

CritiCool® MINI

Manuel de l'utilisateur



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



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 États-Unis
Services techniques
885-397-4547 (ÉTATS-UNIS)
+1-978-663-0212 (MONDE)
www.belmontmedtech.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 à Arnhem
Pays-Bas



Medenvoy Suisse
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suisse

Le manuel d'utilisation et les traductions sont disponibles en version numérique :



1) Visitez le site web de Belmont sous la rubrique « Ressources » :
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Scannez le code QR à gauche.

Pour demander une version imprimée ou antérieure d'un manuel d'utilisation,
veuillez contacter : resources@belmontmedtech.com

DROITS RÉSERVÉS

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

Utilisation du manuel

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

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

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

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

Formation

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

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

Profil de l'opérateur

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

Avis important

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

Limitation de responsabilité

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

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

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

Table des matières

Utilisation du manuel	3
Chapitre 1 : Consignes de sécurité	9
Définitions	9
Utilisation prévue.....	9
Avertissements.....	9
Précautions	10
Sécurité CEM	10
Utilisation inappropriée.....	10
Étiquettes	11
Chapitre 2 : Description du système	14
Système CritiCool® MINI	14
Dispositif CritiCool® MINI.....	14
Batterie du CritiCool® MINI.....	15
Connexion du câble d'alimentation.....	15
Mise à la terre du système.....	15
Avertissements	15
Caractéristiques externes	16
Combinaison	18
Sondes de température réutilisables	20
Sondes de température à usage unique	21
Chapitre 3 : Installation	27
Exigences de pré-installation	27
Chapitre 4 : Mode d'emploi	29
Fonctions du CritiCool® MINI	29
Commandes, fonctions, indicateurs et connexions	29
Thermorégulation du patient – Fonctionnement étape par étape	33
Utilisation du système	34
Service	59
Vide	60
Remplacement de la combinaison.....	61
Messages et alertes du panneau de fonctionnement.....	62
Messages de sécurité et alarmes	63
Messages et alarmes cliniques.....	64
Messages et alarmes techniques	66
Messages du mode de réchauffement contrôlé	72
Chapitre 5 : Informations de commande	74
Équipements et accessoires	74
Combinaisons disponibles	74
Accessoires disponibles	75
Chapitre 6 : Entretien	77
Introduction	77
Informations sur la révision	77
Entretien préventif et de routine.....	78
Présentation de l'entretien régulier	78
Nettoyage et désinfection des surfaces externes	79
Nettoyage, désinfection et stérilisation des sondes de température réutilisables	80
Fonction Vérification système	85

Remplacement du filtre	87
Chapitre 7 : Dépannage	88
Informations générales	88
Guide de dépannage	88
Chapitre 8 : Instructions d'installation et d'utilisation de CliniLogger™	97
Présentation et installation	97
Utilisation du logiciel de visualisation CliniLogger™	101
Affichage des données téléchargées.....	102
Panneau de visualisation CliniLogger™	104
Zone d'affichage graphique	105
Zone de sélection de fonction	106
Annexe A : Informations relatives à IEM/CEM.....	113
Annexe B : Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	115

Liste des figures

Figure 1 : Position de l'étiquette du dispositif CritiCool® MINI	11
Figure 2 : Vue de face	16
Figure 3 : Vue arrière	17
Figure 4 : Connexion des sondes de température à usage unique	21
Figure 5 : Écran d'autotest	34
Figure 6 : Erreur d'arrêt.....	34
Figure 7 : Sélectionner le mode au démarrage	38
Figure 8 : Écran principal	38
Figure 9 : Panneau de commande	39
Figure 10 : Menu principal.....	40
Figure 11 : Attente.....	41
Figure 12 : Panneau de sélection du mode	42
Figure 13 : Mode Refroidis.....	43
Figure 14 : Sélection d'un palier de réchauffement.....	44
Figure 15 : Palier de réchauffement sur l'écran principal	45
Figure 16 : Sélection du mode Réchauffement contrôlé	46
Figure 17 : Passage au mode de réchauffement	47
Figure 18 : Température centrale basse	48
Figure 19 : Message Suspension de la thermorégulation	48
Figure 20 : Température cible	49
Figure 21 : Panneau de réglage de la température cible	49
Figure 22 : Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement.....	50
Figure 23 : La température cible est atteinte.....	51
Figure 24 : Message Suspension de la thermorégulation	52

Figure 25 : Message « Hors plage de normothermie »	54
Figure 26 : Écran Configuration 1	55
Figure 27 : Écran Configuration 2	55
Figure 28 : Écran Configuration 3	56
Figure 29 : Écran Configuration 4	56
Figure 30 : Panneau principal avec identifiant système	56
Figure 31 : Écran de réglage de la température de consigne	57
Figure 32 : Graphique de température	58
Figure 33 : Sélectionner Service	59
Figure 34 : Panneau de démarrage de la vidange	60
Figure 35 : Panneau Vidange de l'eau en cours	61
Figure 36 : Seuils d'alarme réglables	62
Figure 37 : Alarme de température centrale basse	70
Figure 38 : Pause de la régulation de temp - Message Lecture Centre trop bass	71
Figure 39 : Message La Thermorégulation Continue	71
Figure 40 : Alarme de température centrale basse	72
Figure 41 : Message Lecture Centre trop bass	72
Figure 42 : Message La Thermorégulation Continue	73
Figure 43 : Sélection de la fonction programmée Désinfection thermique	84
Figure 44 : Lancement de la désinfection thermique	84
Figure 45 : Mode Désinfection thermique	85
Figure 46 : Sélection de la fonction Vérification du système	86
Figure 47 : Vérification du système en cours	86
Figure 48 : Initialisation de CliniLogger™	98
Figure 49 : Installation de CliniLogger™	98
Figure 50 : Démarrage de l'installation	99
Figure 51 : Installation en cours	99
Figure 52 : Installation terminée	100
Figure 53 : Fenêtre de l'application CliniLogger™	101
Figure 54 : Fenêtre CliniLogger™	102
Figure 55 : Fenêtre de sélection du fichier CliniLogger™	102
Figure 56 : Message « Terminé »	103
Figure 57 : Panneau de visualisation CliniLogger™	104
Figure 59 : Exemple : Zone d'état fonctionnel	106
Figure 60 : Exemple : Zone Modes et erreurs	106
Figure 61 : Exemple de « Zone Modes et erreurs »	109
Figure 62 : Section du tableau Excel	111
Figure 63 : Section du graphique	112

Liste des tableaux

Tableau 1 : Étiquettes et symboles	12
Tableau 2 : CureWrap®	19
Tableau 3 : Références des sondes de température jetables et câbles associés	22
Tableau 4 : Touches de l'écran du CritiCool® MINI	30
Tableau 5 : Messages cliniques	64
Tableau 6 : Messages et alarmes techniques	66
Tableau 7 : Messages informatifs	68
Tableau 8 : Informations pour la commande de combinaisons	74
Tableau 9 : Kit d'accessoires CritiCool® MINI avec sondes réutilisables	75
Tableau 10 : Kit d'accessoires CritiCool® MINI pour sondes à usage unique	75
Tableau 11 : Accessoires	76
Tableau 12 : Calendrier recommandé d'inspection et d'entretien réguliers	78
Tableau 13 : Guide de dépannage en cas de dysfonctionnement du système CritiCool MINI (sans message)	89
Tableau 14 : Remplissage excessif du réservoir d'eau	90
Tableau 15 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI	91
Tableau 16 : Boutons de l'outil zoom	107
Tableau 17 : Codes de mode du CliniLogger	110
Tableau 18 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions	113
Tableau 19 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité	114

Chapitre 1 : Consignes de sécurité

Définitions

AVERTISSEMENT !	<i>Indique un état susceptible de mettre en danger le patient ou l'opérateur du système.</i>
MISE EN GARDE !	<i>Indique un état susceptible d'endommager l'équipement.</i>
REMARQUE :	<i>Indique les moyens par lesquels le fonctionnement du système peut être rendu plus efficace.</i>

Utilisation prévue

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

Avertissements

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

11. Les combinaisons ne doivent pas être posées par-dessus des dispositifs transdermiques.
12. Les combinaisons ne doivent pas entrer en contact avec des plaies ouvertes.
13. Ne pas toucher simultanément le câble ruban derrière l'écran et le patient.

Précautions

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

Sécurité CEM

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

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

Utilisation inappropriée

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

Étiquettes

Étiquettes du dispositif CritiCool® MINI



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

Symboles sur les étiquettes

Tableau 1 : Étiquettes et symboles

Description	Symbole
Le sigle de conformité CE indique que le produit a reçu l'approbation européenne conformément à la norme 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	
Tension CA	
Fusible	
Le numéro de série de ce produit	
Référence catalogue	
Mandataire européen	
Mandataire en Suisse	
Mise en garde – consulter le manuel de l'utilisateur	
Équipement de type BF	
Recycler en tant que DEEE	
Date de fabrication	 XX/XX/XXXX
Nom du fabricant	

Description	Symbole
Pays du fabricant	
Ne pas pousser	
Se reporter au manuel d'instructions/livret	
Limite la vente et l'utilisation de cet instrument au personnel médical qualifié uniquement.	Rx Only
Identifiant unique du dispositif	UDI
Mode d'emploi	
Exempt de latex de caoutchouc naturel	
Dispositif médical	MD
Ne pas réutiliser	
Pas sûr pour l'IRM	
Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à 0,22 µm. L'utilisation de l'eau du robinet n'est pas autorisée.	
Mode d'emploi électronique (e-IFU)	

Chapitre 2 : Description du système

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

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

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

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

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

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

Système CritiCool® MINI

Le système CritiCool® MINI se compose des éléments suivants :

- Dispositif CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Accessoires

Dispositif CritiCool® MINI

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

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

En modes Refroidis. et normothermie, pendant la phase initiale de la régulation, le cycle d'écoulement est activé pendant 12 minutes et désactivé pendant 1 minute. En mode de réchauffement contrôlé, le cycle de débit est de 12 minutes en marche et 1 minute à l'arrêt.

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

Batterie du CritiCool® MINI

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

Connexion du câble d'alimentation

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

Mise à la terre du système

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

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

Avertissements

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

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

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

Caractéristiques externes

Vue de face

Légende – Vue avant du CritiCool MINI :

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



Figure 2 : Vue de face

Vue arrière

Légende – Vue arrière du CritiCool MINI :

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

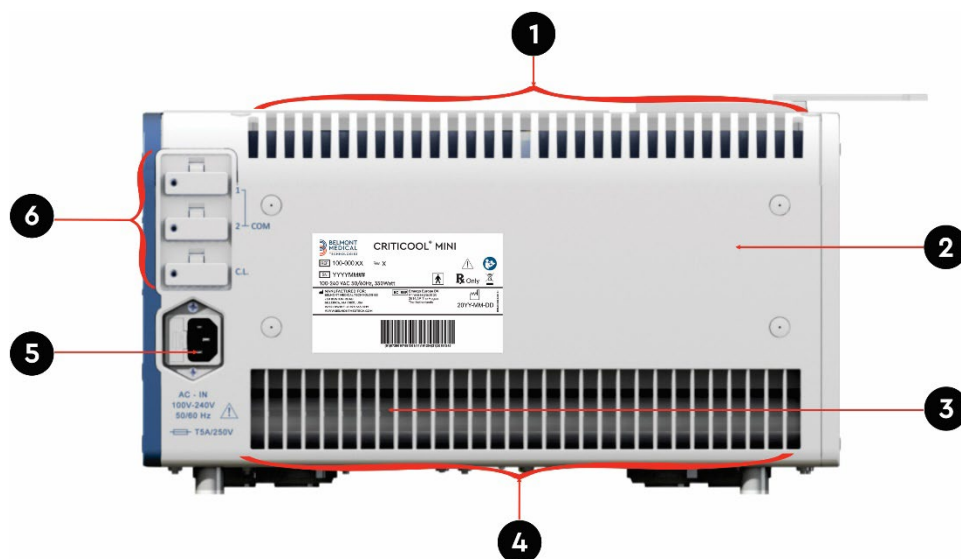


Figure 3 : Vue arrière

Combinaison

Informations générales

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

Description et utilisation prévue

La combinaison est :

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

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

Les points de sortie et d'admission de l'eau sont de courts tronçons de tuyauterie intégrés à un connecteur à raccord rapide et soudés à des emplacements pratiques sur les bords de la combinaison.

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

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

Matériau de la combinaison

- Côté patient : polypropylène non tissé
- Extérieur : tissu bouclé brossé

Durée d'utilisation

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

Modèle de combinaison sélectionné

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

Tableau 2 : CureWrap®

CureWrap®	Référence	Poids du patient	Hauteur/largeur (m) de la combinaison
CureWrap® pour nourrissons	508-03518	2,5 à 4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® pour nourrissons	508-03521	4,0-7,0 Kg	0,698 / 0,602
CureWrap® pour nourrisson, assortiment	PED-SM008	2,5 - 4,0 Kg (X4) et	0,659 / 0,448
		4,0 - 7,0 Kg (X4)	0,698 / 0,602

Accessoires

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

Sondes de température

Utilisation prévue

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

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

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

Sondes de température réutilisables

Il existe trois sondes de température identifiées par un code couleur : sonde centrale (grise), sonde superficielle (verte) et sonde centrale pour nourrissons (grise). Les sondes de température centrale et de surface doivent être connectées au dispositif CritiCool® MINI. La sonde de température centrale doit être insérée et la sonde de température de surface doit être fixée au patient pour que le dispositif fonctionne correctement.

