

CritiCool® MINI

Manuale d'uso



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



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Servizio di assistenza tecnica
885-397-4547 (USA)
+1-978-663-0212 (INTERNAZIONALE)
www.belmontmedtech.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Paesi Bassi



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUGO
Svizzera

Il manuale d'uso e le traduzioni sono disponibili in versione digitale:



1) Visitare il sito Web di Belmont nella sezione dedicata alle risorse:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Scansionare il codice QR a sinistra.

Per richiedere una versione cartacea o precedente di un manuale d'uso,
inviare un'e-mail all'indirizzo: resources@belmontmedtech.com

DIRITTI RISERVATI

I marchi registrati sono proprietà intellettuale dei rispettivi titolari.

Uso del manuale

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

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

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

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

Formazione

Belmont Medical Technologies o il suo distributore autorizzato fornirà un'adeguata formazione all'operatore, illustrando l'uso previsto del dispositivo o del sistema.

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

Profilo dell'operatore

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

Avviso importante

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o copiata in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo grafico, elettronico o meccanico, incluso l'uso di sistemi di fotocopiatura, scansione, digitazione o recupero di informazioni, senza previa autorizzazione scritta di Belmont Medical Technologies.

Esonero di responsabilità

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

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

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

Sommario

Uso del manuale	3
Capitolo 1: Precauzioni per la sicurezza	9
Definizioni.....	9
Uso previsto	9
Avvertenze	9
Precauzioni	10
Sicurezza EMC	10
Uso improprio.....	10
Etichette	11
Capitolo 2: Descrizione del sistema	14
Sistema CritiCool® MINI.....	14
Dispositivo CritiCool® MINI	14
Batteria CritiCool® MINI	15
Collegamento del cavo di alimentazione	15
Messa a terra del sistema.....	15
Avvertenze	15
Caratteristiche esterne.....	16
Indumento/Fascia.....	18
Sonde di temperatura riutilizzabili	20
Sonde di temperatura monouso	21
Capitolo 3: Installazione	27
Requisiti pre-installazione	27
Capitolo 4: Istruzioni per il funzionamento	29
Funzioni di CritiCool® MINI	29
Controlli, funzioni, indicatori e collegamenti	29
Termoregolazione del paziente – Funzionamento in dettaglio	33
Funzionamento del sistema	34
Servizi	59
Vuoto.....	60
Sostituzione della fascia	61
Messaggi e allarmi del pannello operativo.....	62
Messaggi e allarmi di sicurezza.....	63
Messaggi e allarmi clinici	64
Messaggi tecnici e allarmi.....	66
Messaggi in modalità di ri-riscaldamento controllato	72
Capitolo 5: Informazioni per gli ordini	74
Apparecchiature e accessori	74
Fasce disponibili	74
Accessori disponibili.....	75
Capitolo 6: Manutenzione	77
Introduzione	77
Informazioni per il servizio di assistenza	77
Manutenzione ordinaria e preventiva.....	78
Panoramica sulla manutenzione ordinaria	78
Pulizia e disinfezione delle superfici esterne	79
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili	80
Servizio di verifica del sistema.....	85

Sostituzione del filtro	87
Capitolo 7: Risoluzione dei problemi	88
Informazioni generali.....	88
Guida alla risoluzione dei problemi	88
Capitolo 8: Istruzioni per l'installazione e il funzionamento di	
CliniLogger™	97
Panoramica e installazione	97
Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™	101
Visualizzazione dei dati scaricati	102
Pannello di visualizzazione CliniLogger™	104
Area di visualizzazione grafici.....	105
Area di selezione funzioni.....	106
Appendice A: Informazioni EMI/EMC	113
Appendice B: Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed	
elettroniche (RAEE).....	115

Elenco delle figure

Figura 1: posizionamento delle etichette del dispositivo CritiCool® MINI	11
Figura 2: vista frontale	16
Figura 3: vista posteriore	17
Figura 4: connessione delle sonde di temperatura monouso	21
Figura 5: schermata dell'autotest.....	34
Figura 6: errore di arresto	34
Figura 7: selezione della modalità all'avviamento	38
Figura 8: schermata principale	38
Figura 9: pannello di controllo.....	39
Figura 10: menu principale	40
Figura 11: standby.....	41
Figura 12: pannello di selezione della modalità	42
Figura 13: modalità Raffred	43
Figura 14: selezione di un incremento di ri-riscaldamento	44
Figura 15: incremento di ri-riscaldamento nella schermata principale	45
Figura 16: selezione della modalità di ri-riscaldamento controllato	46
Figura 17: passaggio alla modalità di ri-riscaldamento	47
Figura 18: temp. nucleo bassa	48
Figura 19: messaggio di pausa nella regolazione della temperatura.....	48
Figura 20: temperatura target	49
Figura 21: pannello di impostazione della temperatura target.....	49
Figura 22: mantenimento della temperatura interna per il primo incremento di ri-riscaldamento.....	50
Figura 23: È stata raggiunta la temperatura target.....	51
Figura 24: messaggio di pausa nella regolazione della temperatura.....	52

Figura 25: messaggio Fuori normotermia accettabile	54
Figura 26: schermata delle impostazioni 1	55
Figura 27: schermata delle impostazioni 2.....	55
Figura 28: schermata delle impostazioni 3.....	56
Figura 29: schermata delle impostazioni 4.....	56
Figura 30: pannello principale con ID del sistema.....	56
Figura 31: schermata della temperatura nominale	57
Figura 32: grafico della temperatura	58
Figura 33: selezione del servizio.....	59
Figura 34: pannello di avvio dello svuotamento	60
Figura 35: pannello di esecuzione dello svuotamento dell'acqua.....	61
Figura 36: limiti di allarme regolabili.....	62
Figura 37: allarme di temperatura interna bassa.....	70
Figura 38: regolazione temp. sospesa: messaggio lettura nucleo troppo bassa	71
Figura 39: messaggio che indica che la termoregolazione sta continuando.....	71
Figura 40: allarme di temperatura interna bassa.....	72
Figura 41: messaggio lettura nucleo troppo bassa	72
Figura 42: messaggio che indica che la termoregolazione sta continuando.....	73
Figura 43: selezione del servizio di disinfezione termica.....	84
Figura 44: avvio della disinfezione termica	84
Figura 45: modalità di disinfezione termica.....	85
Figura 46: selezione del controllo del sistema	86
Figura 47: controllo del sistema in corso.....	86
Figura 48: inizializzazione di CliniLogger™	98
Figura 49: installazione di CliniLogger™	98
Figura 50: avvio dell'installazione	99
Figura 51: avanzamento dell'installazione	99
Figura 52: installazione completata	100
Figura 53: finestra dell'applicazione CliniLogger™	101
Figura 54: finestra CliniLogger™	102
Figura 55: finestra di selezione del file CliniLogger™	102
Figura 56: messaggio "Complete"	103
Figura 57: pannello di visualizzazione CliniLogger™	104
Figura 59: esempio di area dello stato funzionale.....	106
Figura 60: esempio di area delle modalità e degli errori.....	106
Figura 61: esempio di area modalità ed errori.....	109
Figura 62: sezione di tabella Excel	111
Figura 63: sezione di tabella con i grafici	112

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Etichette e simboli.....	12
Tabella 2: CureWrap®.....	19
Tabella 3: Codici prodotto per sonde di temperatura monouso e cavi associati	22
Tabella 4: Tasti dello schermo CritiCool® MINI	30
Tabella 5: Messaggi clinici.....	64
Tabella 6: Messaggi e allarmi tecnici	66
Tabella 7: Messaggi informativi	68
Tabella 8: Informazioni per l'ordinazione della fascia	74
Tabella 9: Kit accessori CritiCool® MINI con sonde di temperatura riutilizzabili	75
Tabella 10: Kit di accessori CritiCool® MINI per sonde monouso	75
Tabella 11: Accessori	76
Tabella 12: Programma consigliato di ispezioni e manutenzioni ordinarie	78
Tabella 13: Guida alla risoluzione dei problemi relativi al malfunzionamento del sistema CritiCool® MINI (nessun messaggio)	89
Tabella 14: Serbatoio dell'acqua troppo pieno	90
Tabella 15: Guida alla risoluzione dei problemi dei messaggi del sistema CritiCool® MINI	91
Figura 58: area di visualizzazione grafici	105
Tabella 16: Pulsanti dello strumento zoom	107
Tabella 17: Codici di modalità CliniLogger	110
Tabella 18: Linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche.	113
Tabella 19: Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità	114

Capitolo 1: Precauzioni per la sicurezza

Definizioni

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

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

NOTA: *Indica modalità per rendere più efficiente il funzionamento del sistema.*

Uso previsto

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

Avvertenze

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

11. Non applicare sistemi di riscaldamento/raffreddamento agli arti inferiori durante il clampaggio aortico. Il paziente potrebbe subire lesioni termiche se i sistemi di riscaldamento/raffreddamento vengono applicati ad arti ischemici.
12. Non applicare le fasce sui cerotti transdermici.
13. Le fasce non devono entrare in contatto con le ferite aperte.
14. Non toccare simultaneamente il paziente e il cavo a nastro dietro al display.

Precauzioni

15. Osservare le note di avvertenza riportate nelle varie sezioni del presente manuale.
16. Solo il personale addestrato, che abbia familiarità con le procedure di funzionamento del sistema e sia certificato esclusivamente da Belmont Medical Technologies o da agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies, è autorizzato a utilizzare il sistema CritiCool® MINI.
17. Se si osservano tracce di umidità o perdite nel tubo flessibile di collegamento e/o nella fascia, spegnere il dispositivo CritiCool® MINI, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e risolvere il problema prima di continuare.
18. Se il dispositivo genera un allarme e/o presenta una schermata diversa dalla schermata Belmont Medical Technologies standard, l'operatore dovrà procedere secondo quanto indicato nel messaggio visualizzato e/o nelle istruzioni per la risoluzione dei problemi (si veda Capitolo 7: Risoluzione dei problemi).
19. Evitare di creare pieghe nella fascia, in quanto potrebbero ostruire il passaggio dell'acqua.
20. Non ostruire le griglie di ventilazione del dispositivo CritiCool® MINI. L'aria deve poter circolare liberamente in modo da evitare che il dispositivo si surriscaldi.
21. Usare acqua sterile o filtrata a 0,22 µm. Non usare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché potrebbe favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.
22. Se un paziente che indossa una fascia viene sottoposto a radiografia, sulle lastre potrebbero comparire delle ombre create dalla stessa.
23. Non introdurre oggetti appuntiti tra la cute del paziente e la fascia.
24. Leggere tutte le istruzioni del fabbricante relative alle sonde di temperatura o agli adattatori delle sonde di temperatura forniti da Belmont Medical Technologies.

