

CritiCool® MINI Manuale d'uso





Conformità ai sensi della Direttiva del consiglio 93/42/CEE modificata dalla 2007/47/CE



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

Mandatario per l'Europa:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Mandatario per la Svizzera:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Svizzera

Copyright di Belmont Medical Technologies. TUTTI I DIRITTI RISERVATI

I marchi registrati sono proprietà intellettuale dei rispettivi titolari.

Uso del manuale

Il manuale è stato redatto per aiutare il personale medico a capire il sistema e a utilizzarlo correttamente. È importante che l'operatore legga attentamente il manuale e acquisisca familiarità con i suoi contenuti prima di tentare di utilizzare il sistema. Se una o più parti del manuale non sono comprensibili oppure se qualcosa non è chiaro o è ambiguo, per ulteriori chiarimenti contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies.

Il sistema CritiCool® MINI descritto nel presente manuale è stato progettato nel rispetto delle norme internazionali in materia di sicurezza e prestazioni. Il sistema può essere utilizzato soltanto da personale medico con debita formazione. Questi operatori devono prima aver acquisito completa familiarità con l'uso corretto del sistema.

Le informazioni riportate nel manuale non vanno intese come sostitutive della formazione medica standard.

Il manuale deve essere sempre conservato accanto al sistema e tutto il personale qualificato che lo utilizza dovrà sapere dove si trova. Per ottenere altre copie del manuale, contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies.

Formazione

Belmont Medical Technologies o il suo distributore autorizzato fornirà l'addestramento agli operatori illustrando l'uso previsto del dispositivo o del sistema.

La direzione della struttura ospedaliera è responsabile di accertarsi che l'apparecchiatura venga utilizzata esclusivamente dal personale addestrato al suo uso sicuro.

Profilo dell'operatore

I collegamenti e le impostazioni del sistema dovranno essere eseguiti da personale clinico esperto in termoregolazione.

Avviso importante

È vietato riprodurre o copiare in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo grafico, elettronico o meccanico (incluso l'utilizzo di sistemi di fotocopiatura, scansione, digitazione o recupero di informazioni) alcuna parte di questo manuale senza previa autorizzazione scritta di Belmont Medical Technologies.

Esonero di responsabilità

NOTA: *tutte le istruzioni relative alle sonde di temperatura riutilizzabili NON sono applicabili agli USA e ad altri mercati selezionati.*

Belmont Medical Technologies non è responsabile di eventuali danni conseguenti o incidentali o di spese di qualsiasi tipo, o in caso di compromissione o di danni ad altri beni causati da quanto indicato di seguito:

- a. Installazione, uso o manutenzione del sistema non conformi alle istruzioni, note e avvertenze contenute nel presente manuale di Belmont Medical Technologies.
- b. Mancata osservanza delle avvertenze, precauzioni e misure di sicurezza indicate nel presente manuale.
- c. Interventi di sostituzione, riparazione o modifica non eseguiti da Belmont Medical Technologies o da personale autorizzato.
- d. Impiego di accessori e altri componenti o apparecchi prodotti da altri fabbricanti, sia garantiti sia non garantiti da tali fabbricanti, che siano stati fissati o collegati al sistema dopo la sua installazione, a meno che tali accessori e altri componenti siano stati forniti e fissati o installati da Belmont Medical Technologies.
- e. Utilizzo del sistema in modo non conforme a quanto indicato nel presente manuale o impiego del sistema per fini diversi da quelli indicati nel manuale.

SOMMARIO

Uso del manuale	3
Formazione	3
Profilo dell'operatore.....	3
Avviso importante	3
Esonero di responsabilità	4
Capitolo 1: Precauzioni Per La Sicurezza	9
Definizioni	9
Uso previsto	9
Avvertenze	9
Precauzioni	10
Sicurezza CEM	11
Uso improprio.....	11
Etichette	12
Etichette del dispositivo CritiCool® MINI	12
Capitolo 2. Descrizione Del Sistema.....	15
Sistema CritiCool® MINI.....	15
Dispositivo CritiCool® MINI	15
Batteria CritiCool® MINI	16
Collegamento del cavo di alimentazione	16
Messa a terra del sistema.....	16
Avvertenze	16
Caratteristiche esterne	17
Indumento/Fascia	19
Sonde di temperatura riutilizzabili.....	21
Capitolo 3: Installazione	29
Requisiti pre-installazione.....	29
Capitolo 4: Istruzioni Per Il Funzionamento	31
Funzioni di CritiCool® MINI	31
Controlli, funzioni, indicatori e collegamenti	32
Interruttore generale	32
Comandi a schermo CritiCool® MINI	32
QCC - connettore di accoppiamento rapido.....	33
Prese per le sonda di temperatura.....	34
Termoregolazione del paziente – Funzionamento in dettaglio	35
Preparazione del sistema all'uso	35
Funzionamento del sistema.....	36
Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura	37
Collegamento dei tubi dell'acqua (Tubi) al CritiCool MINI	38
Attivazione del sistema.....	39
Applicazione della fascia sul paziente	40
Modalità standby.....	42
Selezione modalità.....	43
Modalità di ri-riscaldamento controllato	45

Processo di ri-riscaldamento controllato.....	46
Ri-riscaldamento manuale	49
Modalità normotermia.....	50
Finestra Impostazioni	51
Impostazione della temperatura nominale/target	54
Grafico della temperatura	55
Servizi	56
Svuotamento.....	57
Sostituzione della fascia	58
Messaggi e allarmi del pannello operativo.....	59
Messaggi e allarmi di sicurezza.....	60
Messaggi clinici e allarmi.....	61
Messaggi tecnici e allarmi.....	63
Messaggi informativi.....	65
Capitolo 5: Informazioni Per Gli Ordini.....	71
Apparecchiature e accessori	71
Fasce disponibili.....	71
Accessori disponibili	71
Capitolo 6: Manutenzione.....	73
Introduzione	73
Informazioni per il servizio di assistenza	73
Manutenzione ordinaria	74
Manutenzione ordinaria	75
Attrezzi necessari per la pulizia e disinfezione	75
Disinfettanti consigliati per le superfici esterne.....	75
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili	78
Servizio di verifica del sistema.....	79
Sostituzione del filtro.....	81
Capitolo 7: Risoluzione Dei Problemi.....	82
Informazioni generali.....	82
Guida alla risoluzione dei problemi.....	82
Capitolo 8: Istruzioni Per L'installazione E Il Funzionamento Di CliniLogger™.....	89
Panoramica e installazione.....	89
Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™	93
Visualizzazione dei dati scaricati	94
Pannello di visualizzazione CliniLogger™	96
Area di visualizzazione dei grafici.....	97
Area di selezione delle funzioni	98
Tabella con i grafici.....	105
Conclusione di una sessione di visualizzazione	105
Software tecnico	105
Appendice A: Servizio Clienti Belmont Medical Technologies.....	106
Appendice B: Informazioni EMI/EMC.....	107
Appendice C: Smaltimento Di Rifiuti Di Apparecchiature Elettriche Ed Elettroniche (RAEE).....	109

ELENCO DELLE FIGURE

Figure 1: Posizionamento delle etichette del dispositivo CritiCool® MINI	12
Figure 2: Vista frontale	17
Figura 3: Vista posteriore	18
Figure 4: Connessione delle sonde di temperatura monouso	23
Figure 5: Schermata dell'autotest	36
Figure 6: Selezione della modalità all'avviamento	39
Figure 7: Schermata principale	39
Figure 8: Pannello di controllo	40
Figure 9: Menu principale	41
Figure 10: Standby	42
Figure 11: Pannello di selezione della modalità	43
Figure 12: Modalità TTM	44
Figure 13: Selezione di un incremento di ri-riscaldamento	45
Figure 14: Incremento di ri-riscaldamento nella schermata principale	46
Figure 15: Selezione della modalità di riscaldamento controllato	47
Figure 16: Passaggio alla modalità di ri-riscaldamento	47
Figure 17: Temperatura interna bassa	48
Figure 18: Messaggio di pausa nella regolazione della temperatura	48
Figure 19: Messaggio di superamento dei limiti della normotermia	50
Figure 20: Schermata delle impostazioni 1	51
Figure 21: Schermata delle impostazioni 2	52
Figure 22: Schermata delle impostazioni 3	52
Figure 23: Schermata delle impostazioni 4	53
Figure 24: Pannello principale con ID del sistema	53
Figure 25: Schermata della temperatura nominale predefinita	54
Figure 26: Display del grafico dei parametri	55
Figure 27: Selezione del servizio	56
Figure 28: Pannello di avvio dello svuotamento	57
Figure 29: Pannello di esecuzione dello svuotamento dell'acqua	58
Figure 30: Limiti regolabili degli allarmi	59
Figure 31: Allarme di temperatura interna bassa	66
Figure 32: Regolazione della temperatura in pausa – Messaggio di valore troppo basso della temperatura interna	67
Figure 33: Messaggio che la termoregolazione sta continuando	68
Figure 34: Allarme di temperatura interna bassa	69
Figure 35: Messaggio che la temperatura interna è troppo bassa	69
Figure 36: Messaggio che la termoregolazione sta continuando	70
Figure 37: Selezione del servizio di termodisinfezione	77
Figure 38: Avvio della termodisinfezione	77

Figura 39: Modalità di termodisinfezione	78
Figura 40: Selezione della verifica del sistema.....	79
Figura 41: Verifica del sistema in corso.....	80
Figura 42: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che non generano messaggi	82
Figura 43: Serbatoio dell'acqua troppo pieno	83
Figura 44: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che generano messaggi.....	84
Figura 45: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che generano messaggi.....	85

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1: Etichette e simboli	13
Tabella 2: CureWraps	20
Tabella 3: Sonde di temperatura monouso.....	23
Tabella 4: Tasti dello schermo CritiCool® MINI.....	32
Tabella 5: Messaggi clinici	61
Tabella 6: Messaggi tecnici e allarmi.....	63
Tabella 7: Informazioni per l'ordinazione della fascia	71
Tabella 8: Kit accessori CritiCool MINI con sonde di temperatura riutilizzabili	71
Tabella 9: Kit accessori CritiCool MINI per sonde monouso	72
Tabella 10: Accessori.....	72
Tabella 11: Programma consigliato di ispezioni e manutenzione ordinarie.....	74
Tabella 12: Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche.....	107
Tabella 13: Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità	108

Capitolo 1: Precauzioni Per La Sicurezza

Definizioni

AVVERTENZA! *Indica una condizione che potrebbe mettere in pericolo il paziente o l'operatore del sistema.*

ATTENZIONE! *Indica una condizione che potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.*

NOTA: *indica modalità che consentono di rendere più efficiente l'impiego del sistema.*

Uso previsto

CritiCool® MINI è un sistema termoregolante, indicato per il monitoraggio e il controllo della temperatura del paziente.

Avvertenze

1. Il medico deve essere informato se la temperatura del paziente non risponde come dovrebbe, se non raggiunge la temperatura prescritta o se si osservano variazioni nell'intervallo della temperatura prescritta. La mancata segnalazione di questi problemi al medico può causare lesioni al paziente.
2. L'uso improprio dell'apparecchiatura di regolazione della temperatura può essere potenzialmente dannoso per il paziente.
3. Non innestare sonde bagnate nelle prese del dispositivo CritiCool® MINI.
4. L'operatore dovrà verificare che durante la procedura non siano presenti liquidi nei punti di contatto tra la cute del paziente e la fascia. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni alla cute del paziente.
 - Al termine dell'utilizzo, sulla cute del paziente potrebbe comparire per breve tempo un'impronta della fascia.
5. Possono comparire o svilupparsi lesioni da pressione quando il tessuto molle viene compresso tra una sporgenza ossea e una superficie esterna. L'uso del sistema CritiCool® MINI non previene questo fenomeno.
6. Per prevenire le lesioni da pressione, adottare il consueto trattamento ospedaliero durante lunghe procedure di termoregolazione.
7. Non sollevare né spostare il paziente per mezzo della fascia, poiché la fascia potrebbe lacerarsi e l'acqua fuoriuscire da essa.

8. Per prevenire l'isolamento termico, non posizionare cuscini o altri oggetti tra la fascia e il corpo del paziente.
9. Non applicare sistemi di riscaldamento/raffreddamento agli arti inferiori durante il cross-clamping aortico. Il paziente potrebbe subire lesioni termiche se vengono applicati sistemi di riscaldamento/raffreddamento ad arti ischemici.
10. Non applicare le fasce sui cerotti transdermici.
11. Le fasce non devono entrare in contatto con le ferite aperte.
12. Non toccare simultaneamente il paziente e il cavo a nastro dietro al display.

Precauzioni

1. Osservare le note di avvertenza riportate nelle varie sezioni del manuale.
2. Solo personale addestrato, che abbia familiarità con le procedure di funzionamento del sistema e certificato esclusivamente da Belmont Medical Technologies o agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies sono autorizzati a utilizzare il sistema CritiCool® MINI.
3. Se si osserva la presenza di umidità o perdite nel tubo flessibile di collegamento e/o nella fascia, spegnere il dispositivo CritiCool® MINI, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e correggere il problema prima di continuare.
4. Se il dispositivo genera un allarme e/o visualizza una schermata diversa dalla schermata Belmont Medical Technologies standard, l'operatore dovrà procedere come indicato nel messaggio visualizzato e/o le istruzioni per la risoluzione dei problemi (vedere Capitolo 7: Risoluzione Dei Problemi).
5. Evitare di creare pieghe nella fascia, poiché possono ostruire il passaggio dell'acqua.
6. Non ostruire le griglie di ventilazione del dispositivo CritiCool® MINI. L'aria deve poter circolare liberamente in modo da evitare che il dispositivo si surriscaldi.
7. Usare acqua sterile o filtrata a 0,22 µm. Non utilizzare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché può favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.
8. Se un paziente che indossa una fascia viene sottoposto a radiografie, sulle lastre potrebbero comparire delle ombre create dalla fascia.
9. Non introdurre oggetti acuminati tra la cute del paziente e la fascia.
10. Leggere tutte le istruzioni del fabbricante relative alle sonde di temperatura o agli adattatori delle sonde di temperatura forniti da Belmont Medical Technologies.

Sicurezza CEM

Per l'uso sicuro di CritiCool® MINI, è obbligatorio mantenere CritiCool® MINI a una distanza di sicurezza dai dispositivi che emettono energia a radiofrequenza (RF).

Consultare l'Appendice B per informazioni sulle distanze di separazione consigliate tra CritiCool® MINI e la sorgente RF.

Uso improprio

L'uso improprio del sistema CritiCool® MINI può causare lesioni cutanee, pericoli elettrici e gravi variazioni della temperatura corporea.

Etichette



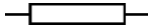








Etichette del dispositivo CritiCool® MINI














Figure 1: Posizionamento delle etichette del dispositivo CritiCool® MINI

Simboli riportati sulle etichette

Tabella 1: Etichette e simboli

Descrizione	Simbolo
Il marchio di conformità CE indica che il prodotto ha ricevuto l'approvazione europea ai sensi della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE.	
Tensione CA	
Fusibile	
Numero di serie di questo prodotto	
Codice prodotto di catalogo	
Mandatario per l'Europa	
Mandatario per la Svizzera	
Attenzione - Fare riferimento al Manuale d'uso	
Apparecchiatura di tipo BF	
Riciclare come rifiuto di apparecchiatura elettrica ed elettronica	
Data di fabbricazione	XX/XX/XXXX 

Descrizione	Simbolo
Nome del fabbricante	
Paese del fabbricante	
Non spingere	
Consultare il manuale/libretto con le istruzioni	
Vendita ed uso del presente strumento riservati esclusivamente a personale medico qualificato.	Rx Only
Identificazione unica dei dispositivi (UDI)	
Istruzioni per l'uso	
Non contiene lattice di gomma naturale	
Dispositivo medico	
Non riutilizzare	
Non sicuro nella risonanza magnetica	
Utilizzare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 µ. L'uso dell'acqua del rubinetto non è consentito.	

Capitolo 2. Descrizione Del Sistema

CritiCool® MINI è un sistema termoregolante, indicato per il monitoraggio e il controllo della temperatura del paziente.

CritiCool® MINI si basa sul sistema CritiCool® e offre ulteriori vantaggi grazie alla suo ridotto ingombro e alla sua mobilità.

Il sistema CritiCool® MINI controlla la gestione della temperatura target (Targeted Temperature Management, TTM) in maniera efficace e precisa. La temperatura desiderata viene preimpostata dal medico, con un intervallo possibile delle temperature target da ipotermia a normotermia.

Il sistema comprende due elementi: il dispositivo CritiCool® MINI e la fascia. Il dispositivo CritiCool® MINI funziona come un'unità di controllo e una pompa di raffreddamento/riscaldamento che fa circolare l'acqua. L'unità di controllo monitora la temperatura interna del paziente mediante sonde specifiche e, utilizzando l'algoritmo di controllo della temperatura corporea integrato, fornisce l'acqua per raggiungere la temperatura nominale desiderata. La pompa di raffreddamento/riscaldamento porta l'acqua alla temperatura richiesta e la fa circolare all'interno della speciale fascia CureWrap®.

La fascia CureWrap® è un pezzo unico flessibile tridimensionale attraverso cui circola l'acqua. È studiata per essere a stretto contatto con un'area grande del corpo, consentendo così l'ottimizzazione della trasmissione dell'energia.

NOTA: *la fascia Belmont Medical Technologies è un prodotto brevettato di Belmont Medical Technologies, ed è l'unica fascia autorizzata per l'uso con questo dispositivo di termoregolazione.*

Sistema CritiCool® MINI

Il sistema CritiCool® MINI si compone dei seguenti elementi:

- Dispositivo CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Accessori

Dispositivo CritiCool® MINI

Il dispositivo CritiCool® MINI è dotato di un microprocessore che regola la temperatura dell'acqua che circola all'interno della fascia indossata dal paziente. La temperatura dell'acqua viene controllata e mantenuta al valore nominale desiderato misurando l'effettiva temperatura del paziente (temperatura interna e temperatura superficiale) e regolando di conseguenza la temperatura della fascia.

Il flusso dell'acqua all'interno della fascia viene regolato da pause temporizzate del flusso durante l'uso clinico.

