

CritiCool[®]

Manuel de l'utilisateur



Conformité selon la directive du conseil 93/42/CEE



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

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 qui a reçu une formation sur l'utilisation de ce système à le comprendre et à l'utiliser. 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.

Le système CritiCool® décrit dans ce manuel a été conçu pour répondre aux normes internationales de sécurité et de performance. Seul le personnel formé est autorisé à utiliser le système. Ces opérateurs doivent d'abord comprendre parfaitement le bon 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 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 utilisent le système.

Profil de l'opérateur

Les connexions et les réglages du système 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 : *Les instructions concernant les sondes de température réutilisables NE sont PAS applicables au marché américain.*

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 Belmont Medical Technologies ou par du personnel autorisé.
- 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

Utilisation du manuel	3
<i>Formation</i>	3
<i>Profil de l'opérateur</i>	3
<i>Avis important</i>	3
<i>Limitation de responsabilité</i>	3
Chapitre 1 : Consignes De Sécurité	10
<i>Définitions</i>	10
<i>Utilisation prévue</i>	10
<i>Contre-indications</i>	10
<i>Avertissements</i>	10
<i>Précautions</i>	11
<i>Sécurité CEM</i>	12
<i>Utilisation inappropriée</i>	12
<i>Étiquettes</i>	13
<i>Symboles sur les étiquettes</i>	14
Chapitre 2 : Description Du Système	16
<i>Description générale</i>	16
Système CritiCool®	16
Dispositif CritiCool®.....	16
<i>Caractéristiques externes</i>	18
Vue de face.....	18
Vue de côté.....	19
Panneau arrière	20
<i>CureWrap®</i>	21
Description et utilisation prévue.....	21
Matériau de la combinaison	21
Durée d'utilisation	21
<i>Modèle de combinaison sélectionné</i>	23
<i>Accessoires</i>	23
Sondes de température	23
<i>Sondes de température réutilisables</i>	24
<i>Sondes de température à usage unique</i>	25
Câble d'alimentation électrique et prise détachables	27
Tubes de raccordement pour combinaison	27
Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau.....	27
Filtre à eau de rechange.....	27
Poignée.....	27
CliniLogger™ (facultatif)	27
Séparateur de température (facultatif).....	28
<i>Caractéristiques du système</i>	28
<i>Caractéristiques techniques du dispositif CritiCool®</i>	29
Caractéristiques techniques du dispositif CliniLogger™	32
Chapitre 3 : Installation	33
<i>Exigences de pré-installation</i>	33
Exigences de dégagement et ambiantes.....	33

Exigences électriques	33
Liste des équipements	33
<i>Déballage et inspection</i>	34
Déballage du dispositif CritiCool de la boîte	34
Montage de la poignée	35
<i>Déplacement de l'unité</i>	36
Préparation :	36
Verrouillage et déverrouillage des roues du chariot	36
<i>Emballage du dispositif CritiCool pour l'expédition</i>	36
Chapitre 4 : Mode D'emploi	37
<i>Informations générales</i>	37
<i>Fonctions du système CritiCool</i>	37
<i>Commandes, fonctions, indicateurs et connexions</i>	38
QCC – Connecteurs à raccord rapide	39
Utilisation du système	40
Insertion et fixation des sondes de température	42
Connexion des tuyaux d'eau (tubes) au dispositif CritiCool	43
Activation du système	44
Enveloppement du patient dans la combinaison	45
<i>Panneau de contrôle</i>	45
Mode Patient	46
<i>Mode Néonatal</i>	48
Menu principal	50
Mode Veille	51
Choix du mode	52
Graphique de température	54
Paramètres	55
Service	58
Modes de fonctionnement	60
Contrôle de la normothermie	67
<i>Remplacement de la combinaison</i>	70
Pour remplacer la combinaison :	70
<i>Messages et alertes du panneau de commande</i>	71
Messages de sécurité et alarmes	72
Messages et alarmes cliniques	73
Messages techniques	75
Messages informatifs	78
Messages du mode Refroidissement	79
Messages du mode de réchauffement contrôlé	82
Chapitre 5 : Informations De Commande	84
<i>Équipements et accessoires</i>	84
Combinaisons disponibles	84
Accessoires disponibles	85
Chapitre 6 : Entretien	88
<i>Introduction</i>	88
<i>Informations sur la révision</i>	88
<i>Entretien régulier</i>	89

Présentation de l'entretien régulier	90
Avant chaque utilisation	90
Avant le stockage.....	91
<i>Désinfection thermique (Auto-nettoyage)</i>	92
Service Vérification du système.....	92
Remplacement du filtre.....	94
Chapitre 7 : Dépannage	95
<i>Informations générales</i>	95
<i>Guide de dépannage</i>	95
Chapitre 8 : Instructions D'installation Et D'utilisation De Clinilogger	105
<i>Présentation et installation</i>	105
Introduction	105
Utilisation de l'application CliniLogger™	105
Le logiciel CliniLogger™	105
Installation du logiciel.....	105
<i>Utilisation du logiciel de visualisation CliniLogger™</i>	109
Téléchargement des données	109
Affichage des données téléchargées.....	110
Panneau de visualisation CliniLogger™	112
Conversion au format Excel.....	119
Annexe A : Représentant Du Service Client.....	121
Annexe B : Informations Relatives Aux IEM / À La CEM	122
Annexe C : Déchets D'équipements Électriques Et Électroniques (DEEE)	124

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Position de l'étiquette du dispositif CritiCool®.	13
Figure 2 : Vue de face.....	18
Figure 3 : Vue de côté.....	19
Figure 4 : Vue arrière.	20
Figure 5 : Mesures.	22
Figure 6 : Connexions de sonde de température à usage unique.....	26
Figure 7 : Montage de la poignée.....	35
Figure 8 : Écran d'auto-test.....	41
Figure 9 : Choix du mode au démarrage.....	44
Figure 10 : Écran principal	44
Figure 11 : Panneau de contrôle.....	45
Figure 12 : Menu principal.....	50
Figure 13 : Mode Veille	51
Figure 14 : Panneau de Choix du mode.....	52

Figure 15 : Graphique de température.	54
Figure 16 : Écran Paramètres 1	55
Figure 17 : Écran Paramètres 2	56
Figure 18 : Écran Paramètres 3	56
Figure 19 : Écran Paramètres 4.	57
Figure 20 : Panneau de démarrage de la vidange.....	59
Figure 21 : Panneau Vidange d'eau en cours.	59
Figure 22 : Message Lecture centre trop basse	61
Figure 23 : Message La thermorégulation continue.....	62
Figure 24 : Choix du mode Réchauffement contrôlé.....	64
Figure 25 : Message Passage au réchauffement.	64
Figure 26 : Mode de réchauffement contrôlé.	65
Figure 27 : Message Pause de la régulation de la température.....	65
Figure 28 : Panneau de réglage de la température cible	66
Figure 29 : Mode Normothermie	68
Figure 30 : Message Hors de normothermie	69
Figure 31 : Seuils d'alarme réglables	71
Figure 32 : Température centre basse.	79
Figure 33 : Pause de la régulation de température.....	80
Figure 34 : La thermorégulation continue.....	81
Figure 35 : Lecture centre trop basse.....	82
Figure 36 : La thermorégulation continue.....	83
Figure 37 : Vérification du système.	93
Figure 38 : Vérification du système en cours.....	93
Figure 39 : Initialisation de CliniLogger.	106
Figure 40 : Installation de CliniLogger.....	106
Figure 41 : Démarrage de l'installation.....	107
Figure 42 : Progression de l'installation.....	107
Figure 43 : Installation terminée.	108
Figure 44 : Fenêtre de l'application CliniLogger.	109
Figure 45 : Fenêtre CliniLogger.....	110
Figure 46 : Fenêtre de sélection du fichier CliniLogger.....	111
Figure 47 : Message Terminé.	111
Figure 48 : Panneau de visualisation CliniLogger.....	112
Figure 49 : Zone d'affichage graphique.....	113
Figure 50 : Exemple : Zone d'état fonctionnel.	114

Figure 51 : Exemple : Zone Modes et erreurs.	114
Figure 52 : Exemple de zone Modes et erreurs.....	118
Figure 53 : Section du tableau Excel.....	119
Figure 54 : Section du graphique.	120

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Légende des symboles sur l'étiquette.....	14
Tableau 2 : CureWrap®	23
Tableau 3 : Sondes de température à usage unique.....	26
Tableau 4 : Touches de l'écran du CritiCool®	38
Tableau 5 : Messages cliniques	73
Tableau 6 : Messages cliniques	74
Tableau 7 : Messages et alarmes techniques	75
Tableau 8 : Messages et alarmes techniques	76
Tableau 9 : Messages et alarmes techniques	77
Tableau 10 : Informations sur les combinaisons.....	84
Tableau 11 : Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00320).....	85
Tableau 12 : Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour adulte (réf. 200-00300)	85
Tableau 13 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00330)	86
Tableau 14 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour adulte (réf. 200-00310).....	86
Tableau 15 : Accessoires.....	87
Tableau 16 : Calendrier d'inspection et d'entretien.....	89
Tableau 17 : Guide de dépannage d'un dysfonctionnement du système CritiCool® (sans message)	96
Tableau 18 : Remplissage excessif du réservoir d'eau.....	97
Tableau 19 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages).....	98
Tableau 20 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages).....	99
Tableau 21 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages).....	100
Tableau 22 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages).....	102
Tableau 23 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages).....	103
Tableau 24 : Boutons de l'outil zoom	116
Tableau 25 : Codes de mode	118
Tableau 26: Conseils et déclaration du fabricant – Émissions.....	122
Tableau 27: Conseils et déclaration du fabricant – Immunité	123

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

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

Contre-indications

Le système CritiCool® ne doit pas être utilisé sur les patients ayant des plaies ouvertes.

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 médecin peut causer des blessures au patient.
2. Une mauvaise utilisation de l'équipement de thermorégulation peut être potentiellement néfaste pour le patient.
3. Utiliser uniquement de l'eau stérile à 0,22 µm. Il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile.
4. Ne pas brancher de sondes humides dans les prises du dispositif CritiCool®.
5. 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.
6. Après la procédure, un motif ressemblant à la combinaison peut apparaître pendant une courte période sur la peau du patient.
7. 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® n'empêche pas cela.
8. Afin de prévenir les escarres, des soins réguliers doivent être prodigués lors de longues procédures de thermorégulation.
9. 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.

10. Éviter toute isolation thermique, telle qu'un oreiller ou tout autre objet, entre la combinaison et le corps du patient.
11. Ne pas appliquer de chauffage/refroidissement sur les extrémités inférieures lors du clamage aortique. Des dommages thermiques peuvent survenir si le chauffage/refroidissement est appliqué aux membres ischémiques.
12. Les combinaisons ne doivent pas être posées par-dessus des dispositifs transdermiques.
13. Les combinaisons ne doivent pas entrer en contact avec des plaies ouvertes.
14. La combinaison CureWrap® ne doit pas être en contact direct avec des lésions cutanées ouvertes et étendues telles que des brûlures ou des dermatites.
15. Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la combinaison CureWrap® chez les patients qui ont des problèmes de peau sous-jacents.
16. Ne pas toucher simultanément le câble ruban derrière l'écran et le patient.
17. Les patients dont la température a été régulée à l'aide du dispositif CritiCool® doivent être surveillés de près à tout moment.

Précautions

1. Suivre les avertissements énumérés dans les différentes sections de ce manuel.
2. Seul le personnel qualifié, familiarisé avec toutes les procédures d'exploitation du système et certifié uniquement par Belmont Medical Technologies ou des agents agréés de Belmont Medical Technologies, est autorisé à utiliser le système CritiCool®.
3. Si de l'humidité ou des fuites sont découvertes dans le tuyau de raccordement et/ou la combinaison, éteindre le dispositif CritiCool®, déconnecter le câble d'alimentation de sa source d'alimentation et corriger le problème avant de continuer.
4. Si le système 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 « Guide de 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 système CritiCool®. L'air doit pouvoir entrer et sortir librement afin de permettre le refroidissement du système.

Ne pas utiliser d'eau désionisée ou créée par osmose inverse, car cela pourrait favoriser la corrosion des composants métalliques du système.

7. Lorsqu'une radiographie est réalisée sur un patient portant une combinaison, des ombres peuvent apparaître sur la radiographie. Les tuyaux de raccordement d'eau ne doivent pas être connectés au patient pendant la radiographie étant donné qu'ils contiennent du métal.
8. Éviter d'insérer un objet pointu entre le patient et la combinaison.

9. Lire toutes les instructions du fabricant accompagnant les sondes de température ou les adaptateurs pour sondes de température fournis par Belmont Medical Technologies.
10. Les accessoires d'un système ne doivent pas être déplacés ou remplacés par ceux d'un autre système afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

Sécurité CEM

Pour utiliser le dispositif CritiCool® en toute sécurité, il est nécessaire de maintenir le CritiCool® à une distance de sécurité des systèmes émettant une énergie de radiofréquence (RF).

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

MISE EN GARDE ! *En cas de coupures de courant de moins de 10 minutes, la machine redémarre sur le mode actif avant l'interruption et une alarme à 3 bips.*

IMPORTANT ! *S'assurer de lire les messages afin de garantir une réactivation correcte de la machine.*

Utilisation inappropriée

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

MISE EN GARDE ! *La loi fédérale américaine limite la vente de ce système par un médecin ou sur ordonnance médicale.*

Étiquettes

Étiquettes du système CritiCool®

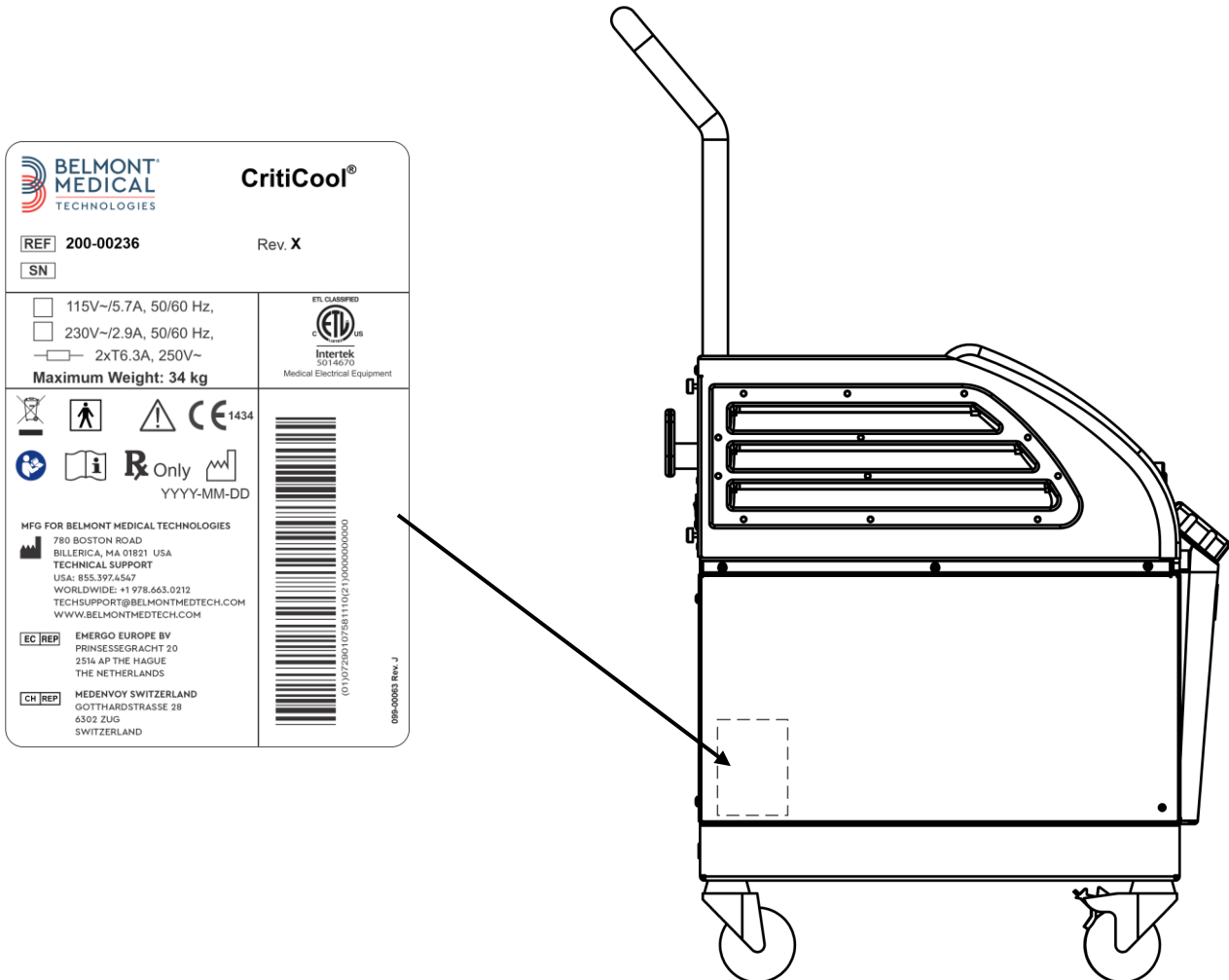

















Figure 1 : Position de l'étiquette du dispositif CritiCool®.

Symboles sur les étiquettes

Tableau 1 : Légende des symboles sur l'étiquette

Description	Symbole
Le sigle de conformité CE indique que le produit a reçu l'approbation européenne conformément à la norme sur les dispositifs électromédicaux 93/42/CEE.	
Tension secteur (CA)	
Fusible	
Le numéro de série de ce produit	
Référence catalogue	
Mandataire européen	
Mandataire en Suisse	
Mise en garde – consulter le manuel de l'utilisateur	
Équipement de type BF	
Recycler en tant que DEEE	
Date de fabrication	

Description	Symbole
Nom du fabricant	
Pays du fabricant	
Ne pas pousser	
Se reporter au manuel d'instructions/livret	
Limite la vente et l'utilisation de cet instrument au personnel médical qualifié uniquement.	R_xOnly
Identifiant unique du dispositif	UDI
Mode d'emploi	
Exempt de latex de caoutchouc naturel	
Dispositif médical	MD
Ne pas réutiliser	
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

Description générale

Un nombre croissant de cas requiert une solution pour contrôler la température du patient dans divers établissements hospitaliers. L'hypothermie thérapeutique, le Hypothermie thérapeutique (Refroidissement) ou simplement la normothermie de contrôle est bénéfique et parfois vital.

Le système CritiCool® contrôle et maintient la température 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® et la combinaison CureWrap®. Le dispositif CritiCool® fonctionne comme une unité de contrôle et une pompe de refroidissement/chauffage qui fait circuler l'eau. L'unité de contrôle surveille en permanence la température centrale du patient par l'intermédiaire de sondes spécifiques. À l'aide de son algorithme intégré de contrôle de la température corporelle qui fonctionne à intervalles de 133 millisecondes, elle fournit la température optimale 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 la combinaison CureWrap® monobloc et souple spécialement conçue.

La combinaison CureWrap® est conçue pour être en contact étroit avec une grande partie du corps, permettant ainsi d'optimiser le transfert d'énergie.

AVERTISSEMENT !!! *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 le système CritiCool®. L'utilisation de toute autre combinaison avec le système peut nuire au patient.*

Système CritiCool®

Le système CritiCool® se compose des éléments suivants :

- Dispositif CritiCool®
- CureWrap®
- Accessoires

Dispositif CritiCool®

Le dispositif CritiCool® 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.

La pression et la circulation de l'eau dans la combinaison CureWrap sont régulées par des pauses temporisées de l'écoulement pendant le fonctionnement clinique. Pendant la

phase initiale de régulation, le cycle de circulation de l'eau est activé pendant 12 minutes (ON) (l'eau circule dans la combinaison), puis est interrompu pendant 1 minute (OFF) (l'eau recircule dans le dispositif CritiCool® ; absence de circulation d'eau dans la combinaison) avec les modes Refroidissement et Normothermie.

En état de stabilité (lorsque la température centrale se situe dans la plage de température de consigne), le cycle est activé pendant 12 minutes (ON)/et désactivé pendant 12 minutes/(OFF).

