

CritiCool[®]

Manuel de l'utilisateur



Conformité selon la directive du conseil 93/42/CEE



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

Représentant européen :



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 à Arnhem
Pays-Bas

Mandataire en Suisse :



Medenvoy Suisse
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suisse

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



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

2) Scannez le code QR à gauche.

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

Copyright par Belmont Medical Technologies. TOUS DROITS RÉSERVÉS
Les marques commerciales enregistrées sont la propriété intellectuelle de leurs détenteurs respectifs.

Utilisation du manuel

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

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

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

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

Formation

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

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

Profil de l'opérateur

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

Plaintes sur les produits/signalement des incidents

Signalez à Belmont Medical Technologies toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'un patient, signalez immédiatement l'incident au représentant agréé de Belmont Medical Technologies et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné.

Avis important

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

Limitation de responsabilité

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

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

TABLE DES MATIÈRES

Utilisation du manuel	3
Chapitre 1 : Consignes de sécurité	11
Définitions	11
Utilisation prévue	11
Groupe cible de patients	11
Contre-indications	11
Avertissements	11
Précautions	12
Sécurité CEM	13
Utilisation inappropriée	13
Étiquettes	14
Symboles sur les étiquettes	15
Chapitre 2 : Description du système	17
Description générale	17
Avantages cliniques	17
Système CritiCool®	18
Dispositif CritiCool®	18
Caractéristiques externes	19
Vue de face	19
Vue de côté	20
Panneau arrière	21
CureWrap®	22
Description et utilisation prévue	22
Matériau de la combinaison	22
Durée d'utilisation	22
Risque de réutilisation	22
Modèle de combinaison sélectionné	24
Accessoires	24
Sondes de température	24
Câble d'alimentation électrique et prise détachables	27
Tubes de raccordement pour combinaison	27
Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau	28
Filtre à eau de rechange	28
Poignée	28
CliniLogger™ (facultatif)	28
Séparateur de température (facultatif)	29
Caractéristiques du système	29
Caractéristiques techniques du dispositif CritiCool®	30
Caractéristiques techniques du dispositif CliniLogger™	33
Chapitre 3 : Installation	34
Exigences de pré-installation	34
Exigences de dégagement et ambiantes	34
Exigences électriques	34
Liste des équipements	34
Déballage et inspection	35
Déballage du dispositif CritiCool de la boîte	35
Montage de la poignée	36

Déplacement de l'unité	37
Préparation :	37
Verrouillage et déverrouillage des roues du chariot	37
Emballage du dispositif CritiCool pour l'expédition	37
Chapitre 4 : Mode d'emploi.....	38
Informations générales	38
Fonctions du système CritiCool.....	38
Commandes, fonctions, indicateurs et connexions	39
Interrupteur d'alimentation principal	39
Commandes de l'écran du dispositif CritiCool®	39
QCC— Connecteurs à raccord rapide	40
Prises pour les sondes de température	40
Thermorégulation du patient – Fonctionnement étape par étape	41
Utilisation du système	42
Connexion des tuyaux d'eau (tubes) au dispositif CritiCool	44
Insertion et fixation des sondes de température	45
Activation du système	46
Enveloppement du patient dans la combinaison	47
Panneau de commande	48
Mode Patient	49
Menu principal	53
Attente	54
Choix mod	55
Graphique de température	57
Paramètres.....	58
Service	60
Modes de fonctionnement.....	63
Contrôle de la normothermie	74
Remplacement de la combinaison	76
Messages et alertes du panneau de fonctionnement	77
Messages du mode Refroidis.	78
Messages du mode de réchauffement contrôlé.....	81
Chapitre 5 : Informations de commande.....	83
Équipements et accessoires	83
Combinaisons disponibles	83
Accessoires disponibles.....	84
Chapitre 6 : Entretien	87
Introduction	87
Informations sur la révision	87
Entretien préventif et de routine	88
Présentation de l'entretien régulier	89
Nettoyage et désinfection des surfaces externes	89
Instructions de désinfection du circuit d'eau	91
Désinfection thermique (Auto-nettoyage)	95
Fonction programmée Vérification du système	95
Remplacement du filtre	97
Chapitre 7 : Dépannage	98
Informations générales	98
Guide de dépannage	98
Chapitre 8: Instructions d'installation et d'utilisation de CliniLogger™	111

Présentation et installation	111
Introduction	111
Utilisation de l'application CliniLogger	111
Le logiciel CliniLogger	111
Installation du logiciel	111
Utilisation du logiciel de visualisation CliniLogger™	114
Téléchargement des données	114
Affichage des données téléchargées	116
Panneau de visualisation CliniLogger™	118
Conversion au format Excel	125
Fin d'une session de visualisation	126
Annexe A : Informations relatives aux IEM / à la CEM	127
Annexe B : Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	129

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Position de l'étiquette du dispositif CritiCool®.....	14
Figure 2 : Vue de face.....	19
Figure 3 : Vue de côté.....	20
Figure 4 : Vue arrière.....	21
Figure 5 : Mesures.....	23
Figure 6 : Connexion de la sonde de température centrale à usage unique.....	26
Figure 7 : Connexion de la sonde de température de surface à usage unique.....	27
Figure 8 : Montage de la poignée.....	36
Figure 9 : Écran d'autotest.....	42
Figure 10 : Erreur d'arrêt.....	43
Figure 11 : Sélection du mode au démarrage.....	46
Figure 12 : Écran principal.....	47
Figure 13 : Le panneau de commande.....	48
Figure 14 : Écran Configuration 1.....	50
Figure 15 : Mode Patient modifié. Vérifier la température de consigne.....	50
Figure 16 : Menu principal.....	53
Figure 17 : Mode Attente.....	54
Figure 18 : Panneau de sélection du mode.....	55
Figure 19 : Graphique de température.....	57
Figure 20 : Écran Configuration 1.....	58
Figure 21 : Écran Configuration 2.....	59
Figure 22 : Écran Configuration 3.....	59
Figure 23 : Écran Configuration 4.....	60
Figure 24 : Menu Service.....	60
Figure 25 : Panneau de démarrage de la vidange.....	61
Figure 26 : Vidange de l'eau en cours.....	62
Figure 27 : Vérifier les tubes à eau.....	62
Figure 28 : Sélection du mode Réchauffement contrôlé.....	67
Figure 29 : Message Passage au réchauffement.....	67
Figure 30 : Panneau de réglage de la température cible.....	69
Figure 31 : Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement.....	70
Figure 32 : La température cible est atteinte.....	71
Figure 33 : Message Suspension de la thermorégulation.....	72
Figure 34 : Mode Normothermie.....	75
Figure 35 : Hors plage de normothermie.....	76
Figure 36 : Seuils d'alarme réglables.....	77
Figure 37 : Message Température centrale basse.....	78
Figure 38 : Mode Refroidis. Message Température centrale trop basse.....	79
Figure 39 : La Thermorégulation Continue... (Poursuite de la thermorégulation).....	80
Figure 40 : Mode de réchauffement contrôlé : Message Température centrale trop basse.....	81
Figure 41 : La Thermorégulation Continue... ..	82
Figure 42 : Vérification du système.....	96
Figure 43 : Vérification du système en cours.....	96
Figure 44 : Raccord mâle de vidange fixé aux tuyaux d'eau de raccordement (pour la vidange)	103

Figure 45 : Initialisation de CliniLogger.....	112
Figure 46 : Installation de CliniLogger™.....	112
Figure 47 : Démarrage de l'installation	113
Figure 48 : Progression de l'installation	113
Figure 49 : Installation terminée.....	114
Figure 50 : Fenêtre de l'application CliniLogger.	115
Figure 51 : Fenêtre CliniLogger.	116
Figure 52 : Fenêtre de sélection du fichier CliniLogger™.....	116
Figure 53 : Terminé.....	117
Figure 54 : Panneau de visualisation CliniLogger™.....	118
Figure 55 : Zone d'affichage graphique.	119
Figure 56 : Exemple : Zone d'état fonctionnel	120
Figure 57 : Exemple : Zone Modes et erreurs	120
Figure 58 : Exemple de zone Modes et erreurs.....	124
Figure 59 : Section du tableau Excel	125
Figure 60 : Section du graphique.....	126

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Légende des symboles sur l'étiquette	15
Tableau 2 : CureWrap®	24
Tableau 3 : Références : Sondes de température jetables et câbles associés	27
Tableau 4 : Touches de l'écran du CritiCool®	39
Tableau 5 : Informations sur les combinaisons	83
Tableau 6 : Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00320)	84
Tableau 7 : Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour adulte (réf. 200-00300)	84
Tableau 8 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00330)	85
Tableau 9 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour adulte (réf. 200-00310)	85
Tableau 10 : Accessoires	86
Tableau 11 : Aperçu du calendrier d'inspection et d'entretien	88
Tableau 12 : Guide de dépannage d'un dysfonctionnement du système CritiCool (sans message)	99
Tableau 13 : Guide de dépannage du mode Réchauffement contrôlé CritiCool	100
Tableau 14 : Vidange du CritiCool / Réservoir d'eau trop plein	103
Tableau 15 : Guide de dépannage des messages d'alarme techniques du Système CritiCool..	104
Tableau 16 : Guide de dépannage des messages d'alarme techniques du Système CritiCool..	105
Tableau 17 : Guide de dépannage du système CritiCool/des messages cliniques	106
Tableau 18 : Guide de dépannage du message de sécurité CritiCool « Température centrale trop basse »	107
Tableau 19 : Guide de dépannage des messages du système CritiCool (Notes) (v6.4 uniquement)	108
Tableau 20 : Guide de dépannage des messages cliniques (notes) de CritiCool	109
Tableau 21 : Guide de dépannage des messages cliniques (notes) de CritiCool	110
Tableau 22 : Boutons de l'outil zoom	122
Tableau 23 : Codes de mode du CliniLogger	124
Tableau 24 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions	127
Tableau 25 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité	128

Chapitre 1 : Consignes de sécurité

Définitions

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

Utilisation prévue

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

Groupe cible de patients

La combinaison CritiCool peut être utilisée chez les patients adultes et pédiatriques et chez les nourrissons.