MISE EN GARDE !

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

Sonde de température centrale

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

Sonde de température centrale pour nourrisson

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

Sonde de température de surface

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

Remarque :

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

Sondes de température à usage unique

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

MISE EN GARDE !

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

Sonde de température de surface à usage unique :

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

Sonde de température centrale à usage unique

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

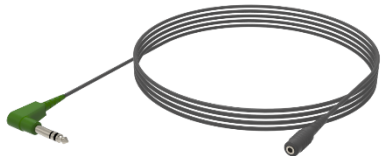
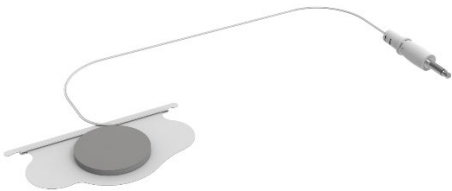
Câble adaptateur	Sonde de température à usage unique
Surface	
	
Référence 014-00324	Référence 014-00323
Centrale	
	
Référence 014-00028	RÉFÉRENCES 014-00035 / 014-00036

Figure 4 : Connexion des sondes de température à usage unique

Tableau3 : Références des sondes de température jetables et câbles associés

Référence	Description
Surface	
014-00324	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 po), vert
014-00323	Sonde de température de surface à usage unique, fiche jack monophasé 3,5 mm (1/8 po) (50/paquet)
Centrale	
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, Molex, gris
014-00035	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température centrale à usage unique, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/paquet)

Câble d'alimentation électrique et prise détachables

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

Tubes de raccordement pour les combinaisons

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

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

Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau

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

Filtre à eau de rechange

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

Caractéristiques du système

Voir les caractéristiques du système à la page suivante.

Caractéristiques techniques du CritiCool® MINI

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

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

Unité de contrôle

Dimensions physiques	384 mm L x 323 mm P x 216 mm H (15,11 po L x 12,71 po P x 8,5 po H)
Poids net	11 kg/24 lb
Conditions ambiantes de fonctionnement	
Température	5 à +40 °C (41 à 104 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Remarque :	Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène. Ne pas utiliser dans une atmosphère contenant des mélanges d'anesthésiques inflammables.

Conditions ambiantes de stockage

Température ambiante	-15 à +45 °C (5 à 113 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Durée de vie	6 ans

Matériel

Puissance électrique d'entrée	100 - 240 Vca 50/60 Hz
Consommation électrique maximale	350 W
Puissance de la batterie	Lithium-Ion 14,8 V / 10,4 A
Autonomie de la batterie	Jusqu'à 1 heure
Temps de recharge de la batterie	6 heures (chargeur interne)

Durée de vie de la batterie	Environ 70 % de la capacité après 500 cycles
Echangeurs de chaleur	Technologie Peltier - Refroidisseurs thermoélectriques
Ports externes	3 x port série isolé
Taille de l'écran LCD	Écran couleur de 144,8 mm/5,7 po
Résolution de l'écran LCD	320x240
Interface utilisateur	Écran tactile capacitif multipoint 5 boutons-poussoirs physiques
Capteurs du système	2 capteurs de température internes : Entrée d'eau/sortie d'eau 2 capteurs de pression
Mesures de sécurité	Protection et alarme de surpression Protection et alarme température élevée d'eau
Eau	
Type d'eau :	Eau stérile ou filtrée à 0,22 micron
Capacité du réservoir :	1,2 litre (0,317 gallon)
Débit de la pompe:	1,2 L/min
Précision de la température de l'eau:	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,54^{\circ}\text{F}$)
Plage de température de l'eau (en sortie):	13 à 40,8 $^{\circ}\text{C}$ (55,4 à 105,4 $^{\circ}\text{F}$)
Température du patient	
Canaux de température du patient	2 canaux : 1) Centrale et 2) Surface
Précision des capteurs de température	$\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,54^{\circ}\text{F}$)
Température centrale de sortie	
Interface	Sortie casque
Isolation	3 kV
Précision du capteur de température centrale de sortie	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ ($0,36^{\circ}\text{F}$)
Plage du capteur de température centrale de sortie	16 - 45 $^{\circ}\text{C}$ (61 - 113 $^{\circ}\text{F}$)
Logiciel	
Modes de fonctionnement (Continu)	Hypothermie thérapeutique (Refroidis.) Réchauffement contrôlé Normothermie Veille (aucune thermorégulation ; surveillance uniquement)

Température de consigne du patient	
Réchauffement contrôlé Température cible par défaut	36,5 °C
Réchauffement contrôlé Plage de paliers par défaut	0,05 °C – 0,5 °C par heure
Palier de réchauffement manuel	Réglable par incréments de 0,1 °C
Seuils d'alarme réglables	Haute température du patient Basse température du patient Haute température de l'eau
Informations affichées	Mode de fonctionnement Durée des soins État et alarmes du système Température de consigne du patient Température cible du patient Température centrale du patient Température de surface du patient Graphique de température Mode et affichage technicien Température de l'eau sur le graphique
Langues	
• Anglais • Tchèque • Danois • Néerlandais • Finlandais	• Français • Allemand • Italien • Norvégien • Polonais
• Portugais • Russe • Espagnol • Suédois • Turc	
CureWrap®	
Gamme de tailles	44 à 60 cm
Durée d'utilisation	5 jours maximum, sauf si elle est sale
Stockage de la combinaison	
Durée de conservation	5 ans
Conditions de température	-10 à 27 °C
Conditions d'humidité	10 à 90 %
Transport de la combinaison	
Conditions de température	-20 à 60 °C
Conditions d'humidité	20 à 95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ est un accessoire en option pour les systèmes de thermorégulation CritiCool® MINI. Il sert à collecter les paramètres du système pendant la procédure de thermorégulation.



Matériel

Connecteur	Connecteur DB9 pour la liaison série avec le dispositif CritiCool® MINI ou un PC standard
Taille	35 x 65 mm
Contrôleur	Microcontrôleur MSP4301611 doté des caractéristiques suivantes : – Mémoire Flash et mémoire vive intégrées – UART et SPI intégrés – Contrôleur DMA intégré
Mémoire	Capacité de la mémoire Flash : 2 Mo
Alimentation requise	5 Vcc fournis par le dispositif CritiCool® MINI ou un PC standard – <20 mA – <100 mw
LED	Deux couleurs (vert/rouge)
Intervalle d'enregistrement des données	Toutes les (1) minutes dans la mémoire Flash
Communication série	RS232 : – 19 200 bits/s vers le dispositif CritiCool® MINI – 115 200 bits/s vers un PC
Données collectées	Température : Consigne, centrale, surface Heure État d'activation de la circulation d'eau Eau chaude/froide Mode de fonctionnement Erreurs
Logiciel CliniViewer	Application PC

Chapitre 3 : Installation

Exigences de pré-installation

Exigences de dégagement et ambiantes

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

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

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

Exigences électriques

100 - 240 V 50/60 Hz

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

Liste des équipements

Le système CritiCool® MINI se compose des éléments suivants :

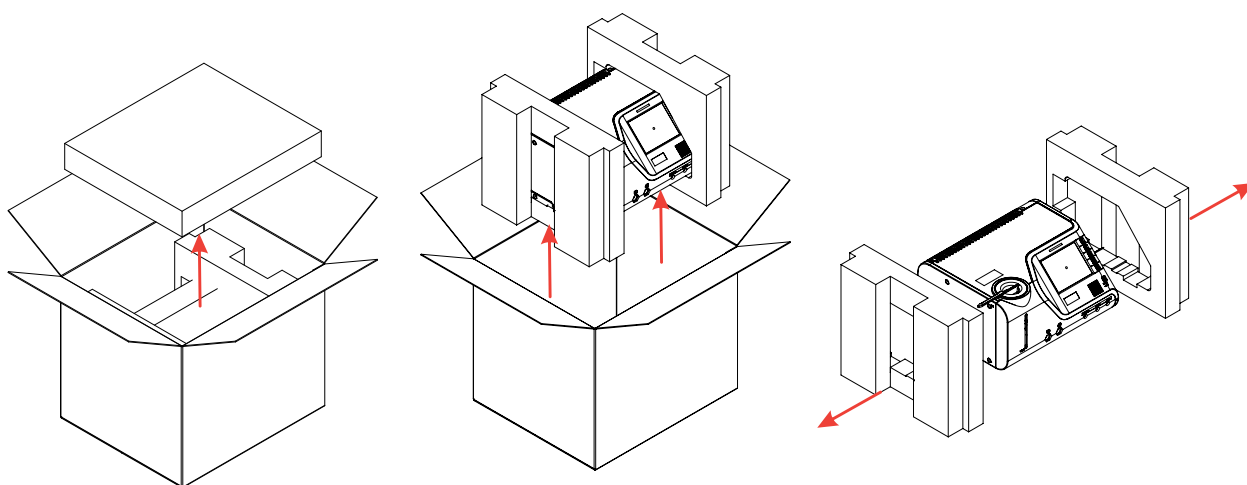
- Unité de contrôle du CritiCool® MINI
- Cordon d'alimentation
- Filtre de rechange
- Manuel de l'utilisateur
- Guide de référence rapide
- Kit d'accessoires pour le CritiCool® MINI – l'un des suivants :
 - 200-00200 (Kit d'accessoires avec sondes de température réutilisables)
 - 200-00201 Kit d'accessoires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

Déballage et inspection

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

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

Déballage du CritiCool® MINI de la boîte



Déplacement de l'unité – Préparation

Avant de déplacer l'unité :

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

Chapitre 4 : Mode d'emploi

Fonctions du CritiCool® MINI

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

REMARQUE : *Le système démarre dans l'une des deux fonctions, selon la configuration (voir Figure 26 : Écran Configuration 1).*

La thermorégulation du patient est basée sur les modes suivants :

- Refroidis: Hypothermie thérapeutique
- Réchauffement contrôlé : réchauffement lent
- Normothermie
- Vide : ce mode n'apparaît qu'au démarrage. Sinon, il se trouve dans le menu Service.

Commandes, fonctions, indicateurs et connexions

Interrupteur d'alimentation principal

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

Commandes de l'écran du CritiCool® MINI

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

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

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

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

QCC – Connecteur à raccord rapide

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



Pour connecter les tubes de raccordement :

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



2. Vérifier que les tubes sont bien verrouillés en les tirant légèrement vers soi.

Pour déconnecter les tubes de raccordement :

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

Prises pour les sondes de température

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

4. Core – pour la sonde de température centrale
5. Surface – pour la sonde de température de surface
6. Core out – pour le câble de température centrale de sortie

Thermorégulation du patient – Fonctionnement étape par étape

Préparation du système à sa mise en service

Pour préparer le système à son fonctionnement :

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

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

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

Utilisation du système

Pour mettre le système sous tension :

1. Maintenir enfoncé l'interrupteur d'alimentation principal situé en bas à droite de l'appareil. (voir la *Figure 2 : Vue avant* à la page 16). Le panneau d'autotest s'affiche. À la fin de l'autotest, l'alarme est automatiquement activée.



Figure 5 : Écran d'autotest

2. Si l'autotest découvre une condition susceptible d'affecter le fonctionnement, une erreur d'arrêt se produit. L'erreur d'arrêt 4 est présentée ci-dessous à titre d'exemple.



Figure 6 : Erreur d'arrêt

- Dans ce cas, mettez le système hors tension, attendez au moins dix minutes, puis remettez-le sous tension. Si l'erreur d'arrêt réapparaît au démarrage, le système doit être évalué par un technicien biomédical formé par Belmont et le nom de l'erreur doit être indiqué (« Stop 4 », dans l'exemple ci-dessus).
- Le manuel d'entretien contient davantage d'informations sur le dépannage des erreurs d'arrêt.

3. Après un autotest réussi, le système commence automatiquement à refroidir l'eau par circulation interne (comme en mode Attente) (Voir *Figure 11* : à la page 42).
4. Sélectionner la combinaison appropriée, la sortir de son emballage et la placer sur le lit ou sous le patient. (Voir le *tableau 2 : CureWraps*).

MISE EN GARDE ! *Coupure de courant*

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

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

REMARQUE :

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

REMARQUE :

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

Insertion et fixation des sondes de température

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

1. Insérer la sonde de température centrale ou le câble adaptateur gris (réutilisable ou à usage unique) dans la prise de droite portant l'inscription « CORE » avec un code couleur gris sur le devant du dispositif. (Voir *Vue de face* page 16).
2. Insérer la sonde de température centrale (à usage unique ou réutilisable) dans le rectum ou l'œsophage du patient.
3. Insérer la sonde de température de surface ou le câble adaptateur vert (réutilisable ou à usage unique) dans la prise située au milieu portant l'inscription « SURFACE » avec un code couleur vert sur le devant du dispositif.
4. Fixer la sonde de température de surface (à usage unique ou réutilisable) sur une surface exposée de la peau avec du ruban adhésif. Lorsque la combinaison est posée sur le patient, la sonde de température de surface ne doit pas se trouver sous la combinaison CureWrap ou être couverte.

REMARQUES :

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

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

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

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

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

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

Pour déconnecter les tubes:

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

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

Activation du système

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



Figure 7 : Sélectionner le mode au démarrage

REMARQUE : Dans la version 2.1 du logiciel, le système affiche systématiquement l'écran de sélection du mode après l'autotest, à chaque mise sous tension de l'appareil, quelle que soit la séquence d'arrêt précédente.

