyen graphique, électronique ou mécanique, notamment les systèmes de photocopie, de numérisation, de dactylographie ou de récupération d'informations, sans l'autorisation écrite préalable de Belmont Medical Technologies.

### **Limitation de responsabilité**

**REMARQUE : AUCUNE** des instructions concernant les sondes de température réutilisables n'est applicable pour une utilisation aux États-Unis ou dans d'autres marchés spécifiques.

Belmont Medical Technologies n'est pas responsable des dommages indirects ou accessoires, des dépenses de toute nature, de la dégradation ou des dommages causés à d'autres biens, causés par :

- a. Une installation, une utilisation, un entretien contraires aux instructions, notes ou avertissements de Belmont Medical Technologies mentionnés dans ce manuel.
- b. Le non-respect des avertissements, des précautions et des mesures de sécurité indiqués dans ce manuel.
- c. Un remplacement, une réparation ou une modification non effectués par du personnel autorisé de Belmont Medical Technologies.
- d. L'utilisation d'accessoires et d'autres pièces ou équipements fabriqués par d'autres fabricants, qu'ils soient ou non garantis par ces fabricants, qui ont été fixés ou branchés au système après l'installation, à moins que ces accessoires et autres pièces aient été fournis et fixés par Belmont Medical Technologies.
- e. Une utilisation du système d'une manière contraire à celle indiquée dans ce manuel ou une utilisation du système à des fins autres que celles indiquées dans le manuel.

# Table Des Matières

---

<b>Utilisation du manuel</b> .....	<b>3</b>
<i>Formation</i> .....	3
<i>Profil de l'opérateur</i> .....	3
<i>Avis important</i> .....	3
<i>Limitation de responsabilité</i> .....	3
<b>Chapitre 1 : Consignes De Sécurité</b> .....	<b>9</b>
<i>Définitions</i> .....	9
<i>Utilisation prévue</i> .....	9
<i>Avertissements</i> .....	9
Précautions .....	10
Sécurité CEM.....	11
<i>Utilisation inappropriée</i> .....	11
<i>Étiquettes</i> .....	12
Étiquettes du dispositif CritiCool® MINI.....	12
<b>Chapitre 2 : Description Du Système</b> .....	<b>15</b>
Système CritiCool® MINI.....	15
Dispositif CritiCool® MINI .....	15
Batterie du CritiCool® MINI .....	16
Connexion du câble d'alimentation.....	16
Mise à la terre du système.....	16
Avertissements .....	16
<i>Caractéristiques externes</i> .....	17
<i>Combinaison</i> .....	19
Informations générales .....	19
Description et utilisation prévue.....	19
Matériau de la combinaison .....	19
Durée d'utilisation .....	19
Modèle de combinaison sélectionné.....	20
<i>Accessoires</i> .....	20
Sondes de température .....	20
Sondes de température réutilisables .....	21
Caractéristiques du système .....	24
<b>Chapitre 3 : Installation</b> .....	<b>29</b>
<i>Exigences de pré-installation</i> .....	29
Déballage et inspection.....	30
<b>Chapitre 4 : Mode D'emploi</b> .....	<b>31</b>
<i>Ce chapitre contient</i> :.....	31
<i>Commandes, fonctions, indicateurs et connexions</i> .....	31
Interrupteur d'alimentation principal.....	31
Commandes de l'écran du CritiCool® MINI.....	31
QCC – Connecteur à raccord rapide .....	33
<i>Thermorégulation du patient – Utilisation étape par étape</i> .....	35
Préparation du système à sa mise en service .....	35

Utilisation du système .....	36
Insertion et fixation des sondes de température .....	37
Mode Veille .....	43
Fonctions programmées .....	56
Vidange .....	57
Remplacement de la combinaison .....	58
Messages et alertes du panneau de commande .....	58
Messages de sécurité et alarmes .....	60
<i>Messages et alarmes cliniques</i> .....	61
<i>Messages et alarmes techniques</i> .....	63
<i>Messages informatifs</i> .....	65
<i>Messages du mode CCT</i> .....	66
<i>Messages du mode de réchauffement contrôlé</i> .....	69
<b>Chapitre 5 : Informations De Commande .....</b>	<b>71</b>
<i>Équipements et accessoires</i> .....	71
Combinaisons disponibles .....	71
Accessoires disponibles .....	72
<b>Chapitre 6 : Entretien .....</b>	<b>74</b>
Introduction .....	74
Informations sur la révision .....	74
Entretien régulier .....	75
Entretien régulier .....	75
Nettoyage, désinfection et stérilisation des sondes de température réutilisables .....	79
Fonction programmée Vérification du système .....	80
Remplacement du filtre .....	82
<b>Chapitre 7 : Dépannage .....</b>	<b>83</b>
<i>Informations générales</i> .....	83
<i>Guide de dépannage</i> .....	83
<b>Chapitre 8 : Instructions D'installation Et D'utilisation De CliniLogger™ .....</b>	<b>93</b>
<i>Présentation et installation</i> .....	93
Introduction .....	93
Pour installer le logiciel CliniLogger™ : .....	93
<i>Utilisation du logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer</i> .....	97
<b>Annexe A : Service Client .....</b>	<b>110</b>
<b>Annexe B : Informations Relatives Aux IEM / À La CEM .....</b>	<b>111</b>
<b>Annexe C : Déchets D'équipements Électriques Et Électroniques (DEEE) .....</b>	<b>113</b>

## Liste Des Figures

---

Figure 1 : Position de l'étiquette du dispositif CritiCool® MINI .....	12
Figure 2 : Vue de face.....	17
Figure 3 : Vue arrière .....	18
Figure 4 : Connexion des sondes de température à usage unique.....	23
Figure 5 : Écran d'autotest .....	36
Figure 6 : Sélectionner le mode au démarrage.....	39
Figure 7 : Écran principal .....	39
Figure 8 : Panneau de commande .....	40
Figure 9 : Menu principal.....	42
Figure 10 : Veille .....	43
Figure 11 : Panneau de sélection du mode .....	44
Figure 12 : Mode CCT.....	45
Figure 13 : Sélection d'un palier de réchauffement .....	46
Figure 14 : Palier de réchauffement sur l'écran principal .....	47
Figure 15 : Sélectionner le mode - Réchauffement contrôlé .....	48
Figure 16 : Passage au mode de réchauffement.....	48
Figure 17 : Température centrale basse.....	49
Figure 18 : Message Suspension de la thermorégulation .....	49
Figure 19 : Message Hors plage de normothermie.....	50
Figure 20 : Écran Configuration 1 .....	51
Figure 21 : Écran Configuration 2 .....	52
Figure 22 : Écran Configuration 3 .....	52
Figure 23 : Écran Configuration 4 .....	53
Figure 24 : Panneau principal avec identifiant système.....	53
Figure 25 : Écran de réglage de la température de consigne .....	54
Figure 26 : Affichage des paramètres des graphiques .....	55
Figure 27 : Sélectionner Fonctions programmées .....	56
Figure 28 : Panneau de démarrage de la vidange.....	57
Figure 29 : Panneau Vidange de l'eau en cours.....	58
Figure 30 : Seuils d'alarme réglables .....	59
Figure 31 : Alarme de température centrale basse.....	66
Figure 32 : Message Temperature Regulation Paused – Core Readout Too Low (Suspension de la thermorégulation – Température centrale trop basse).....	67
Figure 33 : Message Thermoregulation is Continuing (Poursuite de la thermorégulation) .....	68
Figure 34 : Alarme de température centrale basse.....	69
Figure 35 : Message Température centrale trop basse .....	69
Figure 36 : Message Poursuite de la thermorégulation .....	70
Figure 37 : Sélection de la fonction programmée Désinfection thermique .....	78
Figure 38 : Lancement de la désinfection thermique .....	78
Figure 39 : Mode Désinfection thermique.....	79
Figure 40 : Sélection de Vérif. système.....	80

Figure 41 : Vérification du système en cours.....	81
Figure 42 : Guide de dépannage en cas de dysfonctionnement du système CritiCool MINI (sans message).....	84
Figure 43 : Remplissage excessif du réservoir d'eau .....	85
Figure 44 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI .....	86
Figure 45 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI .....	87
Figure 46 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI .....	89
Figure 47 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI .....	90
Figure 48 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI .....	91

## Liste Des Tableaux

---

Tableau 1 : Étiquettes et symboles .....	13
Tableau 2 : CureWraps .....	20
Tableau 3 : Sondes de température à usage unique .....	23
Tableau 4 : Touches de l'écran du CritiCool® MINI.....	32
Tableau 5 : Messages cliniques .....	61
Tableau 6 : Messages et alarmes techniques .....	63
Tableau 7 : Informations pour la commande de combinaisons.....	71
Tableau 8 : Kit d'accessoires CritiCool MINI avec sondes réutilisables .....	72
Tableau 9 : Kit d'accessoires CritiCool MINI pour sondes à usage unique .....	72
Tableau 10 : Accessoires .....	73
Tableau 11 : Calendrier recommandé d'inspection et d'entretien réguliers.....	75
Tableau 12: Conseils et déclaration du fabricant – Émissions.....	111
Tableau 13: Conseils et déclaration du fabricant – Immunité .....	112

## Chapitre 1 : Consignes De Sécurité

### **Définitions**

**AVERTISSEMENT !!!** *Indique un état susceptible de mettre en danger le patient ou l'opérateur du système.*

**MISE EN GARDE !** *Indique un état susceptible d'endommager l'équipement.*

**REMARQUE :** *Indique les moyens par lesquels le fonctionnement du système peut être rendu plus efficace.*

### **Utilisation prévue**

CritiCool® MINI est un système de thermorégulation indiqué pour le monitoring et le contrôle de la température du patient.

### **Avertissements**

1. Le médecin doit être averti si la température du patient ne réagit pas correctement, n'atteint pas la valeur prescrite ou si la plage de température prescrite est modifiée. Ne pas informer le clinicien peut causer des blessures au patient.
2. Une mauvaise utilisation de l'équipement de thermorégulation peut être potentiellement néfaste pour le patient.
3. Ne pas connecter de sondes humides dans les prises du dispositif CritiCool® MINI.
4. L'utilisateur doit vérifier qu'aucun fluide n'est présent au niveau de l'interface peau/combinaison pendant la procédure. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions cutanées chez le patient.
  - **Après utilisation**, des marques ressemblant à la combinaison peuvent être présentes pendant une courte période sur la peau du patient.
5. Des escarres peuvent apparaître ou se développer lorsque les tissus mous sont comprimés entre une proéminence osseuse et une surface externe. L'utilisation du système CritiCool® MINI n'empêche pas cela.
6. Afin de prévenir les escarres, des soins réguliers doivent être prodigués lors de longues procédures de thermorégulation.
7. Ne pas soulever et ne pas déplacer le patient à l'aide de la combinaison. Cela peut provoquer des déchirures et des fuites d'eau.
8. Éviter toute isolation thermique, telle qu'un oreiller ou tout autre objet, entre la combinaison et le corps du patient.

9. Ne pas appliquer de chauffage/refroidissement sur les membres inférieurs lors du clampage de la crosse aortique. Des dommages thermiques peuvent survenir si le chauffage/refroidissement est appliqué aux membres ischémiques.
10. Les combinaisons ne doivent pas être posées par-dessus des dispositifs transdermiques.
11. Les combinaisons ne doivent pas entrer en contact avec des plaies ouvertes.
12. Ne pas toucher simultanément le câble ruban derrière l'écran et le patient.

### **Précautions**

1. Suivre les avertissements énumérés dans les différentes sections de ce manuel.
2. Seul le personnel qualifié, connaissant toutes les procédures d'exploitation du système et certifié uniquement par Belmont Medical Technologies ou des agents agréés de Belmont Medical Technologies, sont autorisés à utiliser le système CritiCool® MINI.
3. Si de l'humidité ou des fuites sont découvertes dans le tuyau de raccordement et/ou la combinaison, éteindre le dispositif CritiCool® MINI, déconnecter le câble d'alimentation de sa source d'alimentation et corriger le problème avant de continuer.
4. Si le dispositif déclenche une alarme et/ou affiche un écran autre que l'écran standard de Belmont Medical Technologies, l'opérateur doit procéder conformément au message affiché et/ou aux instructions de dépannage (voir Chapitre 7 : Dépannage).
5. Éviter les plis dans la combinaison, ceux-ci peuvent gêner l'écoulement de l'eau.
6. Ne pas obstruer les grilles de ventilation du dispositif CritiCool® MINI. L'air doit pouvoir entrer et sortir librement afin de permettre le refroidissement du dispositif.
7. Utiliser de l'eau stérile ou filtrée à 0,22 µm. Ne pas utiliser d'eau désionisée ou créée par osmose inverse, car cela pourrait favoriser la corrosion des composants métalliques du système.
8. Lorsqu'une radiographie est réalisée sur un patient portant une combinaison, des ombres peuvent apparaître sur la radiographie.
9. Éviter d'insérer un objet pointu entre le patient et la combinaison.
10. Lire toutes les instructions du fabricant accompagnant les sondes de température ou les adaptateurs pour sondes de température fournis par Belmont Medical Technologies.

## **Sécurité CEM**

Pour utiliser le CritiCool® MINI en toute sécurité, il est nécessaire de maintenir le CritiCool® MINI à une distance de sécurité des appareils émettant des radiofréquences (RF).

Consulter l'annexe B pour connaître les distances de séparation recommandées entre le CritiCool® MINI et la source RF.

## ***Utilisation inappropriée***

Une utilisation inappropriée du système CritiCool® MINI peut entraîner des lésions cutanées, des dangers électriques et de graves changements de la température corporelle.

## Étiquettes

### Étiquettes du dispositif CritiCool® MINI

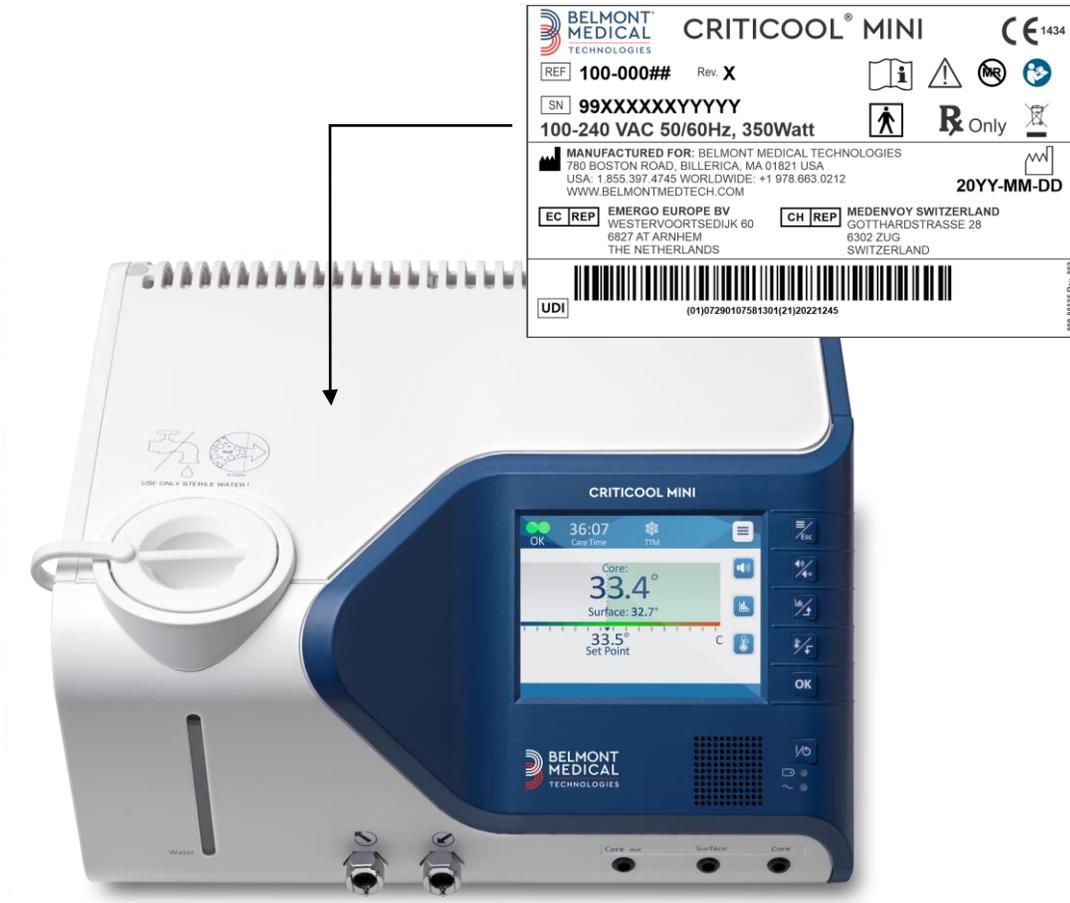
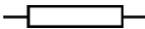


Figure 1 : Position de l'étiquette du dispositif CritiCool® MINI

**Symboles sur les étiquettes****Tableau 1 : Étiquettes et symboles**

Description	Symbol
CE mark of conformity indicates that the product has received the European approval for MDD 93/42/EEC.	
AC Voltage	
Fuse	
The serial number for this product	
Catalogue part number	
European Authorized Representative	
Switzerland Authorized Representative	
Caution – refer to user manual	
Type BF equipment	
Recycle for WEEE	
Date de fabrication	

Description	Symbol
Nom du fabricant	
Country of manufacturer	
Do not push	
Refer to instruction manual / booklet	
Restricts the sale and use of this instrument to qualified medical personnel only.	
Unique Device Identifier	
Instructions for Use	
Does not contain natural rubber latex	
Medical Device	
Do Not Reuse	
Pas sûr en IRM	
Utilisez uniquement de l'eau stérile ou filtrée à 0,22 µ. L'utilisation de l'eau du robinet n'est pas autorisée.	

## Chapitre 2 : Description Du Système

CritiCool® MINI est un système de thermorégulation indiqué pour le monitoring et le contrôle de la température du patient.

Le CritiCool® MINI est basé sur le système CritiCool® et propose des avantages supplémentaires avec une taille réduite et une meilleure mobilité.

Le système CritiCool® MINI commande le contrôle ciblé de la température (CCT) de manière efficace et précise. Le médecin détermine la température souhaitée avec une plage de température cible possible allant de l'hypothermie à la normothermie.

Le système est composé de deux éléments, le dispositif CritiCool® MINI et la combinaison. Le dispositif CritiCool® MINI fonctionne comme une unité de contrôle et une pompe de refroidissement/chauffage qui fait circuler l'eau. L'unité de contrôle surveille la température centrale du patient par l'intermédiaire de sondes spécifiques. À l'aide de son algorithme intégré de contrôle de la température corporelle, elle fait circuler de l'eau pour atteindre la température de consigne souhaitée. La pompe de refroidissement/chauffage porte l'eau à la température requise et la fait circuler à travers le CureWrap® spécialement conçu.

Le CureWrap® est une combinaison monobloc 3D flexible dans laquelle l'eau circule. Elle est conçue pour être en contact étroit avec une grande partie du corps, permettant ainsi d'optimiser le transfert d'énergie.

**REMARQUE :** *La combinaison de Belmont Medical Technologies est la propriété de Belmont Medical Technologies. Il s'agit de la seule combinaison dont l'emploi est autorisé avec ce dispositif de thermorégulation.*

### Système CritiCool® MINI

Le système CritiCool® MINI se compose des éléments suivants :

- Dispositif CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Accessoires

### Dispositif CritiCool® MINI

Le dispositif CritiCool® MINI est doté d'un microprocesseur qui contrôle la température de l'eau qui s'écoule dans la combinaison portée par le patient. La température de l'eau est contrôlée et maintenue au point de consigne souhaité en mesurant la température réelle du patient (centrale et de surface) et en ajustant la température de la combinaison en conséquence.

Le débit d'eau dans la combinaison est régulé par des pauses temporisées du débit pendant le fonctionnement clinique.

En modes CCT et Normothermie, pendant la phase initiale de la régulation, le cycle d'écoulement est activé pendant 12 minutes et désactivé pendant 1 minute.

En régime permanent (lorsque la température centrale se situe dans la plage de consigne), le cycle est activé pendant 12 minutes et désactivé pendant 12 minutes.

### **Batterie du CritiCool® MINI**

Le CritiCool® MINI est équipé d'une batterie lithium-ion rechargeable qui permet au système de fonctionner sans alimentation électrique externe pendant 60 minutes maximum. La batterie est livrée avec une charge de 30 % et devra être complètement rechargée avant la première utilisation.

### **Connexion du câble d'alimentation**

Brancher le câble d'alimentation à une prise électrique de qualité hospitalière.

### **Mise à la terre du système**

Pour protéger le patient et le personnel hospitalier, le système CritiCool® MINI doit être mis à la terre. En conséquence, le système est équipé d'un câble à 3 fils détachable qui relie l'instrument à la terre de la ligne électrique (terre de protection) lorsqu'il est branché dans une prise à 3 broches appropriée.