Nelle modalità TTM e normotermia, durante la fase iniziale di regolazione, il ciclo del flusso è 12 minuti ON (Attivato) e 1 minuto OFF (Disattivato).

Nello stato stazionario (quando la temperatura interna rientra nell'intervallo nominale), il ciclo è 12 minuti ON (Attivato) e 12 minuti OFF (Disattivato).

Batteria CritiCool® MINI

Il dispositivo CritiCool® MINI è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio che consente al sistema di funzionare senza alimentazione esterna per un massimo di 60 minuti. La batteria viene fornita con una carica del 30% e dovrà essere caricata completamente prima dell'utilizzo iniziale.

Collegamento del cavo di alimentazione

Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente di tipo ospedaliero.

Messa a terra del sistema

Per proteggere il paziente e il personale ospedaliero, è necessario che il sistema CritiCool® MINI venga collegato alla messa a terra. Il sistema è, pertanto, dotato di un cavo a 3 fili staccabile per la messa a terra dello strumento, collegandolo alla terra della linea di alimentazione (messa a terra protettiva) mediante una presa a 3 poli adeguata.

AVVERTENZA! Non usare un adattatore da 3 a 2 fili con questo strumento.

Avvertenze

La carica deve essere eseguita in un'area a prova di incendio, al riparo da materiali circostanti infiammabili.

La carica deve essere eseguita a una temperatura ambiente compresa tra 4 °C e 30 °C (39,2 °F - 86 °F).

Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione originale di Belmont Medical Technologies fornito con la spina di messa a terra.

Caratteristiche esterne

Vista frontale

Legenda - Vista frontale del CritiCool MINI:

1. Schermo touch screen
2. Pulsanti per il funzionamento
3. Pulsante On/Off (acceso/spento)
4. Indicatore della batteria
5. Indicatore CA
6. Altoparlante
7. Presa per il sensore della temperatura interna
8. Presa per il sensore della temperatura superficiale
9. Temperatura interna in uscita
10. Connettore di accoppiamento rapido ingresso dell'acqua
11. Connettore di accoppiamento rapido uscita dell'acqua
12. Indicatore del livello dell'acqua
13. Tappo del serbatoio dell'acqua



Figura 2: Vista frontale

Vista posteriore

Legenda - Vista posteriore di CritiCool MINI:

1. Griglia di uscita dell'aria
2. Copertura laterale posteriore
3. Ventola
4. Griglia di ingresso dell'aria
5. Spina di alimentazione CA
6. Comunicazione RS-232

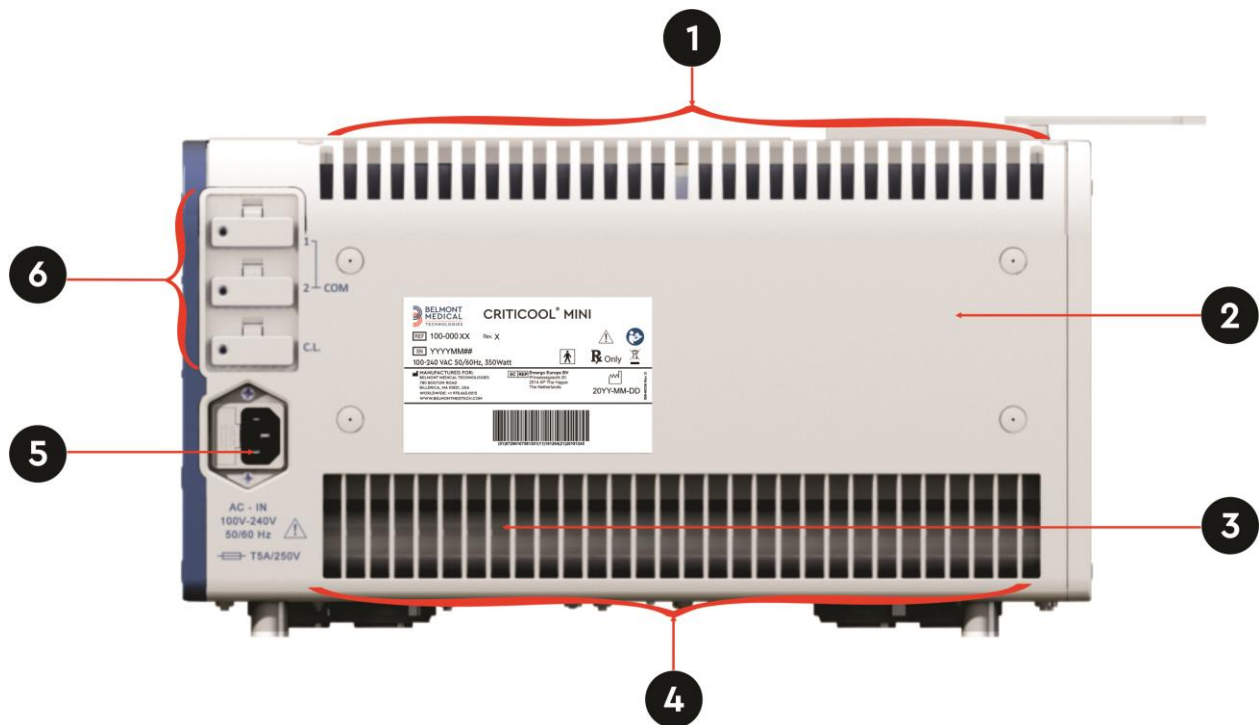


Figura 3: Vista posteriore

Indumento/Fascia

Informazioni generali

La fascia è una copertura monopezzo con tubi di ingresso e di uscita che fanno circolare l'acqua nei canali della fascia. È progettata per agevolare l'avvolgimento di singole parti del corpo (torace, braccia, cosce, ecc.) al fine di massimizzare la copertura cutanea.

Descrizione e uso previsto

La fascia è:

- Monouso
- Biocompatibile
- Non contiene lattice
- Antistatica
- Regolabile

Ciascuna sezione della fascia viene avvolta separatamente attorno alla regione anatomica appropriata per assicurare la massima copertura della superficie corporea. La fascia è stata progettata in modo che non sia aderente. Per ulteriori informazioni, leggere il foglietto delle istruzioni per uso CureWrap fornito con la fascia.

I punti di uscita ed entrata dell'acqua sono tratti corti di tubo integrati con il connettore di accoppiamento rapido (Quick Coupling Connector, QCC) e saldati in punti strategici sui bordi della fascia.

La configurazione della fascia consente al medico di coprire un'area superficiale massima come necessario.

AVVERTENZA! *Le fasce sono esclusivamente monopaziente. Il loro riutilizzo può causare contaminazione crociata e/o irritazione.*

Materiale della fascia

- Lato paziente: polipropilene non tessuto
- Esterno: tessuto spazzolato

Durata di utilizzo

- La fascia può rimanere applicata per un massimo di 5 giorni. Se si sporca la fascia deve essere sostituita.

Informazioni sulle fasce selezionate

Le fasce sono disponibili in una gamma di dimensioni e vengono selezionate sulla base delle dimensioni del paziente.

Tabella 2: CureWraps

CureWrap®	Codice prodotto	Peso del paziente	Lunghezza/larghezza della fascia (m)
CureWrap® Neonati	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® Neonati	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Neonati Assortimento	PED-SM008	2,5-4,0 kg (x4) e	0,659/0,448
		4,0-7,0 kg (x4)	0,698/0,602

Accessori

I seguenti accessori sono disponibili per l'uso insieme al sistema CritiCool® MINI.

Sonde di temperatura**Uso previsto**

Le sonde della temperatura interna servono per misurare la temperatura interna del paziente.

Le sonde della temperatura superficiale servono per misurare la temperatura superficiale del paziente in un punto non coperto dalla fascia.

NOTA: *le sonde di temperatura riutilizzabili non sono disponibili per la vendita negli Stati Uniti e in mercati selezionati.*

Sonde di temperatura riutilizzabili

Vi sono tre sonde di temperatura, contraddistinte per colore: sonde della temperatura interna (colore grigio), sonde della temperatura superficiale (colore verde) e sonde neonatali della temperatura interna (colore grigio). Sia le sonde della temperatura interna che le sonde della temperatura superficiale devono essere collegate al dispositivo CritiCool® MINI. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.

ATTENZIONE! *La pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili devono essere effettuate secondo le indicazioni del fabbricante. Per i dettagli, fare riferimento alla guida all'uso fornita dal fabbricante.*

Sonda della temperatura interna

Quando inserita nel corpo del paziente, la sonda della temperatura interna (colore grigio) misura la temperatura corporea interna. La spina del cavo della sonda va inserita nella presa interna di colore grigio posta sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI.

Sonda della temperatura interna neonatale

Quando inserita nel corpo del paziente pediatrico, la sonda della temperatura interna (colore grigio) misura la temperatura corporea interna. La spina del cavo della sonda va inserita nella presa interna di colore grigio posta sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI.

Sonda della temperatura superficiale

Quando fissata alla cute del paziente, la sonda della temperatura superficiale (colore verde) misura la temperatura corporea superficiale. La spina del cavo della sonda va inserita nella presa della temperatura superficiale di colore verde situata sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI.

NOTA: *il tempo di risposta per il feedback della temperatura a CritiCool MINI per tutte le sonde di temperatura, una volta inserite e fissate al paziente, è inferiore a 60 secondi.*

Sonde di temperatura monouso

Le sonde di temperatura monouso sono fissate a due adattatori codificati a colori: colore grigio (temperatura interna) e colore verde (temperatura superficiale). Entrambi gli adattatori sono riutilizzabili. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita nel paziente e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata alla cute del paziente.

ATTENZIONE! *Prima di utilizzare le sonde di temperatura monouso, controllarne la confezione e la data di scadenza. Se la confezione non è sigillata o se le sonde sono scadute, non usarle. Prima dell'uso leggere tutte le istruzioni e le controindicazioni relative alle sonde.*

Sonda della temperatura superficiale monouso:

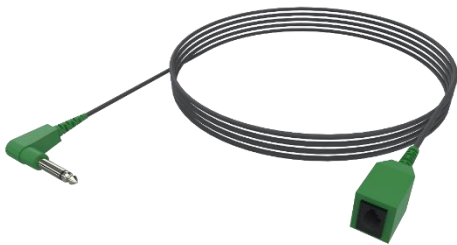
La sonda della temperatura superficiale monouso va fissata all'adattatore della temperatura superficiale riutilizzabile (colore verde). L'adattatore va innestato nella presa della temperatura superficiale di colore verde situata sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI. La sonda di temperatura va fissata alla cute del paziente e ne misura la temperatura corporea superficiale.

Sonda della temperatura interna monouso

La sonda della temperatura interna monouso va fissata all'adattatore della temperatura interna riutilizzabile (colore grigio). L'adattatore va innestato nella presa interna di colore grigio situata sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI. La sonda di temperatura va inserita nel paziente e ne misura la temperatura corporea interna.

Cavo adattatore

Superficie



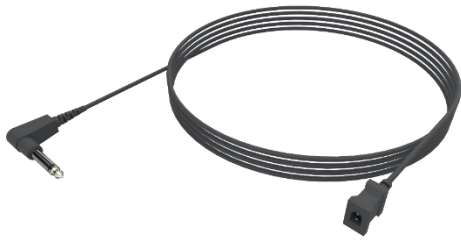
Codice prodotto 014-00129

Sonda di temperatura monouso



Codice prodotto 014-00321

Nucleo



Codice prodotto 014-00028



Codice prodotto

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

Figura 4: Connessione delle sonde di temperatura monouso

Tabella 3: Sonde di temperatura monouso

Codice prodotto	Descrizione
Temperatura superficiale	
014-00129	Cavo adattatore per sonde della temperatura superficiale monouso, RJ, colore verde
014-00321	Sonda della temperatura superficiale monouso, RJ, (confezione da 20)
Temperatura interna	
014-00028	Cavo adattatore per sonde monouso per sonde di temperatura interna monouso, grigio
014-00035	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/confezione)
014-00036	Sonda monouso per la temperatura interna, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/confezione)
014-00038	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, specialità di misurazione TE 4491 (20/confezione)
014-00220	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/confezione), USA SOLO

Cavo di alimentazione staccabile con spina

Usare il cavo di alimentazione per alimentare il dispositivo e caricare la batteria.

Tubi di collegamento per le fasce

Due tubi di collegamento flessibili, lunghi 2,5 m, riutilizzabili, che collegano la fascia al dispositivo CritiCool® MINI per permettere il passaggio dell'acqua tra la fascia e il dispositivo.

I tubi sono forniti come unità accoppiata con due connettori di accoppiamento rapido maschi per il dispositivo CritiCool® MINI e due connettori di accoppiamento rapido femmine per la fascia.

Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua

Il connettore maschio viene utilizzato per scaricare il serbatoio dell'acqua. Si collega al tubo flessibile di uscita del connettore di accoppiamento rapido dei tubi di collegamento.

Filtro di ricambio dell'acqua

Il filtro di ricambio dell'acqua viene usato per la sostituzione annuale del filtro.

Scheda tecnica del sistema

La pagina che segue riporta la scheda tecnica del sistema.

Dati tecnici CritiCool® MINI

CritiCool® MINI, uno dei sistemi di regolazione della temperatura prodotti da Belmont Medical Technologies, induce, mantiene e inverte l'ipotermia in modo efficace e preciso. La temperatura desiderata per il paziente viene preimpostata dal medico, con un intervallo possibile di temperatura target da lieve ipotermia a normotermia.

Il sistema comprende due elementi: il dispositivo CritiCool e l'indumento CureWrap®. Il dispositivo CritiCool® MINI funge da unità di controllo, monitorando costantemente la temperatura interna del paziente ogni 133 millisecondi, e da dispositivo di raffreddamento/riscaldamento che porta l'acqua circolante alla temperatura impostata utilizzando l'algoritmo di regolazione della temperatura corporea integrato. CritiCool® MINI è progettato sia per l'uso al lato del letto, sia come dispositivo per il trattamento di termoregolazione con batteria di backup durante il trasporto all'interno dell'ospedale. La fascia CureWrap® è un indumento monopezzo, flessibile e tridimensionale attraverso cui circola l'acqua. È studiata per essere a stretto contatto con un'area grande del corpo e consentire l'ottimizzazione della trasmissione dell'energia.

Unità di controllo

Dimensioni fisiche	384 mm larghezza x 323 mm profondità x 216 mm altezza (15,11 pollici larghezza x 12,71 pollici profondità x 8,5 pollici altezza)
Peso netto	11 kg/24 libbre
Condizioni operative ambientali	
Temperatura	5 °C - 40 °C (41 - 104 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Nota:	non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non utilizzare in atmosfere con miscele di anestetici infiammabili.
Condizioni ambientali di magazzinaggio	
Temperatura ambiente	da -15 °C a +45 °C (5 - 113 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Hardware	
Tensione di ingresso	100-240 V CA 50/60 Hz
Consumo elettrico massimo	350 Watt
Alimentazione a batteria	Ioni di litio 14,8 V/10,4 A
Durata di funzionamento a batteria	Fino a 1 ora
Tempo di carica della batteria	6 ore (caricabatterie interno)
Durata della batteria	Circa il 70% di capacità dopo 500 cicli
Scambiatori di calore	Peltier Technology - Raffreddatori termoelettrici (TEC)
Porte esterne	3 porte seriali isolate
Misura display LCD	Monitor a colori da 144,8 mm/5,7 pollici
Risoluzione del display LCD	320x240
Interfaccia utente	Schermo capacitivo multi-touch 5 pulsanti di comando
Sensori del sistema	2 sensori temperatura interna: Ingresso dell'acqua/Uscita dell'acqua 2 sensori di pressione
Misure di sicurezza	Protezione e allarme di sovrappressione Protezione e allarme temperatura elevata dell'acqua

Acqua	
Tipo di acqua:	Acqua sterile o filtrata a 0,22 micron
Capacità del serbatoio:	1,2 litri (0,317 galloni)
Velocità di flusso della pompa:	1,2 l/minuto
Accuratezza della temperatura dell'acqua:	±0,3 °C (0,54 °F)
Intervallo di temperatura dell'acqua (uscita):	13 – 40,8 °C (55,4 – 105,4 °F)
Temperatura del paziente	
Canali della temperatura del paziente	2 canali: 1) Interna e 2) Superficiale
Precisione del sensore di temperatura del paziente	±0,3 °C (0,54 °F)
Temperatura interna in uscita	
Interfaccia	Connettore telefono
Isolamento	3 kV
Precisione del sensore della temperatura interna in uscita	±0,2 °C (0,36 °F)
Intervallo del sensore della temperatura interna in uscita	16-45 °C (61-113 °F)
Software	
Modalità di funzionamento (continuo)	Gestione mirata della temperatura (TTM) Ri-riscaldamento controllato Normotermia Standby (non termoregolazione; solo monitoraggio)
Temperatura nominale del paziente	
Intervallo della temperatura target	30 - 40 °C (regolabile a incrementi di 0,1 °C)
TTM Predefinito	33,5 °C (regolabile a incrementi di 1,0 °C)
Temperatura target predefinita ri-riscaldamento controllato	36,5 °C
Intervallo di velocità predefinito di ri-riscaldamento controllato	0,05 °C - 0,5 °C all'ora
Ri-riscaldamento manuale	Regolabile a incrementi di 0,1 °C
Limiti regolabili degli allarmi	Temperatura alta paziente Temperatura bassa paziente Temperatura alta acqua
Informazioni visualizzate	Modalità di funzionamento Durata terapia Stato e allarmi del sistema Temperatura nominale del paziente Temperatura target del paziente Temperatura interna del paziente Temperatura superficiale del paziente Grafico della temperatura Modalità e visualizzazione tecnico

Lingue	
<ul style="list-style-type: none"> • Inglese • Ceco • Danese • Olandese • Finlandese 	<ul style="list-style-type: none"> • Francese • Tedesco • Italiano • Norvegese • Polacco
<ul style="list-style-type: none"> • Portoghese • Russo • Spagnolo • Svedese • Turco 	
CureWrap®	
Gamma di taglie	44 cm – 60 cm
Durata di utilizzo	fino a 5 giorni se pulita
Conservazione della fascia	
Durata	5 anni
Condizioni di temperatura	da 10 °C a 27 °C
Condizioni di umidità	10 - 90%
Trasporto della fascia	
Condizioni di temperatura	da -20 °C a 60 °C
Condizioni di umidità	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ è un accessorio opzionale per i sistemi di termoregolazione CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon® e trova impiego per acquisire i parametri dei sistemi durante la procedura di termoregolazione.