Si la différence entre la température centrale du patient et la température de consigne est supérieure à 0,3 °C à tout moment pendant une pause temporisée, l'eau circulera à nouveau dans la combinaison pour ajuster la température du patient.

Le dispositif CritiCool® est équipé d'une poignée facilitant le transport.

Caractéristiques externes

Vue de face

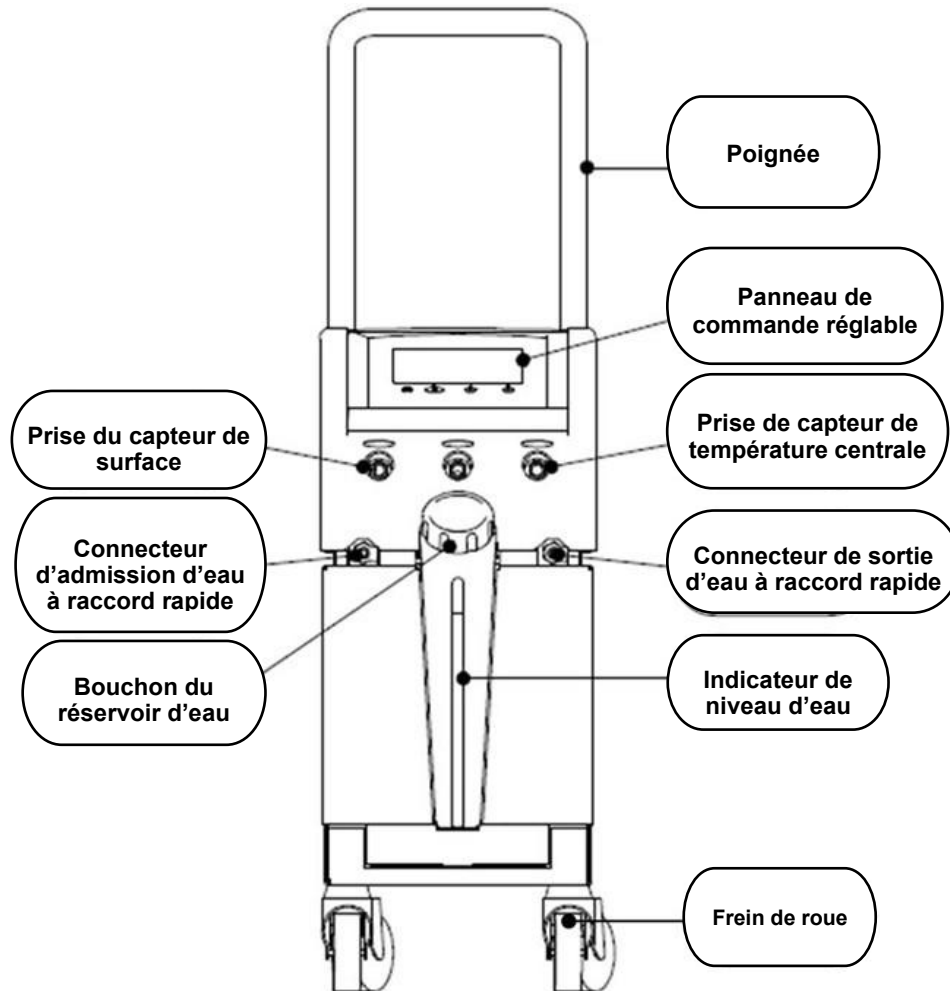


Figure 2 : Vue de face.

Vue de côté

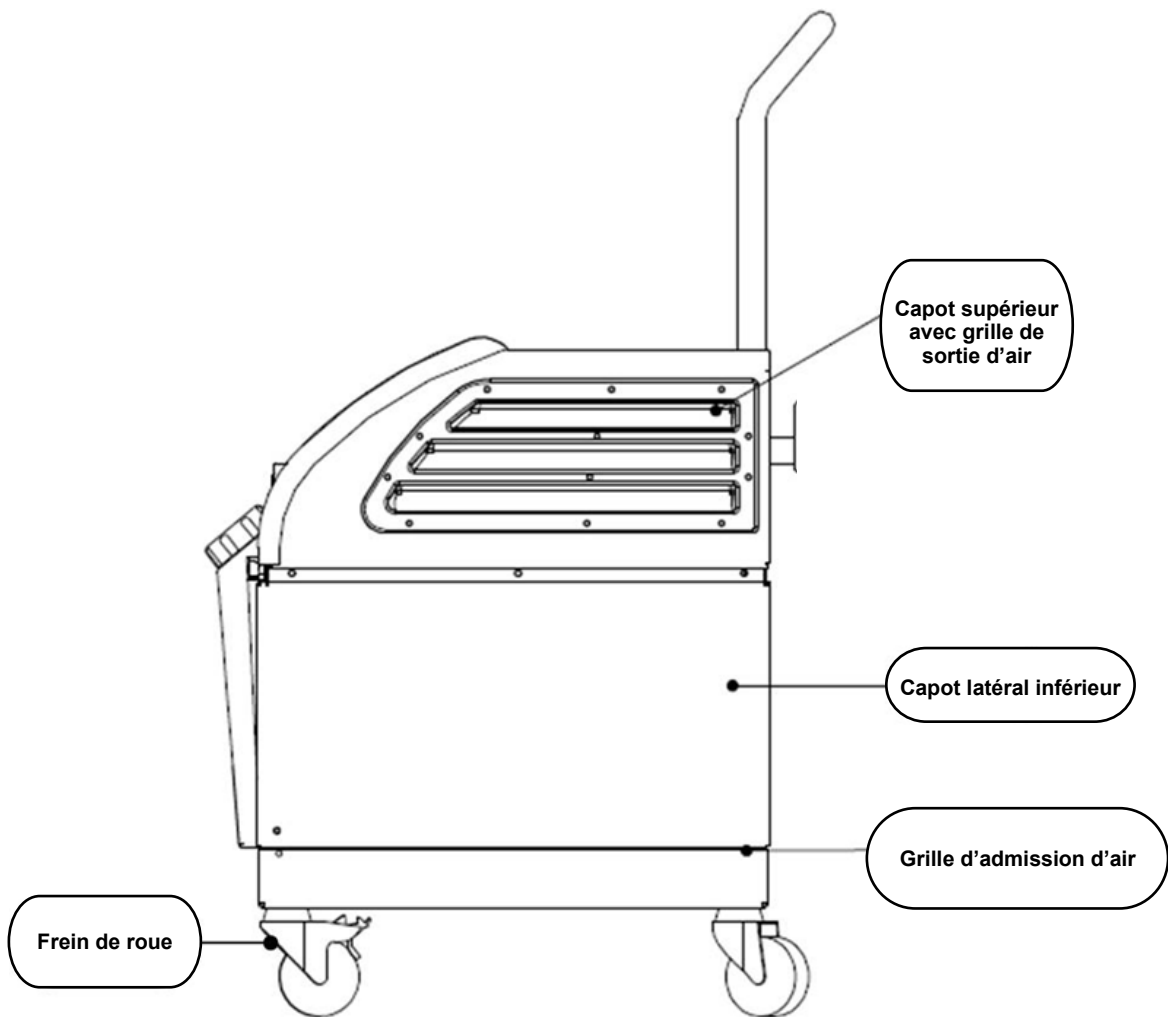


Figure 3 : Vue de côté.

Panneau arrière

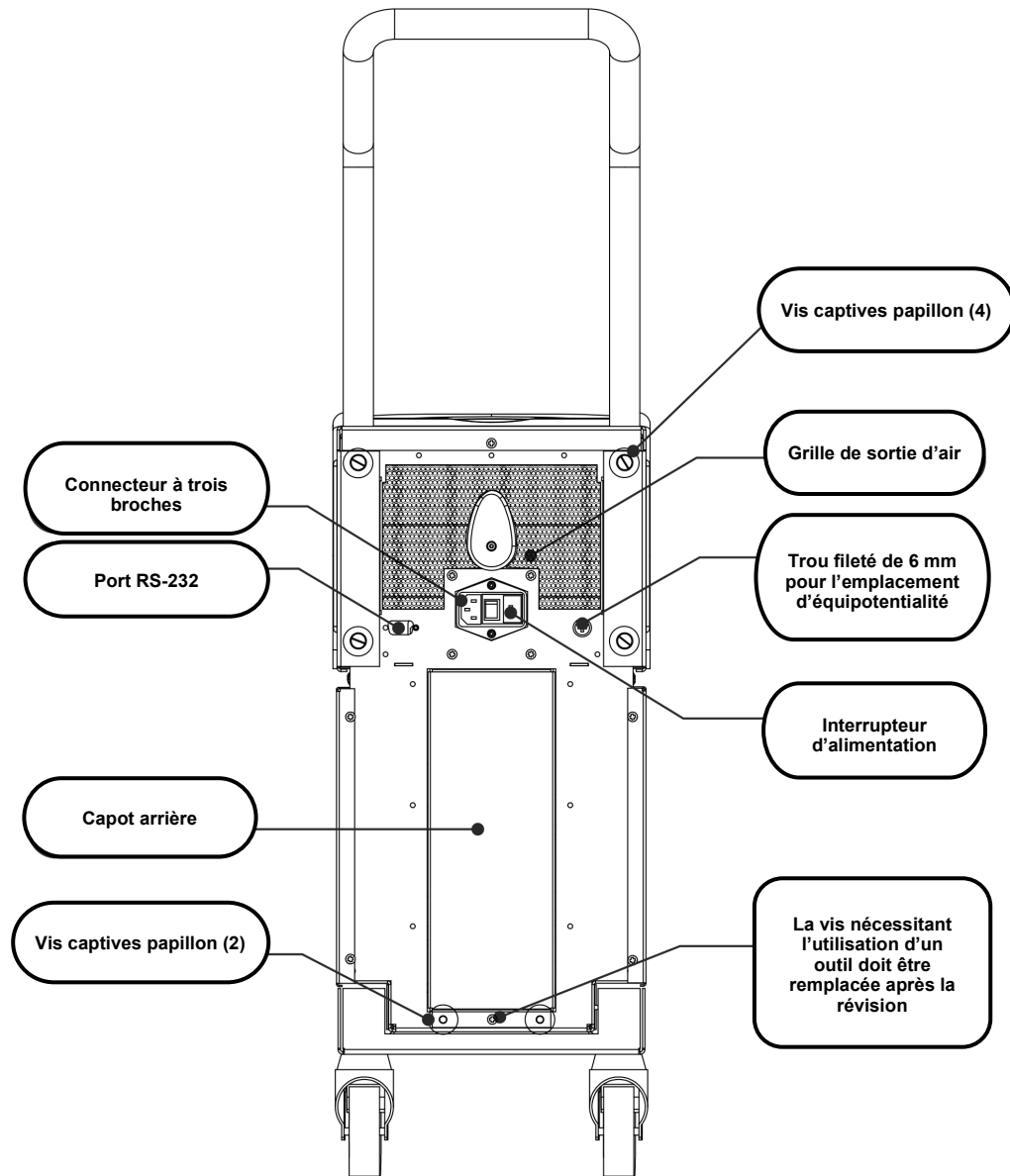


Figure 4 : Vue arrière.

CureWrap®

Description et utilisation prévue

La combinaison est une combinaison monobloc avec un raccord d'admission d'eau unique et un ou deux retours d'eau qui font circuler l'eau dans les circuits de la combinaison.

La combinaison est :

- À usage unique
- Biocompatible
- Antistatique
- Réglable
- Exempte de latex de caoutchouc naturel

Chaque partie de la combinaison est enroulée séparément autour de la zone appropriée du patient (p. ex., la poitrine, les bras).

Matériau de la combinaison

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

Durée d'utilisation

- La durée d'utilisation de la combinaison est de 120 heures.
Remplacer la combinaison si elle est sale.

XXX.XXX cm



Taille de l'adulte



Poids du nourrisson

Figure 5 : Mesures.

Modèle de combinaison sélectionné

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

Tableau 2 : CureWrap®

	Type	Réf	Nombre de combinaisons par boîte	Taille du patient/poids	Hauteur/Largeur (m) de la combinaison
CureWrap Boîtes pédiatriques à taille unique	Néonatal	508-03518	Boîte (8 ; taille unique)	2,5 à 4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Boîte (8 ; taille unique)	4 à 7 kg	0,698/0,602
Boîtes pédiatriques assorties CureWrap	Petit	PED-SM008	Boîte (8 ; plusieurs tailles)	2,5 à 4 kg (4), 4 à 7 kg (4)	0,659/0,448 0,698/0,602
	Moyenne	PED-MD008		7 à 11 kg (4), 79 à 91 cm (4)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Grande	PED-LA008	Boîte (8 ; plusieurs tailles)	91 à 104 cm (4), 104 à 122 cm (4)	1,225/0,841 1,390/1,054
	Très grande	PED-XL008		122 à 135 cm (4), Plus de 135 cm (4)	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap Boîtes pour adultes à taille unique	Adulte	508-03500	Boîte (8 ; taille unique)	Plus de 135 cm	2,030/1,354

Accessoires

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

Sondes de température

Utilisation prévue

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

Il est recommandé d'utiliser des sondes de température à usage unique.

Les sondes de température de surface sont utilisées pour mesurer la température de la peau 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.*

MISE EN GARDE ! Avant toute utilisation, vérifier l'emballage et la date de péremption des sondes de température. Si l'emballage n'est pas complètement scellé ou si les sondes de température ont dépassé la date de péremption, éviter d'utiliser les sondes de température.

Sondes de température réutilisables

IMPORTANT ! Toutes les instructions relatives aux sondes de température réutilisables **NE** sont **PAS** applicables pour une utilisation aux États-Unis ou dans les marchés sélectionnés.

Il existe trois codes de couleurs pour les sondes de température réutilisables : Centrale adulte 12 FR (grise), Centrale nourrisson 10 FR (grise), et Surface (verte). Les sondes centrales et de surface doivent être connectées au système CritiCool®. Les sondes de température centrale doivent être insérées et la sonde de température de surface doit être fixée au patient pour que le système 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 sur les instructions d'utilisation applicables, se reporter au guide de l'utilisateur du fabricant.

1.1 Sonde de température centrale 12 FR pour adulte :

La sonde de température centrale (12 FR 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®.

1.2 Sonde de température centrale 10 FR pour nourrisson :

La sonde de température centrale (10 FR 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®.

1.3 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®.

REMARQUE : Le temps de réponse pour le retour de la température au CritiCool 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 système 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.

1.4 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 surface verte située à l'avant du dispositif CritiCool®. La sonde de température est fixée à la peau du patient et mesure la température corporelle à la surface.

1.5 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®. La sonde de température est insérée dans le patient (œsophage/rectum) et mesure la température corporelle centrale.

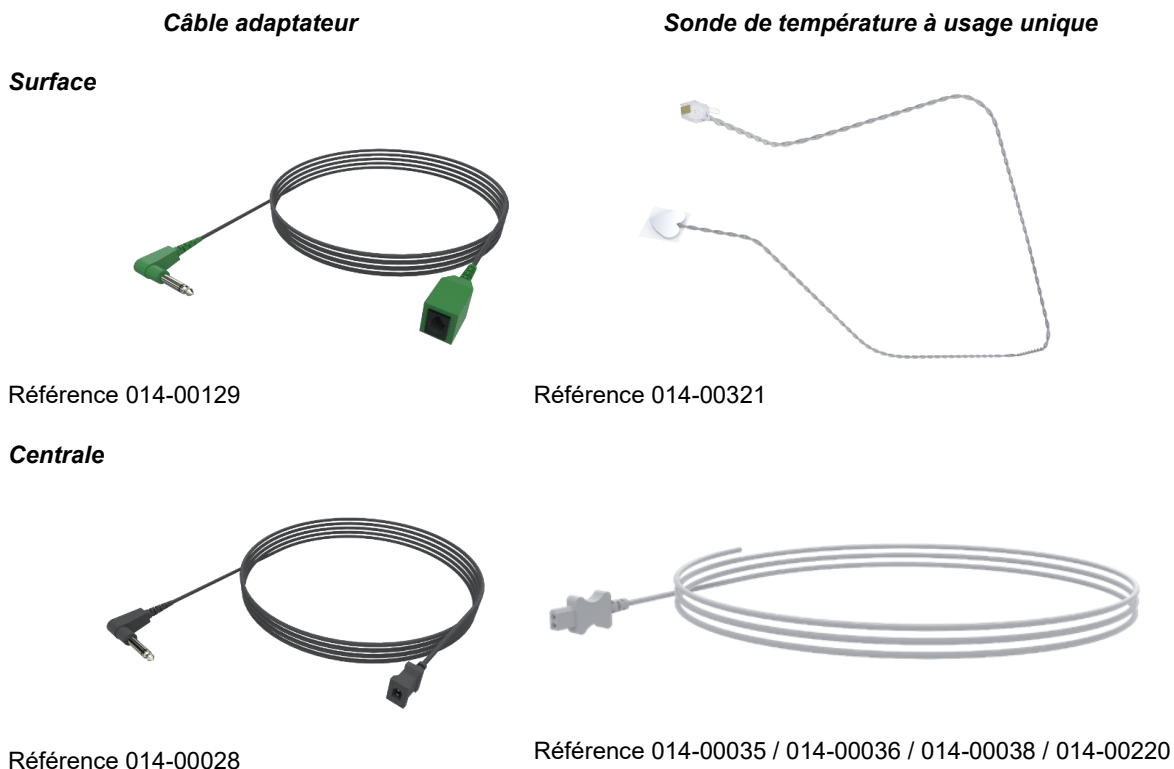


Figure 6 : Connexions de sonde de température à usage unique.

Tableau 3 : Sondes de température à usage unique

Référence	Description
Surface	
014-00129	Câble adaptateur pour sondes de température de surface à usage unique RJ, vert
014-00321	Sondes de température de surface à usage unique RJ (20/paquet)
Centrale	
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, 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 système.

Tubes de raccordement pour combinaison

Deux tubes de raccordement flexibles d'une longueur de 2,58 m relient la combinaison au dispositif CritiCool® pour permettre l'écoulement de l'eau entre eux.

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

Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau

Le connecteur mâle est raccordé aux tuyaux de raccordement et il 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 par un technicien biomédical qualifié pour le remplacement annuel du filtre.

Poignée

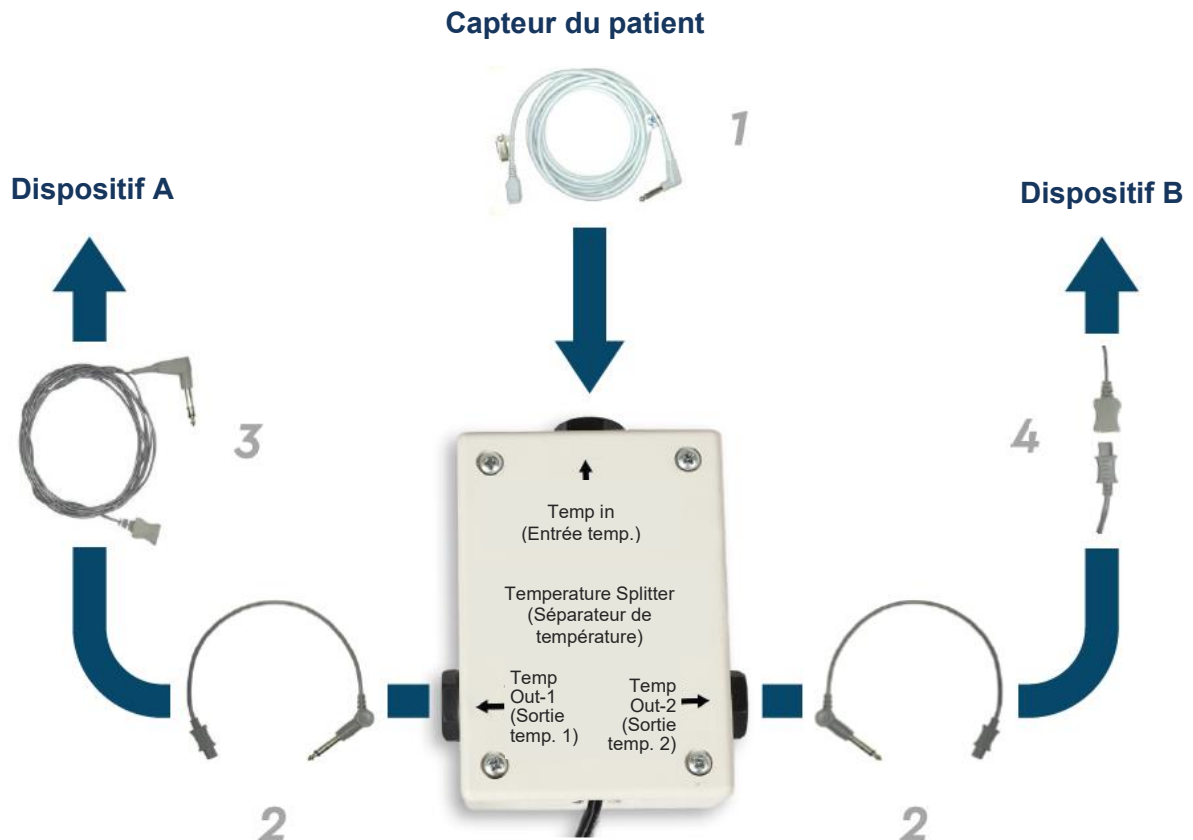
Une poignée est livrée avec chaque système et doit être fixée au dispositif afin de faciliter le transport au sein de l'hôpital.