Contre-indications

La combinaison CureWrap ne doit pas entrer en contact avec des plaies ouvertes. Il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation de la combinaison CureWrap chez les patients qui ont des problèmes de peau sous-jacents.

Avertissements

1. Le médecin doit être averti si la température du patient ne réagit pas correctement, n'atteint pas la valeur prescrite ou si la plage de température prescrite est modifiée. Ne pas informer le médecin peut causer des blessures au patient.
2. Une mauvaise utilisation de l'équipement de thermorégulation peut être potentiellement néfaste pour le patient.
3. Utiliser uniquement de l'eau stérile à 0,22 µm. Il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile.
4. Ne pas brancher de sondes humides dans les prises du dispositif CritiCool®.
5. L'utilisateur doit vérifier qu'aucun fluide n'est présent au niveau de l'interface peau/combinaison pendant la procédure. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions cutanées chez le patient.
6. Après la procédure, un motif ressemblant à la combinaison peut apparaître pendant une courte période sur la peau du patient.
7. Des escarres peuvent apparaître ou se développer lorsque les tissus mous sont comprimés entre une proéminence osseuse et une surface externe. L'utilisation du système CritiCool® n'empêche pas cela.

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

Précautions

1. Suivre les avertissements énumérés dans les différentes sections de ce manuel.
2. Seul le personnel qualifié, familiarisé avec toutes les procédures d'exploitation du système et certifié uniquement par Belmont Medical Technologies ou des agents agréés de Belmont Medical Technologies, est autorisé à utiliser le système CritiCool®.
3. Si de l'humidité ou des fuites sont découvertes dans le tuyau de raccordement et/ou la combinaison, éteindre le dispositif CritiCool®, déconnecter le câble d'alimentation de sa source d'alimentation et corriger le problème avant de continuer.
4. Si le système déclenche une alarme et/ou affiche un écran autre que l'écran standard de Belmont Medical Technologies, l'opérateur doit procéder conformément au message affiché et/ou aux instructions de dépannage (voir « Guide de dépannage »).
5. Éviter les plis dans la combinaison, ceux-ci peuvent gêner l'écoulement de l'eau.
6. Ne pas obstruer les grilles de ventilation du système CritiCool®. L'air doit pouvoir entrer et sortir librement afin de permettre le refroidissement du système.
7. Ne pas utiliser d'eau désionisée ou créée par osmose inverse, car cela pourrait favoriser la corrosion des composants métalliques du système.

8. Lorsqu'une radiographie est réalisée sur un patient portant une combinaison, des ombres peuvent apparaître sur la radiographie. Les tuyaux de raccordement d'eau ne doivent pas être connectés au patient pendant la radiographie étant donné qu'ils contiennent du métal.
9. Éviter d'insérer un objet pointu entre le patient et la combinaison.
10. Lire toutes les instructions du fabricant accompagnant les sondes de température ou les adaptateurs pour sondes de température fournis par Belmont Medical Technologies.
11. Les accessoires d'un système ne doivent pas être déplacés ou remplacés par ceux d'un autre système afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

Sécurité CEM

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

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

MISE EN GARDE !

En cas de coupures de courant de moins de 10 minutes, la machine redémarre sur le mode actif avant l'interruption et une alarme à 3 bips. Les coupures de courant de 10 minutes ou plus ramènent la machine aux paramètres sélectionnés dans le menu Paramètres.

IMPORTANT !

S'assurer de lire les messages afin de garantir une réactivation correcte de la machine. Si une coupure de courant survient lors de l'utilisation du mode Réchauffement contrôlé, l'utilisateur doit réinitialiser ce mode. Consulter la page 72 pour les instructions.

Utilisation inappropriée

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

MISE EN GARDE !

La loi fédérale américaine limite la vente de ce système par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Étiquettes

Étiquettes du système CritiCool®

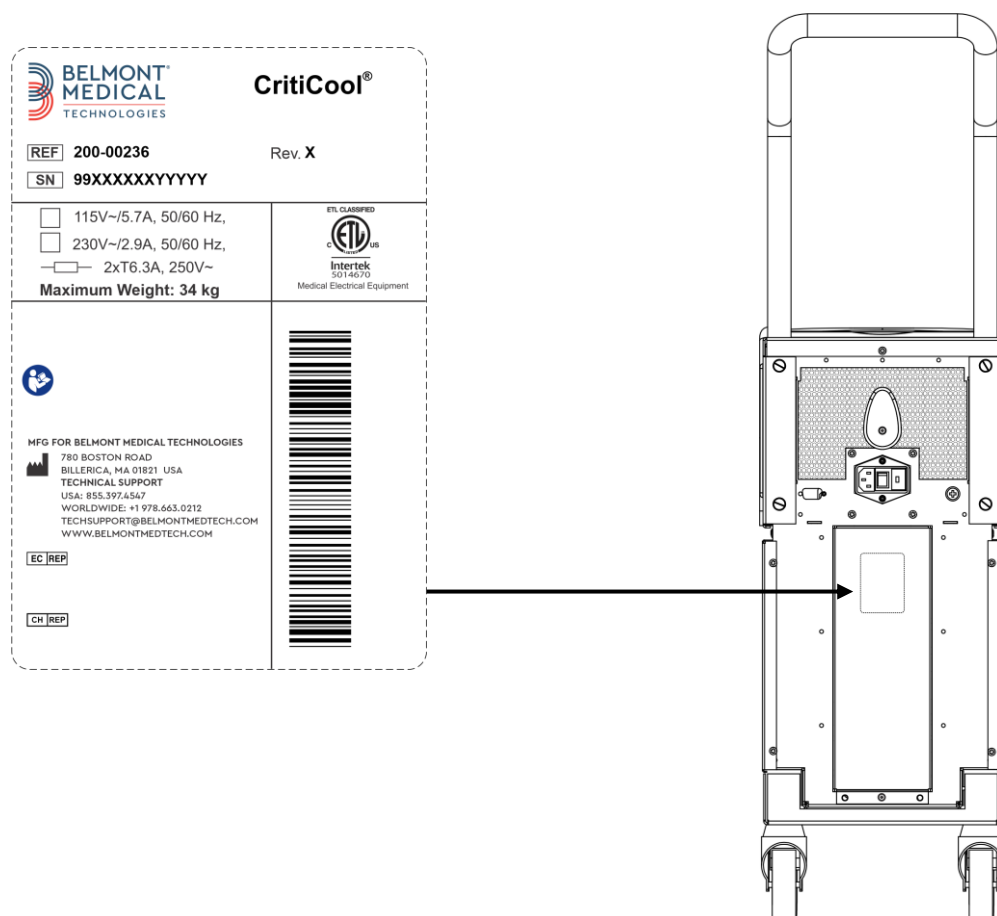
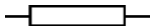


Figure 1 : Position de l'étiquette du dispositif CritiCool®.

Symboles sur les étiquettes

Tableau 1 : Légende des symboles sur l'étiquette

Description	Symbole
Le sigle de conformité CE indique que le produit a reçu l'approbation européenne conformément à la norme sur les dispositifs électromédicaux 93/42/CEE.	
Tension secteur (CA)	
Fusible	
Le numéro de série de ce produit	
Référence catalogue	
Mandataire européen	
Mandataire en Suisse	
Mise en garde – consulter le manuel de l'utilisateur	
Équipement de type BF	
Recycler en tant que DEEE	
Date de fabrication	 XX/XX/XXXX
Nom du fabricant	
Pays du fabricant	
Ne pas pousser	
Se reporter au manuel d'instructions/livret	

Description	Symbole
Limite la vente et l'utilisation de cet instrument au personnel médical qualifié uniquement.	
Identifiant unique du dispositif	
Mode d'emploi	
Exempt de latex de caoutchouc naturel	
Dispositif médical	
Ne pas réutiliser	
Pas sûr pour l'IRM	
Utiliser uniquement de l'eau stérile ou de l'eau filtrée à 0,22 µm. L'utilisation de l'eau du robinet n'est pas autorisée.	
E-IFU	

Chapitre 2 : Description du système

Description générale

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

Le système CritiCool® contrôle et maintient la température de manière efficace et précise. Le médecin détermine la température souhaitée avec une plage de température cible possible allant de l'hypothermie à la normothermie.

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

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

AVERTISSEMENT !

La combinaison de Belmont Medical Technologies est la propriété de Belmont Medical Technologies. Il s'agit de la seule combinaison dont l'emploi est autorisé avec le système CritiCool®. L'utilisation de toute autre combinaison avec le système peut nuire au patient.

Avantages cliniques

L'utilisation d'un traitement de thermorégulation active (Refroidis. et normothermie) a montré que les avantages l'emportent sur les risques, avec une amélioration de la morbidité et de la mortalité des patients.

Système CritiCool®

Le système CritiCool® se compose des éléments suivants :

- Dispositif CritiCool®
- CureWrap®
- Accessoires

Dispositif CritiCool®

Le dispositif CritiCool® est doté d'un microprocesseur qui contrôle la température de l'eau qui s'écoule dans la combinaison portée par le patient.

La température de l'eau est contrôlée et maintenue au point de consigne souhaité en mesurant la température réelle du patient (centrale et de surface) et en ajustant la température de la combinaison en conséquence.