Hardware

Connettore	Connettore DB9 per interfaccia seriale con CritiCool® MINI o PC generale
Dimensioni	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> – Flash e RAM integrate – UART e SPI integrati – Controller DMA integrato
Memoria	Capacità della memoria flash: 2 MB
Requisito di potenza	5 Volt CC forniti da CritiCool® MINI o PC generale <ul style="list-style-type: none"> – < 20 mA – < 100 mW
LED	Bicolore (verde/rosso)
Velocità di memorizzazione dati	Ogni minuto nella memoria flash
Comunicazione seriale	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps al CritiCool® Mini – 115200 bps al PC
Dati acquisiti	Temperatura: nominale, interna, superficiale Ora Circolazione acqua ON/OFF Riscalda/Raffredda acqua Modalità di funzionamento Errori
Software CliniViewer	Applicazione PC

Capitolo 3: Installazione

Requisiti pre-installazione

Requisiti di spazio e ambientali

Il dispositivo CritiCool® MINI deve essere posizionato ad almeno 5 cm (2 pollici) da altri oggetti per non impedire la ventilazione del dispositivo CritiCool® MINI.

Nel posizionare il dispositivo CritiCool® MINI, tenere presenti le seguenti dimensioni:

384 mm larghezza x 323 mm profondità x 212 mm altezza (15,11 pollici larghezza x 12,71 pollici profondità x 8,5 pollici altezza)

Requisiti elettrici

100-240 V 50/60 Hz

AVVERTENZA! *Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo apparecchio deve essere collegato unicamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. (Protective Earth, PE).*

Elenco dei componenti del sistema

Il sistema CritiCool® MINI include i seguenti articoli:

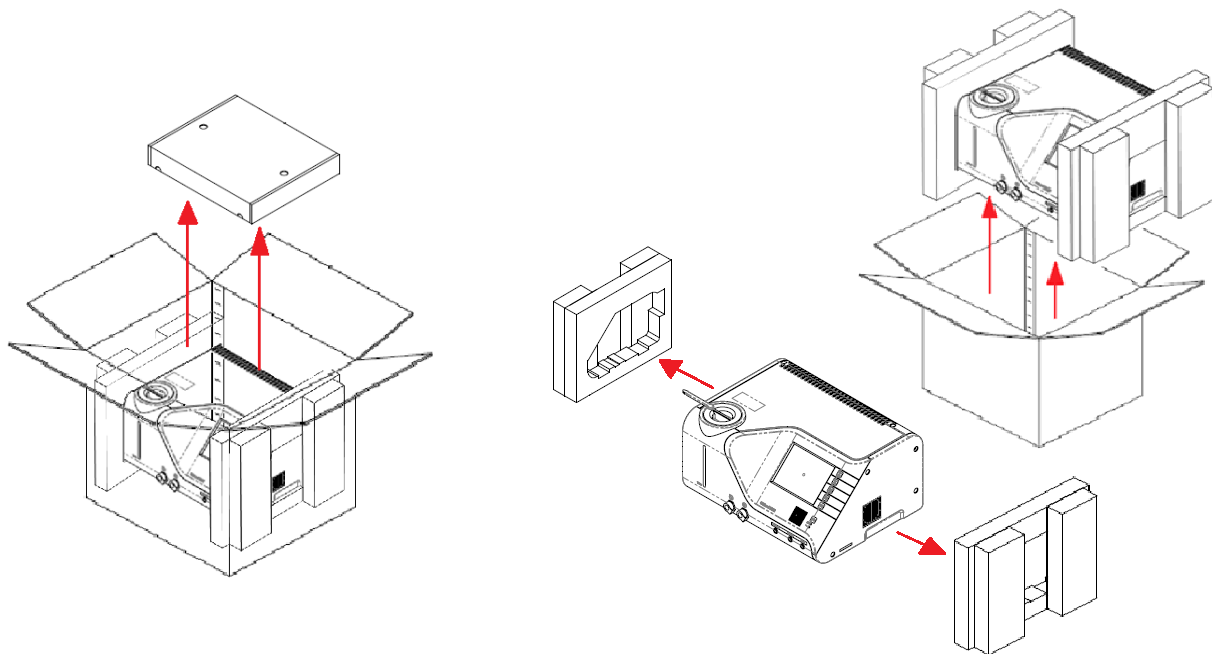
- Unità di controllo CritiCool® MINI
- Cavo di alimentazione
- Filtro di ricambio
- Manuale d'uso
- Guida di riferimento rapido
- Kit di accessori per CritiCool® MINI – uno dei seguenti:
 - 200-00200 Kit accessori con sonde di temperatura riutilizzabili
 - 200-00201 Kit accessori per sonde di temperatura monouso

Disimballaggio e ispezione

L'unità deve essere disimballata, installata e testata solo da personale autorizzato Belmont Medical Technologies. L'acquirente non dovrà disimballare o assemblare da solo l'unità.

NOTA: *segnalare al mandatario o al distributore Belmont Medical Technologies eventuali danni sostenuti dal contenitore esterno prima di aprirlo, ed eventuali danni a carico dell'unità prima di disimballarla, installarla o testarla.*

Disimballaggio di CritiCool® MINI dalla scatola



Spostamento dell'unità – Preparazione

Prima di spostare l'unità:

1. Assicurarsi che il dispositivo CritiCool® MINI sia spento premendo l'interruttore generale ON/OFF.
2. Assicurarsi che tutti i collegamenti elettrici siano scollegati.
3. Accertarsi che il tappo del serbatoio dell'acqua sia installato.

Capitolo 4: Istruzioni Per Il Funzionamento

Funzioni di CritiCool® MINI

CritiCool® MINI viene utilizzato per la termoregolazione del paziente.

NOTA: *il sistema si avvia in una delle due funzioni, secondo le Impostazioni (vedi Figura 20: Schermata delle impostazioni 1).*

La termoregolazione del paziente include le seguenti modalità:

- TTM: Gestione mirata della temperatura
- Ri-riscaldamento controllato: Ri-riscaldamento lento
- Normotermia: Riscaldamento veloce
- Svuotamento: questa modalità viene visualizzata solo all'avvio. In caso contrario, si trova nel menu Servizi.

Controlli, funzioni, indicatori e collegamenti






Interruttore generale

L'interruttore generale di alimentazione, situato sulla parte frontale dell'unità, permette di accendere (ON) e spegnere (OFF) il dispositivo CritiCool® MINI. Viene visualizzato il pannello Autotest (vedere *Figura 5: Schermata dell'autotest* a pagina 35). Al termine dell'autotest viene automaticamente attivato un allarme.

Comandi a schermo CritiCool® MINI

Lo schermo CritiCool® MINI è uno schermo a sfioramento, con tasti di comando aggiuntivi a destra del pannello:

Tabella 4: Tasti dello schermo CritiCool® MINI

<i>Icona</i>	<i>Descrizione</i>
	Menu principale ed Esci
	Mostra il grafico/Modifica i parametri del grafico
	Segnale di allarme ON/OFF (Attivato/Disattivato)
	Apri il pannello delle impostazioni/Modifica l'impostazione
	Accetta la modifica

NOTA: *l'icona allarme è un'icona puramente informativa. Per silenziare un allarme, l'utente deve premere il tasto di comando dell'allarme, ubicato sulla destra del pannello.*

QCC - connettore di accoppiamento rapido

I connettori di accoppiamento rapido sono posizionati sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI (vedere il cerchio sotto) e sono collegati alla fascia tramite i tubi di collegamento.



Connettori di accoppiamento rapido

Per collegare i tubi di collegamento:

1. Bloccare i tubi di collegamento premendo le estremità metalliche dei tubi in ciascun connettore metallico sul dispositivo (vedere sotto); quando è bloccato viene emesso un clic.



2. Verificare che siano incastrati tirandoli leggermente all'indietro.

Per scollegare i tubi di collegamento:

1. Premere la flangia metallica ed estrarre i tubi di collegamento.

Prese per le sonda di temperatura

Sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI si trovano tre prese per le sonde di temperatura:

- Temperatura interna: per la sonda della temperatura interna
- Temperatura superficiale: per la sonda della temperatura superficiale
- Temperatura interna in uscita: cavo per la temperatura interna in uscita

Termoregolazione del paziente – Funzionamento in dettaglio

Preparazione del sistema all'uso

Per preparare il sistema all'uso:

1. Collocare l'unità nella posizione desiderata attenendosi a quanto indicato nella sezione "Requisiti di spazio e ambientali".
2. Togliere il coperchio del serbatoio dell'acqua e versare solo acqua sterile fino a raggiungere il livello massimo consentito (temperatura minima dell'acqua 13 °C/55,4 °F).
3. Osservare l'indicatore del livello dell'acqua per evitare di riempire eccessivamente il serbatoio dell'acqua. Rimettere il coperchio sul serbatoio dell'acqua.
4. Collegare il dispositivo CritiCool® MINI alla sorgente di alimentazione elettrica.

NOTA: *usare esclusivamente acqua sterile oppure acqua di rubinetto filtrata a 0,22 micron.*

NOTA: *in caso di riempimento eccessivo, vedere la Tabella 6: Messaggi tecnici e allarmi.*

Funzionamento del sistema

Per accendere il sistema:

1. Tenere premuto l'interruttore generale principale nella parte anteriore in basso a destra dell'unità. (Vedere *Vista frontale* a pagina 17). Viene visualizzato il pannello Esecuzione dell'autotest. Al termine dell'autotest viene automaticamente attivato l'allarme.



Figura 5: Schermata dell'autotest

2. Dopo un breve autotest, il sistema inizia automaticamente a raffreddare l'acqua attraverso la circolazione interna (come in modalità Standby) (vedere la *Figura 10: Standby* a pagina 42).
3. Selezionare la fascia appropriata, estrarla dalla confezione e appoggiarla sul letto o sotto il paziente. (Vedere *Tabella 2: CureWraps*).

ATTENZIONE! Interruzione di alimentazione

Il CritiCool® MINI è dotato di una batteria di backup che, se caricata, continuerà a funzionare per un massimo di un'ora senza collegamento alla rete elettrica. Se l'interruzione di corrente continua dopo tale periodo, il sistema si spegne.

Il ripristino dell'alimentazione elettrica dopo l'interruzione attiverà il sistema con le impostazioni predefinite, indipendentemente dalla modalità prima dello spegnimento.

NOTA: *quando si utilizza il CritiCool MINI in modalità TTM, si consiglia vivamente di lasciare in funzione CritiCool® MINI prima di collegare le sonde di temperatura e i tubi flessibili, per consentire all'acqua di raffreddarsi.*

NOTA: *non applicare la fascia al paziente in questo momento. Attendere che la fascia si sia riempita di acqua prima di fissarla attorno al paziente.*

Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura

AVVERTENZA! *Per l'uso corretto del dispositivo CritiCool® MINI, la sonda della temperatura interna deve essere inserita e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente secondo le istruzioni per l'uso delle sonde. Il punto di inserimento della sonda della temperatura superficiale è una decisione clinica. Tutte le sonde di temperatura misurano direttamente la temperatura.*

1. Inserire la sonda della temperatura interna o il cavo dell'adattatore grigio (riutilizzabile o monouso nella presa destra etichettata "CORE" (INTERNO) e con codifica a colori grigio sulla parte anteriore del dispositivo. (Vedere Vista frontale a pagina 18).
2. Inserire la sonda della temperatura interna (riutilizzabile o monouso) nel retto o nell'esofago del paziente.
3. Inserire la sonda della temperatura superficiale o il cavo adattatore verde (riutilizzabile o monouso) nella presa intermedia etichettata "SURFACE" (SUPERFICIE) e con codifica a colori verde sulla parte anteriore del dispositivo.
4. Fissare la sonda della temperatura superficiale (riutilizzabile o monouso) a un'area esposta della cute con del nastro adesivo. Quando la fascia è stata applicata al paziente, la sonda della temperatura superficiale non deve trovarsi sotto CureWrap e non deve essere coperta.

NOTAS:

- il dispositivo CritiCool® MINI non avvia la termoregolazione se la sonda della temperatura interna non è posizionata correttamente nel paziente. Assicurarsi che il feedback diretto del paziente venga monitorato costantemente.
- Le sonde di temperatura monouso devono essere collegate a un adattatore. Accertarsi di collegare la sonda giusta all'adattatore corrispondente (osservare l'etichettatura presente sull'adattatore).
- Assicurarsi di leggere e seguire le istruzioni per l'uso indicate sulla sonda di temperatura utilizzata, prestando particolare attenzione alle indicazioni e alle controindicazioni.

Collegamento dei tubi dell'acqua (Tubi) al CritiCool MINI

I connettori di accoppiamento rapido (QCC) si trovano sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool® MINI.

Per collegare i tubi dell'acqua all'unità CritiCool® MINI:

1. Prima di collegare i tubi dell'acqua, premere la flangia metallica su ciascun QCC per garantire che il connettore sia in 'posizione aperta'.
2. Bloccare i tubi di collegamento premendoli contro i connettori. Una volta bloccati, sarà udibile un clic.
3. Verificare che siano incastrati tirandoli leggermente all'indietro.
4. Collegare i tubi dell'acqua alla fascia e all'unità CritiCool® MINI. Se necessario, aprire i morsetti situati sulla fascia e la fascia si riempirà automaticamente.
5. Quando la fascia si è riempita, fissare la fascia al paziente. Attenersi alle Istruzioni per l'uso riportate nel foglietto fornito con ciascuna fascia.

NOTA: *se i tubi non sono collegati correttamente al dispositivo, o se i morsetti della fascia sono chiusi, l'acqua non entrerà nella fascia, e il simbolo OK scomparirà dall'angolo in alto a sinistra.*

Per scollegare i tubi:

- Premere la flangia metallica ed estrarre i tubi di collegamento.

NOTA: *l'acqua potrebbe gocciolare dai tubi di ingresso delle fasce. Assicurarsi che al di sotto dei tubi di ingresso dell'acqua o dei tubi della fascia dell'unità CritiCool® MINI non siano presenti dispositivi elettrici o prese elettriche.*

Attivazione del sistema

Dopo l'autotest, viene visualizzata la schermata Seleziona modalità con la modalità Gestione mirata della temperatura (TTM) evidenziata.



Figura 6: Selezione della modalità all'avviamento

Toccare la modalità richiesta, quindi toccare **OK**.

Compare il pannello di controllo della schermata principale di termoregolazione.



Figura 7: Schermata principale

Dopo che CritiCool® MINI è stato acceso, tutte le funzioni operative sono controllate mediante lo schermo a sfioramento LCD. In alternativa, gli intuitivi tasti di comando del pannello di controllo e i display visivi guidano l'operatore attraverso ogni singola fase operativa.

Applicazione della fascia sul paziente

Dopo che è stata selezionata la modalità desiderata e che la fascia si è riempita d'acqua, la fascia CureWrap può essere posizionata intorno al paziente. Seguire l'opuscolo delle istruzioni per l'uso di CureWrap quando si fissa la fascia al paziente, facendo attenzione a mantenere uno spazio libero di un dito tra il paziente e la fascia.

NOTA: *prima di fissare la fascia al paziente con le strisce di Velcro, verificare che la fascia si sia riempita d'acqua.*

Pannello di controllo

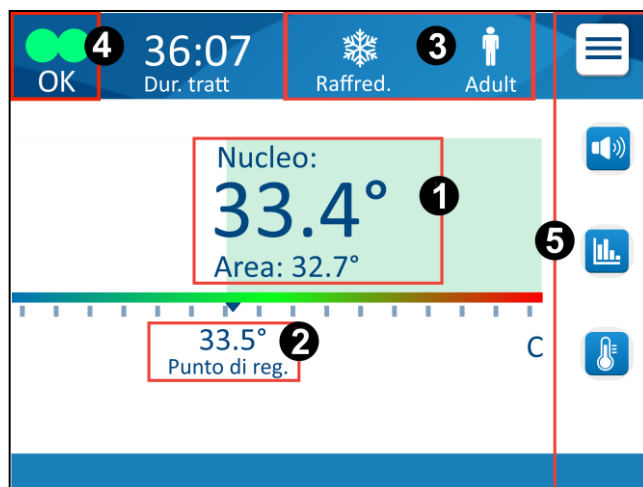







Figura 8: Pannello di controllo

Il pannello di controllo visualizza quanto segue:

- Temperature interna e superficiale del paziente **1**
- Temperatura nominale **2**
- Modalità CritiCool® MINI **3**,
- Indicatore OK per segnalare che il sistema sta funzionando correttamente **4**
- Icone delle azioni e tasti funzione **5**
 - Menu /Esci 
 - Allarme ON/OFF 

NOTA: *l'icona dell'allarme viene visualizzata solo in presenza di una condizione di allarme. L'icona ha esclusivamente fini informativi e non è un pulsante di azione. (Non è un pulsante a sfioramento).*

- Visualizzazione grafica dei parametri CritiCool® MINI 
- Icona del Controllo della temperatura nominale/target 

Il menu principale

Toccare l'icona del Menu



Compare un elenco di opzioni:

Le opzioni includono le seguenti:



Figura 9: Menu principale

- Standby
- Seleziona modalità
- Grafico della temperatura
- Impostazioni
- Servizi

Modalità standby

In questa modalità non c'è né circolazione dell'acqua verso la fascia né termoregolazione. Il dispositivo CritiCool® MINI continua a monitorare le temperature del paziente, facendo circolare l'acqua all'interno del dispositivo e mantenendo la temperatura dell'acqua per quando l'operatore ritorna alle modalità TTM o Normotermia.

Durante la modalità standby, il sistema visualizza un messaggio che mostra soltanto la temperatura del paziente.