CliniLogger™ (facultatif)

CliniLogger™ est utilisé pour collecter les paramètres du système pendant la procédure de thermorégulation. Il se connecte au port série situé à l'arrière du dispositif, soit verticalement avec l'adaptateur gris à angle droit fixé en bas, soit horizontalement lorsque l'adaptateur est retiré.

Séparateur de température (facultatif)

Le séparateur de température est compatible avec le système CritiCool® fonctionnant avec les sondes de température série YSI 400. Le séparateur de température mesure la température du patient grâce à un unique capteur inséré dans le patient et affiche la température à la fois sur l'écran du dispositif CritiCool® et sur un autre système, tel qu'un moniteur, évitant ainsi l'utilisation de deux capteurs. Voir le schéma.



Caractéristiques du système

Voir les caractéristiques du système page suivante.


Caractéristiques techniques du dispositif CritiCool®

CritiCool®	
<p>Le système CritiCool®, 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.</p> <p>Le système est composé de deux éléments, le dispositif CritiCool et la combinaison CureWrap®. Le dispositif CritiCool® 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. La combinaison 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.</p>	
Unité de contrôle	
Dimensions physiques	Unité mobile à 4 roues et 2 freins 260 mm L x 625 mm P x 940 mm H (10,23 po L x 24,6 po P x 37 po H)
Poids net	34 kg/75 lb
Conditions ambiantes de fonctionnement	
Température	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Remarque :	Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène. Ne pas utiliser dans une atmosphère contenant des mélanges d'anesthésiques inflammables.
Conditions ambiantes de stockage	
Température	-15 à +68 °C (5 à 154 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Matériel	
Puissance électrique d'entrée	230/115 VCA (commutable) avec transformateur d'isolement 50/60 Hz 100 VCA avec transformateur d'isolement 50/60 Hz
Consommation électrique maximale	690 W 230 VAC, 2,9 A 115 VAC, 5,7 A 100 VAC, 6,6 A
Échangeurs de chaleur	Technologie Peltier - Refroidisseurs thermoélectriques
Ports externes	(1) port série isolé
Taille de l'écran LCD	Écran couleur de 144,8 mm/5,7 po

Résolution de l'écran LCD	320x240
Interface utilisateur	Écran tactile multicapacitif 5 boutons-poussoirs physiques
Capteurs du système	3 capteurs de température internes : 1) Admission d'eau, 2) Sortie d'eau et 3) Thermostat 2 capteurs de pression
Eau	
Type d'eau :	Eau stérile ou filtrée à 0,22 µm
Capacité du réservoir :	6 litres (1,6 gallon)
Débit de la pompe :	1,2 L/min
Précision de la température de l'eau :	±0,3 °C
Plage de température de l'eau en sortie :	13 à 40,8 °C (55,4 à 105,4 °F)
Température du patient	
Canaux de température du patient	2 canaux : 1) Centrale et 2) Surface
Précision de la sonde de température du patient	±0,3 °C
Logiciel	
Modes de fonctionnement (continu)	Refroidissement (Hypothermie thérapeutique) Réchauffement contrôlé Normothermie Mode veille (aucune thermorégulation ; surveillance uniquement)
Température de consigne du patient	
Plage de température cible	30 à 40 °C (réglable par incréments de 0,1 °C)
Mode Refroidissement Températures de consigne par défaut	Mode Néonatal 33,5 °C Mode Adulte : 33,0 °C
Réchauffement contrôlé Température cible par défaut	36,5 °C
Réchauffement contrôlé Plage de paliers par défaut	0,05 °C à 0,5 °C par heure
Palier de réchauffement manuel	Réglable par incréments de 0,1 °C
Seuils d'alarme réglables	Haute température du patient Basse température du patient Haute température de l'eau

Informations affichées	<p>Mode de fonctionnement Temps de 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</p>
Langues	
<ul style="list-style-type: none"> • Allemand • Anglais • Danois • Espagnol • Finnois 	<ul style="list-style-type: none"> • Français • Italien • Néerlandais • Norvégien • Polonais
CureWrap®	
Gamme de tailles	44 cm à 200 cm
Durée d'utilisation	120 heures maximum, sauf si elle est sale
Stockage de la combinaison	
Durée de stockage maximale	5 ans
Conditions de température	10 à 27 °C
Conditions d'humidité	10 à 90 %
Transport de la combinaison	
Conditions de température	-20 à 60 °C
Conditions d'humidité	20-95 %

Caractéristiques techniques du dispositif CliniLogger™

CliniLogger™	
<p>Le dispositif CliniLogger™ est un accessoire facultatif des systèmes de thermorégulation CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®. Il est utilisé pour collecter les paramètres du système pendant la procédure de thermorégulation.</p>	
<p>Le dispositif CliniLogger™ doit être connecté au port série situé à l'arrière du dispositif pour collecter les données. Il peut être connecté verticalement avec l'adaptateur gris à angle droit fixé en bas (comme indiqué à droite), ou horizontalement une fois l'adaptateur retiré.</p>	
	
Matériel	
Connecteur	Connecteur DB9 pour la liaison série avec le dispositif CritiCool® ou un PC standard
Taille	35 x 65 mm
Contrôleur	Microcontrôleur MSP4301611 doté des caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> – Mémoire Flash et mémoire vive intégrées – UART et SPI intégrés – Contrôleur DMA intégré
Mémoire	Capacité de la mémoire Flash : 2 Mo
Alimentation requise	5 Vcc fournis par le dispositif CritiCool® ou un PC standard <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
N° du voyant LED	Deux couleurs (vert/rouge)
Intervalle d'enregistrement des données	Toutes les (1) minutes dans la mémoire Flash
Communication série	RS232 : <ul style="list-style-type: none"> – 19 200 bits/s vers le dispositif CritiCool® – 115 200 bits/s vers un PC
Données collectées	Température : Consigne, centrale, surface Heure État d'activation de la circulation d'eau Eau chaude/froide Mode de fonctionnement Erreurs
Logiciel CliniViewer	Application PC

Chapitre 3 : Installation

Exigences de pré-installation

Exigences de dégagement et ambiantes

Le système CritiCool® est fourni sur un chariot sous forme d'unité mobile pour le confort de l'utilisateur. Il doit être placé à plus de 5 cm (2 po) d'autres objets pour éviter que la ventilation du système CritiCool® ne soit affectée.

Tenir compte des dimensions suivantes lors de la mise en place du système CritiCool® :
260 mm L x 625 mm P x 940 mm H/(10,23 po L x 24,6 po P x 37 po H)

Exigences électriques

230/115 VCA 500 W ou 100 VCA

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

MISE EN GARDE ! *S'assurer que le commutateur de tension est réglé sur la tension locale.*

Liste des équipements

Le système CritiCool® se compose des éléments suivants :

- Unité de contrôle CritiCool®
- Poignée
- Cordon d'alimentation
- Filtre de rechange
- Manuel de l'utilisateur
- Guide de référence rapide
- Kit d'accessoires du dispositif CritiCool® – l'un des éléments suivants (consulter le Tableau 11 au Tableau 14) :
 - 200-00300 Kit d'accessoires Adulte avec sondes de température réutilisables
 - 200-00310 Kit d'accessoires Adulte pour sondes de température à usage unique
 - 200-00320 Kit d'accessoires Nourrisson avec sondes de température réutilisables
 - 200-00330 Kit d'accessoires Nourrisson pour sondes de température à usage unique

Déballage et inspection

Le système CritiCool® a fait l'objet de tests complets d'assurance qualité avant expédition et devrait être opérationnel à la livraison.

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.

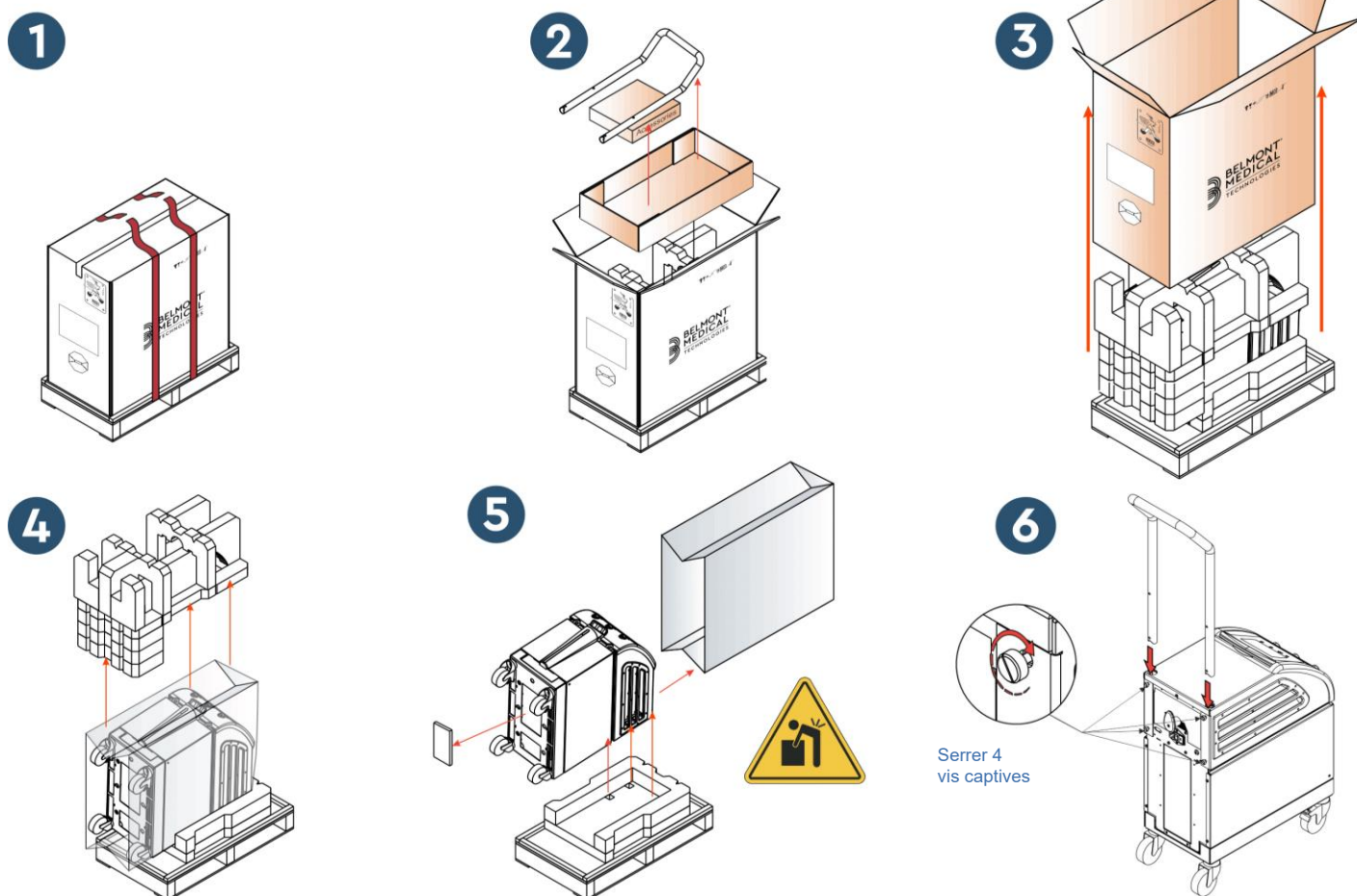
REMARQUE : Signaler à votre distributeur Belmont Medical Technologies tout dommage au conteneur avant son ouverture ou à l'unité avant le déballage, l'installation ou les tests.

Déballage du dispositif CritiCool de la boîte

Suivre les instructions indiquées ci-dessous pour déballer convenablement le dispositif CritiCool.

Vérifier les témoins de SHOCKWATCH® et TIP-N-TELL® à l'arrivée.

Si l'un d'entre eux est allumé, ouvrir immédiatement l'emballage et vérifier si le dispositif présente des dommages externes. Si le dispositif est endommagé, prendre le dommage en photo et informer immédiatement le transporteur et/ou Belmont Medical Technologies à l'adresse techservice@belmontmedtech.com. tout en fournissant toutes les



Montage de la poignée

Pour monter la poignée :

1. Desserrer à la main les quatre vis papillon.
2. Faire glisser les deux extrémités de la poignée dans les trous du capot supérieur (faire attention à la direction de la courbe dans la poignée) jusqu'à ce que la poignée soit insérée à fond (voir la Figure 7).
3. Insérer et visser les quatre vis papillon à la main (ne pas forcer lors du serrage) pour fixer la poignée et le capot supérieur.

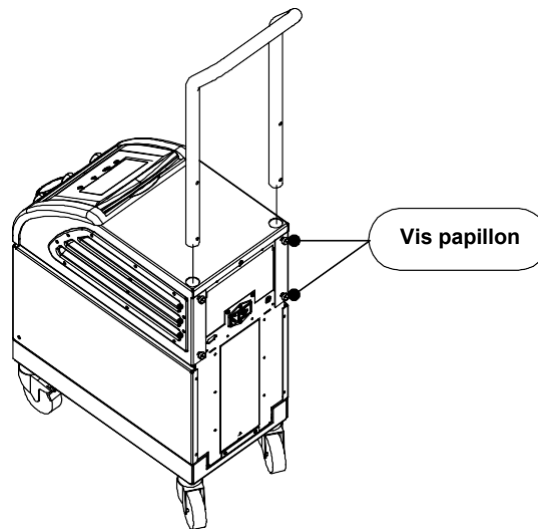


Figure 7 : Montage de la poignée.

Déplacement de l'unité

Préparation :

Avant de déplacer l'unité :

1. S'assurer que le système CritiCool® est hors tension en appuyant sur l'interrupteur ON/OFF (Marche/Arrêt).
2. S'assurer que toutes les connexions électriques sont débranchées.

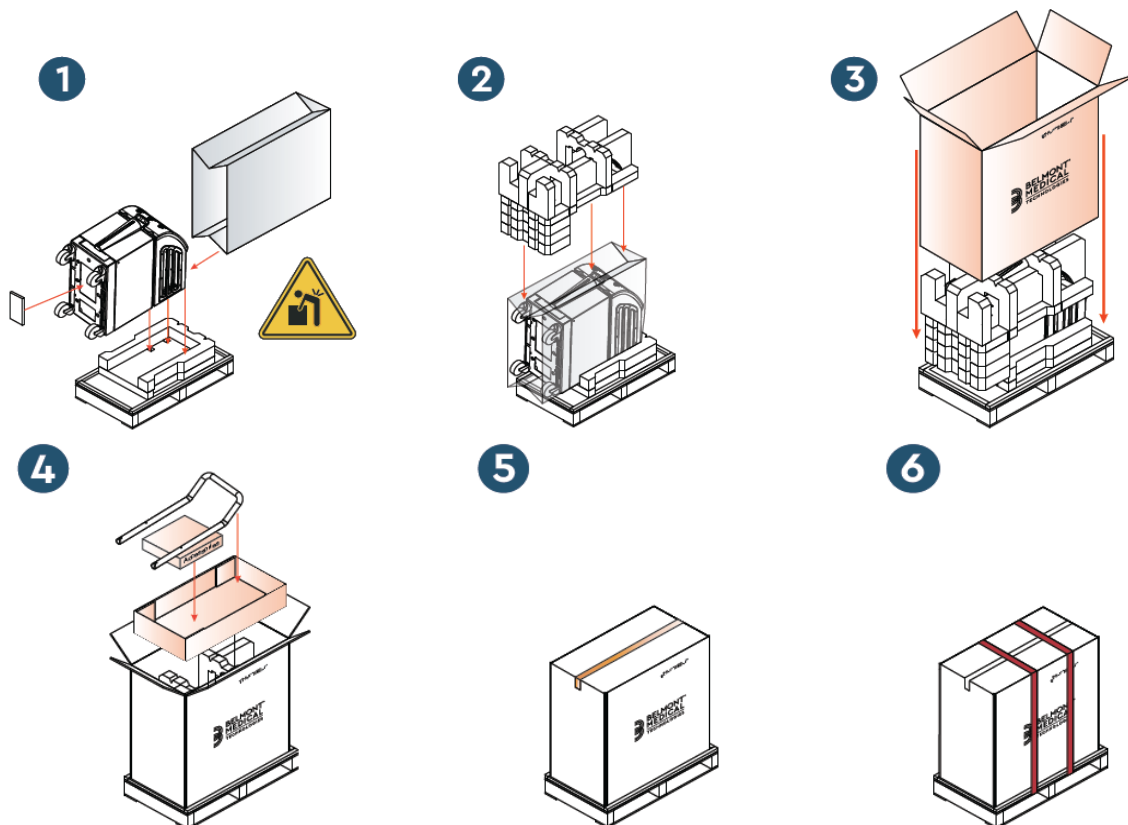
Verrouillage et déverrouillage des roues du chariot

Le chariot du dispositif CritiCool® est doté de quatre roues. Les roues avant sont équipées d'un frein. Le levier de frein est situé sur la roue. Pour bloquer les roues, appuyer fermement sur le levier. Pour débloquer les roues, soulever le levier.

Lorsque l'unité est à l'arrêt, les freins doivent être en position bloquée. Relâcher les freins uniquement lors du déplacement du dispositif.

Emballage du dispositif CritiCool pour l'expédition

Il convient de suivre ces instructions pour préparer convenablement le dispositif CritiCool pour le transport. Vider le réservoir d'eau avant d'emballer le dispositif CritiCool.



Chapitre 4 : Mode D'emploi

Informations générales

Ce chapitre contient :

- Une description des commandes, des témoins et des connexions du système CritiCool®
- Les instructions d'utilisation détaillées du système CritiCool® pour les différents modes de fonctionnement.

Fonctions du système CritiCool

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

La thermorégulation du patient est basée sur les modes suivants :

- Refroidissement : Hypothermie thérapeutique
- Réchauffement contrôlé : Réchauffement lent
- Normothermie : Réchauffement rapide

Le système CritiCool démarre dans l'un des deux modes patient, Adulte ou Néonatal, selon les paramètres choisis. Les paramètres par défaut sont différents pour ces deux modes. Les deux modes peuvent être définis par l'utilisateur selon le protocole utilisé dans chaque hôpital. L'utilisateur doit définir le mode patient approprié dans la section Settings (Paramètres) lors de la configuration de la machine. Consulter la page 46 pour plus d'instructions.

Les combinaisons CureWrap sont disponibles pour des patients de tailles et de poids différents.

Commandes, fonctions, indicateurs et connexions

Interrupteur d'alimentation principal






L'interrupteur d'alimentation principal, situé à l'arrière du dispositif, permet de mettre sous et hors tension le système CritiCool®.

Le panneau d'autotest s'affiche (consulter la page 41). À la fin de l'autotest, une alarme est automatiquement activée.

