

CritiCool[®]

Manuale d'uso



Conformità ai sensi della Direttiva del consiglio 93/42/CEE



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

Mandatario per l'Europa:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
The Netherlands

Mandatario per la Svizzera:



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

Copyright di Belmont Medical Technologies. TUTTI I DIRITTI RISERVATI
I marchi registrati sono proprietà intellettuale dei rispettivi titolari.

Uso del manuale

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

Il sistema CritiCool® descritto nel presente manuale è stato progettato nel rispetto delle norme internazionali in materia di sicurezza e prestazioni. Solo personale medico con debita formazione dovrà utilizzare il sistema, e tale personale dovrà prima avere acquisito completa familiarità con l'uso corretto del sistema.

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

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

Formazione

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

Reclami sui prodotti/segnalazione di incidenti

Segnalare a Belmont Medical Technologies eventuali reclami o problemi riguardanti la qualità, l'affidabilità, la sicurezza o le prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato o aggravato lesioni al paziente, segnalare immediatamente l'incidente al mandatario di Belmont Medical Technologies e all'autorità competente del rispettivo stato membro o Paese.

Avviso importante

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

Esonero di responsabilità

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

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

SOMMARIO

Uso del manuale	3
Capitolo 1: Precauzioni per la sicurezza	11
Definizioni	11
Uso previsto	11
Gruppo di pazienti target	11
Controindicazioni	11
Avvertenze	11
Precauzioni	12
Sicurezza EMC	13
Uso improprio	13
Etichette	14
Simboli riportati sulle etichette	15
Capitolo 2: Descrizione del sistema	17
Descrizione generale	17
Benefici clinici	17
Sistema CritiCool®	18
Dispositivo CritiCool®	18
Caratteristiche esterne	19
Vista frontale	19
Vista laterale	20
Pannello posteriore	21
CureWrap®	22
Descrizione e uso previsto	22
Materiale della fascia	22
Durata di utilizzo	22
Rischio di riutilizzo	22
Tabella con le informazioni sulle fasce	24
Accessori	24
Sonde di temperatura	24
Cavo di alimentazione staccabile con spina	27
Tubi di collegamento per la fascia	27
Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua	28
Filtro di ricambio dell'acqua	28
Maniglia	28
CliniLogger™ (Opzionale)	28
Sdoppiatore di temperatura (opzionale)	29
Scheda tecnica del sistema	29
Specifiche tecniche CritiCool®	30
Specifiche tecniche CliniLogger™	33
Capitolo 3: INSTALLAZIONE	34
Requisiti pre-installazione	34
Requisiti di spazio e ambientali	34
Requisiti elettrici	34
Elenco dei componenti del sistema	34
Disimballaggio e ispezione	35
Disimballaggio di CritiCool dalla scatola	35
Installazione della maniglia	36

Spostamento dell'unità	37
Preparazione:	37
Bloccaggio e sbloccaggio delle rotelle del carrello	37
Imballaggio CritiCool per la spedizione	37
Capitolo 4: Istruzioni per il funzionamento.....	38
Informazioni generali	38
Funzioni CritiCool	38
Controlli, funzioni, indicatori e collegamenti	39
Interruttore generale.....	39
Comandi a schermo CritiCool®	39
QCC - Connettori di accoppiamento rapido	40
Prese per la sonda di temperatura.....	40
Termoregolazione del paziente - Funzionamento in dettaglio	41
Funzionamento del sistema	42
Collegamento dei tubi dell'acqua (Tubi) al CritiCool	44
Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura	45
Attivazione del sistema	46
Applicazione della fascia sul paziente	47
Il pannello di controllo.....	48
Modalità paziente	49
Il menu principale	53
Modalità Standby	54
Seleziona modalità.....	55
Grafico della temperatura	57
Impostazioni	58
Servizi	60
Modalità di funzionamento	63
Gestione della normotermia	74
Sostituzione della fascia	76
Messaggi e allarmi del pannello operativo	77
Messaggi in modalità TTM.....	78
Messaggi in modalità di ri-riscaldamento controllato	81
Capitolo 5: Informazioni per gli ordini.....	83
Apparecchiature e accessori	83
Fasce disponibili.....	83
Accessori disponibili	84
Capitolo 6: Manutenzione	87
Introduzione.....	87
Informazioni per il servizio di assistenza	87
Manutenzione ordinaria e preventiva	88
Panoramica sulla manutenzione ordinaria.....	89
Pulizia e disinfezione delle superfici esterne	89
Istruzioni per la disinfezione del circuito idrico.....	91
Disinfezione termica (Pulizia automatica)	95
Servizio di verifica del sistema	95
Sostituzione del filtro	97
Capitolo 7: Risoluzione dei problemi	98
Informazioni generali	98
Guida alla risoluzione dei problemi	98
Capitolo 8: Istruzioni per l'installazione e il funzionamento di CliniLogger™	111

Panoramica e installazione	111
Introduzione	111
Uso dell'applicazione CliniLogger™	111
Il software CliniLogger™	111
Installazione del software	111
Uso dell'applicazione di visualizzazione CliniLogger™	114
Scaricamento dei dati.....	114
Visualizzazione dei dati scaricati	116
Pannello di visualizzazione CliniLogger™	118
Conversione in Excel	125
Conclusione di una sessione di visualizzazione	126
Appendice A: Informazioni EMI/EMC	127
Appendice B: smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	129

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1: Posizionamento delle etichette del dispositivo CritiCool®.....	14
Figura 2: Vista frontale.....	19
Figura 3: Vista laterale.....	20
Figura 4: Vista posteriore.....	21
Figura 5: Misure.....	23
Figura 6: Connessione della sonda della temperatura interna monouso.....	26
Figura 7: Connessione della sonda della temperatura superficiale monouso.....	27
Figura 8: Installazione della maniglia.....	36
Figura 9: Schermata dell'autotest.....	42
Figura 10: Errore di arresto.....	43
Figura 11: Selezione della modalità all'avviamento.....	46
Figura 12: Schermata principale.....	47
Figura 13: Il pannello di controllo.....	48
Figura 14: Schermata delle impostazioni 1.....	50
Figura 15: Modalità paziente modificata. Verifica temperatura nominale.....	50
Figura 16: Menu principale.....	53
Figura 17: Modalità standby.....	54
Figura 18: Pannello di selezione della modalità.....	55
Figura 19: Grafico della temperatura.....	57
Figura 20: Schermata delle impostazioni 1.....	58
Figura 21: Schermata delle impostazioni 2.....	59
Figura 22: Schermata delle impostazioni 3.....	59
Figura 23: Schermata delle impostazioni 4.....	60
Figura 24: Menu del servizio.....	60
Figura 25: Pannello di avvio dello svuotamento.....	61
Figura 26: Pannello di esecuzione dello svuotamento dell'acqua.....	62
Figura 27: Controllare i tubi dell'acqua.....	62
Figura 28: Selezione della modalità di ri-riscaldamento controllato.....	67
Figura 29: Messaggio di passaggio al ri-riscaldamento.....	67
Figura 30: Pannello di impostazione della temperatura target.....	69
Figura 31: Mantenimento della temperatura interna per il primo incremento di ri-riscaldamento.....	70
Figura 32: È stata raggiunta la temperatura target.....	71
Figura 33: Messaggio di pausa nella regolazione della temperatura.....	72
Figura 34: Modalità Normotermia.....	75
Figura 35: Fuori normotermia accettabile.....	76
Figura 36: Limiti regolabili degli allarmi.....	77
Figura 37: Messaggio di temperatura interna bassa.....	78
Figura 38: Modalità TTM: messaggio Lettura nucleo troppo bassa.....	79
Figura 39: Messaggio che indica che la termoregolazione sta continuando.....	80
Figura 40: Modalità di ri-riscaldamento controllato: messaggio Lettura nucleo troppo bassa.....	81
Figura 41: Messaggio che indica che la termoregolazione sta continuando.....	82
Figura 42: Selezione della verifica del sistema.....	96
Figura 43: Verifica del sistema in corso.....	96
Figura 44: Connettore drenante maschio collegato a tubi dell'acqua di collegamento (per svuotamento).....	103

Figura 45: Inizializzazione di CliniLogger™.....	112
Figura 46: Installazione di CliniLogger™.....	112
Figura 47: Avvio dell'installazione.....	113
Figura 48: Avanzamento dell'installazione.....	113
Figura 49: Installazione completata.....	114
Figura 50: Finestra dell'applicazione CliniLogger™.....	115
Figura 51: Finestra CliniLogger™.....	116
Figura 52: Finestra di selezione del file CliniLogger™.....	116
Figura 53: Messaggio Complete.....	117
Figura 54: Pannello di visualizzazione CliniLogger™.....	118
Figura 55: Area di visualizzazione dei grafici.....	119
Figura 56: Esempio: area dello stato funzionale.....	120
Figura 57: Esempio: area delle modalità e degli errori.....	120
Figura 58: Esempio di area delle modalità e degli errori.....	124
Figura 59: Sezione di tabella Excel.....	125
Figura 60: Sezione di tabella con i grafici.....	126

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1: Legenda dei simboli riportati sulle etichette	15
Tabella 2: CureWrap®	24
Tabella 3: Codici prodotto: Sonde di temperatura monouso e cavi associati	27
Tabella 4: Tasti dello schermo CritiCool®	39
Tabella 5: Informazioni sulle fasce.....	83
Tabella 6: Kit di accessori pediatrici, riutilizzabile CritiCool (codice prodotto n. 200-00320)	84
Tabella 7: Kit di accessori riutilizzabili adulti CritiCool (codice prodotto n. 200-00300)	84
Tabella 8: Kit accessori pediatrico, monouso CritiCool (codice prodotto n. 200-00330).....	85
Tabella 9: Kit accessori adulto, monouso CritiCool (codice prodotto n. 200-00310).....	85
Tabella 10: Accessori.....	86
Tabella 11: Programma di ispezione e manutenzione Panoramica	88
Tabella 12: Guida alla risoluzione dei malfunzionamenti del sistema CritiCool che non generano messaggi	99
Tabella 13: Guida alla risoluzione dei problemi della modalità di riscaldamento controllato CritiCool	100
Tabella 14: Scarico CritiCool/Serbatoio dell'acqua troppo pieno.....	103
Tabella 15: Guida alla risoluzione dei problemi dei messaggi di allarme tecnico del sistema CritiCool.....	104
Tabella 16: Guida alla risoluzione dei problemi dei messaggi di allarme tecnico del sistema CritiCool.....	105
Tabella 17: Guida alla risoluzione dei problemi legati al sistema CritiCool/ai messaggi clinici ...	106
Tabella 18: Guida alla risoluzione dei problemi legati al messaggio di sicurezza "Lettura nucleo troppo bassa" di CritiCool.....	107
Tabella 19: Guida alla risoluzione dei problemi legati ai messaggi di sistema CritiCool (Note) (solo v6.4)	108
Tabella 20: Guida alla risoluzione dei problemi legati ai messaggi clinici CritiCool (Note)	109
Tabella 21: Guida alla risoluzione dei problemi legati ai messaggi clinici CritiCool (Note)	110
Tabella 22: Pulsanti dello strumento zoom	122
Tabella 23: Codici di modalità CliniLogger.....	124
Tabella 24: Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche	127
Tabella 25: Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità	128

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'attrezzatura*

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

Uso previsto

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

Gruppo di pazienti target

CritiCool può essere utilizzato nei pazienti neonati, pediatrici e adulti.

Controindicazioni

CureWrap® non deve entrare in contatto con le ferite aperte. Prestare attenzione quando si utilizza CureWrap con pazienti con condizioni cutanee preesistenti.

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. Usare esclusivamente acqua sterile oppure acqua filtrata a 0,22 micron. Si raccomanda l'uso di acqua sterile.
4. Non innestare sonde bagnate nelle prese del dispositivo CritiCool®.
5. L'operatore dovrà verificare che durante la procedura non siano presenti liquidi nei punti di contatto tra la cute del paziente e la fascia. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni alla cute del paziente.
6. Al termine della procedura, sulla cute del paziente potrebbe comparire per breve tempo un'impronta della fascia.
7. Possono comparire o svilupparsi lesioni da pressione quando il tessuto molle viene compresso tra una sporgenza ossea e una superficie esterna. L'uso del sistema CritiCool® non previene questo fenomeno.

8. Per prevenire le lesioni da pressione, adottare il consueto trattamento ospedaliero durante lunghe procedure di termoregolazione.
9. Non sollevare né spostare il paziente per mezzo della fascia. La fascia potrebbe lacerarsi e l'acqua fuoriuscire da essa.
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 cross-clamping aortico. Il paziente potrebbe subire lesioni termiche se vengono applicati sistemi di riscaldamento/raffreddamento ad arti ischemici.
12. Non applicare le fasce sui cerotti transdermici.
13. Le fasce non devono entrare in contatto con le ferite aperte.
14. CureWrap® non deve entrare in contatto diretto con lesioni cutanee aperte ed estese come ustioni o dermatiti.
15. Prestare attenzione quando si utilizza CureWrap® con pazienti con condizioni cutanee preesistenti.
16. Non toccare simultaneamente il paziente e il cavo a nastro dietro al display.
17. I pazienti termoregolati devono essere monitorati attentamente in ogni momento.

Precauzioni

1. Osservare le note di avvertenza riportate nelle varie sezioni del manuale.
2. Solo personale addestrato, che abbia familiarità con le procedure di funzionamento del sistema e certificato esclusivamente da Belmont Medical Technologies o agenti autorizzati di Belmont Medical Technologies sono autorizzati a utilizzare il sistema CritiCool®.
3. Se si osserva la presenza di umidità o perdite nel tubo flessibile di collegamento e/o nella fascia, spegnere il dispositivo CritiCool®, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e correggere il problema prima di continuare.
4. Se il dispositivo genera un allarme e/o visualizza una schermata diversa dalla schermata Belmont Medical Technologies standard, l'operatore dovrà procedere come indicato nel messaggio visualizzato e/o le istruzioni per la risoluzione dei problemi (vedere "Guida alla risoluzione dei problemi").
5. Evitare di creare pieghe nella fascia, poiché possono ostruire il passaggio dell'acqua.
6. Non ostruire le griglie di ventilazione del sistema CritiCool®. L'aria deve poter circolare liberamente in modo da evitare che il sistema si surriscaldi.
7. Non utilizzare né acqua deionizzata né acqua creata mediante osmosi inversa, poiché può favorire la corrosione dei componenti metallici del sistema.
8. Se un paziente che indossa una fascia viene sottoposto a radiografie, sulle lastre potrebbero comparire delle ombre create dalla fascia. I tubi flessibili di collegamenti dell'acqua non devono essere collegati al paziente durante l'imaging perché contengono metallo.

9. Non introdurre oggetti acuminati tra la cute del paziente e la fascia.
10. Leggere tutte le istruzioni del fabbricante relative alle sonde di temperatura o agli adattatori delle sonde di temperatura forniti da Belmont Medical Technologies.
11. Gli accessori di un sistema non devono essere spostati o scambiati con quelli di un altro sistema per evitare la contaminazione crociata.

Sicurezza EMC

Per l'uso sicuro di CritiCool®, è obbligatorio mantenere CritiCool® a una distanza di sicurezza dai sistemi che emettono energia a radiofrequenza.

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

ATTENZIONE! *Se si verificano interruzioni di corrente elettrica della durata inferiore a 10 minuti, l'apparecchiatura ritorna alla modalità operativa precedente all'interruzione di corrente ed emette un allarme a 3 bip. Se l'interruzione di corrente dura almeno 10 minuti, riportare l'apparecchiatura ai parametri selezionati nel menu Impostazioni.*

IMPORTANTE! *Accertarsi di leggere i messaggi per garantire la corretta riattivazione dell'apparecchiatura. Se si verifica un'interruzione di corrente durante l'utilizzo della modalità di ri-riscaldamento controllato, l'utente deve riavviarla. Per istruzioni, si veda la pagina 72.*

Uso improprio

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

ATTENZIONE! *Le leggi federali USA riservano la vendita del presente sistema a un medico o dietro prescrizione medica.*

Etichette

Etichette del sistema CritiCool®

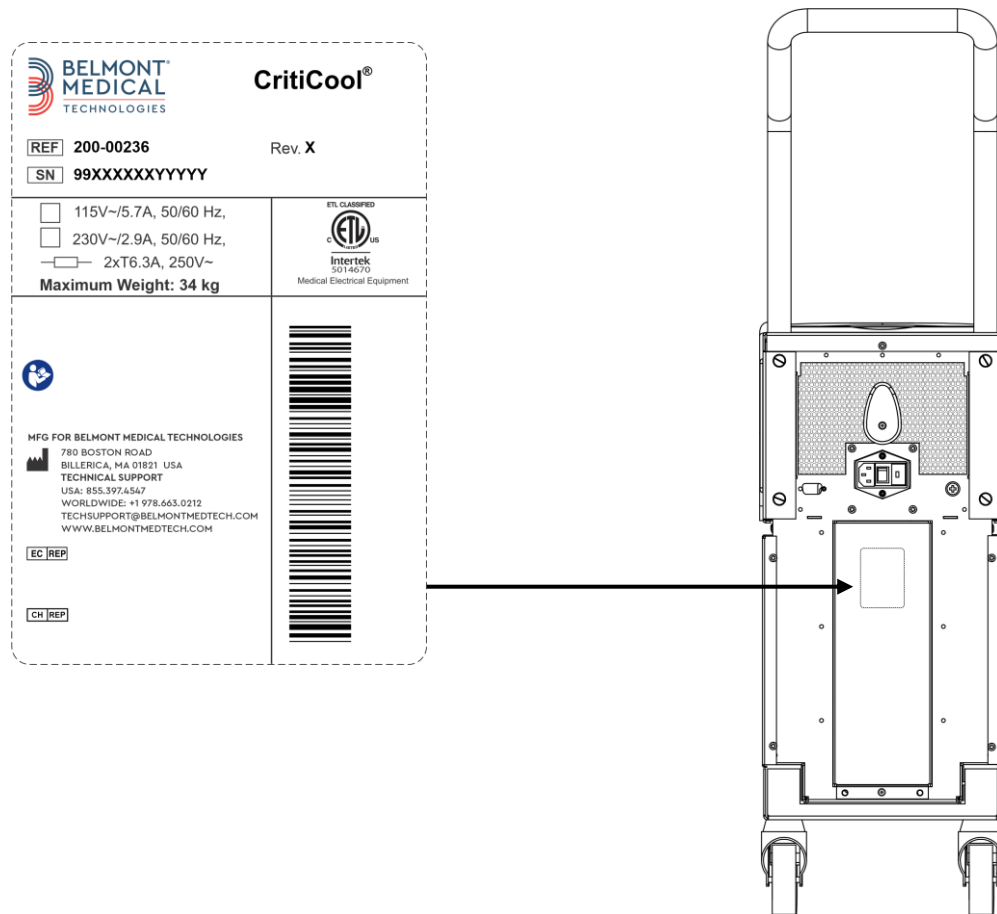
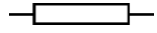
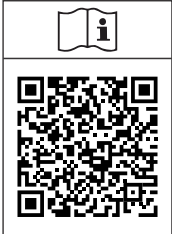


Figura 1: Posizionamento delle etichette del dispositivo CritiCool®.

Simboli riportati sulle etichette

Tabella 1: Legenda dei simboli riportati sulle etichette

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

Descrizione	Simbolo
Vendita e uso del presente strumento riservati esclusivamente a personale medico qualificato.	
Identificazione unica dei dispositivi (UDI)	
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.	
E-IFU	

Capitolo 2: Descrizione del sistema

Descrizione generale

Con sempre maggiore frequenza si rende necessario disporre di una soluzione per controllare la temperatura dei pazienti in vari ambiti ospedalieri. L'ipotermia terapeutica, la gestione mirata della temperatura (Targeted Temperature Management, TTM) o il semplice controllo della normotermia comportano molti benefici e sono a volte di importanza vitale.