NOTA: *durante la modalità standby, non è attiva la funzione di regolazione della temperatura. Usare questa modalità quando si sostituisce la fascia o quando la fascia deve essere temporaneamente scollegata dalla macchina (ad esempio per il trasporto interno o l'imaging TAC/RM).*

Per passare alla modalità standby:


1. Toccare l'icona del MENU .
2. Toccare **Standby**.



Figura 10: Standby

Selezione modalità

Il pannello SELEZIONA MODALITÀ consente di selezionare una modalità di funzionamento:

- **TTM (Targeted Temperature Management), ovvero Gestione mirata della temperatura**
Utilizzare questa modalità per la Gestione mirata della temperatura. Si rivela utile anche per qualsiasi procedura in cui è richiesta la termoregolazione per portare la temperatura del paziente a una temperatura nominale stabile.
- **Ri-riscaldamento controllato**
Questa modalità consente un ri-riscaldamento controllato graduale. Ciascun passo della procedura aumenta la temperatura nominale di un piccolo incremento fisso di temperatura per un periodo predefinito. L'aumento è sempre correlato alla temperatura interna raggiunta al termine della fase precedente. Nella schermata Impostazioni è possibile selezionare la velocità di ri-riscaldamento.
- **Normotermia**
Questa modalità è utile quando serve riscaldare rapidamente un paziente. Questa modalità non va usata per pazienti sottoposti a crioterapia.

NOTA: *quando si passa alla normotermia, il sistema mantiene lo stesso valore nominale della modalità precedente.*

Per selezionare una modalità:

1. Toccare l'icona del MENU .
2. Toccare **Selezione modalità** per visualizzare il relativo pannello.



Figura 11: Pannello di selezione della modalità

3. Toccare l'icona della modalità desiderata. La modalità selezionata adesso appare evidenziata.
4. Toccare **OK** per attivare la modalità.

NOTA: *l'icona della modalità selezionata viene visualizzata nella parte superiore della schermata principale (vedere Figura 12).*

NOTA: *se NON si seleziona una modalità dopo 5 minuti viene emesso un allarme che si ripete ogni 5 minuti se silenziato.*

Modalità TTM (Targeted Temperature Management), ovvero Gestione mirata della temperatura



Figura 12: Modalità TTM

Quando si seleziona la modalità TTM, sulla schermata principale si visualizza la temperatura nominale (SP) predefinita. La temperatura nominale è 33,5 °C (92,3 °F).

ATTENZIONE! *L'impostazione predefinita è studiata per mantenere la TTM. La temperatura nominale predefinita può essere modificata dal medico nell'opzione Impostazioni.*

La temperatura nominale predefinita TTM per il paziente può essere modificata utilizzando l'icona Controllo della temperatura nominale.

Il sistema permette al medico di selezionare un intervallo di temperatura corporea compreso tra 30 °C e 40 °C (86 °F e 104 °F).

ATTENZIONE! *La temperatura nominale desiderata deve essere impostata esclusivamente dal medico o su prescrizione di un medico.*

Dopo aver regolato la temperatura nominale, il dispositivo CritiCool® MINI funziona automaticamente al livello ottimale per ottenere la temperatura nominale desiderata. La temperatura nominale dovrà pertanto essere impostata all'inizio della modalità TTM e rimanere invariata finché il paziente non necessita di ri-riscaldamento oppure se si desidera cambiare la temperatura.

Dopo aver impostato la temperatura nominale, seguire attentamente le istruzioni visualizzate sullo schermo.

NOTA: *quando c'è una differenza tra la temperatura nominale e la temperatura interna, un ulteriore abbassamento della temperatura nominale non influisce sulla temperatura dell'acqua circolante nella fascia.*

NOTA: *brevi variazioni transitorie della temperatura interna non influiscono sulla termoregolazione e vengono compensate dal sistema.*

NOTA: *la velocità di variazione della temperatura dipende da diversi fattori clinici, comprese le dimensioni del paziente, i farmaci somministrati e gli indicatori di salute.*

Modalità di ri-riscaldamento controllato

Questa modalità viene impiegata per il ri-riscaldamento controllato dopo la TTM.

La modalità di ri-riscaldamento controllato consente di riscaldare gradualmente il paziente secondo incrementi di ri-riscaldamento preconfigurati.

La velocità degli incrementi di ri-riscaldamento viene configurata nella schermata Impostazioni come mostrato di seguito. Le velocità disponibili vanno da 0,05 °C a 0,5 °C all'ora con incrementi di 0,05 °C.



Figura 13: Selezione di un incremento di ri-riscaldamento

L'incremento di ri-riscaldamento selezionato viene visualizzato nella schermata operativa principale come **T/h**.



Figura 14: Incremento di ri-riscaldamento nella schermata principale

Processo di ri-riscaldamento controllato

Il processo di ri-riscaldamento controllato inizia con la temperatura a ipotermia moderata. Secondo l'algoritmo di ri-riscaldamento, il sistema innalza la temperatura del paziente fino alla temperatura nominale virtuale (Virtual Set Point, VSP).

Ad esempio: la temperatura interna del paziente è di 33,5 °C e l'aumento selezionato graduale della temperatura è di 0,4 °C/60 minuti. Il primo passo del processo è aumentare la temperatura nominale virtuale di 0,2 °C: $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C per un periodo di 30 minuti.

Supponendo che al termine del periodo di 30 minuti la temperatura interna abbia raggiunto 33,7 °C, l'algoritmo di ri-riscaldamento aggiunge 0,2 °C all'ultima temperatura nominale virtuale, e la nuova temperatura nominale virtuale è ora $33,7$ °C + $0,2$ °C = $33,9$ °C per altri 30 minuti, e così via, finché la temperatura interna raggiunge la temperatura target.

Quando la temperatura interna raggiunge la temperatura target, CritiCool® MINI continua a stabilizzare la temperatura corporea secondo la temperatura target.

Per avviare il ri-riscaldamento controllato:


1. Toccare l'icona del MENU .
2. Toccare **Selezione modalità**.



Figura 15: Selezione della modalità di riscaldamento controllato

3. Toccare Ri-riscaldamento controllato.
4. Toccare OK.



Figura 16: Passaggio alla modalità di ri-riscaldamento

Viene visualizzato il seguente messaggio:

Toccare **OK** per confermare che la temperatura interna è corretta e avviare il processo di ri-riscaldamento.

CritiCool® MINI inizia a riscaldare l'acqua e ne avvia la circolazione dell'acqua nella fascia.

NOTA: *nella modalità Ri-riscaldamento controllato, il display della temperatura nominale passa alla temperatura target con un valore predefinito di 36,5 °C. La temperatura target è la temperatura alla quale termina il processo di ri-riscaldamento controllato.*

NOTA: dopo che è stata selezionato l'incremento di ri-riscaldamento controllato, il sistema impiega del tempo per raggiungere l'equilibrio e regolare la temperatura del paziente in base all'incremento di ri-riscaldamento programmato. Ciò è dovuto alle variabilità nei farmaci dei singoli pazienti, agli indicatori di salute e all'ambiente.

Se durante la fase di ri-riscaldamento la temperatura interna scende di più di 0,8 °C al di sotto della temperatura target, viene visualizzato il seguente messaggio:



Figura 17: Temperatura interna bassa

Se durante la fase di ri-riscaldamento la temperatura interna scende di più di 2 °C al di sotto della temperatura target, viene visualizzato il seguente messaggio:



Figura 18: Messaggio di pausa nella regolazione della temperatura

“Verificare che la sonda della temperatura interna sia posizionata correttamente nel paziente e poi toccare OK per continuare il ri-riscaldamento.”

NOTA: *quando il sistema visualizza questa schermata, l'apparecchiatura non effettua la termoregolazione del paziente e l'acqua non circola nella fascia!*

Ri-riscaldamento manuale

Per ri-riscaldare manualmente il paziente, utilizzare la modalità TTM, selezionare una temperatura target leggermente superiore alla temperatura interna (vedere Modalità di ri-riscaldamento controllato a pagina 45) e attendere finché la temperatura interna raggiunge il nuovo valore della temperatura target. Aumentare la temperatura target di un altro incremento e attendere che la temperatura interna raggiunga l'incremento successivo.

NOTA: *l'incremento di ri-riscaldamento e la durata di ciascun incremento dipendono dai protocolli ospedalieri.*

NOTA: *si consiglia di scegliere incrementi di 0,2 °C – 0,3 °C durante la fase di ri-riscaldamento.*

Modalità normotermia

La modalità di gestione della normotermia serve per riscaldare velocemente un paziente al fine di ottenere e mantenere la normotermia.

Il dispositivo CritiCool® MINI funziona automaticamente al livello ottimale per ottenere la temperatura nominale desiderata.

Superamento dell'intervallo di normotermia

Se la temperatura nominale è stata impostata in modo da non rientrare nell'intervallo della normotermia (da 32 °C a 38 °C/da 96,8 °F a 100,4 °F), viene visualizzato il messaggio **SUPERAMENTO DEI LIMITI DELLA NORMOTERMIA**.



Figura 19: Messaggio di superamento dei limiti della normotermia

È possibile impostare la temperatura nominale del paziente tra 30 °C e 40 °C.

Finestra Impostazioni

La finestra delle impostazioni è suddivisa in cinque sezioni e consente all'operatore di configurare vari parametri.

NOTA: *la finestra Impostazioni è protetta da password. Solo personale autorizzato può modificare le impostazioni del sistema.*

Il passcode per la schermata Impostazioni è _____.

Per pre-configurare le impostazioni:

1. Dal pannello Menu scegliere **Impostazioni**.
2. Immettere la password. (Viene visualizzata la finestra delle impostazioni.)
3. Toccare i numeri di pagina per spostarsi da una pagina all'altra.
4. Toccare **OK** per confermare le modifiche apportate alle impostazioni e ritornare al menu principale.

Schermata delle impostazioni 1



Figura 20: Schermata delle impostazioni 1

La schermata delle impostazioni 1 include:

- Attivare o disattivare lo schermo a sfioramento ①.
- Lingua ②
- Temperatura nominale predefinita ③
- Scale di temperatura (Celsius/Fahrenheit) ④
- Fase di ri-riscaldamento per la modalità di ri-riscaldamento controllato. ⑤

Schermata delle impostazioni 2

La schermata delle impostazioni 2 include limiti di allarme regolabili per:

- Temperatura alta paziente ①
- Temperatura bassa paziente ②
- Temperatura alta acqua ③



Figura 21: Schermata delle impostazioni 2

Schermata delle impostazioni 3

La schermata delle impostazioni 3 include le impostazioni della data e dell'ora:



Figura 22: Schermata delle impostazioni 3

Schermata delle impostazioni 4

La schermata delle impostazioni 4 include una funzione per personalizzare l'ID di sistema di CritiCool MINI.

(ad es. MINI 12345)

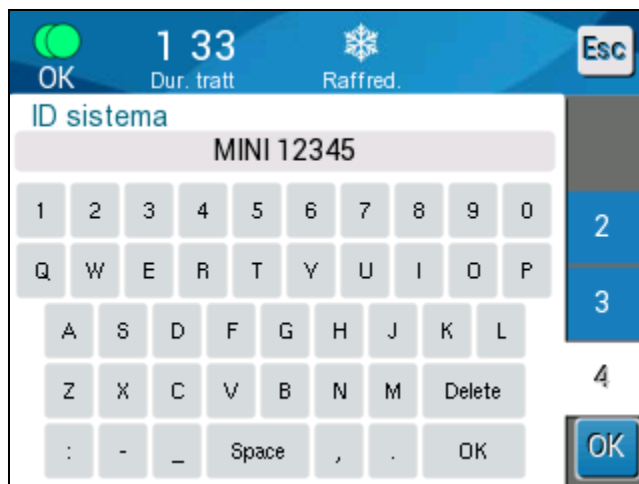


Figura 23: Schermata delle impostazioni 4



Figura 24: Pannello principale con ID del sistema

Impostazione della temperatura nominale/target

Il valore Temperatura nominale è la temperatura selezionata in TTM e Normotermia a cui il sistema di termoregolazione raffredda o riscalda il corpo del paziente.

La temperatura target è la temperatura selezionata nel ri-riscaldamento controllato a cui il sistema di termoregolazione riscalda il corpo per riportare il paziente alla normotermia.

NOTA: *all'avvio, la temperatura nominale predefinita per la **Modalità TTM** è 33,5 °C (92,3 °F).*

*All'avvio, la temperatura nominale predefinita per la **Modalità Normotermia** è 36,5 °C (97,7 °F).*

Dopo l'avvio si potrà modificare la temperatura nominale predefinita e la temperatura target.

Per modificare la temperatura nominale predefinita/ temperatura target

1. Toccare l'icona della temperatura nominale predefinita/temperatura target per visualizzare il pannello della schermata delle impostazioni della temperatura nominale predefinita/temperatura target.



Figura 25: Schermata della temperatura nominale predefinita




2. Utilizzare  e  per selezionare la temperatura nominale predefinita/temperatura target e impostare una variazione di 0,1 °C. Ciascuna tacca sulla scala corrisponde a una variazione di 1,0 °C.
3. Al termine toccare **OK**.

Grafico della temperatura

Per accedere alla visualizzazione grafica della sessione in corso o dell'ultima sessione, usare l'icona  del grafico della temperatura o il pannello Menu.

Il sistema CritiCool® MINI visualizzerà i parametri del caso in corso.

Se la fascia o le sonde di temperatura non sono collegate, viene visualizzato l'ultimo caso.

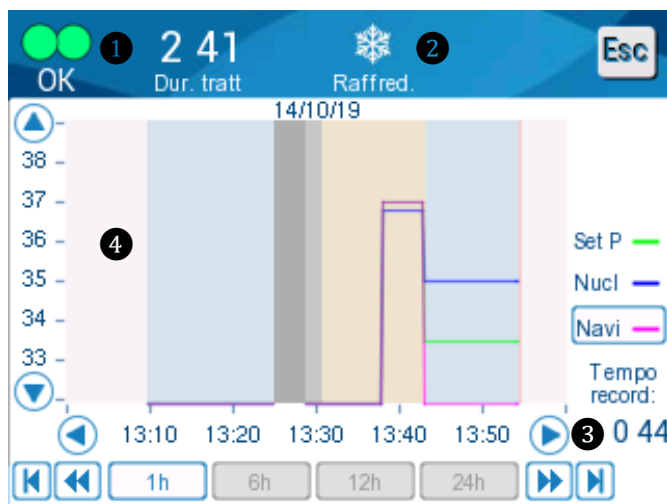
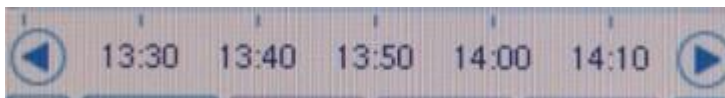


Figura 26: Display del grafico dei parametri


Il display del grafico visualizza i seguenti parametri:

- La durata della terapia dall'utilizzo iniziale (1) e la data (2) sono visualizzate nella parte superiore del grafico.
- L'ora esatta dall'inizio della procedura è visualizzata sull'asse X (3).
- La temperatura viene mostrata sull'asse Y (4).
- Per spostarsi in avanti o all'indietro nel grafico servirsi dei tasti freccia (3).



La schermata può mostrare 1 ora, 6 ore, 12 ore o 24 ore di una gestione della temperatura. Servirsi delle doppie frecce per selezionare l'intervallo temporale (5).



Il grafico della temperatura superficiale può essere visualizzato o nascosto. 

Servizi

L'opzione Servizi si trova nel pannello Menu. I servizi includono quanto segue:

- Svuotamento
- Verifica del sistema
- Tecnico
- Termodisinfezione

I servizi Verifica del sistema, Tecnico e Termodisinfezione sono presentati in "Manutenzione".



Figura 27: Selezione del servizio


Svuotamento

Questa selezione permette di svuotare l'acqua rimasta nel sistema prima di riporre CritiCool® MINI. Si consiglia di eseguire quanto segue tra i casi.

Per svuotare il serbatoio dell'acqua:

1. Passare alla modalità Standby.
2. Scollegare la fascia dal sistema. Smaltire la fascia.
3. Collegare un connettore maschio per lo scarico al raccordo per lo svuotamento dell'acqua del dispositivo CritiCool® MINI e inserire il tubo in un lavabo o in un contenitore per la raccolta dell'acqua da 2 litri.



4. Toccare l'icona del **MENU** .
5. Toccare **Servizi**.

Toccare **Svuotamento**. Compare la schermata seguente.



Figura 28: Pannello di avvio dello svuotamento

6. Quando si è pronti a svuotare l'acqua, toccare **Avvio**. Compare la schermata seguente.



Figura 29: Pannello di esecuzione dello svuotamento dell'acqua

7. Attendere che l'acqua fuoriesca dal sistema. Una volta scaricata tutta l'acqua, viene visualizzato un messaggio indicante che CritiCool® MINI è ora pronto per essere riposto in magazzino fino alla procedura successiva.


Sostituzione della fascia

AVVERTENZA! *Non scollegare i tubi al di sopra di apparecchiature elettriche, poiché durante lo scollegamento potrebbe verificarsi un leggero gocciolamento.*

Per sostituire la fascia:

1. Passare alla modalità STANDBY e attendere che l'acqua ritorni al sistema.
2. Chiudere i morsetti della fascia per evitare versamenti di acqua.
3. Scollegare i tubi di collegamento dalla fascia.
4. Rimuovere la fascia usata e smaltirla nel rispetto dei regolamenti ospedalieri.
5. Posizionare la nuova fascia, attenendosi alle Istruzioni per l'uso riportate nel foglietto fornito con ciascuna fascia.
6. Ricollegare i tubi di collegamento alla nuova fascia.
7. Quando si fissa la fascia al paziente, seguire le istruzioni per l'uso nel foglietto incluso con ciascuna fascia.

Messaggi e allarmi del pannello operativo

Se i tubi della fascia sono collegati, le sonde di temperatura sono fissate e la temperatura interna è monitorata, l'acqua inizierà a circolare senza ulteriori interventi da parte dell'operatore. Se una qualsiasi delle suddette condizioni non è soddisfatta, nell'area riservata ai messaggi del pannello operativo verranno visualizzati messaggi tecnici e/o clinici con un segno .