Commandes de l'écran du dispositif CritiCool®

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

Tableau 4 : Touches de l'écran du CritiCool®

Icône	Description
	Menu principal et Échappe
	Afficher le graphique/Modifier les paramètres du graphique
	Tonalité d'alarme ON/OFF (Marche/Arrêt)
	Ouvrir le panneau Paramètres/Modifier les paramètres
	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 – Connecteurs à raccord rapide

Les connecteurs à raccord rapide sont situés à l'avant du dispositif CritiCool® (voir les cercles 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

Deux prises de sonde de température sont situées à l'avant du dispositif CritiCool® au-dessus des connecteurs à raccord rapide :

- Core (Centrale) – pour la sonde de température centrale ou le câble adaptateur
- Surface – pour la sonde de température de surface ou le câble adaptateur

Thermorégulation du patient – Utilisation étape par étape

Préparation du système à sa mise en service :

1. Dans une zone éloignée du service des soins aux patients, retirer le couvercle du réservoir d'alimentation en eau et verser de l'eau stérile jusqu'à atteindre le niveau maximum autorisé.

REMARQUE : *L'eau stérile est recommandée. L'eau du robinet filtrée à 0,22 micron peut également être utilisée.*

2. 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.

REMARQUE : *En cas de remplissage excessif, voir le Tableau 18.*

3. Placer le dispositif dans la position souhaitée, conformément aux dispositions de la section « Exigences de dégagement et ambiances ».
4. Appuyer sur les pédales de frein et bloquer les roues pour verrouiller le dispositif CritiCool® en place.
5. Connecter le dispositif CritiCool® à la source d'alimentation électrique.

Utilisation du système

Pour mettre le système sous tension :

1. Tourner l'interrupteur principal vers le haut en position ON (Marche). L'écran Autotest s'affiche (voir la Figure 8). À la fin de l'autotest, l'alarme est automatiquement activée.



Figure 8 : Écran d'auto-test.

REMARQUE : *Le système CritiCool® est équipé de programmes d'autotest qui contrôlent en permanence le fonctionnement du système.*

REMARQUE : *L'autotest est uniquement effectué si le système CritiCool® est éteint depuis au moins dix minutes. Si vous souhaitez utiliser le système après moins de dix minutes d'arrêt, il se mettra en marche en affichant dernier écran actif. L'auto-test ne sera pas lancé et l'opérateur devra utiliser le bouton Menu pour naviguer vers le mode de fonctionnement préféré ou l'écran souhaité.*

2. Après le bref autotest, le système commence automatiquement à refroidir l'eau à 13 °C par circulation interne (comme en mode Veille) (voir la Figure 13 à la page 51).
3. Sélectionner la combinaison appropriée, la retirer de son emballage et la placer sur le lit ou sous le patient. (Voir le Tableau 2 : CureWrap®.)

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

REMARQUE : *Lors de l'utilisation du dispositif CritiCool pour réchauffer un patient, il est vivement recommandé d'installer le dispositif CritiCool® et les sondes du patient avant de le mettre sous tension afin d'éviter que l'eau ne se refroidisse au moment de la mise sous tension.*

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 système CritiCool[®], 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 située à l'avant du dispositif. (Voir la Figure 2 à la page 18.)
4. Insérer la sonde de température centrale (à usage unique ou réutilisable) dans le rectum ou l'œsophage du patient.
5. Insérer la sonde de température de surface ou le câble adaptateur vert (réutilisable ou à usage unique) dans la prise de gauche portant l'inscription « SURFACE » avec un code couleur vert située à l'avant du dispositif.
6. 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.

MISE EN GARDE ! *Le système CritiCool[®] 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.*

REMARQUES :

- 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 des sondes de température utilisées, en prêtant une attention particulière aux indications et contre-indications.
- En ce qui concerne spécialement les câbles adaptateurs centraux et de surface réf. 014-00028 et réf. 014-00129 :
 - Inspecter soigneusement le câble adaptateur avant utilisation
 - Confirmer la bonne insertion
 - Utiliser avec des dispositifs médicaux électroniques série 400

- Attendre que la température de la sonde soit stabilisée
- Acheminer soigneusement le câble adaptateur afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement et d'étranglement du patient
- Ne pas endommager ou modifier les câbles adaptateurs
- Ne pas faire bouillir ni autoclaver

Connexion des tuyaux d'eau (tubes) au dispositif CritiCool

Les connecteurs à raccord rapide sont situés à l'avant du dispositif CritiCool®. Voir la page 39.

Pour connecter les tubes à eau au dispositif CritiCool® :

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 ».
7. Verrouiller les tubes de raccordement en les poussant contre les connecteurs. Un fois verrouillés, un déclic sonore se fait entendre.
8. Vérifier que les tubes sont verrouillés en les tirant légèrement vers soi.
9. Connecter les tubes à eau à la combinaison et au dispositif CritiCool® en veillant à entendre le clic lors de la connexion de chaque tube. Ouvrir les pinces sur la combinaison, au besoin.

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. De plus, si un mode a déjà été sélectionné, le symbole OK disparaîtra du coin supérieur gauche de l'écran.*

Pour déconnecter les tubes :

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

AVERTISSEMENT !! *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'admission d'eau du CritiCool® ou les tubes de la combinaison. Lors de la déconnexion des combinaisons du dispositif CritiCool®, vérifier que les pinces sont bien serrées pour empêcher toute fuite d'eau de la combinaison.*

REMARQUE : *Sélectionner les tubes de raccordement correspondants en fonction de la combinaison utilisée. Les tuyaux de raccordement 2 x 3 voies (référence 200-00147) peuvent être nécessaires pour les combinaisons CureWrap PED-XL008 et seront nécessaires pour les combinaisons Adulte CureWrap 508-03500. Toutes les autres combinaisons CureWrap*

nécessiteront des tubes de raccordement 2 x 2 voies (référence 200-00109).

Activation du système

Après l'autotest, l'écran Choix du mode apparaît avec le mode Hypothermie thérapeutique (Refroidissement) en surbrillance.



Figure 9 : Choix du mode au démarrage

1. Appuyer sur le mode désiré, puis sur **OK**.
Le panneau de commande de l'écran principal de thermorégulation s'affiche, et la combinaison commence à se remplir étant donné que tous les raccordements ont été effectués.



Figure 10 : Écran principal

Une fois le dispositif CritiCool CritiCool® 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.

Le système CritiCool® est maintenant opérationnel et se prépare au début du traitement.

À ce stade, confirmer que le Mode patient est réglé sur le choix souhaité

(Adulte/Néonatal). Pour modifier la sélection, consulter la section Mode patient à la page 46.

REMARQUE : Confirmer que le Mode patient affiché à gauche du bouton Menu indique le Mode patient souhaité (soit **Adulte** ou **Néonatal**). En cas de modification nécessaire, changer le mode dans le menu Settings (Paramètres) ; consulter la page 46 pour plus d'instructions.

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 DLW136003 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.

REMARQUE : Si la combinaison est sale, la remplacer. Sélectionner les tubes de raccordement correspondants en fonction de la combinaison utilisée.

Panneau de contrôle

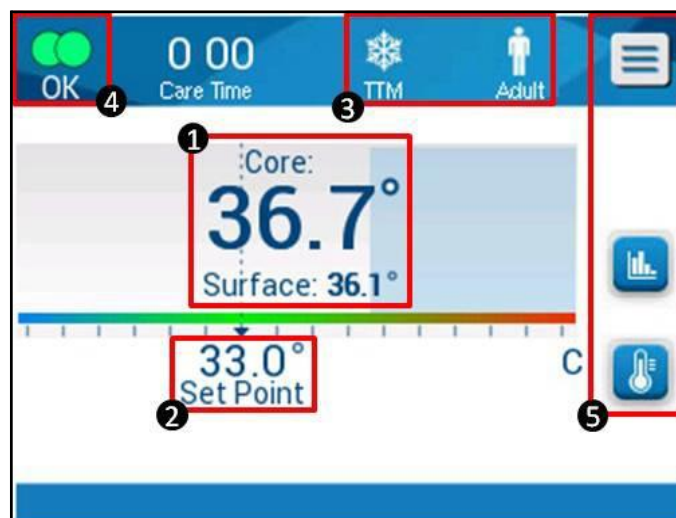



Figure 11 : Panneau de contrôle.

Le panneau de commande affiche les informations suivantes :



- Températures centrale et de surface du patient ①
- Température de consigne ②
- Mode CritiCool® et Mode patient ③

- Voyant OK pour indiquer que l'eau coule dans la combinaison et que le système fonctionne correctement ④
- Icônes d'action et touches tactiles ⑤

– **Menu**  / **Échappe** 

– Alarme activée 

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

- Affichage graphique des paramètres CritiCool® 
- Contrôle de la température de consigne/cible 


Mode Patient

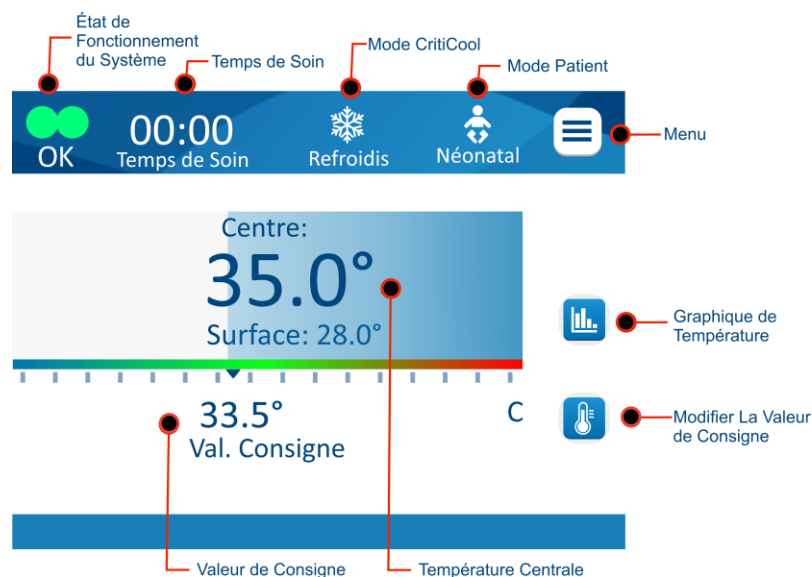
Le mode patient affecte les conditions d'alarme ainsi que la température de consigne par défaut.

Le mode patient est indiqué par l'une des deux icônes suivantes :

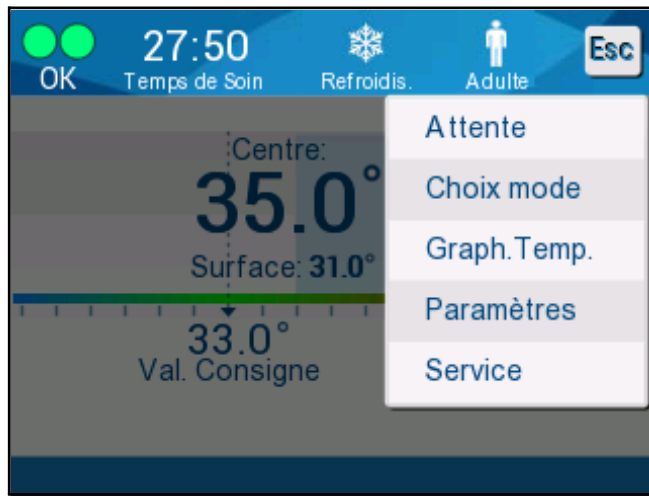
Mode Adulte : 

Mode Néonatal : 

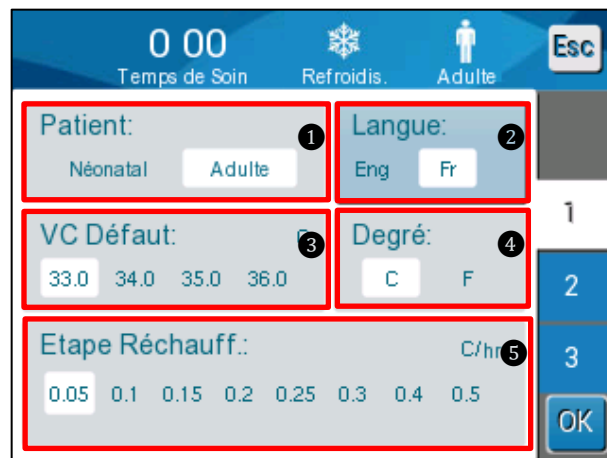
Pour régler le mode patient, appuyer sur **Menu**. 



Une liste d'options apparaît.



Appuyer sur **Settings (Paramètres)**. L'opérateur sera invité à saisir le code d'authentification, qui se trouve dans le manuel sous Settings (Paramètres) à la page 55. Saisir le code, puis appuyer sur **OK**.



L'écran Configuration 1 apparaîtra (voir ci-dessous).

Le mode patient est affiché dans la partie supérieure gauche intitulée « Patient ». Le mode patient sélectionné est mis en évidence dans une case blanche. Dans ce scénario, le mode adulte est sélectionné.

Pour sélectionner un autre mode, appuyer sur le mode patient souhaité, **Néonatal** ou **Adulte**. Le nouveau mode patient sera maintenant mis en surbrillance dans une case blanche. Appuyer sur **OK** pour finaliser la modification.

REMARQUE : *Pendant le fonctionnement, les réglages sont différents pour les modes Néonatal et Adulte.*

L'écran principal affiche maintenant la nouvelle icône du Mode patient au redémarrage complet.

Mode Néonatal



Le mode néonatal est désigné par cette icône :

La valeur de consigne (VC) par défaut du mode Néonatal est de 33,5 °C (92,3 °F).

Si le protocole clinique le requiert, modifier la valeur de consigne à l'aide de la touche Val. Consigne sur l'écran principal : Consulter la page 60 pour plus de détails.



REMARQUE : *Si la machine est mise hors tension et que le temps écoulé est supérieur ou égal à dix minutes, la valeur de consigne revient à la valeur d'usine de 33,5 °C pour le Refroidissement en mode Néonatal.*

En mode Néonatal, lorsque le message « Core Readout too Low » (Température centrale minimale trop basse) apparaît pour indiquer que la valeur minimale est au moins de 2,0 °C inférieure à la valeur de consigne ou que la température interne du patient est inférieure à 31,0 °C : La thermorégulation est suspendue et l'eau cesse de couler dans la combinaison.

Consulter la page 80 pour plus de détails.

Mode Adulte



Le mode adulte est désigné par cette icône :

La valeur de consigne (VC) par défaut du mode Adulte est de 33,0 °C (91,4 °F).

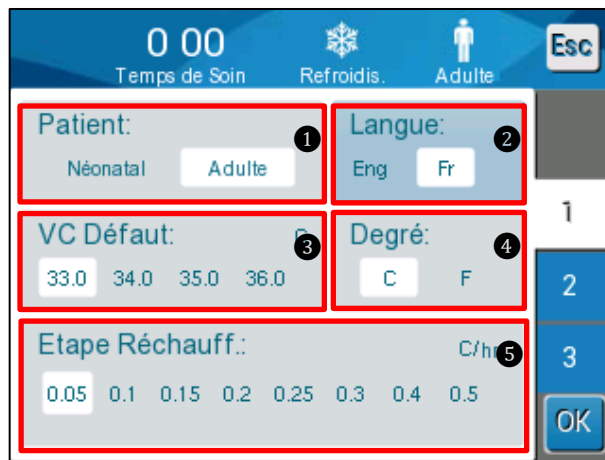
Si nécessaire, modifier la valeur de consigne à l'aide de la touche Val. consigne sur l'écran principal (voir à droite).



REMARQUE : *Si la machine est mise hors tension et que le temps écoulé est supérieur ou égal à dix minutes, la valeur de consigne revient à la valeur d'usine de 33,0 °C pour le Refroidissement en mode Adulte.*

La température de consigne par défaut peut également être modifiée et sera la nouvelle température de consigne en mode Adulte lors du redémarrage. Pour modifier la température de consigne par défaut pour le mode Adulte, appuyer sur **Settings (Paramètres)**. L'opérateur sera invité à saisir le code d'authentification, qui se trouve dans le manuel sous Settings (Paramètres) à la page 55. Saisir le code, puis appuyer sur **OK**.

L'écran Configuration 1 apparaîtra.



La valeur de consigne adulte est affichée dans la partie supérieure gauche sous « Patient » et s'intitule « VC Défaut ». La valeur de consigne par défaut sélectionnée pour le mode Adulte est mise en surbrillance dans une case blanche. Sur l'écran présenté, 33,0 est sélectionné.

Pour sélectionner une valeur de consigne par défaut différente pour le mode Adulte, appuyer sur l'une des autres options de valeur de consigne par défaut.

Les options pour la température de consigne adulte par défaut incluent :

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

La nouvelle température de consigne par défaut sélectionnée sera maintenant affichée dans une case blanche.

Appuyer sur **OK** pour finaliser la modification.

L'écran principal affichera maintenant la nouvelle température de consigne par défaut.

REMARQUE : *Le mode Adulte déclenche des réactions différentes de celles du mode Néonatal.*

En mode Adulte, lorsque le message « Core Readout too Low » (Lecture cent trop basse) apparaît pour indiquer que la valeur minimale est au moins de 2,0 °C inférieure à la température de consigne ou que la température interne du patient est inférieure à 31,0 °C, les conditions de fonctionnement suivantes sont applicables :

Si la température centrale > 31,0 °C : La thermorégulation est suspendue, mais la machine continue à faire couler de l'**eau froide** dans la combinaison, afin que le patient ne réchauffe pas.

REMARQUE : *Cela diffère du mode Néonatal.*

Si la température centrale < 31,0 °C : La thermorégulation est suspendue et l'eau

cesse de couler dans la combinaison.

Menu principal

Une pression sur l'icône de Menu  affiche une liste d'options.



Figure 12 : Menu principal.

Les options sont les suivantes :

- Standby (Attente)
- Mode Select (Choix du mode)
- Temp. Graph (Graph. Temp.)
- Settings (Paramètres)
- Services (Service)

Mode Veille

Le mode Veille permet d'arrêter temporairement la circulation de l'eau dans la combinaison (par exemple, pour le transport ou l'imagerie TDM/IRM). Il est recommandé de mettre le système en veille avant de l'éteindre.

Dans ce mode, il n'y a pas de circulation d'eau à l'extérieur ni de thermorégulation. Le système CritiCool® surveille en permanence les températures du patient et fait circuler l'eau à l'intérieur en la refroidissant à 13 °C.

REMARQUE : *Aucune alarme ne se déclenche lorsque le système est en mode Veille. Comme aucune thermorégulation ne se produit dans ce mode, si un patient reste en mode Veille pendant de longues périodes, il peut devenir trop chaud ou trop froid. Il est important que l'équipe clinique surveille le patient pendant toutes les phases du traitement, y compris lorsque CritiCool est en mode veille.*

Pour activer le mode Veille :


1. Appuyer sur l'icône de MENU .
2. Appuyer sur Standby (Veille)




Figure 13 : Mode Veille

Choix du mode

Le panneau MODE SELECT (Choix du mode) permet de sélectionner un mode de fonctionnement.

Pour sélectionner un mode :

1. Appuyer sur l'icône de MENU .
2. Appuyer sur **Mode Select (Choix du mode)** pour afficher le panneau de Choix du mode.

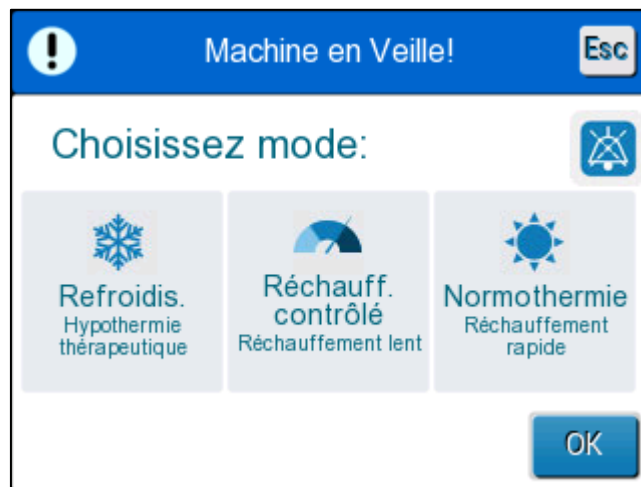


Figure 14 : Panneau de Choix du mode

3. Appuyer sur l'icône du mode requis. Le mode sélectionné sera maintenant mis en surbrillance en bleu.



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

REMARQUE : Le mode sélectionné est indiqué en haut du panneau de contrôle (consulter « Panneau de contrôle »).