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

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



Figure 8 : Écran principal

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

Enveloppement du patient dans la combinaison

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

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

Panneau de commande

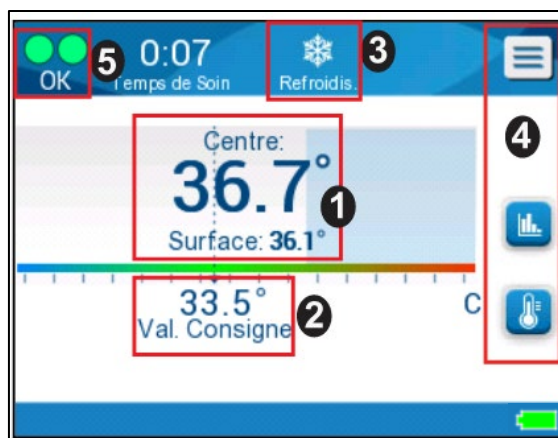


Figure 9 : Panneau de commande

Le panneau de commande affiche les informations suivantes :

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

- Menu  / Échappe 
- Alarme active/inactive 

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

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

Menu principal

Appuyer sur l'icône MENU



Une liste d'options s'ouvre :

Les options sont les suivantes :

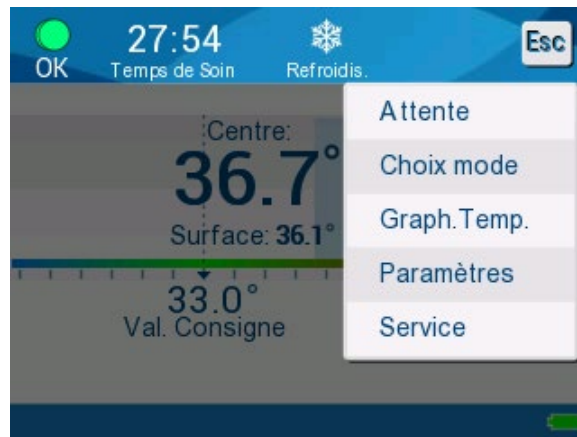


Figure 10 : Menu principal

- Attente
- Choix mode
- Graphique de température
- Paramètres
- Service

Mode Attente

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

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

REMARQUE :

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

Pour activer le mode Attente :

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



Figure 11 : Attente

Choix mode

Le panneau CHOIX MODE permet de sélectionner un mode de fonctionnement :

- Hypothermie thérapeutique (Refroidis.)

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

- Réchauffement contrôlé

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

- Normothermie

Ce mode permet d'atteindre rapidement une température corporelle normale. Ce mode ne doit pas être utilisé pour les patients subissant une hypothermie thérapeutique.

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

Pour sélectionner un mode :

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



Figure 12 : Panneau de sélection du mode

3. Appuyer sur l'icône du mode requis. Le mode sélectionné est maintenant mis en surbrillance.
4. Appuyer sur **OK** pour activer le mode.

REMARQUE : *L'icône du mode sélectionné est affichée en haut de l'écran principal (voir la Figure 7 : Écran principal).*

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

Mode Refroidis (Hypothermie thérapeutique)

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



Figure 13 : Mode Refroidis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mode de réchauffement contrôlé

Ce mode est utilisé pour un réchauffement lent et progressif après le Refroidis.

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

Dans ce mode, la température normothermique cible est affichée en tant que **température cible**. La prochaine étape de réchauffement, ou température de consigne virtuelle de réchauffement (RSVP), s'affiche en tant qu'**étape suivante**.

REMARQUE : *Tous les patients thermorégulés doivent être surveillés de près. Des ajustements peuvent encore être nécessaires en mode Réchauffement contrôlé.*

REMARQUE : *Si des fluctuations de température inattendues sont observées lors du maintien de la température du patient, il est recommandé 1) d'exercer une surveillance plus étroite, 2) de ralentir la vitesse de réchauffement, 3) et/ou de procéder à un réchauffement manuel.*

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

Pour régler la vitesse de réchauffement horaire :

1. Appuyer sur l'icône MENU .
2. Appuyer sur **Paramètres** dans le Menu.
3. Entrer le mot de passe et appuyer sur le bouton **OK**.

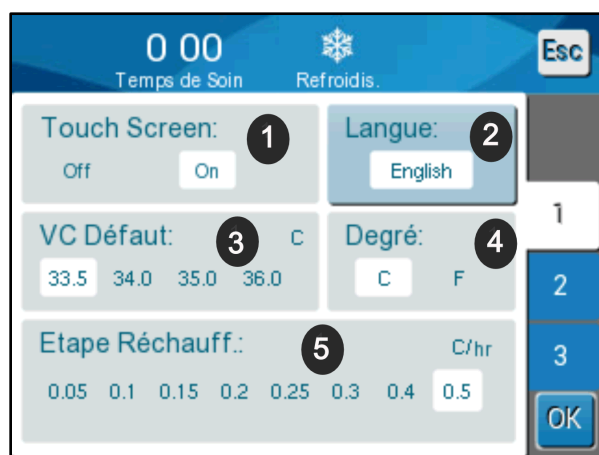


Figure 14 : Sélection d'un palier de réchauffement

4. Choisissez la vitesse de réchauffement souhaitée par heure (« Palier de réchauffement »).

La durée du palier de réchauffement dépend du palier de réchauffement choisi :

- 30 minutes : vitesse de réchauffement de 0,15 °C/heure ou plus rapide
- 1 heure : Vitesse de réchauffement de 0,10 °C/heure
- 2 heures : Vitesse de réchauffement de 0,05 °C/heure

REMARQUE : Des vitesses de réchauffement plus lentes sont recommandées.

5. Appuyer sur **OK** pour revenir à l'écran principal.

REMARQUE : Si la vitesse de réchauffement est modifiée pendant le réchauffement, l'utilisateur doit réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé pour appliquer immédiatement la nouvelle vitesse de réchauffement en sélectionnant Menu, Choix mode, Réchauffement contrôlé. Dans la version 2.1, cela permet de maintenir la température centrale pendant un palier de réchauffement.

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



Figure 15 : Palier de réchauffement sur l'écran principal

Processus de réchauffement contrôlé

Le processus de réchauffement contrôlé commence par un patient ayant une température d'hypothermie légère.

Selon les paliers prédéterminés du réchauffement, le système élève la température du patient, à chaque palier du réchauffement, jusqu'à une température de consigne virtuelle de réchauffement (RVSP). La température de consigne virtuelle de réchauffement est affichée à l'écran en mode Réchauffement contrôlé en tant que « Palier suivant. »

Par exemple :

La température centrale du patient est de 33,5 °C et l'élévation de la température par palier sélectionnée est de 0,4 °C/heure.

La température de consigne virtuelle de réchauffement sera augmentée de 0,2 °C toutes les demi-heures. $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C, l'objectif pour une période de 30 minutes est donc de 33,7 °C.

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

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

Pour lancer le réchauffement contrôlé (ou le relancer) :

1. Appuyer sur l'icône MENU .
2. Appuyer sur Choix mode pour afficher le panneau de SÉLECTION DU MODE.



Figure 16 : Sélection du mode Réchauffement contrôlé

3. Appuyer sur Réchauff contrôlé.
4. Appuyer sur **OK**.

Le message suivant apparaît :



Figure 17 : Passage au mode de réchauffement

5. Confirmer que la température centrale semble correcte en vérifiant la valeur à l'écran, puis que la sonde est correctement positionnée, et enfin vérifiez à nouveau la valeur à l'écran. Il peut s'écouler jusqu'à deux minutes avant que les valeurs ne cessent de fluctuer.
6. Une fois que la température centrale semble stable, appuyer sur OK pour lancer le processus de réchauffement.

REMARQUE : *En appuyant sur « OK » avant de repositionner la sonde ou avant que les valeurs ne se stabilisent, une température centrale inexacte peut être utilisée pour calculer la température de consigne virtuelle de réchauffement (RVSP).*

7. Le mode Réchauffement contrôlé a maintenant commencé. CritiCool® MINI continue à circuler.
8. Confirmer que les températures centrale et cutanée du patient affichées à l'écran sont exactes.
9. Suivre les instructions ci-dessous pour modifier la **température cible**.

REMARQUE : *En mode « Réchauffement contrôlé », l'affichage de la température de consigne passe à « Température cible » avec une valeur par défaut de 36,5 °C. La température « cible » est la température à laquelle le processus de réchauffement contrôlé prend fin.*

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

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



Figure 18 : Température centrale basse

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



Figure 19 : Message Suspension de la thermorégulation

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

REMARQUE :

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

Réglage de la température cible

En mode « Réchauffement contrôlé », l'affichage de la température de consigne passe à « Température cible ». La température cible est la température à laquelle le processus de réchauffement contrôlé prend fin.

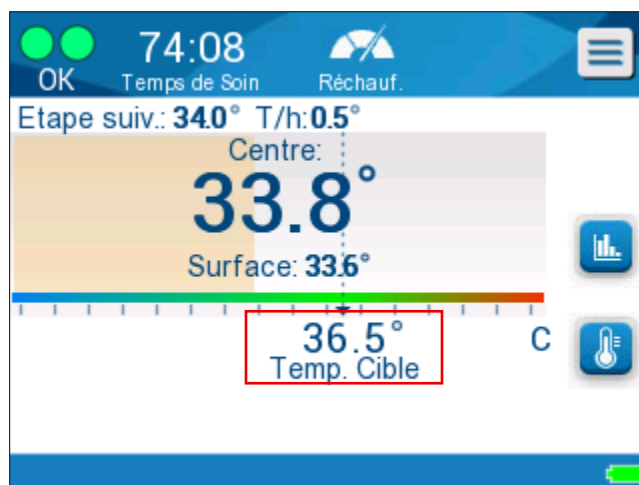


Figure 20 : Température cible.

La température cible peut être réglée entre 32,0 °C (86,0 °F) et 38,0 °C (104,0 °F), la valeur par défaut étant de 36,5 °C (97,7 °F).

REMARQUE : Ce panneau est accessible uniquement en mode Réchauffement contrôlé.

Pour modifier la température cible :

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

REMARQUE : Les icônes et permettent une variation de 0,1 °C.

Chaque repère de l'échelle dans la barre d'outils autorise un changement de 1 C



Figure 21 : Panneau de réglage de la température cible

Appuyer sur **OK** pour confirmer.

La température cible devrait maintenant s'afficher correctement.

Premier palier du réchauffement contrôlé (version 2.1 et 2.2 du logiciel uniquement)

L'icône de débit commence à se déplacer et un message s'affiche « Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement ».



Figure 22 : Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement

Le message sur l'écran et la température centrale seront maintenus pendant toute la durée de la première étape de réchauffement. Pendant ce temps, la température de consigne virtuelle de réchauffement (RVSP) est réglée sur la température centrale actuelle.

La durée du maintien de la température dépend de la sélection de l'étape de réchauffement dans les réglages (voir *Figure 14*).

Après la première étape de réchauffement contrôlé (toutes les versions) :

À la fin de la première étape de réchauffement, le système réinitialise le RVSP en fonction de la température centrale actuelle, puis augmente le RVSP jusqu'à ce que la température cible soit atteinte. Une lecture précise de la température centrale est essentielle pour une bonne thermorégulation. Une surveillance étroite est également nécessaire pendant la thermorégulation, en particulier lors du réchauffement.

Terminer le Réchauffement contrôlé

Lorsque la température centrale atteint la température cible, le message « La température cible est atteinte » s'affiche. (Version 2.1 et 2.2 du logiciel uniquement.) Le message reste affiché pendant 60 minutes. Voir l'image ci-dessous.

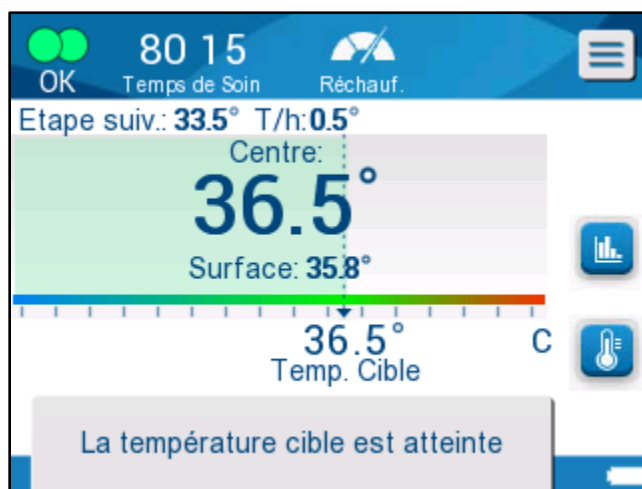


Figure 23 : La température cible est atteinte

Aucun message n'apparaît pour les versions 2.0 et antérieures du logiciel.

CritiCool® MINI continue à maintenir la température corporelle en fonction de la température cible.

- Si la thermorégulation avec CritiCool® MINI est terminée, reportez-vous aux instructions relatives à la préparation de CritiCool® MINI pour le stockage (chapitre 6, section *Avant le stockage*).
1. Si une thermorégulation continue est souhaitée, le mode Normothermie doit être utilisé.
 2. Choisir Menu, Choix mode, puis Mode Normothermie.
 3. Régler la température de consigne si nécessaire.

Dépannage en mode Réchauffement contrôlé

Repositionnement/Confirmation du positionnement de la sonde centrale

Si le réchauffement semble inhabituel, vérifier d'abord que la sonde de température centrale est correctement insérée et fixée et que la lecture est précise et stable. Il peut s'écouler jusqu'à deux minutes avant que la lecture ne se stabilise.

Lors du monitoring du patient ou à chaque fois que la sonde centrale se détache du patient, vérifiez la sonde centrale, puis consultez l'écran CritiCool® MINI et comparez la température **centrale** avec l'**étape suivante**.