La pression et la circulation de l'eau dans la combinaison CureWrap sont régulées par des pauses temporisées de l'écoulement pendant le fonctionnement clinique. Pendant la phase initiale de régulation, le cycle de circulation de l'eau est activé pendant 12 minutes (ON) (l'eau circule dans la combinaison), puis est interrompu pendant 1 minute (OFF) (l'eau recircule dans le dispositif CritiCool® ; absence de circulation d'eau dans la combinaison) avec les modes Refroidis. et Normothermie.

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

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

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

Caractéristiques externes

Vue de face

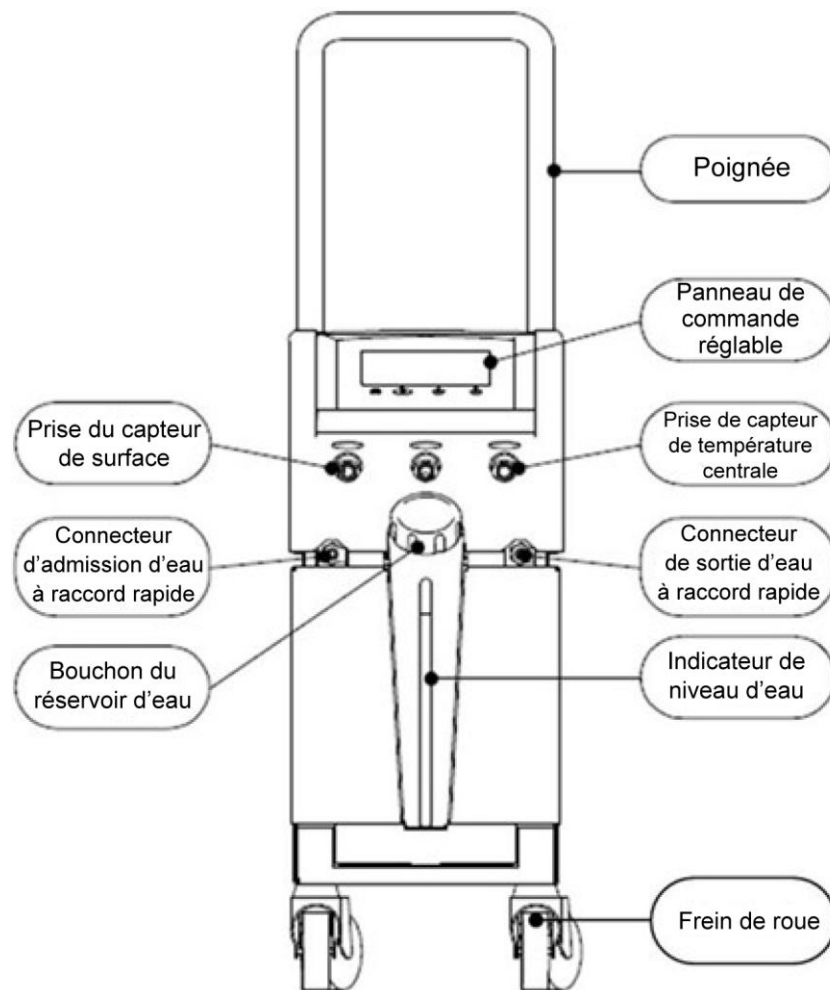


Figure 2 : Vue de face.

Vue de côté

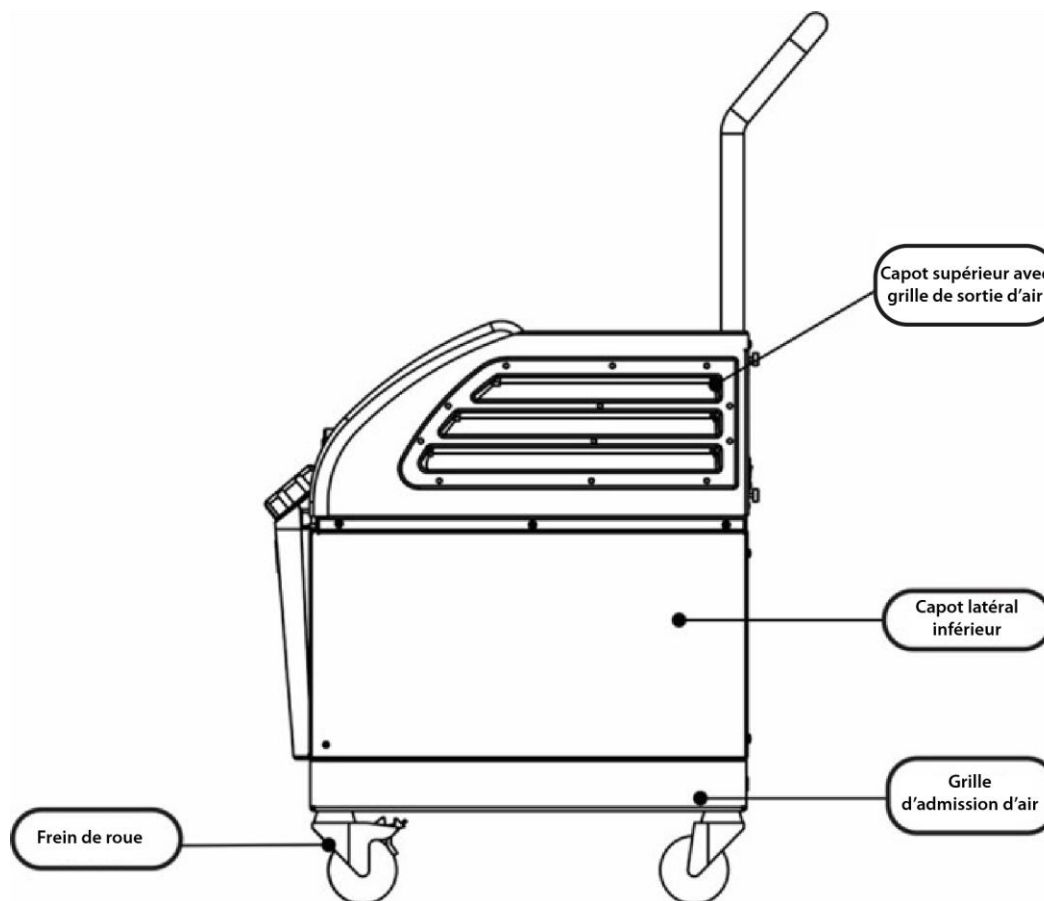


Figure 3 : Vue de côté.

Panneau arrière

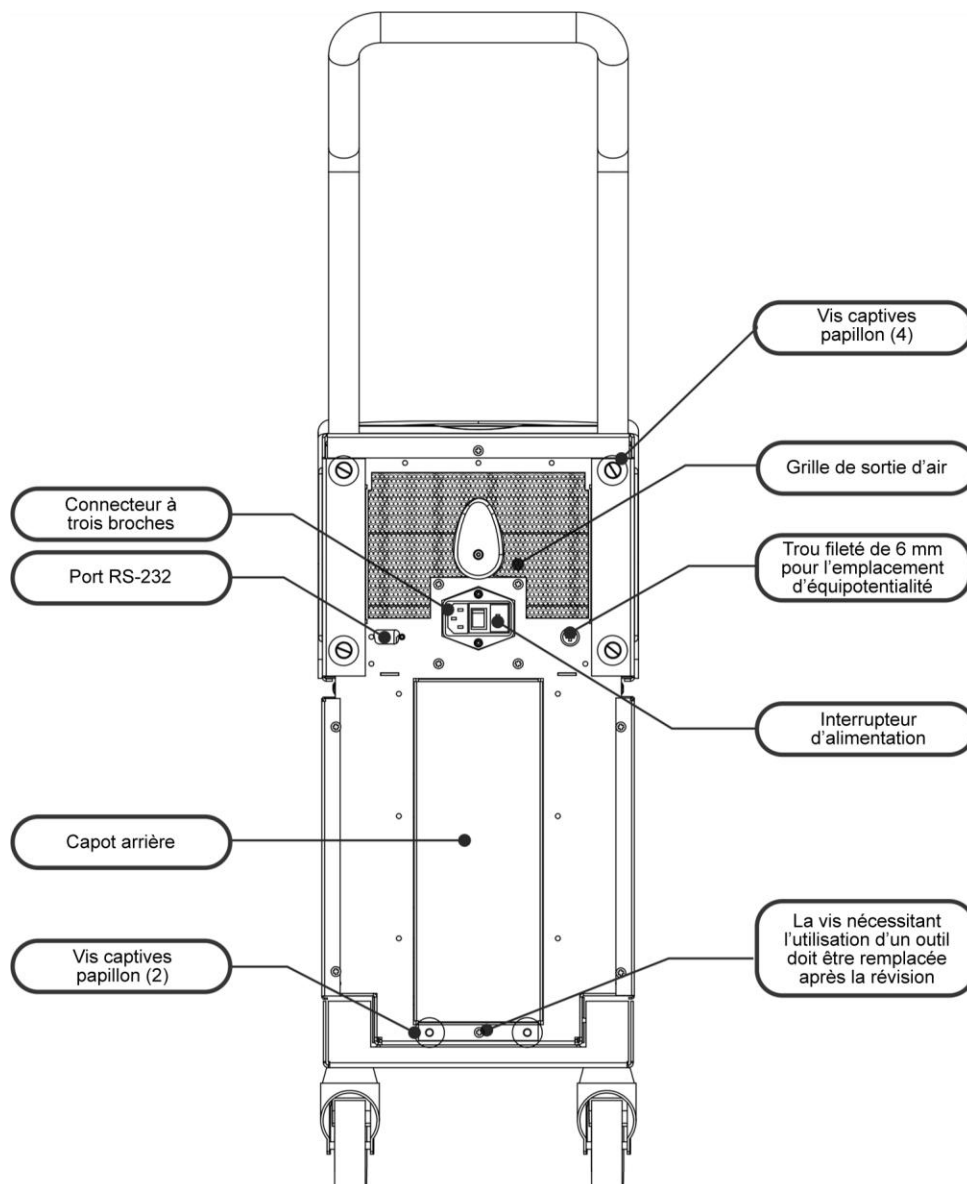


Figure 4 : Vue arrière.