Les modes de fonctionnement sont les suivants :

- **Refroidissement (Hypothermie thérapeutique)**
 - Le paramètre Adulte/Néonatal a un impact sur le fonctionnement en mode Refroidis. Hypothermie thérapeutique. Consulter le Mode Patient pour plus d'informations.
- **Réchauffement contrôlé**
 - Le réglage Adulte/Néonatal n'a pas d'incidence sur le fonctionnement en mode de réchauffement contrôlé.
- **Normothermie**
 - Le réglage Adulte/Néonatal n'a pas d'incidence sur le fonctionnement en mode normothermie.

REFROIDISSEMENT (Hypothermie thérapeutique)

Utiliser le mode Refroidissement pour un Hypothermie thérapeutique.

Ce mode est également utile pour toute procédure nécessitant une thermorégulation afin d'amener la température du patient à une température de consigne stable le plus rapidement possible.

RÉCHAUFFEMENT CONTRÔLÉ

Ce mode offre un réchauffement progressif contrôlé. La température de consigne augmente d'un petit palier fixe pendant une période prédéfinie.

Le palier est toujours lié à la température centrale atteinte à la fin de l'étape précédente. À l'écran Configuration, il est possible de choisir la température cible finale et les paliers de la température de réchauffement.

NORMOTHERMIE

Le mode Normothermie 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 au mode de contrôle Normothermie, le système conserve la dernière température de consigne du mode précédent.*

Plus de détails sur tous les modes de fonctionnement sont fournis à la page 60.

Graphique de température



Le graphique de température peut être affiché via le menu principal ou via l'icône Graphique de température.



Le dispositif CritiCool® affiche les paramètres du cas actuel ou la dernière session.

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

Pour sélectionner le graphique de température :

1. Appuyer sur l'icône de MENU. 
2. Appuyer sur l'icône de Graphique de température. 
3. Une fois le graphique de température affiché, les informations suivantes apparaissent :

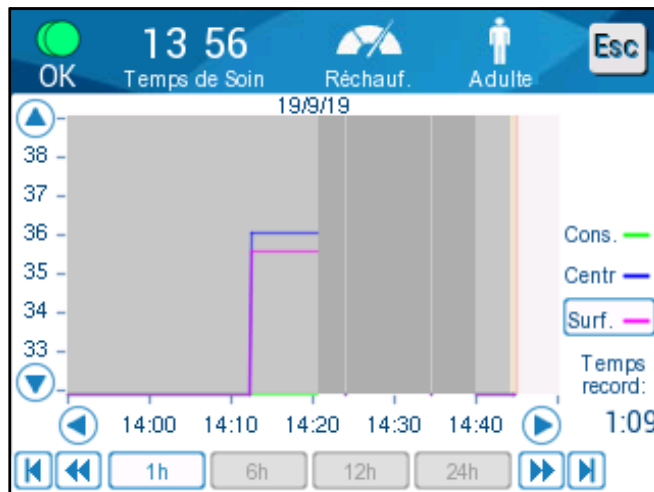


Figure 15 : Graphique de température.

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

La date est affichée en haut du graphique.

Le temps écoulé depuis le début de la procédure est affiché sur l'axe X. La température est indiquée sur l'axe Y/des ordonnées.

Avancer ou reculer dans le temps du graphique affiché en utilisant les touches fléchées.



L'écran peut afficher 1 heure, 6 heures, 12 heures ou 24 heures. Utiliser les doubles flèches pour sélectionner la plage de temps.



Paramètres

Les panneaux de configuration se composent de quatre pages de configuration par défaut pour le système.

REMARQUE : *Le menu de configuration est protégé par un mot de passe. Ce mot de passe est disponible auprès d'un représentant agréé Belmont. Seul le personnel autorisé peut modifier la configuration.*

Le code d'accès à l'écran Paramètres est _____.

Pour préconfigurer les valeurs :

1. Dans le panneau Menu, choisir Settings (Paramètres).
2. Saisir le mot de passe. La fenêtre Paramètres apparaît.
3. Appuyer sur les numéros de page pour se déplacer entre les pages.

Écran Paramètres 1

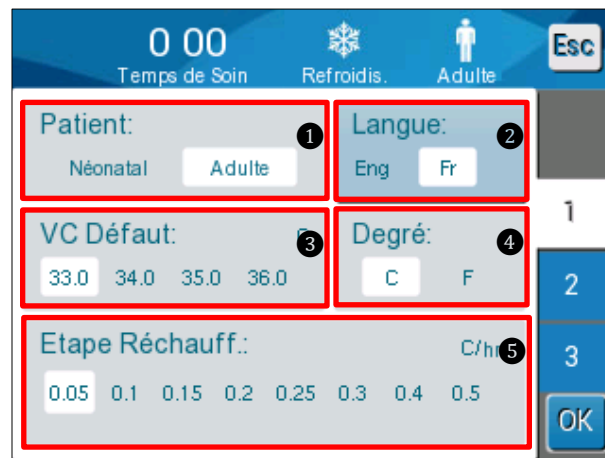
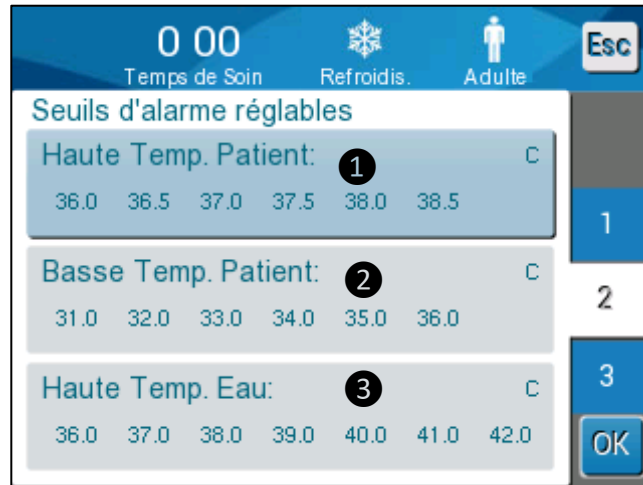


Figure 16 : Écran Paramètres 1

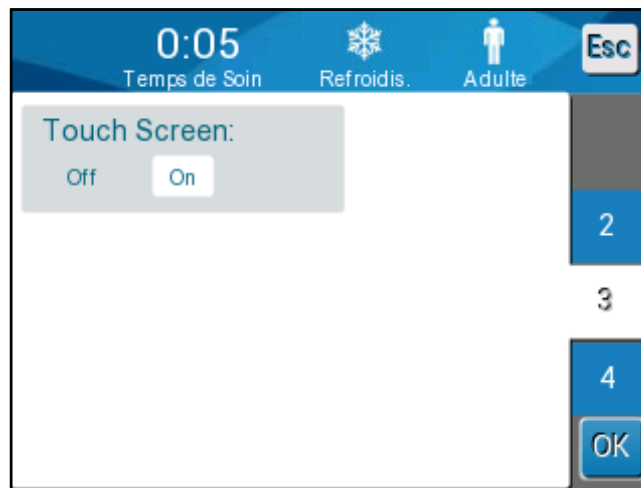
L'écran Settings (Paramètres) 1 comprend :

- Mode Patient : Adulte ou Néonatal ①
- La langue ②
- Valeur de consigne par défaut pour le mode Adulte ③
- Les échelles de température (Celsius/Fahrenheit) ④
- L'étape de réchauffement pour le mode de réchauffement contrôlé ⑤

Écran Paramètres 2**Figure 17 : Écran Paramètres 2**

L'écran Paramètres 2 comprend des seuils d'alarme réglables pour :

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

Écran Paramètres 3**Figure 18 : Écran Paramètres 3**

L'écran Settings (Paramètres) 3 inclut l'option ON/OFF (Marche/Arrêt) de l'écran tactile.

Écran Paramètres 4



Figure 19 : Écran Paramètres 4.

L'écran Settings (Paramètres) 4 comprend les paramètres d'heure et de date. Appuyer sur le chiffre que vous souhaitez modifier et ajuster ensuite à l'aide des flèches haut et bas.

4. Appuyer sur **OK** pour confirmer les modifications de paramètres et pour revenir au panneau de commande.

REMARQUE : Appuyer sur la touche Échap pour revenir à l'écran principal sans enregistrer les modifications.

Service

L'option Service se trouve dans le panneau Menu. Les services comprennent ce qui suit :

- Empty (Vide)
- System Check (Vérification du système)
- Technician (Technicien)
- Thermal Disinfection (Désinfection thermique)



Les services Vérification du système, Technicien et Désinfection thermique sont décrits au Chapitre 6 : Entretien.

Vidange

Ce service permet de vider le système de l'eau restante avant d'entreposer le dispositif CritiCool®.

Pour vider le réservoir d'eau :


1. Dans une zone éloignée du service des soins aux patients, serrer fermement et déconnecter ensuite les tubes de raccordement d'eau de la combinaison lorsque le système est hors tension. Éliminer la combinaison.
2. Brancher un connecteur de vidange mâle à la « sortie d'eau » des tubes de raccordement d'eau et diriger le tube vers un sceau ou un évier pour recueillir l'eau.
3. Mettre le système sous tension.
4. Sélectionner **Empty (Vide)** sur l'écran principal, ou accéder à **Empty (Vide)** en appuyant sur l'icône **Menu** , et en sélectionnant ensuite **Services (Service)** et **Empty (Vide)**.
5. Appuyer sur **OK**. L'écran suivant s'affiche.



Figure 20 : Panneau de démarrage de la vidange.

6. Lorsque l'opérateur est prêt à commencer le processus, appuyer sur Start (Démarrer). L'écran suivant s'affiche.



Figure 21 : Panneau Vidange d'eau en cours.

Une fois l'eau complètement vidée, un message apparaît indiquant que le dispositif CritiCool® est maintenant vide.

Une fois le système vidangé, le mettre à l'arrêt. Mettre tout d'abord la machine en mode Standby (Veille) en appuyant sur **Menu**, puis sur **Standby (Veille)**. Tourner ensuite l'interrupteur principal vers le bas en position OFF (Arrêt). L'interrupteur principal se trouve à l'arrière du dispositif.

Le dispositif CritiCool® est maintenant prêt pour le stockage jusqu'à la prochaine intervention.

Pour plus d'instructions sur l'entretien après utilisation, consulter « Avant stockage » à la page 91.

Modes de fonctionnement

Mode Hypothermie thérapeutique (Refroidissement)

Au démarrage, le système CritiCool® invite l'utilisateur à confirmer le mode et une alarme sonore retentit. Refroidis. est mis en évidence par défaut.

Lorsqu'un mode est sélectionné, une température de consigne par défaut (VC) apparaît sur l'écran principal (voir la Figure 11 à la page 45).

La température de consigne est la température cible à laquelle le système de thermorégulation refroidit ou réchauffe le corps du patient.

En mode Néonatal, la température de consigne par défaut pour le refroidissement est de 33,5 °C (92,3 °F).

En mode Adulte, la température de consigne par défaut pour le refroidissement est de 33,0 °C (91,4 °F).

AVERTISSEMENT !!! *Le paramètre par défaut est destiné à maintenir le refroidissement.*


En mode Adulte, il existe une option pour configurer la température de consigne par défaut à l'écran Paramètres (la plage est comprise entre 33 °C et 36 °C par incréments de 1 °C). La température de consigne par défaut configurée sera la température de consigne de la machine au démarrage.



Après le démarrage, il est possible de modifier la température de consigne du refroidissement de chaque mode patient pour le patient actuel à l'aide de l'icône 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).

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

Pour modifier la température de consigne

1. Appuyer sur l'icône de valeur de consigne  pour afficher l'écran de configuration de la valeur de consigne.

2. Utiliser les icônes  et  pour sélectionner la température de consigne.

3. Une fois terminé, appuyer sur **OK**.

REMARQUE : Les icônes  et  modifient la température de 0,1 °C. Une pression sur l'échelle de température change la température de 1 °C.

Après avoir ajusté la température de consigne, le système CritiCool® fonctionne automatiquement au niveau optimal pour atteindre la température de consigne souhaitée. La température de consigne doit donc être définie au moment de la Choix du mode et ne doit pas être modifiée tant que le patient n'a pas besoin d'être réchauffé ou qu'il n'est pas nécessaire de changer la température souhaitée du patient.

REMARQUE : *La vitesse de changement de température dépend de la taille et du poids du patient.*

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.*

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

Lorsque la température centrale est trop basse, une alarme retentit et un message s'affiche.



Figure 22 : Message Lecture centre trop basse

Le 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.

En mode Adulte : *L'eau continue à s'écouler dans la combinaison tant que la température du patient est supérieure à 31 °C.*

En mode Néonatal : *L'eau cesse immédiatement de couler dans la combinaison. Vérifier si le capteur de température centrale est correctement inséré et si la lecture est correcte :*

- Si le capteur a besoin d'être repositionné, le repositionner et revérifier la température ; appuyer sur **OK** pour redémarrer le contrôle de la température.

- Si la température est correcte, appuyer sur **OK** pour redémarrer le contrôle de la température.

MISE EN GARDE ! Vérifier que le capteur de température centrale est correctement installé dans le patient et appuyer sur OK pour confirmer la température centrale.

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.

Après avoir appuyé sur **OK**, l'écran principal réapparaît et un message s'affiche pendant 5 secondes pour indiquer que la thermorégulation a repris.

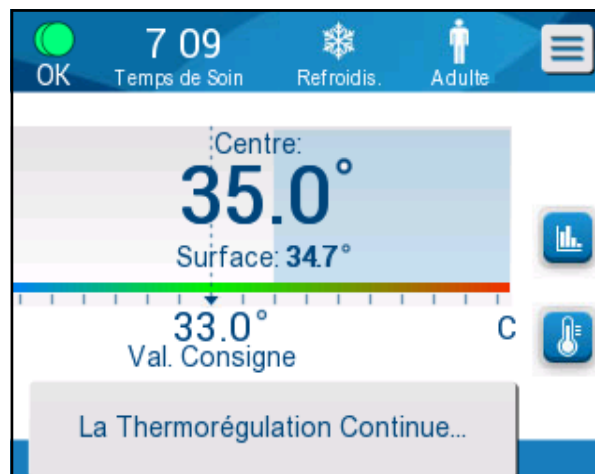


Figure 23 : Message La thermorégulation continue

Mode de réchauffement contrôlé

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

En mode de réchauffement contrôlé, le dispositif CritiCool® augmente automatiquement la température de consigne par petits paliers jusqu'à atteindre une température cible normothermique.

Processus de réchauffement contrôlé

Le processus de réchauffement contrôlé commence par un patient ayant une température d'hypothermie légère. Selon les paliers prédéterminés du réchauffement, le système élève la température du patient, à chaque unité de temps, à une valeur de consigne virtuelle (VSP).

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 °/1 heure. Le premier palier du processus consiste à augmenter la valeur 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 réchauffage contrôlé ajoute 0,2 °C à la dernière valeur de consigne virtuelle et la nouvelle valeur de consigne virtuelle est désormais de $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C pendant 30 minutes supplémentaires, et ainsi de suite, jusqu'à ce que la température centrale atteigne la température cible.

REMARQUE : *Pour calculer la VSP suivante, l'algorithme prend la TVSP (n) et sélectionne $TVSP (n + 1) = TVSP (n) + \Delta$, indépendamment de la TC du patient.*


Si, toutefois, il y a un effet supplémentaire, notamment une augmentation spontanée de la température corporelle de + ΔSP ou une diminution spontanée de la température de - ΔSP , l'algorithme arrête le changement spontané de température et contraint le patient à se conformer à la VSP définie.

REMARQUE : *La vitesse de réchauffement choisie dans Settings (Paramètres) est la vitesse de réchauffement moyenne souhaitée au cours du réchauffement. Il ne serait pas inhabituel qu'un patient se réchauffe plus pendant une période et moins pendant une autre, car l'algorithme s'équilibre en fonction de la température réelle du patient, en s'adaptant à de multiples facteurs.*

Pour définir le palier de réchauffement :

1. Appuyer sur l'icône de MENU .
2. Appuyer sur **Settings (Paramètres)** dans le Menu.
3. Entrer le mot de passe et appuyer sur le bouton **OK**.
4. Sélectionner le palier de réchauffement souhaité par heure.
5. Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran principal.

Pour démarrer le réchauffement contrôlé :

1. Appuyer sur l'icône de **MENU** .
2. Appuyer sur Mode Select (Choix du mode) pour afficher le panneau de **MODE SELECT (Choix du mode)**.
3. Appuyer sur Controlled Rewarming (Réchauffement contrôlé).

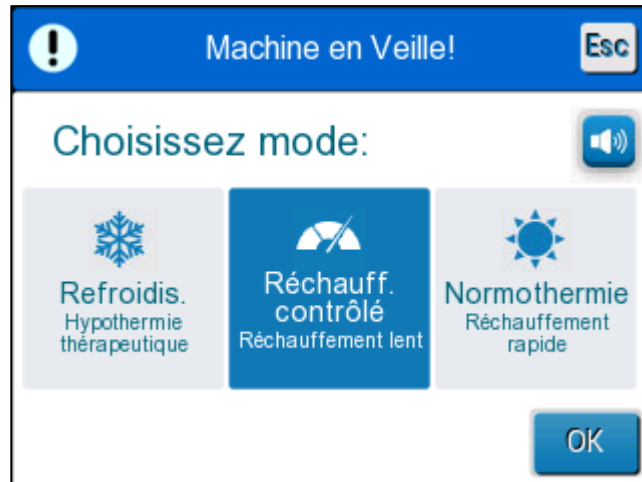


Figure 24 : Choix du mode Réchauffement contrôlé.

4. Appuyer sur **OK**.

Un message apparaît : « Switching to AutoRewarm Mode. Confirm Core in place and press OK. » (Mettez sur mode autoréchauf. Confirmez Centre en place et app. OK.)

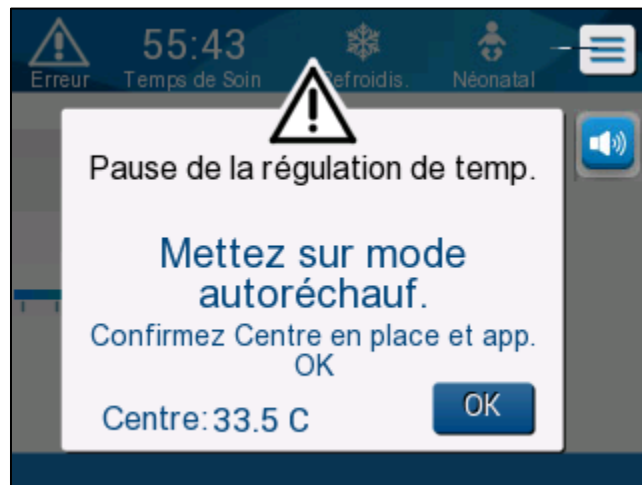



Figure 25 : Message Passage au réchauffement.

5. Appuyer sur OK pour confirmer la température centrale et pour démarrer le processus de réchauffement.
6. Utiliser l'icône de la température de consigne  pour modifier la température cible.

REMARQUE : La température cible est la température à laquelle le processus de réchauffement contrôlé prend fin. En mode « Controlled Rewarming »/(Réchauffement contrôlé), l'affichage de la température de consigne passe à « Target Temperature » (Temp. cible) avec une valeur par défaut de 36,5 °C.