Il sistema CritiCool® controlla e mantiene la temperatura 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® e la fascia CureWrap®. Il dispositivo CritiCool® funziona come un'unità di controllo e una pompa di raffreddamento/riscaldamento che fa circolare l'acqua. L'unità di controllo monitora ininterrottamente la temperatura interna del paziente mediante sonde specifiche e, utilizzando l'algoritmo di controllo della temperatura corporea a intervalli di 133 millisecondi incorporato, fornisce la temperatura ottimale dell'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 fascia flessibile e monopezzo CureWrap® appositamente progettata.

CureWrap® 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®. L'uso di qualsiasi altra fascia con il sistema può danneggiare il paziente.*

Benefici clinici

L'uso del trattamento di termoregolazione attiva (TTM e normotermia) ha dimostrato che i benefici superano i rischi, con miglioramenti nella morbidità e mortalità dei pazienti.

Sistema CritiCool®

Il sistema CritiCool® si compone dei seguenti elementi:

- Dispositivo CritiCool®
- CureWrap®
- Accessori

Dispositivo CritiCool®

Il dispositivo CritiCool® 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.

Pause temporizzate del flusso durante l'uso clinico regolano la pressione e il flusso dell'acqua all'interno di CureWrap. Durante la fase iniziale della regolazione, il ciclo del flusso è 12 minuti ON (Acceso) (l'acqua fluisce attraverso la fascia) e 1 minuto OFF (Spento) (l'acqua ricircola all'interno di CritiCool®; nessun flusso attraverso la fascia) in entrambe le modalità TTM e Normotermia.

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

Se la differenza tra la temperatura interna del paziente e la temperatura nominale supera i 0,3 °C in qualsiasi momento durante una pausa temporizzata, l'acqua ritorna nella fascia per regolare la temperatura del paziente.

Il dispositivo CritiCool® è dotato di una maniglia che ne facilita il trasporto.

Caratteristiche esterne

Vista frontale

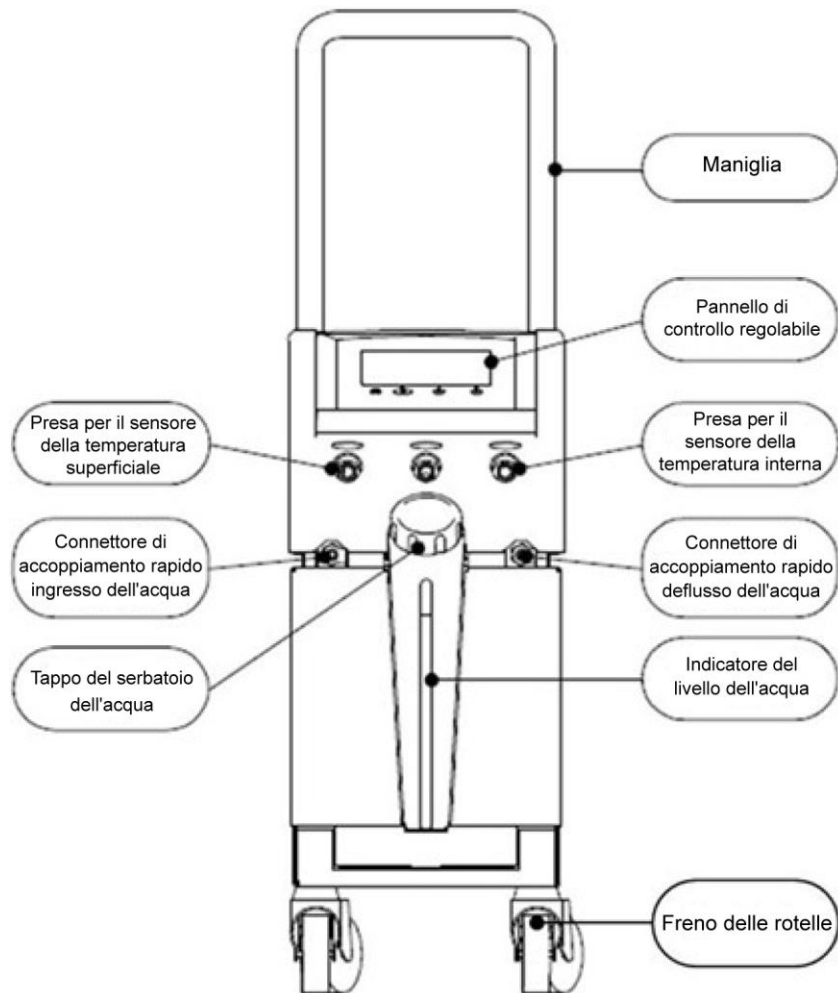


Figura 2: Vista frontale.

Vista laterale

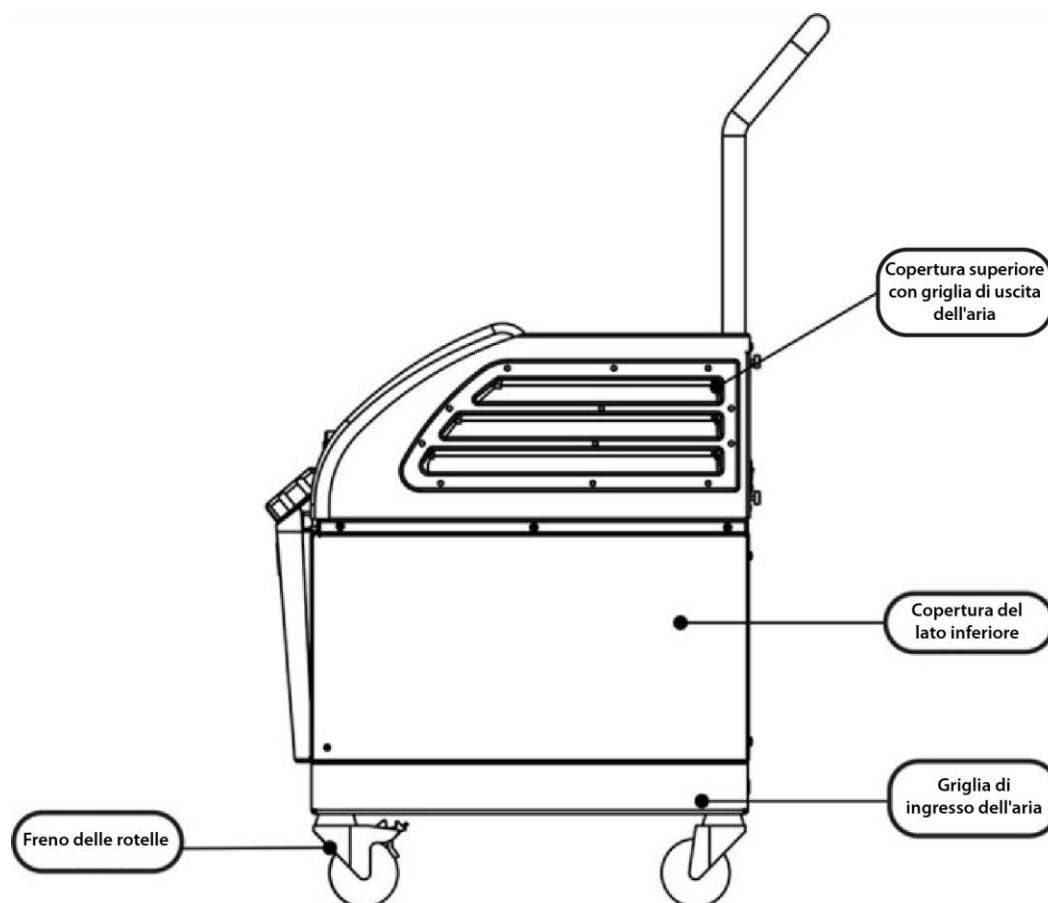


Figura 3: Vista laterale.

Pannello posteriore

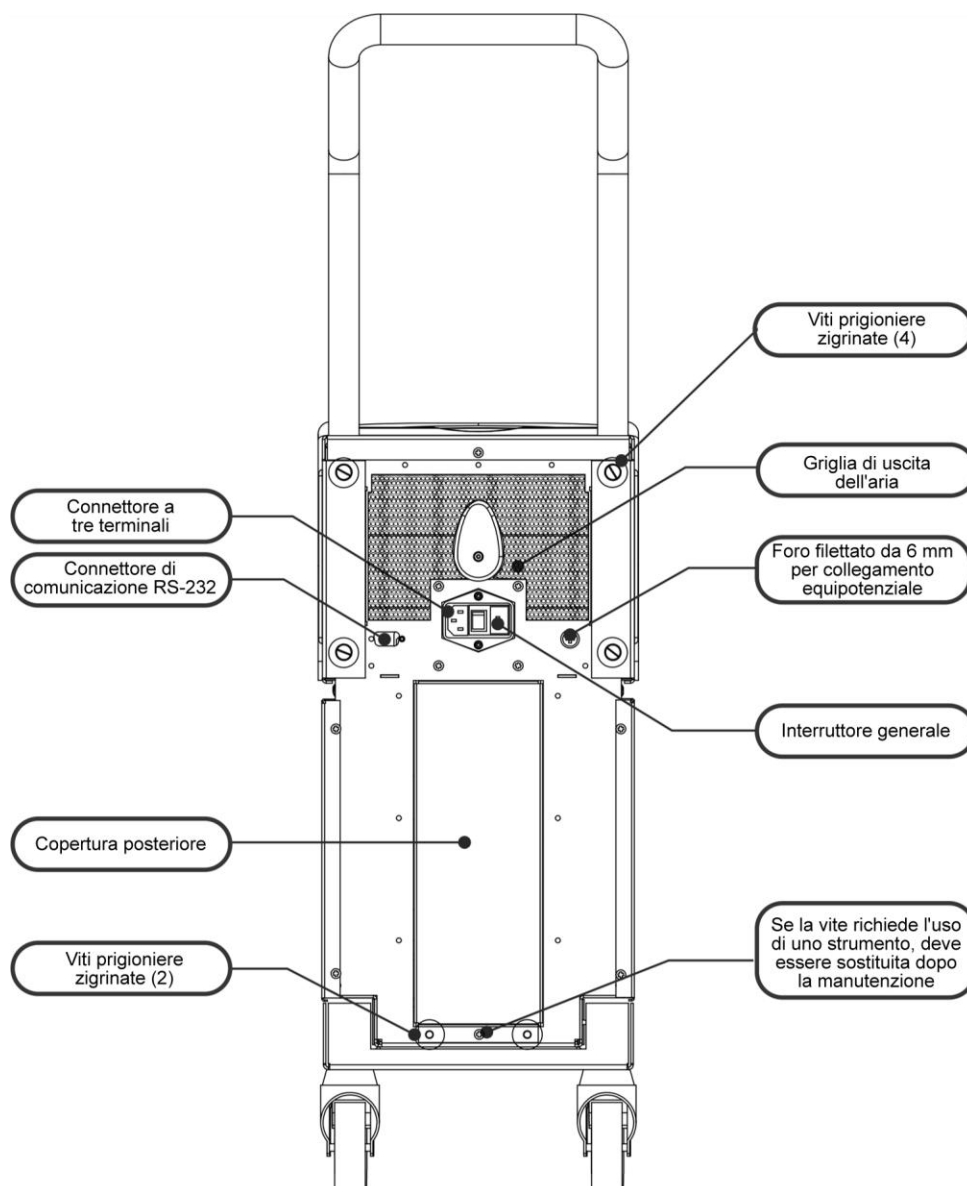


Figura 4: Vista posteriore.

CureWrap®

Descrizione e uso previsto

La fascia è fornita in un unico pezzo ed è dotata di una connessione per l'ingresso dell'acqua e di una o due connessioni per la circolazione dell'acqua nei canali della fascia.

La fascia è:

- Monouso
- Biocompatibile
- Antistatica
- Regolabile
- Non realizzata con lattice di gomma naturale

Ciascuna sezione della fascia viene avvolta separatamente attorno alla regione anatomica appropriata (es. torace, braccia).

Materiale della fascia

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

Durata di utilizzo

La fascia può rimanere applicata per un massimo di 120 ore. Se si sporca la fascia deve essere sostituita.

Rischio di riutilizzo

CureWrap è esclusivamente monouso. Il riutilizzo può portare a contaminazione crociata e/o irritazione.



Figura 5: Misure.

Tabella con le informazioni sulle fasce

Le fasce sono disponibili in una gamma di dimensioni e vengono selezionate in base alla corporatura e al peso del paziente. Se si è indecisi tra due taglie, scegliere una taglia in più.

Tabella 2: CureWrap®

	Tipo	Codice prodotto scatola	Codice prodotto singolo fascia e quantità per scatola	Corporatura/peso del paziente	Altezza/larghezza della fascia (m)
CureWrap Taglia unica pediatriche, taglia unica	Neonatali	508-03518	500-03518 (X8)	2,5-4 Kg	0,659 / 0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4-7 Kg	0,698 / 0,602
Scatole di CureWrap pediatriche, misure assortite	Piccola	PED-SM008	500-03518 (X4)	2,5- 4 Kg	0,659 / 0,448
			500-03521 (X4)	4-7 Kg	0,698 / 0,602
	Media	PED-MD008	500-03525 (X4)	7-11 Kg	0,981 / 0,628
			500-03531 (X4)	79-91 cm	1,118 / 0,740
	Grande	PED-LA008	500-03536 (X4)	91-104 cm	1,225 / 0,841
			500-03541 (X4)	104-122 cm	1,390 / 1,054
	X-Large	PED-XL008	500-03548 (X4)	122-135 cm	1,582 / 1,1193
			500-03500 (X4)	Oltre 135 cm	2,030 / 1,354
Scatole di CureWrap per adulti, taglia unica	Adulto	508-03500	500-03500 (X8)	Oltre 135 cm	2,030 / 1,354

Accessori

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

Sonde di temperatura

Uso previsto

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

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

Si raccomanda l'utilizzo di sonde di temperatura monouso.

ATTENZIONE! *Prima di utilizzare le sonde di temperatura, controllarne la confezione e la data di scadenza. Se la confezione non è sigillata ermeticamente o la data di scadenza è già trascorsa, non utilizzarle.*

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

Sonde di temperatura riutilizzabili

Vi sono tre sonde di temperatura riutilizzabili, contraddistinte per colore: Per temperatura interna 12 FR (colore grigio), per temperatura superficiale (colore verde) adulto, per temperatura interna 10 FR (colore grigio) neonatale. Sia le sonde della temperatura interna che quelle della temperatura superficiale devono essere collegate al sistema CritiCool®. Affinché il sistema funzioni correttamente, le sonde della temperatura interna devono essere inserite e la sonda della temperatura superficiale deve essere fissata al paziente.

ATTENZIONE! *La pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle sonde di temperatura riutilizzabili devono essere effettuate secondo le indicazioni del fabbricante. Fare riferimento al manuale d'uso del fabbricante per i dettagli sull'uso applicabile.*

1.1. Sonda della temperatura interna 12 FR Adulto

Quando inserita nel corpo del paziente, la sonda della temperatura interna (colore grigio 12FR) misura la temperatura corporea interna. La spina del cavo della sonda va inserita nella presa di colore grigio posta sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool®.

1.2. Sonda della temperatura interna neonatale 10FR:

Quando inserita nel corpo del paziente, la sonda della temperatura interna (colore grigio 10FR) misura la temperatura corporea interna. La spina del cavo della sonda va inserita nella presa di colore grigio posta sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool®.

1.3. 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 di colore verde posta sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool®.

Sonde di temperatura monouso

Le sonde di temperatura monouso sono fissate a due adattatori codificati a colori: colore grigio (temperatura interna) e colore verde (temperatura superficiale). Entrambi gli adattatori sono riutilizzabili. Affinché il sistema 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.*

1.1. Sonda della temperatura interna monouso:

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

Vedere la Figura 6 per immagini o la Tabella 3 per informazioni sugli ordini.

Figura 6: Connessione della sonda della temperatura interna monouso

Cavo adattatore temperatura riutilizzabile	Sonde di temperatura monouso compatibili
<p>Codice prodotto 014-00028</p> 	<p>Codice prodotto 014-00035</p> <p>Codice prodotto 014-00036</p> <p>Codice prodotto 014-00220</p> <p>Codice prodotto 014-00038</p> 

1.2. Sonda della temperatura superficiale monouso:

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

Vedere la Figura 7 per immagini o la Tabella 3 per informazioni sugli ordini.

Figura 7: Connessione della sonda della temperatura superficiale monouso

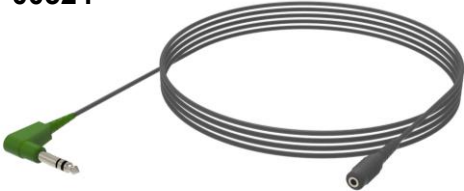
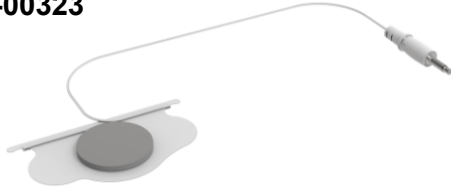
Cavo adattatore temperatura riutilizzabile	Sonde di temperatura monouso compatibili
Codice prodotto 014-00324 	Codice prodotto 014-00323 

Tabella 3: Codici prodotto: Sonde di temperatura monouso e cavi associati

Codice prodotto	Descrizione
Temperatura interna	
014-00028	Cavo adattatore per sonda monouso temperatura interna, 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), SOLO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI
014-00220	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50 da confezione), SOLO ALL'INTERNO DEGLI STATI UNITI
014-00038	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (confezione da 20), SOLO ALL'INTERNO DEGLI STATI UNITI
Superficiale	
014-00324	Cavo adattatore per sonde di temperatura superficiale monouso, jack mono da 3,5 mm (1/8"), verde
014-00323	Sonde di temperatura superficiale monouso, jack mono da 3,5 mm (1/8") (confezione da 50)
014-00221	Sonde di temperatura superficiale monouso, YSI 400, DeRoyal (confezione da 50), SOLO ALL'INTERNO DEGLI STATI UNITI

Cavo di alimentazione staccabile con spina

Utilizzare il cavo di alimentazione per alimentare il sistema.

Tubi di collegamento per la fascia

Due tubi di collegamento flessibili, lunghi 2,58 m che collegano la fascia al dispositivo CritiCool® 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® e due o tre connettori di accoppiamento rapido femmine per la fascia.

Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua

Il connettore maschio è attaccato ai tubi di collegamento e serve per scaricare il serbatoio dell'acqua. Si collega al tubo flessibile di uscita del connettore di accoppiamento rapido dei tubi di collegamento.

Filtro di ricambio dell'acqua

Il filtro di ricambio dell'acqua viene usato da un tecnico biomedico con adeguata formazione per la sostituzione annuale del filtro.

Maniglia

Una maniglia viene spedita con ogni sistema e deve essere attaccata al dispositivo per agevolare il trasporto intra-ospedaliero.