Sicurezza EMC

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

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

Uso improprio

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

Etichette

Etichette del dispositivo CritiCool® MINI

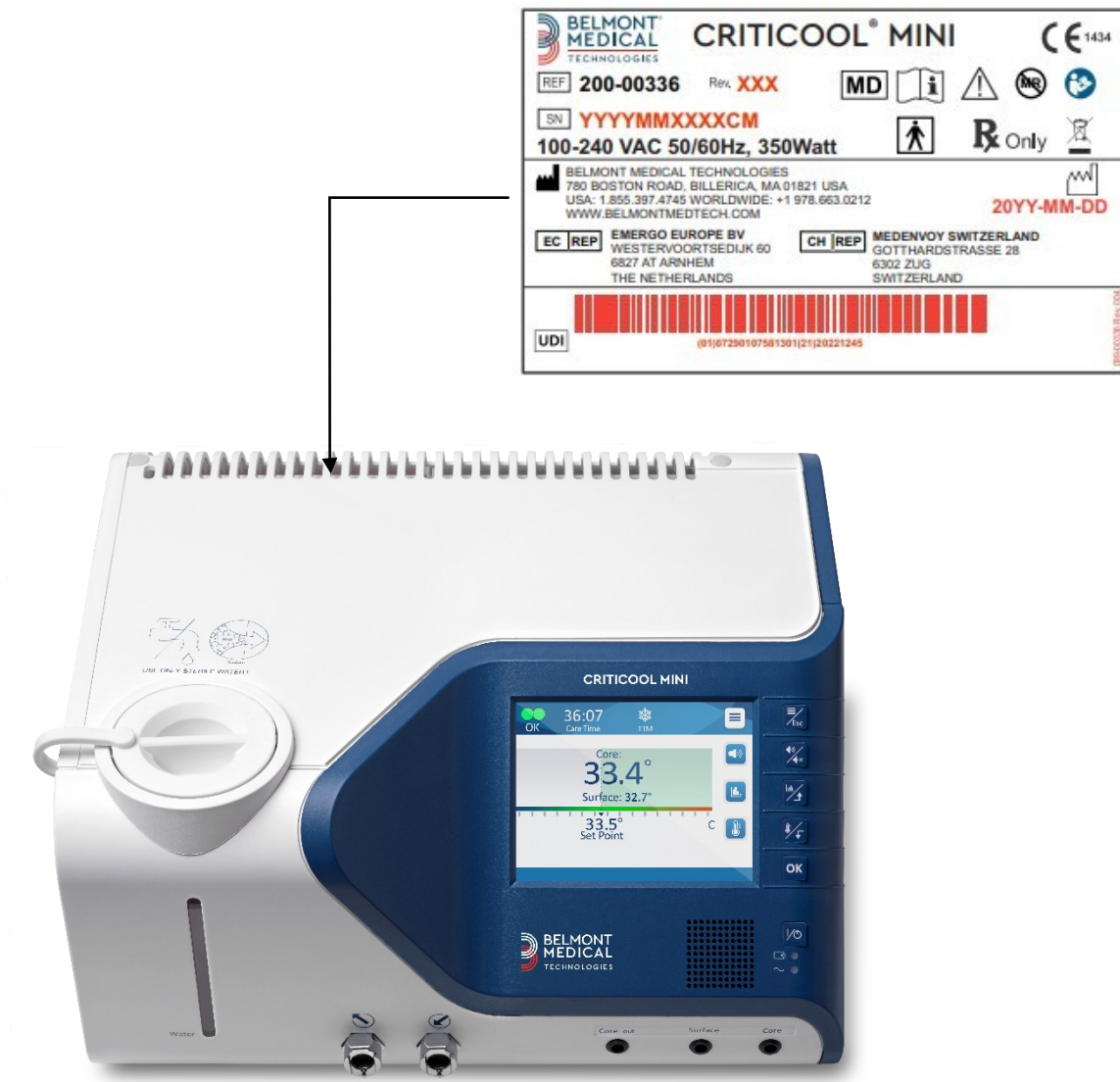


Figura 1: posizionamento delle etichette del dispositivo CritiCool® MINI

Simboli riportati sulle etichette

Tabella 1: Etichette e simboli

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

Descrizione	Simbolo
Paese del fabbricante	
Non spingere	
Consultare il manuale/libretto di istruzioni	
Vendita e uso del presente strumento riservati esclusivamente a personale medico qualificato	
Identificazione unica dei dispositivi	
Istruzioni per l'uso	
Non contiene lattice di gomma naturale	
Dispositivo medico	
Non riutilizzare	
Non idoneo alla RM	
Usare solo acqua sterile o filtrata a 0,22 µ. L'uso di acqua del rubinetto non è consentito.	
Istruzioni elettroniche per l'uso (e-IFU)	

Capitolo 2: Descrizione del sistema

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

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

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

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

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

AVVERTENZA! *La fascia Belmont Medical Technologies è un prodotto brevettato di Belmont Medical Technologies, ed è l'unica fascia autorizzata per l'uso con il sistema CritiCool® MINI. L'uso di qualsiasi altra fascia con il sistema può danneggiare il paziente.*

Sistema CritiCool® MINI

Il sistema CritiCool® MINI si compone dei seguenti elementi:

- Dispositivo CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Accessori

Dispositivo CritiCool® MINI

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

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

Nelle modalità Raffred e normotermia, durante la fase iniziale di regolazione, il ciclo del flusso è 12 minuti acceso e 1 minuto spento. Nella modalità di riscaldamento controllato,

il ciclo di flusso è di 12 minuti di funzionamento e 1 minuto di spegnimento.

Nello stato stazionario (quando la temperatura interna rientra nell'intervallo nominale), il ciclo è di 12 minuti di funzionamento e 12 minuti di spegnimento.

Batteria CritiCool® MINI

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

Collegamento del cavo di alimentazione

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

Messa a terra del sistema

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

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

Avvertenze

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

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

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

Caratteristiche esterne

Vista frontale

Legenda - vista anteriore di CritiCool MINI:

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



Figura 2: vista frontale

vista posteriore

Legenda - vista posteriore di CritiCool® MINI:

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Griglia di uscita dell'aria | 4. Griglia di ingresso dell'aria |
| 2. Copertura del lato posteriore | 5. Spina di alimentazione CA |
| 3. Ventola | 6. Porta di comunicazione RS-232 |

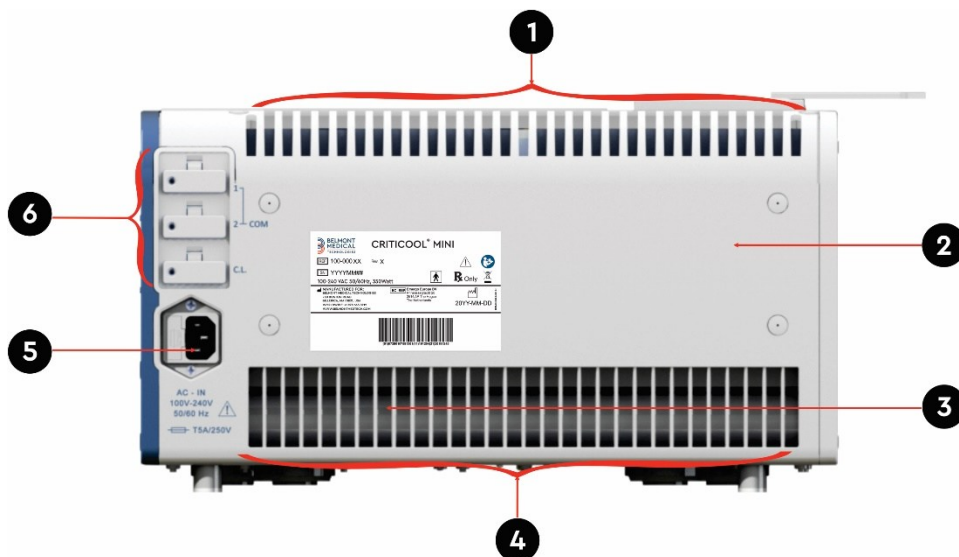


Figura 3: vista posteriore

Indumento/Fascia

Informazioni generali

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

Descrizione e uso previsto

La fascia è:

- monouso;
- biocompatibile;
- priva di lattice;
- antistatico;
- regolabile.

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

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

La configurazione della fascia consente al medico di coprire la superficie massima necessaria.

AVVERTENZA! *Le fasce sono progettate esclusivamente per un singolo paziente. Il loro riutilizzo potrebbe causare contaminazione incrociata e/o irritazione.*

Materiale della fascia

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

Durata di utilizzo

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

Tabella con le informazioni sulle fasce

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

Tabella 2: CureWrap®

CureWrap®	Codice prodotto	Peso del paziente	Lunghezza/Larghezza della fascia (m)
CureWrap® neonatale	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® neonatale	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® neonatale assortito	PED-SM008	2,5-4,0 Kg (4 fasce) e 4,0-7,0 Kg (4 fasce)	0,659/0,448 0,698/0,602

Accessori

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

Sonde di temperatura

Uso previsto

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

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

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

Sonde di temperatura riutilizzabili

Sono disponibili tre sonde di temperatura codificate a colori: centrale (grigio), superficiale (verde) e centrale neonatale (grigio). Sia le sonde della temperatura interna che quelle superficiali devono essere collegate al dispositivo CritiCool® MINI. Affinché il dispositivo funzioni correttamente, la sonda della temperatura interna deve essere inserita e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.

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

Sonda della temperatura interna

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

Sonda della temperatura interna neonatale

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

Sonda della temperatura superficiale

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

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

Sonde di temperatura monouso

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

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

Sonda della temperatura superficiale monouso:

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

Sonda di temperatura interna monouso

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

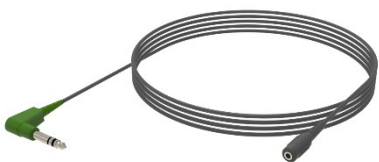
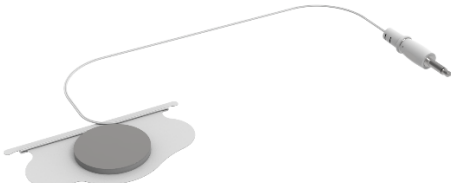
Cavo adattatore	Sonda di temperatura monouso
Superficiale	
	
CODICE PRODOTTO 014-00324	CODICE PRODOTTO 014-00323
Interna	
	
CODICE PRODOTTO 014-00028	CODICE PRODOTTO 014-00035/014-00036

Figura 4: connessione delle sonde di temperatura monouso

Tabella 3: Codici prodotto per sonde di temperatura monouso e cavi associati

Codice prodotto	Descrizione
Superficiale	
014-00324	Cavo adattatore per sonde di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde
014-00323	Sonda di temperatura superficiale monouso, jack mono da 3,5 mm (1/8") (confezione da 50)
Interna	
014-00028	Cavo adattatore per sonde di temperatura interna monouso, Molex, colore grigio
014-00035	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (confezione da 20)
014-00036	Sonda di temperatura interna monouso, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (confezione da 40)

Cavo di alimentazione staccabile con spina

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

Tubi di collegamento per le fasce

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

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

Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua

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

Filtro dell'acqua di ricambio

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

Specifiche del sistema

La pagina che segue riporta le specifiche del sistema.

Dati tecnici CritiCool® MINI

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

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

Unità di controllo

Dimensioni fisiche	Larghezza 384 mm x profondità 323 mm x altezza 216 mm (larghezza 15,11" x profondità 12,71" x altezza 8,5")
Peso netto	11 kg/24 libbre
Condizioni operative ambientali	
Temperatura	5 °C - 40 °C (41 - 104 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Nota:	Non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non utilizzare in atmosfere con miscele di anestetici infiammabili.

Condizioni ambientali di magazzino

Temperatura ambiente	-15 °C - +45 °C (5 - 113 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Durata del dispositivo	7 anni

Hardware

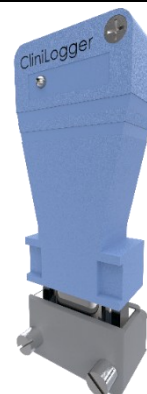
Tensione di ingresso	100-240 V CA 50/60 Hz
Consumo elettrico massimo	350 Watt
Alimentazione a batteria	Ioni di litio 14,8 V/10,4 A
Durata di funzionamento a batteria	Fino a 1 ora
Tempo di carica della batteria	6 ore (caricabatterie interno)
Durata della batteria	Circa il 70% di capacità dopo 500 cicli

Scambiatori di calore	Tecnologia Peltier, raffreddatori termoelettrici (TEC)
Porte esterne	3 porte seriali isolate
Misura display LCD	Display a colori da 144,8 mm/5,7"
Risoluzione del display LCD	320x240
Interfaccia utente	Schermo capacitivo multi-touch 5 pulsanti di comando
Sensori del sistema	2 sensori temperatura interna: estremità di entrata/di uscita 2 sensori di pressione
Misure di sicurezza	Protezione e allarme di sovrappressione Protezione e allarme temperatura elevata dell'acqua
Acqua	
Tipo di acqua:	Acqua sterile o filtrata a 0,22 micron
Capacità del serbatoio:	1,2 litri (0,317 galloni)
Velocità di flusso della pompa:	1,2 l/minuto
Accuratezza della temperatura dell'acqua:	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Intervallo di temperatura dell'acqua (uscita):	13 - 40,8 °C (55,4 - 105,4 °F)
Temperatura del paziente	
Canali della temperatura del paziente	2 canali: 1) Interno e 2) Superficiale
Precisione del sensore di temperatura del paziente	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Temperature interne in uscita	
Interfaccia	Connettore telefono
Isolamento	3 kV
Precisione del sensore della temperatura interna in uscita	$\pm 0,2$ °C (0,36 °F)
Intervallo del sensore della temperatura interna in uscita	16 - 45 °C (61 - 113 °F)
Software	
Modalità di funzionamento (continua)	Gestione mirata della temperatura (Raffred) Ri-riscaldamento controllato Normotermia Stand by (nessuna termoregolazione; solo monitoraggio)

Punto di regolazione della temperatura del paziente	
Temperatura target predefinita ri-riscaldamento controllato	36,5 °C
Intervallo di velocità predefinito di ri-riscaldamento controllato	0,05 °C - 0,5 °C all'ora
Ri-riscaldamento manuale	Regolabile a incrementi di 0,1 °C
Limiti regolabili degli allarmi	Temperatura alta paziente Temperatura bassa paziente Temperatura alta acqua
Informazioni visualizzate	Modalità di funzionamento Durata trattamento Stato e allarmi del sistema Temperatura nominale del paziente Temperatura target del paziente Temperatura interna del paziente Temperatura superficiale del paziente Grafico della temperatura Modalità e visualizzazione tecnico Temperatura dell'acqua sul grafico
Lingue	
<ul style="list-style-type: none"> • Inglese • Ceco • Danese • Olandese • Finlandese 	<ul style="list-style-type: none"> • Francese • Tedesco • Italiano • Norvegese • Polacco
	<ul style="list-style-type: none"> • Portoghese • Russo • Spagnolo • Svedese • Turco
CureWrap®	
Gamma di misure	44 cm - 60 cm
Durata di utilizzo	Fino a 5 giorni se pulita
Conservazione della fascia	
Durata	5 anni
Condizioni di temperatura	10 °C - 27 °C
Condizioni di umidità	10 - 90%
Trasporto della fascia	
Condizioni di temperatura	-20 °C - 60 °C
Condizioni di umidità	20-95%

CliniLogger™

CliniLogger™ è un accessorio opzionale per i sistemi di termoregolazione CritiCool® MINI e viene utilizzato per raccogliere i parametri del sistema durante la procedura di termoregolazione.