***AVERTISSEMENT !!! Ne pas utiliser d'adaptateur sans terre avec cet instrument.***

### **Avertissements**

La recharge doit être effectuée dans un endroit protégé contre le feu, à l'écart des matières inflammables.

La recharge doit être effectuée à une température ambiante comprise entre 4 °C et 30 °C (39,2 °F - 86 °F).

Utiliser uniquement le cordon d'alimentation d'origine de Belmont Medical Technologies fourni avec la prise de terre.

## Caractéristiques externes

### Vue de face

#### Légende – Vue avant du CritiCool MINI :

- |   |   |
|---|---|
| 1. Écran tactile                            | 8. Prise du capteur de surface                    |
| 2. Boutons de fonction                      | 9. Température centrale de sortie                 |
| 3. Bouton Marche/Arrêt                      | 10. Connecteur d'admission d'eau à raccord rapide |
| 4. Indicateur de batterie                   | 11. Connecteur de sortie d'eau à raccord rapide   |
| 5. Indicateur d'alimentation électrique     | 12. Indicateur de niveau d'eau                    |
| 6. Haut-parleur                             | 13. Bouchon du réservoir d'eau                    |
| 7. Prise de capteur de température centrale |   |

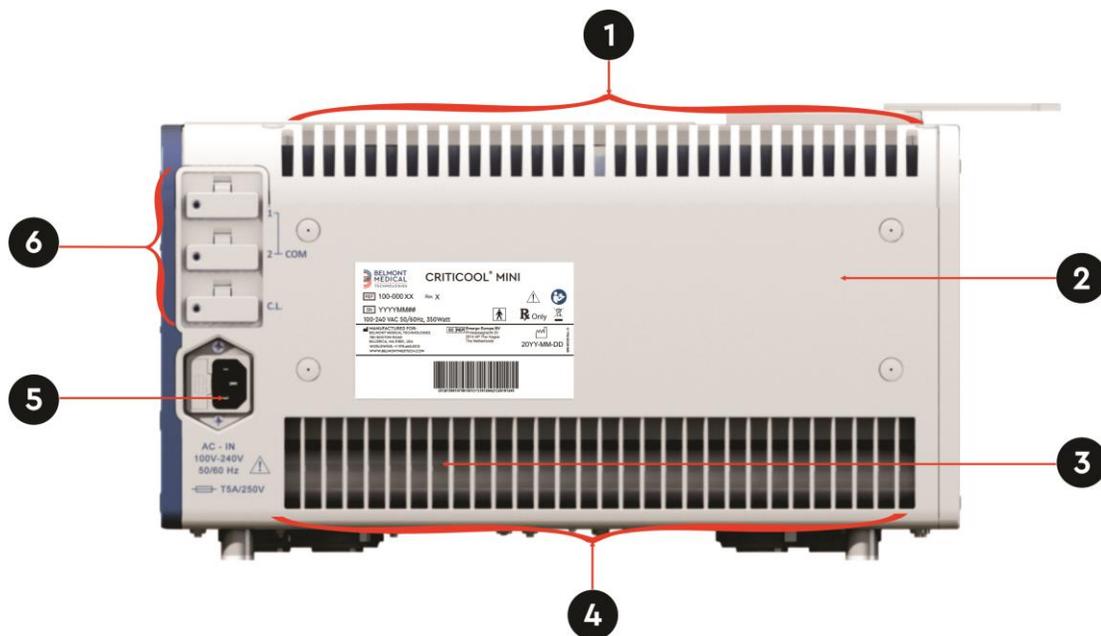


Figure 2 : Vue de face

### Vue arrière

**Légende – Vue arrière du CritiCool MINI :**

- |                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| 1. Grille de sortie d'air | 4. Grille d'admission d'air        |
| 2. Panneau arrière        | 5. Prise d'alimentation électrique |
| 3. Ventilateur            | 6. Communication RS-232            |



**Figure 3 : Vue arrière**

## **Combinaison**

### **Informations générales**

La combinaison est un revêtement en une seule pièce avec des tubes d'entrée et de sortie qui font circuler l'eau dans les canaux de la combinaison. Elle est conçue pour faciliter l'enveloppement de différentes parties du corps (poitrine, bras, cuisses, etc.) afin de maximiser la couverture de la surface.

### **Description et utilisation prévue**

La combinaison est :

- À usage unique
- Biocompatible
- Sans latex
- Antistatique
- Réglable

Chaque section de la combinaison est enroulée séparément autour de la zone appropriée du patient pour assurer une couverture maximale de la surface corporelle. La combinaison ne doit pas serrer. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi accompagnant la combinaison CureWrap.

Les points de sortie et d'admission de l'eau sont de courts tronçons de tubulure intégrés à un connecteur à raccord rapide (Quick Coupling Connector, QCC) et soudés à des emplacements appropriés sur les bords de la combinaison.

La conception de la combinaison permet au médecin de couvrir une surface maximale selon les besoins.

***AVERTISSEMENT !!!*** *Les combinaisons sont conçues pour une utilisation sur un seul patient uniquement. La réutilisation peut provoquer une contamination croisée et/ou une irritation.*

### **Matériau de la combinaison**

- Côté patient : Polypropylène non tissé
- Extérieur : Tissu brossé

### **Durée d'utilisation**

- La durée d'utilisation de la combinaison est de 5 jours.  
Remplacer la combinaison si elle est sale.

## Modèle de combinaison sélectionné

Les combinaisons sont disponibles dans une gamme de tailles et sont sélectionnées en fonction de la taille du patient.

**Tableau 2 : CureWraps**

<b>CureWrap®</b>	<b>Référence</b>	<b>Poids du patient</b>	<b>Hauteur/largeur (m) de la combinaison</b>
CureWrap® pour nourrisson	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® pour nourrisson	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® pour nourrisson, assortiment	PED-SM008	2,5-4,0 kg (x4) & 4,0-7,0 kg (x4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

## Accessoires

Les accessoires suivants sont disponibles pour être utilisés avec le système CritiCool® MINI.

### Sondes de température

#### Utilisation prévue

Les sondes de température centrale permettent de mesurer la température centrale du patient.

Les sondes de température de surface sont utilisées pour mesurer la température de surface du patient, à un endroit non couvert par la combinaison.

**REMARQUE :** *Les sondes de température réutilisables ne sont pas disponibles à la vente aux États-Unis et sur certains marchés.*

## **Sondes de température réutilisables**

Il existe trois codes de couleurs pour les sondes de température : Centrale (gris), Surface (vert) et Centrale nourrisson (gris). Les sondes de température centrale et de surface doivent être connectées au dispositif CritiCool® MINI. La sonde de température centrale doit être insérée et la sonde de température de surface doit être fixée au patient pour que le dispositif fonctionne correctement.

***MISE EN GARDE !*** *Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sondes de température réutilisables doivent se faire conformément aux instructions du fabricant. Pour plus de détails, se reporter au guide de l'utilisateur du fabricant.*

### **Sonde de température centrale**

La sonde de température centrale (grise) mesure la température corporelle centrale lorsqu'elle est insérée dans le corps du patient. La fiche du câble de la sonde est insérée dans la prise de température centrale grise située à l'avant du dispositif CritiCool® MINI.

### **Sonde de température centrale pour nourrisson**

La sonde de température centrale pour nourrisson (grise) mesure la température corporelle centrale du nourrisson lorsqu'elle est insérée dans le corps du patient. La fiche du câble de la sonde est insérée dans la prise de température centrale grise située à l'avant du dispositif CritiCool® MINI.

### **Sonde de température de surface**

La sonde de température de surface (verte) mesure la température de surface du corps lorsqu'elle est fixée à la peau du patient. La fiche du câble de la sonde est insérée dans la prise de température de surface verte située à l'avant du dispositif CritiCool® MINI.

***REMARQUE :*** *Le temps de réponse pour le retour de la température au CritiCool MINI pour toutes les sondes de température une fois branchées et fixées au patient est inférieur à 60 secondes.*

### **Sondes de température à usage unique**

Les sondes de température à usage unique sont reliées à deux adaptateurs à code couleur : gris (centrale) et vert (surface). Les deux adaptateurs sont réutilisables. La sonde de température centrale doit être insérée dans le patient et la sonde de température de surface doit être fixée à la peau du patient pour que le dispositif fonctionne correctement.

***MISE EN GARDE !*** *Avant toute utilisation, vérifier l'emballage et la date de péremption des sondes de température à usage unique. Si l'emballage n'est pas intact ou si les sondes sont périmées, ne pas les utiliser. Lire le mode d'emploi et les contre-indications des sondes avant leur utilisation.*

#### **Sonde de température de surface à usage unique :**

La sonde de température de surface à usage unique est fixée à l'adaptateur de surface réutilisable (vert). L'adaptateur est connecté à la prise de température de surface verte située à l'avant du dispositif CritiCool® MINI. La sonde de température est fixée à la peau du patient et mesure la température corporelle à la surface.

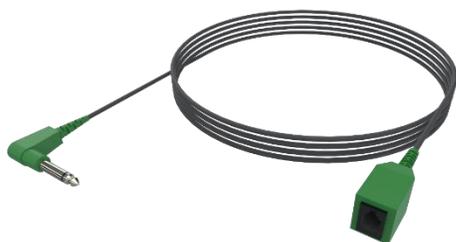
#### **Sonde de température centrale à usage unique**

La sonde de température centrale à usage unique est fixée à l'adaptateur de température centrale réutilisable (gris). L'adaptateur est connecté à la prise de température centrale grise située à l'avant du dispositif CritiCool® MINI. La sonde de température est insérée dans le patient et mesure la température centrale du corps.

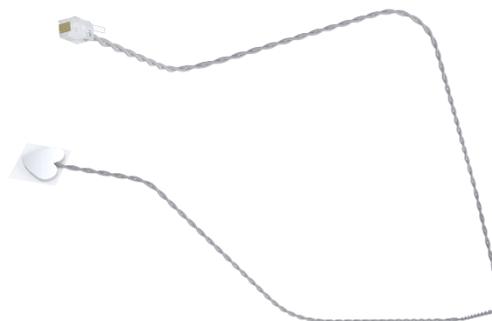
**Câble adaptateur**

**Sonde de température à usage unique**

**Surface**



Référence 014-00129



Référence 014-00321

**Centrale**



Référence 014-00028



Référence 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

**Figure 4 : Connexion des sondes de température à usage unique**

**Tableau 3 : Sondes de température à usage unique**

<b>Référence</b>	<b>Description</b>
<b>Surface</b>	
014-00129	Câble adaptateur pour sondes de température de surface à usage unique, RJ, vert
014-00321	Sonde de température de surface à usage unique RJ (20/paquet)
<b>Centrale</b>	
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, Molex, gris
014-00035	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température à cœur jetable, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquet)
014-00038	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquet)
014-00220	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquet), États-Unis UNIQUEMENT

### ***Câble d'alimentation électrique et prise détachables***

Utiliser le cordon d'alimentation pour alimenter le dispositif et charger la batterie.

### ***Tubes de raccordement pour les combinaisons***

Deux tubes de raccordement flexibles réutilisables de 2,5 m de long relient la combinaison au dispositif CritiCool® MINI pour permettre l'écoulement de l'eau entre eux.

Les tubes sont fournis par paire avec deux connecteurs mâles à raccord rapide pour le dispositif CritiCool® MINI et deux connecteurs femelles à raccord rapide pour la combinaison.

### ***Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau***

Le connecteur mâle est utilisé pour vider le réservoir d'eau. Il connecte le tuyau de sortie du connecteur à raccord rapide aux tubes de raccordement.

### ***Filtre à eau de rechange***

Le filtre à eau de rechange est utilisé pour le remplacement annuel du filtre.

### **Caractéristiques du système**

Voir les caractéristiques du système page suivante.

## Caractéristiques techniques du CritiCool® MINI

Le CritiCool® MINI, l'un des systèmes de thermorégulation de Belmont Medical Technologies, induit, maintient et inverse l'hypothermie de manière efficace et précise. Le médecin détermine la température souhaitée en fonction du patient, avec une plage de température cible possible allant de l'hypothermie légère à la normothermie.

Le système est composé de deux éléments, le dispositif CritiCool et la combinaison CureWrap®. Le dispositif CritiCool® MINI fonctionne comme une unité de contrôle surveillant la température centrale du patient toutes les 133 millisecondes et comme un dispositif de refroidissement/chauffage qui porte l'eau en circulation à la température requise en utilisant son algorithme de contrôle de la température corporelle intégré. Le CritiCool® MINI est conçu pour être utilisé soit au chevet du patient, soit comme dispositif de thermorégulation avec batterie de secours pendant le transport à l'hôpital. Le CureWrap® est une combinaison monobloc 3D flexible dans laquelle l'eau circule. Elle est conçue pour être en contact étroit avec une grande surface du corps, permettant ainsi d'optimiser le transfert d'énergie.

### Unité de contrôle

<b>Dimensions physiques</b>	384 mm l x 323 mm P x 216 mm H (15,11" l x 12,71" P x 8,5" H)
<b>Poids net</b>	11 kg / 24 livres
<b>Conditions ambiantes de fonctionnement</b>	
<b>Température</b>	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
<b>Humidité</b>	10 à 93 %, sans condensation
<b>Remarque :</b>	Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène. Ne pas utiliser dans une atmosphère contenant des mélanges d'anesthésiques inflammables.
<b>Conditions ambiantes de stockage</b>	
<b>Température ambiante</b>	-15 °C à +45 °C (5-113 °F)
<b>Humidité</b>	10 à 93 %, sans condensation
<b>Matériel</b>	
<b>Puissance électrique d'entrée</b>	100-240 Vca 50/60 Hz
<b>Consommation électrique maximale</b>	350 watts
<b>Puissance de la batterie</b>	Lithium-Ion 14,8 V / 10,4 A
<b>Autonomie de la batterie</b>	Jusqu'à 1 heure
<b>Temps de recharge de la batterie</b>	6 heures (chargeur interne)
<b>Durée de vie de la batterie</b>	Environ 70 % de la capacité après 500 cycles
<b>Échangeurs de chaleur</b>	Technologie Peltier - Refroidisseurs thermoélectriques
<b>Ports externes</b>	3 x port série isolé
<b>Taille de l'écran LCD</b>	Écran couleur de 144,8 mm/5,7 po
<b>Résolution de l'écran LCD</b>	320x240
<b>Interface utilisateur</b>	Écran tactile capacitif multipoint 5 boutons-poussoirs physiques

<b>Capteurs du système</b>	2 capteurs de température internes : Admission d'eau/Sortie d'eau 2 capteurs de pression	
<b>Mesures de sécurité</b>	Protection et alarme de surpression Protection et alarme température élevée d'eau	
<b>Eau</b>		
<b>Type d'eau :</b>	Eau stérile ou filtrée à 0,22 micron	
<b>Capacité du réservoir :</b>	1,2 litre (0,317 gallon)	
<b>Débit de la pompe :</b>	1,2 L/min	
<b>Précision de la température de l'eau :</b>	± 0,3 °C (0,54 °F)	
<b>Plage de température de l'eau (en sortie) :</b>	13 à 40,8 °C (55,4 à 105,4 °F)	
<b>Température du patient</b>		
<b>Canaux de température du patient</b>	2 canaux : 1) Centrale et 2) Surface	
<b>Précision des capteurs de température du patient</b>	± 0,3 °C (0,54 °F)	
<b>Température centrale de sortie</b>		
<b>Interface</b>	Sortie casque	
<b>Isolation</b>	3 kV	
<b>Précision du capteur de température centrale de sortie</b>	± 0,2 °C (0,36 °F)	
<b>Plage du capteur de température centrale de sortie</b>	16-45 °C (61-113 °F)	
<b>Logiciel</b>		
<b>Modes de fonctionnement (continu)</b>	Contrôle ciblé de la température (CCT) Réchauffement contrôlé Normothermie Mode veille (aucune thermorégulation ; surveillance uniquement)	
<b>Température de consigne du patient</b>		
<b>Plage de température cible</b>	30 à 40 °C (réglable par incréments de 0,1 °C)	
<b>Température par défaut pour CCT</b>	33,5 °C (réglable par incréments de 1,0 °C)	
<b>Réchauffement contrôlé Température cible par défaut</b>	36,5 °C	
<b>Réchauffement contrôlé Plage de paliers par défaut</b>	0,05 °C – 0,5 °C par heure	
<b>Palier de réchauffement manuel</b>	Réglable par incréments de 0,1 °C	
<b>Seuils d'alarme réglables</b>	Haute température du patient	

	Basse température du patient Haute température de l'eau
<b>Informations affichées</b>	Mode de fonctionnement Durée des soins État et alarmes du système Température de consigne du patient Température cible du patient Température centrale du patient Température de surface du patient Graphique de température Mode et affichage technicien
<b>Langues</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anglais</li> <li>• Tchèque</li> <li>• Danois</li> <li>• Néerlandais</li> <li>• Finlandais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Français</li> <li>• Allemand</li> <li>• Italien</li> <li>• Norvégien</li> <li>• Polonais</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portugais</li> <li>• Russe</li> <li>• Espagnol</li> <li>• Suédois</li> <li>• Turc</li> </ul>
<b>CureWrap®</b>	
<b>Gamme de tailles</b>	44 cm – 60 cm
<b>Durée d'utilisation</b>	5 jours maximum, sauf si elle est sale
<b>Stockage de la combinaison</b>	
<b>Durée de conservation</b>	5 ans
<b>Conditions de température</b>	10 à 27 °C
<b>Conditions d'humidité</b>	10 à 90 %
<b>Transport de la combinaison</b>	
<b>Conditions de température</b>	-20 à 60 °C
<b>Conditions d'humidité</b>	20-95 %

### CliniLogger™

Le CliniLogger™ est un accessoire facultatif des systèmes de thermorégulation CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® et est utilisé pour collecter les paramètres du système pendant la procédure de thermorégulation



### Matériel

<b>Connecteur</b>	Connecteur DB9 pour la liaison série avec le dispositif CritiCool® MINI ou un PC standard
<b>Taille</b>	35 x 65 mm
<b>Contrôleur</b>	Microcontrôleur MSP4301611 doté des caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mémoire Flash et mémoire vive intégrées</li> <li>– UART et SPI intégrés</li> <li>– Contrôleur DMA intégré</li> </ul>
<b>Mémoire</b>	Capacité de la mémoire Flash : 2 Mo
<b>Alimentation requise</b>	5 Vcc fournis par le dispositif CritiCool® MINI ou un PC standard <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt;20 mA</li> <li>– &lt;100 mW</li> </ul>
<b>Témoin</b>	Deux couleurs (vert/rouge)
<b>Intervalle d'enregistrement des données</b>	Toutes les (1) minutes dans la mémoire Flash
<b>Communication série</b>	RS232 : <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19 200 bits/s vers le dispositif CritiCool® MINI</li> <li>– 115 200 bits/s vers un PC</li> </ul>
<b>Données collectées</b>	Température : Consigne, centrale, surface Heure État d'activation de la circulation d'eau Eau chaude/froide Mode de fonctionnement Erreurs
<b>Logiciel CliniViewer</b>	Application PC

## Chapitre 3 : Installation

### ***Exigences de pré-installation***

#### ***Exigences de dégagement et ambiantes***

Le dispositif CritiCool® MINI doit être placé à plus de 5 cm (2 po) d'autres objets pour éviter que la ventilation du dispositif CritiCool® MINI ne soit affectée.