CureWrap®

Description et utilisation prévue

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

La combinaison est :

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

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

Matériau de la combinaison

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

Durée d'utilisation

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

Risque de réutilisation

CureWrap est destiné à un usage unique. Toute réutilisation peut entraîner une contamination croisée et/ou une irritation.

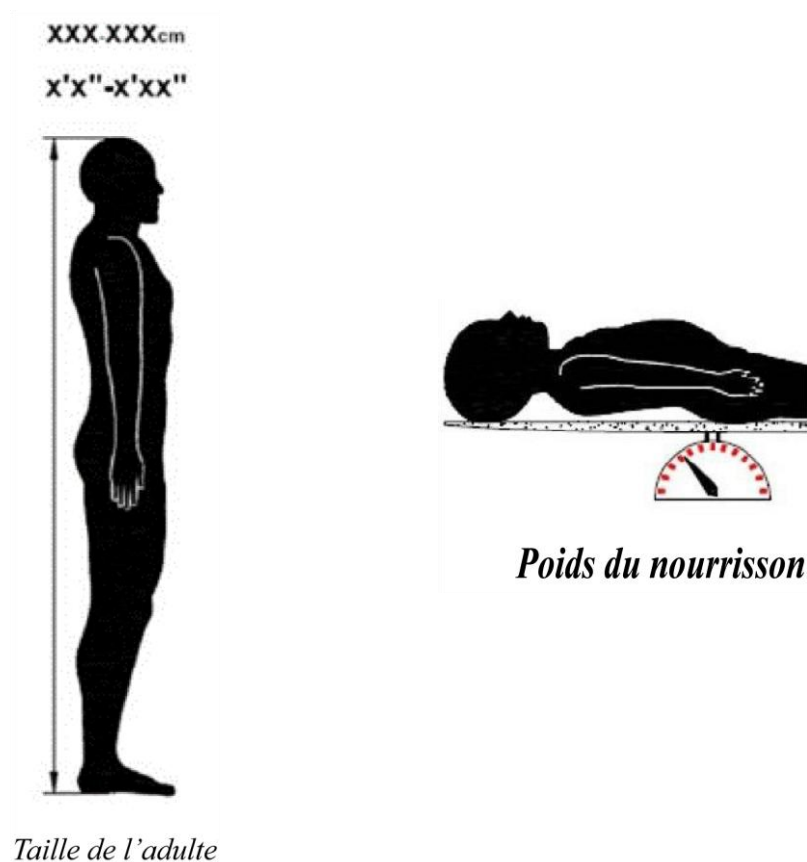


Figure 5 : Mesures.

Modèle de combinaison sélectionné

Les combinaisons sont disponibles dans une gamme de tailles et sont sélectionnées en fonction de la taille et du poids du patient. Utilisez la plus grande taille si vous avez le choix entre deux tailles.

Tableau 2 : CureWrap®

	Type	Référence de la boîte	Référence unique de la combinaison et quantité par boîte	Taille du patient/poids	Hauteur/ Largeur (m) de la combinaison
CureWrap Taille unique Boîtes pédiatriques	Nourrisson	508-03518	500-03518 (X8)	2,5 à 4 kg	0,659 / 0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4 à 7 kg	0,698 / 0,602
Boîtes pédiatriques assorties CureWrap	Petit	PED-SM008	500-03518 (X4) 500-03521 (X4)	2,5 à 4 Kg 4 à 7 kg	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602
	Moyenne	PED-MD008	500-03525 (X4) 500-03531 (X4)	7 à 11 kg 79 à 91 cm	0,981 / 0,628 1,118 / 0,740
	Grande	PED-LA008	500-03536 (X4) 500-03541 (X4)	91 à 104 cm 104 à 122 cm	1,225 / 0,841 1,390 / 1,054
	Très grande	PED-XL008	500-03548 (X4) 500-03500 (X4)	122 - 135 cm Plus de 135 cm	1,582 / 1,1193 2,030 / 1,354
Boîtes CureWrap pour adultes à taille unique	Adulte	508-03500	500-03500 (X8)	Plus de 135 cm	2,030 / 1,354

Accessoires

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

Sondes de température

Utilisation prévue

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

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

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

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

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

Sondes de température réutilisables

Il existe trois codes de couleurs pour les sondes de température réutilisables : Centrale adulte 12 FR (grise), Centrale nourrisson 10 FR (grise), et Surface (verte). Les sondes centrales et de surface doivent être connectées au système CritiCool®. Les sondes de température centrale doivent être insérées et la sonde de température de surface doit être fixée au patient pour que le système fonctionne correctement.

MISE EN GARDE ! *Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des sondes de température réutilisables doivent se faire conformément aux instructions du fabricant. Pour plus de détails sur les instructions d'utilisation applicables, se reporter au guide de l'utilisateur du fabricant.*

1.1. Sonde de température centrale 12 FR pour adulte :

La sonde de température centrale (12FR grise) mesure la température corporelle centrale lorsqu'elle est insérée dans le corps du patient. La fiche du câble de la sonde est insérée dans la prise de température centrale grise située à l'avant du dispositif CritiCool®.

1.2. Sonde de température centrale 10 FR pour nourrisson :

La sonde de température centrale (10FR grise) mesure la température corporelle centrale lorsqu'elle est insérée dans le corps du patient. La fiche du câble de la sonde est insérée dans la prise de température centrale grise située à l'avant du dispositif CritiCool®.

1.3. Sonde de température de surface :

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

Sondes de température à usage unique

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

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

1.1. Sonde de température centrale à usage unique :

La sonde de température centrale à usage unique est fixée à l'adaptateur de température centrale réutilisable (gris). L'adaptateur est connecté à la prise de température centrale grise située à l'avant du dispositif CritiCool®. La sonde de température est insérée dans le patient (œsophage/rectum) et mesure la température centrale du corps. Voir Figure 6 pour les images ou Tableau 3 pour les informations de commande.

Figure 6 : Connexion de la sonde de température centrale à usage unique

Câble d'adaptateur réutilisable	Compatible à usage unique Sondes de température
<p>Référence 014-00028</p> 	<p>Référence 014-00035</p> <p>Référence 014-00036</p> <p>Référence 014-00220</p> <p>Référence 014-00038</p> 

1.2. Sonde de température de surface à usage unique:

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

Voir Figure 7 pour les images ou Tableau 3 pour les informations de commande.

Figure 7 : Connexion de la sonde de température de surface à usage unique

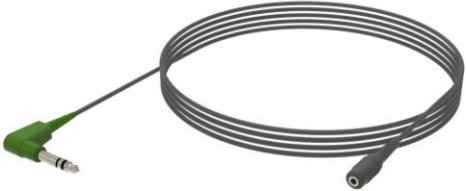
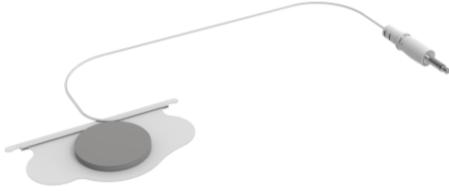
Câble d'adaptateur réutilisable	Compatible à usage unique Sondes de température
Référence 014-00324 	Référence 014-00323 

Tableau 3 : Références : Sondes de température jetables et câbles associés

Référence	Description
Centrale	
014-00028	Câble adaptateur pour sondes de température centrale à usage unique, gris
014-00035	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température centrale à usage unique, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/paquet), HORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT
014-00220	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/paquet), ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT
014-00038	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquet), ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT
Surface	
014-00324	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 "), vert
014-00323	Sondes de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 ") (50/paquet)
014-00221	Sondes de température de surface à usage unique, YSI 400, DeRoyal (50/paquet), ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

Câble d'alimentation électrique et prise détachables

Utiliser le cordon d'alimentation pour alimenter le système.

Tubes de raccordement pour combinaison

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

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

Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau

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

Filtre à eau de rechange

Le filtre à eau de rechange est utilisé par un technicien biomédical qualifié pour le remplacement annuel du filtre.