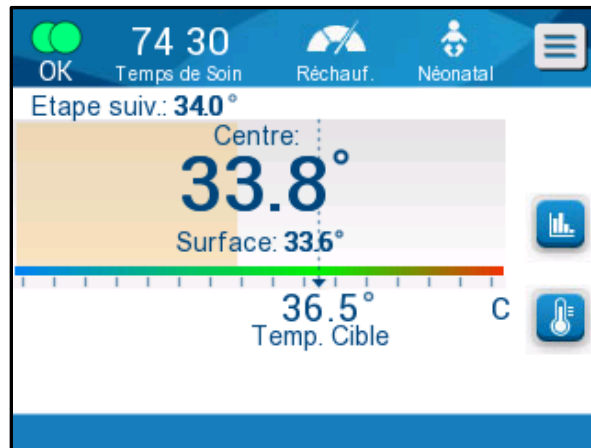


Figure 26 : Mode de réchauffement contrôlé.

Le dispositif CritiCool® chauffe l'eau et commence la circulation. L'icône de débit commence à s'animer.

Le système augmente la valeur de consigne virtuelle jusqu'à ce que la température cible soit atteinte.

REMARQUE : À l'écran principal, « Next Step » (Palier suivant) indique la VSP/0,5 heure.

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

Si, pendant la phase de réchauffement contrôlé, la température centrale est de plus de 2 degrés inférieure à la température cible, le message suivant apparaît :



Figure 27 : Message Pause de la régulation de la température

Vérifier que le capteur de température centrale est correctement insérée dans le patient, puis appuyer **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 !*

Réglage de la température cible

L'option de réglage de la température cible permet de sélectionner la température cible de réchauffement et elle est disponible uniquement en mode de réchauffement contrôlé.

La température cible peut être réglée entre 30,0 °C (86,0 °F) et 40,0 °C (104,0 °F) avec une valeur par défaut de 36,5 °C (97,7 °F).

REMARQUE : *Ce panneau est accessible uniquement en mode de réchauffement contrôlé.*

Pour modifier la température cible :

1. Appuyer sur l'icône Température de consigne/température cible .
2. Utiliser les icônes  et  pour modifier la température cible.



REMARQUE : *Les icônes  et  autorisent un changement de 0,1 °C. Chaque repère de l'échelle dans la barre d'outils autorise un changement de 1 °C.*



Figure 28 : Panneau de réglage de la température cible

3. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Réchauffement manuel

Pour réchauffer manuellement le patient, rester en mode Refroidissement une fois la durée de refroidissement souhaitée atteinte. Sélectionner une température de consigne légèrement supérieure à la température centrale et attendre que la température centrale atteigne la nouvelle température de consigne. Augmenter ensuite la température de consigne d'un palier supplémentaire et attendre que la température centrale atteigne le palier suivant.

Répéter la procédure jusqu'à ce que le patient atteigne la température cible.

Le palier de température de consigne et la durée de chaque palier dépendent du protocole de l'hôpital.

La sélection de petits paliers permettra au dispositif CritiCool® de maintenir la température de l'eau proche de celle du corps. Il est recommandé de choisir des paliers de 0,2 °C à 0,3 °C par heure pendant la phase de réchauffement.

Pour un réchauffement rapide, sélectionner le mode Normothermie.

REMARQUE : *La température de consigne souhaitée doit uniquement être réglée par le médecin.*

Contrôle de la normothermie


Utiliser le mode Normothermie pour réchauffer ou refroidir un patient afin d'obtenir ou de maintenir une normothermie.

REMARQUE : *Ce mode est utilisé pour un réchauffement rapide. Il ne permet pas d'effectuer un réchauffement progressif et contrôlé.*

Le système CritiCool® est automatiquement pré-réglé en mode Refroidissement. Le système peut être réglé pour fonctionner en mode Normothermie (voir « Choix du mode » à la page 52).

Normothermie

Pour atteindre la normothermie

- Accéder à l'icône de **Menu** .
- Sélectionner **Select Mode (Choix du mode)**.
- Sélectionner **Normothermia (Normothermie)**.
- Confirmer en appuyant sur **OK**.

L'écran principal indique le mode Normothermie.



Figure 29 : Mode Normothermie

REMARQUE : La température de consigne par défaut en mode Normothermie est celle du dernier mode de fonctionnement. S'assurer de régler la température de consigne à la valeur souhaitée.

Pour modifier la température de consigne :

1. Appuyer sur l'icône Température de consigne/température cible .

2. Utiliser les icônes  et  pour modifier la température cible.

3. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

REMARQUE : Les icônes autorisent un changement de 0,1 °C. Chaque repère de l'échelle dans la barre d'outils autorise un changement de 1 °C.

Le système CritiCool® fonctionne automatiquement au niveau optimal pour obtenir la température de consigne souhaitée. Ainsi, en mode Normothermie, la différence entre la température de consigne et la température centrale n'affecte pas la vitesse de chauffage. Une nouvelle augmentation de la température de consigne n'affectera pas la température de l'eau dans la combinaison.

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/89,6 °F à 100,4 °F), le message **OUT OF NORMOTHERMIA (Hors de normothermie)** apparaît.



Figure 30 : Message Hors de normothermie

Remplacement de la combinaison

Pour remplacer la combinaison :

1. Basculer sur **STANDBY (Veille)** et attendre le retour de l'eau (par gravitation) dans le système.
2. Fermez complètement les pinces de la combinaison pour éviter les fuites d'eau.
3. Déconnecter les tubes de raccordement de la combinaison.

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

1. Enlever la combinaison utilisée et l'éliminer conformément à la réglementation de l'hôpital.
2. Ajouter de l'eau dans le réservoir d'eau, au besoin, jusqu'à la limite de 6 litres.
3. Placer la nouvelle combinaison sous le patient (suivre le mode d'emploi fourni avec chaque combinaison).
4. Rebrancher les tubes de raccordement à la nouvelle combinaison.
5. Vérifier que les pinces de la nouvelle combinaison sont ouvertes.
6. Retourner au mode **OPERATE (Fonctionnement)** (appuyer sur **ESC/Menu (Échappe/Menu)** pour y accéder).
7. Attendre que la nouvelle combinaison se remplisse d'eau, la fixer ensuite au patient à l'aide des bandes Velcro (suivre le mode d'emploi fourni avec chaque combinaison).
8. Le système est prêt.

REMARQUE : *S'il n'y a pas assez d'eau dans le réservoir après avoir rempli la combinaison, le message d'alerte système ADD WATER (Ajouter l'eau) apparaît.*

Messages et alertes du panneau de commande

Si les tubes de la combinaison sont connectés, les sondes de température branchées, la température centrale mesurée, et un mode actif sélectionné, 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 triangulaire. ⚠

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 Choix du mode

Les messages suivants doivent être vérifiés et confirmés :

- Basse température centrale. La thermorégulation se poursuit...
- Lecture de la température centrale trop basse
- Hors plage de normothermie
- Température du patient supérieure à XX,X °C
- Température du patient inférieure à XX,X °C
- Temp eau trop élevée (*)

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

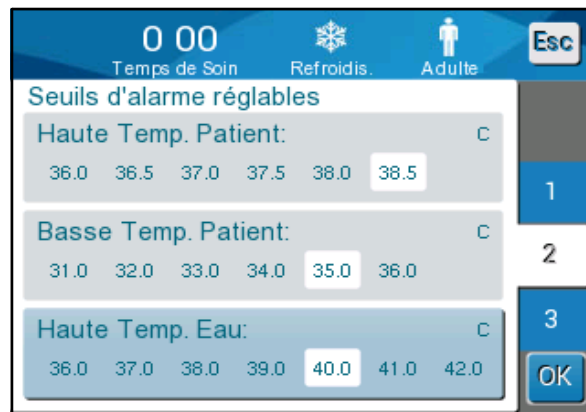


Figure 31 : Seuils d'alarme réglables

Messages de sécurité et alarmes

REMARQUE : 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 :

- **Température de l'eau trop basse**



- **Température de l'eau trop haute**



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
<p>Lecture centre trop bass.</p>		<p>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 1) en mode Néonatal, ou 2) en mode Adulte et si la température centrale est inférieure à 31 °C.</p>
<p>Mettez sur mode autoréchauf.</p>		<p>Confirmer la température du patient avant de passer en mode réchauffement. Après avoir confirmé, appuyer sur OK pour continuer.</p>

Tableau 6 : Messages cliniques

Message	Message à l'écran	Description
La température du patient est supérieure à 38,5 °C		<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>
Température centre basse		<p>Ce message apparaît lorsque la température centrale est inférieure de 0,8 °C à la température de consigne ou à la valeur configurée pour l'alarme.</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>
La température du patient est inférieure à XX,X °C		<p>Le message s'affiche avec une alarme lorsque la température centrale est inférieure à la limite d'alarme préconfigurée dans le panneau de configuration.</p>

REMARQUE : *Il est possible de changer la portée de certaines de ces alarmes à l'écran Settings (Paramètres). 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 techniques

Les messages techniques suivants peuvent s'afficher :

Tableau 7 : Messages et alarmes techniques



<i>Message</i>	<i>Message à l'écran</i>
Cuve vide	
Ajouter de l'eau	

Tableau 8 : Messages et alarmes techniques

Message	Message à l'écran
Branchez tubes eau	 <p>The screenshot shows a dark blue header with icons for 'Erreur', 'Temps de Soin' (0 00), 'Refroidis', and 'Adulte'. A white warning box in the center contains a yellow triangle with an exclamation mark, the text 'Pause de la régulation de temp.', and 'Branchez tubes eau' in blue. At the bottom of the box is 'Centre: --.-'. A speaker icon is on the right side of the box.</p>
Branchez capteur centre (sonde)	 <p>The screenshot shows a dark blue header with icons for 'Erreur', 'Temps de Soin' (0 00), 'Refroidis', and 'Adulte'. A white warning box in the center contains a white triangle with an exclamation mark, the text 'Pause de la régulation de temp.', and 'Branchez Capteur Centre' in blue. At the bottom of the box is 'Centre: --.-'. A speaker icon is on the right side of the box.</p>
Vérifiez tubes eau	 <p>The screenshot shows a dark blue header with icons for 'Erreur', 'Temps de Soin' (0 25), 'Refroidis', and 'Adulte'. A white warning box in the center contains a yellow triangle with an exclamation mark, the text 'Pause de la régulation de temp.', and 'Vérifiez tubes eau' in blue. At the bottom of the box is 'Centre: --.-'. A speaker icon is on the right side of the box.</p>

Tableau 9 : Messages et alarmes techniques


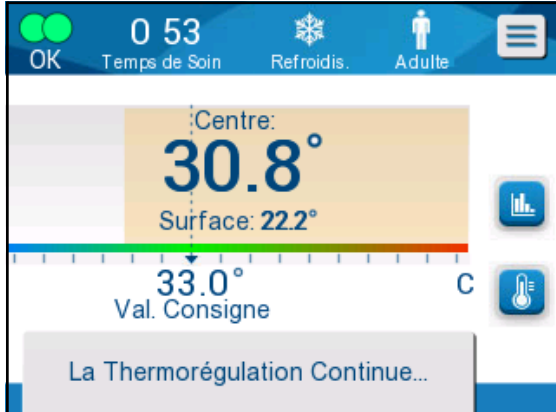

Message	Message à l'écran
<p>Vérifiez capteur centre (sonde)</p>	

Suivre les instructions des messages techniques (par exemple, ajouter de l'eau si nécessaire ou connecter des capteurs s'ils ne sont pas connectés, etc.).

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
Temp. corporelle acceptable		Apparaît lorsque la température centrale est réglée sur une température centrale acceptable.
La thermorégulation continue...		Apparaît après confirmation d'une température centrale basse pendant cinq secondes.
Hors de normothermie en norme		Apparaît en mode Normothermie et lorsqu'une température de consigne < 32 °C ou > 38,0 °C est sélectionnée. Pour ce message, la thermorégulation se poursuit. Appuyer sur OK pour confirmer la nouvelle température de consigne et supprimer le message.

Messages du mode Refroidissement

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

A. Température centrale supérieure à la température de consigne [$T_c \geq (T_{sp} - \delta)$]

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

B. La température centrale est supérieure à 31 °C, mais inférieure à la température de consigne de 0,8 °C

$[31 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)]$

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 audible en sourdine pendant 30 minutes. Le message écrit sur l'écran n'est supprimé que lorsque $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figure 32 : Température centre basse.

C. La température centrale est inférieure à la température de consigne de plus 2 °C ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) 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. Core Readout Too Low. Confirm Sensor Position. Press OK to continue. » Pause de la régulation de temp. Lecture centre trop basse. Confirmez pos. capteur. App. OK pour continuer.)



Figure 33 : Pause de la régulation de température.

Une alarme sonore retentit.

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 centrale 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 le capteur 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.

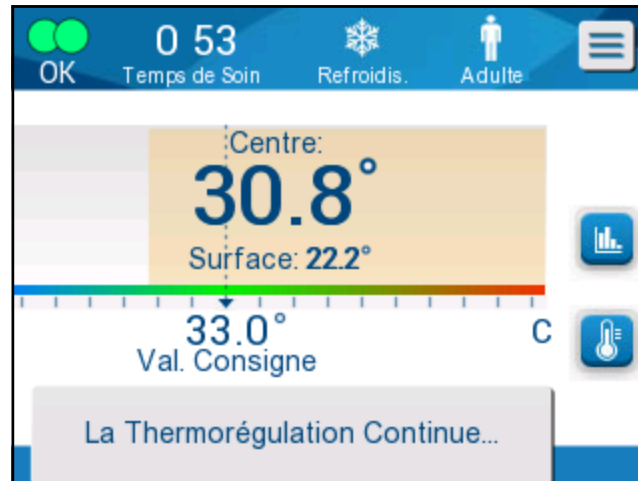


Figure 34 : La thermorégulation continue.

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 (Pause de la régulation de la température) réapparaîtra toutes les 30 minutes pour indiquer que ses conditions d'alarme sont remplies.

Lorsque le message apparaît, le statut du système est le suivant :

a. **En mode Adulte :**

- **Si la température centrale > 31,0 °C :** La thermorégulation est suspendue, mais la machine continue à faire couler de l'eau froide dans la combinaison, afin que le patient ne réchauffe pas.
- **Si la température centrale < 31,0 °C :** La thermorégulation est suspendue et l'eau cesse de couler dans la combinaison.

b. **En mode Néonatal :**

- La thermorégulation est suspendue et l'eau cesse de couler dans la combinaison.

Vérifier que le capteur 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'opérateur ignore le message et n'appuie pas sur la touche OK pendant plus de 30 minutes, la désactivation de l'alarme sera impossible.*

Messages du mode de réchauffement contrôlé

Deux situations sont possibles pendant le réchauffement contrôlé :

- a. **Température de consigne virtuelle (VSP) - Température centrale du patient $> 0,8\text{ °C}$ et $< 2\text{ °C}$:**

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

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

Cela signifie que le capteur de température centrale est probablement hors du corps.

Une alarme sonore retentit et le message suivant apparaît :



Figure 35 : Lecture centre 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 » (Lecture centre 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.

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.

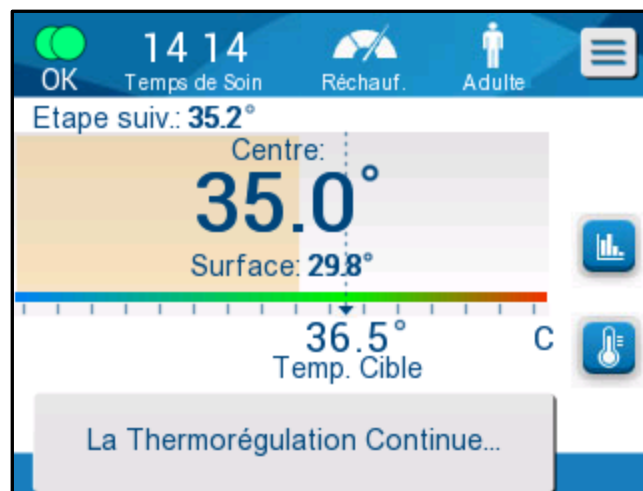


Figure 36 : La thermorégulation continue.

Chapitre 5 : Informations De Commande

Équipements et accessoires

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

Combinaisons disponibles

Des modèles pour différentes combinaisons sont disponibles. Consulter le Tableau 10.

Tableau 10 : Informations sur les combinaisons

CureWrap®	Type	Réf	Nombre de combinaisons par emballage	Taille du patient/poids	Hauteur/ Largeur (m) de la combinaison
CureWrap® Pédiatrique	Nourrisson (taille unique)	508-03518	8/boîte	2,5 à 4 kg	0,659/0,448
		508-03521	8/boîte	4 à 7 kg	0,698/0,602
	Petite/ nourrisson (assortie)	PED-SM008	8/boîte	2,5 à 4 kg 4 à 7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
			4/boîte 4/boîte		
	Moyenne (assortie)	PED-MD008	8/boîte	7 à 11 kg 79 à 91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
			4/boîte 4/boîte		
	Grande (assortie)	PED-LA008	8/boîte	91 à 104 cm 104 à 122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
4/boîte 4/boîte					
Très grande (assortie)	PED-XL008	8/boîte	122 à 135 cm Plus de 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354	
CureWrap® Adulte	Adulte (taille unique)	508-03500	8/boîte	Plus de 135 cm	2,030/1,354

Accessoires disponibles

Un kit d'accessoires est fourni avec chaque système. Le kit d'accessoires CritiCool est disponible en quatre configurations : deux avec des sondes de température réutilisables (réf. 200-00300 et réf. 200-00320) comme illustré dans le Tableau 11 et le Tableau 12 et deux avec des câbles adaptateurs à utiliser avec des sondes de température à usage unique (réf. 200-00310 et réf. 200-00330) comme illustré dans le Tableau 13 et le Tableau 14.

Les sondes de température jetables doivent être commandées séparément. Le Tableau 15 énumère les accessoires courants qui peuvent être commandés individuellement.

Tableau 11 : Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00320)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable pour nourrisson, grise (10 FR)	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
DDT136009-FR	CritiCool® Pédiatrique Guide pas à pas	1

Tableau 12 : Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour adulte (réf. 200-00300)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00020	Sonde de température centrale réutilisable pour adulte, grise (12 FR)	1
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte	1
200-00147	Tubes de raccordement d'eau 2 par 3 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT136011-FR	CritiCool® Adulte Guide Pas à pas	1

Tableau 13 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00330)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique, gris	1
014-00129	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, RJ, vert	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT136009-FR	CritiCool® Pédiatrique Guide pas à pas	1

Tableau 14 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour adulte (réf. 200-00310)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique, gris	1
014-00129	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, RJ, vert	1
200-00147	Tubes de raccordement d'eau 2 par 3 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT136011-FR	CritiCool® Adulte Guide Pas à pas	1

Tableau 15 : Accessoires

Référence	Description
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 RJ, 20/paquet
002-00069	Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau
200-R0130	Unité filtrante (interne)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Tubes de raccordement d'eau 2 par 2 voies
200-00147	Tubes de raccordement d'eau 2 par 3 voies
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable pour nourrisson, grise (10 FR)
014-00020	Sonde de température centrale réutilisable pour adulte, grise (12 FR)
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique, gris
014-00129	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique RJ, vert

Chapitre 6 : Entretien

Introduction

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

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

Informations sur la révision

Lors de toute communication avec des représentants agréés de Belmont Medical Technologies au sujet du système CritiCool®, indiquer la version logicielle et les numéros de série de l'étiquette d'identification située sur le panneau arrière du dispositif CritiCool® (voir la Figure 4).

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

Entretien régulier

Inspecter et entretenir le système CritiCool® comme indiqué dans le Tableau 16 afin de s'assurer qu'il est maintenu dans des conditions optimales.

Tableau 16 : Calendrier d'inspection et d'entretien

Fréquence	Inspection/Entretien	Réalisé par
Avant chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les tubes de raccordement et le connecteur à raccord rapide avec un chiffon humide. Effectuer une inspection visuelle de toute défaillance mécanique des sondes, des tubes de raccordement et du câble d'alimentation. Effectuer une inspection visuelle de l'extérieur du système CritiCool®. 	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Après chaque utilisation/Avant le stockage	<ul style="list-style-type: none"> Ajouter du dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) dans le réservoir d'eau et faire fonctionner le dispositif pendant 30 minutes en mode Standby (Veille). Vider l'eau à l'aide de Empty (Vidange) dans le menu Fonctions programmées 	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Tel que requis par le protocole hospitalier/clinique	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage et désinfection externes réguliers. Remplacer les tuyaux de raccordement d'eau (réf. 200-00109 et 200-00147) périodiquement. 	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Annuellement	<ul style="list-style-type: none"> Entretien périodique Remplacer le filtre * Réaliser la désinfection thermique 	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).