Tenir compte des dimensions suivantes lors de la mise en place du dispositif CritiCool® MINI :

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

#### ***Exigences électriques***

100-240 V 50/60 Hz

***AVERTISSEMENT !!!*** *Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être branché à une prise électrique reliée à la terre. (Protective Earth, PE).*

#### ***Liste des équipements***

Le système CritiCool® MINI se compose des éléments suivants :

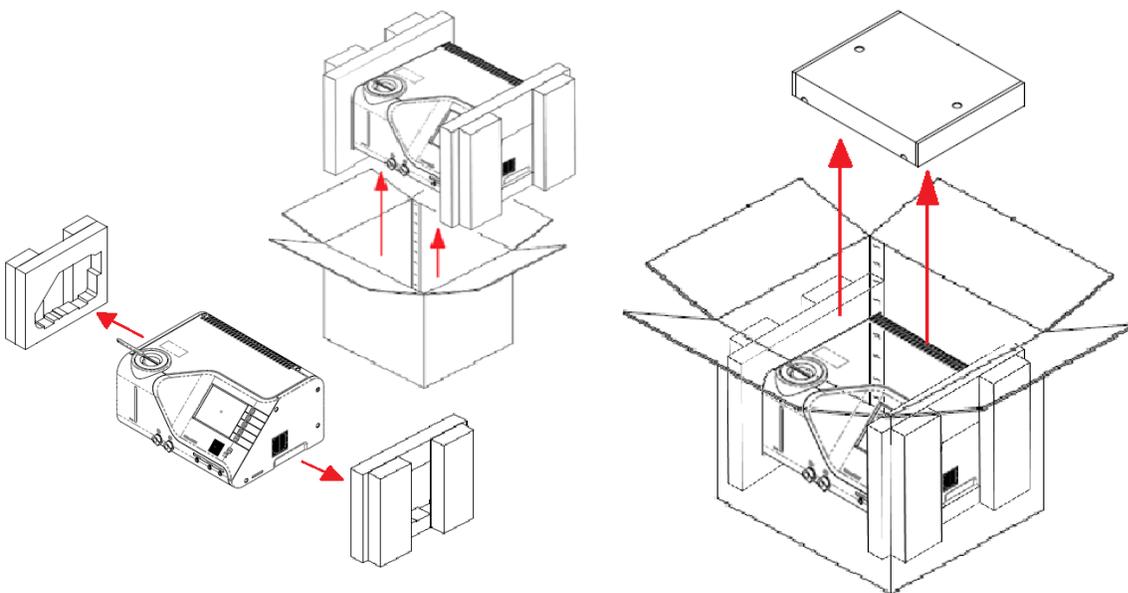
- Unité de contrôle du CritiCool® MINI
- Cordon d'alimentation
- Filtre de rechange
- Manuel de l'utilisateur
- Guide de référence rapide
- Kit d'accessoires pour le CritiCool® MINI – l'un des suivants :
  - 200-00200 Kit d'accessoires avec sondes de température réutilisables
  - 200-00201 Kit d'accessoires pour sondes de température à usage unique

## Déballage et inspection

L'unité doit exclusivement être déballée, installée et testée par le personnel autorisé de Belmont Medical Technologies. L'acheteur ne doit en aucun cas tenter de déballer ou d'assembler l'unité seul.

**REMARQUE :** Signaler à un représentant ou distributeur agréé Belmont Medical Technologies tout dommage au conteneur avant son ouverture ou à l'unité avant le déballage, l'installation ou les tests.

### Déballage du CritiCool® MINI de la boîte



### Déplacement de l'unité – Préparation

Avant de déplacer l'unité :

1. S'assurer que le dispositif CritiCool® MINI est hors tension en appuyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt.
2. S'assurer que toutes les connexions électriques sont débranchées.
3. S'assurer que le bouchon du réservoir d'eau est présent.

## Chapitre 4 : Mode D'emploi

### ***Ce chapitre contient :***

- Une description des commandes, des indicateurs et des connexions du dispositif CritiCool® MINI.
- Instructions d'utilisation détaillées du système CritiCool® MINI pour les différents modes de fonctionnement.

### ***Fonctions du CritiCool® MINI***

Le CritiCool® MINI est utilisé pour la thermorégulation des patients.

**REMARQUE :** *Le système démarre dans l'une des deux fonctions, selon la configuration (voir la **Error! Reference source not found.**).*

La thermorégulation du patient est basée sur les modes suivants :

- CCT : Contrôle ciblé de la température
- Réchauffement contrôlé : Réchauffement lent
- Normothermie : Réchauffement rapide
- Vidange : Ce mode n'apparaît qu'au démarrage. Sinon, il se trouve dans le menu Fonctions programmées.

### ***Commandes, fonctions, indicateurs et connexions***

#### **Interrupteur d'alimentation principal**

L'interrupteur d'alimentation principal, situé à l'avant du dispositif, permet de mettre sous et hors tension le dispositif CritiCool® MINI. Le panneau d'autotest est affiché (voir la *Figure 5 : Écran d'autotest* à la page 36). À la fin de l'autotest, une alarme est automatiquement activée.

#### **Commandes de l'écran du CritiCool® MINI**

L'écran du CritiCool® MINI est un écran tactile, avec des touches matérielles supplémentaires à droite de l'écran :

Tableau 4 : Touches de l'écran du CritiCool® MINI

Icône	Description
	Menu principal et Échappe
	Afficher le graphique/Modifier les paramètres du graphique
	Tonalité d'alarme Marche/Arrêt
	Ouvrir le panneau Configuration/Modifier la configuration
	Accepter les modifications

**REMARQUE :** *L'icône d'alarme est affichée à titre informatif uniquement. Pour mettre une alarme en sourdine, l'utilisateur doit appuyer sur la touche matérielle de l'alarme, située à droite de l'écran.*

## QCC – Connecteur à raccord rapide

Les connecteurs à raccord rapide sont situés à l'avant du dispositif CritiCool® MINI (voir le cercle ci-dessous) et sont branchés à la combinaison par les tubes de raccordement.



*Connecteurs à raccord rapide*

***Pour connecter les tubes de raccordement :***

1. Verrouiller les tubes de raccordement en poussant les extrémités métalliques des tubes dans chaque connecteur métallique du dispositif (voir ci-dessous) ; lorsqu'ils sont verrouillés, un clic est émis.
2. Vérifier que les tubes sont bien verrouillés en les tirant légèrement vers soi.



***Pour déconnecter les tubes de raccordement :***

1. Appuyer sur la bride métallique et retirer les tubes de raccordement.

***Prises pour les sondes de température***

Il y a trois prises pour sondes de température à l'avant du dispositif CritiCool® MINI :

- Centrale – pour la sonde de température centrale
- Surface – pour la sonde de température de surface
- Centrale de sortie – pour le câble de température centrale de sortie

## ***Thermorégulation du patient – Utilisation étape par étape***

### **Préparation du système à sa mise en service**

#### ***Préparation du système à sa mise en service :***

1. Placer le dispositif dans la position souhaitée, conformément aux dispositions de la section « Exigences de dégagement et ambiances ».
2. Retirer le couvercle du réservoir d'eau et verser uniquement de l'eau stérile jusqu'au niveau maximum autorisé (température minimale de l'eau de 13 °C / 55,4 °F).
3. Observer l'indicateur de niveau d'eau pour éviter un remplissage excessif du réservoir d'eau. Fermer le couvercle du réservoir d'alimentation en eau.
4. Connecter le dispositif CritiCool® MINI à la source d'alimentation électrique.

**REMARQUE :** *Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau du robinet filtrée à 0,22 micron.*

**REMARQUE :** *En cas de remplissage excessif, voir le Tableau 6 : Messages et alarmes techniques.*

## Utilisation du système

### **Pour mettre le système sous tension :**

1. Maintenir enfoncé l'interrupteur d'alimentation principal situé en bas à droite de l'appareil. (Voir la *Vue avant* à la page 17). Le panneau d'autotest s'affiche. À la fin de l'autotest, l'alarme est automatiquement activée.



**Figure 5 : Écran d'autotest**

2. Après un bref autotest, le système commence automatiquement à refroidir l'eau par circulation interne (comme en mode Standby (Veille)) (Voir la **Error! Reference source not found.** à la page 43).
3. Sélectionner la combinaison appropriée, la sortir de son emballage et la placer sur le lit ou sous le patient. (Voir le *Tableau 2 : CureWraps*).

### **MISE EN GARDE !**      *Coupure de courant*

*Le CritiCool® MINI dispose d'une batterie de secours qui, si elle est chargée, peut fonctionner jusqu'à une heure en l'absence d'alimentation directe. Si le courant ne revient pas dans ce délai, le système s'arrêtera.*

*Le retour du courant après l'arrêt activera le système avec les paramètres par défaut, quel que soit le mode utilisé avant l'arrêt.*

### **REMARQUE :**

*Lors de l'utilisation du CritiCool MINI en mode CCT, il est vivement recommandé de laisser le CritiCool® MINI tourner avant de connecter les sondes de température et les tuyaux pour permettre à l'eau de refroidir.*

**REMARQUE :** *Ne pas poser la combinaison sur le patient à ce moment. La combinaison ne doit pas être posée autour du patient tant qu'elle n'est pas remplie d'eau.*

### **Insertion et fixation des sondes de température**

**AVERTISSEMENT !!!** *Pour une utilisation correcte du dispositif CritiCool® MINI, la sonde de température centrale doit être insérée et la sonde de température de surface doit être fixée au patient conformément au mode d'emploi des sondes. Le choix de l'emplacement de la sonde de température de surface doit répondre à un impératif clinique. Toutes les sondes de température mesurent directement la température.*

1. Insérer la sonde de température centrale ou le câble adaptateur gris (réutilisable ou à usage unique) dans la prise de droite portant l'inscription « CORE (CENTRALE) » avec un code couleur gris sur le devant du dispositif. (Voir la à la page 17).
2. Insérer la sonde de température centrale (à usage unique ou réutilisable) dans le rectum ou l'œsophage du patient.
3. Insérer la sonde de température de surface ou le câble adaptateur vert (réutilisable ou à usage unique) dans la prise située au milieu portant l'inscription « SURFACE » avec un code couleur vert sur le devant du dispositif.
4. Fixer la sonde de température de surface (à usage unique ou réutilisable) sur une surface exposée de la peau avec du ruban adhésif. Lorsque la combinaison est posée sur le patient, la sonde de température de surface ne doit pas se trouver sous la combinaison CureWrap ou être couverte.

### **REMARQUES :**

- Le dispositif CritiCool® MINI ne déclenche pas la thermorégulation si la sonde de température centrale n'est pas correctement insérée dans le patient. S'assurer que les réactions directes du patient sont surveillées à tout moment.
- Les sondes de température à usage unique doivent être branchées à un adaptateur. Veiller à connecter la sonde appropriée à son adaptateur (noter l'étiquette sur l'adaptateur).
- Veiller à lire et à suivre le mode d'emploi de la sonde de température utilisée, en prêtant une attention particulière aux indications et contre-indications.

### **Connexion des tuyaux d'eau (tubes) au CritiCool MINI**

Les connecteurs à raccord rapide sont situés à l'avant du dispositif CritiCool®.

#### **Pour connecter les tubes à eau au dispositif CritiCool® MINI :**

1. Avant de connecter les tubes à eau, appuyer sur la bride métallique de chaque connecteur à raccord rapide pour s'assurer que le connecteur est en « position ouverte ».
2. Verrouiller les tubes de raccordement en les poussant contre les connecteurs. Un fois verrouillés, un déclic sonore se fait entendre.
3. Vérifier que les tubes sont verrouillés en les tirant légèrement vers soi.
4. Connecter les tubes à eau à la combinaison et au dispositif CritiCool® MINI. Ouvrir les pinces sur la combinaison, si nécessaire, et la combinaison se remplira automatiquement.
5. Maintenant que la combinaison est remplie, la poser sur le patient. Se reporter au mode d'emploi de la combinaison fourni avec chaque combinaison.

**REMARQUE :** *Si les tubes ne sont pas correctement connectés au dispositif, ou si les pinces de la combinaison sont fermées, l'eau ne coulera pas dans la combinaison et le symbole OK disparaîtra du coin supérieur gauche.*

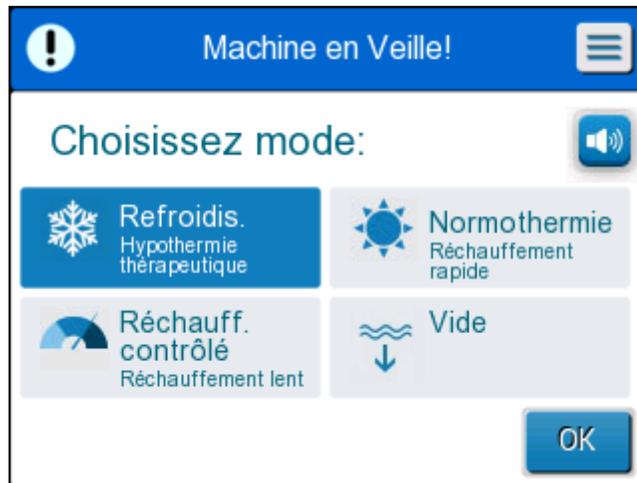
#### **Pour déconnecter les tubes :**

- Appuyer sur la bride métallique et retirer les tubes de raccordement.

**REMARQUE :** *De l'eau peut s'égoutter des tubes d'entrée de la combinaison. S'assurer qu'aucun appareil électrique ou prise électrique ne se trouve sous l'entrée d'eau du CritiCool® MINI ou les tubes de la combinaison.*

## Activation du système

Après l'autotest, l'écran Sélection du mode apparaît avec le mode Contrôle ciblé de la température (CCT) en surbrillance.



**Figure 6 : Sélectionner le mode au démarrage**

Appuyer sur le mode désiré, puis sur **OK**.

Le panneau de commande de l'écran principal de thermorégulation apparaît.



**Figure 7 : Écran principal**

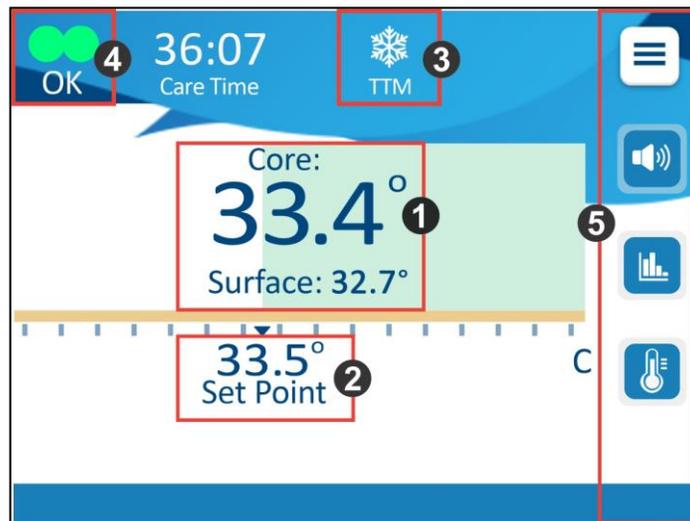
Une fois le dispositif CritiCool® MINI sous tension, toutes les fonctions sont contrôlées par l'écran tactile LCD. Les touches matérielles et les affichages visuels du panneau de commande servent également de guide dans chaque phase d'utilisation.

### **Enveloppement du patient dans la combinaison**

Une fois que le mode souhaité a été choisi et que l'eau a rempli la combinaison, le CureWrap peut être placé autour du patient. Suivre le mode d'emploi de la combinaison CureWrap lors de sa pose sur le patient, en veillant à laisser une largeur d'un doigt entre le patient et la combinaison.

**REMARQUE :** Avant de fixer la combinaison au patient avec les bandes Velcro, confirmer que la combinaison est remplie d'eau.

### **Panneau de commande**



**Figure 8 : Panneau de commande**

Le panneau de commande affiche les informations suivantes :

1. Températures centrale et de surface du patient ❶
2. Température de consigne ❷
3. Mode du CritiCool® MINI ❸,
4. Témoin OK pour indiquer que le système fonctionne correctement ❹
5. Icônes d'action et touches tactiles ❺

- Menu  / Échappe 
- Alarme active/inactive 

**REMARQUE :** *L'icône d'alarme s'affiche uniquement en cas de condition d'alarme. Cette icône est uniquement informative et non un bouton de commande (Ce n'est pas un bouton tactile).*

- Affichage graphique des paramètres du CritiCool® MINI 
- Icône de contrôle de la température de consigne / cible 

## Menu principal

Appuyer sur l'icône Menu .

Une liste d'options s'ouvre :

Les options sont les suivantes :



Figure 9 : Menu principal

- Standby (Veille)
- Mode Select (Sélection du mode)
- Temp Graph (Graphique de température)
- Settings (Configuration)
- Services (Fonctions programmées)

## Mode Veille

Dans ce mode, il n'y a pas de circulation d'eau vers la combinaison ni de thermorégulation. Le dispositif CritiCool® MINI surveille en permanence les températures du patient, fait circuler l'eau en interne et maintient la température de l'eau pour être prêt lors du retour en mode CCT ou Normothermie.

En mode Veille, un message s'affiche, indiquant uniquement la température du patient.

**REMARQUE :** *En mode Veille, il n'y a pas de régulation de la température. Utiliser ce mode pour remplacer la combinaison ou pour débrancher temporairement la combinaison de la machine (par exemple pour le transport intrahospitalier ou la TDM/l'IRM).*

### Pour activer le mode Veille :

1. Appuyer sur l'icône MENU .
2. Appuyer sur **Veille**.



Figure 10 : Veille

## Sélection du mode

Le panneau SÉLECTION DU MODE permet de sélectionner un mode de fonctionnement :

- **CCT (Contrôle ciblé de la température)**

Utiliser ce mode pour un contrôle ciblé de la température. Ce mode est également utile pour toute procédure nécessitant une thermorégulation afin d'amener la température du patient à une température de consigne stable.

- **Réchauffement contrôlé**

Ce mode offre un réchauffement contrôlé progressif. Chaque étape de la procédure augmente la température de consigne d'un petit palier fixe de température pendant une période prédéfinie. Le palier est toujours lié à la température centrale atteinte à la fin de l'étape précédente. Sur l'écran Configuration, il est possible de choisir la vitesse de réchauffement.

- **Normothermie**

Ce mode est destiné au réchauffement rapide, lorsqu'un patient doit être réchauffé rapidement. Ce mode ne doit pas être utilisé pour les patients subissant une hypothermie thérapeutique.

**REMARQUE** : Lors du passage en mode Normothermie, le système conserve la dernière température de consigne du mode précédent.

### Pour sélectionner un mode :

1. Appuyer sur l'icône MENU .
2. Appuyer sur **Sélection du mode** pour afficher le panneau de sélection du mode.

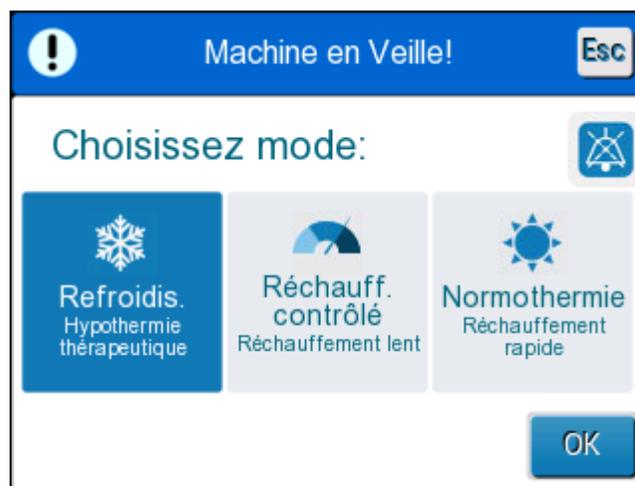


Figure 11 : Panneau de sélection du mode

1. Appuyer sur l'icône du mode requis. Le mode sélectionné est maintenant mis en surbrillance.

2. Appuyer sur **OK** pour activer le mode.

**REMARQUE :** *L'icône du mode sélectionné est affichée en haut de l'écran principal (voir la Figure 6, Page **Error! Reference source not found.**).*

**REMARQUE :** *Une alarme retentit si un mode n'est PAS sélectionné au bout de 5 minutes et retentit à nouveau toutes les 5 minutes si elle est mise en sourdine.*

### **Mode CCT (Contrôle ciblé de la température)**



**Figure 12 : Mode CCT**

Lorsque le mode CCT est sélectionné, une température de consigne par défaut (Set Point, SP) apparaît sur l'écran principal. La température par défaut est de 33,5 °C (92,3 °F).

**MISE EN GARDE !** *Le paramètre par défaut est destiné à maintenir le CCT. La température de consigne par défaut peut être modifiée par le clinicien dans l'option Configuration.*

La température de consigne du mode CCT pour le patient peut être modifiée à l'aide de l'icône de commande de la valeur de consigne.

Le système offre au médecin la possibilité de choisir une température corporelle dans la plage de 30 °C à 40 °C (86 °F à 104 °F).

**MISE EN GARDE !** *La température de consigne souhaitée ne doit être réglée que par le médecin ou sur l'ordre d'un médecin.*

Après avoir ajusté la température de consigne, le dispositif CritiCool® MINI fonctionne automatiquement au niveau optimal pour atteindre la température de consigne souhaitée. La température de consigne doit donc être définie au début du mode CCT et ne doit pas être modifiée tant que le patient n'a pas besoin d'être réchauffé ou que la température souhaitée ne change pas.

Après avoir réglé la température de consigne, suivre les instructions à l'écran et procéder comme indiqué.

**REMARQUE :** *Lorsqu'il y a une différence entre la température de consigne et la température centrale, une réduction supplémentaire de la température de consigne n'affecte pas la température de l'eau dans la combinaison.*

**REMARQUE :** *Les variations transitoires brèves de la température centrale n'affectent pas la thermorégulation et sont compensées par le système.*

**REMARQUE :** *Le taux de variation de la température dépend de plusieurs facteurs cliniques, dont la taille du patient, les médicaments administrés et les indicateurs de santé.*

### Mode de réchauffement contrôlé

Ce mode est utilisé pour le réchauffement contrôlé après le CCT.

Le mode de réchauffement contrôlé permet le réchauffement progressif du patient selon des paliers de réchauffement préconfigurés.

Le palier de réchauffement est configuré sur l'écran Configuration comme indiqué ci-dessous. Les paliers disponibles varient de 0,05 °C à 0,5 °C par heure par incréments de 0,05 °C.