Poignée

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

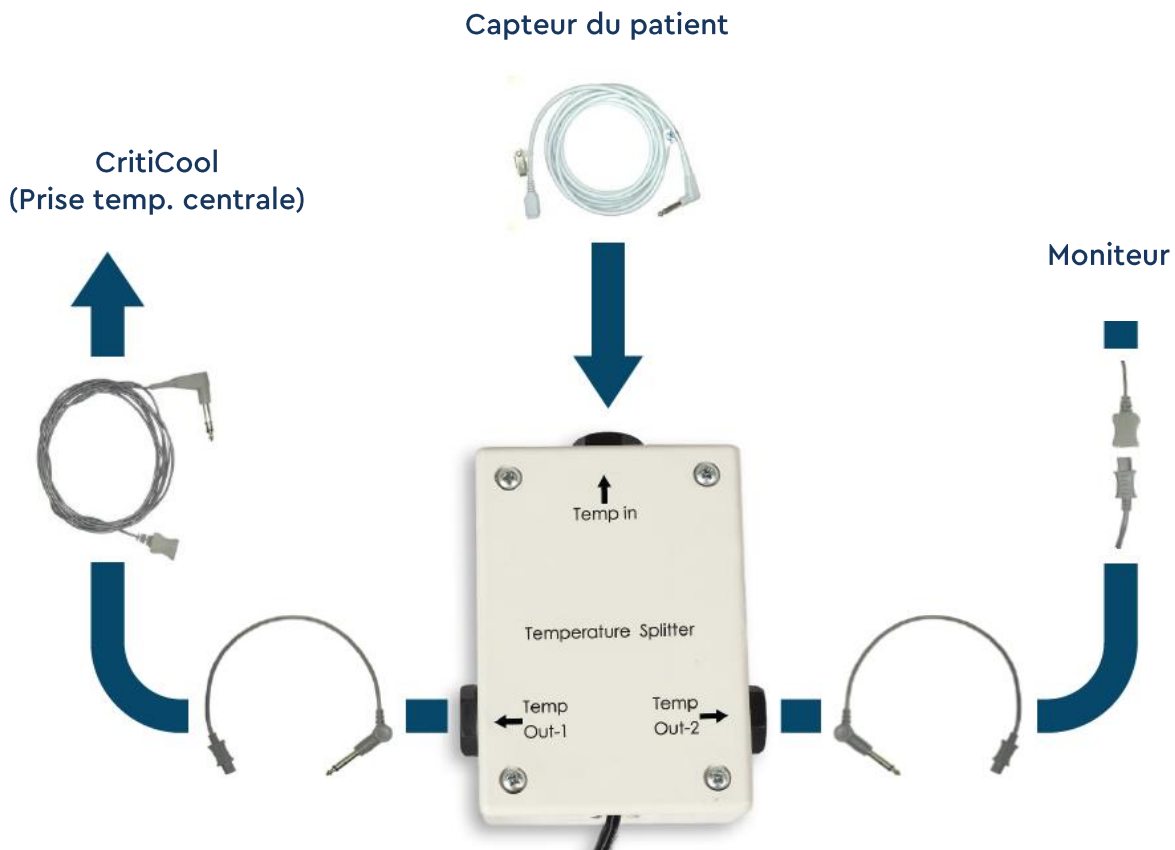
CliniLogger™ (facultatif)

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

Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de CliniLogger et l'analyse des données, visitez le site web de Belmont à l'adresse www.belmontmedtech.com/resources.

Séparateur de température (facultatif)

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



Caractéristiques du système

Voir les caractéristiques du système page suivante.

Caractéristiques techniques du dispositif CritiCool®

CritiCool®

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

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

Unité de contrôle

Dimensions physiques	Unité mobile à 4 roues et 2 freins 260 mm L x 625 mm P x 940 mm H (10,23 po L x 24,6 po P x 37 po H)
Poids net	36 kg/79 lb
Conditions ambiantes de fonctionnement	
Température	5 à 40 °C (41 à 104 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Remarque :	Non destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène. Ne pas utiliser dans une atmosphère contenant des mélanges d'anesthésiques inflammables.
Conditions ambiantes de stockage	
Température	-15 à +68 °C (5 à 154 °F)
Humidité	10 à 93 %, sans condensation
Durée de vie	7 ans
Matériel	
Puissance électrique d'entrée	230/115 VCA (commutable) avec transformateur d'isolement 50/60 Hz 100 VCA avec transformateur d'isolement 50/60 Hz
Consommation électrique maximale	690 W 230 VAC, 2,9 A 115 VAC, 5,7 A 100 VAC, 6,6 A
Échangeurs de chaleur	Technologie Peltier - Refroidisseurs thermoélectriques

Ports externes	(1) port série isolé
Taille de l'écran LCD	Écran couleur de 144,8 mm/5,7 po
Résolution de l'écran LCD	320x240
Interface utilisateur	Écran tactile multicapacitif 5 boutons-poussoirs physiques
Capteurs du système	3 capteurs de température internes : 1) Admission d'eau, 2) Sortie d'eau et 3) Thermostat 2 capteurs de pression
Eau	
Type d'eau :	Eau stérile ou filtrée à 0,22 µm
Capacité du réservoir :	6 litres (1,6 gallon)
Débit de la pompe :	1,2 L/min
Précision de la température de l'eau :	±0,3 °C
Plage de température de l'eau (en sortie) :	13 à 40,8 °C (55,4 à 105,4 °F)
Température du patient	
Canaux de température du patient	2 canaux : 1) Centrale et 2) Surface
Précision de la sonde de température du patient	±0,3 °C
Logiciel	
Modes de fonctionnement (en continu)	Refroidis. (Hypothermie thérapeutique) Réchauffement contrôlé Normothermie Veille (aucune thermorégulation ; surveillance uniquement)
Température de consigne du patient	
Plage de température cible	30 à 40 °C (réglable par incréments de 0,1 °C)
Mode Refroidis. Températures de consigne par défaut	Mode Néonatal : 33,5 °C Mode Adulte : 33,0 °C
Réchauffement contrôlé Température cible par défaut	36,5 °C
Réchauffement contrôlé Plage de paliers par défaut	0,05 °C – 0,5 °C par heure
Palier de réchauffement manuel	Réglable par incréments de 0,1 °C
Seuils d'alarme réglables	Haute température du patient Basse température du patient Haute température de l'eau

Informations affichées	Mode de fonctionnement Durée des soins État et alarmes du système Température de consigne du patient Température cible du patient Température centrale du patient Température de surface du patient Graphique de température Mode et affichage technicien
Langues	
<ul style="list-style-type: none"> • Anglais (EN) • Tchèque (CS) • Danois (DA) • Néerlandais (NL) • Finlandais (FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Français (FR) • Allemand (DE) • Italien (IT) • Norvégien (NO) • Polonais (PL)
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugais (PT) • Russe (RU) • Espagnol (ES) • Suédois (SV) • Turc (TR)
CureWrap®	
Gamme de tailles	44 cm à 200 cm
Durée d'utilisation	120 heures maximum, sauf si elle est sale
Stockage de la combinaison	
Durée de stockage maximale	5 ans
Conditions de température	10 à 27 °C
Conditions d'humidité	10 à 90 %
Transport de la combinaison	
Conditions de température	-20 à 60 °C
Conditions d'humidité	20 à 95 %

Caractéristiques techniques du dispositif CliniLogger™

CliniLogger™

Le dispositif CliniLogger™ est un accessoire facultatif des systèmes de thermorégulation CritiCool® / CritiCool® MINI / Allon®. Il est utilisé pour collecter les paramètres du système pendant la procédure de thermorégulation.

Le dispositif CliniLogger™ doit être connecté au port série situé à l'arrière du dispositif pour collecter les données. Il peut être connecté verticalement avec l'adaptateur gris à angle droit fixé en bas (comme indiqué à droite), ou horizontalement une fois l'adaptateur retiré.

Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de CliniLogger™ et l'analyse des données, visitez le site web de Belmont à l'adresse www.belmontmedtech.com/resources.



Matériel

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

Chapitre 3 : Installation

Exigences de pré-installation

Exigences de dégagement et ambiantes

Le système CritiCool® est fourni sur un chariot sous forme d'unité mobile pour le confort de l'utilisateur. Il doit être placé à plus de 5 cm (2 po) d'autres objets pour éviter que la ventilation du système CritiCool® ne soit affectée. En outre, pour éviter les interférences électromagnétiques, il ne doit pas être situé à moins de 30 cm (11,8 po) d'un équipement émettant des fréquences électromagnétiques. (Voir la page 127).

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

Exigences électriques

230/115 VCA 500 W ou 100 VCA

AVERTISSEMENT !

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

MISE EN GARDE !

S'assurer que le commutateur de tension est réglé sur la tension locale.

Liste des équipements

Le système CritiCool® se compose des éléments suivants :

- Unité de contrôle CritiCool®
- Poignée
- Cordon d'alimentation
- Filtre de rechange
- Manuel de l'utilisateur
- Guide de référence rapide
- Kit d'accessoires pour CritiCool® – l'un des éléments suivants (consulter les tableaux Tableau 6 à Tableau 9) :
 - 200-00300 Kit d'accessoires Adulte avec sondes de température réutilisables
 - 200-00310 Kit d'accessoires Adulte pour sondes de température à usage unique
 - 200-00320 Kit d'accessoires Nourrisson avec sondes de température réutilisables
 - 200-00330 Kit d'accessoires Nourrisson pour sondes de température à usage unique

Déballage et inspection

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

L'unité doit exclusivement être déballée, installée et testée par le personnel autorisé de Belmont Medical Technologies. L'acheteur ne doit en aucun cas tenter de déballer ou d'assembler l'unité seul.