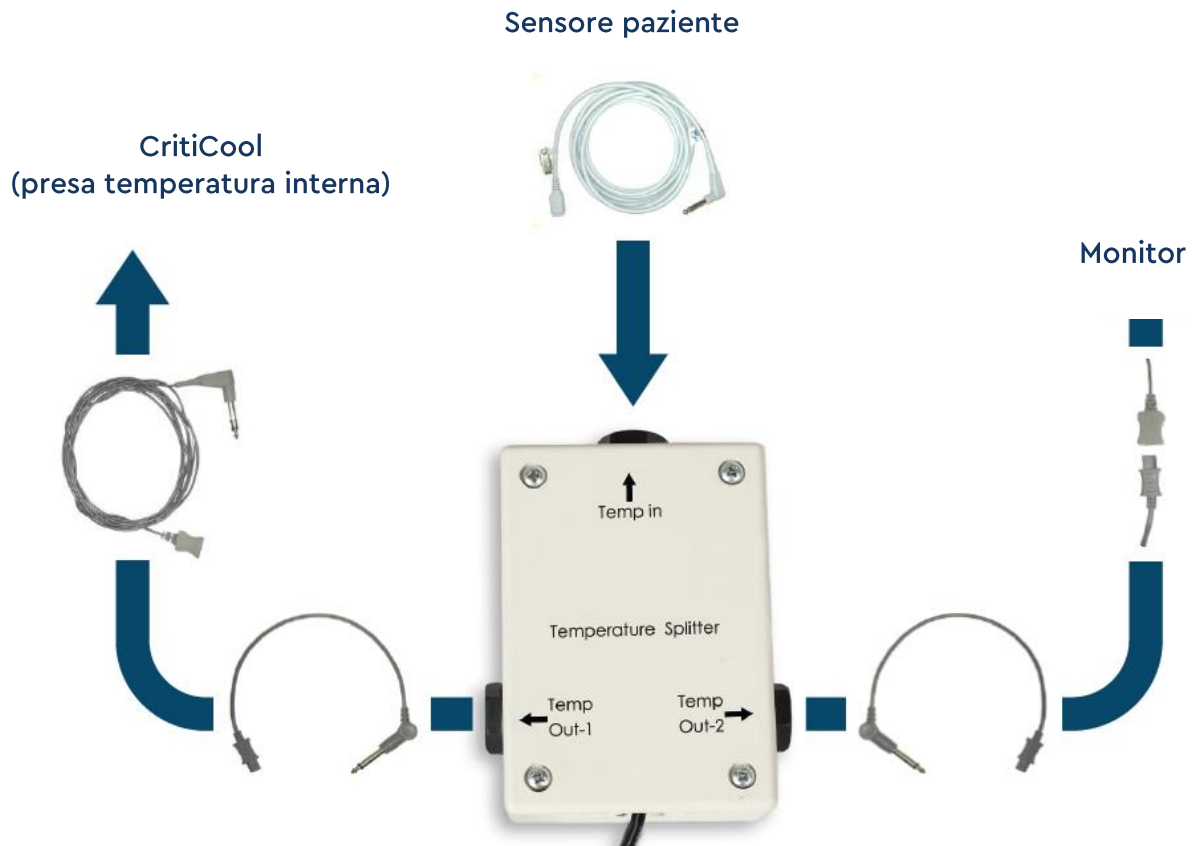
CliniLogger™ (Opzionale)

CliniLogger™ trova impiego per acquisire i parametri dei sistemi durante la procedura di termoregolazione e può raccogliere dati solo se collegato a CritiCool. Si collega alla porta seriale sul retro del dispositivo sia verticalmente con l'adattatore grigio ad angolo retto attaccato in basso, sia orizzontalmente, con l'adattatore rimosso.

Per istruzioni sull'uso di CliniLogger e sull'analisi dei dati, visitare il sito Web di Belmont all'indirizzo www.belmontmedtech.com/resources.

Sdoppiatore di temperatura (opzionale)

Lo sdoppiatore di temperatura è compatibile con il sistema CritiCool® e l'utilizzo delle sonde di temperatura della serie YSI 400. Lo sdoppiatore di temperatura misura la temperatura del paziente utilizzando un unico sensore nel paziente e visualizza la temperatura sia sullo schermo del dispositivo CritiCool® sia su un sistema aggiuntivo, ad esempio un monitor, eliminando la necessità di utilizzare due sensori distinti. Vedere il diagramma.



Scheda tecnica del sistema

La pagina che segue riporta la scheda tecnica del sistema.

Specifiche tecniche CritiCool®

CritiCool®

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

Il sistema comprende due elementi: il dispositivo CritiCool e l'indumento CureWrap®. Il dispositivo CritiCool® 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.

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	Unità mobile dotata di 4 rotelle e 2 freni 260 mm larghezza x 625 mm profondità x 940 mm altezza (10,23 pollici larghezza x 24,6 pollici profondità x 37 pollici altezza)
Peso netto	36 kg/79 libbre
Condizioni operative ambientali	
Temperatura	5 °C - 40 °C (41 - 104 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Nota:	Non destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno. Non utilizzare in atmosfere con miscele di anestetici infiammabili.

Condizioni ambientali di magazzinaggio

Temperatura	-15 °C - +68 °C (5 - 154 °F)
Umidità	10 - 93%, non condensante
Durata del dispositivo	7 anni

Hardware

Tensione di ingresso	230/115 V CA (commutabile) con trasformatore di isolamento da 50/60 Hz 100 V CA con trasformatore di isolamento da 50/60 Hz
Consumo elettrico massimo	690 Watt 230 V CA 2,9 A 115 V CA 5,7 A 100 V CA 6,6 A
Scambiatori di calore	Peltier Technology - Raffreddatori termoelettrici (TEC)

Porte esterne	(1) Porta seriale isolata
Misura display LCD	Display a colori da 144,8 mm/5,7 pollici
Risoluzione del display LCD	320x240
Interfaccia utente	Schermo a sfioramento multi-capacitivo 5 pulsanti di comando
Sensori del sistema	3 sensori temperatura interna: 1) Connettore di accoppiamento rapido ingresso dell'acqua 2) Connettore di accoppiamento rapido deflusso dell'acqua e 3) Termostato 2 sensori di pressione
Acqua	
Tipo di acqua:	Acqua sterile o filtrata a 0,22 µm
Capacità del serbatoio:	6 litri (1,6 galloni)
Velocità di flusso della pompa:	1,2 l/minuto
Accuratezza della temperatura dell'acqua:	± 0,3 °C
Intervallo di temperatura dell'acqua (uscita):	13 - 40,8 °C (55,4 - 105,4 °F)
Temperatura del paziente	
Canali della temperatura del paziente	2 canali: 1) Interna e 2) Superficiale
Accuratezza della sonda di temperatura del paziente	± 0,3 °C
Software	
Modalità di funzionamento (continuo)	TTM (Targeted Temperature Management), ovvero Gestione mirata della temperatura Ri-riscaldamento controllato Normotermia Standby (non termoregolazione; solo monitoraggio)
Temperatura nominale del paziente	
Intervallo della temperatura target	30-40 °C (regolabile a incrementi di 0,1 °C)
Modalità TTM: Temperatura nominale predefinita	Modalità Neonatal: 33,5 °C Modalità Adult: 33,0 °C
Temperatura target predefinita ri-riscaldamento controllato	36,5 °C
Intervallo di velocità predefinito di ri-riscaldamento controllato	0,05 °C - 0,5 °C all'ora
Ri-riscaldamento manuale	Regolabile a incrementi di 0,1 °C

Limiti regolabili degli allarmi	Temperatura alta paziente Temperatura bassa paziente Temperatura alta acqua
Informazioni visualizzate	Modalità di funzionamento Durata terapia Stato e allarmi del sistema Temperatura nominale del paziente Temperatura target del paziente Temperatura interna del paziente Temperatura superficiale del paziente Grafico della temperatura Modalità e visualizzazione tecnico
Lingue	
<ul style="list-style-type: none"> • Inglese (EN) • Ceco (CS) • Danese (DA) • Olandese (NL) • Finlandese (FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Francese (FR) • Tedesco (DE) • Italiano (IT) • Norvegese (NO) • Polacco (PL)
	<ul style="list-style-type: none"> • Portoghese (PT) • Russo (RU) • Spagnolo (ES) • Svedese (SV) • Turco (TR)
CureWrap®	
Gamma di taglie	44 cm - 200 cm
Durata di utilizzo	Fino a 120 ore se pulita
Conservazione della fascia	
Periodo di conservazione	5 anni
Condizioni di temperatura	da 10 °C a 27 °C
Condizioni di umidità	10 - 90%
Trasporto della fascia	
Condizioni di temperatura	da -20 °C a 60 °C
Condizioni di umidità	20-95%

Specifiche tecniche CliniLogger™

CliniLogger™

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

CliniLogger® deve essere collegato alla porta seriale sul retro del dispositivo per raccogliere i dati. Può essere collegato verticalmente con l'adattatore grigio ad angolo retto attaccato in basso (come mostrato a destra), o orizzontalmente una volta che l'adattatore è stato rimosso.

Per istruzioni sull'uso di CliniLogger™ e sull'analisi dei dati, visitare il sito Web di Belmont all'indirizzo www.belmontmedtech.com/resources.



Hardware

Connettore	Connettore DB9 per interfaccia seriale con CritiCool® o PC generale
Dimensioni	35 x 65 mm
Controller	MSP4301611 Microcontroller con le seguenti caratteristiche: 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® o PC generale < 20 mA < 100 mW
LED	Bicolore (verde/rosso)
Velocità di memorizzazione dati	Ogni minuto nella memoria flash
Comunicazione seriale	RS232: 19200 bps al CritiCool® 115200 bps al PC
Dati acquisiti	Temperatura: nominale, interna, superficiale Ora Circolazione acqua ON/OFF Riscalda/Raffredda acqua Modalità di funzionamento Errori
Applicazione PC	Software CliniViewer

Capitolo 3: INSTALLAZIONE

Requisiti pre-installazione

Requisiti di spazio e ambientali

Il sistema CritiCool® viene fornito su un carrello come un'unità mobile per la praticità dell'operatore. Deve essere posizionato ad almeno 5 cm (2 pollici) da altri oggetti per non impedire la ventilazione del sistema CritiCool®. Inoltre, per evitare interferenze elettromagnetiche, non deve trovarsi a meno di 30 cm (11,8 pollici) dalle apparecchiature che emettono frequenze elettromagnetiche (vedere pagina 127).

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

260 mm larghezza x 625 mm profondità x 940 mm altezza (10,23 pollici larghezza x 24,6 pollici profondità x 37 pollici altezza)

Requisiti elettrici

230/115 V CA, 500 W o 100 V CA

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).*

ATTENZIONE! *Verificare che il selettore di tensione sia impostato alla tensione locale.*

Elenco dei componenti del sistema

Il sistema CritiCool® include i seguenti articoli:

- Unità di controllo CritiCool®
- Maniglia
- Cavo di alimentazione
- Filtro di ricambio
- Manuale d'uso
- Guida di riferimento rapido
- Kit di accessori per CritiCool® - uno dei seguenti kit (vedere dalla Tabella 6 alla Tabella 9):
 - 200-00300 Kit accessori adulto con sonde di temperatura riutilizzabili
 - 200-00310 Kit accessori per sonde di temperatura monouso adulto
 - 200-00320 Kit accessori pediatrico con sonde di temperatura riutilizzabili
 - 200-00330 Kit accessori pediatrico con sonde di temperatura monouso

Disimballaggio e ispezione

Prima della spedizione, il sistema CritiCool® è stato sottoposto a una serie di test di verifica della qualità e dovrebbe quindi essere perfettamente funzionante alla consegna.

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

NOTA: *segnalare al 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.*

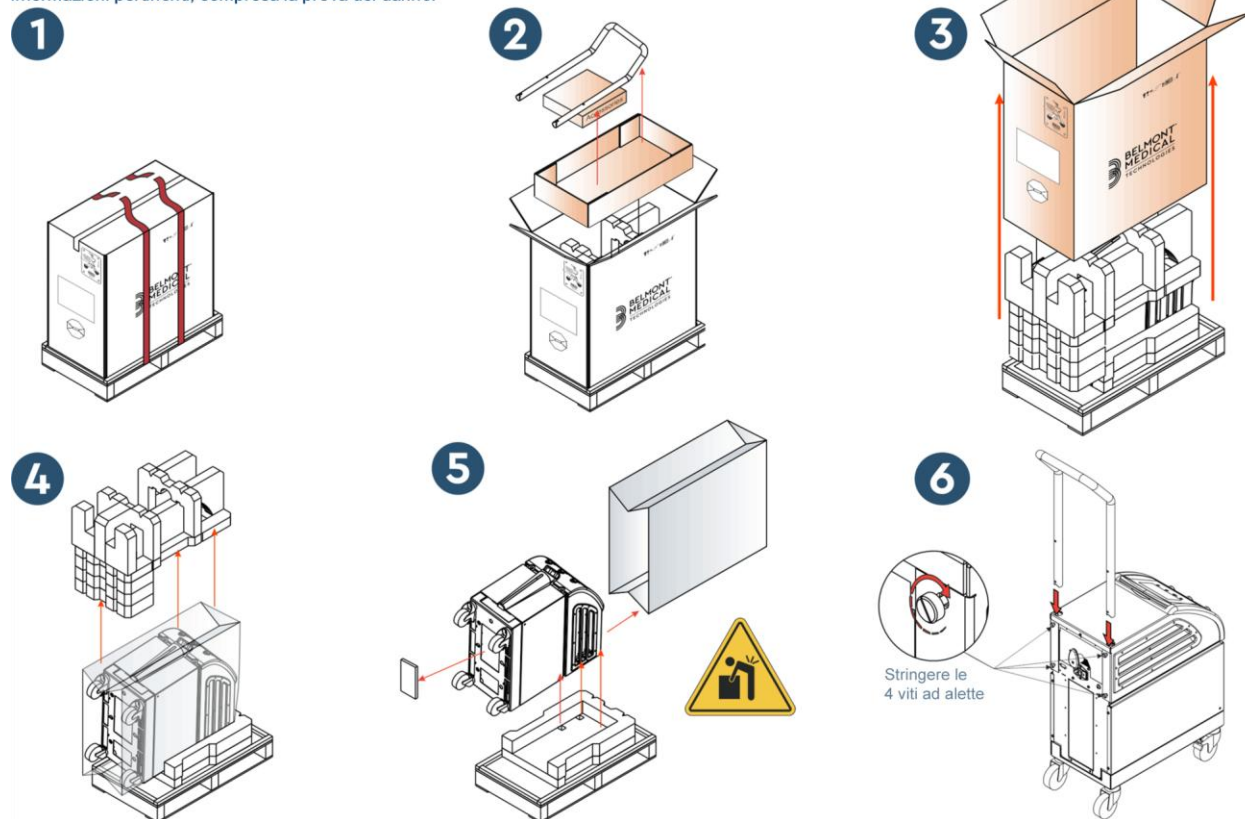
Disimballaggio di CritiCool dalla scatola

Seguire le istruzioni mostrate qui per disimballare correttamente CritiCool. Assicurarsi di conservare la confezione.

All'arrivo, controllare gli indicatori SHOCKWATCH® e TIP-N-TELL®

Se uno dei due è stato attivato, aprire immediatamente la confezione e controllare che non vi siano danni esterni.

Se il dispositivo è stato danneggiato, fotografare il danno e informare immediatamente il corriere e/o Belmont Medical Technologies a techservice@belmontmedtech.com, assicurandosi di fornire tutte le informazioni pertinenti, compresa la prova del danno.



Installazione della maniglia

Per installare la maniglia:

1. Svitare a mano le quattro viti zigrinate.
2. Infilare le due estremità della maniglia nei fori posti sulla copertura superiore (facendo attenzione alla direzione della curvatura della maniglia) fino a inserire fino in fondo la maniglia (vedere la Figura 8).
3. Premere e avvitare a mano le quattro viti ad alette (non forzare durante l'avvitamento) per fissare la maniglia e il coperchio superiore.

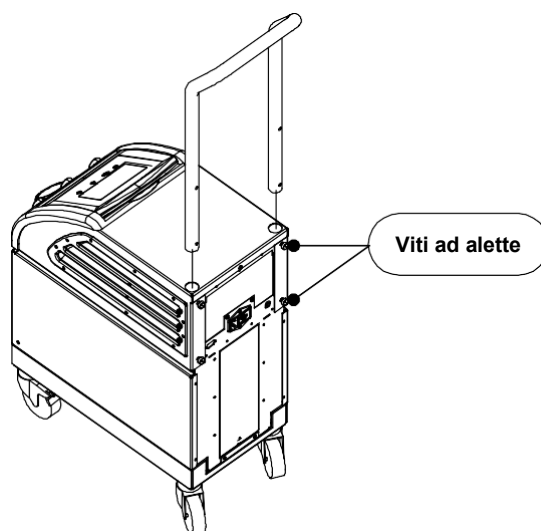


Figura 8: Installazione della maniglia.

Spostamento dell'unità

Preparazione:

Prima di spostare l'unità:

1. Assicurarsi che il sistema CritiCool® sia spento premendo l'interruttore generale ON / OFF.
2. Assicurarsi che tutti i collegamenti elettrici siano scollegati.

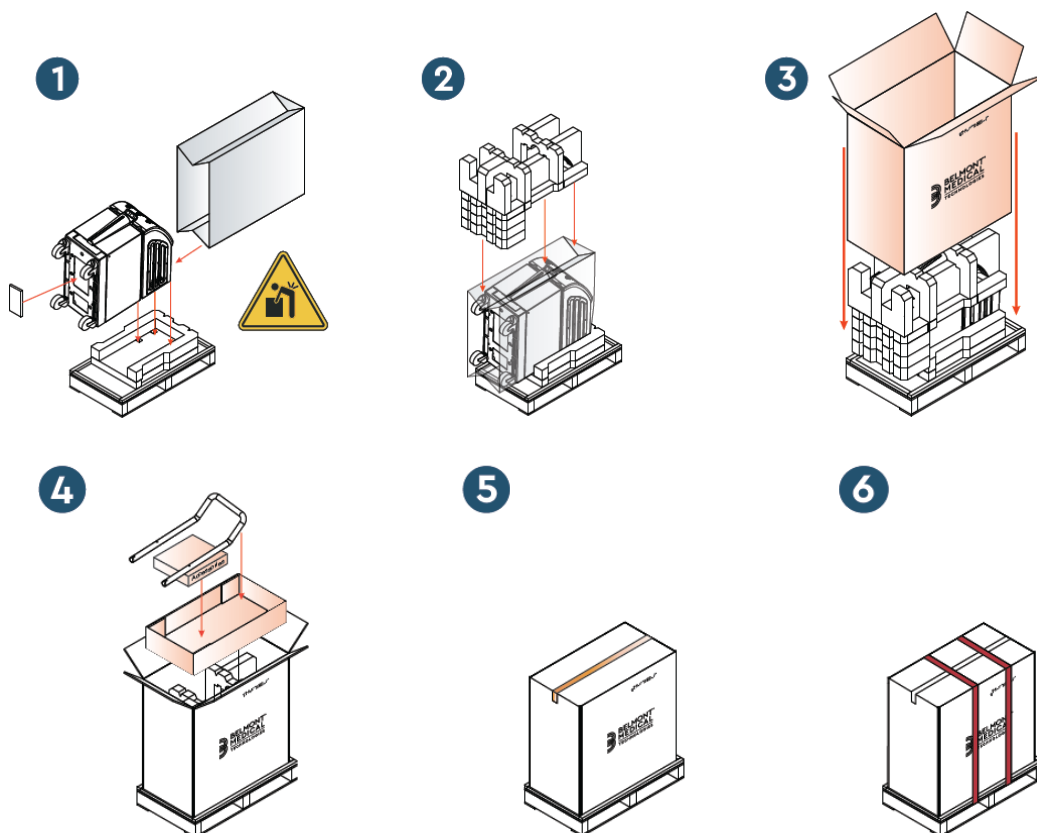
Bloccaggio e sbloccaggio delle rotelle del carrello

Il carrello del dispositivo CritiCool® è dotato di quattro rotelle. Le rotelle anteriori sono dotate di un freno. La leva del freno si trova sopra le rotelle. Per bloccare le rotelle, premere con decisione la leva. Per sbloccare le rotelle, alzare la leva.

Quando l'unità è ferma, i freni devono essere innestati. Sbloccare i freni solo prima di trasportare l'unità.

Imballaggio CritiCool per la spedizione

Seguire queste istruzioni per la corretta preparazione del sistema CritiCool al trasporto. Svuotare il serbatoio dell'acqua prima di imballare CritiCool.



Capitolo 4: Istruzioni per il funzionamento

Informazioni generali

Il capitolo contiene:

- Una descrizione dei comandi, indicatori e collegamenti del sistema CritiCool®.
- Istruzioni operative dettagliate per le diverse modalità di funzionamento del sistema CritiCool®.