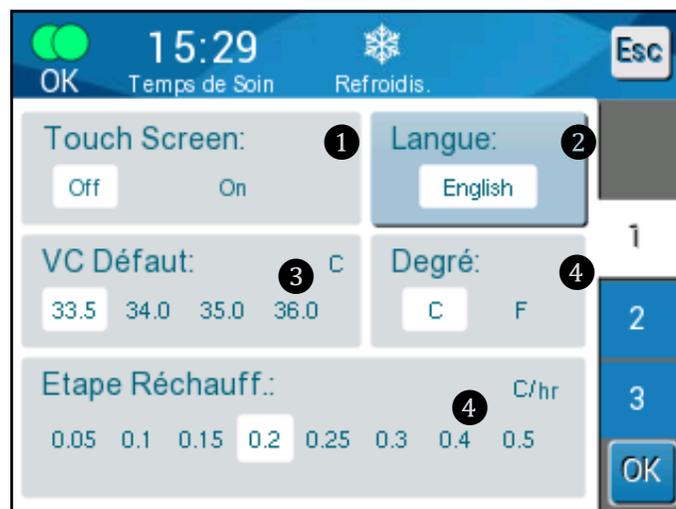


Figure 13 : Sélection d'un palier de réchauffement

Le palier de réchauffement sélectionné est affiché sur l'écran principal sous la forme **T/h.**

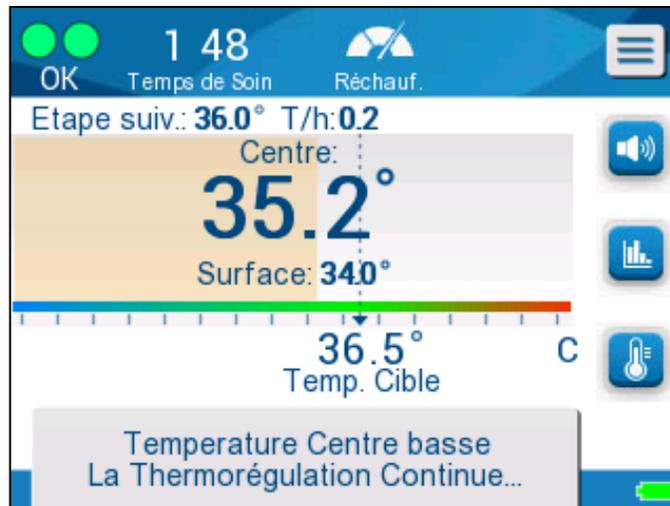


Figure 14 : Palier de réchauffement sur l'écran principal

### Processus de réchauffement contrôlé

Le processus de réchauffement contrôlé commence à une température d'hypothermie modérée. Selon l'algorithme de réchauffement, le système élève la température du patient à une température de consigne virtuelle (Virtual Set Point, VSP).

1. Par exemple : La température centrale du patient est de 33,5 °C et l'élévation de la température par palier sélectionnée est de 0,4 °C/60 minutes. Le premier palier du processus consiste à augmenter la température de consigne virtuelle de 0,2 °C : à  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C sur une période de 30 minutes.

En supposant qu'à la fin de la période de 30 minutes, la température centrale a atteint 33,7 °C, l'algorithme de réchauffement ajoute 0,2 °C à la dernière température de consigne virtuelle et la nouvelle température de consigne virtuelle est désormais de  $33,7$  °C + 0,2 °C = 33,9 °C pendant 30 minutes supplémentaires, et ainsi de suite, jusqu'à ce que la température centrale atteigne la température cible.

Lorsque la température centrale atteint la température cible, le dispositif CritiCool® MINI continue à stabiliser la température corporelle en fonction de la température cible.

### Pour démarrer le réchauffement contrôlé :

1. Appuyer sur l'icône MENU .
2. Appuyer sur **Sélection du mode**.

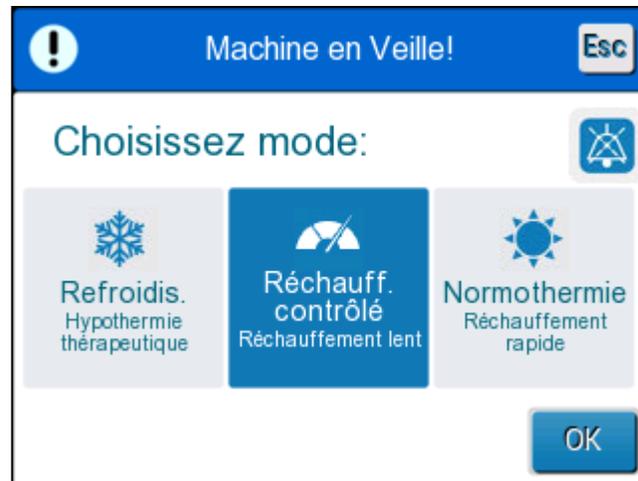


Figure 15 : Sélectionner le mode - Réchauffement contrôlé

3. Appuyer sur Réchauffement contrôlé.
  4. Appuyer sur OK.
- Le message suivant apparaît :



Figure 16 : Passage au mode de réchauffement

Appuyer sur **OK** pour confirmer la température centrale correcte et pour démarrer le processus de réchauffement.

Le CritiCool® MINI commence à chauffer l'eau et fait circuler l'eau dans la combinaison.

**REMARQUE :**

*En mode de réchauffement contrôlé, l'affichage du point de consigne passe à « Température cible » avec une valeur par défaut de 36,5 °C. La température « cible » est la température à laquelle le processus de réchauffement contrôlé se termine.*

**REMARQUE :** Après la sélection du palier de réchauffement contrôlé, le système a besoin de temps pour atteindre l'équilibre et ajuster la température du patient en fonction du palier de réchauffement programmé. Cela est dû à la variabilité des traitements médicamenteux, des indicateurs de santé et de l'environnement.

Si, pendant la phase de réchauffement, la température centrale est inférieure d'au moins 0,8 °C à la température cible, le message suivant apparaît :

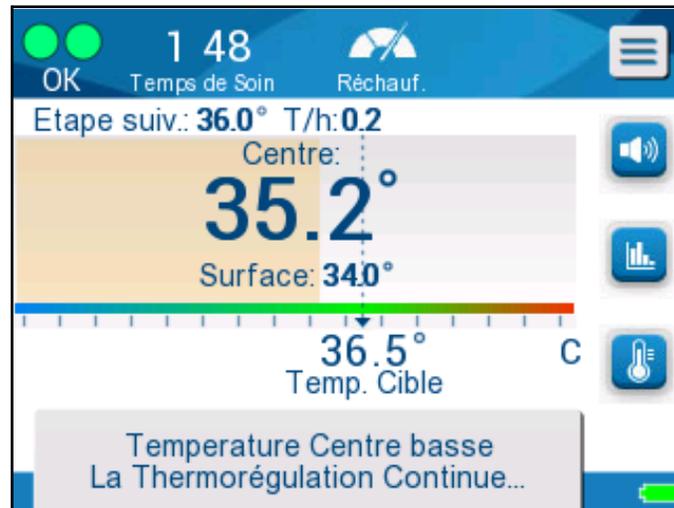


Figure 17 : Température centrale basse

Si, pendant la phase de réchauffement, la température centrale est inférieure d'au moins 2 °C à la température cible, le message suivant apparaît :



Figure 18 : Message Suspension de la thermorégulation

Vérifier que la sonde de température centrale est correctement insérée dans le patient, puis appuyer sur OK pour continuer le réchauffement.

**REMARQUE :** *Lorsque cet écran est affiché, la machine ne thermorégule pas le patient et aucune eau ne coule dans la combinaison !*

### **Réchauffement manuel**

Pour réchauffer manuellement le patient, utiliser le mode CCT, choisir une température cible légèrement supérieure à la température centrale (voir le Mode de réchauffement contrôlé à la page 46) et attendre que la température centrale atteigne la nouvelle température cible. Augmenter la température cible d'un palier supplémentaire et attendre que la température centrale atteigne le palier suivant.

**REMARQUE :** *Le palier de réchauffement et la durée de chaque palier dépendent des protocoles cliniques.*

**REMARQUE :** *Il est recommandé de choisir des paliers de 0,2 °C - 0,3 °C pendant la phase de réchauffement.*

### **Mode Normothermie**

Le mode Normothermie est destiné à réchauffer rapidement un patient afin d'obtenir et de maintenir une normothermie.

Le dispositif CritiCool® MINI fonctionne au niveau optimal pour atteindre la température de consigne souhaitée.

### **Dépassement de la plage de normothermie**

Si la température de consigne souhaitée est réglée en dehors de la plage de normothermie (32 °C à 38 °C / 96,8 °F à 100,4 °F), le message **OUT OF NORMOTHERMIA (Hors plage de normothermie)** apparaît.



**Figure 19 : Message Hors plage de normothermie**

Il est possible de régler la température de consigne du patient entre 30 °C et 40 °C.

## Fenêtre Configuration

La fenêtre Configuration est divisée en cinq sections et permet à l'utilisateur de configurer divers paramètres.

**REMARQUE :** *La fenêtre Configuration est protégée par un mot de passe. Seul le personnel autorisé peut modifier la configuration.*

Le code d'accès à l'écran Configuration est \_\_\_\_\_.

Pour préconfigurer les valeurs :

1. Dans le panneau Menu, choisir **Configuration**.
2. Saisir le mot de passe. (La fenêtre Configuration est affichée.)
3. Appuyer sur les numéros de page pour se déplacer entre les pages.
4. Appuyer sur **OK** pour confirmer les modifications de configuration et pour revenir au menu principal.

## Écran Configuration 1



Figure 20 : Écran Configuration 1

L'écran Configuration 1 comprend :

- Activer ou désactiver l'écran tactile ①.
- La langue ②
- La température de consigne par défaut ③
- Les échelles de température (Celsius/Fahrenheit) ④
- Palier de réchauffement pour le mode de réchauffement contrôlé. ⑤

## Écran Configuration 2

L'écran Configuration 2 comprend des limites d'alarme réglables pour :

- Température du patient élevée ①
- Température du patient basse ②
- Température de l'eau élevée ③

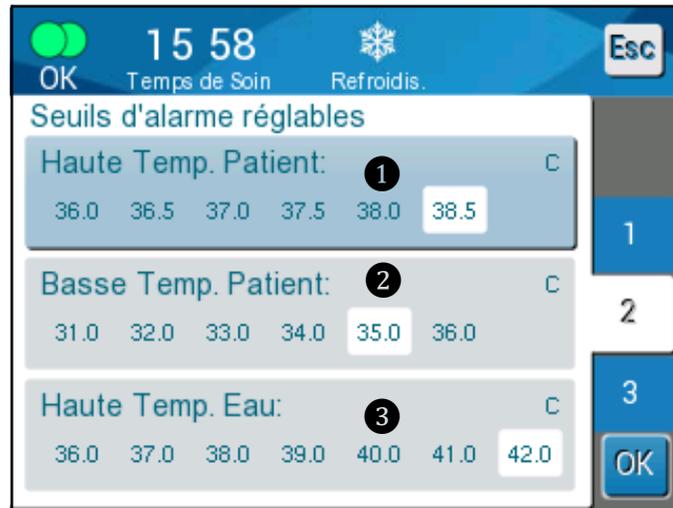


Figure 21 : Écran Configuration 2

## Écran Configuration 3

L'écran Configuration 3 comprend l'heure et la date :



Figure 22 : Écran Configuration 3

### Écran Configuration 4

L'écran Configuration 4 comprend une fonction pour personnaliser l'identifiant système du CritiCool MINI.

(ex. MINI 12345)

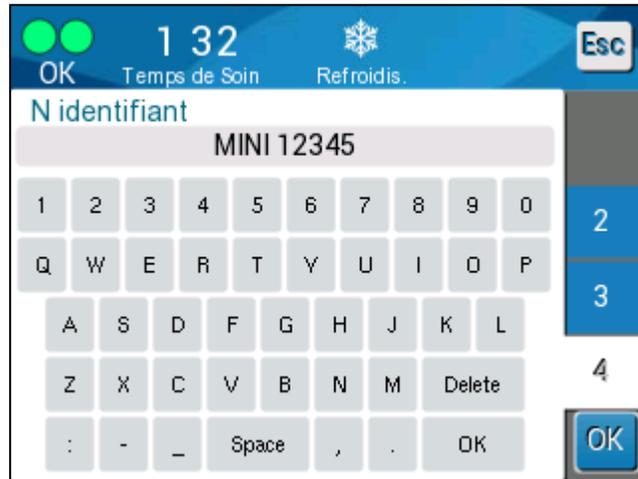


Figure 23 : Écran Configuration 4



Figure 24 : Panneau principal avec identifiant système

### Configuration de la température de consigne / cible

La température de consigne est la température choisie dans les modes CCT et Normothermie à laquelle le système de thermorégulation refroidit ou réchauffe le corps du patient.

La température cible est la température choisie dans le mode de réchauffement contrôlé à laquelle le système de thermorégulation réchauffe le corps pour ramener le patient à une température normothermique.

**REMARQUE :** Au démarrage, la température de consigne par défaut pour le **mode CCT** est de 33,5 °C (92,3 °F).

Au démarrage, la température de consigne par défaut pour le **mode Normothermie** est de 36,5 °C (97,7 °F).

Après le démarrage, il est possible de modifier à la fois la température de consigne et la température cible.

#### Pour modifier la température de consigne/cible

1. Appuyer sur l'icône de température de consigne/cible pour afficher l'écran de réglage de la température de consigne/cible.



Figure 25 : Écran de réglage de la température de consigne

1. Utiliser  et  pour sélectionner la température de consigne/cible et effectuer un changement de 0,1 °C. Chaque graduation de l'échelle correspond à un changement de 1,0 °C.
2. Une fois terminé, appuyer sur **OK**.

## Graphique de température

Appuyer sur l'icône Graphique de température  du panneau de menu pour passer à l'affichage des graphiques de la session en cours ou de la précédente.

Le dispositif CritiCool® MINI affiche les paramètres du cas en cours.

Si la combinaison ou les sondes de température ne sont pas connectées, le dernier cas est affiché.

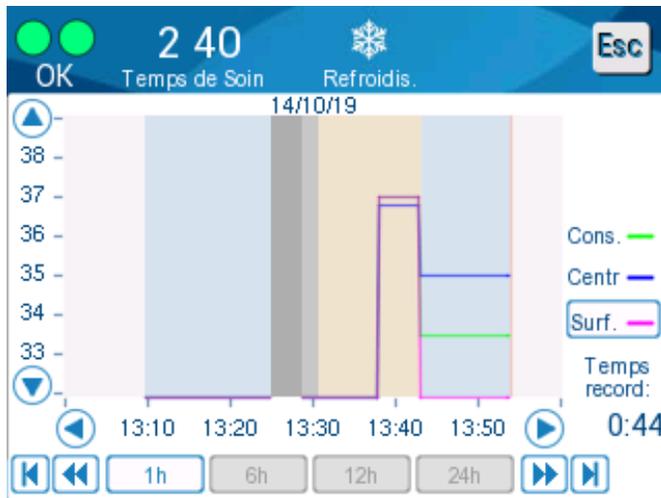
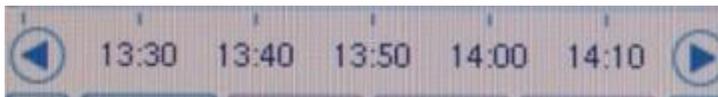


Figure 26 : Affichage des paramètres des graphiques

L'affichage graphique comprend les éléments suivants :

- La durée des soins depuis le début de l'utilisation **1** et la date **2** sont affichées en haut du graphique.
- L'heure exacte est affichée sur l'axe X **3**.
- La température est indiquée sur l'axe Y **4**.
- Pour avancer et reculer sur le graphique, utiliser les touches fléchées **3**.



- L'écran peut afficher 1 heure, 6 heures, 12 heures ou 24 heures de la gestion de la température. Utiliser les doubles flèches pour sélectionner la plage horaire **5**.



Le graphique de température de surface peut être affiché ou masqué.



## Fonctions programmées

L'option Fonctions programmées se trouve dans le panneau Menu. Les fonctions programmées comprennent ce qui suit :

- Vidange
- Vérification du système
- Technicien
- Désinfection thermique

Les fonctions programmées Vérification du système, Technicien et Désinfection thermique sont décrites dans « Entretien ».



*Figure 27 : Sélectionner Fonctions programmées*

## Vidange

Cette sélection permet de vider le système de l'eau restante avant d'entreposer le dispositif CritiCool® MINI. C'est recommandé après chaque utilisation.

### Pour vider le réservoir d'eau :

1. Passer en mode Veille.
2. Déconnecter la combinaison du système. Éliminer la combinaison.
3. Attacher un connecteur de vidange mâle à la « sortie d'eau » du CritiCool® MINI et diriger le tube vers un évier ou un récipient de 2 litres pour recueillir l'eau.



4. Appuyer sur l'icône **MENU** .
5. Appuyer sur **Fonctions programmées**.

Appuyer sur **Vidange**. L'écran suivant s'affiche.

1. Lorsque l'opérateur est prêt à commencer le processus, appuyer sur **Démarrer**. L'écran suivant s'affiche.



Figure 28 : Panneau de démarrage de la vidange



Figure 29 : Panneau Vidange de l'eau en cours

2. Attendre que l'eau ait été évacuée du système. Une fois l'eau complètement vidée, un message apparaît indiquant que le dispositif CritiCool® MINI est maintenant prêt pour l'entreposage jusqu'à la procédure suivante.

## Remplacement de la combinaison

**AVERTISSEMENT !!!** Éviter de débrancher les tubes au-dessus des équipements électriques, car un légère égouttement est possible pendant la déconnexion.

### Pour remplacer la combinaison :

1. Passer en mode VEILLE et attendre une minute pour laisser l'eau revenir dans le système.
2. Fermer les pinces de la combinaison pour éviter les projections d'eau.
3. Déconnecter les tubes de raccordement de la combinaison.
4. Enlever la combinaison utilisée et l'éliminer conformément à la réglementation de l'hôpital.
5. Placer la nouvelle combinaison (suivre la notice d'utilisation fournie avec chaque combinaison).
6. Reconnecter les tubes de raccordement à la nouvelle combinaison.
7. Lors de la mise en place de la combinaison sur le patient, suivre les instructions d'utilisation de la notice accompagnant chaque combinaison.

## Messages et alertes du panneau de commande

Si les tubes de la combinaison sont connectés, les sondes de température branchées et la température centrale mesurée, la circulation de l'eau commencera sans intervention supplémentaire de l'utilisateur. Si les conditions ci-dessus ne sont pas réunies, la zone de message du panneau de commande affiche des messages d'alarme technique et/ou clinique avec un pictogramme .

**REMARQUE :** Les alarmes cliniques représentent des alarmes de priorité moyenne tandis que les messages techniques représentent des alarmes de moindre priorité.

**REMARQUE :** La pression sonore des alarmes est de 67,5 dBA à une distance de 10 centimètres.

**Des alarmes constantes se produisent dans les situations suivantes :**

- Condition d'arrêt
- Écran Sélection du mode

**Les messages suivants doivent être vérifiés et confirmés :**

- Low Core Temperature (Température centrale basse)  
Thermoregulation is Continuing (Poursuite de la thermorégulation).
- Core Readout too Low (Température centrale trop basse)
- Hors plage de normothermie
- Patient temperature above XX.X°C (\*) (Température du patient supérieure à XX,X °C)
- Patient temperature below YY.Y°C (\*) (Température du patient inférieure à YY,Y °C)
- Water temp too high (\*) (Température de l'eau trop élevée)

**REMARQUE :** Seuls les utilisateurs autorisés peuvent modifier la plage des alarmes signalées par un astérisque (\*) sur l'écran Configuration. L'utilisateur doit saisir un mot de passe pour accéder au panneau Configuration et modifier la limite d'alarme.

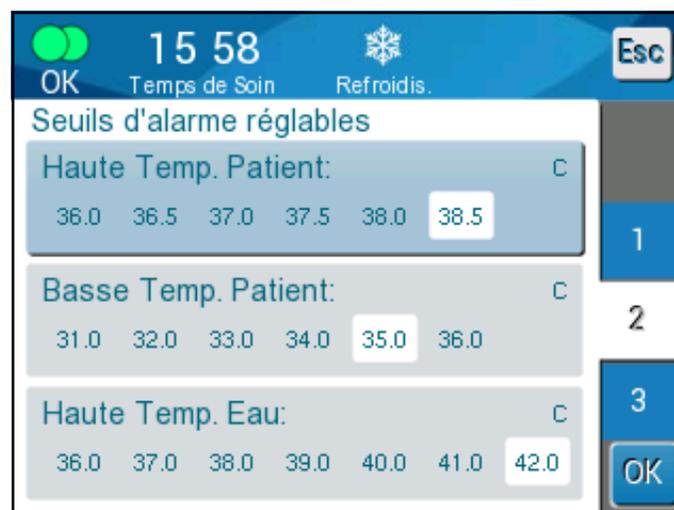


Figure 30 : Seuils d'alarme réglables

## Messages de sécurité et alarmes

**AVERTISSEMENT !!!** En présence d'un message de sécurité, la thermorégulation s'arrête.

Les messages de sécurité indiquent au clinicien que le système a trop refroidi ou surchauffé l'eau en circulation.