NOTA: *gli allarmi clinici rappresentano allarmi di priorità media mentre i messaggi tecnici rappresentano allarmi di priorità bassa.*

NOTA: *la pressione acustica degli allarmi è di 67,5 dBA a una distanza di 10 centimetri.*

Gli allarmi costanti scattano nelle condizioni seguenti:

- In caso di arresto
- Schermata di selezione della modalità

I messaggi seguenti richiedono verifica e conferma:

- Temperatura interna bassa, la termoregolazione sta continuando
- Valore troppo basso della temperatura interna
- Al di fuori dell'intervallo di normotermia
- Temperatura del paziente superiore a XX,X °C (*)
- Temperatura del paziente inferiore a YY,Y °C (*)
- Temperatura dell'acqua troppo alta (*)

NOTA: *solo gli operatori autorizzati possono modificare l'intervallo degli allarmi contrassegnati da (*) nella schermata Impostazioni. L'operatore deve immettere una password per accedere al pannello Impostazioni e modificare il limite degli allarmi.*



Figura 30: Limiti regolabili degli allarmi

Messaggi e allarmi di sicurezza

AVVERTENZA! Durante i messaggi di sicurezza, la termoregolazione si interrompe.

I messaggi di sicurezza avvisano l'operatore che il sistema ha raffreddato o riscaldato eccessivamente l'acqua circolante.

I messaggi di sicurezza includono:

- **TEMPERATURA ACQUA TROPPO BASSA**



- **TEMPERATURA ACQUA TROPPO ALTA**



In presenza di queste condizioni, l'operatore dovrà **spegnere** il sistema e ricercare la causa del problema.




Messaggi clinici e allarmi

I messaggi clinici richiamano l'attenzione del medico o infermiere e si riferiscono alla condizione del paziente oppure richiedono la conferma di un'impostazione da parte dell'operatore mediante la pressione del tasto **OK**.

I messaggi clinici includono i seguenti:

Tabella 5: Messaggi clinici

Messaggio	Messaggio sullo schermo	Descrizione
Valore troppo basso della temperatura interna		Questo messaggio viene visualizzato quando la temperatura interna è almeno 2 °C più bassa della temperatura nominale o quando la temperatura interna è inferiore a 31 °C. Viene emesso un allarme e la termoregolazione e il flusso d'acqua si arrestano.
Passaggio alla modalità automatica di ri-riscaldamento		L'allarme può essere silenziato per 5 minuti.

Messaggio	Messaggio sullo schermo	Descrizione
La temperatura del paziente è superiore a 38,5 °C		Viene emesso un allarme ma la termoregolazione continua. L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.
Temperatura interna bassa		Questo messaggio viene visualizzato quando la temperatura interna è >0,8 °C inferiore alla temperatura nominale o in base alle impostazioni dell'allarme.
La temperatura del paziente è al di sotto di XX,X °C		Viene emesso un allarme ma la termoregolazione continua.




NOTA:





è possibile modificare l'intervallo di questi allarmi nella schermata Impostazioni. L'operatore può scegliere a quali temperature saranno attivati gli allarmi "Temperatura alta paziente" e "Temperatura bassa paziente"

Messaggi tecnici e allarmi

Il sistema potrebbe visualizzare i seguenti messaggi tecnici. Seguire le istruzioni contenute nei messaggi tecnici per risolvere il problema. Ad esempio, aggiungere acqua se necessario o collegare le sonde di temperatura se non sono collegate.

Tabella 6: Messaggi tecnici e allarmi

Messaggio	Messaggio sullo schermo
<p>Collegare la sonda della temperatura interna</p>	
<p>Controllare la sonda della temperatura interna</p>	
<p>Collegare i tubi di collegamento dell'acqua</p>	


Messaggio	Messaggio sullo schermo
<p>Controllare i tubi dell'acqua</p>	
<p>Batteria scarica, connessione all'alimentazione</p>	
<p>Aggiungere acqua</p>	
<p>Serbatoio vuoto</p>	

Messaggi informativi

I messaggi informativi indicano lo stato dell'apparecchiatura.

Questi messaggi hanno uno scopo puramente informativo e non richiedono l'intervento dell'operatore. I messaggi vengono visualizzati nella parte bassa della schermata principale.

I messaggi informativi includono:

Messaggio	Messaggio sullo schermo	Descrizione
Temperatura corporea nell'intervallo stabilito		Compare quando la temperatura interna raggiunge una temperatura interna stabilita.
La termoregolazione sta continuando...		Compare dopo la conferma della temperatura interna bassa per cinque secondi.
Al di fuori della normotermia Intervallo		<p>Compare quando la temperatura nominale è stata selezionata a <math><32\text{ }^\circ\text{C}</math> o <math>>38,0\text{ }^\circ\text{C}</math> (al di fuori dell'intervallo della normotermia).</p> <p>Toccando OK si conferma la nuova temperatura nominale e il messaggio scompare.</p>

Messaggi in modalità TTM

Il sistema di termoregolazione può trovarsi in una di queste tre condizioni:

1. Temperatura interna superiore alla temperatura nominale [$T_c \geq T_{sp}$]

In questa condizione, il controllo della temperatura viene avviato senza ulteriore intervento dell'operatore.

2. La temperatura interna è superiore a 31 °C ma inferiore alla temperatura nominale di 0,8 °C [$31 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] o la temperatura interna è inferiore all'allarme preimpostato di bassa temperatura del paziente.

In questa condizione la temperatura continua a essere controllata e il paziente viene riscaldato col fine di raggiungere la temperatura nominale.

Compare un messaggio informativo e scatta un allarme sonoro. Premendo l'icona di silenziamento l'allarme si interrompe per 30 minuti. Il messaggio sulla schermata viene rimosso solo quando $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figura 31: Allarme di temperatura interna bassa

3. La temperatura interna è più bassa di quella nominale di oltre 2 °C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) o se $T_c < 31 \text{ °C}$


Questo messaggio potrebbe indicare che la sonda della temperatura interna potrebbe essere fuori posto.

Viene visualizzato il seguente messaggio: "Regolazione della temperatura in pausa. Valore troppo basso della temperatura interna. Confermare la posizione del sensore. Premere OK per continuare."



Figura 32: Regolazione della temperatura in pausa – Messaggio di valore troppo basso della temperatura interna

Viene emesso anche un allarme acustico.

Toccando il tasto di comando situato accanto all'icona dell'allarme  verrà silenziato l'allarme per **cinque** minuti ma sulla schermata rimarrà il messaggio.

NOTA: *se la temperatura interna è inferiore a 30,5 °C, l'allarme non può essere silenziato.*

NOTA: *se l'utente ignora il messaggio e non tocca OK per più di 30 minuti, l'allarme non può essere silenziato.*

Quando viene visualizzato il messaggio, viene messa in pausa la termoregolazione e il dispositivo passa alla modalità standby (l'acqua non scorre più verso la fascia).

Controllare che la sonda della temperatura interna sia stata posizionata e che il valore basso di temperatura rifletta la condizione effettiva del paziente; toccare **OK** per riattivare il controllo della temperatura.

Toccando **OK**, si ritorna alla schermata principale, sulla quale per 5 secondi viene visualizzato il messaggio seguente.



Figura 33: Messaggio che la termoregolazione sta continuando

Questo messaggio indica che l'acqua circola nella fascia e che la termoregolazione sta continuando.

Una volta toccato **OK**, ogni 30 minuti riappare il messaggio Regolazione della temperatura in pausa per indicare che sono state soddisfatte le condizioni di allarme.

Messaggi in modalità di ri-riscaldamento controllato

Durante il ri-riscaldamento controllato potrebbero verificarsi due condizioni:

Temperatura nominale virtuale (VSP) - Temperatura interna > 0,8 °C e < 2 °C:

In questo caso, viene visualizzato un messaggio di allarme ma la termoregolazione continua.



Figura 34: Allarme di temperatura interna bassa

Temperatura interna paziente < Temperatura target e
 $(\Delta\text{Temp nominale virtuale-Temp interna}) > 2\text{ °C}$

Questo significa che la sonda della temperatura interna è probabilmente fuoriuscita dal corpo del paziente. Compare il messaggio seguente, accompagnato da un allarme sonoro:



Figura 35: Messaggio che la temperatura interna è troppo bassa

Premendo MUTO si silenzia il segnale acustico. L'allarme riprende dopo 5 minuti.

Quando è visualizzato il messaggio "Temperatura interna troppo bassa", l'apparecchiatura non regola la temperatura del paziente e l'acqua non scorre verso la fascia.

Controllare che la sonda della temperatura interna sia stata posizionata e che il valore basso di temperatura rifletta la condizione effettiva del paziente; toccare **OK** per riattivare il controllo della temperatura.

NOTA: *se l'utente ignora il messaggio e non tocca **OK** per più di 30 minuti, l'allarme non può essere silenziato.*

Toccando **OK**, si ritorna alla schermata principale, sulla quale per 5 secondi viene visualizzato il messaggio seguente.



Figura 36: Messaggio che la termoregolazione sta continuando

Capitolo 5: Informazioni Per Gli Ordini

Apparecchiature e accessori

Tutte le apparecchiature e gli accessori possono essere ordinati direttamente da Belmont Medical Technologies o dal distributore autorizzato di zona. Nell'ordinare i componenti, specificare il Codice prodotto elencato in questo capitolo e il numero di serie del dispositivo CritiCool® MINI.

Fasce disponibili

Sono disponibili vari modelli di fasce. Vedere sotto.

Tabella 7: Informazioni per l'ordinazione della fascia

	Codice prodotto	Numero di fasce per scatola	Taglia/peso del paziente	Lunghezza/larghezza della fascia (m)
CureWrap® Neonati	508-03518	8/scatola	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/scatola	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Neonati Assortimento	PED-SM008	8/scatola		
	500-03518	4/scatola	4/2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	500-03521	4/scatola	4/4,0-7,0 kg	0,698/0,602

Accessori disponibili

Ogni dispositivo è dotato di un kit accessorio. Il Kit accessori CritiCool MINI è disponibile in due configurazioni: una con sonde di temperatura riutilizzabili (Codice prodotto 200-00200) e una con cavi adattatore per l'uso con sonde di temperatura monouso (Codice prodotto 200-00201). Vedere la Tabella 8 e la Tabella 9.

Le sonde di temperatura monouso devono essere ordinate separatamente. Nella Tabella 10 sono elencati gli accessori comuni che possono essere ordinati singolarmente.

Tabella 8: Kit accessori CritiCool MINI con sonde di temperatura riutilizzabili

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, neonatale, colore grigio	1
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
DDT320002-IT	CritiCool® MINI Guida passo dopo passo, Italiano	1
014-00012	Adattatore della sonda di temperatura riutilizzabile	1

Tabella 9: Kit accessori CritiCool MINI per sonde monouso

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00028	Cavo adattatore per sonde della temperatura interna monouso, colore grigio, Molex	1
014-00129	Cavo adattatore per sonde della temperatura superficiale monouso, colore verde, RJ	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1
DDT320002-IT	CritiCool® MINI Guida passo dopo passo, Italiano	1
014-00012	Adattatore della sonda di temperatura riutilizzabile	1

Tabella 10: Accessori

Codice prodotto	Descrizione
014-00028	Cavo adattatore per sonde monouso per sonde di temperatura interna monouso, grigio
014-00035	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/confezione)
014-00036	Sonda monouso per la temperatura interna, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/confezione)
014-00038	Sonda monouso per la temperatura interna, 9 Fr, specialità di misurazione TE 4491 (20/confezione)
014-00321	Sonda della temperatura superficiale monouso neonatale, colore grigio
002-00069	Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua (25/scatola)
200-R0130	Filtro (interno)
017-00250	Gruppo CliniLogger™
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, neonatale, colore grigio
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde
014-00028	Cavo adattatore per sonde della temperatura interna monouso, colore grigio, Molex
014-00129	Cavo adattatore per sonde della temperatura superficiale monouso, colore verde, RJ

Capitolo 6: Manutenzione

Introduzione

Questo capitolo presenta le istruzioni di manutenzione del sistema CritiCool® MINI. Se non altrimenti specificato, il personale ospedaliero addestrato è autorizzato a eseguire la manutenzione ordinaria.

AVVERTENZA! *La riparazione e l'assistenza del sistema CritiCool® MINI dovranno essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies.*

Informazioni per il servizio di assistenza

Nelle comunicazioni con i rappresentanti autorizzati di Belmont Medical Technologies relative al sistema CritiCool® MINI, indicare il numero di versione del software e i numeri di serie riportati sull'etichetta identificativa posta sul pannello posteriore del dispositivo CritiCool® MINI.

Nelle comunicazioni relative alle fasce, vedere l'etichetta della confezione della fascia per i dettagli del numero di lotto.

La sostituzione della batteria deve essere eseguita esclusivamente da un tecnico dell'assistenza Belmont Medical Technologies certificato.

Manutenzione ordinaria

Il dispositivo CritiCool® MINI deve essere sottoposto a ispezione e manutenzione per accertarsi che si mantenga in condizioni ottimali prima dell'utilizzo, come indicato nella Tabella 11.

Tabella 11: Programma consigliato di ispezioni e manutenzione ordinarie

Frequenza	Ispezione/Servizio assistenza	Eseguito da
Prima di ciascun uso	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire con un panno bagnato i tubi di collegamento e il connettore di accoppiamento rapido. • Eseguire un'ispezione visiva per escludere guasti meccanici nelle sonde, nei tubi di collegamento e nel cavo di alimentazione. • Eseguire un'ispezione visiva dell'esterno del dispositivo CritiCool® MINI. 	Personale medico o ospedaliero
Dopo ogni utilizzo/ Prima del magazzinaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere dicloroisocianurato di sodio (NaDCC) nel serbatoio dell'acqua e avviare un ciclo di 30 minuti del dispositivo in modalità Standby. • Scaricare l'acqua selezionando Vuoto nel menu Servizi 	Personale medico o ospedaliero
Come richiesto dal protocollo dell'ospedale/clinica	<ul style="list-style-type: none"> • Pulizia e disinfezione ordinarie delle superfici esterne. • Sostituire periodicamente i tubi di collegamento dell'acqua (Codice prodotto 200-00109). 	Personale medico o ospedaliero
Annualmente	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenzione annuale • Sostituire il filtro* • Termodisinfezione 	Tecnico autorizzato Belmont Medical Technologies

* Il filtro può essere sostituito con maggiore frequenza di una volta l'anno (a seconda della qualità dell'acqua).

Manutenzione ordinaria

La pulizia e disinfezione delle superfici esterne e del serbatoio dell'acqua del sistema dovranno essere eseguite prima di ciascun uso del dispositivo. I componenti del sistema potrebbero contaminarsi durante l'uso e il magazzinaggio del dispositivo a causa di svariati fattori.

ATTENZIONE!

- Non utilizzare alcun tipo di spazzola sullo schermo a sfioramento dell'apparecchiatura e sui suoi accessori.
- Non immergere l'apparecchiatura in liquidi.
- Non lavare la presa di alimentazione elettrica.
- Non utilizzare soluzione fisiologica o sostanze liquide per irrigare l'apparecchiatura.
- Non utilizzare solventi a base di esteri.

Per le sonde di temperatura riutilizzabili, prima e dopo la pulizia, seguire i consigli del produttore e controllare sempre le sonde di temperatura per verificare che non presentino graffi e lacerazioni. Se la sonda è danneggiata, NON utilizzarla.

NOTA: *per la disinfezione del prodotto attenersi ai protocolli ospedalieri.*

Attrezzi necessari per la pulizia e disinfezione

- Equipaggiamento di protezione personale, nel rispetto delle istruzioni del produttore del disinfettante.
- Panni che non lasciano pelucchi.
- Polvere o compresse di dicloroisocianurato di sodio (NaDCC)
- Acqua sterile/acqua filtrata a 0,22 micron (circa 1,2 litri)

Disinfettanti consigliati per le superfici esterne

- Soluzione clorurata a base di candeggina (concentrazione di ipoclorito di sodio del 5,25%)
- Composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio come ingrediente attivo)

Prima di ciascun uso

ATTENZIONE! *Applicare solo una pressione con le dita. Gli strumenti esterni esercitano una pressione eccessiva sullo schermo e non devono essere utilizzati.*

1. Usare l'equipaggiamento di protezione personale come consigliato dal produttore del disinfettante.

2. Assicurarsi che il sistema sia spento e la spina scollegata dalla presa di rete.
3. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con acqua sterile, pulire l'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD asportando tutto lo sporco.
4. Preparare la soluzione disinfettante come indicato dal produttore e seguire le indicazioni del produttore per la durata e la concentrazione.
5. Con un panno che non lascia pelucchi inumidito con disinfettante, disinfettare l'esterno dell'apparecchiatura, il display LCD, i tubi flessibili.
6. Per asportare i residui, utilizzare un panno che non lascia pelucchi nuovo, inumidito con acqua sterile. Passare il panno sull'esterno dell'apparecchiatura, lo schermo e i tubi flessibili.

Prima del magazzinaggio

1. Usare l'equipaggiamento di protezione personale come consigliato dal produttore del disinfettante.
2. Con il dispositivo in modalità Standby, chiudere i morsetti della fascia.
3. Rimuovere la fascia dal paziente; scollegarla dai tubi flessibili e smaltirla.
4. Scollegare i tubi flessibili dall'apparecchiatura.
5. Smaltire le sonde di temperatura monouso e l'adattatore monouso in conformità alle procedure ospedaliere per i rifiuti medici. Disinfettare le sonde di temperatura riutilizzabili attenendosi alle istruzioni del produttore.
6. Inserire il volume di dicloroisocianurato di sodio (NaDCC) in compresse o polvere nel serbatoio dell'acqua da 1,2 litri secondo le raccomandazioni del produttore di NaDCC.
7. Avviare un ciclo di 30 minuti del dispositivo in modalità Standby.
8. Svuotare il dispositivo (vedere *Figura 27: Selezione del servizio*).
9. Spegnerne l'apparecchiatura. Attendere qualche secondo. Scollegare il cavo di alimentazione.

Processo di termodisinfazione (pulizia automatizzata)

Questa funzione esegue una termodisinfazione del serbatoio dell'acqua e del tubo interno.

La termodisinfazione di CritiCool® MINI è una funzionalità integrata, che riscalda l'acqua circolante nel sistema, permettendo così al calore di disinfettare le vie interne del sistema per l'acqua, compreso il serbatoio dell'acqua.

La termodisinfazione viene eseguita ad ogni intervento di manutenzione periodica e può essere eseguita esclusivamente da un tecnico Belmont certificato.