Funzioni CritiCool

CritiCool® viene utilizzato per la termoregolazione del paziente.

La termoregolazione del paziente include le seguenti modalità di funzionamento:

- TTM: Gestione mirata della temperatura
- Ri-riscaldamento controllato: Ri-riscaldamento lento
- Normotermia

CritiCool si avvia in una delle due modalità paziente, Adulto o Neonato, a seconda delle impostazioni scelte. Le impostazioni predefinite sono diverse per queste due modalità. Entrambe possono essere impostate dall'operatore sulla base del protocollo adottato in ciascun ospedale. L'operatore dovrà impostare la modalità paziente appropriata utilizzando il menu Impostazioni durante l'approntamento dell'apparecchiatura. Vedere a pagina 49 per ulteriori istruzioni.

Sono disponibili fasce CureWrap per pazienti di varie corporature e peso.

Controlli, funzioni, indicatori e collegamenti

Interruttore generale

L'interruttore generale, posto sul retro dell'unità, permette di accendere (ON) e spegnere (OFF) il sistema CritiCool®.

Viene visualizzato il pannello di esecuzione dell'autotest (vedere pagina 42). Al termine dell'autotest viene automaticamente attivato un allarme.

Comandi a schermo CritiCool®

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

Tabella 4: Tasti dello schermo CritiCool®

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 - Connettori di accoppiamento rapido

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



Sono presenti due connettori di accoppiamento rapido sotto le prese per la sonda di temperatura interna e superficiale:

- Connettore di accoppiamento rapido deflusso dell'acqua a destra (grigio)
- Connettore di accoppiamento rapido ingresso dell'acqua a sinistra (verde)

Prese per la sonda di temperatura

Nella parte anteriore del dispositivo CritiCool® sono presenti due prese per le sonde di temperatura sopra i connettori di accoppiamento rapido:

- Temperatura interna: per la sonda della temperatura interna o il cavo dell'adattatore (grigio)
- Temperatura superficiale: per la sonda della temperatura superficiale o il cavo dell'adattatore (verde)

Termoregolazione del paziente - Funzionamento in dettaglio

NOTA: *la temperatura ambiente e altri fattori ambientali possono influenzare la termoregolazione con CritiCool. Potrebbe essere necessario regolare anche altri dispositivi utilizzati per il paziente e la temperatura ambiente per ridurre l'impatto di CritiCool sulla termoregolazione.*

1. Per preparare il sistema all'uso:
2. Se l'utente desidera registrare dati procedurali, occorre collegare CliniLogger alla porta RS-232 sul retro del dispositivo. CliniLogger è spiegato a pagina 33 e la porta RS-232 è mostrata nella Figura 4 a pagina 21.
3. In un'area lontana dalla zona di trattamento del paziente, togliere il coperchio del serbatoio dell'acqua e versare acqua sterile finché il livello dell'acqua non raggiunge la prima linea rossa. Il serbatoio contiene sei litri di acqua.

NOTA: *si raccomanda l'uso di acqua sterile. È possibile utilizzare anche acqua di rubinetto filtrata a 0,22 micron.*

4. Osservare l'indicatore del livello dell'acqua per evitare di riempire eccessivamente il serbatoio dell'acqua. Rimettere il coperchio sul serbatoio dell'acqua.

NOTA: *in caso di riempimento eccessivo, vedere a pagina 103.*

5. Collocare l'unità nella posizione desiderata come indicato nel paragrafo Requisiti di spazio e ambientali a pagina 34.
6. Premere i pedali dei freni e bloccare le rotelle per mettere in sicurezza il dispositivo CritiCool®.
7. Collegare il dispositivo CritiCool® alla sorgente di alimentazione elettrica.

Funzionamento del sistema

Per accendere il sistema:

1. Agire sull'interruttore generale, portandolo verso l'alto nella posizione di accensione (ON). Viene visualizzato il pannello di esecuzione dell'autotest (vedere la Figura 9). Al termine dell'autotest viene automaticamente attivato l'allarme.

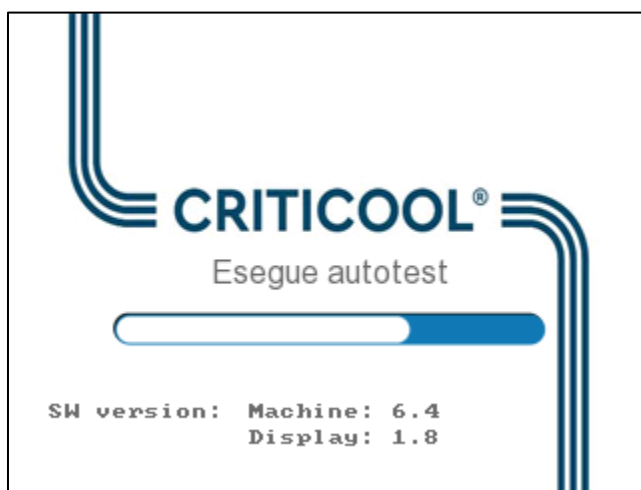


Figura 9: Schermata dell'autotest.

NOTA: *il sistema CritiCool® è dotato di routine di autotest che monitorano costantemente il funzionamento del sistema.*

NOTA: *l'autotest viene eseguito solo se il sistema CritiCool® è rimasto spento per almeno dieci minuti. Se si desidera usare il sistema dopo che è rimasto spento per meno di dieci minuti, questo riprenderà dall'ultima schermata visualizzata prima dello spegnimento. L'autotest non si avvierà, e l'operatore dovrà usare il pulsante Menu per selezionare la modalità di funzionamento preferita o la schermata desiderata.*

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 10: 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).

NOTA: *quando si usa CritiCool per riscaldare un paziente o mantenere la normotermia, si raccomanda vivamente di impostare completamente CritiCool e le sonde del paziente prima di accendere CritiCool® per evitare che l'acqua si raffreddi all'accensione.*

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

4. Selezionare la fascia appropriata, estrarla dalla confezione e appoggiarla sul letto o sotto il paziente (vedere la Tabella 2: CureWrap®).

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.*

Collegamento dei tubi dell'acqua (Tubi) al CritiCool

Selezionare i tubi dell'acqua di collegamento corrispondenti, a seconda della fascia in uso.

Per il modello CureWrap 500-03500, venduto nei codici PED-XL008 e 508-03500, saranno necessari tubi di collegamento a 2x3 (codice prodotto 200-00147). Tutte le altre fasce CureWrap richiedono tubi di collegamento 2x2 (numero di parte 200-00109).

I connettori di accoppiamento rapido (Quick Coupling Connectors, QCC) si trovano sulla parte anteriore del dispositivo CritiCool®. Vedere pagina 40.

Per collegare i tubi di collegamento:

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



- a. Se i tubi sono contrassegnati da una codifica colore, abbinare i colori (verde con verde a sinistra, lato ingresso acqua, e grigio con grigio a destra, lato deflusso acqua).
- b. Se i tubi non presentano una codifica a colori, ciascuna estremità può essere collegata all'altra. Tuttavia, in seguito, quando arriverà il momento dello svuotamento, potrebbe essere necessario invertire i collegamenti per drenare correttamente dal deflusso dell'acqua.
2. Verificare che siano incastrati tirandoli leggermente all'indietro.
3. Collegare i tubi dell'acqua alla fascia e a CritiCool e verificare che scattino in posizione. Aprire i morsetti della fascia, se necessario.

NOTA:

se i tubi non sono collegati correttamente al dispositivo, o i morsetti della fascia sono chiusi, l'acqua non scorrerà nella fascia e, se una modalità è già stata selezionata, si noterà la scomparsa del simbolo OK nell'angolo superiore sinistro dello schermo.

Per scollegare i tubi:

- Premere la flangia metallica ed estrarre ogni di collegamento.

AVVERTENZA! *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® non siano presenti dispositivi elettrici o prese elettriche. Nello scollegare le fasce dall'unità CritiCool® controllare che i morsetti siano ben chiusi per evitare perdite d'acqua dalle fasce.*

Inserimento e fissaggio delle sonde di temperatura

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

1. Inserire la sonda della temperatura interna o il cavo dell'adattatore grigio (riutilizzabile o monouso) nella presa destra etichettata "CORE" e con codifica a colori grigio sulla parte anteriore del dispositivo. (Vedere la Figura 2 a pagina 19).
2. Inserire la sonda della temperatura interna (riutilizzabile o monouso) nel retto o nell'esofago del paziente.

ATTENZIONE! *Il sistema CritiCool® non avvia la termoregolazione se la sonda della temperatura interna non è inserita correttamente nel paziente. Assicurarsi che il feedback diretto del paziente venga monitorato costantemente.*

NOTA: *verificare che la sonda di temperatura interna (non quella superficiale) sia collegata al cavo inserito nella presa di temperatura interna oppure, se si utilizza una sonda riutilizzabile, direttamente nella presa di temperatura interna.*

3. Inserire la sonda della temperatura superficiale o il cavo adattatore verde (riutilizzabile o monouso) nella presa sinistra 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.

NOTE:

- 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.

- Relativamente ai cavi adattatori per temperatura interna e superficiale codice prodotto 014-00028 e codice prodotto 014-00324 nello specifico:
 - Ispezionare attentamente il cavo dell'adattatore prima dell'uso
 - Assicurarsi che la misura sia corretta
 - Utilizzare con dispositivi elettromedicali della serie 400
 - Attendere che la temperatura della sonda si stabilizzi
 - Stendere il cavo dell'adattatore con cautela per evitare l'impigliamento e lo strangolamento del paziente
 - Non danneggiare o modificare i cavi dell'adattatore
 - Non bollire o autoclavare

Attivazione del sistema

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



Figura 11: Selezione della modalità all'avviamento

Mentre viene visualizzata questa schermata, la temperatura dell'acqua che circola nel sistema continuerà a raffreddarsi.

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

Appare il pannello di controllo della schermata principale della termoregolazione, e poiché tutte le connessioni sono state effettuate, la fascia inizierà a riempirsi. La temperatura target dell'acqua ricavata dall'algoritmo verrà ora calcolata in base alla temperatura del paziente e a quella nominale.

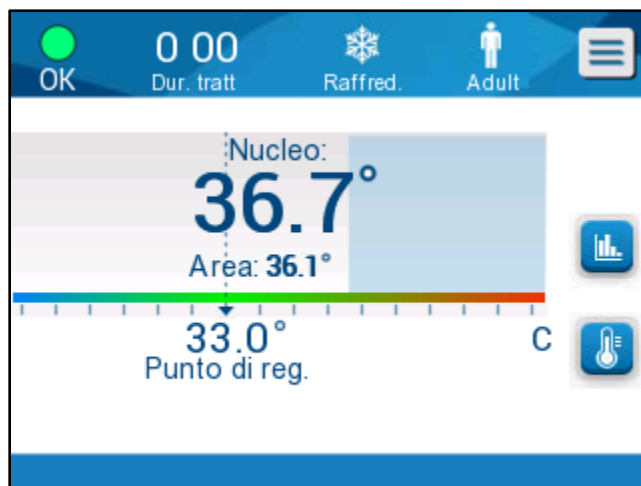


Figura 12: Schermata principale

Dopo che CritiCool® 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.

Il sistema CritiCool® è ora funzionante e si sta preparando per l'avvio del trattamento terapeutico.

NOTA: *confermare che la modalità paziente mostrata a sinistra del pulsante Menu indichi quella desiderata, ovvero **Adult** oppure **Neonatal**. Se deve essere cambiata, modificarla mediante le impostazioni; vedere a pagina 49 per ulteriori istruzioni.*

Verificare che la temperatura nominale sia impostata correttamente. Se necessario, effettuare la regolazione utilizzando il  tasto della temperatura nominale.

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 DLW136003 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.*

NOTA: *se la fascia si sporca, sostituirla.*

Il pannello di controllo

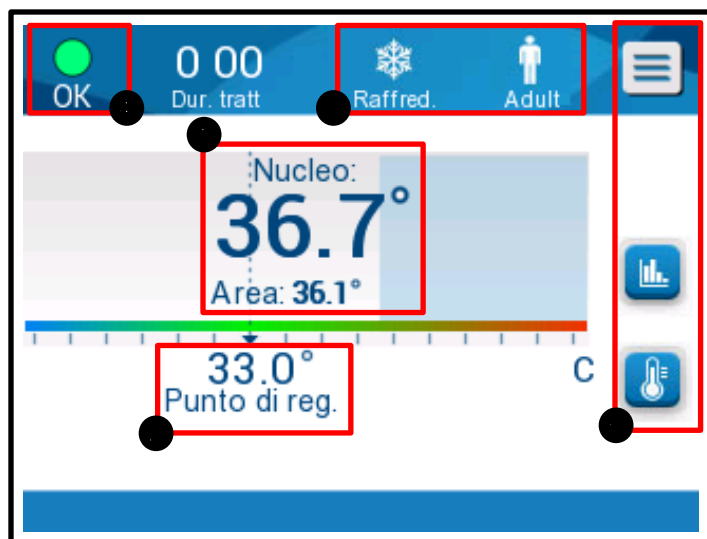


Figura 13: Il pannello di controllo.

Il pannello di controllo visualizza quanto segue:

- Temperature interna e superficiale del paziente ❶
- Temperatura nominale ❷
- Modalità CritiCool® e modalità paziente ❸
- Indicatore **OK** per segnalare che l'acqua sta circolando nella fascia e che il sistema sta funzionando correttamente ❹
- Icone delle azioni e tasti funzione ❺
- Menu  / Esci 
- Allarme attivato 

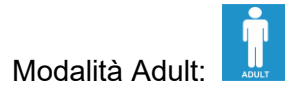
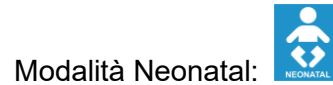
NOTA: *l'icona dell'allarme compare solo in presenza di una condizione di allarme. L'icona ha esclusivamente fini informativi e non è un pulsante di azione (non è un tasto a sfioramento).*

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

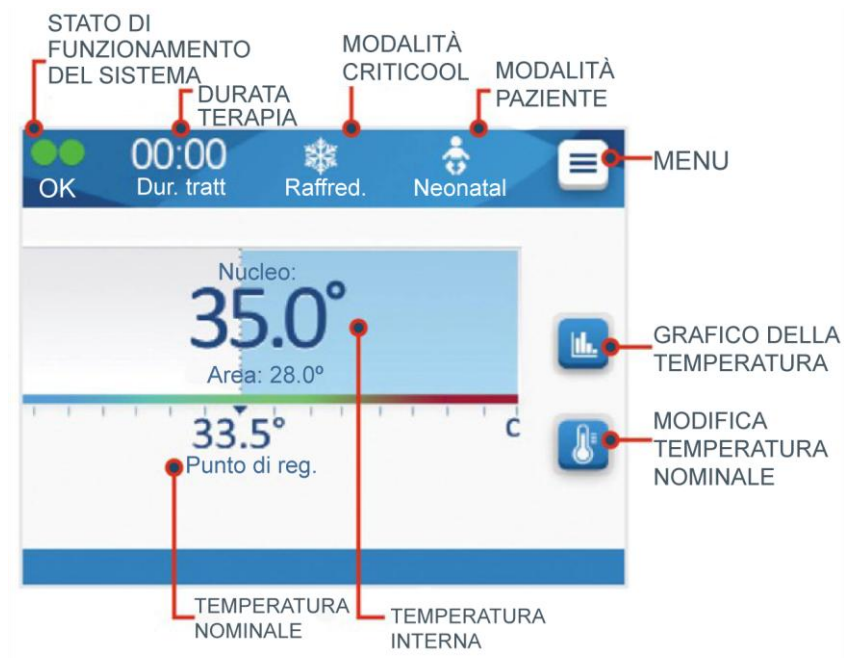
Modalità paziente

La modalità paziente influisce sulle condizioni di allarme e sulla temperatura nominale predefinita.

La modalità paziente viene designata da una di due icone:



Per regolare la modalità paziente, premere **Menu** . Viene visualizzato un elenco di opzioni.



Premere **Impostazioni**. Il sistema richiederà di immettere il passcode, reperibile nel presente manuale, nel paragrafo Impostazioni a pagina 58. Immettere il codice, quindi premere **OK**.

Comparirà la schermata Impostazioni 1 (vedere la schermata qui sotto).



Figura 14: Schermata delle impostazioni 1

La modalità paziente viene visualizzata nella sezione in alto a sinistra intitolata "Paziente". La modalità paziente selezionata viene evidenziata con un riquadro bianco. In questo caso è stata selezionata la modalità Adult.

Per selezionare una modalità differente, premere la modalità paziente desiderata: **Neonato** o **Adult**. La nuova modalità paziente sarà ora evidenziata con un riquadro bianco. Premere **OK** per finalizzare la modifica.

NOTA: *le modalità Neonatal e Adult hanno impostazioni differenti durante il funzionamento.*

La schermata principale mostrerà ora l'icona della nuova modalità paziente.

Verrà visualizzato il messaggio "Modalità paziente modificata. Verifica temperatura nominale" che rimarrà sullo schermo per 30 secondi (solo versione software 6.4).



Figura 15: Modalità paziente modificata. Verifica temperatura nominale.

Dopo aver modificato la modalità paziente, occorre sempre confermare la temperatura nominale.

Modalità Neonatal (modalità TTM)



La modalità Neonatal è designata da questa icona:

La modalità Neonatal in modalità TTM ha una temperatura nominale predefinita di $\pm 33,5^{\circ}\text{C}$ ($92,3^{\circ}\text{F}$).

Se il protocollo clinico lo richiede, modificare la temperatura nominale utilizzando il tasto corrispondente sulla schermata principale: Vedere ulteriori dettagli a pagina 64.

NOTA: *se l'apparecchiatura rimane spenta per almeno dieci minuti, la temperatura nominale si riporta al valore impostato in fabbrica ($33,5^{\circ}\text{C}$) per la TTM nella modalità Neonatal.*

In modalità Neonatal, quando viene visualizzato il messaggio "Lettura nucleo troppo bassa", la termoregolazione viene interrotta e l'acqua non scorre più verso il rivestimento.



Vedere ulteriori dettagli a pagina 107.

Modalità Adult (modalità TTM)



La modalità Adult è designata da questa icona:

La modalità Adult in modalità TTM ha una temperatura nominale predefinita di $33,0^{\circ}\text{C}$ ($91,4^{\circ}\text{F}$).

Se necessario, modificare la temperatura nominale utilizzando il tasto corrispondente sulla schermata principale (vedere a destra).



NOTA: *se l'apparecchiatura rimane spenta per almeno dieci minuti, la temperatura nominale si riporta all'impostazione predefinita selezionata per TTM in modalità Adult, indicata come "SP Adulto".*

La temperatura nominale predefinita per la modalità Adult in modalità TTM può essere modificata e sarà la nuova temperatura nominale in modalità Adult al riavvio del sistema. Per modificare la selezione, premere **Impostazioni**. Il sistema richiederà di immettere il passcode, reperibile nel presente manuale, nel paragrafo Impostazioni a pagina 58. Immettere il codice, quindi premere **OK**.

Comparirà la schermata Impostazioni 1.

La temperatura nominale adulto compare nella sezione in alto a sinistra sotto "Paziente", ed è indicata come "SP Adulto". La temperatura nominale predefinita selezionata per la modalità Adult viene evidenziata con un riquadro bianco. Nella schermata mostrata, l'operatore ha selezionato 33.0.

Per selezionare una temperatura nominale predefinita differente per la modalità Adult, premere una delle altre opzioni.

Le opzioni per la temperatura nominale predefinita per adulti (SP Adulto) includono:

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

La nuova temperatura nominale predefinita per adulti selezionata sarà ora visualizzata in un riquadro bianco.

Premere **OK** per finalizzare la modifica.

La schermata principale visualizzerà ora la nuova temperatura nominale predefinita per adulti.