REMARQUE :

Dans l'écran principal, « étape suivante » (Température de consigne virtuelle de réchauffement) indique la direction de la température centrale dans un futur proche. Pour la plupart des vitesses de réchauffement, il représente l'objectif de température centrale pour les 30 prochaines minutes.

Initiation/réinitiation du mode Réchauffement contrôlé

Si l'étape suivante ne semble pas correcte, réinitialisez le mode Réchauffement contrôlé en sélectionnant Menu, Choix mode, Réchauffement contrôlé et confirmez à nouveau la température à cœur lorsque le message « Passage au réchauffement » apparaît. Le RVSP sera alors recalculé. Dans la version 2.1, elle permet également de conserver la température centrale pour l'étape suivante de réchauffement.

« Température centrale trop basse » en mode Réchauffement contrôlé

Si, pendant la phase de réchauffement contrôlé, la température centrale est inférieure de plus de 2 degrés à la température cible, ou si le réchauffement est beaucoup plus lent que prévu, le message suivant s'affiche :



Figure 24 : Message Suspension de la thermorégulation

REMARQUE : Lorsque cet écran s'affiche, la machine ne thermorégule pas le patient. Les alarmes doivent être traitées rapidement.

REMARQUE : Si ce message clignote de façon répétée, réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé.

Vérifiez que la sonde à cœur est correctement insérée dans le patient, puis attendez que la température centrale affichée à l'écran se stabilise. Cela peut prendre jusqu'à deux minutes. Appuyer sur **OK** pour poursuivre le réchauffement.

Réchauffement à une vitesse inattendue

Pour dépanner un réchauffement plus rapide ou plus lent que souhaité, il faut d'abord :

1. Suivez les instructions relatives au « Mode de réchauffement contrôlé » à la page 44.
2. Confirmer que la lecture de la sonde centrale sur l'écran semble exacte en comparant les valeurs de la sonde centrale et de la sonde de surface.
3. Confirmer que la vitesse de réchauffement horaire sélectionnée dans Configuration est appropriée (voir page 44).
4. Confirmer qu'aucun facteur environnemental n'intervient (chauffage par le haut, température de la pièce, etc.)
5. Confirmer que la combinaison est correctement positionnée autour du patient.

Ensuite, après avoir vérifié les points ci-dessus, envisager les options suivantes :

En restant en mode Réchauffement contrôlé, maintenir la température centrale actuelle pendant un certain temps en modifiant la température cible pour qu'elle corresponde à cette température (voir Réglage de la température cible à la page 48).

Réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé en sélectionnant Menu, Choix mode, Réchauffement contrôlé et reconfirmer la température centrale lorsque le message « Passage au réchauffement » s'affiche. Le RVSP sera alors recalculé. Dans la version 2.1 et 2.2, elle permet également de conserver la température centrale pour l'étape suivante de réchauffement.

Réchauffer le patient manuellement en utilisant le mode Refroidis.

Réchauffement manuel

Pour réchauffer manuellement le patient, utiliser le mode Refroidis, choisir une température cible légèrement supérieure à la température centrale (voir le Mode de réchauffement contrôlé à la page 44) et attendre que la température centrale atteigne la nouvelle température cible. Augmenter la température cible d'un palier supplémentaire et attendre que la température centrale atteigne le palier suivant.

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

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

Mode normothermie

Utiliser le mode Normothermie pour réchauffer ou refroidir un patient afin d'obtenir ou de maintenir une normothermie. Le point de consigne par défaut du mode normothermie est de 36,5 °C.

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

Dépassement de la plage de normothermie

Si la température de consigne souhaitée est réglée en dehors de la plage de normothermie (36 à 38 °C / 96,8 à 100,4 °F), le message « **HORS DE LA PLAGE DE NORMOTHERMIE** » apparaît.



Figure 25 : Message « Hors plage de normothermie »

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

Fenêtre Configuration

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

REMARQUE : La fenêtre Configuration est protégée par un mot de passe. Seul le personnel autorisé peut modifier les paramètres.

Le code d'accès à l'écran Paramètres est 6873.

Pour préconfigurer les valeurs :

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

Écran Configuration 1

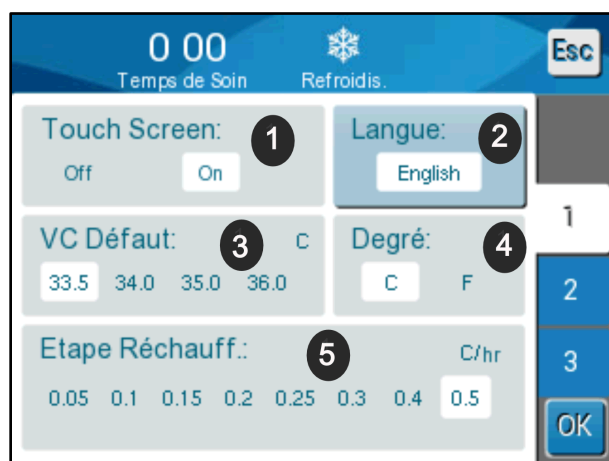


Figure 26 : Écran Configuration 1

L'écran Configuration 1 comprend :

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

Écran Configuration 2

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

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



Figure 27 : Écran Configuration 2

Écran Configuration 3

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



Figure 28 : Écran Configuration 3

Écran Configuration 4

L'écran Configuration 4 comprend une fonction pour personnaliser l'identifiant système du CritiCool® MINI. (par exemple MINI 12345)

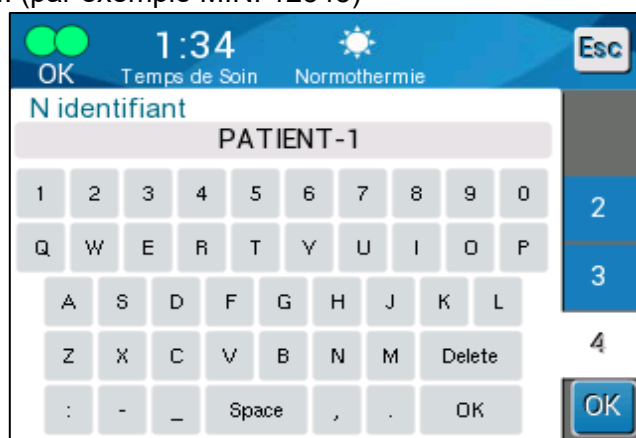


Figure 29 : Écran Configuration 4



Figure 30 : Panneau principal avec identifiant système

Configuration de la température de consigne / cible

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

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

REMARQUE : *Au démarrage, la température de consigne par défaut pour le **mode Refroidis** est de 33,5 °C (92,3 °F).
Au démarrage, la température de consigne par défaut pour le **mode Normothermie** est de 36,5 °C (97,7 °F).*

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

Pour modifier la température de consigne/cible

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



Figure 31 : Écran de réglage de la température de consigne

2. Utilisez  et  pour sélectionner le point de consigne/la température cible afin d'obtenir une variation de 0,1 °C.. Chaque graduation de l'échelle correspond à une variation de 1,0 °C.
3. Une fois terminé, appuyer sur **OK**.

Graphique de température

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

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

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

REMARQUE : Les graphiques des températures de surface (Surf) et de sortie d'eau (WOut) peuvent être affichés ou masqués.

REMARQUE : La sortie d'eau (WOut) n'est affichée que dans la version 2.1 et 2.2 du logiciel.

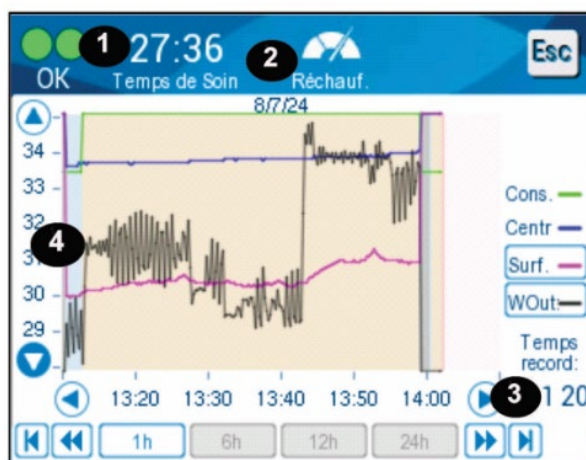


Figure 32 : Graphique de température

2. La date est affichée en haut du graphique.
3. Le temps écoulé depuis le début de la procédure est affiché sur l'axe X.
4. La température est indiquée sur l'axe des ordonnées. Avancer ou reculer dans le temps du graphique affiché en utilisant les touches fléchées



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



Service

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

- Vide
- Vérification système
- Technicien
- Désinfection thermique

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



Figure 33 : Sélectionner Service

Vide

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

Pour vidanger le réservoir d'eau :

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



4. Appuyer sur l'icône  MENU.
5. Appuyer sur Service.
 - Appuyer sur **Vide**. L'écran suivant s'affiche.
6. Lorsque l'opérateur est prêt à commencer le processus, appuyer sur **Start**. L'écran suivant s'affiche.



Figure 34 : Panneau de démarrage de la vidange



Figure 35 : Panneau Vidange de l'eau en cours

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

Remplacement de la combinaison

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

Pour remplacer la combinaison :

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

Messages et alertes du panneau de fonctionnement

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

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

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

Des alarmes constantes se produisent dans les situations suivantes:

- Condition d'arrêt
- Écran Choix mode

Les messages suivants doivent être vérifiés et confirmés :

- La thermorégulation à basse température centrale se poursuit
- Température centrale trop basse
- Hors plage de normothermie
- Température du patient supérieure à XX,x °C (*)
- Température du patient inférieure à YY,y °C(*)
- Température de l'eau trop élevée (*)

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

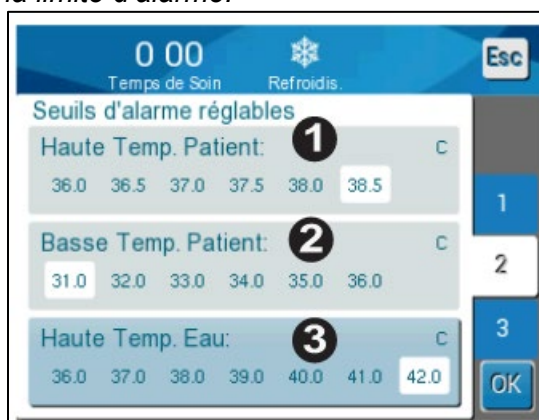


Figure 36 : Seuils d'alarme réglables

Messages de sécurité et alarmes

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

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

Les messages de sécurité incluent les messages suivants :

- TEMPÉRATURE EAU TROP BASSE



- TEMPÉRATURE EAU TROP HAUTE



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

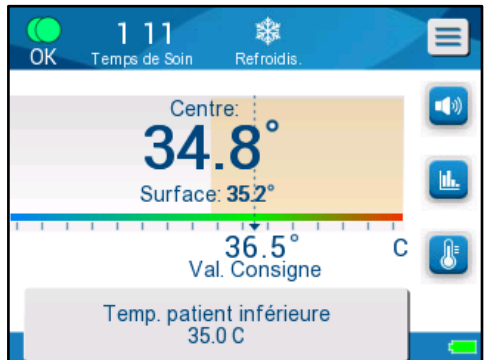
Messages et alarmes cliniques

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

Les messages cliniques comprennent les messages suivants :

Tableau 5 : Messages cliniques

Message	Message à l'écran	Description
Température centrale trop basse		Ce message apparaît lorsque la température centrale est inférieure d'au moins 2 °C à la température de consigne ou lorsque la température centrale est inférieure à 31 °C. Une alarme retentit et la thermorégulation et le débit d'eau s'arrêtent.
Mettez sur mode autoréchauf		L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes.
Temp. patient supérieure 38,5 °C		Une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit. L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.

Message	Message à l'écran	Description
Température centrale basse		Ce message apparaît lorsque la température centrale est inférieure d'au moins 0,8 °C à la température de consigne ou en fonction du réglage des alarmes.
Temp. patient inférieure XX,X °C		Une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit.

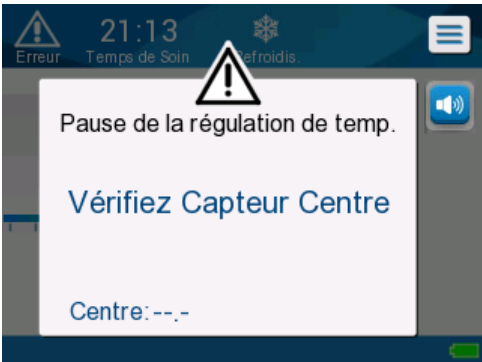
REMARQUE :

Il est possible de changer les seuils de ces alarmes sur l'écran Paramètres. L'utilisateur peut choisir à quelle température les alarmes « Température patient élevée » et « Température patient basse » seront activées.