Apparecchiature necessarie

- Tubo di bypass Codice prodotto 200-00181 o Codice prodotto 200-00096
- Fino a 1,2 litri di acqua sterile o filtrata a 0,22 µm

Per eseguire la termodisinfezione:

Assicurarsi che il serbatoio dell'acqua sia pieno e il tubo di bypass sia collegato.

1. Nel menu principale selezionare **Servizi**.



Figura 37: Selezione del servizio di termodisinfezione

2. Toccare Termodisinfezione e poi OK.

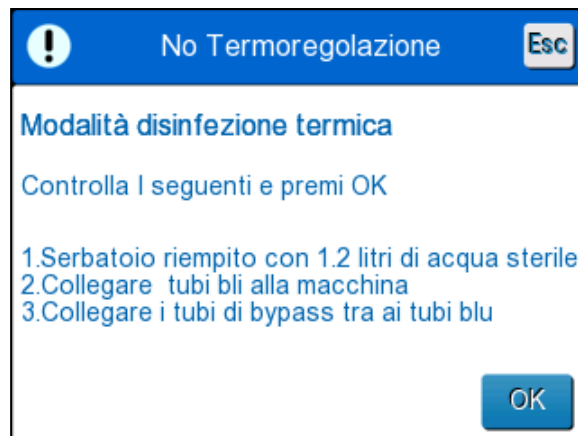


Figura 38: Avvio della termodisinfezione

3. Questo processo è protetto da password. Immettere la password.
4. Toccare OK. Compare il seguente messaggio di verifica:
5. Verificare che il serbatoio sia pieno. Collegare il tubo di bypass e toccare OK. La termodisinfezione si avvia. Sullo schermo viene visualizzato un conto alla rovescia. Il processo richiede da 2 a 3 ore circa.

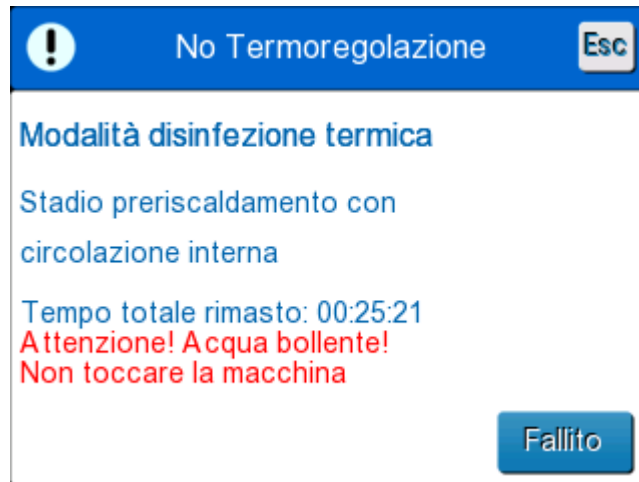


Figura 39: Modalità di termodisinfezione

- ATTENZIONE!** *Non toccare né l'apparecchiatura né i tubi flessibili durante il processo di pulizia automatizzata perché sono CALDI.*
- NOTA:** *per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di manutenzione.
usare esclusivamente acqua sterile oppure acqua di rubinetto filtrata a 0,22 micron.
dopo il processo di termodisinfezione scaricare sempre l'acqua.*

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili

La pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili devono essere effettuate secondo le istruzioni del fabbricante.

Le sonde monouso non possono essere riutilizzate. L'uso improprio può causare contaminazione crociata e pregiudicare la sicurezza.

Servizio di verifica del sistema

Il servizio di verifica del sistema viene avviato dal menu Servizi.

Il servizio di verifica del sistema esegue una verifica completa del sistema, controllando la funzionalità dei seguenti componenti:

- Display e allarmi
- Pompa
- Collegamenti della fascia
- Misuratore della pressione
- Unità di riscaldamento e raffreddamento
- Temperatura dell'acqua in ingresso e in uscita

Il superamento della procedura di verifica del sistema indica che il dispositivo CritiCool® MINI funziona come previsto.

NOTA: *se CritiCool® MINI è rimasto inutilizzato per lungo tempo, si consiglia di eseguire la procedura Verifica del sistema completa.*

Per eseguire la procedura di verifica del sistema:

NOTA: *prima di eseguire la procedura Verifica del sistema, controllare che il serbatoio dell'acqua sia pieno.*

1. Nel menu principale selezionare **Servizi**. Compare la finestra seguente.



Figura 40: Selezione della verifica del sistema

2. Nella schermata Servizi selezionare **Verifica del sistema** poi fare clic su **OK** per confermare. Viene visualizzato un messaggio che richiede di confermare l'avvio di Verifica del sistema.
3. Toccare **Avvio**.

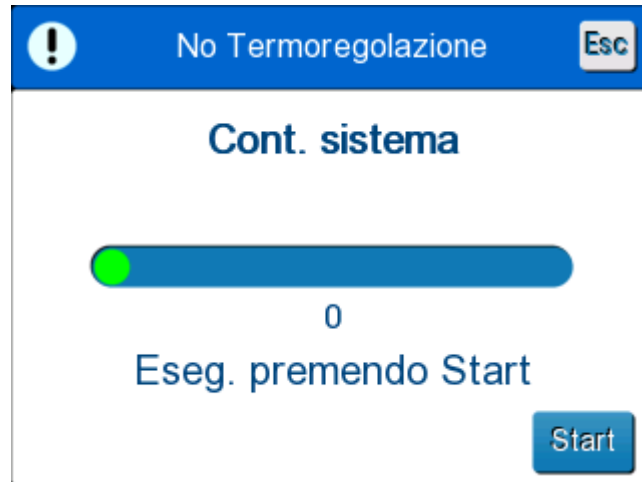


Figura 41: Verifica del sistema in corso

La verifica del sistema viene avviata. La barra di avanzamento che compare sullo schermo indica l'avanzamento della procedura.

La verifica del sistema richiede circa 10 minuti.

A processo completato, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "VERIFICA DEL SISTEMA COMPLETATA".

4. Passare alla schermata operativa.
5. Spegnere il CritiCool® MINI.

Sostituzione del filtro

Il filtro serve per filtrare impurità dure o particelle grosse, e non è previsto per filtrare l'acqua da contaminazione batterica.

Il filtro deve essere sostituito ogni dodici mesi o più spesso.



NOTA:

Il filtro dovrà essere sostituito esclusivamente da personale autorizzato Belmont Medical Technologies/personale biomedico autorizzato. Vedere il Manuale di manutenzione per le istruzioni per la sostituzione.

Capitolo 7: Risoluzione Dei Problemi

Informazioni generali

Il dispositivo CritiCool® MINI è dotato di routine di autotest che monitorano costantemente il funzionamento del sistema. Se viene rilevato un guasto o malfunzionamento del sistema, viene visualizzato un messaggio di guasto. In caso di malfunzionamento, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.

Guida alla risoluzione dei problemi

Figura 42: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che non generano messaggi elenca alcuni possibili scenari che possono indicare un malfunzionamento, la loro causa e le azioni consigliate.

Figura 43: Serbatoio dell'acqua troppo pieno elenca le risoluzioni dei problemi relativi al serbatoio dell'acqua troppo pieno.

Figura 44: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che generano messaggi riporta un elenco dei messaggi di guasto che compaiono sullo schermo del dispositivo CritiCool® MINI.

ATTENZIONE! *La riparazione e l'assistenza del sistema CritiCool® MINI dovranno essere eseguite esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies.*

Figura 42: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che non generano messaggi

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
L'interruttore generale del dispositivo CritiCool® MINI è impostato su "ON" ma non è attivato e il pannello di controllo è vuoto.	Il dispositivo CritiCool® MINI non è collegato alla rete elettrica.	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione.
	Assenza di tensione di linea.	Chiamare il dipartimento biomedico.
La fascia inizia a perdere.	La fascia è stata inavvertitamente forata durante l'uso.	Spegnere il dispositivo CritiCool® MINI e lasciare che l'acqua ritorni nel serbatoio. Sostituire la fascia se possibile.
Perdite d'acqua dal connettore tra la fascia e il tubo di collegamento.	I tubi di collegamento non sono stati collegati correttamente.	Chiudere i morsetti sulla fascia. Scollegare i tubi di collegamento e ricollegarli fino a udire un clic.
	Tubi di collegamento danneggiati.	Sostituire i tubi di collegamento.

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
	Connettore di accoppiamento rapido danneggiato.	Chiamare il dipartimento biomedico.
Perdite d'acqua tra i tubi di collegamento e il dispositivo CritiCool® MINI.	I tubi di collegamento non sono stati collegati correttamente.	Scollegare i tubi di collegamento dall'apparecchiatura e ricollegarli fino a udire un clic.
	Tubi di collegamento danneggiati.	Sostituire i tubi di collegamento.
	Connettore di accoppiamento rapido danneggiato.	Chiamare il dipartimento biomedico.

Figura 43: Serbatoio dell'acqua troppo pieno

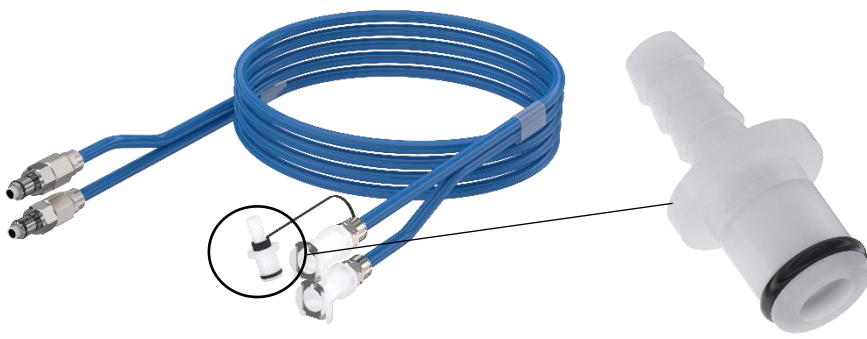
Osservazione	Azione da intraprendere
Serbatoio dell'acqua riempito troppo.	<p>Se per evitare il riempimento eccessivo è necessario scaricare l'acqua dal serbatoio dell'acqua dopo ciascun utilizzo, procedere nel modo seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Collegare un'estremità dei tubi di collegamento CureWrap® al connettore di accoppiamento rapido destro. oppure collegare l'estremità <i>grigia</i> del tubo di collegamento CureWrap® al connettore di accoppiamento rapido destro. 2 Collegare lo speciale connettore maschio al tubo di collegamento (vedere sotto). 3 Accendere CritiCool® MINI. 4 Selezionare la modalità Svuotamento in Servizi. 5 Scaricare l'acqua in eccesso in un contenitore, un secchio o un lavabo. 6 Quando è stato raggiunto il livello dell'acqua desiderato, spegnere il dispositivo CritiCool® MINI.
	

Figura 44: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che generano messaggi








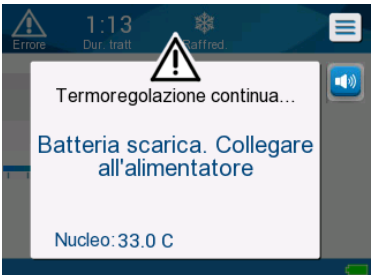










Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
 Indica che un allarme è attivo			
<p>Serbatoio vuoto</p> 	<p>Non c'è acqua nel serbatoio. Il galleggiante del serbatoio dell'acqua è incastrato.</p>	<p>Aprire il tappo del serbatoio dell'acqua.</p> <p>Riempire il serbatoio dell'acqua al livello massimo.</p> <p>Introdurre un oggetto lungo per disincastrare il galleggiante.</p>	
<p>Aggiungere acqua</p> 	<p>Il livello dell'acqua è troppo basso.</p>	<p>Riempire il serbatoio dell'acqua al livello massimo.</p>	<p>L'allarme può essere silenziato per un tempo illimitato.</p>
<p>Collegare i tubi dell'acqua</p> 	<p>I tubi di collegamento non sono stati collegati.</p>	<p>(Collegare i tubi di collegamento.</p> <p>Verificare che non vi siano attorcigliamenti, pieghe o oggetti estranei che ostruiscono il flusso dell'acqua nella fascia.</p> <p>Controllare i morsetti.</p>	<p>* Premendo l'icona di silenziamento si interrompe l'allarme per 30 minuti.</p>

Figura 45: Guida alla risoluzione dei problemi del sistema CritiCool MINI che generano messaggi

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Collegare la sonda della temperatura interna</p> 	<p>La sonda della temperatura interna non è inserita nella presa.</p>	<p>Collegare la sonda della temperatura interna.</p>	<p>* Premendo l'icona di silenziamento si interrompe l'allarme per 30 minuti.</p>
<p>Controllare i tubi dell'acqua</p> 	<p>La fascia è ostruita perché avvolta in modo non corretto. I morsetti della fascia sono chiusi.</p>	<p>Verificare che non vi siano attorcigliamenti, pieghe o oggetti estranei che ostruiscono il flusso dell'acqua nella fascia. Controllare i morsetti.</p>	<p>* Premendo l'icona di silenziamento si interrompe l'allarme per 30 minuti.</p>
<p>Controllare la sonda della temperatura interna</p> 	<p>Posizionamento errato della sonda della temperatura interna nella relativa presa. L'adattatore della sonda della temperatura interna è collegato a CritiCool® MINI senza la sonda di temperatura.</p>	<p>Collegare la sonda della temperatura interna alla relativa presa. Collegare la sonda di temperatura monouso all'adattatore e inserire nel paziente.</p>	<p>Questo allarme non può essere silenziato.</p>
<p>Batteria scarica, connessione all'alimentazione</p> 	<p>La batteria di CritiCool® MINI è scarica.</p>	<p>CritiCool® MINI deve essere collegato a un alimentatore.</p>	<p>Questo allarme non può essere silenziato.</p>

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Valore troppo basso della temperatura interna</p> 	<p>Il messaggio viene visualizzato quando la temperatura interna è almeno 2 °C più bassa della temperatura nominale o quando la temperatura interna è inferiore a 31 °C.</p>	<p>Confermare la posizione della sonda della temperatura interna. Premere OK per continuare.</p>	<p>Il sistema genera un allarme e la termoregolazione si interrompe. L'allarme può essere silenziato per 5 minuti.</p> <p>NOTA: se si ignora il messaggio e non si tocca OK per più di 30 minuti, l'allarme non può essere silenziato finché l'operatore non tocca il pulsante OK.</p> <p>Toccando OK, si ritorna alla schermata principale, sulla quale per 5 secondi viene visualizzato un messaggio che segnala la ripresa della termoregolazione.</p>
<p>Passaggio alla modalità automatica di ri-riscaldamento</p> 	<p>Il sistema chiede conferma della temperatura interna del paziente prima di passare alla modalità di ri-riscaldamento controllato.</p>	<p>Confermare la temperatura del paziente.</p> <p>Confermata la temperatura, toccare OK per continuare.</p>	<p>Questo allarme non può essere silenziato.</p>
<p>Temperatura acqua troppo bassa</p> 	<p>La temperatura dell'acqua nel sistema è inferiore a 10 °C (50 °F).</p>	<p>La termoregolazione si interrompe.</p> <p>SPEGNERE il sistema per 3 secondi e poi RIACCENDERLO. Se il problema persiste,</p> <p>SPEGNERE il dispositivo CritiCool® MINI e contattare un rappresentante Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'allarme può essere silenziato per un tempo illimitato.</p>

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Temperatura acqua troppo alta</p> 	<p>Quando la temperatura dell'acqua nel sistema è superiore a 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>La termoregolazione si interrompe finché l'acqua si raffredda oppure il sistema si arresta.</p> <p>SPEGNERE il sistema per 3 secondi e poi RIACCENDERLO. Se il problema persiste, SPEGNERE CritiCool® MINI e contattare il proprio rappresentante Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'allarme può essere silenziato per un tempo illimitato.</p>
<p>La temperatura paziente è al di sopra di XX,X °C</p> 	<p>L'allarme per la temperatura alta del paziente può essere configurato in "Impostazioni". L'allarme e il messaggio vengono generati a seconda del limite di allarme selezionato.</p> <p>I valori disponibili sono: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e monitorare la temperatura del paziente.</p> <p>Informare il medico.</p>	<p>La termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.</p>
<p>Temperatura interna bassa, la termoregolazione sta continuando...</p> 	<p>Viene visualizzato questo messaggio:</p> <ol style="list-style-type: none"> Quando la temperatura interna è 0,8 °C in meno rispetto alla temperatura nominale. A seconda delle impostazioni dell'allarme. 	<p>Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e continuare a monitorare la temperatura del paziente.</p> <p>Non è necessaria nessuna azione.</p> <p>Se il ri-riscaldamento viene effettuato manualmente: non tentare di aumentare la temperatura di più di 0,8 °C rispetto alla temperatura interna.</p>	<p>Questo messaggio è accompagnato da un allarme, ma la termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.</p>

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>La temperatura paziente è al di sotto di XX,X °C</p> 	<p>La temperatura interna è minore del limite di allarme preconfigurato nel pannello Impostazioni.</p> <p>L'allarme e il messaggio vengono generati a seconda del limite di allarme selezionato. I valori disponibili sono: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.</p>	<p>Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e monitorare la temperatura del paziente.</p> <p>Informare il medico.</p>	<p>La termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.</p>
<p>Temperatura corporea nell'intervallo stabilito</p> 	<p>La temperatura interna raggiunge un valore accettabile.</p>		<p>Il messaggio viene visualizzato per 5 secondi.</p>
<p>La termoregolazione sta continuando...</p> 	<p>CritiCool MINI ha lasciato uno stato di allarme ed è tornato a una normale modalità operativa.</p>	<p>Confermare la temperatura del paziente.</p>	<p>Il messaggio viene visualizzato per 5 secondi.</p>
<p>Al di fuori dell'intervallo di normotermia</p> 	<p>La temperatura nominale per la normotermia è < 32 °C e > 38,0 °C.</p> <p>Per questo messaggio, continua la termoregolazione.</p>	<p>Toccare OK per confermare la nuova temperatura nominale ed eliminare il messaggio.</p>	<p>Nessun allarme.</p>

Capitolo 8: Istruzioni Per L'installazione E Il Funzionamento

Di CliniLogger™

anoramica e installazione

Introduzione

Il dispositivo CliniLogger™ serve a salvare i dati importanti dei sistemi CritiCool® MINI /CritiCool®/Allon® per la futura consultazione. Per mezzo del software di visualizzazione CliniLogger™, l'operatore può utilizzare un PC esterno per visionare i dati salvati.