In modalità Adult, quando viene visualizzato il messaggio "Lettura nucleo troppo bassa", la termoregolazione viene interrotta, ma l'acqua continua a fluire verso la fascia, a meno che la temperatura interna del paziente non sia inferiore a 30,8 °C.

NOTA: *la modalità Adult genera risposte differenti rispetto alla modalità Neonatal.*

Vedere ulteriori dettagli a pagina 107.

Il menu principale

Toccando l'icona Menu , viene visualizzato un elenco di opzioni.

Le opzioni includono le seguenti:



Figura 16: Menu principale.

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

Modalità Standby

Utilizzare la modalità Standby quando è necessario interrompere temporaneamente la circolazione dell'acqua nella fascia. Si consiglia di mettere il dispositivo in standby prima di spegnerlo.

In questa modalità, non vi è né circolazione esterna dell'acqua né termoregolazione. Il sistema CritiCool® continua a monitorare la temperatura del paziente e fa circolare l'acqua internamente.

NOTA: *il dispositivo non genera allarmi quando viene lasciato in modalità standby. Dato che in questa modalità non si verifica termoregolazione, se il paziente viene lasciato in modalità standby per periodi prolungati di tempo, la temperatura corporea potrebbe scendere o salire troppo. È importante che l'équipe medica sorvegli il paziente durante tutte le fasi del trattamento, anche quando CritiCool è in modalità standby.*

Per passare alla modalità Standby:

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



Figura 17: Modalità standby

Seleziona modalità

Il pannello SELEZ. MODALITÀ consente di selezionare una modalità di funzionamento o di riavviare una modalità.

Per selezionare una modalità:

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



Figura 18: Pannello di selezione della modalità

3. Toccare l'icona della modalità desiderata. La modalità selezionata sarà evidenziata in blu.
4. Toccare **OK** per attivare la modalità.

NOTA: *la modalità selezionata viene mostrata in cima al pannello di controllo (vedere "Il pannello di controllo").*

Le modalità di funzionamento includono le seguenti:

- TTM (Targeted Temperature Management), ovvero Gestione mirata della temperatura
- Ri-riscaldamento controllato
- Normotermia

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

Utilizzare la modalità TTM 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 il più rapidamente possibile. Può essere utilizzato anche durante il ri-riscaldamento manuale.

L'impostazione adulto/neonato influisce sul funzionamento in modalità TTM, comprese le temperature nominali predefinite. Vedere la 49 per ulteriori informazioni.

La modalità TTM è descritta più dettagliatamente a pagina 63.

RI-RISCALDAMENTO CONTROLLATO

Questa modalità consente un ri-riscaldamento graduale controllato. La temperatura nominale viene aumentata gradualmente, con un incremento fisso, fino al raggiungimento della temperatura normotermica finale desiderata.

L'aumento è sempre correlato alla temperatura interna raggiunta al termine della fase precedente. Il tasso di ri-riscaldamento all'ora viene selezionato nel menu Impostazioni.

L'impostazione adulto/neonato non influisce sul funzionamento nella modalità Ri-riscaldamento controllato.

NOTA: *la modalità di ri-riscaldamento controllato ha una temperatura target predefinita di 36,5°C. Questa modalità è descritta in dettaglio a pagina 65.*

NORMOTERMIA

La modalità Normotermia serve per raggiungere rapidamente una temperatura corporea normale.

L'impostazione adulto/neonato non influisce sul funzionamento nella modalità Normotermia.

NOTA: *la modalità Normotermia ha una temperatura nominale predefinita di 37,0°C.*

La modalità Normotermia è descritta più dettagliatamente a pagina 74.

Grafico della temperatura

Il grafico della temperatura può essere visualizzato mediante il menu principale

o mediante l'icona del grafico della temperatura. 

CritiCool® visualizza i parametri del caso corrente oppure l'ultima sessione.

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

Per selezionare il grafico della temperatura:

1. Toccare l'icona del MENU. 
2. Toccare l'icona del grafico della temperatura. 
3. Entrando nel grafico della temperatura, si visualizza quanto segue:

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

NOTA: il deflusso dell'acqua (WOut) viene visualizzato solo nella versione software 6.4.

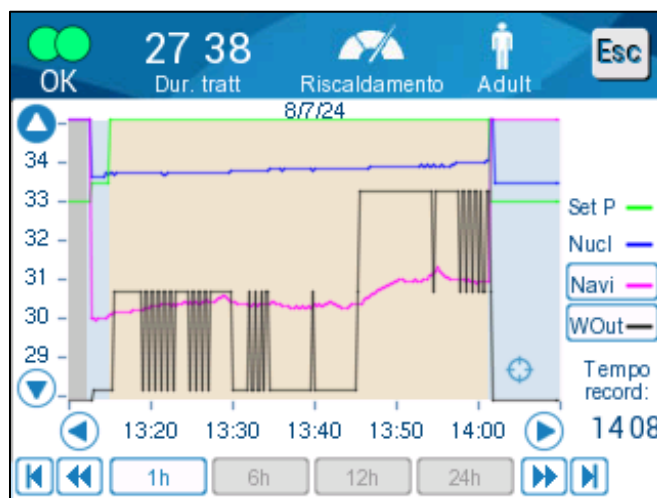


Figura 19: Grafico della temperatura.

La data viene visualizzata in cima al grafico.

L'ora dall'inizio della procedura è visualizzata sull'asse X. La temperatura viene mostrata sull'asse Y.

Per spostarsi in avanti o all'indietro nell'orario visualizzato nel grafico servirsi dei tasti freccia.



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



Impostazioni

Il pannello delle impostazioni consiste di quattro pagine di impostazioni predefinite per il sistema.

NOTA: *il menu delle impostazioni è protetto da password. Solo personale autorizzato può modificare le impostazioni del sistema.*

Il passcode per la schermata Impostazioni è 6873.

Per pre-configurare le impostazioni:

1. Dal pannello Menu scegliere Impostazioni.
2. Immettere la password. Compare la finestra delle impostazioni.
3. Toccare i numeri di pagina per spostarsi da una pagina all'altra.

Schermata delle impostazioni 1



Figura 20: Schermata delle impostazioni 1

La schermata delle impostazioni 1 include:

- Modalità paziente: Adult o Neonatal
- Lingua
- Temperatura nominale predefinita per modalità TTM adulto
- Scale di temperatura (Celsius/Fahrenheit)
- Tasso di riscaldamento all'ora per la modalità di ri-riscaldamento controllato

Schermata delle impostazioni 2



Figura 21: Schermata delle impostazioni 2

La schermata Impostazioni 2 include limiti di allarme regolabili per:

- Temperatura alta paziente
- Temperatura bassa paziente
- Temperatura acqua alta

Schermata delle impostazioni 3

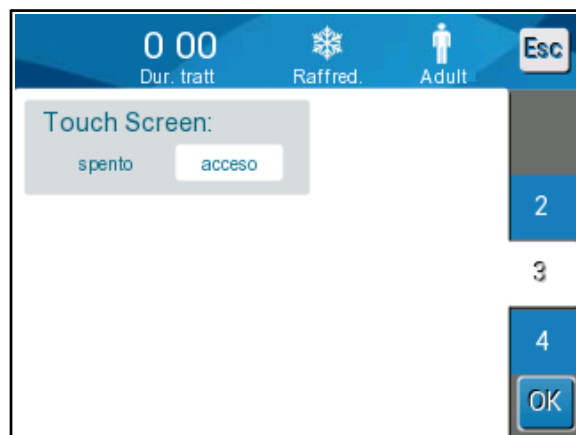


Figura 22: Schermata delle impostazioni 3

La schermata delle impostazioni 3 consente di disattivare lo schermo a sfioramento.

Schermata delle impostazioni 4

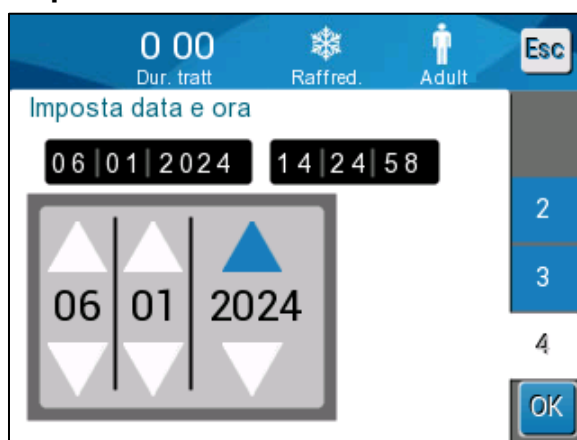


Figura 23: Schermata delle impostazioni 4

La schermata delle impostazioni 4 include le impostazioni della data e dell'ora. Per effettuare la modifica, toccare la cifra da modificare, quindi procedere alla regolazione utilizzando le frecce su e giù.

1. Toccare **OK** per confermare le modifiche apportate alle impostazioni e per ritornare al pannello di controllo.

NOTA: toccando il tasto funzione **ESC** si ritorna alla schermata principale senza salvare le modifiche.

Servizi

L'opzione Servizi si trova nel pannello Menu.

I servizi includono quanto segue:

- Vuoto
- Contr. sistema
- Tecnico
- Disinfezione termica



Figura 24: Menu del servizio

I servizi Contr. sistema, Tecnico e Disinfezione termica sono presentati nel
Capitolo 6: Manutenzione.

Vuoto

Questo servizio permette di svuotare l'acqua rimasta nel sistema prima di riporre CritiCool®. Prima di riporre CritiCool, è necessario far circolare NaDCC. Vedere il Capitolo 6: Manutenzione.

Per svuotare il serbatoio dell'acqua:

1. In un'area lontana dalla zona di trattamento del paziente, con il sistema spento, stringere saldamente e poi scollegare la fascia dai tubi dell'acqua di collegamento. Smaltire la fascia.
2. Collegare un connettore maschio per lo scarico al raccordo per lo svuotamento dell'acqua e inserire il tubo in un lavabo o in un secchio per la raccolta dell'acqua.
3. Accendere il sistema.
4. Scegliere **Vuoto** nella schermata principale o passare a **Vuoto** toccando l'icona **Menu** , quindi selezionare **Manutenzione** e poi **Vuoto**.
5. Premere **OK**. Compare la schermata seguente.



Figura 25: Pannello di avvio dello svuotamento.

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



Figura 26: Pannello di esecuzione dello svuotamento dell'acqua.

Se viene visualizzato il messaggio di errore "Controllare tubi acqua, significa che il connettore di scarico maschio è collegato all'ingresso dell'acqua e non al deflusso dell'acqua. Vedere sotto.



Figura 27: Controllare i tubi dell'acqua

La presa di deflusso dell'acqua è indicata dall'indicatore grigio con una freccia rivolta verso il basso.



Per risolvere, premere "Esc" sullo schermo. Tenendo traccia della posizione del tubo, scollegare ciascun tubo di collegamento dell'acqua all'estremità dell'apparecchiatura, quindi ricollegarlo nel modo inverso. Ora il connettore di scarico maschio deve essere collegato al tubo inserito nel deflusso dell'acqua. Una volta terminato, ripetere nuovamente i passaggi precedenti per continuare lo svuotamento.

Una volta scaricata tutta l'acqua, compare un messaggio indicante che CritiCool® è ora vuoto.

Spegnere il sistema agendo sull'interruttore generale, portandolo verso il basso nella posizione di spegnimento (OFF). L'interruttore generale si trova sul retro del dispositivo.

CritiCool® è ora pronto per essere riposto in magazzino fino alla procedura successiva.

Per ulteriori istruzioni sulla cura del sistema dopo il suo uso, consultare la sezione "Prima del magazzinaggio" a pagina 90.

Modalità di funzionamento

Modalità di gestione mirata della temperatura (TTM)

All'avvio, il sistema CritiCool® chiede all'utente di confermare la modalità, e un allarme audio suona. La modalità TTM viene evidenziata come impostazione predefinita.

Quando si seleziona una modalità, sulla schermata principale si visualizza la temperatura nominale (SP) predefinita.

Il valore Punto di reg è la temperatura target a cui il sistema di termoregolazione rinfresca o riscalda il corpo del paziente.

Per la modalità Neonatal, la temperatura nominale predefinita per la modalità TTM è di 33,5°C (92,3 °F).

Per la modalità Adult, la temperatura nominale predefinita per TTM è 33,0°C (91,4 °F).

AVVERTENZA! *L'impostazione predefinita è studiata per mantenere la TTM.*

Nella modalità Adult esiste un'opzione per configurare la temperatura nominale predefinita nella schermata Impostazioni. L'intervallo è compreso tra 33°C e 36°C a incrementi di 1 °C. La temperatura nominale predefinita configurata sarà la temperatura nominale dell'apparecchiatura al suo avviamento.

Dopo l'avviamento si potrà modificare la temperatura nominale TTM in entrambe le modalità paziente per il paziente corrente utilizzando l'icona 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).

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

Per modificare la temperatura nominale

1. Toccare l'icona della temperatura nominale  per visualizzare la schermata delle impostazioni della temperatura nominale.
2. Premere le scale di temperatura o utilizzare  e  per selezionare la temperatura nominale.

NOTA: le icone  e  modificano la temperatura con incrementi di 0,1 °C. Premendo le scale della temperatura la temperatura cambia con incrementi di 1 °C.

3. Al termine toccare **OK**.

Dopo aver regolato la temperatura nominale, il sistema CritiCool® funziona automaticamente al livello ottimale per ottenere la temperatura nominale desiderata. La temperatura nominale deve quindi essere impostata al momento della selezione della modalità e non deve essere cambiata finché il paziente non deve essere riscaldato di nuovo o non c'è un'altra necessità di cambiare la temperatura desiderata per il paziente.

NOTA: *il grado di variazione della temperatura dipende dalla taglia e dal peso del paziente.*

Brevi variazioni transitorie della temperatura interna non influiscono sulla termoregolazione e vengono compensate dal sistema.

Modalità di ri-riscaldamento controllato

Questa modalità viene utilizzata per un riscaldamento lento e graduale dopo la TTM.

Nella modalità di ri-riscaldamento controllato CritiCool 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 la 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) aumentare il tasso di riscaldamento, 3) e/o effettuare un ri-riscaldamento manuale.*

Per impostare il tasso di riscaldamento all'ora:

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



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 6.4, questo consentirà di mantenere la temperatura interna per un tasso di riscaldamento.*

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**. 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, regolando per 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**.
3. Toccare Riscaldamento controllato.



Figura 28: Selezione della modalità di ri-riscaldamento controllato.

4. Toccare **OK**.

Compare un messaggio: "Passare a Autoriscaldamento. Conf. nucleo a posto e premi OK".



Figura 29: Messaggio di passaggio al 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.

Una volta che la temperatura interna appare stabile, toccare OK per avviare il processo di ri-riscaldamento.

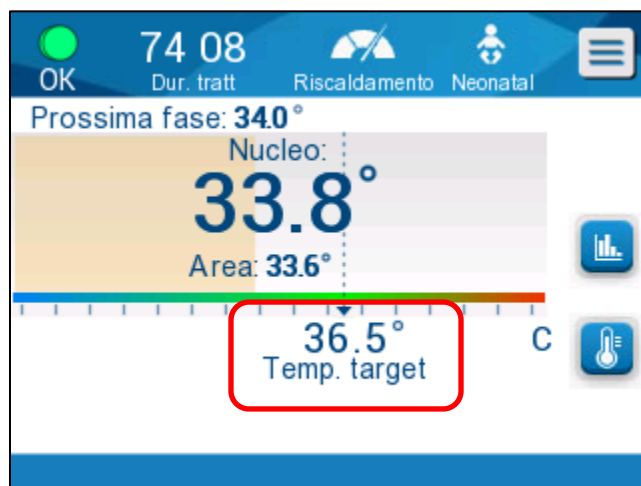
NOTA: *se si preme "OK" prima di riposizionare la sonda o prima che i valori si stabilizzino, potrebbe essere utilizzata una temperatura interna imprecisa per calcolare la temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento (RVSP).*

La modalità di ri-riscaldamento controllato è ora avviata. CritiCool® continua la circolazione.

6. Verificare che la temperatura interna e quella cutanea del paziente visualizzate sullo schermo siano corrette.
7. Attenersi alle istruzioni seguenti per modificare la **temperatura target**.

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.



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 30: 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 versione software 6.4)

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



Figura 31: 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 pagina 65).

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.

NOTA:

se si verifica un'interruzione di corrente durante l'utilizzo della modalità di riscaldamento controllato, l'utente deve riavviarla, quindi verificare che i parametri siano corretti. In caso di errore, regolare i parametri e quindi riavviare la modalità di ri-riscaldamento controllato. Per istruzioni, si veda la pagina 72.

Completamento del ri-riscaldamento controllato:

Quando la temperatura interna raggiunge la temperatura target, verrà visualizzato il messaggio "È stata raggiunta la temperatura target" (solo versione software 6.4.) Il messaggio rimarrà attivo per 60 minuti. Vedere l'immagine seguente.



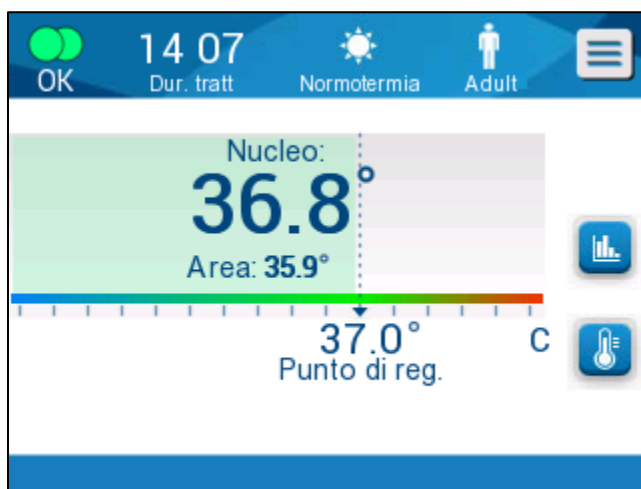
Figura 32: È stata raggiunta la temperatura target.

Non viene visualizzato alcun messaggio per le versioni software 6.3 e precedenti.

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

- Se si è eseguita la termoregolazione con CritiCool, fare riferimento a pagina 90 per le istruzioni sulla preparazione di CritiCool per la conservazione.
- Se si desidera una termoregolazione continua, è opportuno utilizzare la modalità Normotermia. Per maggiori informazioni, vedere pagina 74.

1. Selezionare Menu, Selez. modalità, quindi Modalità Normotermia.



2. 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 o ogni volta che la sonda della temperatura interna si stacca dal paziente, controllare la sonda della temperatura interna, quindi consultare la schermata CritiCool 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 "Passaggio a ri-riscaldamento". La temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento verrà ricalcolata. Nella versione 6.4, verrà anche mantenuta la temperatura interna per la prossima fase 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 33: 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.

Informazioni più dettagliate sul messaggio "Lettura nucleo troppo bassa" sono disponibili a pagina 107.

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 a pagina 65.
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 65).
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 68).

Riavviare la modalità di ri-riscaldamento controllato selezionando Menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato e riconfermando la temperatura interna quando viene visualizzato il messaggio "Passaggio a ri-riscaldamento". La temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento verrà ricalcolata. Nella versione 6.4, verrà anche mantenuta la temperatura interna per la prossima fase di ri-riscaldamento.

Ri-riscaldare manualmente il paziente utilizzando la modalità TTM. (Vedere la Ri-riscaldamento manuale a pagina 74).

Ri-riscaldamento manuale

Il ri-riscaldamento manuale consente di avere il massimo controllo sul ri-riscaldamento stesso, poiché è l'utente a determinare ogni fase del processo di riscaldamento.

Il ri-riscaldamento manuale può essere più appropriato per i pazienti ad alto rischio o per i pazienti con temperature atipiche o fluttuazioni di temperatura durante il periodo di mantenimento.