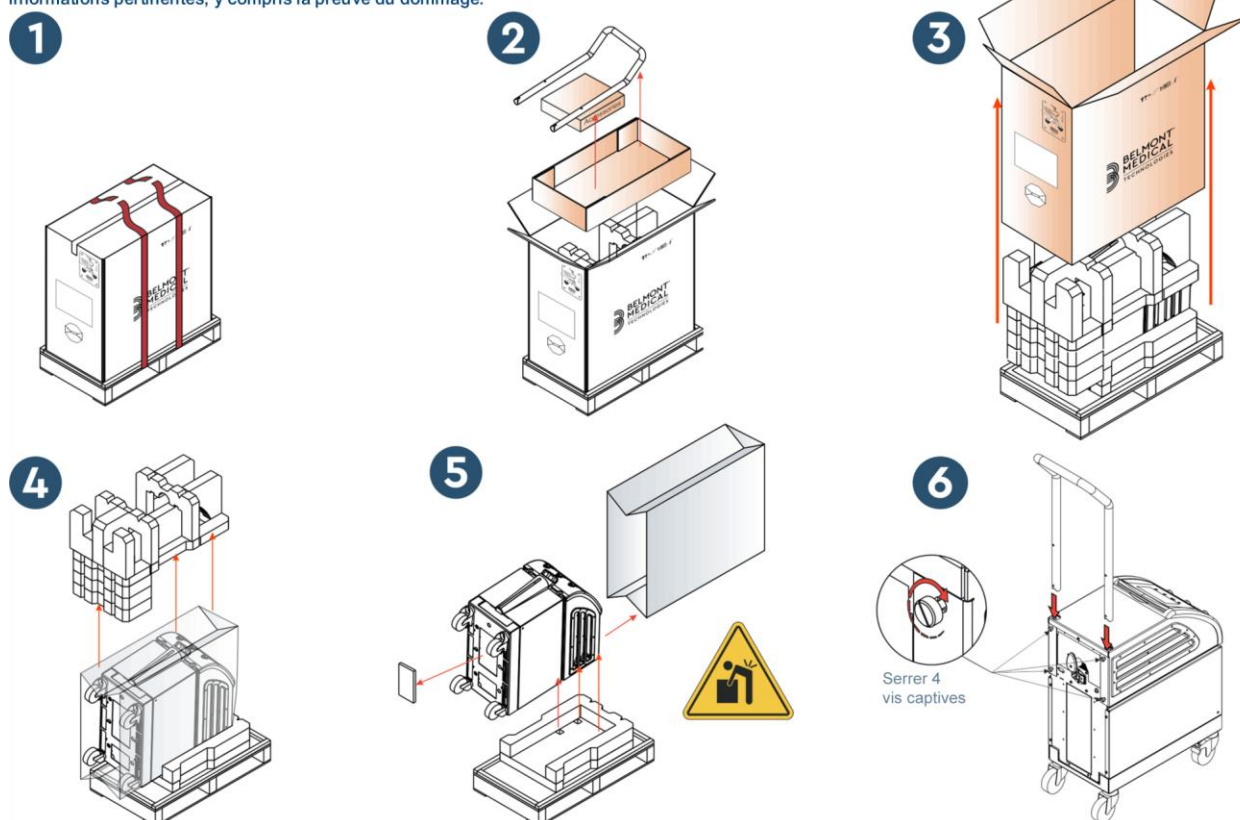
REMARQUE : Signaler à votre distributeur Belmont Medical Technologies tout dommage au conteneur avant son ouverture ou à l'unité avant le déballage, l'installation ou les tests.

Déballage du dispositif CritiCool de la boîte

Suivre les instructions indiquées ci-dessous pour déballer convenablement le dispositif CritiCool. Veiller à conserver l'emballage.

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

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



Montage de la poignée

Pour monter la poignée :

1. Desserrer à la main les quatre vis papillon.
2. Faire glisser les deux extrémités de la poignée dans les trous du capot supérieur (faire attention à la direction de la courbe dans la poignée) jusqu'à ce que la poignée soit insérée à fond (voir Figure 8).
3. Insérer et visser les quatre vis papillon à la main (ne pas forcer lors du serrage) pour fixer la poignée et le capot supérieur.

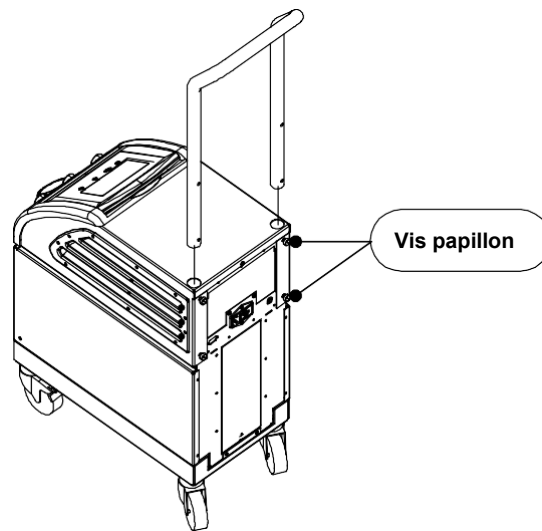


Figure 8 : Montage de la poignée.

Déplacement de l'unité

Préparation :

Avant de déplacer l'unité :

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

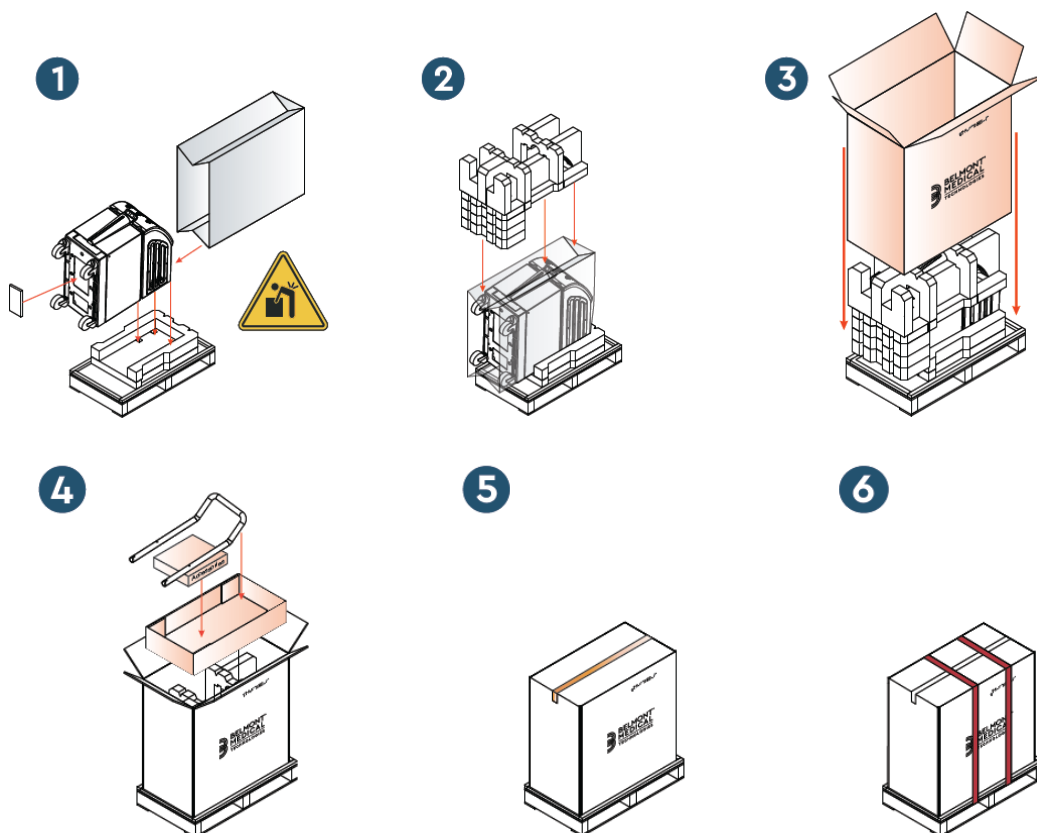
Verrouillage et déverrouillage des roues du chariot

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

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

Emballage du dispositif CritiCool pour l'expédition

Veuillez suivre ces instructions pour préparer correctement le transport de CritiCool. Vider le réservoir d'eau avant d'emballer le dispositif CritiCool.



Chapitre 4 : Mode d'emploi

Informations générales

Ce chapitre contient :

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

Fonctions du système CritiCool

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

La thermorégulation du patient comprend les modes de fonctionnement suivants :

- Refroidis. : Hypothermie thérapeutique
- Réchauffement contrôlé : Réchauffement lent
- Normothermie

Le système CritiCool démarre dans l'un des deux modes patient, Adulte ou Néonatal, selon les paramètres choisis. Les paramètres par défaut sont différents pour ces deux modes. Les deux modes peuvent être définis par l'utilisateur selon le protocole utilisé dans chaque hôpital. L'utilisateur doit définir le mode patient approprié dans la section Paramètres lors de la configuration de la machine. Consulter la page 49 pour plus d'instructions.

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

Commandes, fonctions, indicateurs et connexions

Interrupteur d'alimentation principal

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

Le panneau d'autotest s'affiche (consulter la page 42). À la fin de l'autotest, une alarme est automatiquement activée.

Commandes de l'écran du dispositif CritiCool®

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

Tableau 4 : Touches de l'écran du CritiCool®

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

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

QCC— Connecteurs à raccord rapide

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



Il y a deux connecteurs d'accouplement rapide sous les prises de la sonde de température centrale et de la sonde de température de surface :

- Connecteur de sortie d'eau à raccord rapide à droite (gris)
- Connecteur d'entrée d'eau à raccord rapide à gauche (vert)

Prises pour les sondes de température

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

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

Thermorégulation du patient – Fonctionnement étape par étape

REMARQUE : *La température ambiante et d'autres facteurs environnementaux peuvent affecter la thermorégulation avec CritiCool. Les autres dispositifs utilisés avec le patient ainsi que la température ambiante peuvent devoir être ajustés pour réduire l'impact sur la thermorégulation avec CritiCool.*

1. Préparation du système à son fonctionnement :
2. Si l'utilisateur souhaite enregistrer des données de procédure, il doit connecter CliniLogger au port RS-232 situé à l'arrière de l'appareil. Le CliniLogger est expliqué à la page 33 et le port RS-232 est illustré à Figure 4 à la page 21.
3. Dans une zone éloignée du service des soins aux patients, retirez le couvercle du réservoir d'eau et versez de l'eau stérile jusqu'à ce que le niveau d'eau atteigne la première ligne rouge. Le réservoir contient six litres d'eau.

REMARQUE : *Il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile. L'eau du robinet filtrée à 0,22 micron peut également être utilisée.*

4. Observer l'indicateur de niveau d'eau pour éviter un remplissage excessif du réservoir d'eau. Fermer le couvercle du réservoir d'alimentation en eau.

REMARQUE : *En cas de remplissage excessif, voir la page 103.*

5. Placez l'appareil dans la position souhaitée selon Exigences de dégagement et ambiantes à la page 34.
6. Appuyer sur les pédales de frein et bloquer les roues pour verrouiller le dispositif CritiCool® en place.
7. Connecter le dispositif CritiCool® à la source d'alimentation électrique.