Uso dell'applicazione CliniLogger™

Il dispositivo CliniLogger™ si collega al connettore RS-232 (seriale) posto sul retro di CritiCool® per permettere la trasmissione dei dati. Quando il dispositivo è collegato, **i dati vengono salvati a intervalli di un minuto.**

Collegare il dispositivo CliniLogger™ a CritiCool® prima dell'inizio della procedura medica.

Belmont Medical Technologies consiglia di registrare i dati del dispositivo CritiCool® un paziente per volta. Al termine della procedura, scollegare il dispositivo CliniLogger™ dall'apparecchiatura di termoregolazione e collegarlo a un PC. Scaricare i dati dal dispositivo, quindi ricollegare CliniLogger™ all'apparecchiatura di termoregolazione in modo che sia pronto per la procedura successiva.

Il software CliniLogger™

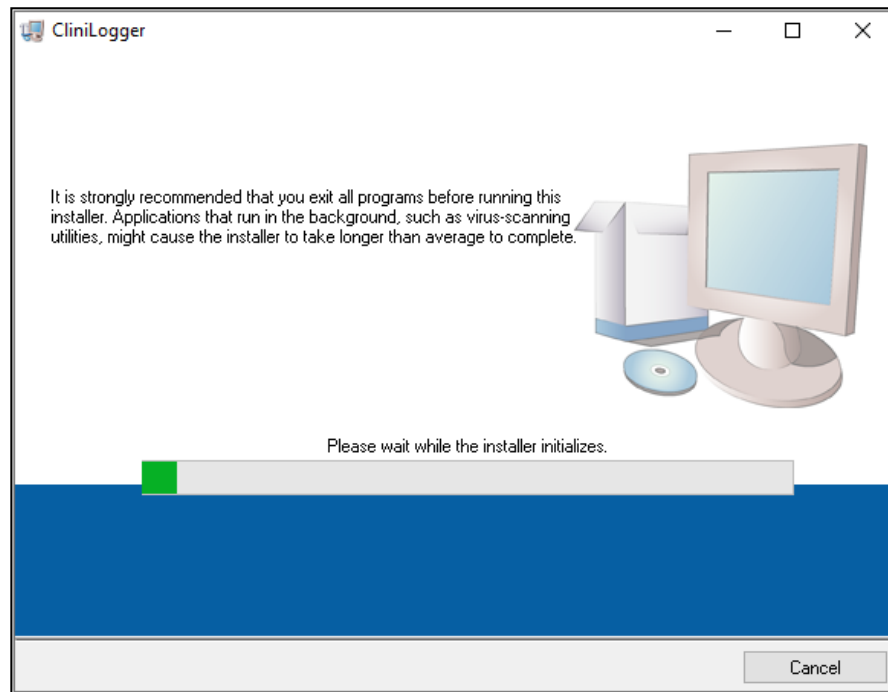
Il dispositivo CliniLogger™ viene fornito con un CD contenente il software di visualizzazione CliniLogger™ da installare su un PC per poter scaricare e visualizzare i dati salvati nel dispositivo CritiCool®.

Installazione del software

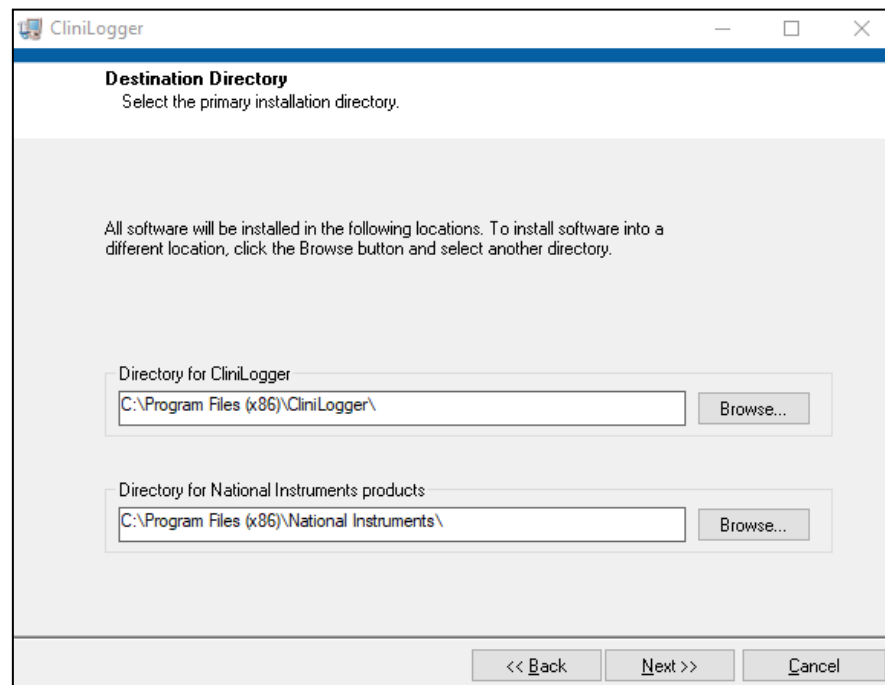
Per installare il software CliniLogger™:

1. Sul PC, fare doppio clic su **Risorse del computer** e aprire l'unità del CD.
2. Fare doppio clic sulla cartella **Programma di installazione.**
3. Fare doppio clic sulla cartella **Volume**
4. Fare doppio clic su **Installazione**; viene visualizzata la finestra di installazione di CliniLogger™.

Inizializzazione di CliniLogger™

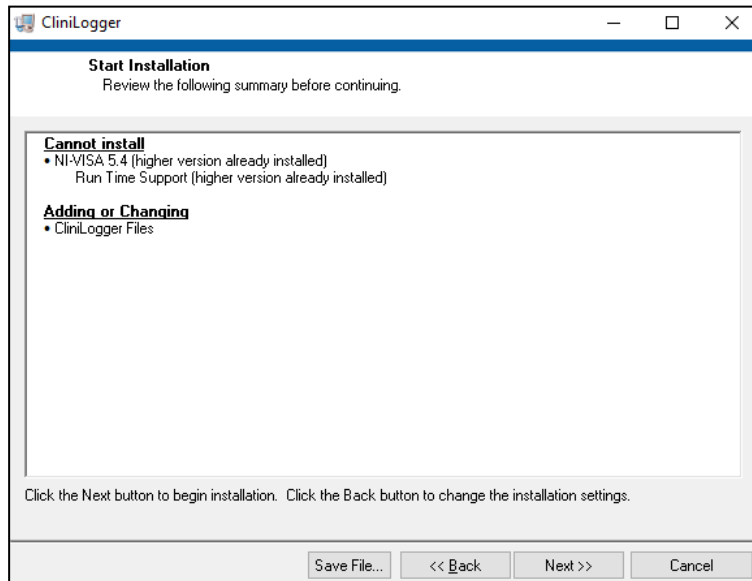


Al termine della procedura di inizializzazione, viene visualizzata la schermata seguente:



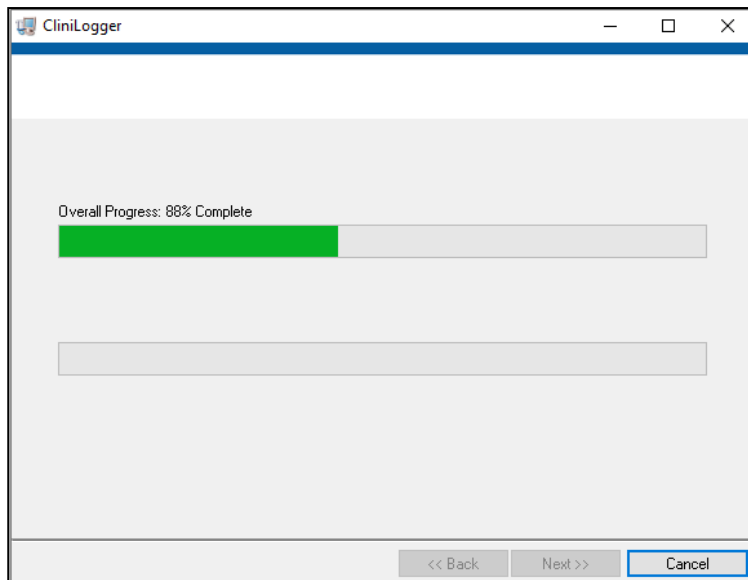
5. È possibile cambiare il percorso di installazione facendo clic su **Sfoggia** e selezionando una nuova posizione. Fare clic su **Avanti**. **Compare la finestra con il contratto di licenza.**

6. Selezionare **Accetto i contratti di licenza di cui sopra** per accettare i contratti di licenza, poi fare clic su **Avanti**. Compare la finestra Avvia installazione



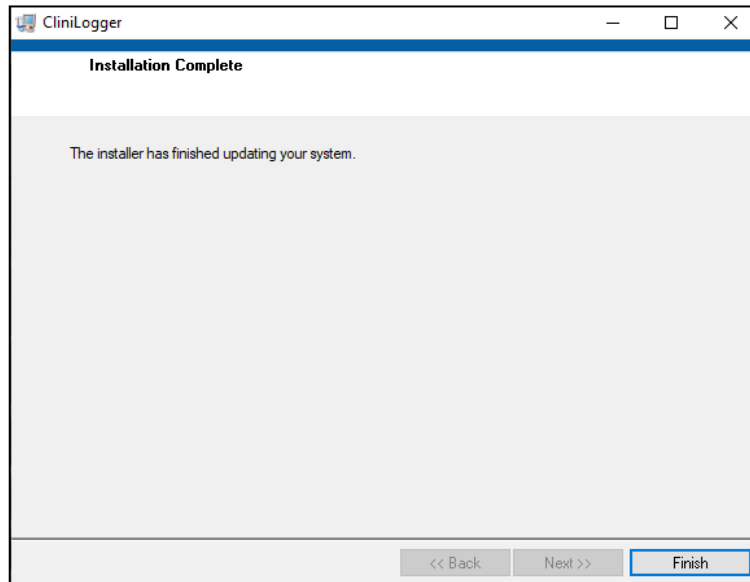
Avvio dell'installazione.

7. Fare clic su **Avanti**; la barra di avanzamento indica a che punto è l'installazione.



Avanzamento dell'installazione

Al termine dell'installazione viene visualizzata la finestra **Installazione completa**:



Installazione completa.

8. Fare clic su **Fine** per completare e uscire dall'installazione del software.
9. Copiare la cartella "User Ver XX" dal CD al desktop.
10. Si può ora aprire la cartella "User Ver XX". e fare clic sul file CliniLogger.exe per avviare l'applicazione.

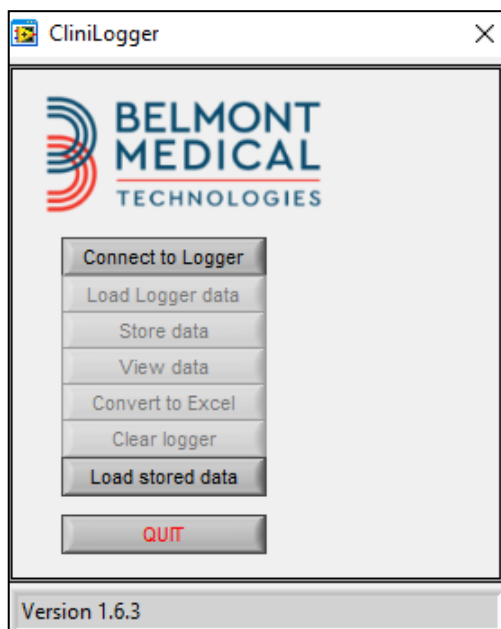
Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™

Scaricamento dei dati

È possibile scaricare dati dal dispositivo CliniLogger™ all'applicazione di visualizzazione CliniLogger™ sul PC.

Per avviare l'applicazione CliniLogger™:

1. Dal menu *Avvio* di Windows, fare clic su Programmi > CliniLogger.
2. Fare clic sull'icona CliniLogger™; viene visualizzata la finestra CliniLogger™.



Finestra dell'applicazione CliniLogger™

3. Collegare il dispositivo CliniLogger™ alla porta seriale COM1 del PC.

NOTA: *verificare che il dispositivo CliniLogger™ sia collegato alla porta COM 1 –10, oppure si può utilizzare l'adattatore USB a RS232.*

4. Fare clic su **Collegati a Logger**; il software identifica la porta COM a cui è collegato CliniLogger™. Attendere che compaia il messaggio **Connected**.
5. Fare clic su **Carica dati Logger**, attendere il messaggio **Complete**.
6. Fare clic su **Archivia dati** e selezionare un file e un percorso.
7. Fare clic su **Visualizza dati**; si apre il grafico.
8. Si può anche cliccare su **Converti in Excel** per presentare i dati nel formato Excel.

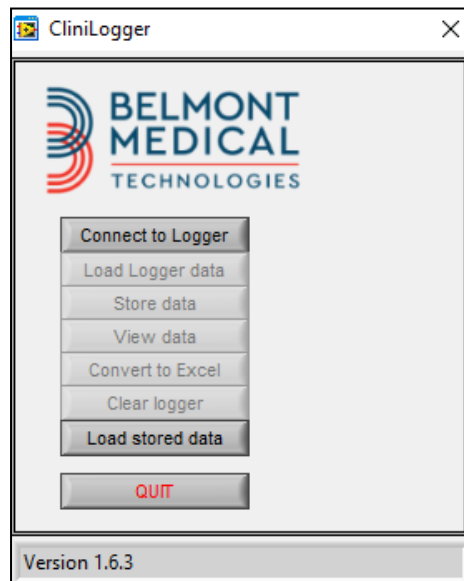
9. Fare clic su **Cancella logger** dopo aver salvato i dati per preparare il dispositivo per l'uso successivo.

NOTA: *si dovranno cancellare manualmente i dati presenti su CliniLogger™ dopo ciascun paziente, altrimenti CliniLogger™ continua a registrare i dati dal primo paziente sul CliniLogger™.*

Visualizzazione dei dati scaricati

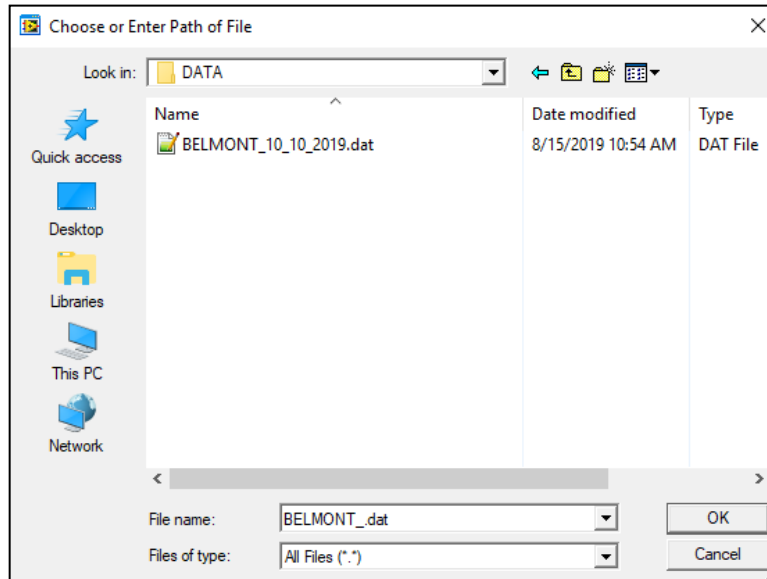
Per visualizzare i dati scaricati:

1. Fare doppio clic sull'icona di visualizzazione CliniLogger™. Compare la finestra CliniLogger™.



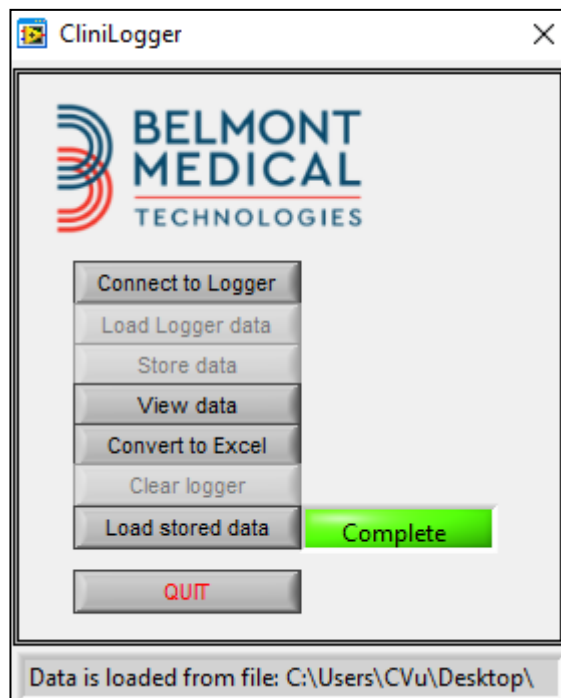
Finestra CliniLogger™

2. Fare clic su **Carica dati archiviati** e selezionare il file che si desidera visualizzare.



Finestra di selezione del file CliniLogger™.