Per ri-riscaldare manualmente il paziente, rimanere in modalità TTM una volta completata la fase di mantenimento. Selezionare una temperatura nominale leggermente superiore alla temperatura interna e attendere finché la temperatura interna raggiunge il nuovo valore della temperatura nominale. Successivamente, aumentare la temperatura nominale di un altro incremento e attendere che la temperatura interna raggiunga l'incremento successivo.

Ripetere la procedura finché il paziente non raggiunge la temperatura target.

I valori usati per incrementare la temperatura nominale e la durata di ciascun incremento dipendono dal protocollo ospedaliero.

Quando si scelgono incrementi piccoli, CritiCool® mantiene la temperatura dell'acqua vicina a quella del corpo. Si consiglia di scegliere incrementi di 0,1 °C - 0,25 °C per 30 minuti durante la fase di ri-riscaldamento.

Per un riscaldamento più rapido, scegliere la modalità normotermia.

NOTA: *la temperatura nominale desiderata dovrà essere impostata solo dal medico.*

Gestione della normotermia

Utilizzare la modalità normotermia per riscaldare o raffreddare un paziente al fine di ottenere o mantenere la normotermia.

NOTA: *questa modalità viene utilizzata per raggiungere rapidamente una temperatura normotermica. Non permette un riscaldamento graduale e controllato. Non prevede un ri-riscaldamento incrementale.*

Modalità Normotermia

Per avviare la modalità Normotermia:

1. Andare all'icona del **Menu** .
2. Selezionare Selez. modalità.
3. Selezionare Normotermia.
4. Confermare toccando **OK**.

La schermata principale mostra la modalità Normotermia.

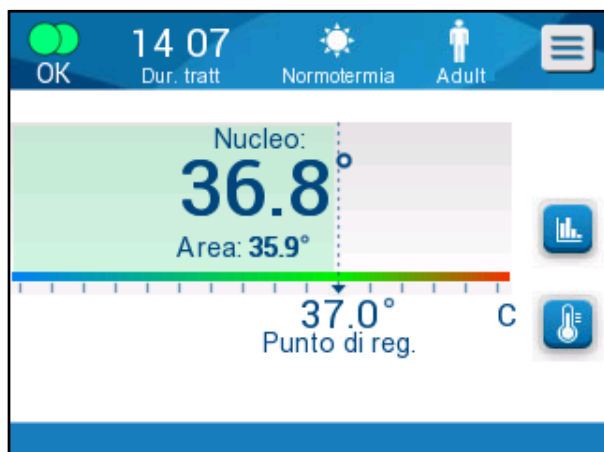


Figura 34: Modalità Normotermia

NOTA: *regolare la temperatura nominale desiderata secondo necessità.*

Per modificare la temperatura nominale:

1. Toccare l'icona della temperatura nominale/target .
2. Utilizzare  e  per modificare la temperatura nominale.
3. Toccare **OK** per confermare.

NOTA: *le icone consentono di apportare una variazione di 0,1 °C. Ciascuna tacca della scala nella barra degli strumenti corrisponde a una variazione di 1 °C.*

Superamento dell'intervallo di normotermia

Se la temperatura nominale è stata impostata in modo da non rientrare nell'intervallo della normotermia, compare il messaggio **FUORI NORMOTERMIA ACCETTABILE**.



Figura 35: Fuori normotermia accettabile

Sostituzione della fascia

Per sostituire la fascia:

1. Passare alla modalità **STANDBY** e attendere che l'acqua ritorni (per gravità) al sistema.
2. Dopo aver atteso qualche secondo, spingere i morsetti della fascia fino in fondo (estremità di collegamento del tubo flessibile) e serrarli completamente per evitare perdite d'acqua.
3. Scollegare i tubi di collegamento dalla fascia.

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

4. Rimuovere la fascia usata e smaltirla nel rispetto dei regolamenti ospedalieri.
5. Posizionare la nuova fascia sotto il paziente (attenersi alle Istruzioni per l'uso riportate nel foglietto fornito con ciascuna fascia).
6. Ricollegare i tubi alla nuova fascia.
7. Confermare che i morsetti posti sulla nuova fascia siano aperti.
8. Aggiungere acqua nel serbatoio, come necessario, fino alla linea dei 6 litri.
9. Tornare alla modalità di **FUNZIONAMENTO** (premere **ESC/Menu** per accedere).
10. Attendere che la nuova fascia si riempi di acqua, quindi fissarla al paziente con le strisce di velcro (seguire le istruzioni per l'uso fornite con ogni fascia).
11. Il sistema è pronto.

NOTA: *se dopo aver riempito la fascia rimane una quantità insufficiente di acqua nel serbatoio, il sistema visualizza il messaggio di avviso AGGIUNGERE ACQUA.*

Messaggi e allarmi del pannello operativo

Altri messaggi minori vengono visualizzati nella parte inferiore dello schermo come note. La Figura 37 a pagina 78 offre un esempio.

I seguenti messaggi vengono visualizzati come note:

- Temp. nucleo bassa. Termoregolazione continua...
- Fuori normotermia accettabile
- Modalità paziente modificata. Verifica temperatura nominale.
- Mantenimento della temp. interna per il primo incremento di ri-riscaldamento.
- È stata raggiunta la temperatura target
- Temp. paziente è superiore XX,X °C (*)
- Temp. paziente è inferiore 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 immettere una password per accedere al pannello Impostazioni e modificare il limite degli allarmi.



Figura 36: Limiti regolabili degli allarmi

I messaggi più gravi occupano la maggior parte dello schermo e sono contrassegnati da un simbolo triangolare . La Figura 38 a pagina 79 offre un esempio.

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

NOTA: durante i messaggi di sicurezza, la termoregolazione si interrompe.

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 (vedere pagina 43).
- Schermata di selezione della modalità (vedere pagina 55).

Ulteriori informazioni sugli allarmi e sui messaggi possono essere trovate nella sezione Guida alla risoluzione dei problemi a partire da pagina 98.

Messaggi in modalità TTM

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

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

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

1.1. La temperatura interna è superiore a 30,8 °C ma inferiore alla temperatura nominale di 0,8 °C

$$[30,8^\circ\text{C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)]$$

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

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



Figura 37: Messaggio di temperatura interna bassa.

1.2. La temperatura interna è inferiore a quella nominale di almeno 2 °C ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) o se $T_c < 30,8 \text{ °C}$

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 cont."



Figura 38: Modalità TTM: messaggio Lettura nucleo troppo bassa.

Scatta un allarme sonoro.

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.

Mentre viene visualizzato il messaggio, la termoregolazione è in pausa.

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.

Se l'utente preme OK ma il problema non viene risolto, l'allarme scatterà di nuovo dopo 30 minuti. Se il problema viene risolto senza l'intervento dell'utente, l'allarme verrà riattivato quando saranno soddisfatte le condizioni, indipendentemente dal fatto che siano trascorsi 30 minuti.

Quando il messaggio compare, lo stato del sistema è:

1.3. Nella modalità Adult :

- **Se la temperatura interna è $> 30,8^{\circ}\text{C}$:** la termoregolazione viene interrotta, ma l'apparecchiatura continua a far circolare acqua nella fascia.
- **Se la temperatura interna è $< 30,8^{\circ}\text{C}$:** la termoregolazione viene interrotta e l'acqua smette di scorrere verso la fascia.

1.4. Nella modalità Neonatal:

- la termoregolazione viene interrotta e l'acqua smette di scorrere verso la fascia.

Controllare che il sensore della temperatura interna sia stato posizionato e che il valore basso di temperatura rifletta la condizione effettiva del paziente.

Quindi, toccare **OK** per riattivare il controllo della temperatura.

NOTA: *se si ignora il messaggio e non si 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 39: Messaggio che indica che la termoregolazione sta continuando.

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

Messaggi in modalità di ri-riscaldamento controllato

Durante il ri-riscaldamento controllato potrebbero verificarsi due condizioni:

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

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

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 40: Modalità di ri-riscaldamento controllato: messaggio Lettura nucleo troppo bassa.

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

Quando è visualizzato il messaggio "Lettura nucleo troppo bassa" in modalità di ri-riscaldamento controllato, 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 41: 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 dal rappresentante 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 sistema CritiCool®.

Fasce disponibili

Sono disponibili vari modelli di fasce. Fare riferimento alla Tabella 5.

Tabella 5: Informazioni sulle fasce

CureWrap®	Tipo	Codice prodotto/ scatola/articoli singoli	Numero di fasce per scatola	Corporatura/p eso del paziente	Altezza/ larghezza del rivestimento (m)
CureWrap® pediatrica	Neonatali (taglia unica)	508-03518 500-03518	8/scatola 8/scatola	2,5 - 4 Kg	0,659/0,448
		508-03521 500-03521	8/scatola 8/scatola	4 - 7 Kg	0,698/0,602
	Piccola/ neonatali (assortito)	PED-SM008 500-03518	8/scatola 4/scatola	2,5 - 4 Kg	0,659/0,448
		500-03521	4/scatola	4 - 7 Kg	0,698/0,602
	Media (assortito)	PED-MD008 500-03525	8/scatola 4/scatola	7 - 11 Kg	0,981/0,628
		500-03531	4/scatola	79 - 91 cm	1,118/0,740
	Grande (assortito)	PED-LA008 500-03536	8/scatola 4/scatola	91 - 104 cm	1,225/0,841
		500-03541	4/scatola	104 - 122 cm	1,390/1,054
	X-Large (assortito)	PED-XL008 500-03548	8/scatola 4/scatola	122 - 135 cm	1,582/1,1193
		500-03500	4/scatola	Oltre 135 cm	2,030/1,354
CureWrap® Adulto	Adulto (taglia unica)	508-03500 500-03500	8/scatola 8/scatola	Oltre 135 cm	2,030/1,354

Accessori disponibili

Ogni sistema è dotato di un kit di accessori. Il kit di accessori CritiCool è disponibile in quattro configurazioni: due con sonde di temperatura riutilizzabili (codice prodotto n. 200-00300 e codice prodotto n. 200-00320) come mostrato nella Tabella 6 e Tabella 7 e due con cavi adattatori da utilizzare con sonde di temperatura monouso (codice prodotto n. 200-00310 e codice prodotto n. 200-00330) come mostrato nella

Tabella 8 e
Tabella 9.

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

Tabella 6: Kit di accessori pediatrici, riutilizzabile CritiCool (codice prodotto n. 200-00320)

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, pediatrica, colore grigio (10FR)	1
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1
DDT136009	Guida dettagliata per CritiCool® Neonatale	1
405-00015	Kit di disinfezione CritiCool	1

Tabella 7: Kit di accessori riutilizzabili adulti CritiCool (codice prodotto n. 200-00300)

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00020	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per adulto, grigia (12FR)	1
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde	1
200-00147	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 3 vie	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1
DDT136011	Guida dettagliata per CritiCool® Adulto	1
405-00015	Kit di disinfezione CritiCool	1

Tabella 8: Kit accessori pediatrico, monouso CritiCool (codice prodotto n. 200-00330)

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00028	Cavo adattatore per sonde della temperatura interna monouso, colore grigio	1
014-00324	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1
DDT136009	Guida dettagliata per CritiCool® Neonatale	1
405-00015	Kit di disinfezione CritiCool	1

Tabella 9: Kit accessori adulto, monouso CritiCool (codice prodotto n. 200-00310)

Codice prodotto secondario	Descrizione	Numero fornito
014-00028	Cavo adattatore per sonde della temperatura interna monouso, colore grigio	1
014-00324	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde	1
200-00147	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 3 vie	1
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie	1
200-R0130	Filtro (interno)	1
DDT136011	Guida dettagliata per CritiCool® Adulto	1
405-00015	Kit di disinfezione CritiCool	1

Tabella 10: 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)
014-00220	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (confezione da 50), SOLO ALL'INTERNO DEGLI STATI UNITI
014-00038	Sonda di temperatura interna monouso, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (confezione da 20), SOLO ALL'INTERNO DEGLI STATI UNITI
014-00221	Sonda di temperatura superficiale monouso, YSI 400, DeRoyal confezione da 50, SOLO ALL'INTERNO DEGLI STATI UNITI
014-00323	Sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), Metko confezione da 50
002-00069	Connettore maschio per lo scarico del serbatoio dell'acqua
200-R0130	Filtro (interno)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 2 vie
200-00147	Tubi di collegamento acqua, da 2 a 3 vie
014-00005	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, pediatrica, colore grigio (10FR)
014-00020	Sonda della temperatura interna riutilizzabile, per adulto, grigia (12FR)
014-00021	Sonda della temperatura superficiale riutilizzabile, colore verde
014-00028	Cavo adattatore per sonde della temperatura interna monouso YSI 400, colore grigio
014-00324	Cavo adattatore per sonda di temperatura superficiale monouso, presa mono da 3,5 mm (1/8"), verde
405-00015	Kit di disinfezione CritiCool

Capitolo 6: Manutenzione

Introduzione

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

AVVERTENZA! *La riparazione e l'assistenza del sistema CritiCool® 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®, indicare il numero di versione del software e i numeri di serie riportati sull'etichetta identificativa posta sul pannello posteriore del dispositivo CritiCool® (vedere la Figura 4).

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

Manutenzione ordinaria e preventiva

Il sistema CritiCool® deve essere ispezionato e mantenuto come indicato nella Tabella 11 per assicurarsi che rimanga in condizioni ottimali.

Tabella 11: Programma di ispezione e manutenzione Panoramica

Frequenza	Ispezione/Servizio assistenza	Eseguito da
Prima di ciascun utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Pulire con un panno bagnato i tubi di collegamento e il connettore di accoppiamento rapido. Eseguire un'ispezione visiva per escludere guasti meccanici nelle sonde, nei tubi di collegamento e nel cavo di alimentazione. Eseguire un'ispezione visiva dell'esterno del sistema CritiCool®. 	Personale medico o ospedaliero
Come richiesto dal protocollo dell'ospedale/ clinica	<ul style="list-style-type: none"> Pulizia e disinfezione ordinarie delle superfici esterne. Sostituire periodicamente i tubi di collegamento dell'acqua (codice prodotto 200-00109 e 200-00147). 	Personale medico o ospedaliero
Come da 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 periodica Sostituire il filtro* Applicazione della disinfezione termica (opzionale) 	Tecnico autorizzato Belmont Medical Technologies

* Se necessario, 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 della superficie esterna devono essere effettuate prima di ogni utilizzo del sistema. I componenti del sistema potrebbero contaminarsi durante l'uso e il magazzinaggio del sistema 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.
- Prima e dopo la pulizia, controllare sempre i cavi e le sonde di temperatura riutilizzabili per verificare che non presentino graffi e lacerazioni. Se la sonda è danneggiata, NON utilizzarla.

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 puliti (si consigliano quelli privi di lanugine)

Disinfettanti consigliati per le superfici esterne

- Soluzione clorurata a base di candeggina (concentrazione di ipoclorito di sodio del 5,25%)
- Composti di ammonio quaternario (cloruro di ammonio come ingrediente attivo)
- Salviette monouso germicide (Sani-Cloth® o equivalenti)

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 dispositivi di protezione individuale come consigliato dal produttore del disinfettante.

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

Dopo ciascun utilizzo

1. Usare i dispositivi di protezione individuale come consigliato dal produttore del disinfettante.
2. Con il sistema in modalità standby, scollegare le sonde di temperatura dal paziente.
3. Smaltire le sonde di temperatura monouso in conformità alle procedure ospedaliere per i rifiuti medici. Disinfettare le sonde di temperatura riutilizzabili o i cavi dell'adattatore attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. Chiudere i morsetti della fascia.
5. Rimuovere la fascia dal paziente; scollegarla dai tubi flessibili e smaltirla.
6. Scollegare i tubi flessibili e i cavi adattatori dall'apparecchiatura e quindi pulirli con alcool.
7. Spegnerne l'apparecchiatura. Scollegare il cavo di alimentazione.

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 DEL CIRCUITO IDRICO				
A.	Kit di disinfezione per la gestione della temperatura (P/N 405-00015), che include:			
	Tubo di bypass con connettore a 2 vie	Quantità x 1	P/N 200-00181	
	Tubo di bypass con connettore a 3 vie	Quantità x 1	P/N 200-00098	
	Simulatore di temperatura	Quantità x 1	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 12 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 una conservazione a lungo termine superiore a 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.

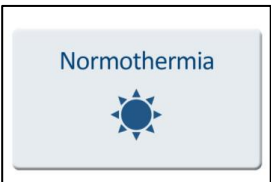
RACCOMANDAZIONI NADCC SULLA CONCENTRAZIONE

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

PurTabs® (13.1g)	Klorsept® 87 (17,4g)	Aquatabs® (8,68 g)
8 compresse per 6 L di acqua	7 compresse per 6 L di acqua	7 compresse per 6 L di acqua

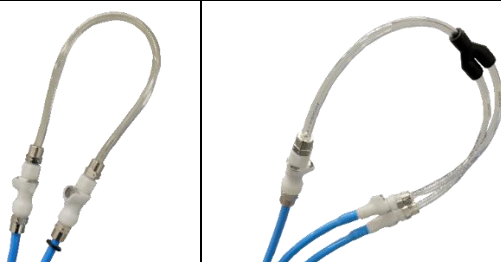
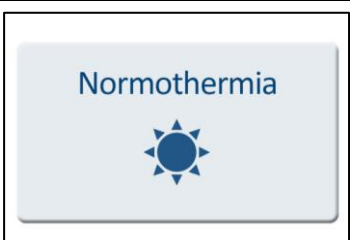
3. PREPARAZIONE E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO

A.			Assicurarsi che il dispositivo sia spento . Controllare il livello dell'acqua nel serbatoio. Se il livello dell'acqua è al di sotto della linea rossa inferiore, aggiungere acqua a temperatura ambiente sterile o filtrata a 0,22 µm fino a quando il livello dell'acqua non si trova tra le due frecce rosse, in modo da garantire che l'apparecchiatura contenga 6 L . NOTA: In alternativa, puoi preparare questa soluzione disinfettante in un contenitore separato secondo le istruzioni del produttore delle compresse di NaDCC.	
B.	DPI richiesti		Utilizzare i DPI appropriati secondo le istruzioni per l'uso del produttore delle compresse di NaDCC.	
	Aggiungere NaDCC		Rimuovere il tappo, la catenella e l'anello di ancoraggio dal serbatoio dell'acqua del dispositivo. Procurarsi le compresse di NaDCC appropriate e aggiungere la quantità corretta nel serbatoio dell'acqua del dispositivo (vedere sopra). NOTA: non disinfettare il circuito idrico in prossimità della zona di trattamento.	
C.				Lasciare che le compresse si dissolvano per 15 minuti . Mentre le compresse si dissolvono, eseguire le operazioni rimanenti del Passaggio C . NOTA: non lasciare la soluzione con compresse dissolte nel serbatoio dell'acqua del dispositivo per più di 20 minuti.
		Pulire il tappo, la catenella e l'anello di ancoraggio con le salviette disinfettanti di grado ospedaliero, quindi riattaccare il tappo, la catenella e l'anello di ancoraggio.		
	Connettore a 2 vie P/N 200-00181		Connettore a 3 vie P/N 200-00098	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. NOTA: Se hai tubi blu con 3 connettori su un'estremità (P/N 200-00147), utilizza l'assemblaggio del tubo di bypass a 3 connettori (P/N 200-00098).
				

D.	Collegare il dispositivo all'alimentazione, accenderlo e attendere il completamento dell'autotest.	
E.		Selezionare e attivare il dispositivo in modalità Normotermia. Impostare il punto di riferimento del paziente a 37 °C.
F.		Collegare il simulatore di temperatura (P/N 017-00245) alla presa di temperatura centrale sulla parte anteriore del dispositivo e impostarlo su 36,0 °C $\pm$ 0,3 ruotando la manopola e osservando il display.
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.	Qualora fosse disponibile un secondo set di tubi blu, scollegare quello in uso e collegare il secondo set utilizzando l'assemblaggio del tubo di bypass appropriato. Ripetere i passaggi da G a I.	
I.	<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:"</p> <p><i>Nota: smaltire la soluzione detergente secondo il protocollo ospedaliero.</i></p>	
J.	Ciclo di lavaggio	Proseguire con la Sezione 4 "Ciclo di Lavaggio" per completare la procedura di disinfezione e pulizia.