Présentation de l'entretien régulier

Le nettoyage et la désinfection des surfaces externes et du réservoir d'eau du système doivent être effectués avant chaque utilisation du système. Les composants du système peuvent être contaminés lors de l'utilisation et du stockage du système 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.
- Vérifier toujours que les sondes de température ne sont ni rayées ni déchirées avant et après le nettoyage. Si la sonde est endommagée, ne PAS l'utiliser.

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.
- Chiffon non pelucheux
- Poudre ou comprimés de dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC)
- Eau stérile/eau du robinet filtrée à 0,22 micron (environ 6 litres)

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 un 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. Lorsque le système est en mode Veille, déconnecter les sondes de température du patient.
3. Éliminer les sondes de température à usage unique conformément aux procédures hospitalières concernant les déchets médicaux. Désinfecter les sondes de température réutilisables ou les câbles adaptateurs conformément aux instructions du fabricant.
4. Fermer les pinces sur la combinaison.
5. Retirer la combinaison du patient, la débrancher des tuyaux et l'éliminer.
6. Débrancher les tuyaux de la machine et les essuyer ensuite avec de l'alcool.
7. 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 6 litres.
8. Faire fonctionner le dispositif en mode Veille pendant 30 minutes.
9. Vidanger le dispositif (voir la Figure 20).
10. Éteindre la machine. Débrancher le cordon d'alimentation.

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.

Désinfection thermique (Auto-nettoyage)

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



La désinfection thermique du dispositif CritiCool® 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. Se reporter au manuel d'entretien pour plus d'informations.

Service Vérification du système

La fonction Vérification du système est lancée à partir du menu Service.

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 fonction de vérification du système est un succès, le système CritiCool® est opérationnel.

REMARQUE : *Si le dispositif CritiCool® a été inutilisé pendant une longue période, une vérification complète du système devrait être effectuée.*

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 **Services (Service)**. La fenêtre suivante apparaît :



Figure 37 : Vérification du système.

2. Sur l'écran **Services (Service)**, sélectionner **System Check (Vérification du système)**, puis cliquer sur **OK** pour confirmer. Un message apparaît vous demandant de confirmer le démarrage de la vérification du système.

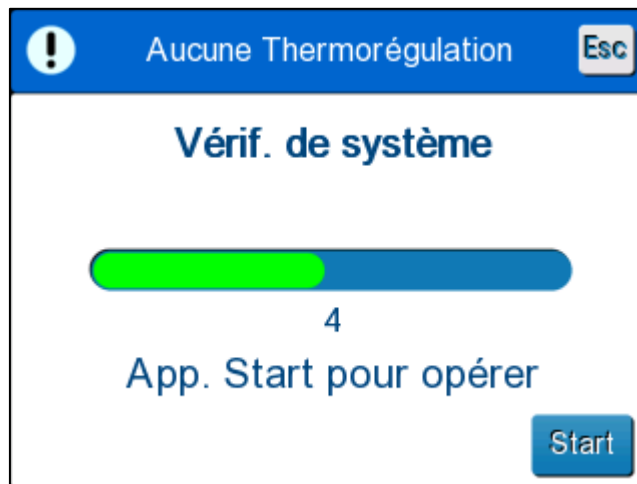


Figure 38 : Vérification du système en cours.

3. Appuyer sur Start (Démarrer).

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 » (VERIFICATION DU SYSTEME TERMINEE) apparaît à l'écran.

4. Basculer vers l'écran principal.
5. Mettre le dispositif CritiCool® hors tension.

Remplacement du filtre

Le filtre est conçu pour filtrer les souillures solides ou les grosses particules. Il 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. Voir le Manuel d'entretien pour les instructions de remplacement.*

Chapitre 7 : Dépannage

Informations générales

Le système CritiCool® 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

Le Tableau 17 énumère certains scénarios possibles qui peuvent indiquer des dysfonctionnements, leur cause potentielle et les actions recommandées.

Le Tableau 18 énumère les problèmes de remplissage excessif du réservoir d'eau.

Le Tableau 19 au

Tableau 23 fournit une liste des messages d'erreur qui apparaissent à l'écran du système CritiCool®.

AVERTISSEMENT !!! La réparation et la révision du système CritiCool® doivent être exclusivement réalisées par Belmont Medical Technologies ou des agents autorisés formés par Belmont Medical Technologies.

Tableau 17 : Guide de dépannage d'un dysfonctionnement du système CritiCool® (sans message)

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
L'interrupteur d'alimentation du système CritiCool® est réglé sur « ON » (Marche), mais il n'est pas sous tension et le panneau de commande est vide.	Le système CritiCool® est débranché.	Vérifier les connexions du câble d'alimentation 100, 115/230 VCA.
	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 système CritiCool® 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 déclic.
	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®.	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.

REMARQUE : Une alarme en sourdine est activée lorsqu'un autre message apparaît.

Tableau 18 : 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 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Connecter un tube de raccordement au bon connecteur à raccord rapide. 2 Brancher le connecteur mâle spécial à la sortie d'eau du tube de raccordement (l'extrémité grise pour les tuyaux de raccordement d'eau 2 x 3 voies). 3 Mettre le dispositif CritiCool® sous tension. 4 Sélectionner le mode Empty (Vidange) dans Services (Service). 5 Se préparer à laisser l'excès d'eau s'écouler dans un récipient, un seau ou un évier. 6 Une fois la touche Démarrer appuyée, l'eau devrait commencer à s'écouler. Dans le cas contraire, quitter le mode Vidange, débrancher le connecteur mâle spécial du tube de raccordement actuel, le connecter à l'autre tube de raccordement à la place, puis recommencer. 7 Un message apparaîtra une fois le réservoir d'eau vide, et à ce moment, le système CritiCool® peut être mis hors tension.
	

Tableau 19 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages)





Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
 <p>Indique qu'une alarme est activée</p>			
<p>Cuve vide</p> 	<p>Pas d'eau dans la cuve.</p> <p>Le flotteur du réservoir d'eau est coincé.</p>	<p>Ouvrir le bouchon du réservoir d'eau.</p> <p>Remplir le réservoir d'eau jusqu'au niveau maximum.</p> <p>Insérer un objet long pour libérer le flotteur.</p>	
<p>Ajouter de l'eau</p> 	<p>Le niveau d'eau est trop bas.</p>	<p>Remplir la cuve d'eau jusqu'au maximum.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.</p>
<p>Branchez les tubes à eau</p> 	<p>Les tubes de raccordement ne sont pas branchés.</p>	<p>Connecter les tubes de raccordement, un clic sonore devrait être entendu. 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>

Tableau 20 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages)

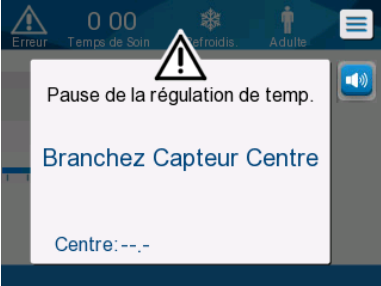



Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Brancher la sonde de température centrale</p> 	<p>Aucune sonde de température centrale n'est insérée dans sa prise.</p>	<p>Brancher la sonde de température centrale.</p>	<p>* Une pression sur Alarm Mute (Sourdine alarme) désactive l'avertisseur 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. 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. 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. L'adaptateur de la sonde de température centrale est connecté au dispositif CritiCool® sans la sonde de température.</p>	<p>Brancher la sonde de température centrale à la prise appropriée. Connecter la sonde de température à usage unique au câble adaptateur et l'insérer dans le patient.</p>	<p>Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.</p>

Tableau 21 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages)

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Lecture centre trop bass.</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. Press OK to continue (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 la reprise de la thermorégulation.</p>




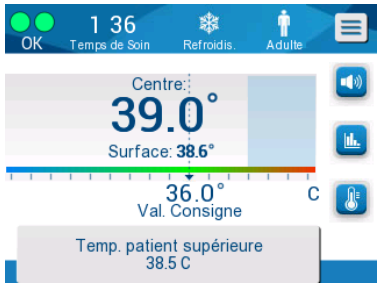
<p>Mettez sur mode autoréchau.</p> 	<p>Confirmation de la température centrale du patient avant le passage en mode Controlled Rewarming (Réchauffement contrôlé).</p>	<p>Confirmer la température du patient. Après avoir confirmé, appuyer sur OK pour continuer.</p>	<p>Cette alarme ne peut pas être mise 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. Mettre le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, éteindre le dispositif CritiCool® et contacter un représentant Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.</p>

Tableau 22 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages)

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
<p>Température de l'eau trop haute</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, éteindre le dispositif CritiCool® 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 « Settings » (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, et 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>

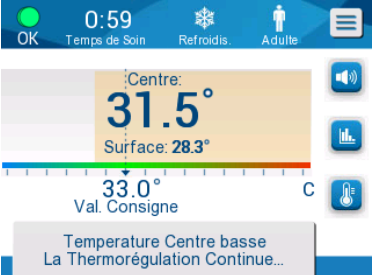


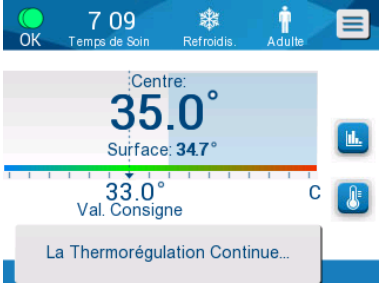

<p>Température centre basse La thermorégulation continue</p> 	<p>Un message apparaît :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lorsque la température centrale est inférieure à la température de consigne de 0,8 °C mais inférieure à 2,0 °C. 2. En fonction du réglage des alarmes. 	<p>Vérifier que la sonde 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>Une alarme sonne, mais la thermorégulation se poursuit.</p> <p>Le message affiché à l'écran disparaîtra une fois que la température de consigne du patient atteint 0,6 °C.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.</p>
--	---	---	--

Tableau 23 : Guide de dépannage du système CritiCool® (avec messages)

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, et 36 °C.</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient. Informer le clinicien.</p>	<p>La thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes</p>
<p>Température corporelle acceptable</p> 	<p>La température centrale a atteint le point de consigne.</p>		<p>Le message apparaît pendant 5 secondes.</p>

<p>La thermorégulation continue</p> 	<p>Le dispositif CritiCool a quitté un état d'alarme et est revenu à un mode de fonctionnement normal.</p>	<p>Confirmer la température du patient.</p>	<p>Le message apparaît pendant 5 secondes.</p>
<p>Hors de normothermie en norme</p> 	<p>L'utilisateur a sélectionné une température de consigne au-delà de la plage de normothermie de > 32 °C et < 38,0 °C.</p>	<p>Appuyer sur OK pour confirmer la nouvelle température de consigne et supprimer le message.</p>	<p>La thermorégulation se poursuit.</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®/CritiCool® MINI/Allon® pour référence ultérieure. Pour plus d'informations sur le raccordement du dispositif CliniLogger au dispositif CritiCool afin de collecter des données, voir « Caractéristiques techniques du dispositif CliniLogger™ » à la page 32.

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®. Par ailleurs, pour télécharger le logiciel en ligne, demander le lien à l'équipe d'assistance technique de Belmont à l'adresse techservice@belmontmedtech.com.

Installation du logiciel

Pour installer le logiciel CliniLogger™ :

1. Sur le PC, double-cliquer sur **My Computer (Ce PC)** et ouvrir le lecteur de CD.
2. Double-cliquer sur le dossier **Installer**.
3. Cliquer deux fois sur le dossier **Volume**.
4. Double-cliquer sur **Setup (Installation)** ; la fenêtre d'installation du dispositif CliniLogger™ apparaît.

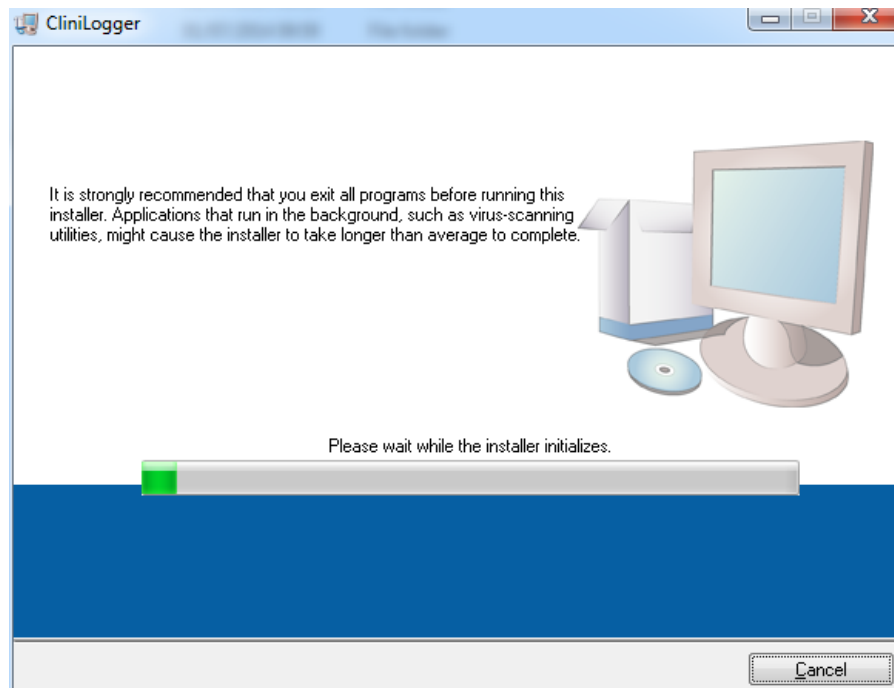


Figure 39 : Initialisation de Clinilogger.

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

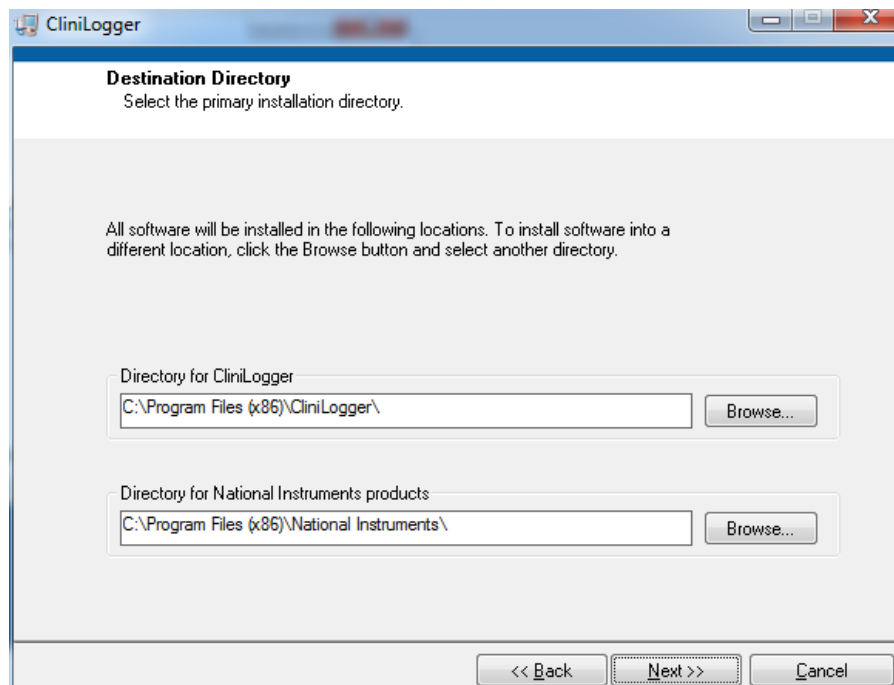


Figure 40 : Installation de Clinilogger.

5. Il est possible de modifier l'emplacement d'installation en cliquant sur **Browse (Parcourir)** et en sélectionnant un nouvel emplacement. Cliquer sur **Next (Suivant)**. La fenêtre du **Contrat de licence** apparaît.

6. Sélectionner **I accept the above License Agreement(s) (J'accepte le(s) contrat(s) de licence ci-dessus)** pour accepter les contrats de licence, puis cliquer sur **Next (Suivant)**. La fenêtre de démarrage de l'installation apparaît.

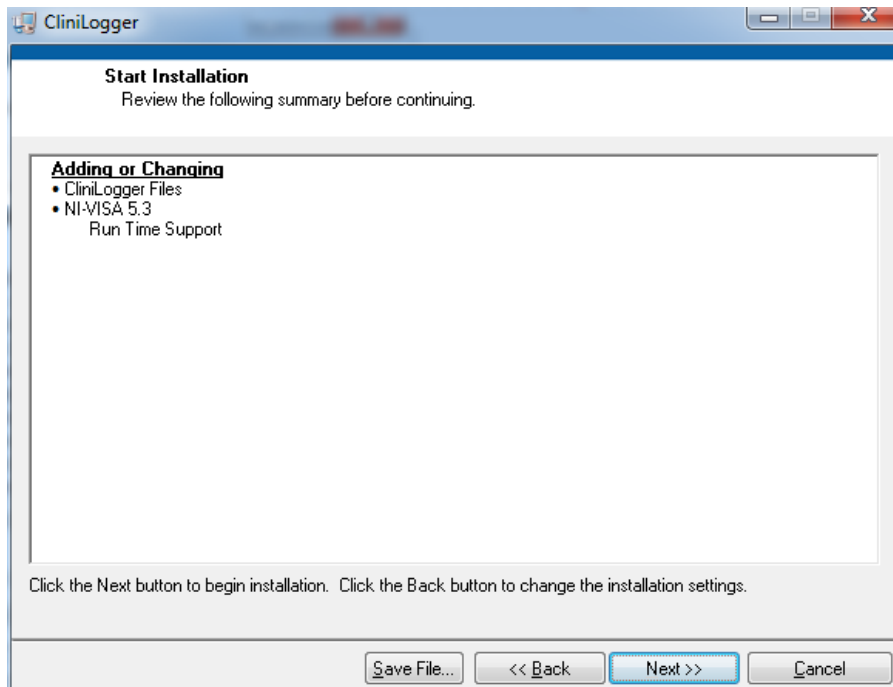


Figure 41 : Démarrage de l'installation.

7. Cliquer sur **Next (Suivant)**. Il est possible de suivre la progression de l'installation jusqu'à la fin à l'aide des barres de progression.

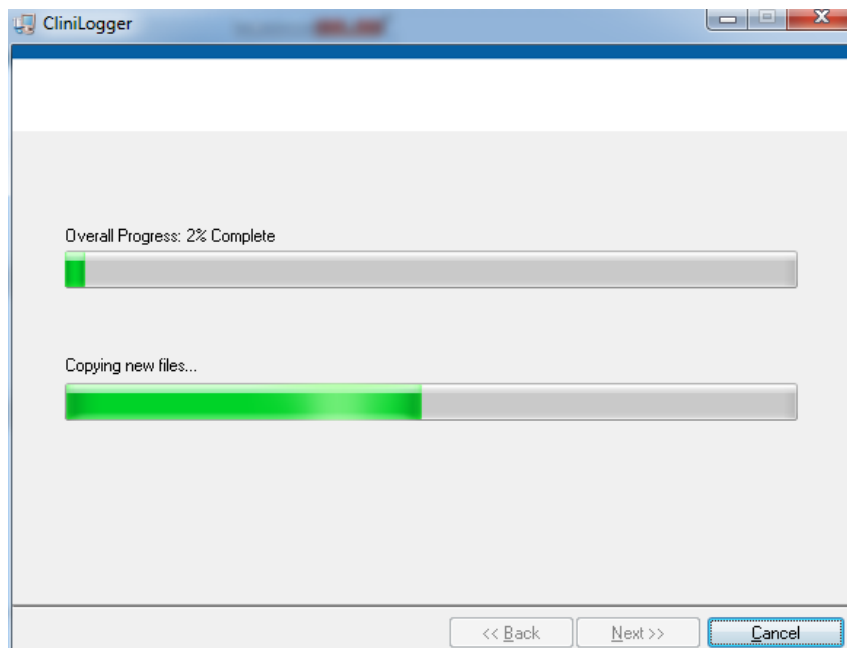


Figure 42 : Progression de l'installation.