Hardware

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

Capitolo 3: Installazione

Requisiti pre-installazione

Requisiti spaziali e ambientali

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

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

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

Requisiti elettrici

100-240 V 50/60 Hz

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

Elenco dei componenti del sistema

Il sistema CritiCool® MINI include i seguenti articoli:

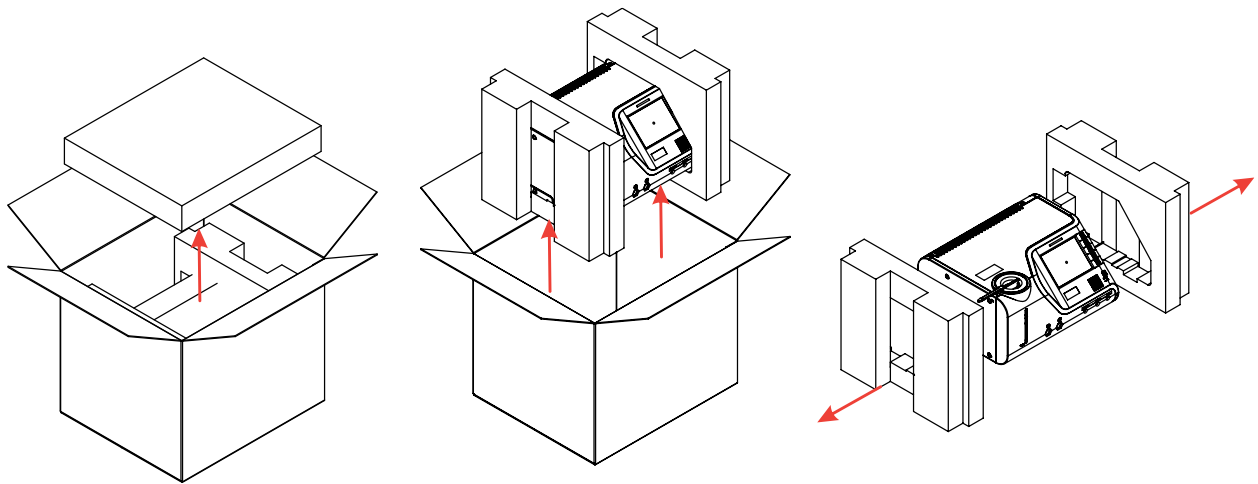
- Unità di controllo CritiCool® MINI
- Cavo di alimentazione
- Filtro di ricambio
- Manuale d'uso
- Guida rapida di riferimento
- Kit di accessori per CritiCool® MINI – uno dei seguenti:
 - 200-00200 kit accessori con sonde di temperatura riutilizzabili
 - 200-00201 kit accessori per adulto con sonde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

Disimballaggio e ispezione

Prima della spedizione, l'unità è stata sottoposta a una serie di test di qualità, pertanto dovrebbe essere perfettamente funzionante alla consegna.

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

Disimballaggio di CritiCool® MINI dalla confezione



Spostamento dell'unità – Preparazione

Prima di spostare l'unità:

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

Capitolo 4: Istruzioni per il funzionamento

Funzioni di CritiCool® MINI

CritiCool® MINI viene utilizzato per la termoregolazione del paziente.

NOTA: *il sistema si avvia in una delle due funzioni, a seconda delle impostazioni (vedere [Figura 26: schermata delle impostazioni 1](#)).*

La termoregolazione del paziente include le seguenti modalità:

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

Controlli, funzioni, indicatori e collegamenti

Interruttore generale

L'interruttore generale di alimentazione, situato sulla parte frontale dell'unità, permette di accendere (ON) e spegnere (OFF) il dispositivo CritiCool® MINI. Viene visualizzato il pannello Performing Self Test (Esecuzione dell'autotest) (vedere la [Figura 5: schermata dell'autotest](#)). Al termine dell'autotest viene automaticamente attivato un allarme.

Comandi a schermo CritiCool® MINI

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

Tabella 4: Tasti dello schermo CritiCool® MINI

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

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

QCC, connettore di accoppiamento rapido

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



Connettori di accoppiamento rapido

Per collegare i tubi di collegamento:

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



2. Verificare che i tubi siano stati bloccati, tirandoli leggermente verso di sé.

Per scollegare i tubi di collegamento:

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

Prese per la sonda di temperatura

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

4. Temperatura interna: per la sonda della temperatura interna
5. Temperatura superficiale: per la sonda della temperatura superficiale
6. Temperatura interna in uscita: cavo per la temperatura interna in uscita

Termoregolazione del paziente – Funzionamento in dettaglio

Preparazione del sistema all'uso

Per preparare il sistema all'uso:

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

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

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

Funzionamento del sistema

Per accendere il sistema:

1. Tenere premuto l'interruttore generale principale nella parte anteriore in basso a destra dell'unità (vedere la [Figura 2: vista frontale](#)). Viene visualizzato il pannello Esecuzione dell'autotest. Al termine dell'autotest viene automaticamente attivato l'allarme.



Figura 5: schermata dell'autotest

2. Se l'autotest rileva una condizione che potrebbe influire sul funzionamento, si verificherà un errore di arresto. Di seguito è riportato un esempio di Alt 4.



Figura 6: errore di arresto

- In questo caso, spegnere il sistema, attendere almeno dieci minuti e quindi riaccenderlo. Se all'avvio si ripresenta l'errore di arresto, il sistema deve essere valutato da un tecnico biomedico qualificato Belmont e deve essere indicato il nome dell'errore ("Alt 4", nell'esempio sopra).
- Il Manuale di manutenzione contiene ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi relativi agli errori di arresto.

3. Dopo un corretto autotest, il sistema inizia automaticamente a raffreddare l'acqua attraverso la circolazione interna (come in modalità Standby) (vedere [Figura 11: standby](#)).
4. Selezionare la fascia appropriata, estrarla dalla confezione e appoggiarla sul letto o sotto il paziente (vedere la [Tabella 2: CureWrap®](#)).

ATTENZIONE! Interruzione di alimentazione

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

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

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

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

Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura

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

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

NOTA:

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

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

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

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

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

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

Per scollegare i tubi:

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

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

Attivazione del sistema

Dopo l'autotest, viene visualizzata la schermata Selez. modalità con la modalità Gestione temp. mirata (Raffred) evidenziata.



Figura 7: selezione della modalità all'avviamento

NOTA: *nella versione software 2.1 & 2.2, il sistema visualizzerà sempre la schermata di selezione modalità dopo l'autotest, ogni volta che il dispositivo viene acceso, indipendentemente dalla sequenza di spegnimento precedente.*

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

Compare il pannello di controllo della schermata principale di termoregolazione.



Figura 8: schermata principale

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

Applicazione della fascia sul paziente

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

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

*Pannello di controllo

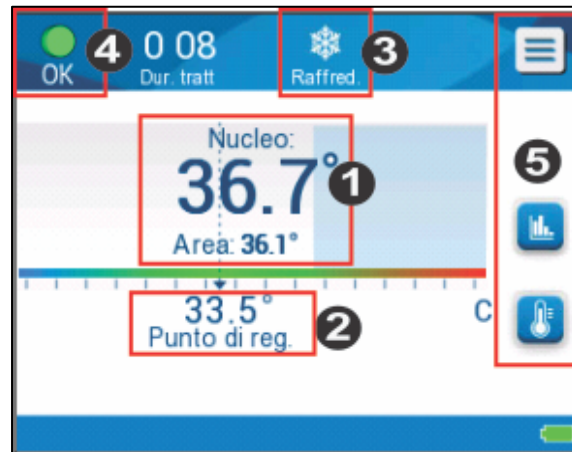


Figura 9: pannello di controllo

Il pannello di controllo visualizza quanto segue:

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

- Menu  /Esci 
- Allarme ON/OFF 

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

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

Il menu principale

Toccare l'icona MENU .

Compare un elenco di opzioni:

Le opzioni includono le seguenti:



Figura 10: menu principale

- Standby
- Selez. Modalità
- Grafico Temp.
- Impostazioni
- Manutenzione

Modalità Standby

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

Durante la modalità standby, viene visualizzato un messaggio che mostra soltanto la temperatura del paziente.

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

Per passare alla modalità Standby:

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



Figura 11: standby

Selezione della modalità

Il pannello SELEZ. MODALITÀ consente di selezionare una modalità di funzionamento:

- Raffred (Gestione temp. mirata), ovvero Gestione mirata della temperatura

Utilizzare questa modalità per la Gestione mirata della temperatura. Si rivela utile anche per qualsiasi procedura in cui è richiesta la termoregolazione per portare la temperatura del paziente a una temperatura nominale stabile.

- Ri-riscaldamento controllato

Questa modalità consente un ri-riscaldamento controllato graduale. Ciascun passo della procedura aumenta la temperatura nominale di un piccolo incremento fisso di temperatura per un periodo predefinito. L'aumento è sempre correlato alla temperatura interna raggiunta al termine della fase precedente. Nella schermata Impostazioni è possibile selezionare la velocità di ri-riscaldamento.

- Normotermia

Questa modalità serve per raggiungere rapidamente una temperatura corporea normale. Questa modalità non va usata per pazienti sottoposti a crioterapia.

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

Per selezionare una modalità:

1. Toccare l'icona del MENU .
2. Toccare **Selez. Modalità** per visualizzare il relativo pannello.



Figura 12: pannello di selezione della modalità

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

NOTA: *l'icona della modalità selezionata viene visualizzata nella parte superiore della schermata principale (vedere [Figura 8: schermata principale](#)).*

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

Modalità Raffred (Gestione temp. mirata), ovvero Gestione mirata della temperatura

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



Figura 13: modalità Raffred

ATTENZIONE! *L'impostazione predefinita è studiata per mantenere la Raffred. La temperatura nominale predefinita può essere modificata dal medico nelle opzioni di impostazione.*

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

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

ATTENZIONE! *Il punto di regolazione della temperatura desiderato deve essere impostato esclusivamente dal medico o su prescrizione di un medico.*

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

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

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

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

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

Modalità di ri-riscaldamento controllato

Questa modalità viene utilizzata per un riscaldamento lento e graduale dopo la Raffred. Nella modalità di ri-riscaldamento controllato CritiCool® MINI aumenta automaticamente la temperatura nominale a piccoli incrementi finché non raggiunge la temperatura target normotermica.

In questa modalità, la temperatura target normotermica viene visualizzata come **Temperatura target**. Il passaggio successivo di riscaldamento, o Rewarming Virtual Set Point (RVSP, Temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento), viene visualizzato come **Prossima fase**.

NOTA: tutti i pazienti termoregolati devono essere monitorati attentamente. Potrebbero essere necessarie delle regolazioni anche in modalità di ri-riscaldamento controllato.

NOTA: se si notano fluttuazioni inaspettate della temperatura durante il mantenimento della temperatura del paziente, si raccomanda di:
1) effettuare un monitoraggio più attento, 2) rallentare il tasso di riscaldamento, 3) e/o effettuare un ri-riscaldamento manuale.

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

Per impostare il tasso di riscaldamento all'ora:

1. Toccare l'icona MENU .
2. Toccare **Impostazioni** nel menu.
3. Inserire la password e premere il pulsante **OK**.



Figura 14: selezione di un incremento di ri-riscaldamento

4. Selezionare il tasso di ri-riscaldamento desiderato all'ora (Fase di riscald)

La durata dell'incremento di ri-riscaldamento dipende dall'incremento di ri-riscaldamento scelto:

- 30 minuti: tassi di ri-riscaldamento di 0,15 °C/ora o più veloci
- 1 ora: tasso di ri-riscaldamento 0,10 °C/ora
- 2 ore: tasso di ri-riscaldamento 0,05 °C/ora

NOTA: *si raccomandano tassi di ri-riscaldamento più lenti.*

5. Toccare **OK** per ritornare alla schermata principale.

NOTA: *se il tasso di ri-riscaldamento viene modificato durante il ri-riscaldamento, l'utente deve riavviare la modalità di ri-riscaldamento controllato per implementare immediatamente il nuovo tasso di ri-riscaldamento selezionando Menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato. Nella versione 2.1 e 2.2, questo consentirà di mantenere la temperatura interna per un incremento di riscaldamento.*

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



Figura 15: incremento di ri-riscaldamento nella schermata principale

Processo di ri-riscaldamento controllato

Il processo di ri-riscaldamento controllato inizia con la temperatura del paziente a lieve ipotermia.

Secondo le fasi predeterminate del processo di ri-riscaldamento, il sistema innalza la temperatura del paziente, a ogni incremento di ri-riscaldamento, fino alla temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento (Rewarming Virtual Set Point, RVSP).

La temperatura nominale virtuale viene visualizzata sullo schermo in modalità di ri-riscaldamento controllato come "Prossima fase".

Ad esempio:

La temperatura interna del paziente è di 33,5 °C e l'aumento selezionato graduale della temperatura è di 0,4 °C/ora.

La temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento verrà aumentata di 0,2 °C ogni mezz'ora. $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C, quindi l'obiettivo in un periodo di 30 minuti sarebbe 33,7 °C.

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

NOTA: *il tasso di ri-riscaldamento scelto nelle impostazioni è il tasso di ri-riscaldamento medio desiderato nel corso del periodo di ri-riscaldamento. Non sarebbe insolito se un paziente si riscaldasse di più in un periodo e meno in un altro, poiché l'algoritmo compensa in base alla temperatura effettiva del paziente, adeguandosi a molteplici fattori.*

Per iniziare il ri-riscaldamento controllato (o riavviarlo):

1. Toccare l'icona del MENU .
2. Toccare Selez. Modalità per visualizzare il pannello Selez. modalità.



Figura 16: selezione della modalità di ri-riscaldamento controllato

3. Toccare Riscaldamento controllato.
4. Toccare **OK**.

Viene visualizzato il seguente messaggio:



Figura 17: passaggio alla modalità di ri-riscaldamento

5. Verificare che la temperatura interna sia corretta controllando il valore sullo schermo, accertarsi che la sonda sia posizionata correttamente, quindi controllare nuovamente il valore sullo schermo. Potrebbero essere necessari fino a due minuti prima che i valori smettano di fluttuare.
6. Una volta che la temperatura interna appare stabile, toccare OK per avviare il processo di ri-riscaldamento.

NOTA: *se si preme "OK" prima di riposizionare la sonda o prima che i valori si stabilizzino, potrebbe essere utilizzata una temperatura interna imprecisa per calcolare la temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento (RVSP).*

7. La modalità di ri-riscaldamento controllato è ora avviata. CritiCool® MINI continua la circolazione.
8. Verificare che la temperatura interna e quella cutanea del paziente visualizzate sullo schermo siano corrette.
9. Attenersi alle istruzioni seguenti per modificare la **temperatura target**.

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

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

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



Figura 18: temp. nucleo bassa

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



Figura 19: messaggio di pausa nella regolazione della temperatura

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

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

Impostazione della temperatura target

Nella modalità di "ri-riscaldamento controllato", il display della temperatura nominale passa alla "Temperatura target". La temperatura target è la temperatura che pone fine al processo di ri-riscaldamento controllato.

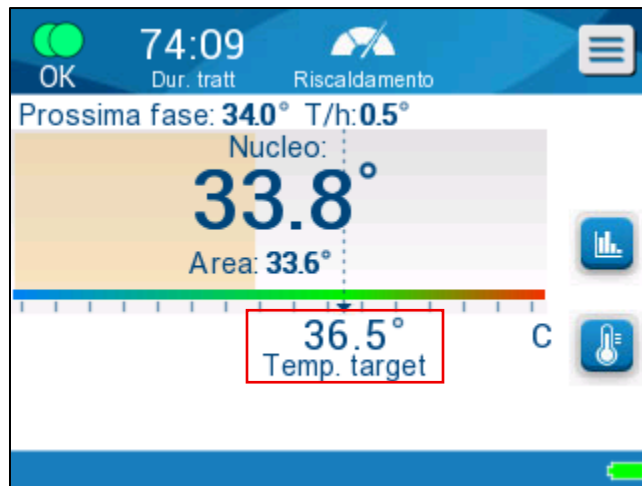


Figura 20: temperatura target

La temperatura target può essere impostata tra 32,0 °C (86,0 °F) e 38,0 °C (104,0 °F), con un valore predefinito di 36,5 °C (97,7 °F).

NOTA: questo pannello è accessibile soltanto nella modalità di ri-riscaldamento controllato.

Per modificare la temperatura target:

1. Toccare l'icona della temperatura nominale target .
2. Utilizzare  e  per modificare la temperatura target.

NOTA: le icone  e  forniscono una variazione di 0,1 °C.

Ciascuna tacca della scala nella barra degli strumenti corrisponde a una variazione di 1 °C.



Figura 21: pannello di impostazione della temperatura target

Toccare **OK** per confermare.

Ora la temperatura target dovrebbe essere visualizzata correttamente.

Il primo incremento del ri-riscaldamento controllato (solo versioni software 2.1 e 2.2)

L'icona del flusso inizia a muoversi e viene visualizzato il messaggio "Mantenimento della temp. interna per il primo incremento di ri-riscaldamento".



Figura 22: mantenimento della temperatura interna per il primo incremento di ri-riscaldamento

Il messaggio sullo schermo e la temperatura interna verranno mantenuti per tutto il primo incremento di ri-riscaldamento. Durante questo periodo, la temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento (RVSP) verrà impostata sulla temperatura interna attuale.

La durata del mantenimento della temperatura dipende dalla selezione dell'incremento di ri-riscaldamento nelle impostazioni (vedere [Figura 14](#)).

Dopo il primo incremento di ri-riscaldamento controllato (tutte le versioni):

Una volta completato il primo incremento di ri-riscaldamento, il sistema reimposterà la temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento in base alla temperatura interna attuale e poi procederà ad aumentare la temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento fino al raggiungimento della temperatura target. Una lettura accurata della temperatura corporea è fondamentale per una corretta termoregolazione. Anche durante la termoregolazione è necessario un attento monitoraggio, soprattutto durante il ri-riscaldamento.

Completamento del ri-riscaldamento controllato

Quando la temperatura interna raggiunge la temperatura target, verrà visualizzato il messaggio "È stata raggiunta la temperatura target" (solo versioni software 2.1 e 2.2.) Il messaggio rimarrà attivo per 60 minuti. Vedere l'immagine seguente.

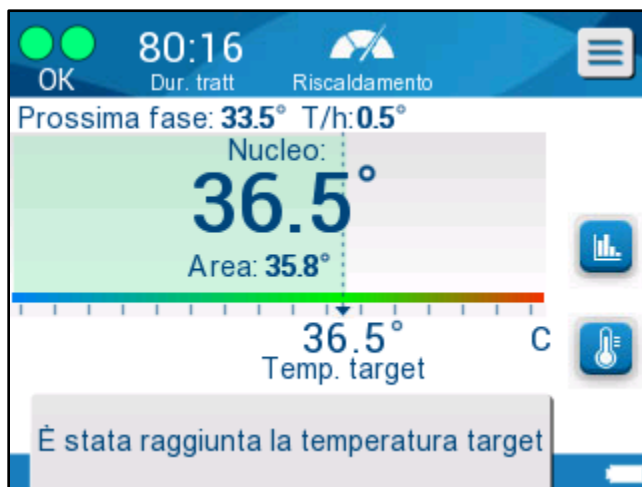


Figura 23: È stata raggiunta la temperatura target

Non viene visualizzato alcun messaggio per le versioni software 2.0 e precedenti.

CritiCool® MINI continua a mantenere la temperatura corporea secondo la temperatura target.

- Una volta completata la termoregolazione con CritiCool® MINI, fare riferimento alle istruzioni per la preparazione di CritiCool® MINI per la conservazione (Capitolo 6, sezione *Prima della conservazione*).
1. Se si desidera una termoregolazione continua, è opportuno utilizzare la modalità Normotermia.
 2. Selezionare Menu, Selez. modalità, quindi Modalità Normotermia.
 3. Regolare la temperatura nominale secondo necessità.

Risoluzione dei problemi in modalità di ri-riscaldamento controllato

Riposizionamento/conferma del posizionamento della sonda della temperatura interna

Se il ri-riscaldamento sembra anomalo, verificare innanzitutto che la sonda della temperatura interna sia inserita correttamente e saldamente e che la lettura sia precisa e stabile. Potrebbero essere necessari fino a due minuti prima che la lettura si stabilizzi.

Durante il monitoraggio del paziente oppure ogni volta che la sonda della temperatura interna si stacca dal paziente, controllare la sonda della temperatura interna, quindi consultare la schermata CritiCool® MINI e confrontare la temperatura **interna** con quella della **prossima fase**.

NOTA: *nella schermata principale, la "Prossima fase" (temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento) indica la direzione della temperatura interna nell'immediato futuro. Per la maggior parte dei tassi di ri-riscaldamento, rappresenta la temperatura interna target per i successivi 30 minuti.*

Avvio/riavvio della modalità di ri-riscaldamento controllato

Se la prossima fase non sembra corretta, riavviare la modalità di ri-riscaldamento controllato selezionando il menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato e riconfermando la temperatura interna quando viene visualizzato il messaggio "Passare a Riscaldamento". La temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento verrà ricalcolata. Nella versione 2.1 & 2.2, verrà anche mantenuta la temperatura interna per la fase successiva di ri-riscaldamento.

"Lettura nucleo troppo bassa" in modalità di ri-riscaldamento controllato

Se durante la fase di ri-riscaldamento controllato la temperatura interna scende di più di 2 gradi al di sotto della temperatura target o se il ri-riscaldamento procede in modo notevolmente più lento del previsto, compare il seguente messaggio:



Figura 24: messaggio di pausa nella regolazione della temperatura

NOTA: *quando il sistema visualizza questa schermata, l'apparecchiatura non effettua la termoregolazione del paziente. Gli allarmi devono essere gestiti tempestivamente.*

NOTA: *se questo messaggio lampeggia ripetutamente, riavviare la modalità di ri-riscaldamento controllato.*

Verificare che la sonda della temperatura interna sia inserita correttamente nel paziente, quindi attendere che la lettura della temperatura interna sullo schermo si stabilizzi. L'operazione potrebbe richiedere fino a due minuti. Toccare **OK** per continuare il ri-riscaldamento.

Ri-riscaldamento a un tasso inaspettato

Per risolvere il problema del riscaldamento più veloce o più lento di quanto desiderato, per prima cosa:

1. Seguire le istruzioni per la modalità di ri-riscaldamento controllato a pagina 44.
2. Verificare che la lettura della sonda della temperatura interna sullo schermo sia accurata confrontando i valori della temperatura interna e di quella superficiale.
3. Verificare che il tasso di ri-riscaldamento all'ora selezionata nelle impostazioni sia appropriata (vedere pagina 44).
4. Verificare che non vi siano fattori ambientali che influiscano (riscaldamento a soffitto, temperatura ambiente, ecc.)
5. Verificare che la fascia sia posizionata correttamente attorno al paziente.

Quindi, dopo aver verificato quanto sopra, prendere in considerazione le seguenti opzioni:

Rimanendo in modalità di ri-riscaldamento controllato, mantenere la temperatura interna attuale per un po' di tempo modificando la temperatura target per adattarla (vedere Impostazione della temperatura target a pagina 43).

Riavviare la modalità di ri-riscaldamento controllato selezionando Menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato e riconfermando la temperatura interna quando viene visualizzato il messaggio "Passare a Riscaldamento". La temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento verrà ricalcolata. Nelle versioni 2.1 e 2.2, verrà anche mantenuta la temperatura interna per la prossima fase di ri-riscaldamento.

Ri-riscaldare manualmente il paziente utilizzando la modalità Raffred.

Ri-riscaldamento manuale

Per ri-riscaldare manualmente il paziente, utilizzare la modalità Raffred, selezionare una temperatura target leggermente superiore alla temperatura interna (vedere Modalità di ri-riscaldamento controllato a pagina 44) e attendere finché la temperatura interna raggiunge il nuovo valore di quella target. Aumentare la temperatura target di un altro incremento e attendere che la temperatura interna raggiunga l'incremento successivo.

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

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

Modalità normotermia

Utilizzare la modalità normotermia per riscaldare o raffreddare un paziente al fine di ottenere o mantenere la normotermia. Il valore di riferimento predefinito della modalità normotermia è 36,5 °C.

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

Superamento dell'intervallo di normotermia

Se il punto di regolazione della temperatura è stato impostato in modo da non rientrare nell'intervallo di normotermia (da 36 °C a 38 °C/da 96,8 °F a 100,4 °F), appare il messaggio **FUORI NORMOTERMIA ACCETTABILE**.



Figura 25: messaggio Fuori normotermia accettabile

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

Finestra Impostazioni

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

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

Il codice di accesso per la schermata Impostazioni è 6873.

Per pre-configurare le impostazioni:

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

Schermata delle impostazioni 1



Figura 26: schermata delle impostazioni 1

La schermata delle impostazioni 1 include:

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

Schermata delle impostazioni 2

La schermata Impostazioni 2 include limiti di allarme regolabili per:

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



Figura 27: schermata delle impostazioni 2

Schermata delle impostazioni 3

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



Figura 28: schermata delle impostazioni 3

Schermata delle impostazioni 4

La schermata delle impostazioni 4 include una funzione per personalizzare l'ID di sistema di CritiCool® MINI (ad esempio MINI 12345).