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 6 L di acqua sterile o filtrata a 0,22 µm (no NaDCC).
B.		Ricollegare l'assemblaggio del tubo di bypass appropriato 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.	Qualora fosse disponibile un secondo set di tubi blu, scollegare quello in uso e collegare il secondo set e l'assemblaggio del tubo di bypass appropriato. Ripetere il Passaggio C.	
E.	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 6 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 .	
F.	Spegnere 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		
	Scansionare il codice QR per guardare il video sulla disinfezione del circuito idrico CritiCool®.	

Disinfezione termica (Pulizia automatica)

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



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

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

La disinfezione termica viene eseguita una volta all'anno (opzionale).

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di manutenzione.

Servizio di verifica del sistema

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

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

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

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

NOTA:

se CritiCool® è rimasto inutilizzato per lungo tempo, è necessario eseguire la procedura di verifica del sistema.

Per eseguire la procedura di verifica del sistema:

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

1. Nel menu principale selezionare **Manutenzione**. Compare la finestra seguente:



Figura 42: Selezione della verifica del sistema.

2. Nella schermata **Manutenzione**, selezionare **Contr. sistema**, poi fare clic su **OK** per confermare. Viene visualizzato un messaggio che richiede di confermare l'avvio della verifica del sistema.

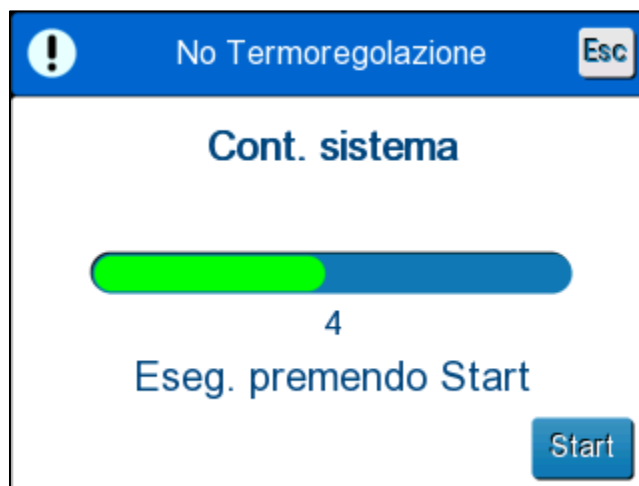


Figura 43: Verifica del sistema in corso.

3. Toccare **Start**.

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

La verifica del sistema richiede circa 10 minuti.

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

4. Passare alla schermata operativa.
5. Spegnerne CritiCool®.



Sostituzione del filtro

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

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

NOTA: *il filtro dovrà essere sostituito esclusivamente da personale autorizzato Belmont Medical Technologies. Vedere il Manuale di manutenzione per le istruzioni per la sostituzione.*

Capitolo 7: Risoluzione dei problemi

Informazioni generali

Il sistema CritiCool® 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 12 e Tabella 13 descrivono possibili scenari indicativi di un malfunzionamento, con le rispettive cause e le azioni raccomandate.

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

Tabella 12: Guida alla risoluzione dei malfunzionamenti del sistema CritiCool che non generano messaggi

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
L'interruttore generale del sistema CritiCool® è impostato su "ON" ma non è attivato, e il pannello di controllo è vuoto.	Il sistema CritiCool® è scollegato.	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione a 100, 115/230 V CA.
	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 sistema CritiCool® 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®.	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.
Il messaggio "Lettura nucleo troppo bassa" viene visualizzato quando il messaggio non avrebbe dovuto essere attivato (la temperatura interna è quella prevista).	Sia i sensori della temperatura interna che quelli della temperatura superficiale sono scollegati.	Collegare i sensori della temperatura interna e della temperatura superficiale, abbinando i colori e assicurandosi che la sonda della temperatura interna sia collegata alla relativa presa. Attendere che il valore della temperatura interna si stabilizzi, quindi premere OK. Premere Modalità Standby. Spegnere o continuare a utilizzare il dispositivo avviando una modalità in Selez. modalità.

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
Il messaggio "Termoregolazione continua..." non viene visualizzato quando previsto.		Il sistema effettua la termoregolazione correttamente. Nessuna azione richiesta.
Il messaggio "Temperatura corporea nell'intervallo stabilito" non viene visualizzato quando previsto.		Il sistema effettua la termoregolazione correttamente. Nessuna azione richiesta.
Nella schermata di selezione della modalità, la modalità selezionata non è evidenziata.	Nella schermata di selezione della modalità, la modalità selezionata non è più evidenziata dopo 10 secondi.	Selezionare nuovamente la modalità desiderata e premere OK per avviarla oppure premere ESC per tornare alla modalità di funzionamento precedente.

NOTA: *un allarme silenziato viene attivato quando compare un messaggio successivo*

Tabella 13: Guida alla risoluzione dei problemi della modalità di riscaldamento controllato CritiCool

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
La "Prossima fase" visualizzata sullo schermo non sembra corretta se confrontata con la temperatura interna e quella target.	Il tasso di ri-riscaldamento è stato modificato quando si utilizzava la modalità di ri-riscaldamento controllato ed è stato calcolato in modo errato.	Ripristinare il ri-riscaldamento controllato. Premere il menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato, OK. Controllare la sonda della temperatura interna, riposizionarla se necessario e attendere che la lettura della temperatura interna si stabilizzi. Premere OK. Verificare che tutti i parametri siano corretti e, se necessario, apportare le opportune modifiche. Vedere pagina 72.
	Quando è stato richiesto di confermare la sonda della temperatura interna e di premere OK, quando è stato premuto OK, la sonda della temperatura interna si è spostata parzialmente o completamente , con conseguente lettura errata della temperatura interna al momento del calcolo della fase di ri-riscaldamento.	Controllare la sonda della temperatura interna, riposizionarla se necessario e attendere che la lettura della temperatura interna si stabilizzi. Premere OK. Ripristinare il ri-riscaldamento controllato. Premere il menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato, OK. Verificare che tutti i parametri siano corretti e, se necessario, apportare le opportune modifiche. Vedere pagina 72.

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
	Quando è stato richiesto di confermare la sonda della temperatura interna e di premere OK, è stato premuto OK quando i valori della temperatura interna sullo schermo erano fluttuanti , con conseguente lettura errata della temperatura interna al momento del calcolo della fase di riscaldamento.	Controllare la sonda della temperatura interna, riposizionarla se necessario e attendere che la lettura della temperatura interna si stabilizzi. Potrebbero essere necessari fino a due minuti prima che la lettura si stabilizzi. Premere OK. Ripristinare il ri-riscaldamento controllato. Premere il menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato, OK. Verificare che tutti i parametri siano corretti e, se necessario, apportare le opportune modifiche. Vedere pagina 72.
I parametri non vengono mantenuti dopo una breve interruzione di corrente di massimo 10 minuti. La "Prossima fase" visualizzata sullo schermo non sembra corretta se confrontata con la temperatura interna e quella target.	Si è verificata un'interruzione di corrente di durata inferiore a 10 minuti durante l'utilizzo della modalità di riscaldamento controllato.	Riavviare la modalità di ri-riscaldamento controllato (premere il menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato, OK). Controllare la sonda della temperatura interna, riposizionarla se necessario e attendere che la lettura della temperatura interna si stabilizzi. Premere OK. Verificare che tutti i parametri siano corretti e, se necessario, apportare le opportune modifiche. Vedere pagina 72.
Sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Mantenimento della temp. interna per il primo incremento di ri-riscaldamento" quando la modalità di ri-riscaldamento controllato non è stata avviata.	Si verifica un'interruzione di corrente di durata inferiore a 10 minuti durante l'utilizzo della modalità di riscaldamento controllato.	Il dispositivo si ri-riscalda correttamente. Premere Menu, Standby, quindi Operate (Attiva). Il messaggio scomparirà.
Il messaggio "Lettura nucleo troppo bassa" lampeggia ripetutamente in modalità di ri-riscaldamento controllato.	La modalità non è stata inizializzata correttamente.	Ripristinare il ri-riscaldamento controllato. Premere il menu, Selez. modalità, Riscaldamento controllato. Controllare la sonda della temperatura interna, riposizionarla se necessario e attendere che la lettura della temperatura interna si stabilizzi. Premere OK.

Osservazione	Possibile problema	Azione da intraprendere
		<p>Verificare che tutti i parametri siano corretti e, se necessario, apportare le opportune modifiche.</p> <p>Vedere pagina 72.</p>
Al termine del ri-riscaldamento controllato, la temperatura del paziente differisce dalla temperatura target di $\leq 0,3$ °C.	Una volta che il nucleo si trova entro $\leq 0,3$ °C dalla temperatura target, la temperatura target è considerata raggiunta.	<p>Passare alla modalità Normotermia.</p> <p>Selezionare il menu, Selez. modalità, Modalità Normotermia, OK.</p> <p>Verificare la temperatura nominale e, se necessario, regolarla.</p>

Tabella 14: Scarico CritiCool/Serbatoio dell'acqua troppo pieno

Osservazione	Capitolo 7: Risoluzione dei problemi
Serbatoio dell'acqua riempito troppo.	<p>È necessario scaricare il serbatoio dell'acqua dopo ciascun utilizzo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Collegare un tubo di collegamento al connettore di accoppiamento rapido di destra. 2 Collegare lo speciale connettore maschio al tubo di collegamento dell'acqua in uscita (l'estremità grigia se si usano i tubi dell'acqua di collegamento 2x3).  <ol style="list-style-type: none"> 3 Accendere il dispositivo CritiCool®. 4 Selezionare la modalità Vuoto in Manutenzione. 5 Prepararsi per scaricare l'acqua in eccesso in un contenitore, un secchio o un lavabo. 6 L'acqua dovrebbe partire una volta premuto Start. In caso contrario, uscire dalla modalità Vuoto, scollegare il connettore maschio speciale dal tubo di collegamento corrente, collegarlo invece all'altro tubo di collegamento, poi ricominciare. 7 Una volta che il serbatoio dell'acqua è vuoto, apparirà un messaggio, a quel punto il sistema CritiCool® può essere spento. <p>Lo svuotamento è descritto anche a pagina Error! Bookmark not defined.</p>  <p>Figura 44: Connettore drenante maschio collegato a tubi dell'acqua di collegamento (per svuotamento)</p>

Tabella 15: Guida alla risoluzione dei problemi dei messaggi di allarme tecnico del sistema CritiCool

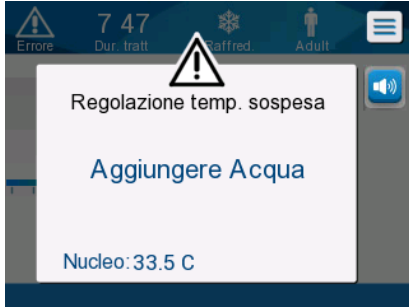
Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
 Indica che un allarme è attivo			
Serbatoio vuoto 	Non c'è acqua nel serbatoio. Il galleggiante del serbatoio dell'acqua è incastrato.	Aprire il tappo del serbatoio dell'acqua. Riempire il serbatoio dell'acqua al livello massimo. Introdurre 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 e verificare che scattino in posizione. 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.

Tabella 16: Guida alla risoluzione dei problemi dei messaggi di allarme tecnico del sistema CritiCool

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Connettere sensore centrale 	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.
Controllare tubi acqua 	La fascia è ostruita perché avvolta in modo non corretto. I morsetti della fascia sono chiusi.	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.
Controllare sensore centrale 	Posizionamento errato della sonda della temperatura interna nella relativa presa. L'adattatore della sonda della temperatura interna è collegato a CritiCool® senza la sonda di temperatura.	Collegare la sonda della temperatura interna alla relativa presa. Collegare la sonda di temperatura monouso al cavo dell'adattatore e inserire nel paziente. Dopo aver riposizionato la sonda, verificare che i valori sullo schermo siano validi.	Questo allarme non può essere silenziato.

Tabella 17: Guida alla risoluzione dei problemi legati al sistema CritiCool/ai messaggi clinici

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Temp. acqua troppo bassa 	<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.</p> <p>Se il problema persiste, SPEGNERE CritiCool® e contattare un rappresentante Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'allarme può essere silenziato per un tempo illimitato.</p>
Temp. acqua troppo alta 	<p>La temperatura dell'acqua nel sistema è superiore a 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>La termoregolazione si interrompe finché l'acqua si raffredda oppure il sistema si arresta.</p> <p>Spegnere il sistema per 3 secondi, quindi riaccenderlo.</p> <p>Se il problema persiste, SPEGNERE CritiCool® e contattare un rappresentante Belmont Medical Technologies.</p>	<p>L'allarme può essere silenziato per un tempo illimitato.</p>
Passare a Autoriscaldamento 	<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>La temperatura nominale virtuale di ri-riscaldamento verrà calcolata in base alla temperatura al momento in cui si preme OK.</p> <p>Questo allarme non può essere silenziato.</p> <p>Vedere pagina 67.</p>

Tabella 18: Guida alla risoluzione dei problemi legati al messaggio di sicurezza "Lettura nucleo troppo bassa" di CritiCool

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Lettura nucleo troppo bassa 	Modalità TTM e modalità di ri-riscaldamento controllato:		
	<p>Il messaggio viene visualizzato quando la temperatura interna è almeno 2 °C più bassa della temperatura nominale o quando la temperatura interna è inferiore a 30,8 °C.</p> <p>La sonda della temperatura interna potrebbe essersi staccata parzialmente o completamente.</p>	<p>Confermare la posizione della sonda della temperatura interna.</p> <p>Confrontare il valore della temperatura interna con quello della temperatura superficiale per confermare che i valori siano accurati.</p> <p>Confermare sempre la sonda della temperatura interna prima di premere OK.</p>	<p>Viene emesso un allarme, la termoregolazione si interrompe e il flusso dell'acqua si interrompe se 1) è in modalità Neonatal o 2) è in modalità TTM e adulto e la temperatura corporea è inferiore a 30,8 °C.</p> <p>L'allarme può essere silenziato per 5 minuti.</p> <p>NOTA: se si ignora il messaggio e non si tocca OK per più di 30 minuti, l'allarme non può essere silenziato finché l'operatore non tocca il pulsante OK.</p> <p>Quando si tocca OK, lo schermo torna alla schermata principale e viene visualizzato un messaggio per 5 secondi compare un messaggio che indica che la termoregolazione è ripartita.</p> <p>Vedere pagina 78.</p>
	Solo modalità di ri-riscaldamento controllato:		
	<p>Il ri-riscaldamento è troppo lento per la velocità di ri-riscaldamento selezionata.</p>	<p>Come sopra.</p>	<p>Vedere pagina 81.</p>

Tabella 19: Guida alla risoluzione dei problemi legati ai messaggi di sistema CritiCool
(Note) (solo v6.4)

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Modalità paziente modificata. Verifica temperatura nominale. 	<p>Nelle Impostazioni è stata modificata la modalità paziente, che regola automaticamente la temperatura nominale.</p>	<p>Confermare la temperatura nominale e, se necessario, regolarla utilizzando il tasto della temperatura nominale.</p>	<p>Questo messaggio viene visualizzato per 30 secondi.</p> <p>Questo messaggio viene visualizzato solo nella versione software 6.4.</p> <p>Per maggiori informazioni, vedere pagina 49.</p>
Mantenimento della temp. interna per il primo incremento di ri-riscaldamento 	<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>Nella versione software 6.4, la temperatura interna viene mantenuta per la prima fase di riscaldamento, che dura da 0,5 a 2,0 ore, e questo messaggio viene visualizzato per 30 minuti.</p> <p>Questo messaggio viene visualizzato solo nella versione software 6.4.</p> <p>Per maggiori informazioni, vedere pagina 70.</p>
È stata raggiunta la temperatura target 	<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>Consultare la pagina 71.</p>	<p>Questo messaggio viene visualizzato per 30 minuti.</p> <p>Questo messaggio viene visualizzato solo nella versione software 6.4.</p> <p>Per maggiori informazioni, vedere pagina 71.</p>

Tabella 20: Guida alla risoluzione dei problemi legati ai messaggi clinici CritiCool (Note)

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Temp. nucleo basso Termoregolazione continua. 	<p>Viene visualizzato questo messaggio:</p> <p>Quando la temperatura interna è $> 0,8^{\circ}\text{C}$ e tuttavia $< 2,0^{\circ}\text{C}$ rispetto alla temperatura nominale.</p>	<p>Verificare che la sonda della temperatura interna sia in posizione e continuare a monitorare la temperatura del paziente.</p> <p>Non è necessaria nessun'altra azione.</p> <p>Se il ri-riscaldamento viene effettuato manualmente: non tentare di aumentare la temperatura di più di $0,8^{\circ}\text{C}$ rispetto alla temperatura interna.</p>	<p>Viene emesso un allarme ma la termoregolazione continua.</p> <p>Il messaggio sullo schermo scompare una volta che il paziente arriva entro $0,6^{\circ}\text{C}$ dalla temperatura nominale.</p> <p>L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.</p> <p>Vedere pagina 78.</p>
Temp. paziente è inferiore XX,X °C 	<p>L'allarme per la temperatura bassa del paziente può essere configurato in Impostazioni.</p> <p>L'allarme e il messaggio vengono generati a seconda del limite di allarme selezionato.</p> <p>I valori disponibili sono: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C e 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>Viene emesso un allarme ma la termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.</p>
Fuori normotermia accettabile 	<p>Appare quando si sceglie una temperatura normale $< 36,0^{\circ}\text{C}$ o $> 38,0^{\circ}\text{C}$.</p>	<p>Toccare OK per confermare la nuova temperatura nominale ed eliminare il messaggio.</p>	<p>La termoregolazione continua.</p>

Tabella 21: Guida alla risoluzione dei problemi legati ai messaggi clinici CritiCool (Note)

Messaggio	Causa del problema	Azione da intraprendere	Commenti
Temp. paziente è superiore XX,X °C 	<p>L'allarme per la temperatura alta del paziente può essere configurato in "Impostazioni".</p> <p>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 e 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>Viene emesso un allarme ma la termoregolazione continua.</p> <p>L'allarme può essere silenziato per 30 minuti.</p>
Escursione termica accettabile 	<p>CritiCool ha lasciato uno stato di allarme ed è tornato a una normale modalità operativa, la temperatura interna ha raggiunto quella nominale.</p>		<p>Il messaggio viene visualizzato per 5 secondi.</p>
Termoregolazione continua... 	<p>CritiCool 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>Vedere pagina 78.</p>

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

Panoramica e installazione

Introduzione

Il dispositivo CliniLogger™ opzionale serve a salvare i dati importanti dei sistemi CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon® per la futura consultazione. Per ulteriori informazioni sul collegamento di CliniLogger a CritiCool per la raccolta dei dati, vedere la sezione a pagina 33.

Per mezzo del software di visualizzazione CliniLogger™, l'operatore può utilizzare un PC esterno per visionare i dati salvati.

Uso dell'applicazione CliniLogger™

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

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

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

Il software CliniLogger™

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

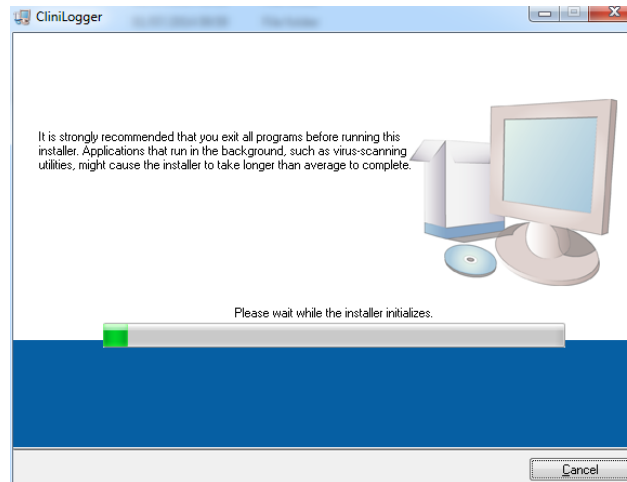


Figura 45: Inizializzazione di CliniLogger™.