Utilisation du système

Pour mettre le système sous tension :

1. Tourner l'interrupteur principal vers le haut en position Marche. Le panneau d'autotest s'affiche (voir Figure 9). À la fin de l'autotest, l'alarme est automatiquement activée.



Figure 9 : Écran d'autotest.

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

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

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



Figure 10 : Erreur d'arrêt

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

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

REMARQUE : *Lors de l'utilisation du CritiCool pour abaisser la température du patient, il est fortement recommandé de laisser fonctionner le CritiCool® avant de connecter les sondes de température et les tuyaux pour permettre à l'eau de refroidir.*

4. Sélectionner la combinaison appropriée, la retirer de son emballage et la placer sur le lit ou sous le patient. (Voir Tableau 2 : CureWrap®).

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

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

Sélectionner les tubes de raccordement correspondants en fonction de la combinaison utilisée.

Des tubes de connexion à 2x3 voies (référence 200-00147) seront nécessaires pour le modèle CureWrap 500-03500 qui est vendu dans PED-XL008 et 508-03500. Toutes les autres combinaisons CureWrap nécessiteront des tubes de raccordement 2 x 2 voies (référence 200-00109).

Les connecteurs à raccord rapide sont situés à l'avant du dispositif CritiCool®. Voir la page 40.

Pour connecter les tubes de raccordement:

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



- a. Si les tubes comportent un code couleur, faites correspondre les couleurs (vert à vert à gauche, côté entrée d'eau, et gris à gris à droite, côté sortie d'eau).
- b. Si les tubes n'ont pas de code couleur, les deux extrémités peuvent être connectées l'une à l'autre. Cependant, plus tard, au moment de la vidange, il peut être nécessaire d'inverser les connexions pour réussir la vidange de la sortie d'eau.
2. Vérifier que les tubes sont verrouillés en les tirant légèrement vers soi.
3. Connecter les tubes à eau à la combinaison et au dispositif CritiCool en veillant à entendre le clic lors de la connexion de chaque tube. Ouvrir les pinces sur la combinaison, au besoin.

REMARQUE : Si les tubes ne sont pas correctement connectés au dispositif, ou si les pinces de la combinaison sont fermées, l'eau ne coulera pas dans la combinaison. De plus, si un mode a déjà été sélectionné, le symbole OK disparaîtra du coin supérieur gauche de l'écran.

Pour déconnecter les tubes :

- Appuyer sur la bride métallique et retirer chaque tube de raccordement.

AVERTISSEMENT !!! *De l'eau peut s'égoutter des tubes d'entrée de la combinaison. S'assurer qu'aucun appareil électrique ou prise électrique ne se trouve sous l'admission d'eau du CritiCool® ou les tubes de la combinaison. Lors de la déconnexion des combinaisons du dispositif CritiCool®, vérifier que les pinces sont bien serrées pour empêcher toute fuite d'eau de la combinaison.*

Insertion et fixation des sondes de température

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

1. Insérer la sonde de température centrale ou le câble adaptateur gris (réutilisable ou à usage unique) dans la prise de droite portant l'inscription « CORE » avec un code couleur gris située à l'avant du dispositif. (Voir Figure 2 page 19).
2. Insérer la sonde de température centrale (à usage unique ou réutilisable) dans le rectum ou l'œsophage du patient.

MISE EN GARDE ! *Le système CritiCool® ne déclenche pas la thermorégulation si la sonde de température centrale n'est pas correctement insérée dans le patient. S'assurer que les réactions directes du patient sont surveillées à tout moment.*

REMARQUE : *Confirmer que la sonde centrale (et non la sonde de surface) est connectée au câble branché dans la prise CORE ou, en cas d'utilisation d'une sonde réutilisable, directement dans la prise CORE.*

3. Insérer la sonde de température de surface ou le câble adaptateur vert (réutilisable ou à usage unique) dans la prise de gauche portant l'inscription « SURFACE » avec un code couleur vert située à l'avant du dispositif.
4. Fixer la sonde de température de surface (à usage unique ou réutilisable) sur une surface exposée de la peau avec du ruban adhésif. Lorsque la combinaison est posée sur le patient, la sonde de température de surface ne doit pas se trouver sous la combinaison CureWrap ou être couverte.

REMARQUES :

- Les sondes de température à usage unique doivent être branchées à un adaptateur. Veiller à connecter la sonde appropriée à son adaptateur (noter l'étiquette sur l'adaptateur).
- Veiller à lire et à suivre le mode d'emploi des sondes de température utilisées, en prêtant une attention particulière aux indications et contre-indications.

- En ce qui concerne particulièrement les câbles adaptateurs centraux et de surface réf. 014-00028 et réf. 014-00324 :
 - Inspecter soigneusement le câble adaptateur avant utilisation
 - Confirmer la bonne insertion
 - Utiliser avec des dispositifs médicaux électroniques série 400
 - Attendre que la température de la sonde soit stabilisée
 - Acheminer soigneusement le câble adaptateur afin d'éviter tout risque d'enchevêtrement et d'étranglement du patient
 - Ne pas endommager ou modifier les câbles adaptateurs
 - Ne pas faire bouillir ni autoclaver

Activation du système

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

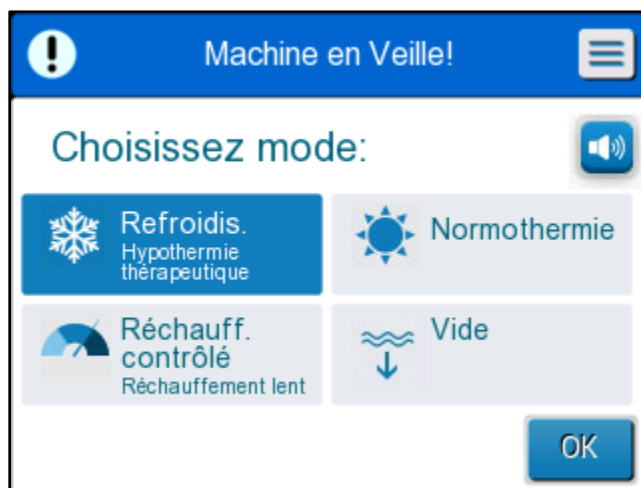


Figure 11 : Sélection du mode au démarrage

Pendant que cet écran est affiché, la température de l'eau circulant dans le système continue à baisser.

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

Le panneau de commande de l'écran principal de thermorégulation s'affiche, et la combinaison commence à se remplir étant donné que tous les raccordements ont été effectués. La température cible de l'eau dérivée de l'algorithme sera alors calculée en fonction de la température du patient et du point de consigne.



Figure 12 : Écran principal

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

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

REMARQUE : Confirmer que le Mode patient affiché à gauche du bouton Menu indique le Mode patient souhaité (soit **Adulte** ou **Néonatal**). En cas de modification nécessaire, changer le mode dans le menu Paramètres; consulter la page 49 pour plus d'instructions.

Confirmer que le point de consigne est correctement réglé. Si nécessaire, l'ajuster à l'aide de la  touche Point de consigne.

Enveloppement du patient dans la combinaison

Une fois que le mode souhaité a été choisi et que l'eau a rempli la combinaison, la combinaison CureWrap peut être placée autour du patient. Suivre le mode d'emploi de la combinaison CureWrap DLW136003 lors de sa pose sur le patient, en veillant à laisser une largeur d'un doigt entre le patient et la combinaison.

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

REMARQUE : Si la combinaison est sale, la remplacer.

Panneau de commande

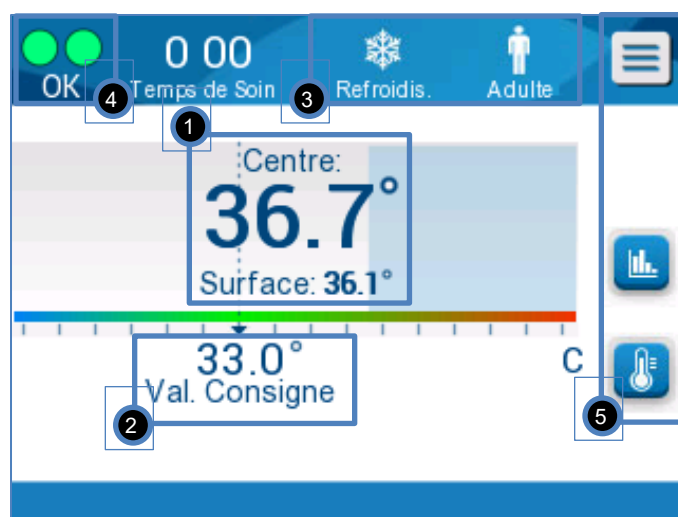


Figure 13 : Le panneau de commande.