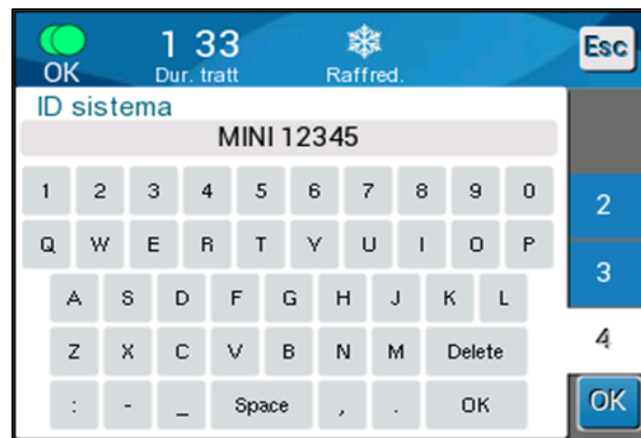


Figura 29: schermata delle impostazioni 4



Figura 30: pannello principale con ID del sistema

Impostazione della temperatura nominale/target

La temperatura nominale è la temperatura selezionata in Raffred e Normotermia a cui il sistema di termoregolazione raffredda o riscalda il corpo del paziente.

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

NOTA: *all'avvio, la temperatura nominale predefinita per la **Modalità Raffred** è 33,5 °C (92,3 °F). All'avvio, la temperatura nominale predefinita per la **Modalità Normotermia** è 36,5 °C (97,7 °F).*

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

Per modificare la temperatura nominale predefinita/temperatura target

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



Figura 31: schermata della temperatura nominale

2. Utilizzare  e  per selezionare il punto di regolazione/temperatura target per fornire una variazione di 0,1°C. Ciascuna tacca della scala corrisponde a una variazione di 1,0 °C.
3. Al termine toccare **OK**.

Grafico della temperatura

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

1. Il sistema CritiCool® MINI visualizzerà i parametri attuali del caso.

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

NOTA: è possibile visualizzare o nascondere i grafici della temperatura superficiale (Surf) e del deflusso dell'acqua (WOut).

NOTA: il deflusso dell'acqua (WOut) è visualizzato solo nelle versioni software 2.1 e 2.2.



Figura 32: grafico della temperatura

2. La data viene visualizzata in cima al grafico.
3. L'ora dall'inizio della procedura è visualizzata sull'asse X.
4. La temperatura viene mostrata sull'asse Y. Per spostarsi in avanti o all'indietro nell'orario visualizzato nel grafico servirsi dei tasti freccia.



5. La schermata può mostrare 1 ora, 6 ore, 12 ore o 24 ore. Servirsi delle doppie frecce per selezionare l'intervallo temporale.



Servizi

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

- Vuoto
- Contr. sistema
- Tecnico
- Disinfezione termica

I servizi Contr. sistema, Tecnico e Disinfezione termica sono presentati in "Manutenzione".



Figura 33: selezione del servizio

Vuoto

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

Per svuotare il serbatoio dell'acqua:

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



4. Toccare l'icona .
5. Toccare Servizi.
 - Toccare **Vuoto**. Appare la schermata seguente.
6. Quando si è pronti a svuotare l'acqua, toccare **Start**. Appare la schermata seguente.



Figura 34: pannello di avvio dello svuotamento



Figura 35: pannello di esecuzione dello svuotamento dell'acqua

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

Sostituzione della fascia

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

Per sostituire la fascia:

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

Messaggi e allarmi del pannello operativo

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

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

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

Gli allarmi costanti scattano nelle condizioni seguenti:

- In caso di arresto
- Schermata di selezione della modalità

I messaggi seguenti richiedono verifica e conferma:

- Temp. nucleo bassa Regolazione temp. continua
- Lettura nucleo troppo bassa
- Fuori normotermia accettabile
- Temp. paziente è superiore a XX,X °C (*)
- Temp. paziente è inferiore a YY,Y °C (*)
- Temp. acqua troppo alta (*)

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



Figura 36: limiti di allarme regolabili

Messaggi e allarmi di sicurezza

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

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

I messaggi di sicurezza includono:

- TEMP. ACQUA TROPPO BASSA



- TEMP. ACQUA TROPPO ALTA



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

Messaggi e allarmi clinici

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

I messaggi clinici includono quanto segue:

Tabella 5: Messaggi clinici

Messaggio	Messaggio sullo schermo	Descrizione
Lettura nucleo troppo bassa		Il messaggio compare quando la temperatura interna è almeno 2 °C più bassa della temperatura nominale o quando la temperatura interna è inferiore a 31 °C. Suona un allarme e la termoregolazione e il flusso dell'acqua si interrompono.
Passare a Autoriscaldamento		L'allarme può essere silenziato per 5 minuti.
Temp. paziente è superiore a 38,5 °C		Viene emesso un allarme ma la termoregolazione continua. L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.

Messaggio	Messaggio sullo schermo	Descrizione
Temp. nucleo bassa		Questo messaggio viene visualizzato quando la temperatura interna è $>0,8^{\circ}\text{C}$ inferiore alla temperatura nominale o in base alle impostazioni dell'allarme.
Temp. paziente è inferiore XX,X °C		Viene emesso un allarme ma la termoregolazione continua.

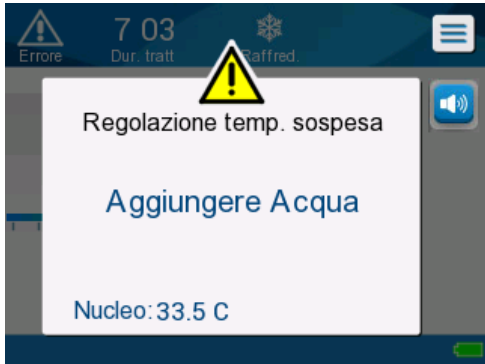
NOTA: è possibile modificare l'intervallo di questi allarmi nella schermata *Impostazioni*. L'operatore può scegliere a quali temperature saranno attivati gli allarmi "Temperatura alta paziente" e "Temperatura bassa paziente".

Messaggi tecnici e allarmi

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

Tabella 6: Messaggi e allarmi tecnici

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

Messaggio	Messaggio sullo schermo
Controllare tubi acqua	
Batteria scarica. Collegare all'alimentatore	
Aggiungere acqua	
Serbatoio vuoto	

Messaggi informativi

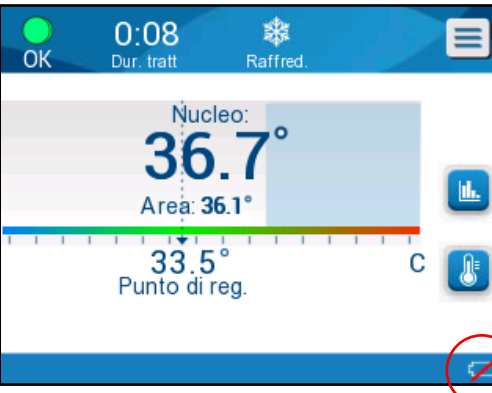
I messaggi informativi indicano lo stato dell'apparecchiatura.

Questi messaggi hanno uno scopo puramente informativo e non richiedono alcun intervento da parte dell'operatore. Sono visualizzati nella parte bassa della schermata principale.

I messaggi informativi includono:

Tabella 7: Messaggi informativi

Messaggio	Messaggio sullo schermo	Descrizione
Escursione termica accettabile		Compare quando la temperatura interna raggiunge una temperatura interna stabilita.
Termoregolazione continua...		Compare dopo la conferma della temperatura interna bassa per cinque secondi.
Mantenimento della temperatura interna per il primo incremento di ri-riscaldamento Questo messaggio viene visualizzato solo nella versione software 2.1 & 2.2.		Questo messaggio viene visualizzato all'avvio della modalità di ri-riscaldamento controllato dopo la visualizzazione del messaggio "Passare a Autoriscaldamento".

Messaggio	Messaggio sullo schermo	Descrizione
<p>È stata raggiunta la temperatura target</p> <p>Questo messaggio viene visualizzato solo nella versione software 2.1 & 2.2.</p>		<p>Questo messaggio viene visualizzato in modalità di ri-riscaldamento controllato quando la temperatura interna raggiunge la temperatura target.</p>
<p>Fuori normotermia accettabile</p>		<p>Compare quando la temperatura nominale è stata selezionata a <32 °C o >38,0 °C (al di fuori dell'intervallo della normotermia accettabile).</p> <p>Toccando OK si conferma la nuova temperatura nominale impostata e si rimuove il messaggio</p>
<p>Nessuna batteria collegata</p> <p>Questo messaggio viene visualizzato solo nella versione software 2.1 & 2.2.</p>		<p>Appare quando la batteria non è collegata, nessuna funzionalità della batteria.</p>

Messaggi in modalità Raffred

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

1. La temperatura interna è superiore a quella nominale [$T_c \geq T_{sp} - 0,8^\circ\text{C}$]

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

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

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

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



Figura 37: allarme di temperatura interna bassa

3. La temperatura interna è più bassa di quella nominale di oltre 2°C ($\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2^\circ\text{C}$) o se $T_c < 30,8^\circ\text{C}$

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

Viene visualizzato il seguente messaggio: "Regolazione temp. sospesa. Lettura nucleo troppo bassa. Conferma posizione sensore. Premi OK per continuare."
Viene emesso anche un allarme acustico.



Figura 38: regolazione temp. sospesa: messaggio lettura nucleo troppo bassa

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

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

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

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

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

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



Figura 39: messaggio che indica che la termoregolazione sta continuando

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

Una volta toccato **OK**, ogni 30 minuti riappare il messaggio Regolazione della temperatura in pausa fino a quando le condizioni di allarme saranno soddisfatte.

Messaggi in modalità di ri-riscaldamento controllato

Durante il ri-riscaldamento controllato potrebbero verificarsi due condizioni:

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

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



Figura 40: allarme di temperatura interna bassa

2. *Temperatura interna paziente < Temperatura target e (Δ Temp nominale virtuale -Temp interna) >2 °C*

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



Figura 41: messaggio lettura nucleo troppo bassa

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

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

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

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

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



Figura 42: messaggio che indica che la termoregolazione sta continuando

Capitolo 5: Informazioni per gli ordini

Apparecchiature e accessori

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

Fasce disponibili

Sono disponibili vari modelli di fasce. Vedere sotto.

Tabella 8: Informazioni per l'ordinazione della fascia

	Codice prodotto	Numero di fasce per scatola	Corporatura/Peso del paziente	Lunghezza/Larghezza della fascia (m)
CureWrap® neonatale	508-03518	8/scatola	2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/scatola	4,0-7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® neonatali assortiti	PED-SM008	8/scatola	4/2,5-4,0 kg	0,659/0,448
	500-03518	4/scatola	4/4,0-7,0 kg	0,698/0,602
	500-03521	4/scatola		

Accessori disponibili

Ogni dispositivo è dotato di un kit di accessori. Il kit di accessori CritiCool® MINI è disponibile in due configurazioni: una con sonde di temperatura riutilizzabili (Codice prodotto 200-00200) e una con cavi adattatore per l'uso con sonde di temperatura monouso (Codice prodotto 200-00201). Fare riferimento alla Tabella 9 e 10.

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

Tabella 9: Kit accessori CritiCool® MINI con sonde di temperatura riutilizzabili

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, neonatale, grigia	1
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde	1
200-00109	Tubi di collegamento dell'acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1
014-00012	Adattatore della sonda di temperatura riutilizzabile	1
DDT320002	Guida passo dopo passo CritiCool® MINI, italiano	1
405-00021	Kit di disinfezione CritiCool® MINI	1

Tabella 10: Kit di accessori CritiCool® MINI per sonde monouso

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00028	Cavo adattatore per sonde della temperatura interna monouso, Molex, colore grigio	1
014-00324	Cavo adattatore per sonde di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde	1
200-00109	Tubi di collegamento dell'acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1
014-00012	Adattatore della sonda di temperatura riutilizzabile	1
DDT320002	Guida passo dopo passo CritiCool® MINI, italiano	1
405-00021	Kit di disinfezione CritiCool® MINI	1

Tabella 11: Accessori

Codice prodotto	Descrizione
014-00035	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (confezione da 20)
014-00036	Sonda di temperatura interna monouso, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (confezione da 40)
014-00323	Sonda di temperatura superficiale monouso, jack mono da 3,5 mm (1/8") (confezione da 50)
002-00069	Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua (confezione da 25)
200-R0130	Filtro (interno)
017-00250	Gruppo CliniLogger™
200-00109	Tubi di collegamento dell'acqua, da 2 a 2 vie
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, neonatale, grigia
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde
014-00028	Cavo adattatore per sonde della temperatura interna monouso, Molex, colore grigio
014-00324	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde

Capitolo 6: Manutenzione

Introduzione

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

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

Informazioni per il servizio di assistenza

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

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

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

Manutenzione ordinaria e preventiva

Il dispositivo CritiCool® MINI deve essere sottoposto a ispezione e manutenzione per accertarsi che si mantenga in condizioni ottimali prima dell'utilizzo, come indicato nella Tabella 12.