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

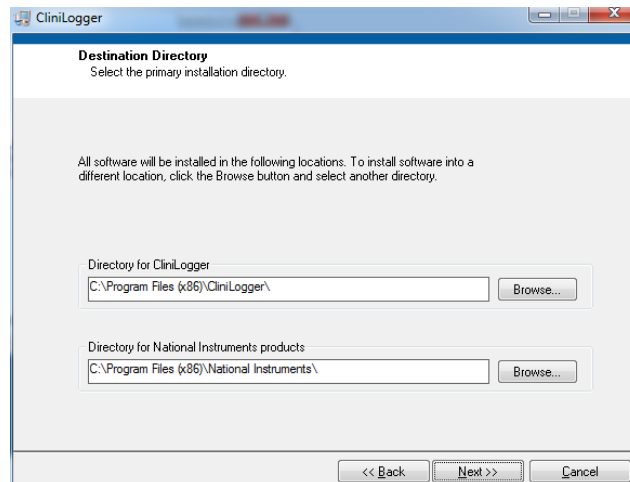


Figura 46: Installazione di CliniLogger™.

5. È possibile cambiare il percorso di installazione facendo clic su **Browse** e selezionando una nuova posizione. Fare clic su **Next**. **Compare la finestra con il contratto di licenza.**
6. Selezionare **I accept the above License Agreement(s)** per accettare i contratti di licenza, poi fare clic su **Next**. Compare la finestra Start Installation.

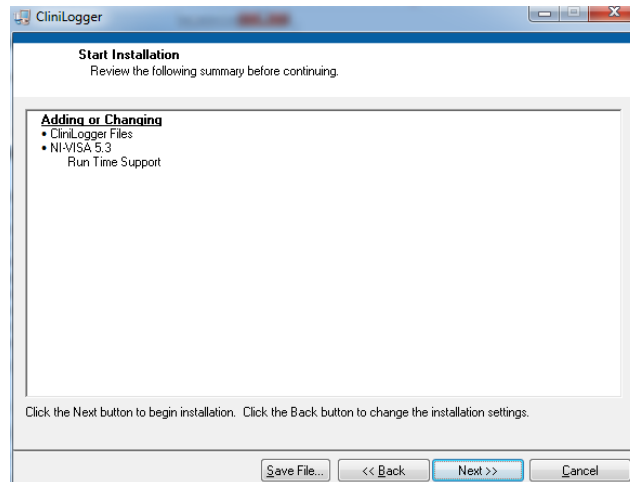


Figura 47: Avvio dell'installazione.

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

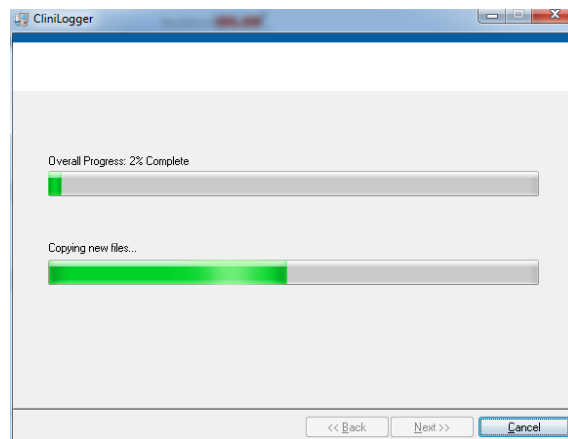


Figura 48: Avanzamento dell'installazione.

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

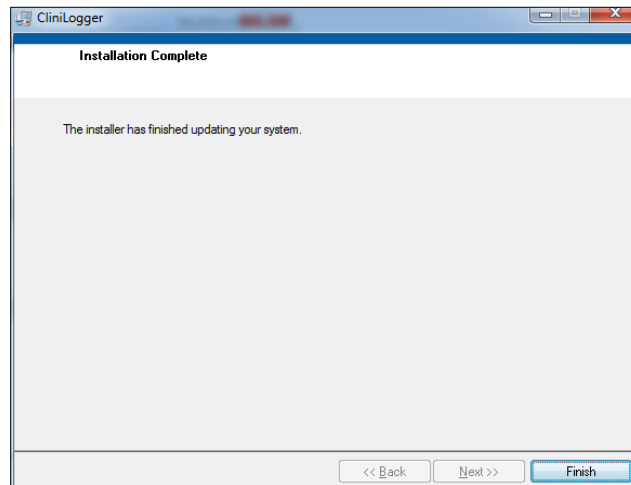


Figura 49: Installazione completata.

8. Fare clic su **Finish** per completare e uscire dall'installazione del software.
9. Copiare la cartella "User Ver 1.6" 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™; compare la finestra di CliniLogger™.

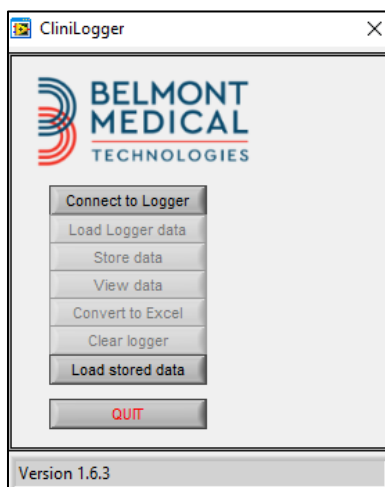


Figura 50: Finestra dell'applicazione CliniLogger™.

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.

IMPORTANTE! *È necessario cancellare manualmente i dati su CliniLogger™ dopo ciascun paziente. Altrimenti, CliniLogger™ continua a masterizzare i dati del primo paziente.*

Visualizzazione dei dati scaricati

Per visualizzare i dati scaricati:

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

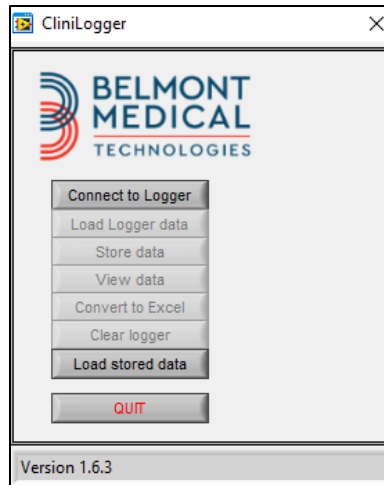


Figura 51: Finestra CliniLogger™.

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

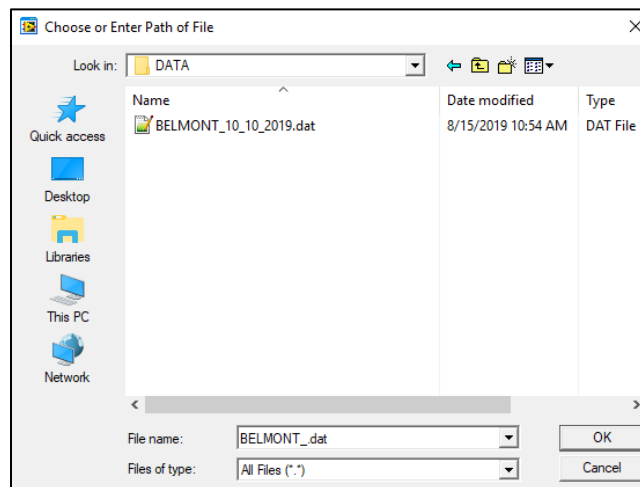


Figura 52: Finestra di selezione del file CliniLogger™.

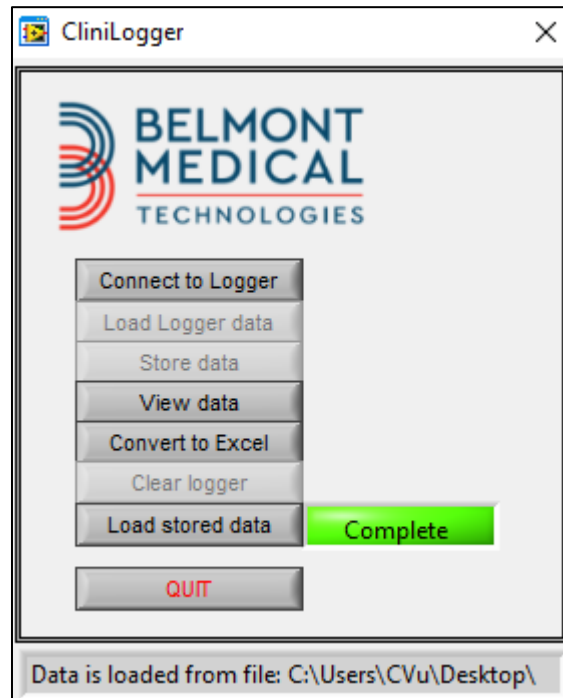


Figura 53: Messaggio Complete.

Quando i dati sono stati caricati compare il 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™

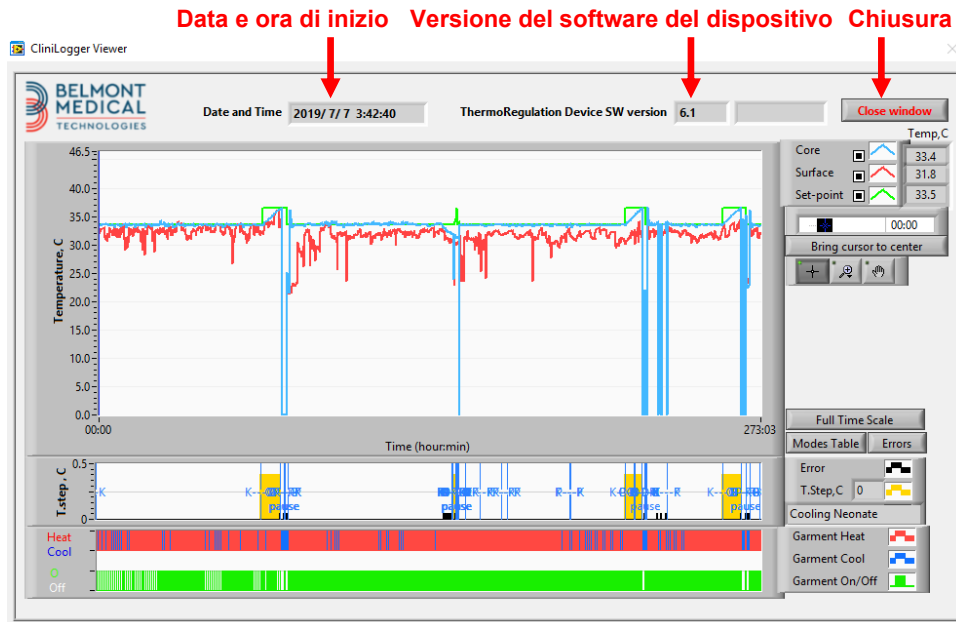


Figura 54: Pannello di visualizzazione CliniLogger™.

Il pannello di visualizzazione CliniLogger™ include i dati seguenti:

- **Data e ora di inizio** della ricezione dei dati dal dispositivo di termoregolazione (Criticool®)
- **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

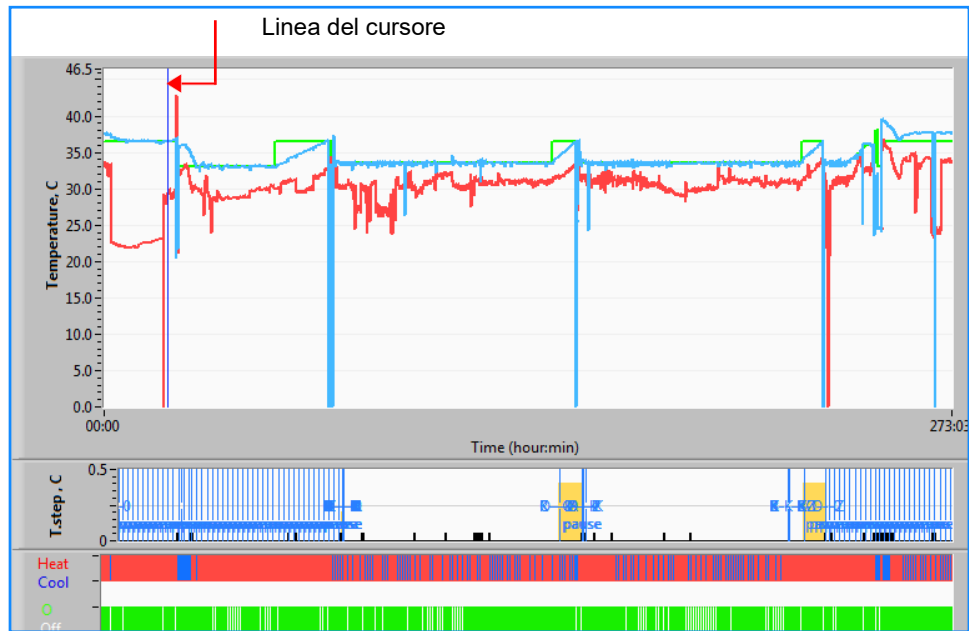


Figura 55: Area di visualizzazione dei grafici.

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

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

Area di selezione delle funzioni

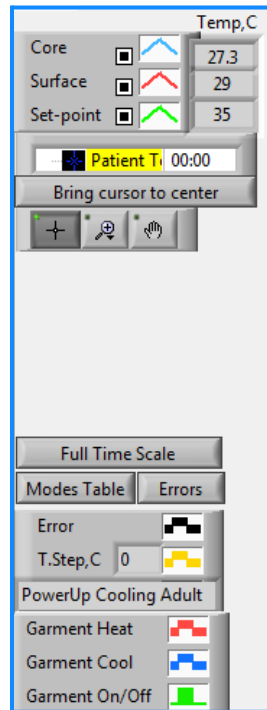
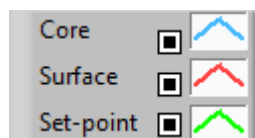


Figura 56: Esempio: area dello stato funzionale.

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

Pulsanti di comando dei grafici della temperatura

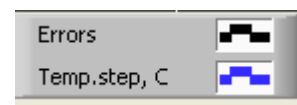
Questi pulsanti permettono di definire la forma delle curve nell'area dei grafici della temperatura, nel grafico di riscaldamento/raffreddamento dell'acqua e nel grafico della circolazione dell'acqua.



Impostazione della temperatura



Impostazioni della fascia



Errori/Impostazioni incrementi di temperatura

Figura 57: Esempio: area delle modalità e degli errori.

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

Pulsanti Mostra/Nascondi

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

Pulsanti dei colori

Questi pulsanti permettono di cambiare le caratteristiche e i colori del grafico.

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:

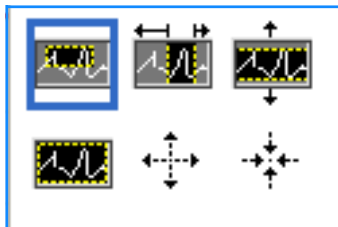


Tabella 22: Pulsanti dello strumento zoom

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

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

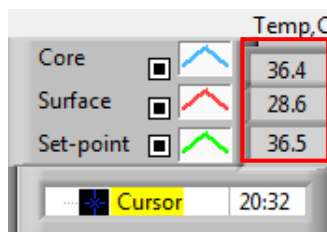
1. Fare clic su .

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

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

Linea del cursore

I valori della temperatura in corrispondenza della linea del cursore vengono visualizzati nella finestra adiacente alla finestra dei colori delle curve (vedere la Figura 54).



È possibile cambiare l'ora della linea del cursore sul grafico (vedere la Figura 54).

Per impostare l'ora del cursore:

1. Usare la tastiera per impostare l'ora richiesta nella casella di testo **Cursor** ("Cursore"). 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 Figura 58) e da una linea verticale.

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

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

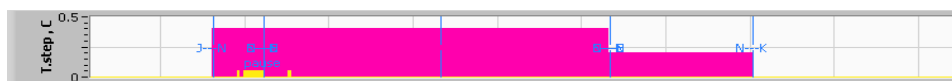


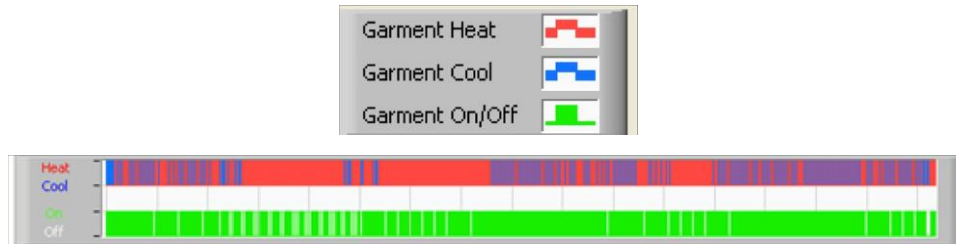
Figura 58: Esempio di area delle modalità e degli errori.

Tabella 23: 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 pompa attivata/disattivata

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



Heat/Cool - Quando CritiCool™ 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® sta facendo circolare l'acqua internamente (ovvero nella "modalità standby"), la linea è bianca.

Conversione in Excel

Per convertire in Excel:

1. Sul pannello del menu 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 59: 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.

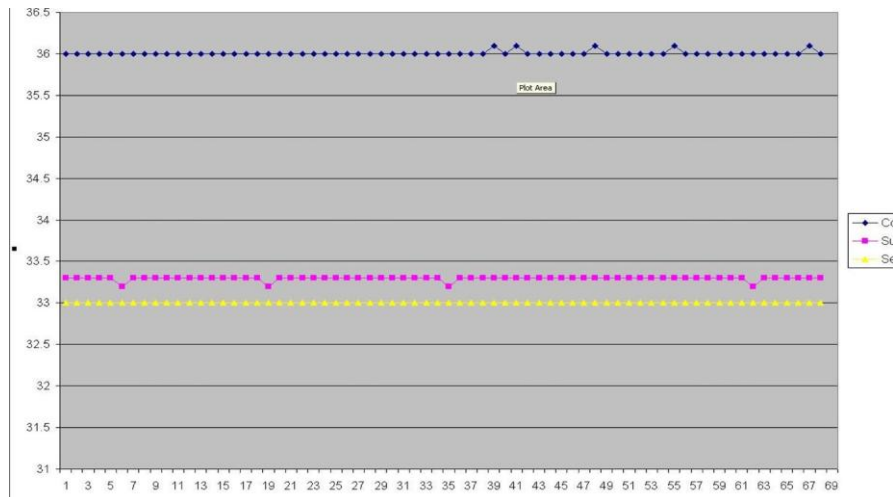


Figura 60: Sezione di tabella con i grafici.

Conclusione di una sessione di visualizzazione

Per concludere una sessione:

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

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'utente informazioni essenziali per la determinazione dell'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema per l'ambiente elettromagnetico di utilizzo, e per la gestione dell'ambiente elettromagnetico di utilizzo per consentire all'apparecchiatura o al sistema di comportarsi secondo l'uso previsto, senza disturbare altre apparecchiature, sistemi o apparecchiature elettriche non medicali.

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

Tabella 24: Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

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

Tabella 25: Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità

<p>CritiCool® è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.</p> <p>Il cliente o utilizzatore di CritiCool® deve garantire che il dispositivo sia utilizzato in tale ambiente.</p>	
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	3 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, 1970 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, 217 Hz modulazione a impulsi
IEC 61000-4-4 Transitori elettrici veloci/burst	±2 kV sulla rete c.a. Frequenza di ripetizione 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sovratensioni	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra
IEC 61000-4-6 RF condotta	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnetico alla frequenza di alimentazione 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	Calo del 100% per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi

Appendice 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.