Messages et alarmes techniques

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

Tableau 6 : Messages et alarmes techniques

Message	Message à l'écran
Brancher la sonde de température centrale	
Vérifier la sonde de température centrale	
Connecter les tubes de raccordement d'eau	

Message	Message à l'écran
Vérifier les tubes d'eau	
Batterie faible. Chargez la machine	
Ajouter de l'eau	
Réservoir vide	

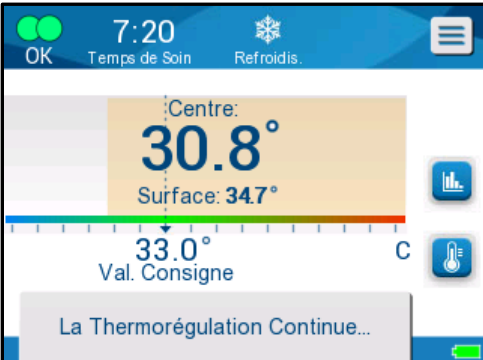
Messages informatifs

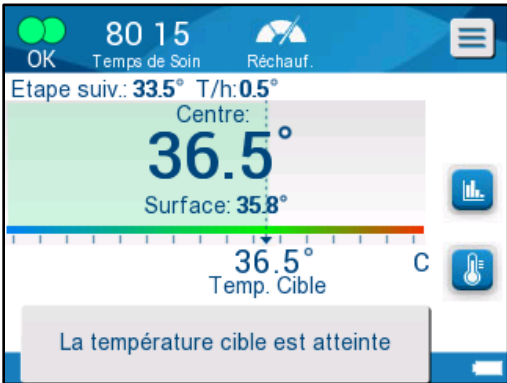
Les messages informatifs fournissent une indication sur l'état de la machine.

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

Les messages informatifs incluent les messages suivants :

Tableau 7 : Messages informatifs

Message	Message à l'écran	Description
Température du corps dans la plage acceptée		Apparaît lorsque la température centrale atteint une température centrale acceptée.
Poursuite de la thermorégulation...		Apparaît après confirmation d'une température centrale basse pendant cinq secondes.
Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement Ce message s'affiche uniquement dans la version 2.1 du logiciel.		Ce message apparaît lors du lancement du mode Réchauffement contrôlé, après l'apparition du message de passage en « réchauffement automatique ».

Message	Message à l'écran	Description
La température cible est atteinte Ce message s'affiche uniquement dans la version 2.1 du logiciel.		Ce message s'affiche en mode Réchauffement contrôlé lorsque la température centrale atteint la température cible.
Hors de normothermie en norme		Apparaît lorsqu'une température de consigne < 32 °C ou > 38,0 °C est choisie (en dehors de la plage de normothermie). Appuyer sur OK confirme la nouvelle température de consigne et fait disparaître le message
Aucune batterie connectée Ce message s'affiche uniquement dans la version 2.1 du logiciel.		S'affiche lorsque la batterie n'est pas connectée, aucune fonctionnalité sur batterie.

Messages du mode Refroidis

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

1. **Température centrale supérieure à la température de consigne**
[$T_c \geq T_{sp} - 0,8^\circ\text{C}$]

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

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

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

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

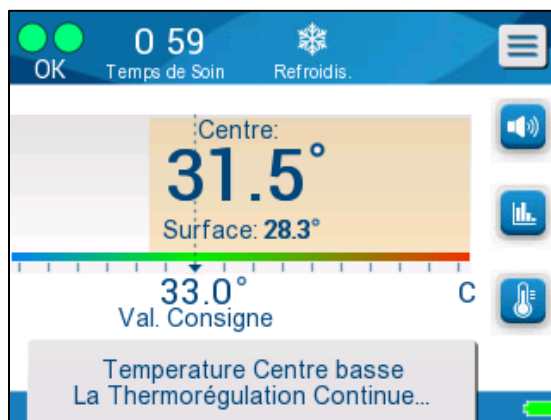


Figure 37 : Alarme de température centrale basse

3. **La température centrale est inférieure à la température de consigne d'au moins 2°C ($\Delta(T_{sp} - T_c) > 2^\circ\text{C}$) ou si $T_c < 30,8^\circ\text{C}$**

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

Le message suivant apparaît : « Pause de la régulation de temp. Lecture Centre trop bass. Confirmez pos. capteur. App. OK pour continuer. »

Une alarme sonore retentit également.



Figure 38 : Pause de la régulation de temp - Message Lecture Centre trop bass

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

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

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

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

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

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

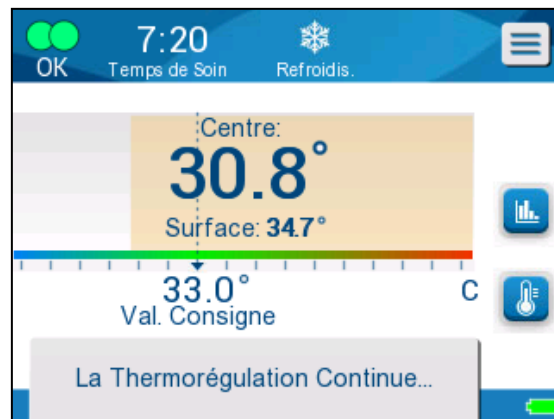


Figure 39 : Message La Thermorégulation Continue

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

Après avoir appuyé sur **OK**, le message Pause de la régulation de temp réapparaîtra toutes les 30 minutes pour indiquer que ses conditions d'alarme sont remplies.

Messages du mode de réchauffement contrôlé

Deux situations sont possibles pendant le réchauffement contrôlé :

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

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

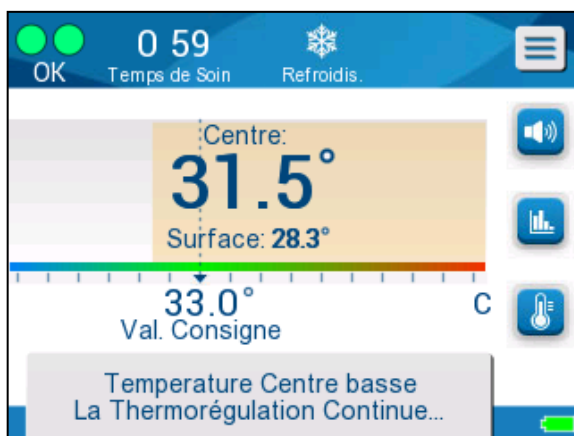


Figure 40 : Alarme de température centrale basse

2. **Température centrale du patient < Température cible et (Δ Temp. de consigne virtuelle-Temp. centrale) > 2 °C**

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



Figure 41 : Message Lecture Centre trop bass

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

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

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

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

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

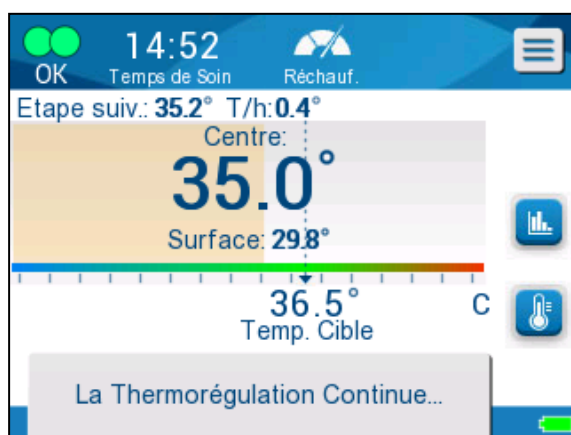


Figure 42 : Message La Thermorégulation Continue

Chapitre 5 : Informations de commande

Équipements et accessoires

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

Combinaisons disponibles

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

Tableau 8 : Informations pour la commande de combinaisons

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

Accessoires disponibles

Un kit d'accessoires est fourni avec chaque dispositif. Le kit d'accessoires CritiCool® MINI est disponible en deux configurations : une avec des sondes de température réutilisables (référence 200-00200) et une avec des câbles adaptateurs à utiliser avec des sondes de température à usage unique (référence 200-00201). Reportez-vous à Tableau 9 et au tableau 10.

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

Tableau 9 : Kit d'accessoires CritiCool® MINI avec sondes réutilisables

Référence secondaire	Description	Nombre fourni
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable, pour nourrissons, gris	1
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
014-00012	Adaptateur pour sonde de température réutilisable	1
DDT320002	CritiCool® MINI, guide pas à pas, français	1
405-00021	Kit de désinfection CritiCool MINI	1

Tableau 10 : Kit d'accessoires CritiCool® MINI pour sondes à usage unique

Référence secondaire	Description	Nombre fourni
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, gris, Molex	1
014-00324	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 po), vert	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
014-00012	Adaptateur pour sonde de température réutilisable	1
DDT320002	CritiCool® MINI, guide pas à pas, français	1
405-00021	Kit de désinfection CritiCool MINI	1

Tableau 11 : Accessoires

Référence	Description
014-00035	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température centrale à usage unique, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/paquet)
014-00323	Sonde de température de surface à usage unique, fiche jack monophasé 3,5 mm (1/8 po) (50/paquet)
002-00069	Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau (25/paquet)
200-R0130	Unité filtrante (interne)
017-00250	Ensemble CliniLogger™
200-00109	Tubes de raccordement d'eau, 2 par 2 voies
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable, pour nourrissons, gris
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, gris, Molex
014-00324	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, vert, prise monophasée 3,5 mm (1/8 po)

Chapitre 6 : Entretien

Introduction

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

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

Informations sur la révision

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

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

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

Entretien préventif et de routine

Inspecter et entretenir le dispositif CritiCool® MINI afin de s'assurer qu'il est maintenu dans des conditions optimales, avant utilisation comme mentionné dans le Tableau 12.

Tableau 12 : Calendrier recommandé d'inspection et d'entretien réguliers

Fréquence	Inspection/entretien	Réalisé par
Avant chaque utilisation	- Nettoyer les tubes de raccordement et les connecteurs à raccord rapide avec un chiffon humide. - Effectuer une inspection visuelle de toute défaillance mécanique des sondes, des tubes de raccordement et du câble d'alimentation. - Effectuer une inspection visuelle de l'extérieur du dispositif CritiCool® MINI.	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Tel que requis par le protocole hospitalier/clinique	- Nettoyage et désinfection externes réguliers. - Remplacer les tuyaux de raccordement d'eau (référence 200-00109) périodiquement.	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Suivant les instructions figurant dans : « 2.FRÉQUENCE DE DÉSINFECTION »	Désinfecter le circuit d'eau.	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Annuellement	- Entretien annuel - Remplacer le filtre * - Désinfection thermique (en option)	Technicien autorisé de Belmont Medical Technologies

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

Présentation de l'entretien régulier

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

MISE EN GARDE !

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

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

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

Nettoyage et désinfection des surfaces externes

Outils nécessaires pour le nettoyage des surfaces externes

- EPI (équipement de protection individuelle) conformément aux instructions du fabricant du désinfectant.
- Chiffon non pelucheux.

Désinfectants recommandés pour les surfaces externes

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

Avant chaque utilisation

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

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

Nettoyage, désinfection et stérilisation des sondes de température réutilisables

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

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

Instructions de désinfection du circuit d'eau

1. OUTILS REQUIS POUR LA DÉSINFECTION		
A.	Kit de désinfection CritiCool® MINI (P/N 405-00021) comprend :	
	Tube de dérivation à 2 connecteurs	P/N 200-00181
	Simulateur de température	P/N 017-00245
B.	EPI (équipement de protection individuelle) conformément aux instructions du fabricant des comprimés de NaDCC.	
C.		Comprimés de dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) à la concentration recommandée
D.	Lingettes désinfectantes médicales	
E.	Eau stérile/eau filtrée à 0,22 µm (environ 2 l au total) <i>REMARQUE : Ne pas utiliser d'eau désionisée ou créée par osmose inverse, car cela pourrait favoriser la corrosion des composants métalliques du système.</i>	

2. FRÉQUENCE DE DÉSINFECTION

Avant la première utilisation

Au moins tous les 14 jours

Avant le stockage de longue durée

**Avant utilisation après un long
stockage de plus de 14 jours**

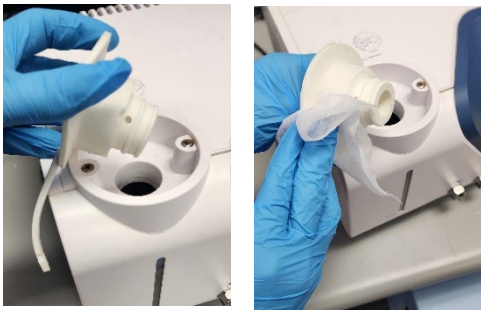
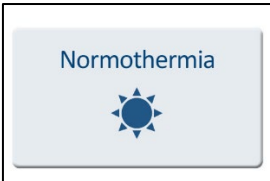
RECOMMANDATIONS DE CONCENTRATION DU NaDCC

Comprimés nécessaires pour obtenir une concentration d'au moins
5382 ppm de NaDCC

PurTabs® (3,3 g)	Klorsept® 17 (3,4 g)
6 comprimés pour 1 L d'eau	6 comprimés pour 1 L d'eau

3. PRÉPARATION ET DÉSINFECTION DU DISPOSITIF

A.		S'assurer que le dispositif est en ARRÊT. Vérifier le niveau du réservoir d'eau. Ajoutez de l'eau stérile à température ambiante ou filtrée à 0,22 µm jusqu'à ce que le niveau d'eau soit à environ 1,5 cm du haut de l'indicateur de remplissage afin de vous assurer que la machine contient 1 litre. <i>REMARQUE : Vous pouvez également préparer cette solution de désinfection dans un récipient séparé en suivant les instructions du fabricant des comprimés de NaDCC.</i>
B.	EPI requis	Utiliser l'EPI approprié conformément aux instructions d'utilisation du fabricant des comprimés de NaDCC.
	Ajouter le NaDCC	Retirez le bouchon du réservoir d'eau de l'appareil. Procurez-vous les comprimés NaDCC appropriés et ajoutez 6 comprimés dans le réservoir d'eau de l'appareil (voir ci-dessus).
C.		Laisser les comprimés se dissoudre pendant 15 minutes. Pendant que les comprimés se dissolvent, effectuer les étapes restantes de l'étape C. <i>REMARQUE : Ne pas laisser la solution de comprimés dissous dans le réservoir d'eau du dispositif pendant plus de 20 minutes.</i>

	Dérivation à 2 connecteurs	 Nettoyer le capuchon avec des lingettes désinfectantes médicales, puis remettre en place le capuchon.
	 P/N 200-00181	
		Connecter les tuyaux bleus (P/N 200-00109) à l'assemblage du tube de dérivation à 2 connecteurs (P/N 200-00181). Connecter les autres extrémités des tuyaux bleus au dispositif.
D.	Brancher le dispositif, le mettre en MARCHE , et laisser l'autotest se terminer.	
E.		Sélectionner et faire fonctionner le dispositif en mode normothermie. Régler le point de consigne du patient à 37 °C.
F.		Brancher le simulateur de température (P/N 017-00245) dans la prise de température centrale située à l'avant du dispositif et le régler à 36,0 °C ±0,3 en tournant le cadran et en observant l'écran.
G.		Laisser la solution circuler pendant 5 minutes (minimum) à 6 minutes (maximum) pour désinfecter circuit d'eau de l'appareil. Une fois l'opération terminée, mettre le dispositif en mode Attente.
H.	Retirer l'assemblage du tube de dérivation du jeu de tuyaux bleus connecté. Vidanger la solution du réservoir d'eau du dispositif en suivant les instructions du Chapitre 4 - Pour vidanger le réservoir d'eau :	
I.	Cycle de rinçage	Passer à la Section 4 « Cycle de rinçage » pour terminer le processus de désinfection et de nettoyage.