Les messages de sécurité incluent les messages suivants :

- **WATER TEMPERATURE TOO LOW  
(TEMPÉRATURE DE L'EAU TROP BASSE)**



- **WATER TEMPERATURE TOO HIGH  
(TEMPÉRATURE DE L'EAU TROP ÉLEVÉE)**



Si une telle situation se produit, l'utilisateur doit **arrêter** le système et trouver la cause du problème.

## Messages et alarmes cliniques

Les messages cliniques attirent l'attention du clinicien (médecin ou infirmière) sur l'état du patient ou demandent à l'utilisateur de confirmer le réglage en appuyant sur la touche **OK**.

Les messages cliniques comprennent les messages suivants :

**Tableau 5 : Messages cliniques**

Message	Message à l'écran	Description
Température centrale trop basse		Ce message apparaît lorsque la température centrale est inférieure d'au moins 2 °C à la température de consigne ou lorsque la température centrale est inférieure à 31 °C. Une alarme retentit et la thermorégulation et l'écoulement d'eau s'arrêtent.
Switching to AutoRewarm Mode (Passage en mode réchauffement automatique)		L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes.

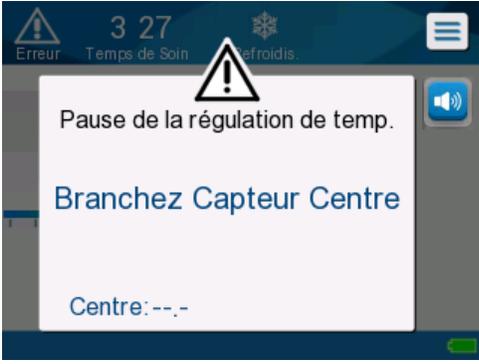
Message	Message à l'écran	Description
La température du patient est supérieure à 38,5 °C		Une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit. L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.
Température centrale basse		Ce message apparaît lorsque la température centrale est inférieure d'au moins 0,8 °C à la température de consigne ou en fonction du réglage des alarmes.
Patient's Temperature is below XX.X°C (La température du patient est inférieure à XX,X °C)		Une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit.

**REMARQUE :** *Il est possible de changer les seuils de ces alarmes sur l'écran Configuration. L'utilisateur peut choisir à quelle température les alarmes « High Patient Temp » (Température patient élevée) et « Low Patient Temp » (Température patient basse) seront activées.*

## Messages et alarmes techniques

Les messages techniques suivants peuvent s'afficher. Suivre les instructions des messages techniques pour résoudre le problème. Par exemple, ajouter de l'eau au besoin, ou brancher les sondes de température si elles ne sont pas branchées.

Tableau 6 : Messages et alarmes techniques

Message	Message à l'écran
Brancher la sonde de température centrale	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the word 'Erreur'. In the center, the time '3:27' is displayed above 'Temps de Soin'. On the right, there is a snowflake icon and the word 'refroidis.'. A large white warning triangle with an exclamation mark is centered on the screen. Below it, the text reads 'Pause de la régulation de temp.' followed by 'Branchez Capteur Centre' in blue. At the bottom, it says 'Centre: --,--'. There is a speaker icon on the right side of the screen.</p>
Vérifier la sonde de température centrale	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the word 'Erreur'. In the center, the time '0:42' is displayed above 'Temps de Soin'. On the right, there is a snowflake icon and the word 'refroidis.'. A large white warning triangle with an exclamation mark is centered on the screen. Below it, the text reads 'Pause de la régulation de temp.' followed by 'Vérifiez Capteur Centre' in blue. At the bottom, it says 'Centre: --,--'. There is a speaker icon on the right side of the screen.</p>
Connecter les tubes de raccordement d'eau	 <p>The screenshot shows a mobile application interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the word 'Erreur'. In the center, the time '0:24' is displayed above 'Temps de Soin'. On the right, there is a snowflake icon and the word 'refroidis.'. A large white warning triangle with an exclamation mark is centered on the screen. Below it, the text reads 'Pause de la régulation de temp.' followed by 'Branchez tubes eau' in blue. At the bottom, it says 'Centre: --,--'. There is a speaker icon on the right side of the screen.</p>

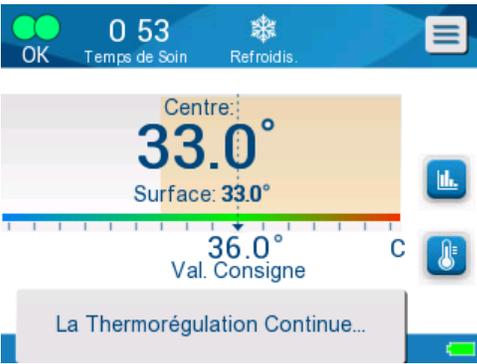
Message	Message à l'écran
<p>Vérifier les tubes à eau</p>	 <p>The screenshot shows a mobile interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the text 'Erreur' and 'Temps de Soin'. The time '0 55' is displayed. At the top right, there is a snowflake icon and the text 'Refroidis'. A central white dialog box contains a yellow warning triangle, the text 'Pause de la régulation de temp.', 'Vérifiez tubes eau', and 'Centre: 33.0 C'. A speaker icon is on the right side of the dialog box.</p>
<p>Batterie faible, brancher sur l'alimentation électrique</p>	 <p>The screenshot shows a mobile interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the text 'Erreur' and 'Temps de Soin'. The time '1 12' is displayed. At the top right, there is a snowflake icon and the text 'Refroidis'. A central white dialog box contains a yellow warning triangle, the text 'La Thermorégulation Continue...', 'Batterie faible. Chargez la machine', and 'Centre: 33.0 C'. A speaker icon is on the right side of the dialog box.</p>
<p>Ajouter de l'eau</p>	 <p>The screenshot shows a mobile interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the text 'Erreur' and 'Temps de Soin'. The time '13 43' is displayed. At the top right, there is a snowflake icon and the text 'Refroidis'. A central white dialog box contains a warning triangle, the text 'Pause de la régulation de temp.', 'Ajouter de l'eau', and 'Centre: 33.0 C'. A speaker icon is on the right side of the dialog box.</p>
<p>Le réservoir est vide</p>	 <p>The screenshot shows a mobile interface with a dark blue header. At the top left, there is a warning icon and the text 'Erreur' and 'Temps de Soin'. The time '0 29' is displayed. At the top right, there is a snowflake icon and the text 'Refroidis'. A central white dialog box contains a warning triangle, the text 'Pause de la régulation de temp.', 'Cuve vide', and 'Centre: 33.0 C'. A speaker icon is on the right side of the dialog box.</p>

## Messages informatifs

Les messages informatifs fournissent une indication sur l'état de la machine.

Ces messages sont fournis à titre d'information uniquement et ne nécessitent aucune intervention de l'utilisateur. Le message apparaît au bas de l'écran principal.

Les messages informatifs incluent les messages suivants :

Message	Message à l'écran	Description
Température du corps dans la plage acceptée		Apparaît lorsque la température centrale atteint une température centrale acceptée.
Poursuite de la thermorégulation)...		Apparaît après confirmation d'une température centrale basse pendant cinq secondes.
Hors plage de normothermie		Apparaît lorsqu'une température de consigne < 32 °C ou > 38,0 °C est choisie (en dehors de la plage de normothermie). Appuyer sur OK pour confirmer la nouvelle température de consigne et supprimer le message.

## Messages du mode CCT

Le système de thermorégulation peut se retrouver dans l'une des trois situations suivantes :

1. **Température centrale supérieure à la température de consigne [ $T_c \geq T_{sp}$ ]**

Dans cette situation, le contrôle de la température commence sans autre intervention de l'utilisateur.

2. **La température centrale est supérieure à 31 °C mais inférieure à la température de consigne d'au moins 0,8 °C [ $31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$ ] ou** la température centrale est inférieure au seuil d'alarme prédéfini de température du patient basse.

Dans cette situation, le contrôle de la température se poursuit et permet de réchauffer le patient pour atteindre la température de consigne.

Un message informatif apparaît et une alarme sonore retentit. Appuyer sur MUTE (SOURDINE) pour mettre l'alarme en sourdine pendant 30 minutes. Le message écrit sur l'écran n'est supprimé que lorsque  $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$ .

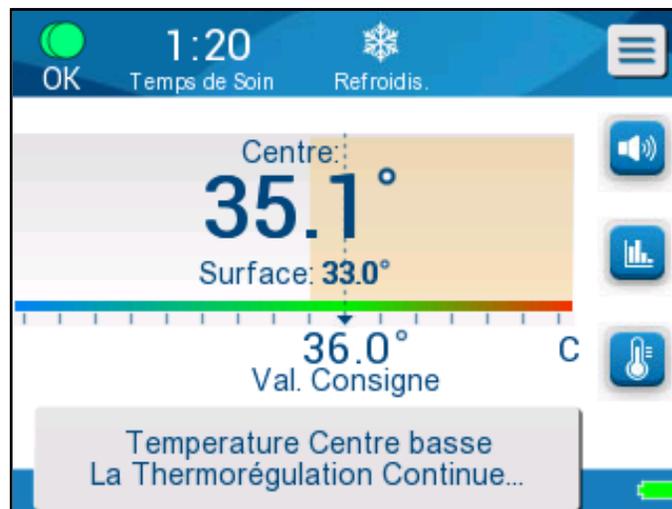


Figure 31 : Alarme de température centrale basse

3. La température centrale est inférieure à la température de consigne d'au moins 2 °C ( $\Delta(T_{sp} - T_c) > 2\text{ °C}$ ) ou si  $T_c < 31\text{ °C}$

Ce message pourrait indiquer que la sonde de température centrale n'est peut-être pas à sa place.

Le message suivant apparaît : « Temperature Regulation Paused (Suspension de la thermorégulation). Core Readout too Low (Température centrale trop basse).

Confirm Sensor Position (Confirmer la position du capteur). Press OK to continue (Appuyer sur OK pour continuer). »



Figure 32 : Suspension de la thermorégulation – Température centrale trop basse

Une alarme sonore retentit également.

Le fait d'appuyer sur la touche matérielle à côté de l'icône d'alarme  mettra l'alarme en sourdine pendant **cinq** minutes mais laissera le message à l'écran.

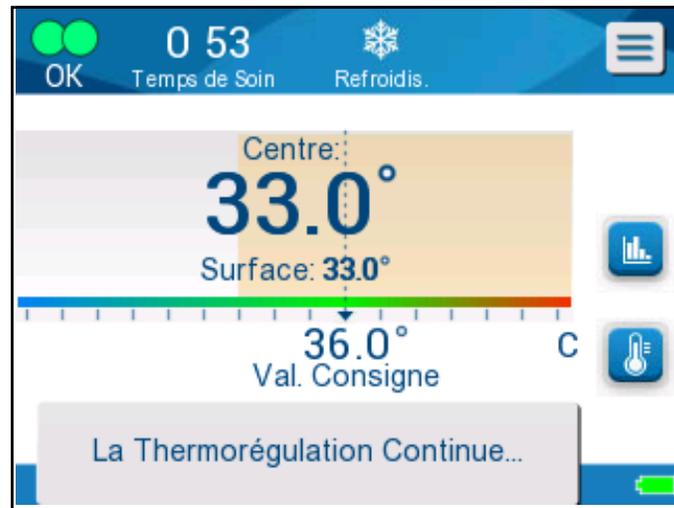
**REMARQUE :** *Si la température est inférieure à 30,5 °C, l'alarme ne peut pas être désactivée.*

**REMARQUE :** *Si l'utilisateur ignore le message et n'appuie pas sur la touche OK pendant plus de 30 minutes, la désactivation de l'alarme sera impossible.*

Lorsque le message est affiché, la thermorégulation est mise en pause et la machine se met en mode Veille (l'eau ne s'écoule plus vers la combinaison).

Vérifier que la sonde de température centrale est en place et que la température basse représente l'état réel du patient, puis appuyer sur **OK** pour réactiver le contrôle de la température.

Après avoir appuyé sur la touche **OK**, l'écran principal réapparaît et le message suivant s'affiche pendant 5 secondes.



**Figure 33 : Poursuite de la thermorégulation**

Ce message indique que de l'eau s'écoule maintenant dans la combinaison et que la thermorégulation se poursuit.

Après avoir appuyé sur **OK**, le message Temperature Regulation Paused (Suspension de la thermorégulation) réapparaîtra toutes les 30 minutes pour indiquer que ses conditions d'alarme sont remplies.

## Messages du mode de réchauffement contrôlé

Deux situations sont possibles pendant le réchauffement contrôlé :

Température *de consigne virtuelle (VSP)* - Température centrale  
> 0,8 °C et < 2 °C :

Dans ce cas, un message apparaît avec une alarme, mais la thermorégulation continue.

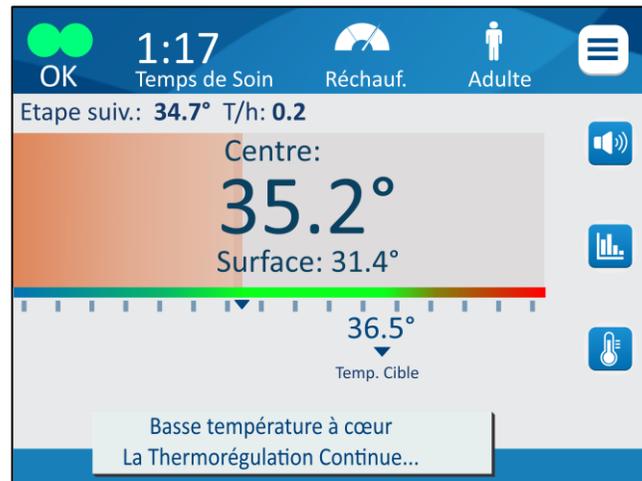


Figure 34 : Alarme de température centrale basse

Température centrale du patient < Température cible et ( $\Delta$ Temp. de consigne virtuelle - Temp. centrale) > 2 °C

Cela signifie que la sonde de température centrale est probablement hors du corps. Une alarme sonore retentit et le message suivant apparaît :



Figure 35 : Message Température centrale trop basse

Le fait d'appuyer sur MUTE (SOURDINE) désactive le signal sonore. L'alarme redémarre au bout de 5 minutes.

Lorsque le message « Core Readout too Low (Température centrale trop basse) » est affiché, la machine ne régule pas la température du patient et il n'y a pas d'eau qui s'écoule dans la combinaison.

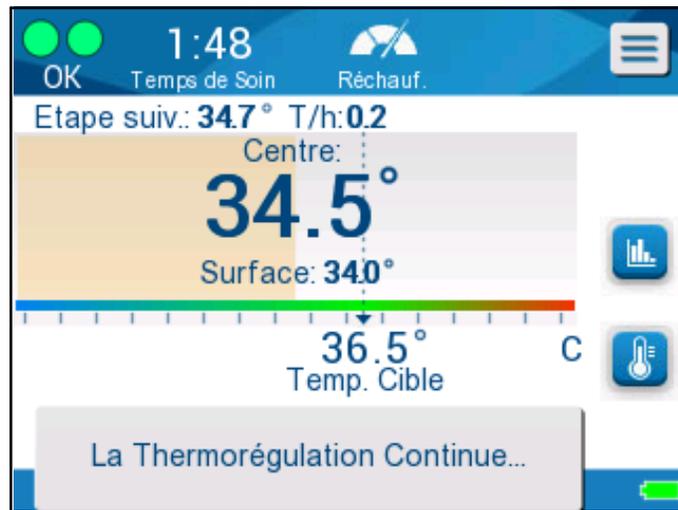


Figure 36 : Message Poursuite de la thermorégulation

Vérifier que la sonde de température centrale est en place et que la température basse représente l'état réel du patient, puis appuyer sur **OK** pour réactiver le contrôle de la température.

**REMARQUE :** *Si l'utilisateur ignore le message et n'appuie pas sur la touche **OK** pendant plus de 30 minutes, la désactivation de l'alarme sera impossible.*

Après avoir appuyé sur la touche **OK**, l'écran principal réapparaît et le message suivant s'affiche pendant 5 secondes.

## Chapitre 5 : Informations De Commande

### Équipements et accessoires

Il est possible de commander tous les équipements et accessoires directement auprès de Belmont Medical Technologies ou auprès d'un distributeur local agréé. Lors de la commande de pièces, indiquer la référence figurant dans ce chapitre, ainsi que le numéro de série du dispositif CritiCool® MINI.

### Combinaisons disponibles

Des modèles pour différentes combinaisons sont disponibles. Voir ci-dessous.

**Tableau 7 : Informations pour la commande de combinaisons**

	Référence	Nombre de combinaisons par emballage	Taille du patient/ poids	Hauteur/ largeur (m) de la combinaison
CureWrap® pour nourrisson	508-03518	8/boîte	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/boîte	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® pour nourrisson, assortiment	PED-SM008	8/boîte		
	500-03518	4/boîte	4/2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	500-03521	4/boîte	4/4,0-7,0 kg	0,698/0,602

## Accessoires disponibles

Un kit d'accessoires est fourni avec chaque dispositif. Le kit d'accessoires CritiCool MINI est disponible en deux configurations : une avec des sondes de température réutilisables (référence 200-00200) et une avec des câbles adaptateurs à utiliser avec des sondes de température à usage unique (référence 200-00201). Consulter le Tableau 8 et le Tableau 9.

Les sondes de température jetables doivent être commandées séparément. Le Tableau 10 énumère les accessoires courants qui peuvent être commandés individuellement.

**Tableau 8 : Kit d'accessoires CritiCool MINI avec sondes réutilisables**

Pièce secondaire n°	Description	Nombre fourni
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable Pédiatrique, grise	1
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT320002-FR	CritiCool® MINI, guide pas à pas, français	1
014-00012	Adaptateur pour sonde de température réutilisable	1

**Tableau 9 : Kit d'accessoires CritiCool MINI pour sondes à usage unique**

Pièce secondaire n°	Description	Nombre fourni
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, gris, Molex	1
014-00129	Câble adaptateur pour sondes de température de surface à usage unique, vert, RJ	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT320002-FR	CritiCool® MINI, guide pas à pas, français	1
014-00012	Adaptateur pour sonde de température réutilisable	1

**Tableau 10 : Accessoires**

<b>Référence</b>	<b>Description</b>
014-00035	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température à cœur jetable, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquet)
014-00038	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquet)
014-00220	Sonde de température à cœur jetable, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquet), États-Unis UNIQUEMENT
014-00321	Sonde de température de surface à usage unique pour nourrisson, grise
002-00069	Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau (25/paquet)
200-R0130	Unité filtrante (interne)
017-00250	Ensemble CliniLogger™
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable Pédiatrique, grise
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, gris, Molex
014-00129	Câble adaptateur pour sondes de température de surface à usage unique, vert, RJ

## Chapitre 6 : Entretien

### Introduction

Ce chapitre décrit les instructions d'entretien pour le système CritiCool® MINI. Le personnel hospitalier qualifié peut effectuer un entretien de routine, sauf indication contraire.

**AVERTISSEMENT !!!** *La réparation et la révision du système CritiCool® MINI doivent être exclusivement réalisées par Belmont Medical Technologies ou des agents agréés de Belmont Medical Technologies.*

### Informations sur la révision

Lors de toute communication avec des représentants agréés de Belmont Medical Technologies au sujet du système CritiCool® MINI, indiquer la version logicielle et les numéros de série de l'étiquette d'identification située sur le panneau arrière du dispositif CritiCool® MINI.

Dans le cadre des communications concernant les combinaisons, consulter l'étiquette sur la combinaison pour plus de détails sur les numéros de lot.

Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par un technicien certifié de Belmont Medical Technologies.

## Entretien régulier

Inspecter et entretenir le dispositif CritiCool® MINI afin de s'assurer qu'il est maintenu dans des conditions optimales, avant utilisation comme mentionné dans le Tableau 11.

**Tableau 11 : Calendrier recommandé d'inspection et d'entretien réguliers**

Fréquence	Inspection/Entretien	Réalisé par
Avant chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nettoyer les tubes de raccordement et les connecteurs à raccord rapide avec un chiffon humide.</li> <li>Effectuer une inspection visuelle de toute défaillance mécanique des sondes, des tubes de raccordement et du câble d'alimentation.</li> <li>Effectuer une inspection visuelle de l'extérieur du dispositif CritiCool® MINI.</li> </ul>	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Après chaque utilisation / Avant le stockage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajouter du dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) dans le réservoir d'eau et faire fonctionner le dispositif pendant 30 minutes en mode Standby (Veille).</li> <li>Vider l'eau à l'aide de Vidange dans le menu Fonctions programmées</li> </ul>	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Tel que requis par le protocole hospitalier/clinique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nettoyage et désinfection externes réguliers.</li> <li>Remplacer les tuyaux de raccordement d'eau (référence 200-00109) périodiquement.</li> </ul>	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Annuellement	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entretien annuel</li> <li>Remplacer le filtre *</li> <li>Désinfection thermique</li> </ul>	Technicien autorisé de Belmont Medical Technologies

\* Si nécessaire, le remplacement du filtre peut être effectué plus d'une fois par an (en fonction de la qualité de l'eau).