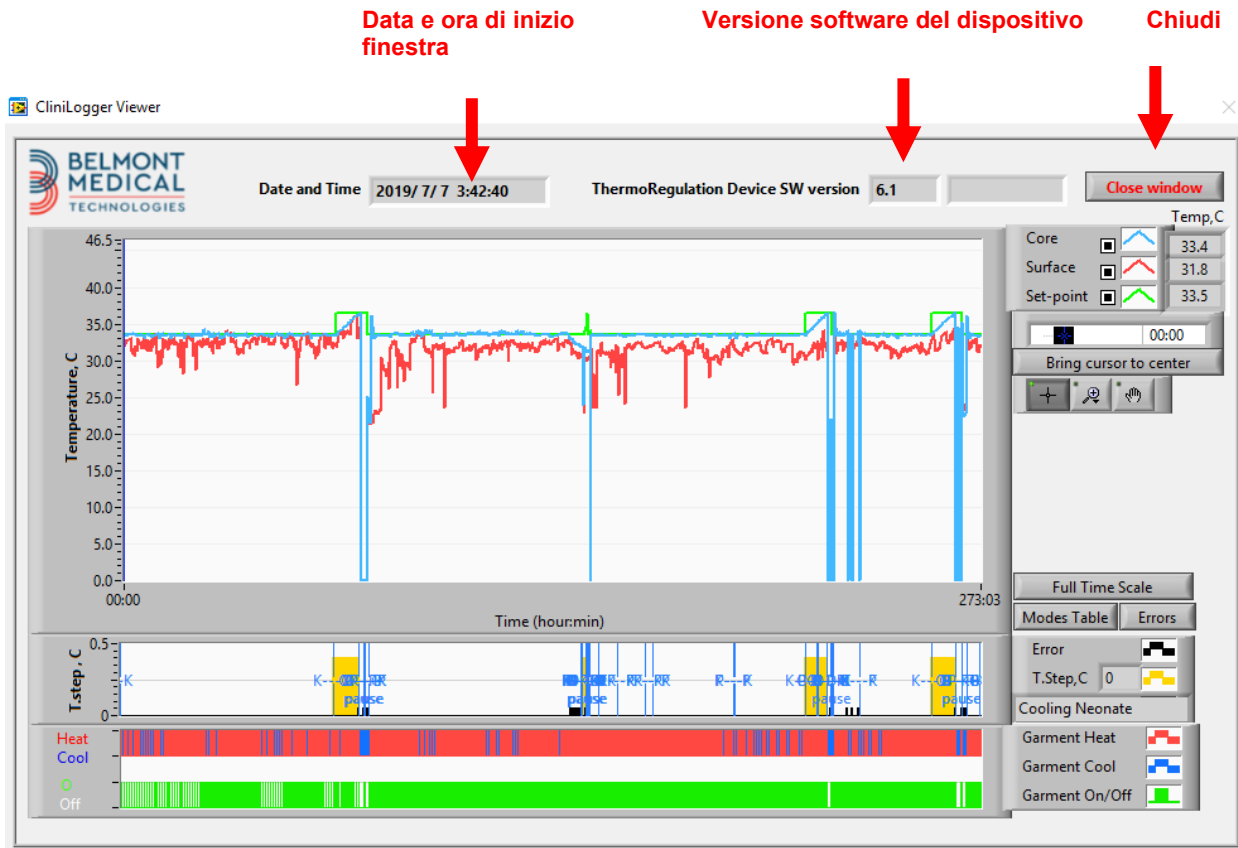
Quando i dati sono stati caricati viene visualizzato il messaggio “Completo”.



Messaggio Completo.

3. Fare clic su **Visualizza dati**; si aprirà il grafico.
4. Per convertire il file in Excel, fare clic su **Converti in Excel**; i dati vengono presentati nel formato Excel.

Pannello di visualizzazione CliniLogger™



Pannello di visualizzazione CliniLogger™

Il pannello di visualizzazione CliniLogger™ include i dati seguenti:

- **Data e ora di inizio** del ricevimento dei dati dal dispositivo di termoregolazione (CritiCool® MINI)
- **Versione software** del dispositivo di termoregolazione
- Pulsante **Chiudi finestra**
- Area di selezione delle funzioni: tasti di comando
- Area di visualizzazione dei grafici con una presentazione grafica delle variabili del sistema di termoregolazione.

Area di visualizzazione dei grafici

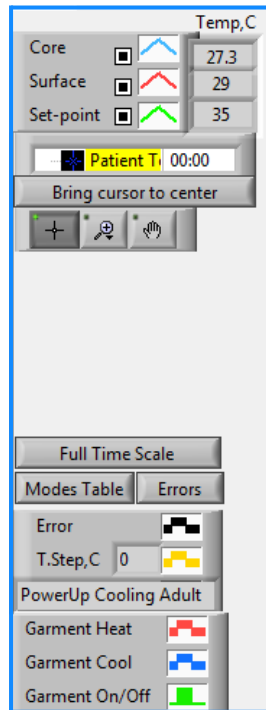


Area di visualizzazione dei grafici

L'area di visualizzazione dei grafici consiste di tre parti:

- **Grafici della temperatura:** temperatura nominale, temperatura interna e temperatura superficiale in funzione del tempo
- **Area delle modalità e degli errori:** modalità di termoregolazione, incremento di ri-riscaldamento ed errori in funzione del tempo
- **Area dello stato funzionale del dispositivo:** riscaldamento/raffreddamento e pompa attivata/disattivata

Area di selezione delle funzioni

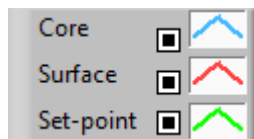


Esempio: area dello stato funzionale

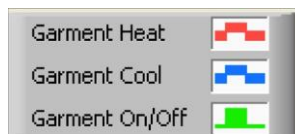
L'area di selezione delle funzioni include i tasti che consentono di modificare l'area di visualizzazione dei grafici, come zoom avanti e zoom indietro, spostamento tra zone temporali dei grafici e dettagli dei dati visualizzati.

Pulsanti di comando dei grafici della temperatura:

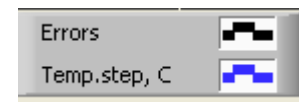
Questi pulsanti permettono di definire la forma delle curve nell'area dei grafici della temperatura, nel grafico di riscaldamento/raffreddamento dell'acqua e nel grafico della circolazione dell'acqua.



Impostazioni della temperatura



Impostazioni della fascia



Errori/Impostazioni incrementi di temperatura

Esempio: area delle modalità e degli errori.

I pulsanti di comando dei grafici della temperatura consentono di modificare la visualizzazione di ciascuno dei grafici della temperatura.

Pulsanti Mostra/Nascondi

Utilizzare i pulsanti di alternanza delle impostazioni della temperatura per mostrare o nascondere ciascuno dei grafici della temperatura.

Pulsanti dei colori


Questi pulsanti permettono di modificare le caratteristiche e i colori dei grafici.

NOTA: *si consiglia di lasciare le impostazioni predefinite.*

Pulsanti di manipolazione della visualizzazione

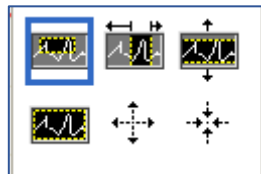
Sotto i pulsanti della temperatura c'è un gruppo di tre pulsanti.





Mano - Fare clic sul pulsante della mano , poi con il mouse spostare il cursore della mano sull'area dei grafici della temperatura e afferrare la curva premendo il pulsante sinistro del mouse e muovendo il mouse.

Spostando orizzontalmente il mouse i grafici si sposteranno orizzontalmente nel tempo, mentre spostando verticalmente il mouse i grafici si sposteranno verticalmente nella temperatura.





Zoom - Facendo clic sul pulsante dello zoom vengono visualizzate 6 modalità di utilizzo dello zoom:



Pulsanti dello strumento zoom

Pulsante	Fare clic per...	Come utilizzarlo...
	riportare i grafici alla visualizzazione predefinita (senza lo zoom).	
	zoomare indietro simmetricamente nelle direzioni X e Y.	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona del pulsante. Fare clic col mouse per zoomare indietro. Fare di nuovo clic per continuare a zoomare indietro.


Pulsanti dello strumento zoom

Pulsante	Fare clic per...	Come utilizzarlo...
	zoomare avanti simmetricamente nelle direzioni X e Y.	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona del pulsante. Fare clic col mouse per zoomare avanti. Cliccare di nuovo per continuare a zoomare avanti.
	creare uno zoom XY nel riquadro.	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom. Con il mouse muovere il cursore sul grafico della temperatura; l'immagine del cursore si trasforma nell'icona dello zoom. Premere il pulsante sinistro del mouse e selezionare il riquadro nel grafico in cui zoomare avanti. Quando si rilascia il pulsante del mouse l'immagine è zoomata avanti.
	zoomare avanti, in direzione X (del tempo).	Fare clic su questo pulsante dello strumento zoom, poi con il mouse spostare il cursore dello strumento zoom fino al punto temporale desiderato; fare clic per inserire la linea del limite basso; mantenere premuto il tasto sinistro del mouse e tirare orizzontalmente fino alla fine del periodo temporale desiderato. Quando si rilascia il pulsante del mouse l'immagine è zoomata avanti.
	zoomare avanti, in direzione Y (della temperatura).	Con il mouse spostare il cursore dello strumento zoom fino al limite inferiore di temperatura; fare clic per inserire la linea del limite basso; mantenere premuto il tasto sinistro del mouse e tirare verticalmente. Rilasciare il tasto per visualizzare i grafici della temperatura zoomati nell'area verticale selezionata.

Per ritornare alla scala temporale completa dopo le azioni di zoom:

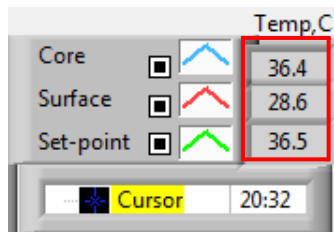
1. Fare clic su .

Il grafico ritorna all'intervallo temporale completo, senza compromettere la scala della temperatura.

NOTA: *per ritornare alla visualizzazione originale, fare clic sul pulsante di annullamento dello zoom .*

Linea del cursore

I valori della temperatura in corrispondenza della linea del cursore vengono visualizzati nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve.





È possibile cambiare l'ora della linea del cursore sul grafico .

Per impostare l'ora del cursore:

1. Usare la tastiera per impostare l'ora richiesta nella casella di testo **Cursor**. Accertarsi di selezionare l'ora come visualizzato sul grafico (e nel formato HH:MM).
2. Premere INVIO.

Il cursore si sposta sul punto temporale selezionato e le temperature visualizzate sono quelle del nuovo punto temporale.

Per spostare la linea del cursore nel tempo (direzione X)

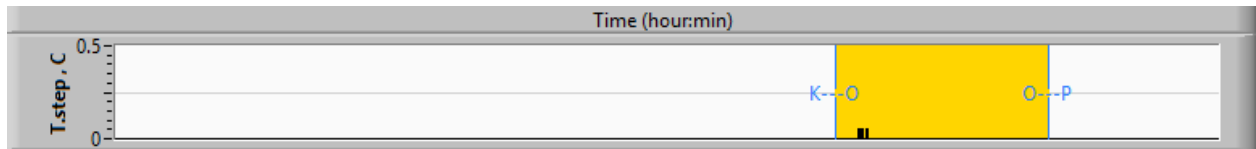
1. Fare clic sull'icona del cursore .
2. Portare il + in corrispondenza del punto del cursore. Il + si trasforma in una linea doppia .
3. Col mouse spostare la linea doppia a una nuova posizione del cursore.

NOTA: *i valori della temperatura in corrispondenza del cursore vengono visualizzati nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve.*

Area delle modalità e degli errori

Quest'area riporta le seguenti informazioni:

Modalità del sistema contrassegnata da lettere (vedere la Tabella) e da una linea verticale.



Incrementi di **ri-riscaldamento** fra 0 °C e 0,5 °C mostrati nell'esempio in rosa (l'incremento era inizialmente di 0,4 °C e successivamente è stato ridotto a 0,2 °C).

Errore: periodo senza controllo, nell'esempio a causa di una pausa del sistema (contrassegnato in giallo).

Esempio di area delle modalità e degli errori

Codici delle modalità

Codice	Indica		
A	Accensione	Raffreddamento	Adulto
B	Accensione	Raffreddamento	Neonato
C	Accensione	Riscaldamento	Adulto
D	Accensione	Riscaldamento	Neonato
E	Accensione	Ri-riscaldamento	Adulto
F	Accensione	Ri-riscaldamento	Neonato
G	Accensione	Standby	
H	Accensione	Sel. modalità	Adulto
I	Accensione	Sel. modalità	Neonato
J	Raffreddamento	Adulto	
K	Raffreddamento	Neonato	
L	Riscaldamento	Adulto	
M	Riscaldamento	Neonato	
N	Ri-riscaldamento	Adulto	
O	Ri-riscaldamento	Neonato	
P	Standby		
Q	Seleziona modalità		Adulto
R	Seleziona modalità		Neonato

Area dello stato funzionale - Riscaldamento/raffreddamento e pompa attivata/disattivata

I grafici indicano lo stato della fascia: modalità Riscaldamento/ Raffreddamento e On/Off (Attivazione/disattivazione) della circolazione dell'acqua nella fascia.



Riscaldamento/raffreddamento - Quando CritiCool® MINI sta raffreddando l'acqua nel serbatoio, la linea è azzurra. Quando il dispositivo sta riscaldando l'acqua nel serbatoio, la linea è rossa.

Pompa attivata/disattivata - Quando la pompa sta pompando acqua nella fascia la linea è verde. Quando CritiCool® MINI sta facendo circolare l'acqua internamente (ovvero nella modalità di standby), la linea è bianca.

Conversione in Excel

Per convertire in Excel:

1. Sul pannello menu di CliniLogger™ selezionare **Converti in Excel**; si apre un file Excel con due opzioni:

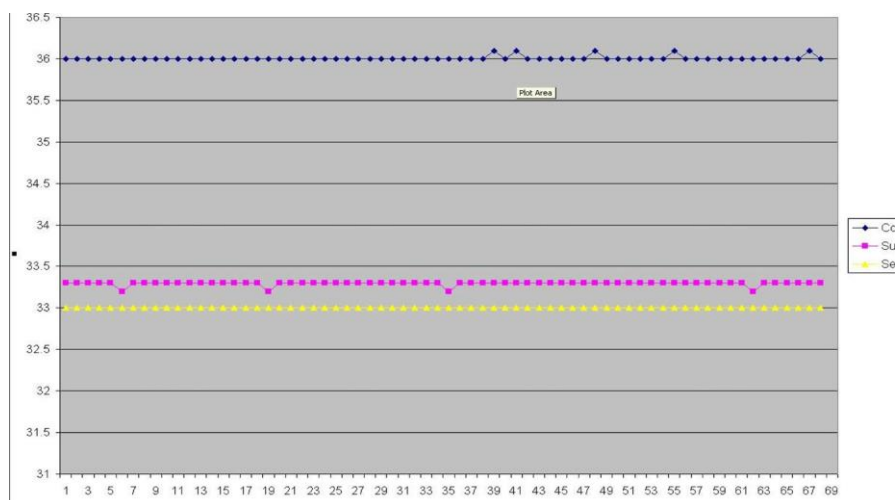
Tabella delle misurazioni (Foglio 1)

	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		

Tabella con i grafici

Sezione di tabella Excel

La seconda pagina del file Excel mostra una descrizione grafica della tabella Excel con l'asse Y che mostra le temperature, e l'asse X le linee della tabella Excel.



Sezione di tabella con i grafici.

Conclusione di una sessione di visualizzazione

Per concludere una sessione:

Sul menu principale, fare clic su **Esci** per uscire dalla sessione di visualizzazione.

Software tecnico

NOTA: *il software tecnico può essere eseguito soltanto dopo avere eseguito l'installazione completa del software utente. Vedere la sezione "Installazione del software" per ulteriori informazioni su questa procedura.*

Procedura di installazione:

- Copiare la cartella "900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3" dal CD alla posizione di interesse sul PC
- Eseguire l'applicazione CliniLogger tech.exe

Appendice A: Servizio Clienti Belmont Medical Technologies

AVVERTENZA! Per contattare il rappresentante Belmont Medical Technologies, è necessario disporre delle seguenti informazioni. Conservare questo modulo insieme al Manuale d'uso per pianificare la manutenzione periodica annuale e/o l'assistenza.

Nome del rappresentante:	
Nome dell'azienda:	
Indirizzo:	
Numero di telefono:	
Fax:	
E-mail:	

Password della schermata delle impostazioni:	
--	--

Appendice B: Informazioni EMI/EMC

AVVERTENZA.

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica [EMC] fornite nella documentazione di accompagnamento.

AVVERTENZA.

Le apparecchiature portatili di comunicazione in RF non devono essere usate a meno di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, altrimenti le prestazioni potrebbero risultare compromesse.

NOTA: le tabelle EMC e le altre linee guida incluse nel manuale dell'operatore forniscono al cliente o all'utente informazioni essenziali per la determinazione dell'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema per l'ambiente elettromagnetico di utilizzo, e per la gestione dell'ambiente elettromagnetico di utilizzo per consentire all'apparecchiatura o al sistema di comportarsi secondo l'uso previsto, senza disturbare altre apparecchiature, sistemi o apparecchiature elettriche non medicali.

Le caratteristiche prestazionali essenziali di CritiCool sono l'accuratezza del sistema di misurazione della temperatura, il controllo della temperatura dell'acqua, gli allarmi in caso di discrepanza tra i valori della temperatura interna e i valori attesi e le condizioni di arresto in caso di guasto di uno degli elementi del meccanismo di controllo.

Tabella 12 : Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

CritiCool MINI è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utilizzatore di CritiCool MINI deve garantire che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Esecuzione delle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe A	Il dispositivo non deve essere impilato con altre apparecchiature. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Belmont potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Conforme
Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

Tabella 13 : Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità

CritiCool è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utilizzatore di **CritiCool Mini** deve garantire che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Parametri IEC 60601 superati
IEC 61000-4-2 Scariche elettrostatiche (SES)	±8 kV per contatto ±15 kV in aria
IEC 61000-4-3 RF irradiata	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Immunità campi in prossimità	385 MHz a 27 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 450 MHz a 28 V/m, 1 kHz modulazione di frequenza ±5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, 18 Hz modulazione a impulsi 710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 1720 MHz, 1845 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV sulla rete c.a. Frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sovratensioni	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnetico alla frequenza di alimentazione 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	Calo del 100% per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi

Appendice C: Smaltimento Di Rifiuti Di Apparecchiature Elettriche Ed Elettroniche (RAEE)

Il simbolo del bidone della spazzatura barrato sul prodotto, sulla documentazione o sulla confezione indica che tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere sottoposti a raccolta differenziata al termine del loro ciclo di vita. Questo requisito si applica all'Unione Europea e ad altri luoghi in cui sono disponibili sistemi di raccolta differenziata. Per evitare possibili danni all'ambiente o alla salute umana causati dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati, ma consegnarli a un punto di raccolta ufficiale per il riciclaggio.