4. CYCLE DE RINÇAGE

REMARQUE : Le dispositif **DOIT** être rincé. Si le dispositif n'est pas rincé, les composants internes du dispositif risquent d'être endommagés.

A.		Remplir le dispositif avec 1 litre d'eau stérile ou filtrée à 0,22 µm (sans NaDCC).	
B.		Reconnecter le tube de dérivation approprié aux tuyaux bleus encore connectés au dispositif.	
C.			Remettre le dispositif en mode normothermie avec le simulateur de température toujours réglé sur 36,0 °C ±0,3. Laisser l'eau circuler pendant au moins 5 minutes avant de mettre le dispositif en mode Attente.
D.	Retirer l'assemblage du tube de dérivation du jeu de tuyaux bleus connecté. Vidanger la solution du réservoir d'eau du dispositif en suivant les instructions du Chapitre 4 - Pour vidanger le réservoir d'eau : Remplir le dispositif avec 1,2 litre d'eau stérile à température ambiante ou d'eau filtrée à 0,22 µm si le dispositif est réutilisé ou laisser le réservoir vide s'il est stocké.		
E.	ÉTEINDRE , le débrancher et déconnecter les tuyaux bleus. Déconnecter et ranger le simulateur de température (P/N 017-00245).		

LE DISPOSITIF EST PRÊT À ÊTRE STOCKÉ OU À ÊTRE UTILISÉ SUR LE PROCHAIN PATIENT

REMARQUE : Ce document ne remplace pas l'obligation de lire l'intégralité du manuel de l'utilisateur du dispositif. Pour des instructions complètes sur le fonctionnement, l'entretien et le nettoyage, veuillez vous référer au manuel d'utilisateur du dispositif.

Processus de désinfection thermique (auto-nettoyage)

Cette fonction effectue une désinfection thermique du réservoir d'eau et de la tubulure interne, mais elle est facultative.

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

Équipement requis

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

Pour réaliser une désinfection thermique :

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

1. Dans le menu principal, sélectionner **Service**.



Figure 43 : Sélection de la fonction programmée Désinfection thermique



Figure 44 : Lancement de la désinfection thermique

2. Appuyer sur Désinfection thermique, puis sur OK.
3. Le processus est protégé par un mot de passe. Saisir le mot de passe.
4. Appuyer sur OK. Le message de vérification suivant apparaît :

5. Vérifier que le réservoir est plein. Brancher le tube de dérivation et appuyer sur OK. La désinfection thermique commence. Le compte à rebours apparaît à l'écran. Le processus prend environ 2 à 3 heures.

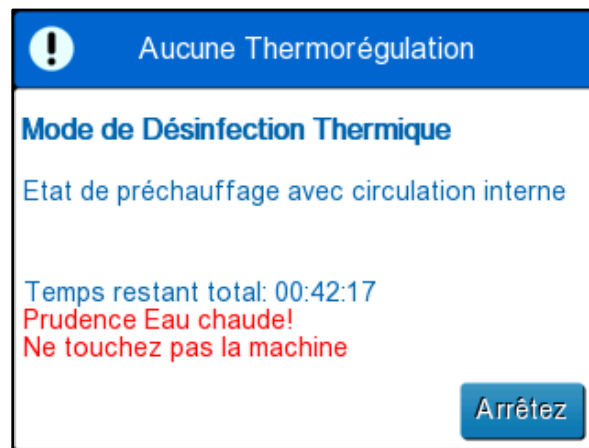


Figure 45 : Mode Désinfection thermique

MISE EN GARDE ! Ne touchez pas la machine ou les tuyaux pendant le processus d'auto-nettoyage, car ils sont CHAUDS

REMARQUE : Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'entretien.
Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau du robinet filtrée à 0,22 micron.
Toujours vider l'eau après le processus de désinfection thermique.

Fonction Vérification système

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

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

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

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

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

Pour effectuer une vérification du système :

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

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



Figure 46 : Sélection de la fonction Vérification du système

2. Dans l'écran Service, sélectionnez Vérification système, puis cliquez sur **OK** pour confirmer. Un message apparaît vous demandant de confirmer le démarrage de la vérification du système.
3. Appuyer sur **Start**.

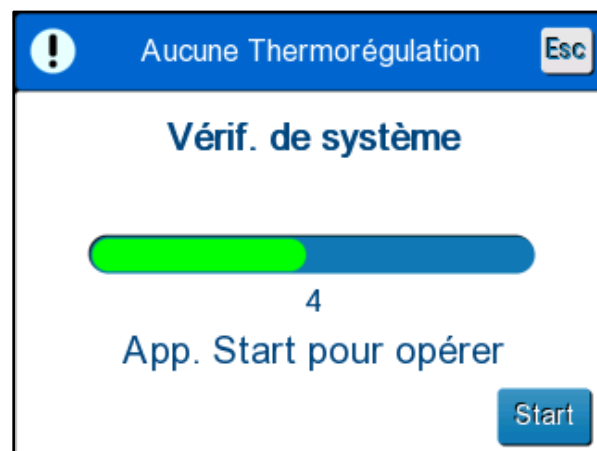


Figure 47 : Vérification du système en cours

La vérification du système démarre. La barre de progression qui apparaît à l'écran indique la progression. La vérification du système prend environ 10 minutes.

Une fois le processus terminé, le message « VÉRIFICATION DU SYSTÈME TERMINÉE » apparaît à l'écran.

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

Remplacement du filtre

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

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

REMARQUE :

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



Chapitre 7 : Dépannage

Informations générales

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

Guide de dépannage

Tableau 13 : Guide de dépannage en cas de dysfonctionnement du système CritiCool MINI (sans message) énumère certains scénarios possibles qui peuvent indiquer des dysfonctionnements, leur cause potentielle et les actions recommandées.

Tableau 14 : Remplissage excessif du réservoir d'eau énumère les problèmes de remplissage excessif du réservoir d'eau.

Tableau 15 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI fournit une liste des messages d'erreur qui apparaissent à l'écran du dispositif CritiCool® MINI.

MISE EN GARDE !

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

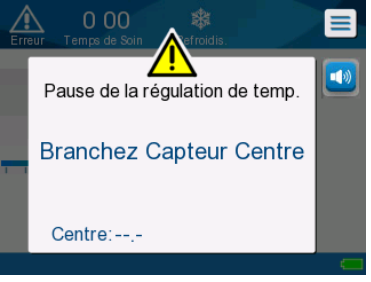
Tableau 13 : Guide de dépannage en cas de dysfonctionnement du système CritiCool MINI (sans message)

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

Tableau 14 : Remplissage excessif du réservoir d'eau

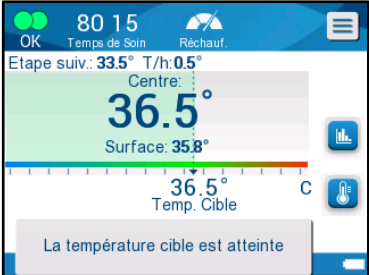
Observation	Mesure à prendre
Réservoir d'eau trop plein	Il est nécessaire de vider le réservoir d'eau après chaque utilisation afin d'éviter tout remplissage excessif : 1 Connecter une extrémité des tubes de raccordement du CureWrap® au connecteur à raccord rapide correct. ou Connecter l'extrémité <i>grise</i> du tube de raccordement du CureWrap® au connecteur à raccord rapide correct. 2 Raccorder le connecteur mâle spécial au tube de raccordement (voir ci-dessous). 3 Allumer le dispositif CritiCool® MINI. 4 Sélectionner le mode Vidange dans Service. 5 Laisser l'excès d'eau s'écouler dans un récipient, un seau ou un évier. 6 Lorsque le niveau d'eau souhaité est atteint, mettre le dispositif CritiCool® MINI hors tension.
	

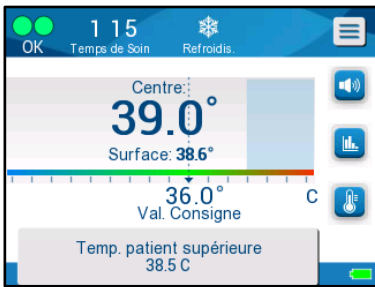
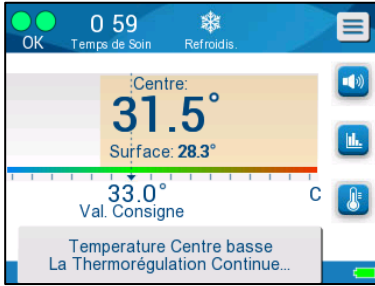
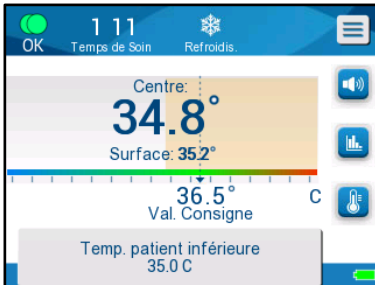
Tableau 15 : Guide de dépannage en cas de message du système CritiCool MINI

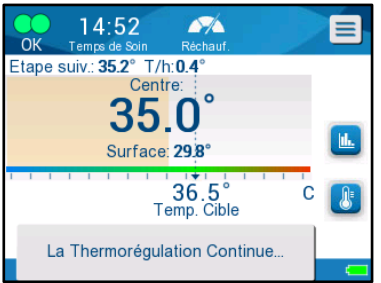
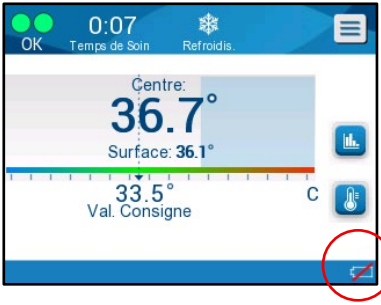
Message	Cause du problème	Action à entreprendre	Commentaires
 Indique qu'une alarme est activée			
Cuve vide 	Pas d'eau dans le réservoir. Le flotteur du réservoir d'eau est coincé	Ouvrir le bouchon du réservoir d'eau. Remplir le réservoir d'eau jusqu'au maximum. Insérer un objet long pour libérer le flotteur.	
Ajouter de l'eau 	Le niveau d'eau est trop bas	Remplir le réservoir d'eau jusqu'au maximum.	L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.
Branchez tubes eau 	Les tubes de raccordement ne sont pas branchés.	Brancher les tubes de raccordement. Vérifier l'absence de plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison. Vérifier les pinces.	* Une pression sur Sourdine alarme désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.
Branchez Capteur Centre 	Aucune sonde de température centrale n'est insérée dans sa prise.	Brancher la sonde de température centrale	* Une pression sur Sourdine alarme désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.

Message	Cause du problème	Action à entreprendre	Commentaires
Vérifier les tubes d'eau 	La combinaison est obstruée en raison d'une pose incorrecte sur le patient. Les pinces de la combinaison sont fermées.	Vérifier l'absence de plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison. Vérifier les pinces.	* Une pression sur Sourdine alarme désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.
Branchez Capteur Centre 	Mauvais positionnement de la sonde de température centrale dans la prise de température centrale. L'adaptateur de la sonde de température centrale est connecté au dispositif CritiCool® MINI sans la sonde de température.	Brancher la sonde de température centrale à la prise appropriée. Connecter la sonde de température à usage unique à l'adaptateur et l'insérer dans le patient.	Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.
Batterie faible. Chargez la machine 	La batterie du CritiCool® MINI est épuisée.	Le CritiCool® MINI doit être relié à une alimentation électrique.	Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.