Une fois l'installation terminée, la fenêtre **Installation Completed (Installation terminée)** apparaît :

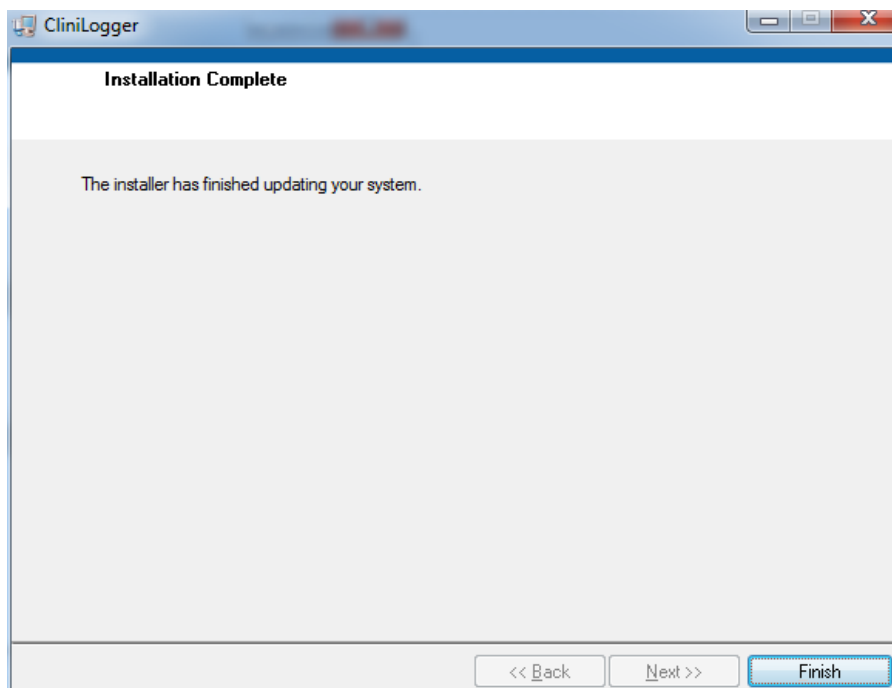


Figure 43 : Installation terminée.

8. Cliquer sur **Finish (Terminer)** pour terminer et quitter l'installation du logiciel.
9. Copier le dossier « User Ver 1.6 » du CD sur votre 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™

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 *Start (Démarrer)* de Windows, cliquer sur Programmes > CliniLogger™.

Cliquer sur l'icône CliniLogger™ ; la fenêtre CliniLogger™ apparaît.

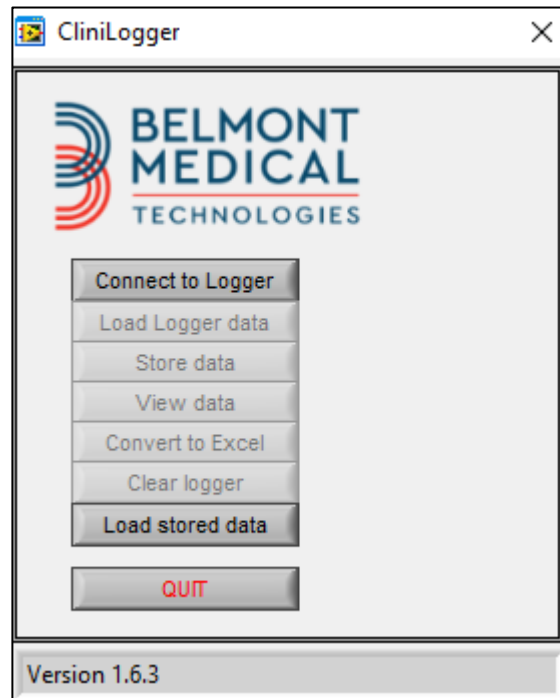


Figure 44 : Fenêtre de l'application CliniLogger.

2. 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.

3. Cliquer sur **Connect** to Logger (Connecter au collecteur de données), le logiciel détecte le port COM sur lequel le CliniLogger™ est connecté. Attendre l'affichage du message **Connected** (Terminé).
4. Cliquer sur Load Logger data (Charger les données du collecteur de données), attendre l'affichage du message **Complete** (Terminé).
5. Cliquer sur Store data (**Enregistrer les données**) et sélectionner un fichier et un emplacement.

6. Cliquer sur **View data (Afficher les données)**, le graphique apparaît.
7. Il est également possible de cliquer sur **Convert to Excel (Convertir au format Excel)** pour présenter les données au format Excel.
8. Cliquer sur **Clear logger (Effacer le collecteur de données)** après avoir enregistré les données pour préparer le dispositif à la prochaine utilisation.

IMPORTANT ! *L'opérateur doit effacer les données sur le CliniLogger™ manuellement après chaque patient. Dans le cas contraire, le CliniLogger™ continue d'enregistrer les données du dernier patient.*

Affichage des données téléchargées

Pour afficher les données téléchargées :

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

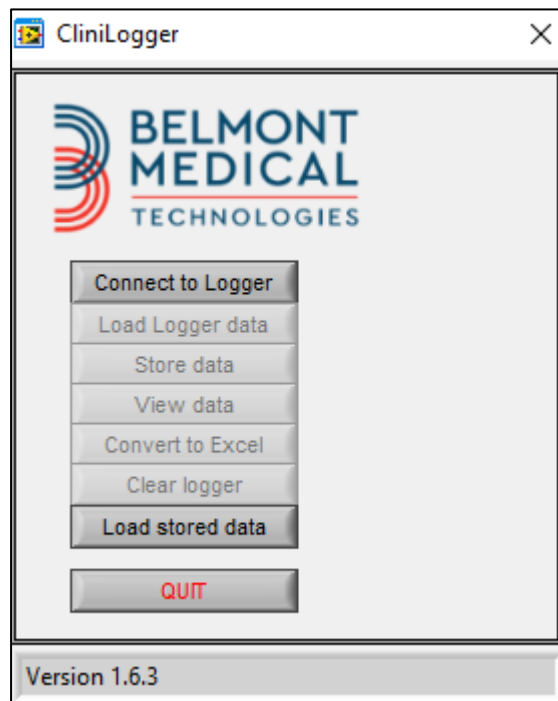


Figure 45 : Fenêtre CliniLogger.

2. Cliquer sur Charger les données enregistrées et sélectionner le fichier à afficher.

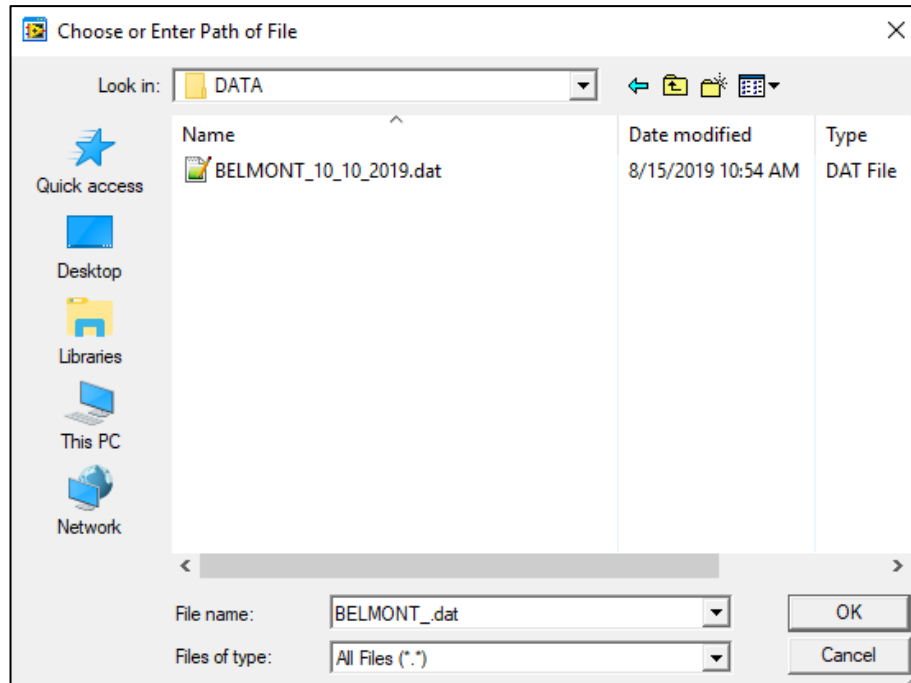


Figure 46 : Fenêtre de sélection du fichier Clinilogger.

Une fois les données chargées, le message « Complete » (Terminé) apparaît.

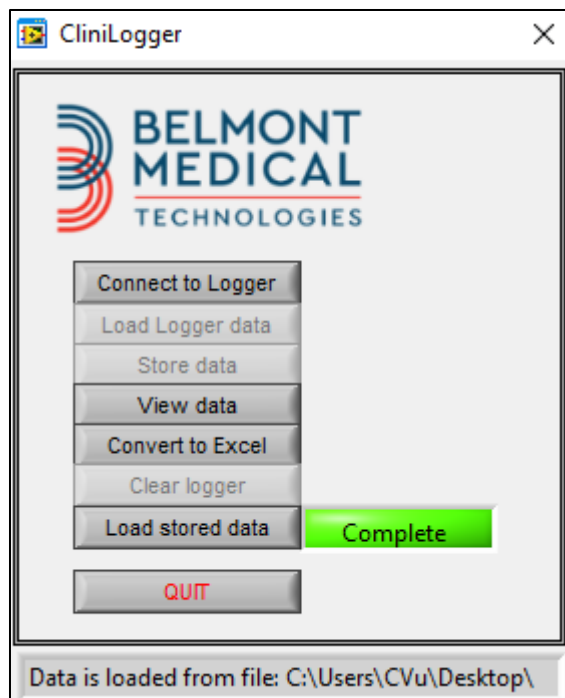


Figure 47 : Message Terminé.

3. Cliquer sur View data (Afficher les données) - le graphique apparaît.
4. Pour convertir au format Excel, cliquer sur Convert to Excel (Convertir au format Excel). Les données sont présentées au format Excel.

Panneau de visualisation CliniLogger™



Figure 48 : Panneau de visualisation CliniLogger.

Le panneau de visualisation CliniLogger™ comprend les données suivantes :

- **Start date and time (Date et heure de démarrage)** reçues du dispositif de thermorégulation (CritiCool®)
- Software version (Version logicielle) du dispositif de thermorégulation
- Bouton Close Window (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

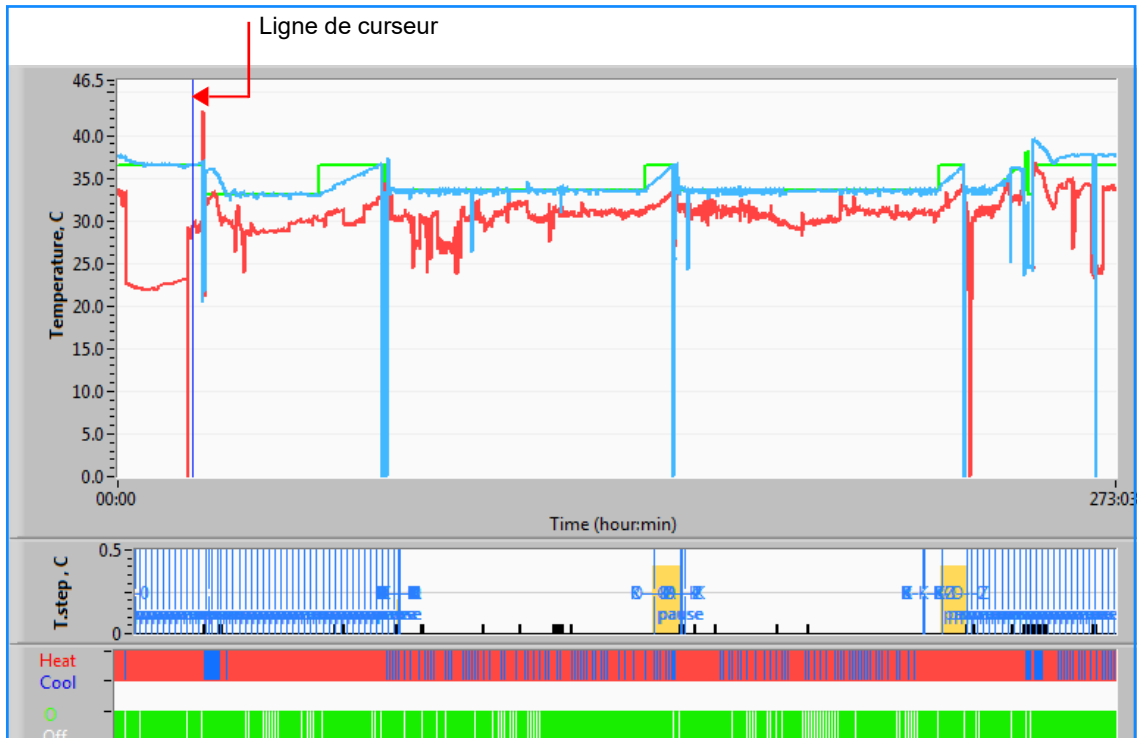


Figure 49 : Zone d'affichage graphique.

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

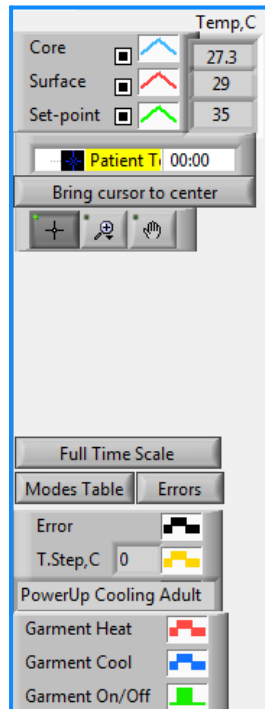
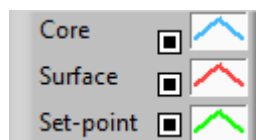


Figure 50 : Exemple : Zone d'état fonctionnel.

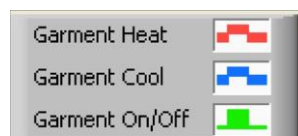
La zone de sélection de fonction se compose des touches permettant de modifier la zone d'affichage graphique, notamment les zooms avant et arrière, le déplacement sur l'échelle de temps et le détail des données visualisées.

Boutons de contrôle du graphique de température

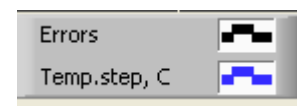
Ces boutons définissent la forme des courbes dans la zone des graphiques de température, le graphique de chauffage/refroidissement de l'eau et le graphique de flux d'eau.



Réglages de la température



Réglage de la combinaison



Réglages des Erreurs/Paliers de température

Figure 51 : 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 :

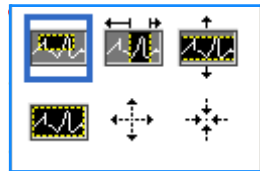








Tableau 24 : Boutons de l'outil zoom

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.
	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 :

11. Cliquer sur .

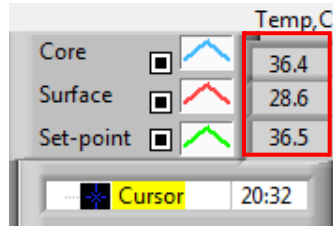
Le graphique revient à la plage de temps complète, sans affecter l'échelle de température.

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 de la courbe (voir la Figure 48).




L'opérateur peut modifier l'heure de la ligne de curseur sur le graphique (voir la Figure 48).

Pour régler l'heure du curseur :

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

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)

3. Cliquer sur l'icône du  curseur.
4. Amener le + à l'emplacement du curseur, le + sera transformé en une double ligne
5. 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 (voir la Figure 52) 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).

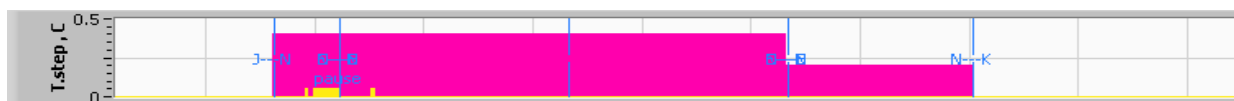


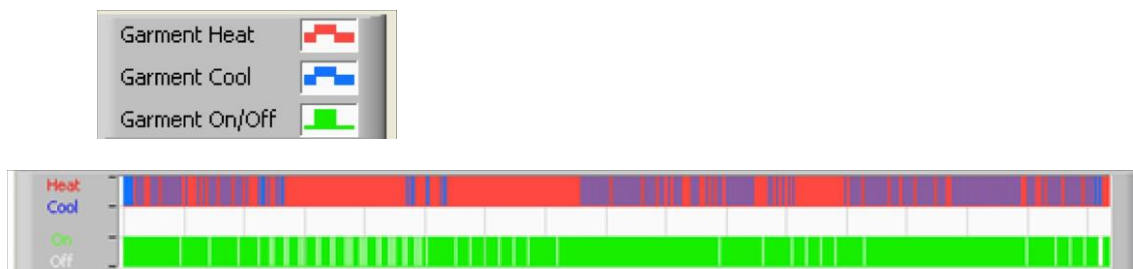
Figure 52 : Exemple de zone Modes et erreurs.

Tableau 25 : Codes de mode

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

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

Les graphiques indiquent l'état de la combinaison : Modes **Heat/Cool (Chauffage)** refroidissement et **On/Off (Marche/Arrêt)** de la circulation de l'eau dans la combinaison.



Heat/Cool (Chauffage/Refroidissement) - lorsque le dispositif CritiCool® refroidit l'eau dans le réservoir, la ligne est bleue. Lorsque le dispositif chauffe l'eau du réservoir, la ligne est rouge.

Pump On/Off (Pompe Marche/Arrêt) - lorsque la pompe pompe de l'eau dans la combinaison, la ligne est verte. Lorsque le dispositif CritiCool® 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 de CliniLogger™ (voir la Figure 8-6), sélectionner **Convert to Excel (Convertir au format Excel)**. Un fichier Excel s'ouvre avec deux options :

Tableau de mesure (Feuille 1)

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

Figure 53 : Section du tableau Excel.

Graphique

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.

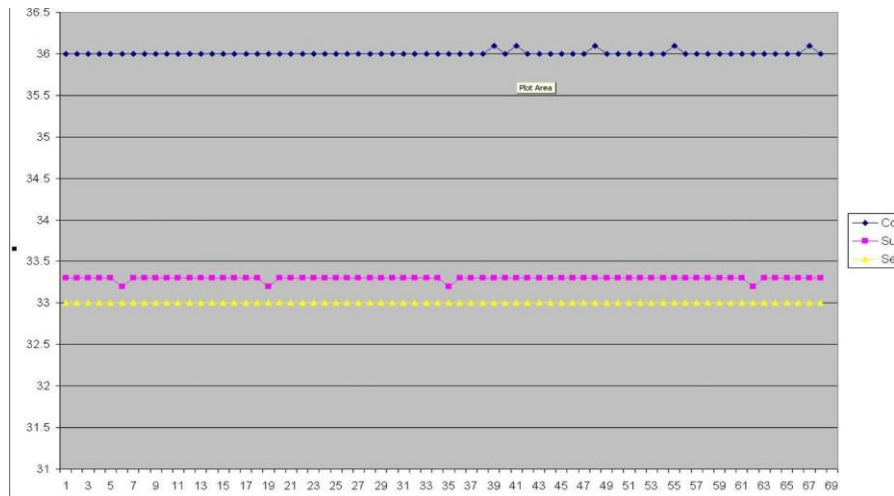


Figure 54 : Section du graphique.

Fin d'une session de visualisation

Pour terminer une session :

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

Annexe A : Représentant Du 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 :	
N° de téléphone :	
Fax :	
Email :	

Code CritiCool® pour 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 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 26: Conseils et déclaration du fabricant – Émissions

Le dispositif CritiCool est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du dispositif CritiCool 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 27: Conseils et déclaration du fabricant – Immunité

Le dispositif **CritiCool** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du dispositif **CritiCool** 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 Veff de 150 kHz à 80 MHz 6 Veff 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.