Tabella 12: Programma consigliato di ispezioni e manutenzioni ordinarie

Frequenza	Ispezione/Servizio	Eseguito da
Prima di ciascun utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Pulire i tubi di collegamento, i connettori di accoppiamento rapido e il tappo del serbatoio con un panno umido. Eseguire un'ispezione visiva per escludere guasti meccanici nelle sonde, nei tubi di collegamento e nel cavo di alimentazione. Eseguire un'ispezione visiva dell'esterno del dispositivo CritiCool® MINI. 	Personale medico oppure ospedaliero
Come richiesto dal protocollo dell'ospedale/della clinica	<ul style="list-style-type: none"> Pulizia e disinfezione ordinarie delle superfici esterne. Sostituire i tubi di collegamento dell'acqua (Codice prodotto 200-00109) periodicamente. 	Personale medico o ospedaliero
Secondo le istruzioni riportate in: 2. FREQUENZA DI DISINFEZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Disinfettare il circuito idrico. 	Personale medico o ospedaliero
Annualmente	<ul style="list-style-type: none"> Manutenzione annuale Sostituire il filtro*. Disinfezione termica (facoltativa) 	Tecnico autorizzato Belmont Medical Technologies

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

Panoramica sulla manutenzione ordinaria

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

ATTENZIONE!

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

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

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

Pulizia e disinfezione delle superfici esterne

Strumenti necessari per la pulizia delle superfici esterne

- Dispositivi di protezione individuale (DPI), nel rispetto delle istruzioni del produttore del disinfettante
- Panni che non lasciano pelucchi

Disinfettanti consigliati per superfici esterne

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

Prima di ciascun utilizzo

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

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

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili

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

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

Istruzioni per la disinfezione del circuito idrico

1. STRUMENTI NECESSARI PER LA DISINFEZIONE				
A.	Kit di disinfezione CritiCool® MINI (Codice prodotto 405-00021), che include:			
	Tubo di bypass con connettore a 2 vie		P/N 200-00181	
	Simulatore di temperatura		P/N 017-00245	
B.	DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) secondo le istruzioni del produttore delle compresse NaDCC.			
C.				Compresse di Dicloroisocianurato di Sodio (NaDCC) nella concentrazione raccomandata
D.	Salviette disinfettanti di grado ospedaliero			
E.	Acqua sterile/Acqua filtrata a 0,22 µm (circa 2 litri in totale) NOTA: Non utilizzare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché può favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.			

2. FREQUENZA DI DISINFEZIONE

Prima del primo utilizzo
Almeno una volta ogni 3 mesi
Prima della conservazione a lungo termine (>3 mesi)
Prima dell'uso dopo un periodo di conservazione a lungo termine (>3 mesi)

NOTA: la disinfezione può essere eseguita più frequentemente se il protocollo ospedaliero lo richiede.

NOTA: se un paziente, un operatore sanitario o del materiale biologico entra in contatto con il circuito idrico, disinfettarlo immediatamente.

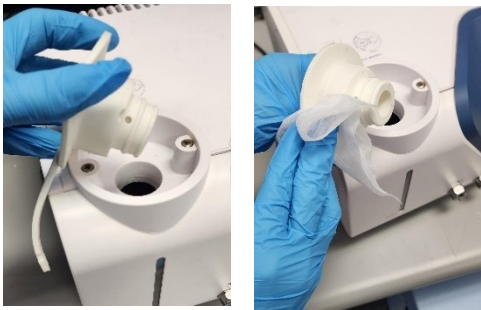
RACCOMANDAZIONI NADCC SULLA CONCENTRAZIONE

Compresse necessarie per raggiungere una concentrazione di NaDCC di almeno 5382 ppm

PurTabs® (3,3 g)	Klorsept® 17 (3,4 g)	Aquatabs® (1,67 g)
6 compresse per 1 L di acqua	6 compresse per 1 L di acqua	6 compresse per 1 L di acqua

3. PREPARAZIONE E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO

A.		<p>Assicurarsi che il dispositivo sia spento. Controllare il livello dell'acqua nel serbatoio. Aggiungere acqua sterile a temperatura ambiente o acqua filtrata da 0,22 µm finché il livello dell'acqua non è a circa 1,5 cm dalla parte superiore dell'indicatore di riempimento, per garantire che la macchina abbia 1 L.</p> <p>NOTA: In alternativa, puoi preparare questa soluzione disinfettante in un contenitore separato secondo le istruzioni del produttore delle compresse di NaDCC.</p>
B.	DPI richiesti	Utilizzare i DPI appropriati secondo le istruzioni per l'uso del produttore delle compresse di NaDCC.
	Aggiungere NaDCC	<p>Rimuovere il tappo dal serbatoio dell'acqua del dispositivo.</p> <p>Procurarsi le compresse di NaDCC appropriate e aggiungere 6 compresse nel serbatoio dell'acqua del dispositivo (vedere sopra).</p> <p>NOTA: Non disinfettare il circuito idrico in prossimità della zona di trattamento.</p>
C.		<p>Lasciare che le compresse si dissolvano per 15 minuti. Mentre le compresse si dissolvono, eseguire le operazioni rimanenti del Passaggio C.</p> <p>NOTA: Non lasciare la soluzione con compresse dissolte nel serbatoio dell'acqua del dispositivo per più di 20 minuti.</p>

	<p>Bypass con connettore a 2 vie</p>  <p>P/N 200-00181</p>	 <p>Pulire il tappo con salviette disinfettanti di grado ospedaliero, quindi riposizionarlo.</p>
		<p>Collegare i tubi blu (P/N 200-00109) all'assemblaggio del tubo di bypass con il connettore a 2 vie (P/N 200-00181). Collegare le altre estremità dei tubi blu al dispositivo.</p>
D.	<p>Collegare il dispositivo all'alimentazione, accenderlo e attendere il completamento dell'autotest.</p>	
E.		<p>Selezionare e attivare il dispositivo in modalità Normotermia. Impostare il punto di riferimento del paziente a 37 °C.</p>
F.		<p>Collegare il simulatore di temperatura (Codice prodotto 017-00245) alla presa di temperatura interna sulla parte anteriore del dispositivo e impostarlo su 36,0 °C ±0,3 ruotando la manopola e osservando il display.</p>
G.		<p>Consentire alla soluzione di circolare per 5 (minimo) - 6 (massimo) minuti per disinfettare il circuito idrico del dispositivo.</p> <p>Mettere il dispositivo in modalità stand-by una volta completata l'operazione.</p>
H.	<p>Rimuovere l'assemblaggio del tubo di bypass dal set di tubi blu collegato. Svuotare la soluzione dal serbatoio dell'acqua del dispositivo seguendo le istruzioni riportate nel "Capitolo 4 - Per svuotare il serbatoio dell'acqua." Smaltire la soluzione detergente secondo il protocollo ospedaliero.</p>	
I.	<p>Ciclo di lavaggio</p>	<p>Proseguire con la Sezione 4 "Ciclo di Lavaggio" per completare la procedura di disinfezione e pulizia.</p>

4. CICLO DI LAVAGGIO

NOTA: Il dispositivo **DEVE** essere lavato. Se il dispositivo non viene lavato, potrebbero verificarsi danni ai componenti interni del dispositivo.

A.		Riempire il dispositivo con 1 L di acqua sterile o filtrata a 0,22 µm (no NaDCC).	
B.		Ricollegare l'assemblaggio del tubo di bypass ai tubi blu ancora collegati al dispositivo.	
C.			Riportare il dispositivo in modalità Normotermia con il simulatore di temperatura ancora impostato su 36,0 °C ±0,3. Lasciare circolare l'acqua per almeno 5 minuti prima di mettere il dispositivo in modalità Stand-by.
D.	Rimuovere l'assemblaggio del tubo di bypass dal set di tubi blu collegato. Svuotare la soluzione dal serbatoio dell'acqua del dispositivo seguendo le istruzioni riportate nel " Capitolo 4 - Per svuotare il serbatoio dell'acqua. " Riempire il dispositivo con 1,2 L di acqua a temperatura ambiente sterile o filtrata a 0,22 µm se si intende riprendere l'uso , oppure lasciare il serbatoio vuoto se si intende procedere alla conservazione.		
E.	Spegnerne il dispositivo, scollegarlo dalla presa di corrente e staccare i tubi blu. Scollegare e riporre il simulatore di temperatura (P/N 017-00245).		

**IL DISPOSITIVO È PRONTO PER LA CONSERVAZIONE
O PER IL PROSSIMO PAZIENTE**

NOTA: La lettura del presente documento non sostituisce il requisito di lettura dell'intero Manuale d'uso del dispositivo. Per istruzioni complete su funzionamento, manutenzione e pulizia, fare riferimento al manuale dell'utente del dispositivo.

Processo di disinfezione termica (pulizia automatizzata)

Questa funzione esegue una disinfezione termica del serbatoio dell'acqua e del tubo interno ed è opzionale.

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

Apparecchiature necessarie

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

Per eseguire la disinfezione termica:

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

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



Figura 43: selezione del servizio di disinfezione termica

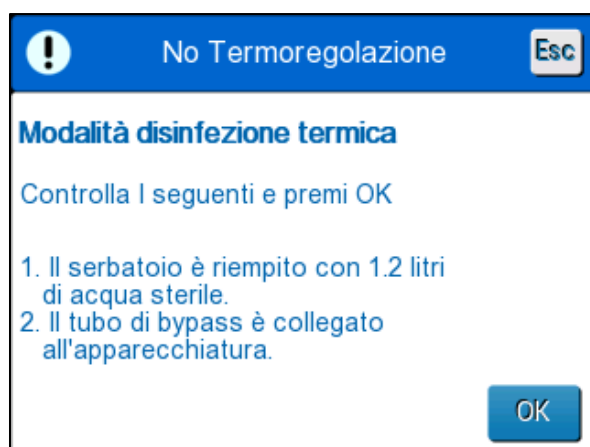


Figura 44: avvio della disinfezione termica

2. Toccare disinfezione termica e poi OK.
3. Questo processo è protetto da password. Immettere la password.

4. Toccare OK. Compare il seguente messaggio di verifica:
5. Verificare che il serbatoio sia pieno. Collegare il tubo di bypass e toccare OK. La disinfezione termica si avvia. Sullo schermo appare un conto alla rovescia. Il processo impiega da 2 a 3 ore circa.

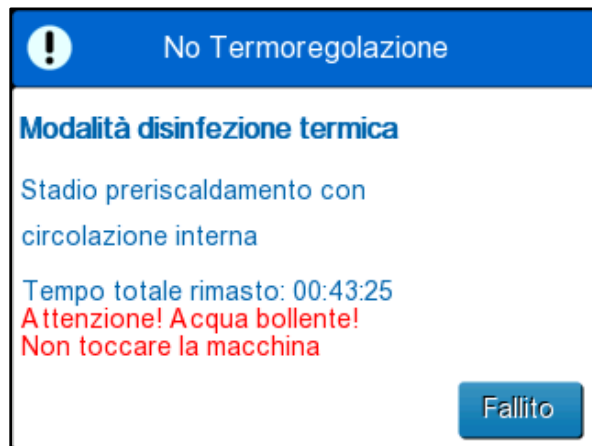


Figura 45: modalità di disinfezione termica

ATTENZIONE! *Non toccare la macchina o i tubi durante il processo di autopulizia poiché possono raggiungere TEMPERATURE ELEVATE.*

NOTA: *per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale di manutenzione. Usare esclusivamente acqua sterile o acqua di rubinetto filtrata a 0,22 micron. Dopo il processo di disinfezione termica scaricare sempre l'acqua.*

Servizio di verifica del sistema

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

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

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

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

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

Per eseguire la verifica del sistema:

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

1. Nel menu principale, selezionare **Servizi**. Appare la finestra seguente.



Figura 46: selezione del controllo del sistema

2. Nella schermata Servizi, selezionare **Contr. sistema**, quindi fare clic su **OK** per confermare. Appare un messaggio che richiede di confermare l'avvio del controllo del sistema.
3. Toccare **Start**.



Figura 47: controllo del sistema in corso

Il controllo del sistema è avviato. La barra di avanzamento che compare sullo schermo indica l'avanzamento della procedura. Il controllo del sistema impiega circa 10 minuti.

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

4. Passare alla schermata operativa.
5. Spegnerne il dispositivo CritiCool® MINI.

Sostituzione del filtro

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

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

NOTA: *il filtro deve essere sostituito esclusivamente da personale autorizzato Belmont Medical Technologies o da personale biomedico autorizzato. Si veda il manuale di manutenzione per le istruzioni per la sostituzione.*



Capitolo 7: Risoluzione dei problemi

Informazioni generali

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

Guida alla risoluzione dei problemi

Tabella 13: Guida alla risoluzione dei problemi relativi al malfunzionamento del sistema CritiCool® MINI (nessun messaggio) elenca alcuni possibili scenari che possono indicare un malfunzionamento, la loro causa e le azioni consigliate.

Tabella 14: Serbatoio dell'acqua troppo pieno spiega come risolvere i problemi correlati al riempimento eccessivo del serbatoio dell'acqua.

Tabella 15: Guida alla risoluzione dei problemi dei messaggi del sistema CritiCool® MINI riporta un elenco dei messaggi di guasto che compaiono sul display del dispositivo CritiCool® MINI.