Message	Cause du problème	Action à entreprendre	Commentaires
Lecture Centre trop bass 	La température centrale est inférieure d'au moins 2 °C au point de consigne – ou la température centrale est inférieure à 31 °C.	Confirmer l'emplacement de la sonde de température centrale. Appuyer sur OK pour continuer.	Une alarme retentit et la thermorégulation s'arrête. L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes. REMARQUE : Si l'opérateur ignore le message et n'appuie pas sur la touche OK pendant plus de 30 minutes, la désactivation de l'alarme sera impossible tant que l'opérateur n'a pas appuyé sur la touche OK. Après avoir appuyé sur la touche OK, l'écran principal réapparaît et un message s'affiche pendant 5 secondes pour indiquer que la thermorégulation a repris.
Mettez sur mode autoréchauf 	Confirmation de la température centrale du patient avant le passage en mode Controlled Rewarming (Réchauffement contrôlé).	Confirmer la température du patient. Après avoir confirmé, appuyer sur OK pour continuer.	Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.
Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement 	Ce message apparaît lors du lancement du mode Réchauffement contrôlé, après l'apparition du message de passage en « réchauffement automatique ».	Suivre la température du patient.	Dans la version 2.1 et 2.2 du logiciel, la température centrale est maintenue pendant la première étape de réchauffement, qui dure de 0,5 à 2,0 heures, et ce message s'affiche pendant 30 minutes. Ce message ne s'affiche que dans la version 2.1 et 2.2 du logiciel.

Message	Cause du problème	Action à entreprendre	Commentaires
La température cible est atteinte 	Ce message s'affiche en mode Réchauffement contrôlé lorsque la température centrale atteint la température cible.	Informez le clinicien. Si la thermorégulation se poursuit, lancez le mode Normothermie en sélectionnant le mode.	Ce message s'affiche pendant 30 minutes. Ce message ne s'affiche que dans la version 2.1 et 2.2 du logiciel.
Temp. Eau trop basse 	La température de l'eau dans le système est inférieure à 10 °C (50 °F).	La thermorégulation s'arrête. Mettez le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, éteignez le CritiCool® MINI et contactez un représentant Belmont Medical Technologies.	L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.
Temp. Eau trop haute 	Lorsque la température de l'eau dans le système est supérieure à 42 °C (107,6 °F).	La thermorégulation s'arrête jusqu'à ce que l'eau refroidisse ou que le système s'arrête. Mettez le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension. Si le problème persiste, éteignez le CritiCool® MINI et contactez votre représentant Belmont Medical Technologies.	L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Temp. patient supérieure XX,X °C 	L'alarme de température élevée du patient peut être configurée dans « Paramètres ». L'alarme et le message sont émis en fonction de la limite d'alarme sélectionnée. Les valeurs disponibles sont : 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient. Informer le clinicien.	La thermorégulation se poursuit. L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.
Temperature Centre basse. La Thermorégulation Continue... 	Ce message apparaît : 1. Lorsque la température centrale est inférieure de plus de 0,8 °C au point de consigne. 2. En fonction du réglage des alarmes.	Vérifier que la sonde de température centrale est en place et continuer à contrôler la température du patient. Aucune action n'est requise. En cas de réchauffement manuel : Ne pas essayer d'augmenter de plus de 0,8°C au-dessus de la température centrale réelle.	Pour ce message, une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit. L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.
Temp. patient inférieure XX,X °C 	La température centrale est inférieure au seuil d'alarme prédéfini dans le panneau Configuration. L'alarme et le message sont émis en fonction de la limite d'alarme sélectionnée. Les valeurs disponibles sont : 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient. Informez le médecin.	La thermorégulation se poursuit. L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Temp. corporelle acceptable 	La température centrale atteint une valeur acceptable.		Le message apparaît pendant 5 secondes.
La Thermorégulation Continue... 	Le CritiCool MINI a quitté un état d'alarme et est revenu à un mode de fonctionnement normal.	Confirmer la température du patient.	Le message apparaît pendant 5 secondes.
Hors de normothermie en norme 	La température de consigne pour la normothermie est < 32 °C et > 38,0 °C. Pour ce message, la thermorégulation se poursuit.	Appuyer sur OK pour confirmer la nouvelle température de consigne et supprimer le message.	Pas d'alarme.
Aucune batterie connectée 	La batterie n'est pas connectée, aucune fonctionnalité sur batterie.	Assurez-vous que le connecteur de la batterie est bien fixé. S'il est déconnecté, reconnectez-le pour rétablir le fonctionnement de la batterie.	Pas d'alarme, pas de message à l'écran, seulement l'icône de la batterie barrée. Ce symbole indiquant l'absence de connexion à la batterie n'apparaît que dans les versions 2.1 et 2.2 du logiciel.

Chapitre 8 : Instructions d'installation et d'utilisation de CliniLogger™

Présentation et installation

Introduction

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

Utilisation de l'application CliniLogger™

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

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

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

Logiciel CliniLogger™

Le dispositif CliniLogger™ est fourni avec le CD du logiciel de visualisation CliniLogger™ à installer sur un PC pour le téléchargement et la visualisation des données enregistrées à partir du dispositif CritiCool® MINI. Par ailleurs, pour télécharger le logiciel en ligne, demander le lien à l'équipe d'assistance technique de Belmont à l'adresse techsupport@belmontmedtech.com.

Installation du logiciel

Pour installer le logiciel CliniLogger™ :

1. Sur votre PC, double-cliquer sur **Mon ordinateur** et ouvrir le lecteur de CD.
2. Double-cliquer sur le dossier **Installer**.
3. Cliquer deux fois sur le dossier **Volume**.
4. Double-cliquer sur **setup** ; la fenêtre d'installation du dispositif CliniLogger™ apparaît.

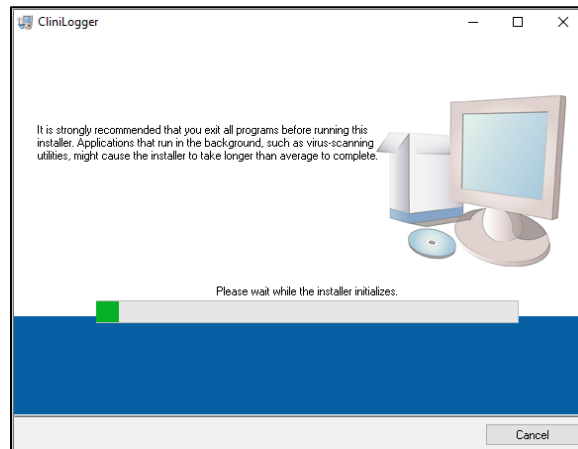


Figure 48 : Initialisation de CliniLogger™

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

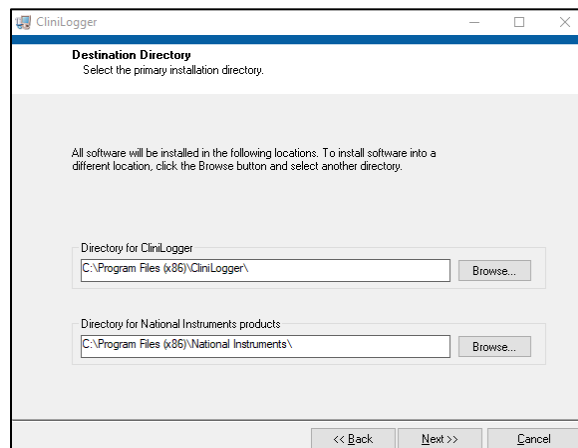


Figure 49 : Installation de CliniLogger™.

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

6. Sélectionner J'accepte le ou les contrats de licence ci-dessus pour accepter les contrats de licence, puis cliquer sur Suivant. La fenêtre de démarrage de l'installation apparaît.

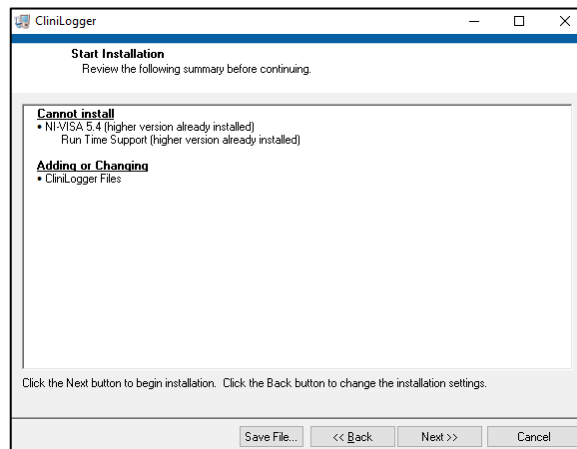


Figure 50 : Démarrage de l'installation

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

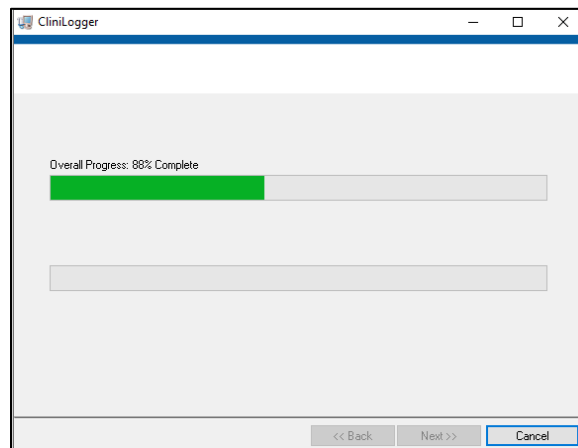


Figure 51 : Installation en cours

Une fois l'installation terminée, la fenêtre **Installation Complete** apparaît.

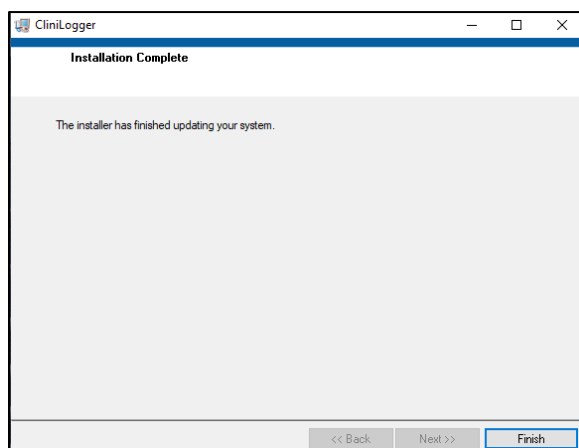


Figure 52 : Installation terminée

8. Cliquer sur **Finnish** pour terminer et quitter l'installation du logiciel.
9. Copier le dossier « User Ver XX » du CD sur le bureau.
10. Vous pouvez maintenant ouvrir le dossier « User Ver XX. » et cliquer sur le fichier CliniLogger.exe pour démarrer l'application.

Utilisation du logiciel de visualisation CliniLogger™

Téléchargement des données

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

Pour démarrer l'application CliniLogger™ :

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

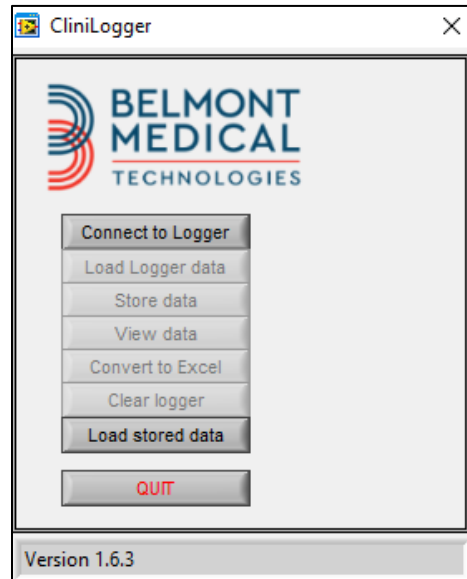


Figure 53 : Fenêtre de l'application CliniLogger™

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

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

4. Cliquer sur **Connect to Logger**, le logiciel détecte le port COM sur lequel le CliniLogger™ est connecté. Attendre **Connected** l'affichage du message.
5. Cliquer sur **Load Logger data**, attendre l'affichage du **Complete** message.
6. Cliquer sur **Store data** et sélectionner un fichier et un emplacement.
7. Cliquer sur **View data**, le graphique apparaît.
8. Il est également possible de cliquer sur **Convert to Excel** pour présenter les données au format Excel.
9. Cliquer sur **Clear logger** après avoir enregistré les données pour préparer le dispositif à l'utilisation suivante.