## Entretien régulier

Le nettoyage et la désinfection des surfaces externes et du réservoir d'eau du système doivent être effectués avant chaque utilisation du dispositif. Les composants du système peuvent être contaminés lors de l'utilisation et du stockage du dispositif en raison de nombreux facteurs.

### **MISE EN GARDE !**

- N'utiliser aucun type de brosse sur l'écran tactile de la machine et ses accessoires.
- Ne pas immerger la machine dans un liquide.
- Ne pas laver la prise de courant.
- Ne pas utiliser de solution saline ni de liquides irrigués.
- Ne pas utiliser de solvants contenant des esters.

Pour les sondes de température réutilisables, suivre les recommandations du fabricant et toujours vérifier l'absence de rayures et de déchirures sur les sondes de température avant et après le nettoyage. Si la sonde est endommagée, ne PAS l'utiliser.

**REMARQUE :** *Suivre les protocoles de l'hôpital pour la désinfection du produit.*

### **Outils requis pour le nettoyage et la désinfection**

- EPI (équipement de protection individuelle) conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
- Chiffons non pelucheux.
- Poudre ou comprimés de dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC)
- Eau stérile / eau du robinet filtrée à 0,22 micron (environ 1,2 litre)

### **Désinfectants recommandés pour les surfaces externes**

- Solution d'eau de Javel chlorée (concentration de 5,25 % d'hypochlorite de sodium)
- Composés d'ammonium quaternaire (chlorure d'ammonium en tant que principe actif)

### **Avant chaque utilisation**

**MISE EN GARDE !** *Appliquer uniquement une pression du doigt. Les instruments externes exercent une pression excessive sur l'écran et ne doivent pas être utilisés.*

1. Utiliser l'EPI comme recommandé par le fabricant du désinfectant.
2. S'assurer que le système est éteint et débranché.
3. À l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau stérile, nettoyer l'extérieur de la machine et l'écran LCD pour éliminer toute souillure.
4. Préparer la solution désinfectante comme décrit par le fabricant et suivre les instructions du fabricant concernant le temps de contact et la concentration.
5. À l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé de désinfectant, désinfecter

l'extérieur de la machine, l'écran LCD et les tuyaux.

6. Pour éliminer les résidus, utiliser un chiffon neuf non pelucheux humidifié d'eau stérile. Utiliser le chiffon sur l'extérieur du système, l'écran et les tuyaux.

### **Avant le stockage**

1. Utiliser un EPI comme recommandé par le fabricant du désinfectant.
2. Avec le dispositif en mode Veille, fermer les pinces sur la combinaison.
3. Retirer la combinaison du patient, la débrancher des tuyaux et l'éliminer.
4. Débrancher les tuyaux de la machine.
5. Éliminer les sondes de température à usage unique et l'adaptateur à usage unique conformément aux procédures hospitalières concernant les déchets médicaux. Désinfecter les sondes de température réutilisables conformément aux instructions du fabricant.
6. Ajouter la quantité de poudre ou de comprimés de dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) recommandée par le fabricant du NaDCC dans le réservoir d'eau de 1,2 litre.
7. Faire fonctionner le dispositif en mode Veille pendant 30 minutes.
8. Vider le dispositif (voir la **Error! Reference source not found.**).
9. Éteindre la machine. Attendre quelques secondes. Débrancher le cordon d'alimentation.

### **Processus de désinfection thermique (auto-nettoyage)**

Cette fonction effectue une désinfection thermique du réservoir d'eau et du circuit interne.

La désinfection thermique du dispositif CritiCool® MINI est une fonction intégrée qui chauffe l'eau en circulation du système, permettant ainsi à la chaleur de désinfecter le circuit d'eau interne du système, y compris le réservoir d'eau.

La désinfection thermique est effectuée lors de chaque entretien périodique et ne peut être réalisée que par un technicien certifié par Belmont.

### **Équipement requis**

- Tube de dérivation, référence 200-00181 ou 200-00096
- Jusqu'à 1,2 litre d'eau stérile ou d'eau filtrée à 0,22 µm

### **Pour réaliser une désinfection thermique :**

S'assurer que le réservoir d'eau est plein et que le tube de dérivation est connecté.

1. Dans le menu principal, sélectionner **Fonctions programmées**.



Figure 37 : Sélection de la fonction programmée Désinfection thermique

2. Appuyer sur **Désinfection thermique**, puis sur **OK**.

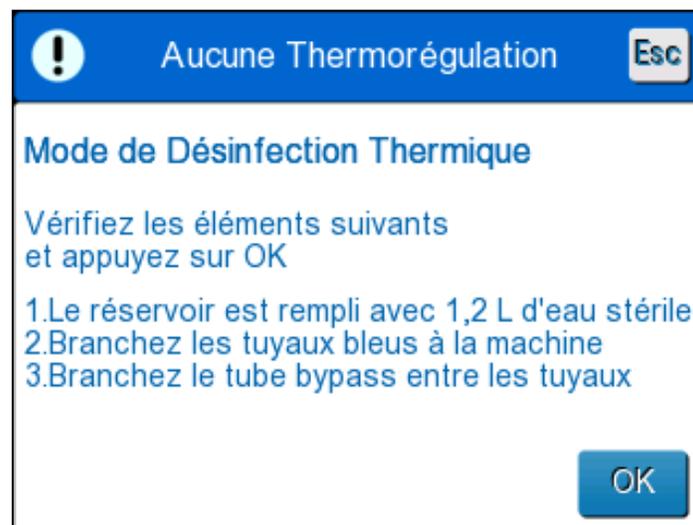


Figure 38 : Lancement de la désinfection thermique

3. Le processus est protégé par mot de passe. Saisir le mot de passe.
4. Appuyer sur OK. Le message de vérification suivant apparaît :
5. Vérifier que le réservoir est plein. Brancher le tube de dérivation et appuyer sur OK. La désinfection thermique commence. Le compte à rebours apparaît à l'écran. Le processus prend environ 2 à 3 heures.

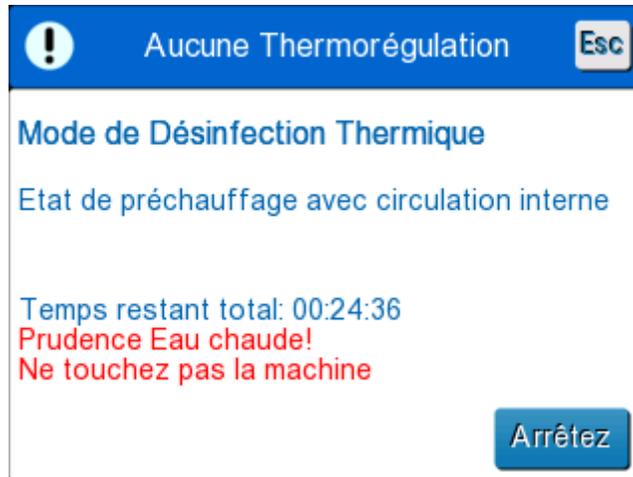


Figure 39 : Mode Désinfection thermique

**MISE EN GARDE !**      *Ne pas toucher la machine ni les tuyaux pendant le processus d'auto-nettoyage car ils sont CHAUDS*

**REMARQUE :**            *Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'entretien.*

Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau du robinet filtrée à 0,22 micron.

Toujours vider l'eau après le processus de désinfection thermique.

### **Nettoyage, désinfection et stérilisation des sondes de température réutilisables**

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sondes de température réutilisables doivent se faire conformément aux instructions du fabricant.

Les sondes à usage unique ne doivent pas être réutilisées. Une utilisation incorrecte peut provoquer une contamination croisée et affecter négativement la sécurité.

## Fonction programmée Vérification du système

La fonction Vérification du système est lancée à partir du menu Fonctions programmées.

La fonction Vérification du système effectue une vérification complète du système en vérifiant le bon fonctionnement des composants suivants :

- Écran et avertisseur sonore
- Pompe
- Connexion de la combinaison
- Manomètre
- Unité de chauffage et de refroidissement
- Température d'admission et de sortie d'eau

Si la vérification du système est un succès, le dispositif CritiCool® MINI est opérationnel.

**REMARQUE :** *Si le dispositif CritiCool® MINI a été inutilisé pendant une longue période, il est recommandé de procéder à une vérification complète du système.*

### Pour effectuer une vérification du système :

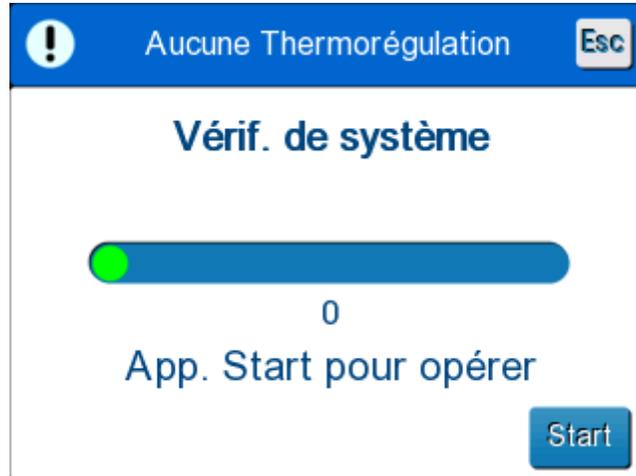
**REMARQUE :** *Avant de procéder à la vérification du système, s'assurer que le réservoir d'eau est plein.*

1. Dans le menu principal, sélectionner **Fonctions programmées**. La fenêtre suivante apparaît.



Figure 40 : Sélection de Vérif. système

2. Sur l'écran Fonctions programmées, sélectionner **Vérification du système**, puis cliquer sur **OK** pour confirmer. Un message apparaît vous demandant de confirmer le démarrage de la vérification du système.
3. Appuyer sur **Démarrer**.



*Figure 41 : Vérification du système en cours*

La vérification du système démarre. La barre de progression qui apparaît à l'écran indique la progression.

La vérification du système prend environ 10 minutes.

Une fois le processus terminé, le message « SYSTEM CHECK COMPLETED (VÉRIFICATION DU SYSTÈME TERMINÉE) » apparaît à l'écran.

4. Basculer vers l'écran principal.
5. Éteindre le CritiCool® MINI.

## Remplacement du filtre

Le filtre est conçu pour filtrer les souillures solides dures ou les grosses particules et n'est pas destiné à filtrer l'eau de la contamination bactérienne.

Le filtre doit être remplacé tous les douze mois au minimum.



**REMARQUE :**

*Le filtre doit être remplacé uniquement par le personnel autorisé de Belmont Medical Technologies ou le personnel biomédical autorisé. Voir le Manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.*

## Chapitre 7 : Dépannage

### ***Informations générales***

Le dispositif CritiCool® MINI est équipé de programmes d'autotest qui contrôlent en permanence le fonctionnement du système. Si une défaillance ou un dysfonctionnement du système est détecté, un message de défaillance apparaît. En cas de dysfonctionnement, consulter le guide de dépannage.

### ***Guide de dépannage***

Figure 42 : Guide de dépannage en cas de dysfonctionnement du système CritiCool MINI (sans message) énumère certains scénarios possibles qui peuvent indiquer un dysfonctionnement, leur cause et les actions recommandées.

Figure 43 : Remplissage excessif du réservoir d'eau détaille le dépannage en cas de remplissage excessif du réservoir d'eau.

Figure 44 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI fournit une liste des messages d'erreur qui apparaissent sur l'écran du CritiCool® MINI.

**MISE EN GARDE !** La réparation et la révision du système CritiCool® MINI doivent être exclusivement réalisées par Belmont Medical Technologies ou des agents agréés de Belmont Medical Technologies.

**Figure 42 : Guide de dépannage en cas de dysfonctionnement du système CritiCool MINI (sans message)**

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
L'interrupteur d'alimentation du dispositif CritiCool® MINI est réglé sur « ON » mais il n'est pas activé, et le panneau de commande est vide.	Le dispositif CritiCool® MINI est débranché.	Vérifier les connexions du câble d'alimentation.
	Pas d'alimentation secteur	Appeler le service biomédical.
La combinaison commence à fuir.	La combinaison a été accidentellement perforée au cours de l'opération.	Éteindre le dispositif CritiCool® MINI et laisser l'eau s'écouler dans le réservoir.  Dans la mesure du possible, remplacer la combinaison.
De l'eau fuit du connecteur entre la combinaison et le tube de raccordement.	Les tubes de raccordement ne sont pas correctement connectés.	Fermer les pinces sur la combinaison. Débrancher les tubes de raccordement et rebrancher les tubes de raccordement jusqu'au dé clic.
	Tubes de raccordement endommagés.	Remplacer les tubes de raccordement.
	Connecteur à raccord rapide endommagé.	Appeler le service biomédical.
Fuite d'eau entre les tubes de raccordement et le dispositif CritiCool® MINI.	Les tubes de raccordement ne sont pas correctement branchés.	Déconnecter les tubes de raccordement de la machine et les reconnecter à nouveau jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
	Tubes de raccordement endommagés.	Remplacer les tubes de raccordement.
	Connecteur à raccord rapide endommagé.	Appeler le service biomédical.

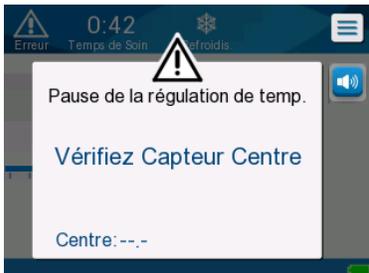
Figure 43 : Remplissage excessif du réservoir d'eau

Observation	Mesure à prendre
Remplissage excessif du réservoir d'eau	<p>Il est nécessaire de vider le réservoir d'eau après chaque utilisation afin d'éviter tout remplissage excessif :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Connecter une extrémité des tubes de raccordement du CureWrap® au connecteur à raccord rapide correct.</li> <li>ou</li> <li>Connecter l'extrémité <i>grise</i> du tube de raccordement du CureWrap® au connecteur à raccord rapide correct.</li> <li>2 Raccorder le connecteur mâle spécial au tube de raccordement (voir ci-dessous).</li> <li>3 Allumer le dispositif CritiCool® MINI.</li> <li>4 Sélectionner le mode <b>Vidange</b> dans <b>Fonctions programmées</b>.</li> <li>5 Laisser l'excès d'eau s'écouler dans un récipient, un seau ou un évier.</li> <li>6 Lorsque le niveau d'eau souhaité est atteint, mettre le dispositif CritiCool® MINI hors tension.</li> </ol>
	

Figure 44 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
 Indique qu'une alarme est activée			
Le réservoir est vide 	Pas d'eau dans le réservoir. Le flotteur du réservoir d'eau est coincé	Ouvrir le bouchon du réservoir d'eau.  Remplir le réservoir d'eau jusqu'au maximum.  Insérer un objet long pour libérer le flotteur.	
Ajouter de l'eau 	Le niveau d'eau est trop bas	Remplir le réservoir d'eau jusqu'au maximum.	L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.
Connecter les tubes à eau 	Les tubes de raccordement ne sont pas branchés.	Brancher les tubes de raccordement.  Vérifier l'absence de plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison.  Vérifier les pinces.	* Une pression sur Alarm Mute (Sourdine alarme) désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.

Figure 45 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Brancher la sonde de température centrale</p> 	<p>Aucune sonde de température centrale n'est insérée dans sa prise.</p>	<p>Brancher la sonde de température centrale</p>	<p>* Une pression sur Alarm Mute (Sourdine alarme) désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.</p>
<p>Vérifier les tubes à eau</p> 	<p>La combinaison est obstruée en raison d'une pose incorrecte sur le patient.</p> <p>Les pinces de la combinaison sont fermées.</p>	<p>Vérifier l'absence de plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison.</p> <p>Vérifier les pinces.</p>	<p>* Une pression sur Alarm Mute (Sourdine alarme) désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.</p>
<p>Vérifier la sonde de température centrale</p> 	<p>Mauvais positionnement de la sonde de température centrale dans la prise de température centrale.</p> <p>L'adaptateur de la sonde de température centrale est connecté au dispositif CritiCool® MINI sans la sonde de température.</p>	<p>Brancher la sonde de température centrale à la prise appropriée.</p> <p>Connecter la sonde de température à usage unique à l'adaptateur et l'insérer dans le patient.</p>	<p>Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.</p>

<p>Batterie faible, brancher sur l'alimentation électrique</p> 	<p>La batterie du CritiCool® MINI est épuisée.</p>	<p>Le CritiCool® MINI doit être relié à une alimentation électrique.</p>	<p>Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.</p>
--	--	--	--

Figure 46 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Température centrale trop basse</p> 	<p>La température centrale est inférieure d'au moins 2 °C au point de consigne – ou la température centrale est inférieure à 31 °C.</p>	<p>Confirmer l'emplacement de la sonde de température centrale. Appuyer sur OK pour continuer.</p>	<p>Une alarme retentit et la thermorégulation s'arrête. L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes.</p> <p>REMARQUE : Si l'opérateur ignore le message et n'appuie pas sur la touche OK pendant plus de 30 minutes, la désactivation de l'alarme sera impossible tant que l'opérateur n'a pas appuyé sur la touche OK.</p> <p>Après avoir appuyé sur la touche OK, l'écran principal réapparaît et un message s'affiche pendant 5 secondes pour indiquer que la thermorégulation a repris.</p>
<p>Passage en mode réchauffement automatique</p> 	<p>Confirmation de la température centrale du patient avant le passage en mode Controlled Rewarming (Réchauffement contrôlé).</p>	<p>Confirmer la température du patient.</p> <p>Après avoir confirmé, appuyer sur OK pour continuer.</p>	<p>Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.</p>
<p>Température de l'eau trop basse</p> 	<p>La température de l'eau dans le système est inférieure à 10 °C (50 °F).</p>	<p>La thermorégulation s'arrête.</p> <p>Mettre le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, éteindre le CritiCool® MINI et contacter un représentant Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.</p>

Figure 47 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI

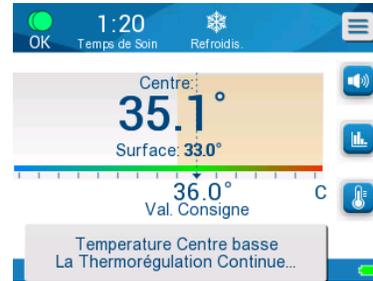
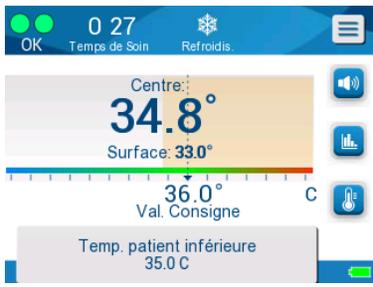
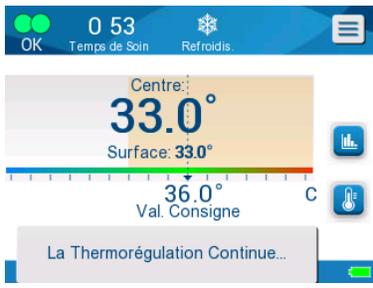
Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Température de l'eau trop élevée</p> 	<p>Lorsque la température de l'eau dans le système est supérieure à 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>La thermorégulation s'arrête jusqu'à ce que l'eau refroidisse ou que le système s'arrête.</p> <p>Mettre le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, mettre le dispositif CritiCool® MINI hors tension et contacter un représentant Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.</p>
<p>Temp. patient supérieure à XX,X °C</p> 	<p>L'alarme de température élevée du patient peut être configurée dans Configuration. L'alarme et le message sont émis en fonction de la limite d'alarme sélectionnée.</p> <p>Les valeurs disponibles sont : 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient.</p> <p>Informez le clinicien.</p>	<p>La thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.</p>
<p>Température centrale basse Poursuite de la thermorégulation...</p> 	<p>Un message apparaît :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Lorsque la température centrale est inférieure d'au moins 0,8 °C à la température de consigne.</li> <li>En fonction du réglage des alarmes.</li> </ol>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et continuer à contrôler la température du patient.</p> <p>Aucune action n'est requise.</p> <p>En cas de réchauffement manuel : Ne pas essayer d'augmenter de plus de 0,8°C au-dessus de la température centrale réelle.</p>	<p>Pour ce message, une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.</p>

Figure 48 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Temp. patient inférieure à XX,X °C</p> 	<p>La température centrale est inférieure au seuil d'alarme prédéfini dans le panneau Configuration.</p> <p>L'alarme et le message sont émis en fonction de la limite d'alarme sélectionnée. Les valeurs disponibles sont : 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient.</p> <p>Informez le médecin.</p>	<p>La thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.</p>
<p>Température du corps dans la plage acceptée</p> 	<p>La température centrale atteint une valeur acceptable.</p>		<p>Le message apparaît pendant 5 secondes.</p>
<p>Poursuite de la thermorégulation...</p> 	<p>Le CritiCool MINI a quitté un état d'alarme et est revenu à un mode de fonctionnement normal.</p>	<p>Confirmez la température du patient.</p>	<p>Le message apparaît pendant 5 secondes.</p>

<p>Hors plage de normothermie</p> 	<p>La température de consigne pour la normothermie est &lt; 32 °C et &gt; 38,0 °C.</p> <p>Pour ce message, la thermorégulation se poursuit.</p>	<p>Appuyer sur OK pour confirmer la nouvelle température de consigne et supprimer le message.</p>	<p>Pas d'alarme.</p>
---	---	---	----------------------

## Chapitre 8 : Instructions D'installation Et D'utilisation De CliniLogger™

### *Présentation et installation*

#### Introduction

Le dispositif CliniLogger™ en option a pour but d'enregistrer les données vitales des systèmes CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® pour référence ultérieure. À l'aide du logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer, l'utilisateur peut utiliser un PC externe pour consulter ces données enregistrées.