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

Tabella 13: Guida alla risoluzione dei problemi relativi al malfunzionamento del sistema CritiCool® MINI (nessun messaggio)

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

Tabella 14: Serbatoio dell'acqua troppo pieno

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

Tabella 15: Guida alla risoluzione dei problemi dei messaggi del sistema CritiCool® MINI

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

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Controllare tubi acqua</p> 	<p>La fascia è ostruita a causa di un avvolgimento non corretto. I morsetti della fascia sono chiusi.</p>	<p>Verificare che non vi siano attorcigliamenti, pieghe o oggetti estranei che ostruiscono il flusso dell'acqua nella fascia. Controllare i morsetti.</p>	<p>* Premendo l'icona di silenziamento, si interrompe l'allarme per 30 minuti.</p>
<p>Controllare la sonda della temperatura interna</p> 	<p>Posizionamento errato della sonda della temperatura interna nella relativa presa. L'adattatore della sonda della temperatura interna è collegato a CritiCool® MINI senza la sonda di temperatura.</p>	<p>Collegare la sonda della temperatura interna alla relativa presa. Collegare la sonda di temperatura monouso all'adattatore e inserire nel paziente.</p>	<p>Questo allarme non può essere silenziato.</p>
<p>Batteria scarica. Collegare all'alimentatore</p> 	<p>La batteria di CritiCool® MINI è scarica.</p>	<p>CritiCool® MINI deve essere collegato a un alimentatore.</p>	<p>Questo allarme non può essere silenziato.</p>
<p>Lettura nucleo troppo bassa</p> 	<p>La temperatura interna è almeno 2 °C più bassa di quella nominale o la temperatura interna è inferiore a 31 °C.</p>	<p>Confermare la posizione della sonda della temperatura interna. Premi OK per continuare.</p>	<p>Il sistema genera un allarme e la termoregolazione si interrompe. L'allarme può essere silenziato per 5 minuti. NOTA: se si ignora il messaggio e non si tocca OK per più di 30 minuti, l'allarme non può essere silenziato finché l'operatore non tocca il pulsante OK. Toccando OK, si ritorna alla schermata principale, sulla quale per 5 secondi viene visualizzato un messaggio che segnala la ripresa della termoregolazione.</p>

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Passare a Autoriscaldamento</p> 	<p>Il sistema chiede conferma della temperatura interna del paziente prima di passare alla modalità di ri-riscaldamento controllato.</p>	<p>Confermare la temperatura del paziente.</p> <p>Confermata la temperatura, toccare OK per continuare.</p>	<p>Questo allarme non può essere silenziato.</p>
<p>Mantenimento della temperatura interna per il primo incremento di ri-riscaldamento</p> 	<p>Questo messaggio viene visualizzato all'avvio della modalità di ri-riscaldamento controllato dopo la visualizzazione del messaggio "Passare a Autoriscaldamento".</p>	<p>Seguire la temperatura del paziente.</p>	<p>Nelle versioni software 2.1 e 2.2, la temperatura interna viene mantenuta per la prima fase di riscaldamento, che dura da 0,5 a 2 ore, e questo messaggio viene visualizzato per 30 minuti.</p> <p>Questo messaggio viene visualizzato solo nelle versioni software 2.1 e 2.2.</p>
<p>È stata raggiunta la temperatura target</p> 	<p>Questo messaggio viene visualizzato in modalità di ri-riscaldamento controllato quando la temperatura interna raggiunge la temperatura target.</p>	<p>Informare il medico.</p> <p>Se la termoregolazione continua, avviare la modalità Normotermia tramite Selez. modalità.</p>	<p>Questo messaggio viene visualizzato per 30 minuti.</p> <p>Questo messaggio viene visualizzato solo nelle versioni software 2.1 e 2.2.</p>
<p>Temperatura acqua troppo bassa</p> 	<p>La temperatura dell'acqua nel sistema è inferiore a 10 °C (50 °F).</p>	<p>La termoregolazione si interrompe.</p> <p>Spegnere il sistema per 3 secondi, quindi riaccenderlo. Se il problema persiste, Spegnere il dispositivo CritiCool® MINI e contattare un rappresentante Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'allarme può essere silenziato per un tempo illimitato.</p>

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

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

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
<p>Nessuna batteria collegata</p> 	<p>La batteria non è collegata, nessuna funzionalità della batteria.</p>	<p>Assicurarsi che il connettore della batteria sia saldamente collegato. Se è scollegato, ricollegarlo per ripristinare la funzionalità della batteria.</p>	<p>Nessun allarme, nessun messaggio sullo schermo; è visualizzata solo l'icona della batteria barrata.</p> <p>Questo simbolo per la mancata connessione della batteria è presente solo nelle versioni software 2.1 e 2.2.</p>

Capitolo 8: Istruzioni per l'installazione e il funzionamento di CliniLogger™

Panoramica e installazione

Introduzione

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

Uso dell'applicazione CliniLogger™

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

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

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

Software CliniLogger™

Il dispositivo CliniLogger™ viene fornito con un CD contenente il software di visualizzazione CliniLogger™ da installare su un PC per poter scaricare e visualizzare i dati salvati nel dispositivo CritiCool® MINI. In alternativa, per scaricare il software online, richiedere il link al servizio tecnico Belmont all'indirizzo techsupport@belmontmedtech.com.

Installazione del software

Per installare il software CliniLogger™:

1. Sul PC, fare doppio clic su **My Computer** e aprire l'unità del CD.
2. Fare doppio clic sulla cartella **Installer**.
3. Fare doppio clic sulla cartella **Volume**.
4. Fare doppio clic su **setup**; appare la finestra di installazione di CliniLogger™.

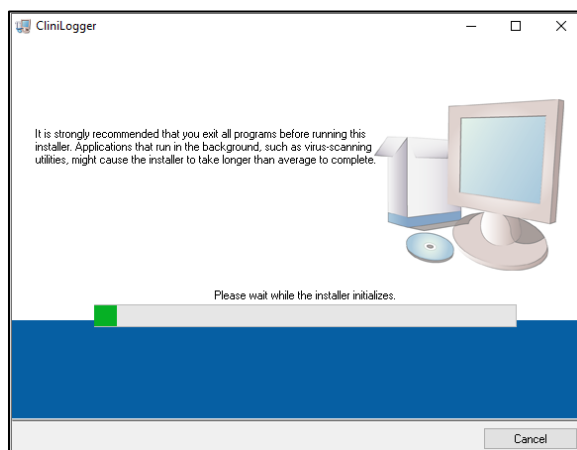


Figura 48: inizializzazione di CliniLogger™

Al termine della procedura di inizializzazione, appare la schermata seguente:

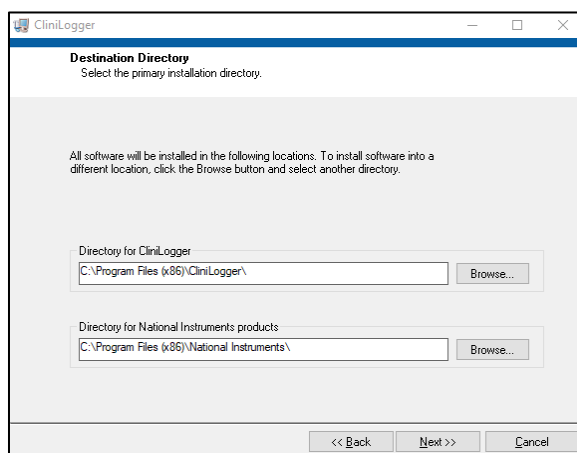


Figura 49. installazione di CliniLogger™

5. È possibile cambiare il percorso di installazione facendo clic su Browse e selezionando una nuova posizione. Fare clic su Next. Appare la finestra con l'accordo di licenza.

6. Selezionare I accept the above License Agreement(s) per accettare i contratti di licenza, poi fare clic su Next. Appare la finestra Start Installation.

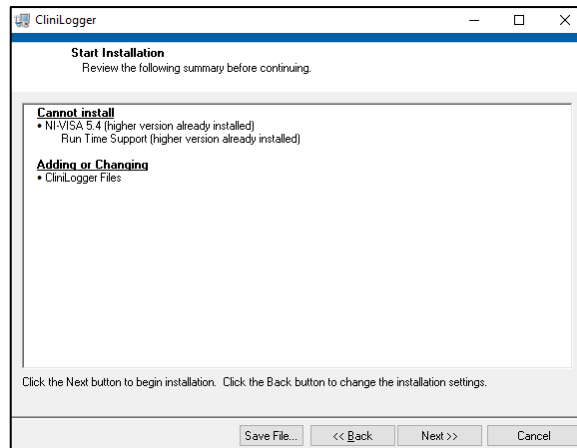


Figura 50: avvio dell'installazione

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

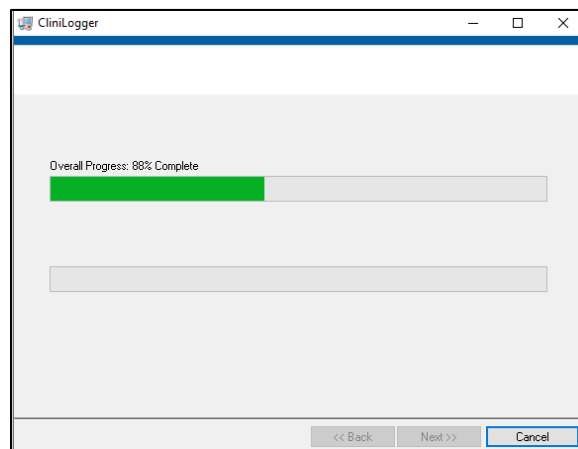


Figura 51: avanzamento dell'installazione

Quando l'installazione è terminata, compare la finestra **Installation Complete**:

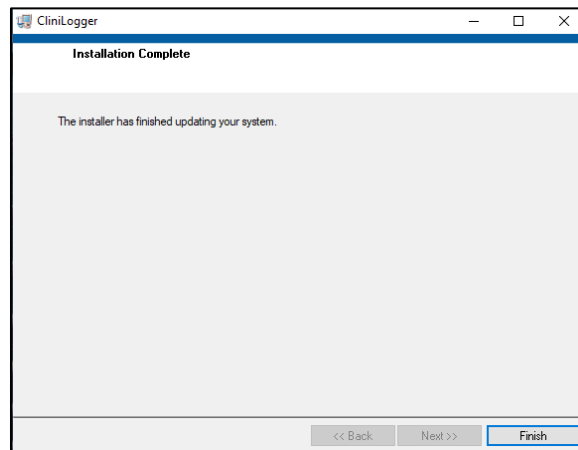


Figura 52: installazione completata

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

Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™

Scaricamento dei dati

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

Per avviare l'applicazione CliniLogger™:

1. Dal menu *Start* di Windows, fare clic su Programs > CliniLogger.
2. Fare clic sull'icona di CliniLogger™; appare la finestra di CliniLogger™.

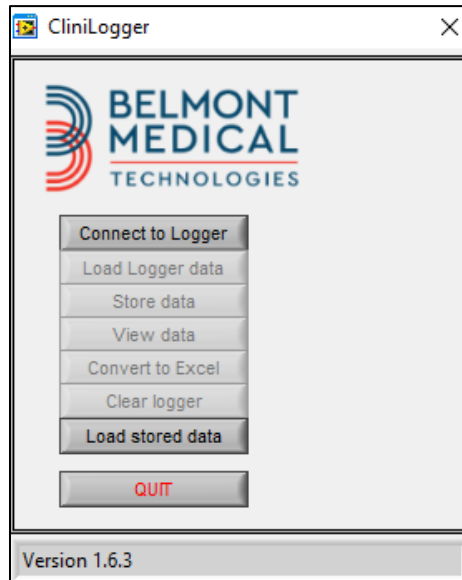


Figura 53: finestra dell'applicazione CliniLogger™

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

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

4. Fare clic su **Connect to Logger**; il software identifica la porta COM a cui è collegato CliniLogger™. Attendere che compaia il messaggio **Connected**.
5. Fare clic su **Load Logger data**, attendere il messaggio **Complete**.
6. Fare clic su **Store data** e selezionare un file e un percorso.
7. Fare clic su **View data**; si aprirà il grafico.
8. Si può anche cliccare su **Convert to Excel** per presentare i dati nel formato Excel.
9. Fare clic su **Clear logger** dopo aver salvato i dati per preparare il dispositivo per l'uso successivo.

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

Visualizzazione dei dati scaricati

Per visualizzare i dati scaricati:

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

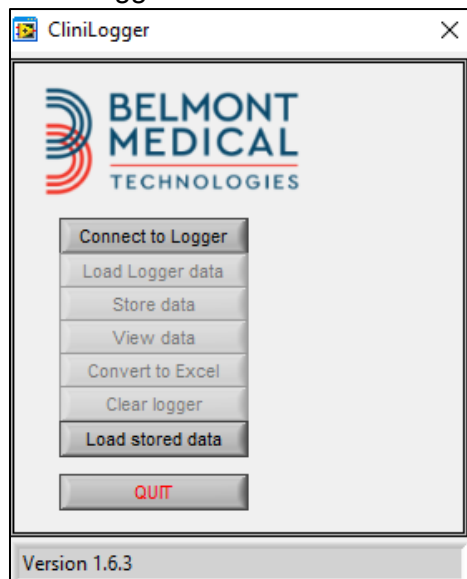


Figura 54: finestra CliniLogger™

2. Fare clic su **Load stored data** e selezionare il file da visualizzare.

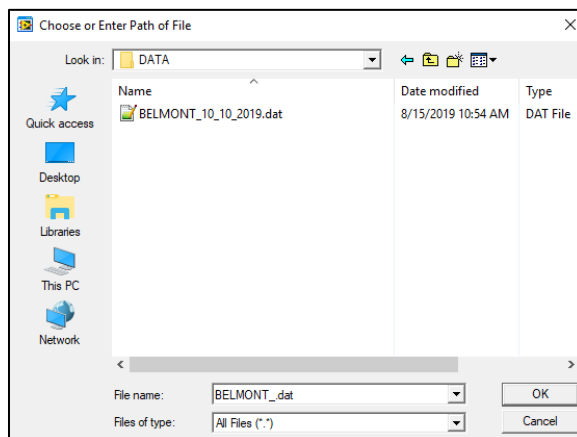


Figura 55: finestra di selezione del file CliniLogger™

Quando i dati sono stati caricati compare il messaggio "Complete".