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

Affichage des données téléchargées

Pour afficher les données téléchargées :

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

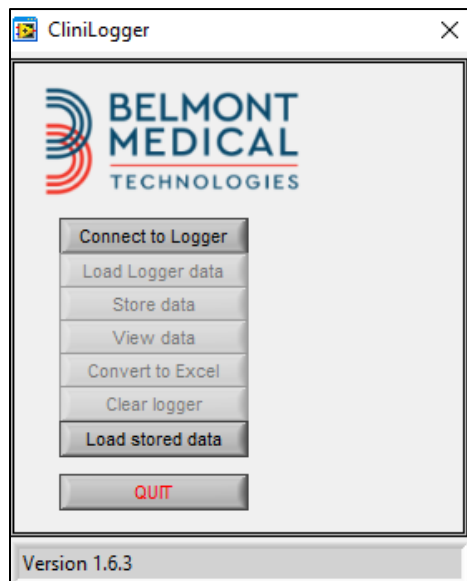


Figure 54 : Fenêtre CliniLogger™

2. Cliquer sur **Load stored data** et sélectionner le fichier à afficher.

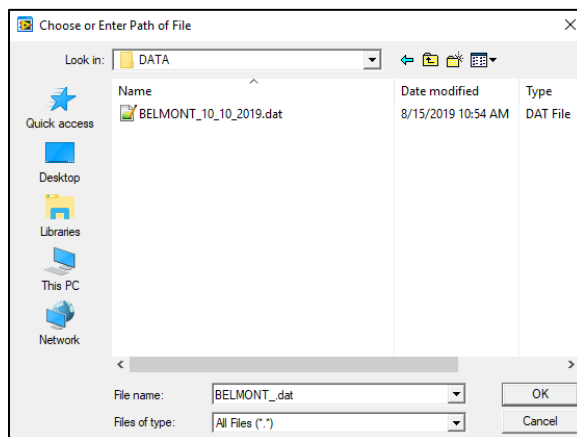


Figure 55 : Fenêtre de sélection du fichier CliniLogger™

Une fois les données chargées, le message « Complete » apparaît

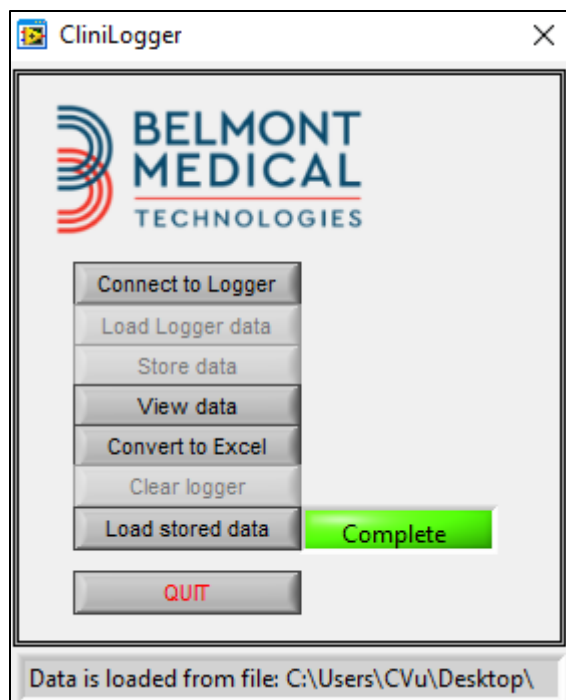


Figure 56 : Message « Terminé »

3. Cliquer sur **View data**, le graphique apparaît.
4. Pour convertir au format Excel, cliquer sur **Convert to Excel**. Les données sont présentées au format Excel.

Panneau de visualisation CliniLogger™

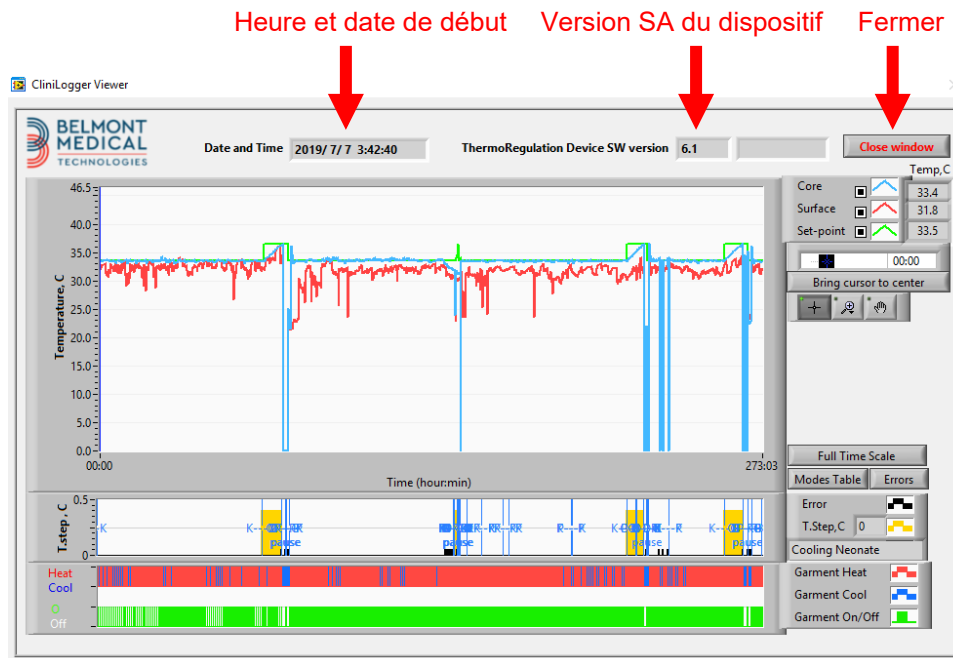


Figure 57 : Panneau de visualisation CliniLogger™

Le panneau de visualisation CliniLogger™ comprend les données suivantes :

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

Zone d'affichage graphique

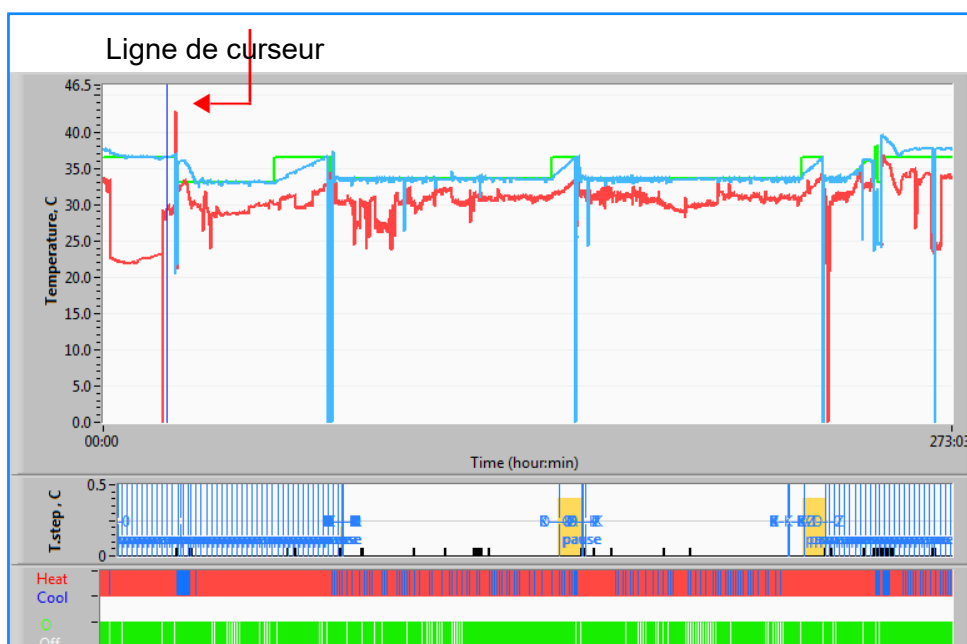


Figure 58 : Zone d'affichage graphique

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

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

Zone de sélection de fonction

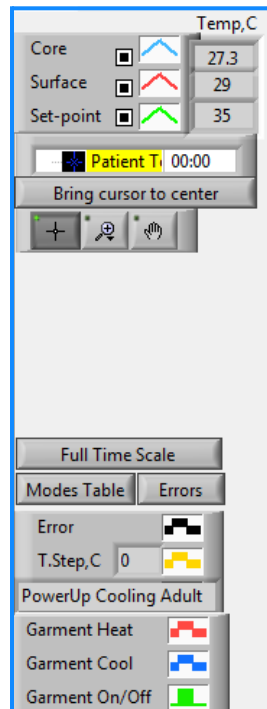


Figure 59 : Exemple : Zone d'état fonctionnel

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

Boutons de contrôle du graphique de température :

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

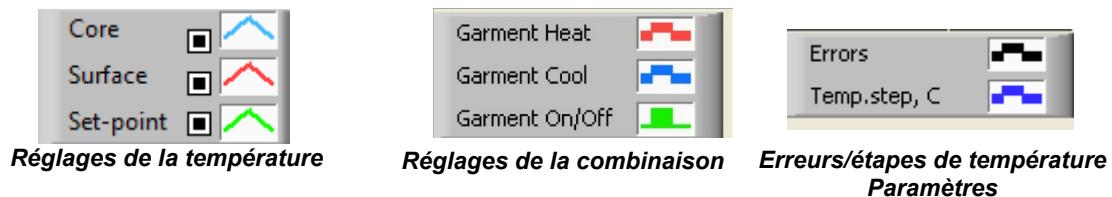


Figure 60 : Exemple : Zone Modes et erreurs

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

Boutons Afficher/Masquer

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

Boutons Couleur

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

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

Boutons Manipulation de l'affichage

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



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

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

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

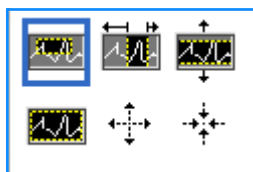


Tableau 16 : Boutons de l'outil zoom

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

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

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

1. Cliquer sur .

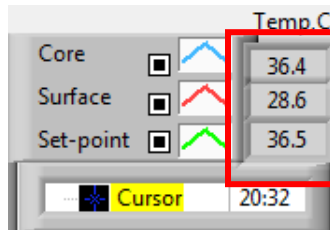
Le graphique revient à la plage de temps complète, sans affecter l'échelle de température.

REMARQUE :

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

Ligne de curseur

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



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

Pour régler l'heure du curseur :

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

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

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

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

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

Zone Modes et erreur

Cette zone fournit les informations suivantes :

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

Les étapes de **réchauffement** entre 0 °C et 0,5 °C sont indiquées en rose dans l'exemple (l'étape était d'abord de 0,4 °C, puis de 0,2 °C).

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



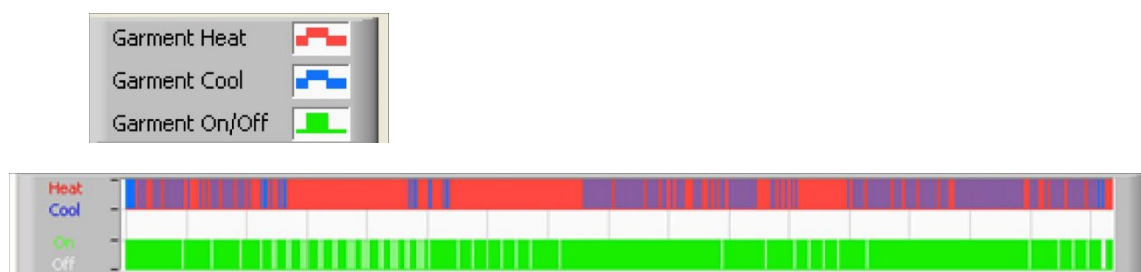
Figure 61 : Exemple de « Zone Modes et erreurs »

Tableau 17 : Codes de mode du CliniLogger

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

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

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



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

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

Conversion au format Excel

Pour convertir au format Excel :

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

Tableau de mesure (Feuille 1)

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

Figure 62 : Section du tableau Excel

Graphique

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

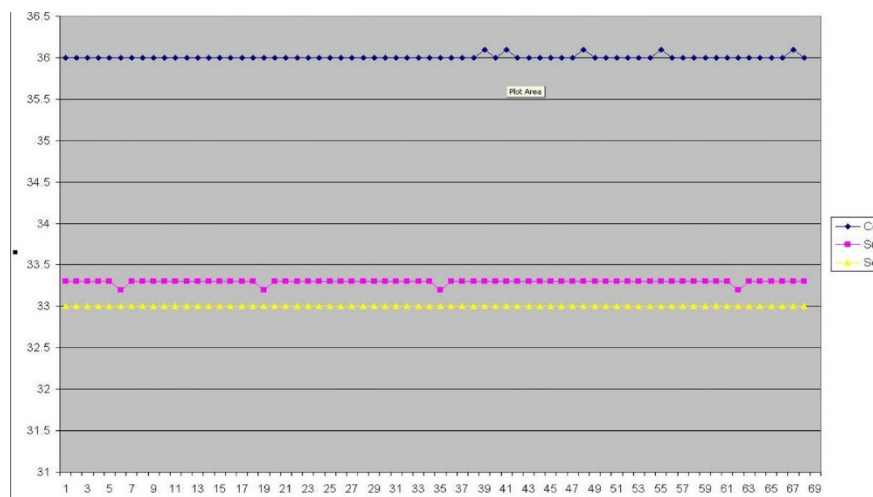


Figure 63 : Section du graphique

Fin d'une session de visualisation

Pour terminer une session :

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

Logiciel du technicien

REMARQUE :

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

Procédure d'installation :

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

Annexe A : Informations relatives à IEM/CEM

AVERTISSEMENT !

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

AVERTISSEMENT !

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

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

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

Tableau 18 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions

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

Tableau 19 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité

CritiCool® MINI est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de CritiCool® MINI doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Test d'immunité	Paramètres conformes à la norme CEI 60601
CEI 61000-4-2 Décharges électrostatiques (DES)	±8 kv par contact ±15 kv dans l'air
CEI 61000-4-3 RF rayonnées	10 V/m 80 mhz - 2,7 ghz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 khz
CEI 61000-4-3 Immunité aux champs de proximité	385 mhz à 27 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 450 mhz à 28 V/m, modulation de fréquence à 1•kHz ± 5•kHz d'écart 810 mhz, 870 mhz et 930 mhz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 710 mhz, 745 mhz et 780 mhz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 1 720 MHz, 1 845 mhz, et 2 450 mhz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 5 240 mhz, 5 500 mhz et 5 785 mhz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz
CEI 61000-4-4 Transitoires électriques rapides en salves	±2 kv sur secteur Fréquence de répétition de 100 khz
CEI 61000-4-5 Surtension	± 1 kv phase-phase ± 2 kv phase-terre
CEI 61000-4-6 RF conduites	3 Veff de 150 khz à 80 mhz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 mhz et 80 mhz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 khz
CEI 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz	30 A/m
CEI 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique	Creux de tension de 100 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Creux de tension de 100 % pendant 1 cycle Creux de tension de 30 % pendant 25 cycles Creux de tension de 100 % pendant 5 secondes

Annexe B : Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

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