#### Utilisation de l'application CliniLogger

Le dispositif CliniLogger™ se connecte au port RS-232 (série) situé à l'arrière du dispositif CritiCool® pour le transfert de données. Lorsque le dispositif est connecté, **les données sont enregistrées chaque minute.**

Connecter le dispositif CliniLogger™ au dispositif CritiCool® avant le début de la procédure médicale.

Belmont Medical Technologies recommande d'enregistrer les données du dispositif CritiCool® pour un patient à la fois. À la fin de la procédure, déconnecter le dispositif CliniLogger™ de la machine de thermorégulation et le connecter à un PC. Télécharger les données du dispositif, puis reconnecter le CliniLogger™ à la machine de thermorégulation afin qu'il soit prêt pour la procédure suivante.

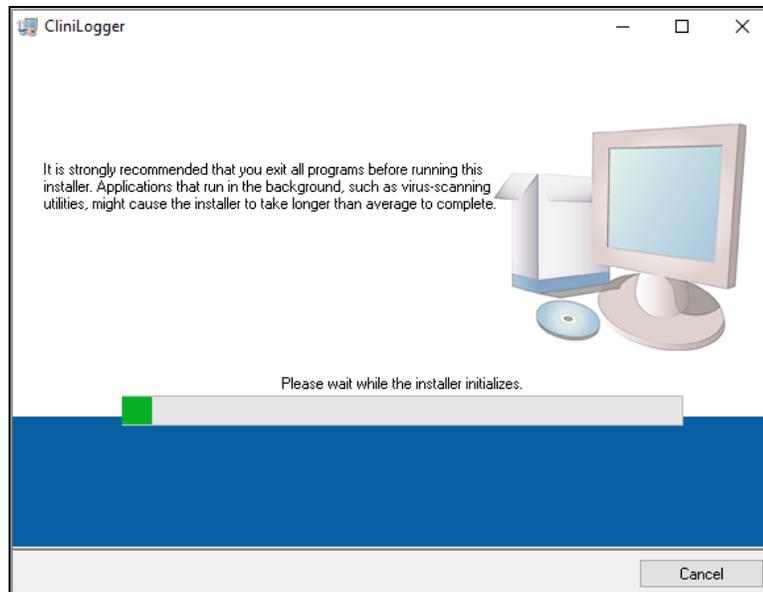
#### Le logiciel CliniLogger

Le dispositif CliniLogger™ est fourni avec le CD du logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer à installer sur un PC pour le téléchargement et la visualisation des données enregistrées à partir du dispositif CritiCool®.

#### Installation du logiciel

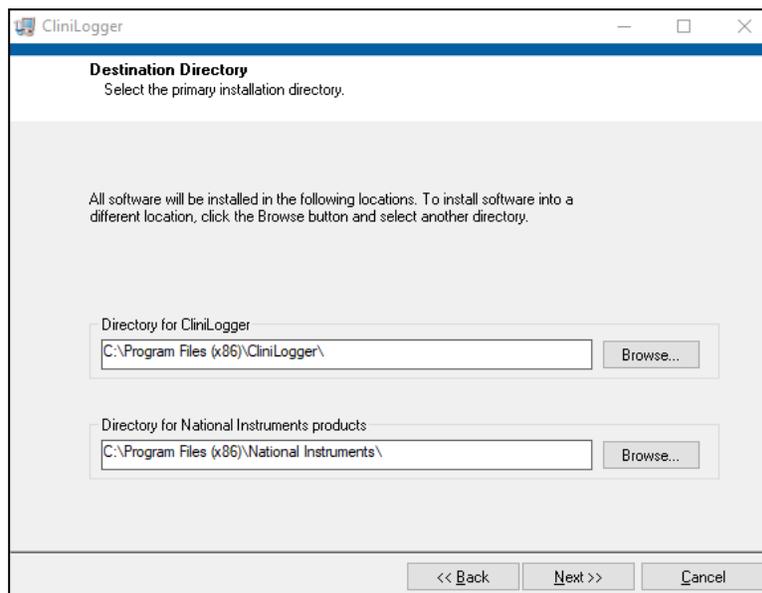
##### **Pour installer le logiciel CliniLogger™ :**

1. Sur le PC, double-cliquer sur **Poste de travail** et ouvrir le lecteur de CD.
2. Double-cliquer sur le dossier **Programme d'installation.**
3. Double-cliquer sur le dossier **Volume**
4. Double-cliquer sur **Installation** ; la fenêtre d'installation du dispositif CliniLogger™ apparaît.



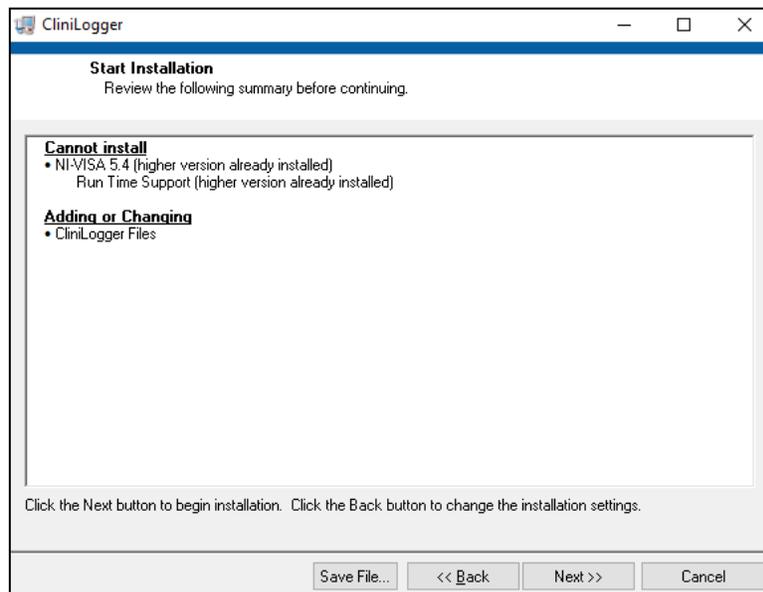
**Initialisation de CliniLogger™**

Une fois l'initialisation terminée, l'écran suivant apparaît :



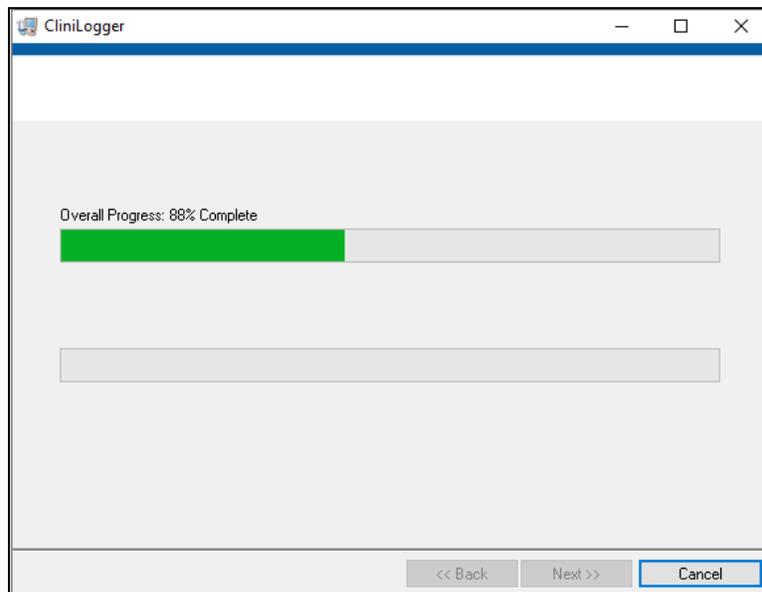
**Installation de CliniLogger™**

5. Il est possible de modifier l'emplacement d'installation en cliquant sur **Parcourir** et en sélectionnant un nouvel emplacement. Cliquer sur **Suivant**. **La fenêtre du Contrat de licence apparaît.**
6. Sélectionner **J'accepte le ou les contrats de licence ci-dessus** pour accepter les contrats de licence, puis cliquer sur **Suivant**. La fenêtre de démarrage de l'installation apparaît.



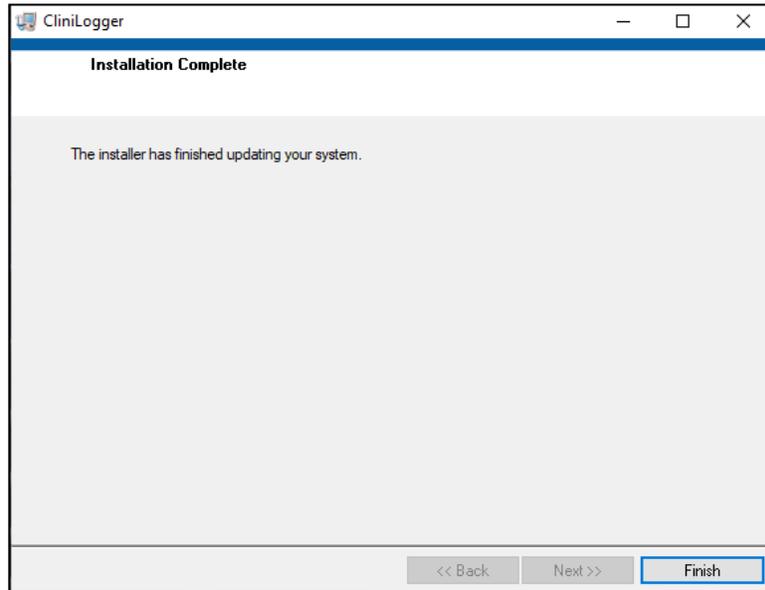
**Démarrage de l'installation.**

7. Cliquer sur **Suivant** ; il est possible de suivre la progression de l'installation jusqu'à la fin à l'aide des barres de progression.



**Installation en cours**

Lorsque l'installation est terminée, la fenêtre **Installation Complete (Installation terminée)** apparaît :



***Installation terminée.***

8. Cliquer sur **Terminer** pour terminer et quitter l'installation du logiciel.
9. Copier le dossier « User Ver XX » du CD sur le bureau.
10. Il est maintenant possible d'ouvrir le dossier « User Ver XX ». et de cliquer sur le fichier CliniLogger.exe pour lancer l'application.

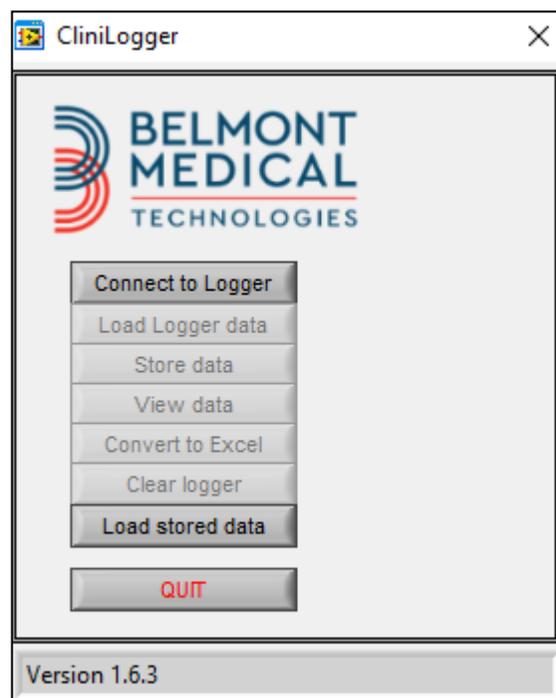
## Utilisation du logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer

### Téléchargement des données

Il est possible de télécharger des données du dispositif CliniLogger™ vers le logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer sur le PC.

### Pour démarrer l'application CliniLogger™ :

1. Dans le menu *Démarrer* de Windows, cliquer sur Programmes > CliniLogger.
2. Cliquer sur l'icône CliniLogger™ ; la fenêtre CliniLogger™ apparaît.



*Fenêtre de l'application CliniLogger™*

3. Connecter le dispositif CliniLogger™ au port série COM1 du PC.

**REMARQUE :** *Vérifier que le dispositif CliniLogger™ est connecté au port COM 1 à 10 ou qu'il est possible de l'utiliser avec un adaptateur USB vers RS-232.*

4. Cliquer sur **Connecter au collecteur de données**, le logiciel détecte le port COM sur lequel le CliniLogger™ est connecté. Attendre l'affichage du message **Connected**.
5. Cliquer sur **Charger les données du collecteur de données**, attendre l'affichage du message **Complete**.

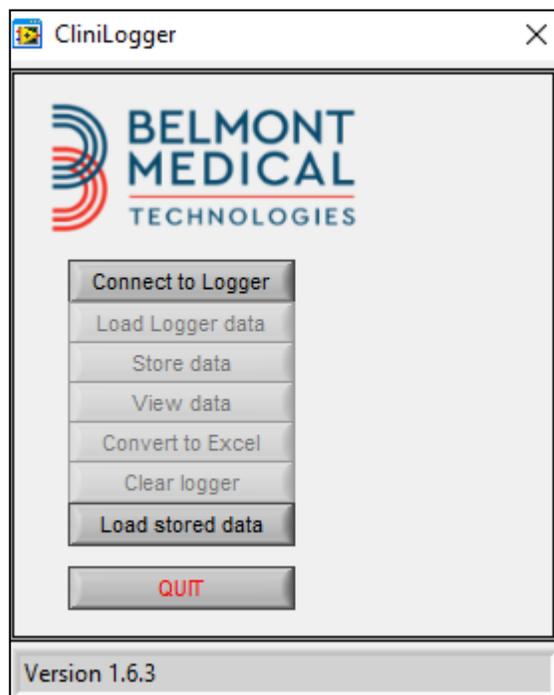
6. Cliquer sur Stocker les données, puis sélectionner un fichier et un emplacement.
7. Cliquer sur Afficher les données ; le graphique apparaît.
8. Il est également possible de cliquer sur Convertir au format Excel pour présenter les données au format Excel.
9. Cliquer sur Effacer le collecteur de données après avoir enregistré les données pour préparer le dispositif à l'utilisation suivante.

**REMARQUE :** *L'opérateur doit effacer les données sur le CliniLogger™ manuellement après chaque patient, sinon le CliniLogger™ continue d'enregistrer les données du dernier patient sur le CliniLogger™.*

### Affichage des données téléchargées

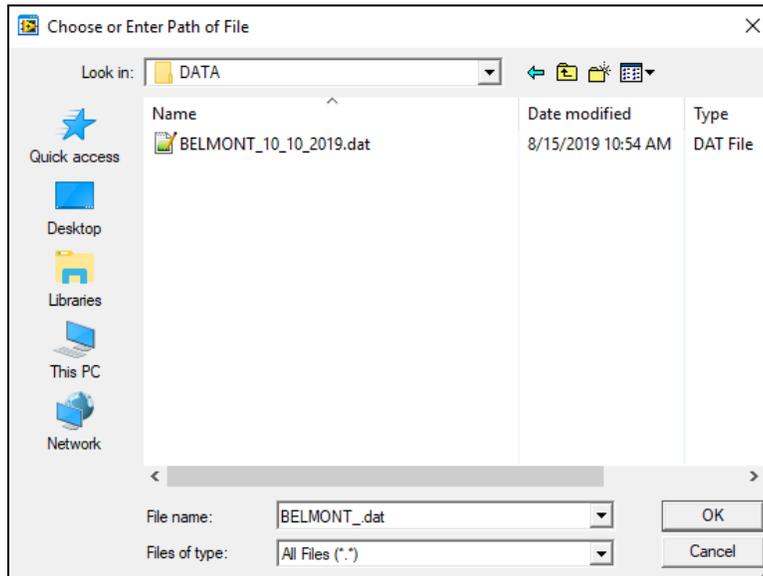
#### Pour afficher les données téléchargées :

1. Double-cliquer sur l'icône du logiciel de visualisation CliniLogger™ Viewer. La fenêtre CliniLogger™ apparaît.



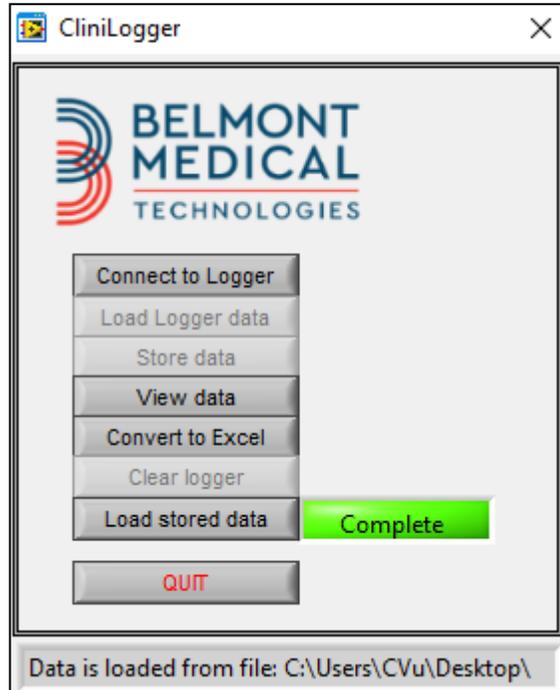
**Fenêtre CliniLogger™**

2. Cliquer sur **Load stored data (Charger les données stockées)** et choisir le fichier à afficher.



**Fenêtre de sélection du fichier CliniLogger™.**

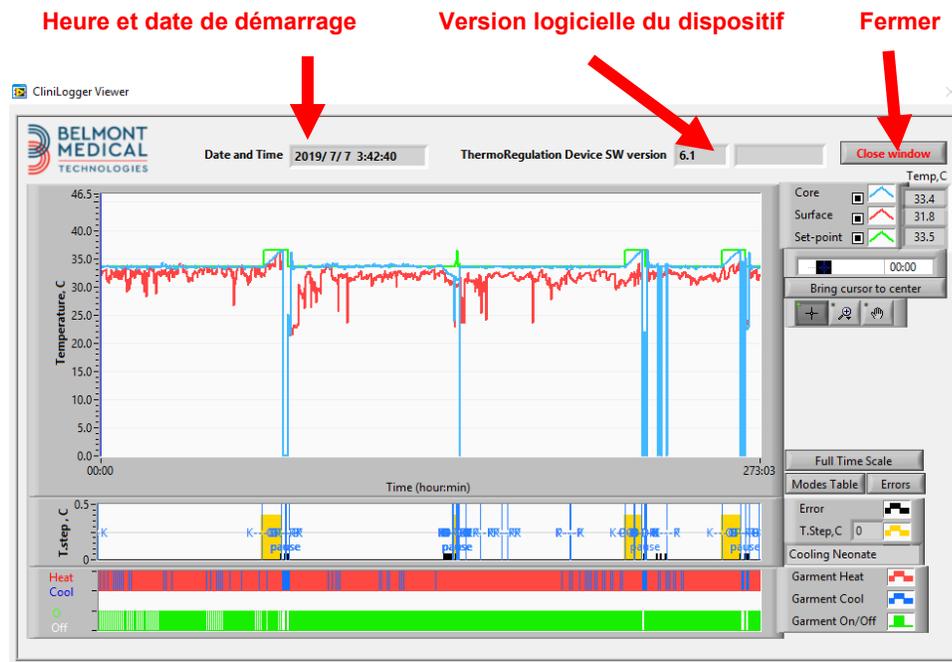
Lorsque les données ont été chargées, le message « Terminé » apparaît



**Message Terminé**

3. Cliquer sur **Afficher les données** - le graphique apparaît.
4. Pour convertir au format Excel, cliquer sur **Convertir au format Excel**. Les données sont présentées au format Excel.