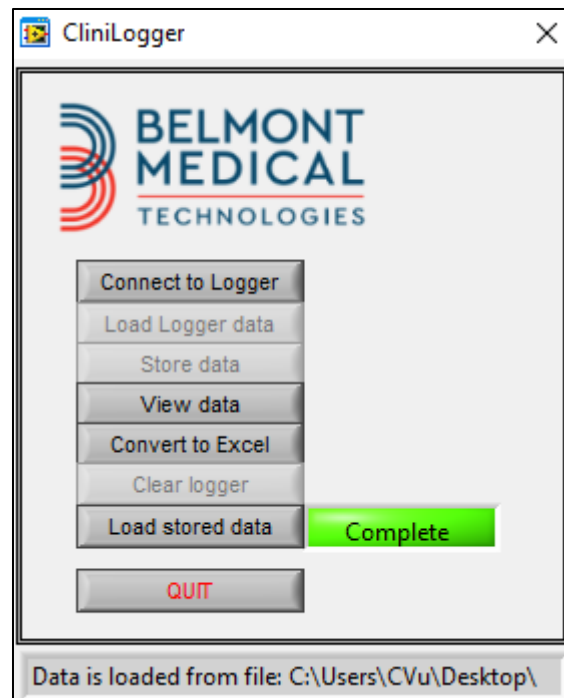


Figura 56: messaggio "Complete"

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

Pannello di visualizzazione CliniLogger™

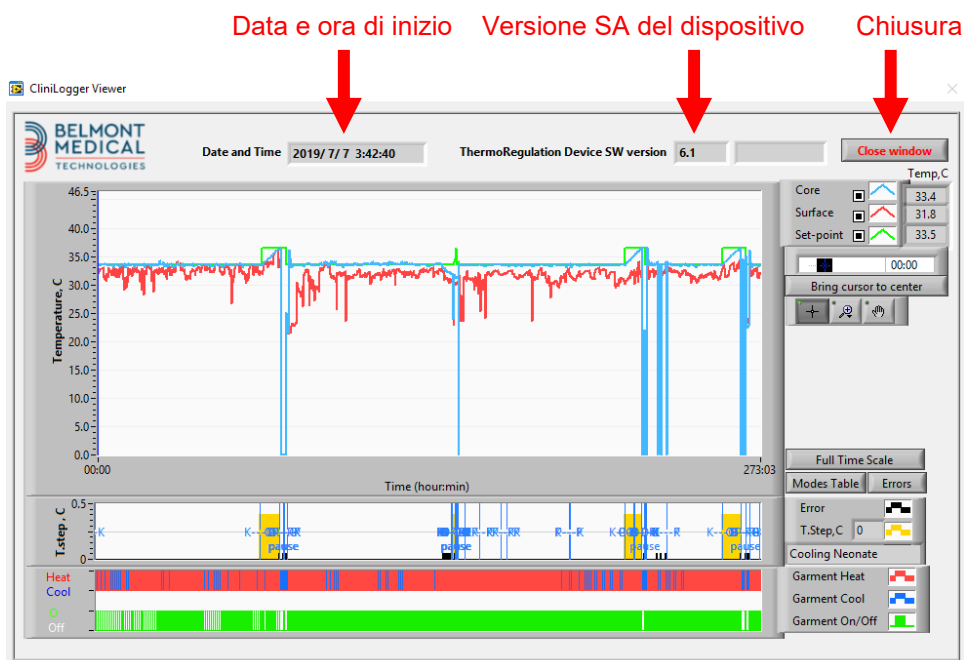


Figura 57: pannello di visualizzazione CliniLogger™

Il pannello di visualizzazione CliniLogger™ include i dati seguenti:

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

Area di visualizzazione grafici

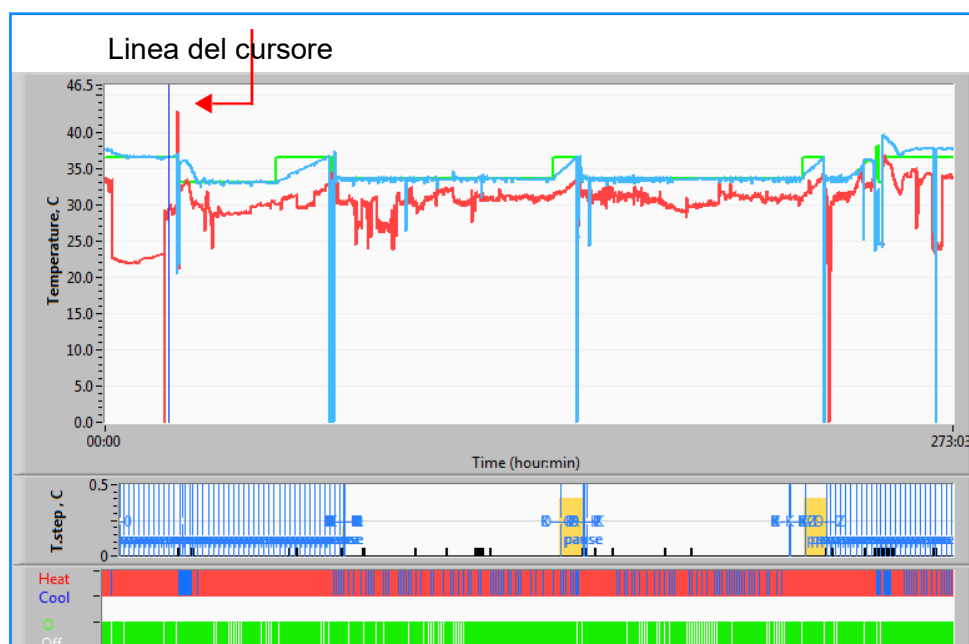


Figura 58: area di visualizzazione grafici

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

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

Area di selezione funzioni

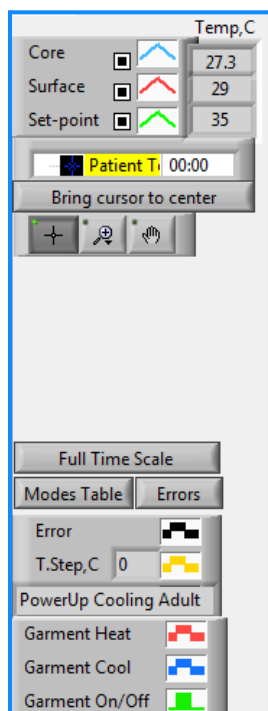


Figura 59: esempio di area dello stato funzionale

L'area di selezione funzioni include i tasti che consentono di modificare l'area di visualizzazione grafica, come ingrandimento e rimpicciolimento, spostamento tra zone temporali dei grafici e dettagli dei dati visualizzati.

Pulsanti di comando dei grafici della temperatura:

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

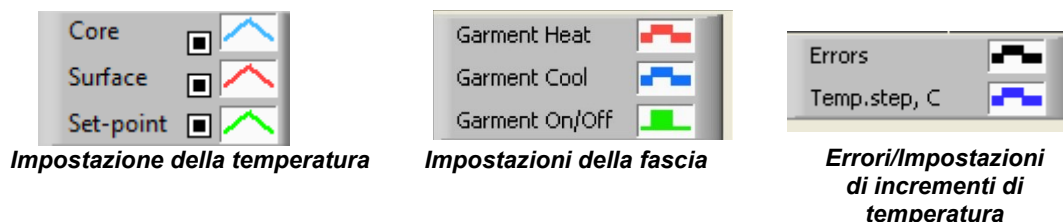


Figura 60: esempio di area delle modalità e degli errori

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

Pulsanti Mostra/Nascondi



Usare i pulsanti di alternanza delle impostazioni della temperatura per mostrare/nascondere ciascuno dei grafici della temperatura.

Pulsanti dei colori



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

NOTA: si consiglia di lasciare le impostazioni predefinite.

Pulsanti di manipolazione della visualizzazione

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



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

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

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

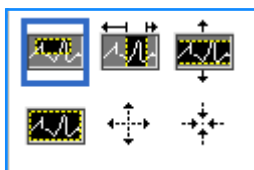
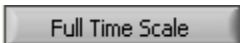


Tabella 16: Pulsanti dello strumento zoom

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

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

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

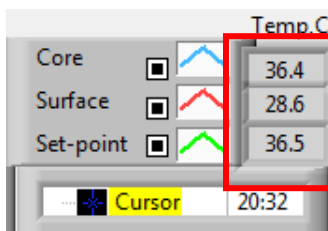
1. Fare clic su .

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

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

Linea del cursore

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



È possibile cambiare l'ora della linea del cursore sul grafico (vedere Linea del cursore nell'area di visualizzazione dei grafici).

Per impostare l'ora del cursore:

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

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

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

3. Fare clic sull'icona del cursore .
4. Portare il + in corrispondenza del punto del cursore. Il + si trasformerà in una linea doppia. .
5. Col mouse spostare la linea doppia in una nuova posizione del cursore.

NOTA: i valori della temperatura in corrispondenza della posizione del cursore appaiono nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve.

Area modalità ed errori

Quest'area riporta le seguenti informazioni:

Modalità del sistema contrassegnata da lettere (vedere la tabella dei codici di modalità) e da una linea verticale.

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

Errore: periodo senza alcun controllo, nell'esempio per via di una pausa del sistema (segni in giallo).



Figura 61: esempio di area modalità ed errori

Tabella 17: Codici di modalità CliniLogger

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

Area dello stato funzionale: riscaldamento/raffreddamento e attivazione/disattivazione della pompa

I grafici indicano lo stato della fascia: modalità **Heat/Cool** e **On/Off** della circolazione dell'acqua nella fascia.



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

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

Conversione in Excel

Per convertire in Excel:

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

Tabella delle misurazioni (foglio 1)

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

Figura 62: sezione di tabella Excel

Tabella con i grafici

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

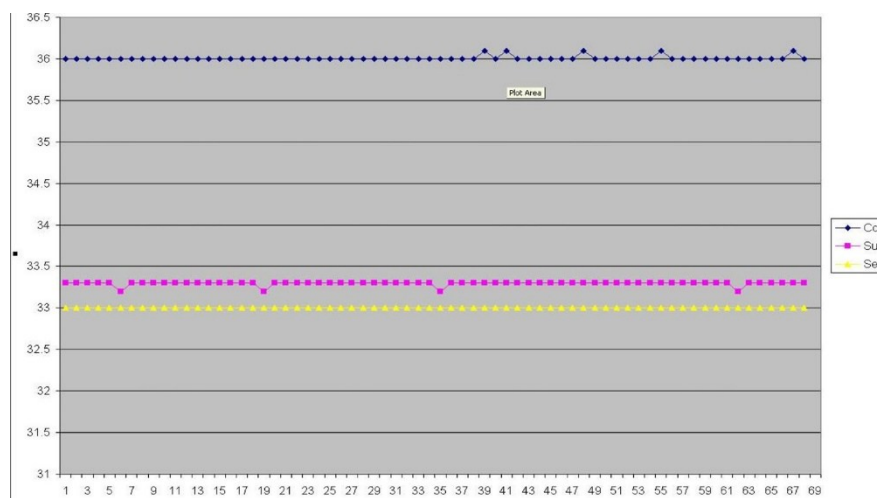


Figura 63: sezione di tabella con i grafici

Conclusione di una sessione di visualizzazione

Per concludere una sessione:

Sul Menu principale, fare clic su **Quit** per uscire dalla sessione di visualizzazione.

Software tecnico

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

Procedura di installazione:

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

Appendice A: Informazioni EMI/EMC

AVVERTENZA!

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

AVVERTENZA!

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

NOTA:

le tabelle EMC e le altre linee guida incluse nel manuale dell'operatore forniscono al cliente o all'operatore informazioni fondamentali per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema all'ambiente elettromagnetico di impiego e per gestire l'ambiente elettromagnetico di impiego al fine di consentire all'apparecchiatura o al sistema di comportarsi secondo l'uso previsto, senza disturbare altre apparecchiature, sistemi o apparecchiature elettriche non medicali.

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

Tabella 18: Linee guida e dichiarazione del fabbricante: emissioni elettromagnetiche

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

Test delle emissioni	Conformità	Esecuzione delle disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe A	Il dispositivo non deve essere impilato con altre apparecchiature. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati da Belmont potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Conforme
Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme

Tabella 19: Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità

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

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

Appendice B: Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

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