## Panneau de visualisation CliniLogger™

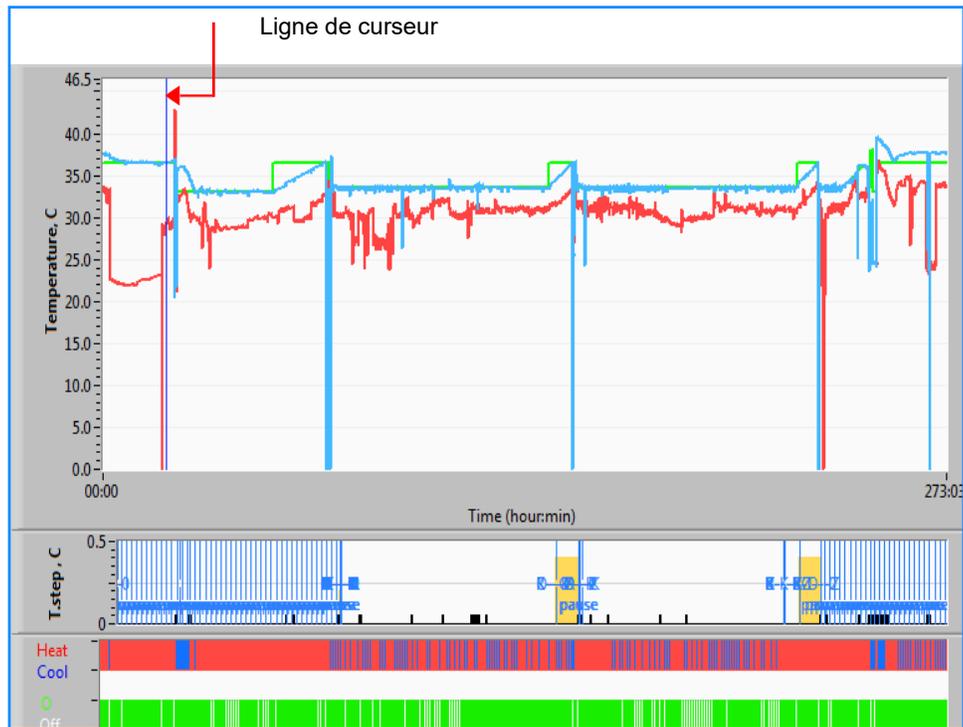


## Panneau de visualisation CliniLogger™

Le panneau de visualisation CliniLogger™ comprend les données suivantes :

- **Date et heure de démarrage** reçues du dispositif de thermorégulation (CritiCool® MINI)
- **Version logicielle** du dispositif de thermorégulation
- Bouton **Fermer la fenêtre**
- Zone de sélection des fonctions : touches de commande
- Zone d'affichage graphique avec une présentation graphique des variables du système de thermorégulation.

## Zone d'affichage graphique

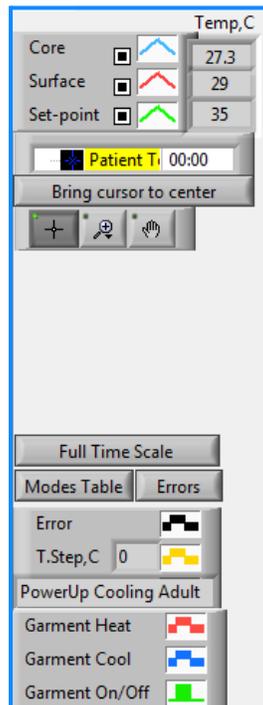


Zone d'affichage graphique

La zone d'affichage graphique se compose de trois parties :

- **Graphiques de température** : Point de consigne, centrale et surface en fonction du temps
- **Zone Modes et erreur** : Modes de thermorégulation, palier de réchauffement et erreurs en fonction du temps
- **Zone d'état fonctionnel du dispositif** : Chauffage/refroidissement et pompe Marche/Arrêt

### Zone de sélection de fonction

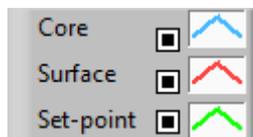


**Exemple : Zone d'état fonctionnel**

La zone de sélection de fonction se compose des touches permettant de modifier la zone d'affichage graphique, notamment les zooms avant et arrière, le déplacement sur l'échelle de temps et le détail des données visualisées.

### Boutons de contrôle du graphique de température

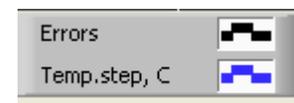
Ces boutons définissent la forme des courbes dans la zone des graphiques de température, le graphique de chauffage/refroidissement de l'eau et le graphique de flux d'eau.



**Réglages de la température de température**



**Réglage de la combinaison**



**Réglages des Erreurs/Paliers**

**Exemple : Zone Modes et erreurs**

Les boutons de contrôle des graphiques de température permettent de modifier l'affichage de chacun des graphiques de température.

### Boutons Afficher/Masquer

Utiliser les cases à cocher de réglage de la température pour afficher/masquer chacun des graphiques de température.

### Boutons Couleur

Ces boutons permettent de modifier les caractéristiques et les couleurs du graphique.

**REMARQUE :** Il est recommandé de conserver les paramètres par défaut.

### Boutons Manipulation de vue

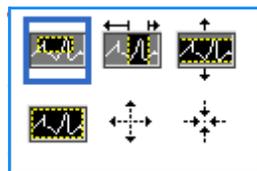
Un ensemble de trois boutons est affiché sous les boutons de température



**Main** - Cliquer sur le bouton Main , puis, à l'aide de la souris, déplacer le curseur en forme de main vers la zone du graphique de température et « saisir » la courbe en appuyant sur le bouton gauche de la souris et en déplaçant la souris.

Déplacer la souris horizontalement pour déplacer les graphiques horizontalement - dans le temps, et déplacer la souris verticalement pour déplacer les graphiques verticalement - en température.

**Zoom** - Cliquer sur le bouton Zoom pour afficher 6 modes d'utilisation du zoom :



#### Boutons de l'outil zoom

Bouton	Cliquer pour...	Comment utiliser...
	renvoie les graphiques à l'affichage par défaut (non zoomé)	
	effectuer un zoom arrière symétrique dans les directions X et Y	Cliquer sur ce bouton d'outil de zoom. Avec la souris, déplacer le curseur sur le graphique de température ; le curseur se transforme en icône du bouton. Cliquer sur la souris pour effectuer un zoom arrière. Il est à nouveau possible de cliquer pour effectuer un zoom arrière.

**Boutons de l'outil zoom**

Bouton	Cliquer pour...	Comment utiliser...
	effectuer un zoom avant symétrique dans les directions X et Y	Cliquer sur ce bouton d'outil de zoom. Avec la souris, déplacer le curseur sur le graphique de température ; le curseur se transforme en icône du bouton. Cliquer sur la souris pour effectuer un zoom avant. Il est à nouveau possible de cliquer pour effectuer un zoom avant.
	créer un rectangle de zoom avant XY.	Cliquer sur ce bouton d'outil de zoom. Avec la souris, déplacer le curseur sur le graphique de température ; le curseur se transforme en icône de zoom.  Appuyer sur le bouton gauche de la souris et cocher le rectangle dans le graphique pour effectuer un zoom avant. En relâchant le bouton de la souris, l'image est agrandie.
	zoom avant, dans la direction X (heure).	Cliquer sur ce bouton Zoom, déplacer le curseur de l'outil de zoom sur le point temporel souhaité à l'aide de la souris, cliquer pour insérer la limite inférieure, maintenir le bouton gauche enfoncé et se déplacer horizontalement jusqu'à la fin de la période temporelle souhaitée. En relâchant le bouton de la souris, l'image est agrandie.
	zoom avant, dans la direction Y (température).	Utiliser la souris pour déplacer le curseur de l'outil Zoom sur la limite de température inférieure, cliquer pour insérer la ligne de limite inférieure, maintenir la touche gauche enfoncée et tirer à la verticale.  Relâcher la touche pour afficher les graphiques de température zoomés dans la zone verticale sélectionnée.

**Pour revenir à l'échelle de temps complète après les actions de zoom :**

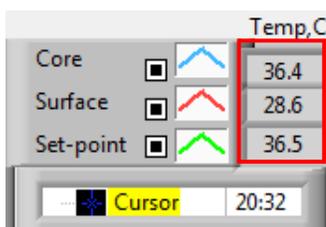
1. Cliquer sur .

Le graphique revient à la plage de temps complète, sans affecter l'échelle de température.

**REMARQUE :** Pour revenir à l'affichage d'origine, cliquer sur le bouton dézoomer .

**Ligne de curseur**

Les valeurs des températures à l'emplacement de la ligne du curseur apparaissent dans la fenêtre adjacente à la fenêtre de couleur des courbes



Il est possible de modifier la position du curseur sur le graphique (voir le curseur dans la zone d'affichage du graphique).

### Pour régler l'heure du curseur :

1. Utiliser le clavier pour définir l'heure requise dans la zone de texte **Curseur**. S'assurer de sélectionner l'heure telle qu'elle est affichée sur le graphique (et dans le format HH:MM).
2. Appuyer sur Entrée.

Le curseur se déplace vers le point horaire sélectionné et les températures affichées sont les températures du nouveau point.

### Pour déplacer la ligne du curseur dans le temps (direction X)

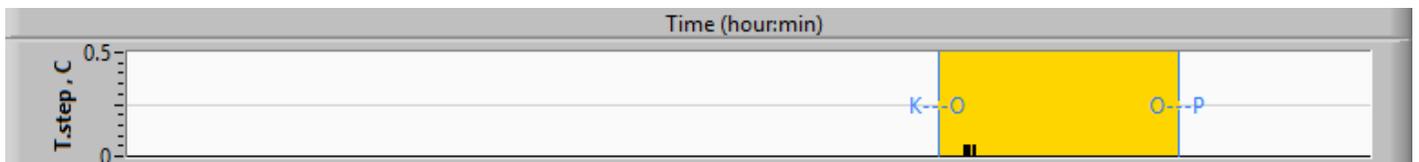
1. Cliquer sur l'icône du curseur .
2. Amener le + à l'emplacement du curseur, le + sera transformé en une double ligne .
3. Utiliser la souris pour déplacer la double ligne vers un nouvel emplacement du curseur.

**REMARQUE** : Les valeurs des températures à l'emplacement de la ligne du curseur apparaissent dans la fenêtre adjacente à la fenêtre de couleur de la courbe

### Zone Modes et erreurs

Cette zone fournit les informations suivantes :

**Mode du système** repéré par des lettres (consulter le tableau des codes de mode) et une ligne verticale.



Les paliers de **réchauffement** compris entre 0 °C et 0,5 °C sont illustrés en rose dans l'exemple (le palier était tout d'abord de 0,4 °C, puis il est passé à 0,2 °C).

**Erreur** : Période sans contrôle, dans l'exemple en raison d'une pause du système (marques jaunes).

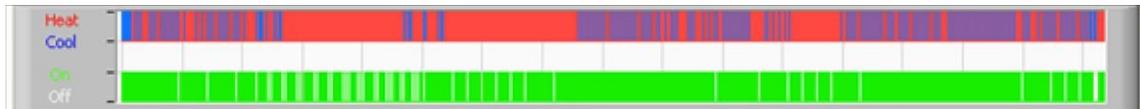
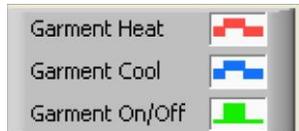
**Exemple de zone Modes et erreurs**

*Codes de mode*

<b>Code</b>	<b>Indique</b>		
<b>A</b>	Mise sous tension	Refroidissement	Adulte
<b>B</b>	Mise sous tension	Refroidissement	Néonatal
<b>C</b>	Mise sous tension	Chauffage	Adulte
<b>D</b>	Mise sous tension	Chauffage	Néonatal
<b>E</b>	Mise sous tension	Réchauffer	Adulte
<b>F</b>	Mise sous tension	Réchauffer	Néonatal
<b>G</b>	Mise sous tension	Veille	
<b>H</b>	Mise sous tension	Sélection de mode	Adulte
<b>I</b>	Mise sous tension	Sélection de mode	Néonatal
<b>J</b>	Refroidissement	Adulte	
<b>K</b>	Refroidissement	Néonatal	
<b>L</b>	Chauffage	Adulte	
<b>M</b>	Chauffage	Néonatal	
<b>N</b>	Réchauffement	Adulte	
<b>O</b>	Réchauffement	Néonatal	
<b>P</b>	Veille		
<b>Q</b>	Sélection du mode		Adulte
<b>R</b>	Sélection du mode		Néonatal

## Zone d'état fonctionnel Chaud/Froid et Activation/Désactivation de la pompe

Les graphiques indiquent l'état de la combinaison : Modes **Chauffage/refroidissement** et **Marche/Arrêt** de la circulation de l'eau dans la combinaison.



**Chauffage/Refroidissement** - Lorsque le dispositif CritiCool® MINI refroidit l'eau dans le réservoir, la ligne est bleue. Lorsque le dispositif chauffe l'eau du réservoir, la ligne est rouge.

**Pompe Marche/Arrêt** - Lorsque la pompe pompe de l'eau dans la combinaison, la ligne est verte. Lorsque le dispositif CritiCool® MINI fait circuler l'eau en interne (c'est-à-dire en « mode Veille »), la ligne est blanche.

## Conversion au format Excel

**Pour convertir au format Excel :**

1. Dans le panneau de menu du CliniLogger™, sélectionner **Convertir au format Excel** ; un fichier Excel s'ouvre avec deux options :

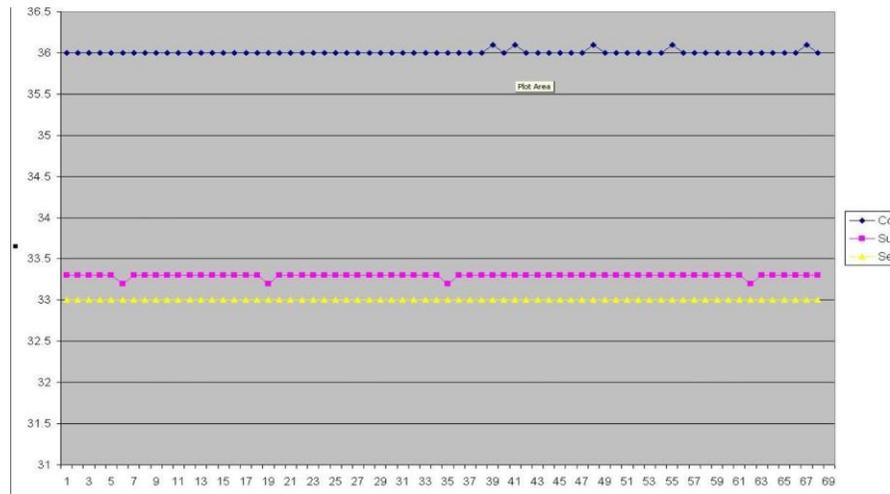
### Tableau de mesure (Feuille 1)

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Date&Time	Record Time	Core	Surface	Set-Point	Mode	Errors	
2	2018/ 6/11 1:50:34	0: 0	33.2	29.7	33.5 K			
3	2018/ 6/11 1:51:34	0: 1	33.3	29.9	33.5 K			
4	2018/ 6/11 1:52:34	0: 2	33.3	30.2	33.5 K			
5	2018/ 6/11 1:53:34	0: 3	33.2	30.3	33.5 K			
6	2018/ 6/11 1:54:34	0: 4	33.3	30.6	33.5 K			
7	2018/ 6/11 1:55:34	0: 5	33.3	30.7	33.5 K			
8	2018/ 6/11 1:56:34	0: 6	33.3	30.8	33.5 K			
9	2018/ 6/11 1:57:34	0: 7	33.4	30.8	33.5 K			
10	2018/ 6/11 1:58:34	0: 8	33.4	33.8	33.5 K			
11	2018/ 6/11 1:59:34	0: 9	33.4	34.2	33.5 K			
12	2018/ 6/11 2: 0:34	0:10	33.4	34.5	33.5 K			
13	2018/ 6/11 2: 1:34	0:11	33.4	28.5	33.5 K			
14	2018/ 6/11 2: 2:34	0:12	33.5	27	33.5 K			
15	2018/ 6/11 2: 3:34	0:13	33.5	27	33.5 K			
16	2018/ 6/11 2: 4:34	0:14	33.5	27.7	33.5 K			
17	2018/ 6/11 2: 5:34	0:15	33.5	27.1	33.5 K			
18	2018/ 6/11 2: 6:34	0:16	33.5	27.6	33.5 K			
19	2018/ 6/11 2: 7:34	0:17	33.6	30.2	33.5 K			

## Graphique

### Section du tableau Excel

Une deuxième page du fichier Excel affiche une description graphique du tableau Excel avec l'axe des ordonnées Y indiquant les températures et l'axe des abscisses X les lignes du tableau Excel.



### Fin d'une session de visualisation

#### Pour terminer une session :

Cliquer sur **Quitter** dans le menu principal pour quitter la session de visualisation.

### Logiciel du technicien

**REMARQUE :** *Le logiciel du technicien ne peut être exécuté qu'après une installation complète du logiciel utilisateur. Pour de plus amples informations sur le processus d'installation, voir la section « Installation du logiciel ».*

#### Procédure d'installation :

- Copier le dossier « 900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3 » du CD vers un emplacement sur le PC cible
- Exécuter l'application CliniLogger tech.exe

## Annexe A : Service Client

### BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES

**AVERTISSEMENT !!!** Les informations suivantes sont nécessaires pour contacter votre représentant Belmont Medical Technologies.  
Conserver ce formulaire avec le manuel de l'utilisateur pour planifier l'entretien annuel et/ou les réparations.

Nom du représentant :	
Nom de l'entreprise :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	
Fax :	
Email :	
Mot de passe de l'écran Configuration	

## Annexe B : Informations Relatives Aux IEM / À La CEM

### AVERTISSEMENT !

L'équipement électromédical nécessite des précautions spéciales en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les documents joints.

### AVERTISSEMENT !

Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'une partie quelconque du dispositif, sous peine d'observer une possible dégradation des performances de cet équipement.

**REMARQUE** : les tableaux de CEM et les autres recommandations figurant dans le manuel de l'opérateur donnent au client ou à l'utilisateur les informations essentielles pour déterminer si l'équipement ou le système est adapté pour l'environnement électromagnétique dans lequel il est utilisé, et pour gérer l'environnement électromagnétique dans lequel il sera utilisé afin de permettre à l'équipement ou au système de fonctionner comme indiqué sans perturber d'autres équipements ou systèmes ou un équipement électrique non médical.

Les caractéristiques des performances essentielles du dispositif CritiCool MINI sont la précision du système de mesure de la température, le contrôle de la température de l'eau, les alarmes en cas de température centrale inattendue et les conditions d'arrêt en cas de défaillance de l'un des éléments du mécanisme de commande.

**Tableau 12: Conseils et déclaration du fabricant – Émissions**

Le dispositif <b>CritiCool MINI</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du dispositif <b>CritiCool MINI</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Respect de la conformité électromagnétique – Conseils
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1, Classe A	Le dispositif ne doit pas être empilé sur d'autres équipements. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par Belmont peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
Harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	Conforme
Papillotement (CEI 61000-3-3)	Conforme	Conforme

**Tableau 13: Conseils et déclaration du fabricant – Immunité**

Le dispositif **CritiCool MINI** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.  
Le client ou utilisateur du dispositif **CritiCool MINI** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Paramètres conformes à la norme CEI 60601
CEI 61000-4-2 Décharges électrostatiques (DES)	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air
CEI 61000-4-3 RF rayonnées	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
CEI 61000-4-3 Immunité aux champs de proximité	385 MHz à 27 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 450 MHz à 28 V/m, modulation de fréquence à 1 kHz ± 5 kHz d'écart 810 MHz, 870 MHz et 930 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 710 MHz, 745 MHz et 780 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz et 2 450 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz et 5 785 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz
CEI 61000-4-4 Transitoires électriques rapides en salves	±2 kV sur secteur Fréquence de répétition de 100 kHz
CEI 61000-4-5 Surtension	±1 kV phase-phase ±2 kV phase-terre
CEI 61000-4-6 RF conduites	3 V <sub>eff</sub> de 150 kHz à 80 MHz 6 V <sub>eff</sub> dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
CEI 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	30 A/m
CEI 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique	Creux de tension de 100 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Creux de tension de 100 % pendant 1 cycle Creux de tension de 30 % pendant 25 cycles Creux de tension de 100 % pendant 5 secondes

## **Annexe C : Déchets D'équipements Électriques Et Électroniques (DEEE)**

Le symbole représentant une poubelle barrée sur le produit, la documentation ou l'emballage rappelle que tous les produits électriques et électroniques, les piles et les accumulateurs doivent faire l'objet d'une collecte séparée à la fin de leur vie utile. Cette exigence s'applique à l'Union européenne et aux autres lieux où des systèmes de collecte séparée sont disponibles. Afin d'éviter que l'élimination incontrôlée des déchets ne nuise à l'environnement ou à la santé humaine, merci de ne pas éliminer ces produits avec les déchets municipaux non triés, mais de les déposer dans un point de collecte officiel pour les recycler.