Le panneau de commande affiche les informations suivantes :

- Températures centrale et de surface du patient ①
- Température de consigne ②
- Mode CritiCool® et Mode patient ③
- Voyant **OK** pour indiquer que l'eau coule dans la combinaison et que le système fonctionne correctement ④
- Icônes d'action et touches tactiles ⑤
- Menu  / Échappe 
- Alarme activée 

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

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

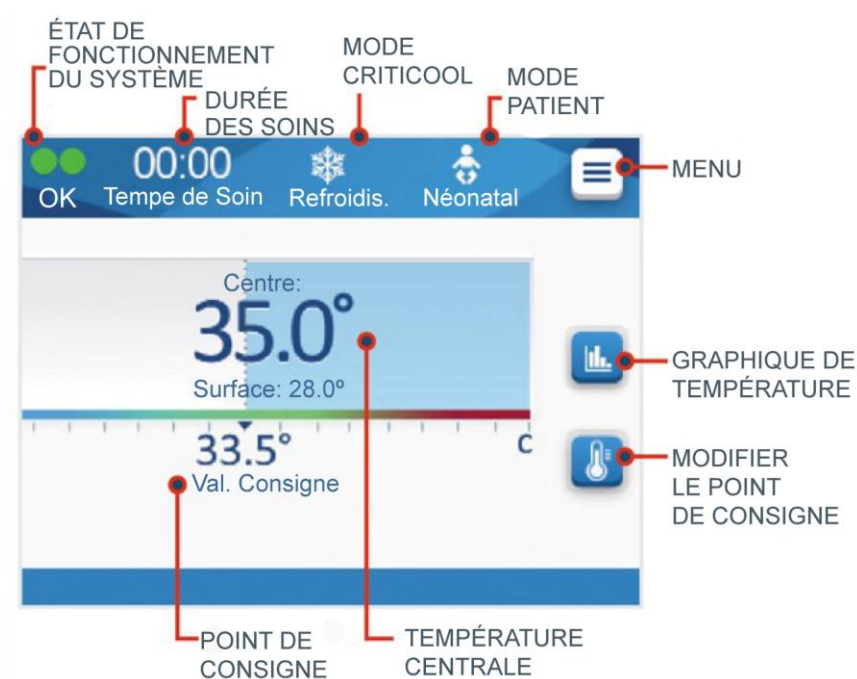
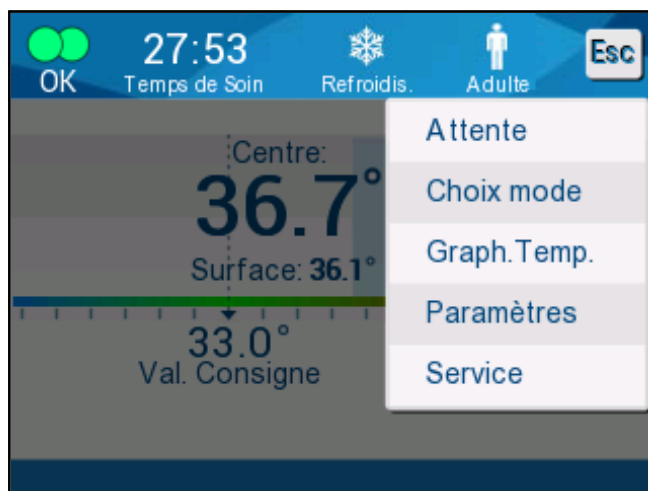
Mode Patient

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

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



Pour régler le mode patient, appuyer sur **Menu**  . Une liste d'options apparaît.



Appuyer sur Paramètres. L'opérateur sera invité à saisir le code d'authentification, qui se trouve dans le manuel sous Paramètres à la page 58. Saisir le code, puis appuyer sur **OK**.

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

Figure 14 : Écran Configuration 1

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

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

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

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

Un message « Mode Patient modifié. Vérifier la température de consigne » s'affiche et reste à l'écran pendant 30 secondes (version 6.4 du logiciel uniquement).

Figure 15 : Mode Patient modifié. Vérifier la température de consigne.

Le point de consigne doit toujours être confirmé après avoir changé le mode patient.

Mode Néonatal (mode Refroidis.)



Le mode Néonatal est désigné par cette icône :

Le mode Néonatal en mode Refroidis. a une température de consigne (SP) par défaut de 33,5 °C (92,3 °F).

Si le protocole clinique le requiert, modifier la température de consigne à l'aide de la touche Point de consigne de l'écran principal : Consulter la page 64 pour plus de détails.

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

En mode Néonatal, lorsque le message « Température centrale trop basse » apparaît, la thermorégulation est interrompue et l'eau cesse de couler dans la combinaison.



Consulter la page 107 pour plus de détails.

Mode Adulte (mode Refroidis.)



Le mode Adulte est désigné par cette icône :

Le mode Adulte en mode Refroidis. a une température de consigne (SP) par défaut de 33,0 °C (91,4 °F).

Si nécessaire, modifier la température de consigne à l'aide de la touche Température



de consigne sur l'écran principal (voir à droite).

REMARQUE : *Si la machine est mise hors tension et que le temps écoulé est supérieur ou égal à dix minutes, la température de consigne reviendra au réglage par défaut sélectionné pour le Refroidis. en mode Adulte, étiqueté comme « Température de consigne par défaut adulte ».*

La température de consigne par défaut pour le mode Adulte en mode Refroidis. peut être modifiée et sera la nouvelle valeur de consigne en mode adulte au redémarrage. Pour modifier la sélection, appuyer sur **Paramètres**. L'opérateur sera invité à saisir le code d'authentification, qui se trouve dans le manuel sous Paramètres à la page 58. Saisir le code, puis appuyer sur **OK**.

L'écran Configuration 1 apparaîtra.

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

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

Les options de la Température de consigne adulte par défaut (Température de consigne adulte par défaut) sont les suivantes :

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

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

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

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

En mode adulte, lorsque le message « Température centrale trop basse » apparaît, la thermorégulation est interrompue, mais l'eau continue de couler dans la combinaison, à moins que la température centrale du patient ne soit inférieure à 30,8 °C.

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

Consulter la page 107 pour plus de détails.

Menu principal

Lorsque vous touchez l'icône MENU , une liste d'options s'affiche.

Les options sont les suivantes :

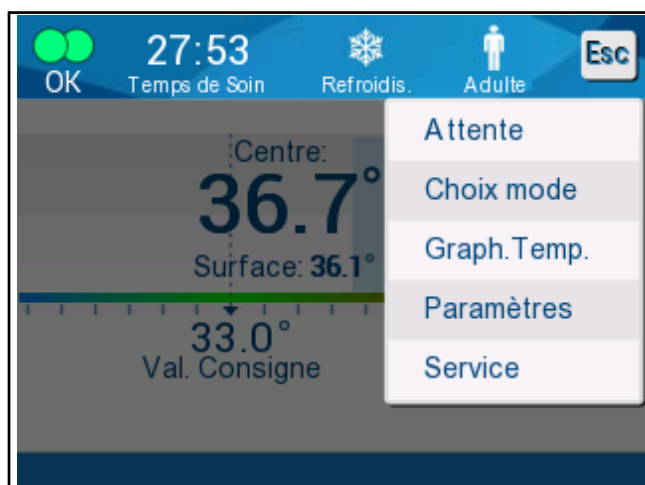


Figure 16 : Menu principal.

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

Attente

Le mode Attente permet d'arrêter temporairement la circulation de l'eau dans la combinaison. Il est recommandé de mettre le système en veille avant de l'éteindre.

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

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

Pour activer le mode Attente :

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



Figure 17 : Mode Attente

Choix mod

Le panneau CHOIX MOD permet de sélectionner un mode de fonctionnement ou de relancer un mode.

Pour sélectionner un mode :

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



Figure 18 : Panneau de sélection du mode

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

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

Les modes de fonctionnement sont les suivants:

- Refroidis. (Hypothermie thérapeutique)
- Réchauffement contrôlé
- Normothermie

Refroidis. (Hypothermie thérapeutique)

Utiliser le mode Refroidis. pour un contrôle ciblé de la température.

Ce mode est également utile pour toute procédure nécessitant une thermorégulation afin d'amener la température du patient à une température de consigne stable le plus rapidement possible. Il peut également être utilisé lors d'un réchauffement manuel.

La configuration du mode Adulte/Néonatal a un impact sur le fonctionnement en mode Refroidis., y compris sur les points de consigne par défaut. Voir la page 49 pour plus d'informations.

Le mode Refroidis. est décrit plus en détail à la page 63.

RÉCHAUFFEMENT CONTRÔLÉ

Ce mode offre un réchauffement progressif contrôlé. La température de consigne est augmentée par un petit pas fixe jusqu'à ce que la température normothermique finale souhaitée soit atteinte.

Le palier est toujours lié à la température centrale atteinte à la fin de l'étape précédente. Le taux de réchauffement par heure est sélectionné dans le menu Paramètres.

Le réglage Adulte/Néonatal n'a pas d'incidence sur le fonctionnement en mode de réchauffement contrôlé.

REMARQUE : *Le mode Réchauffement contrôlé a une température cible par défaut de 36,5 °C. Le mode Réchauffement contrôlé est décrit plus en détail à la page 65.*

NORMOTHERMIE

Le mode Normothermie permet d'atteindre rapidement une température corporelle normale.

Le réglage Adulte/Néonatal n'a pas d'incidence sur le fonctionnement en mode normothermie.

REMARQUE : *Le mode Normothermie a une température de consigne par défaut de 37,0 °C.*

Le mode Normothermie est décrit plus en détail à la page 74.

Graphique de température

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

Graphique de température.



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

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

Pour sélectionner le graphique de température :

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

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

REMARQUE : La sortie d'eau (WOut) n'est affichée que dans la version 6.4 du logiciel.

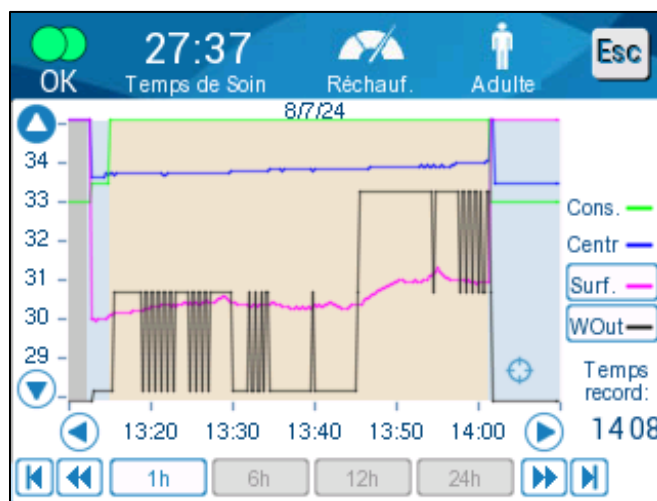
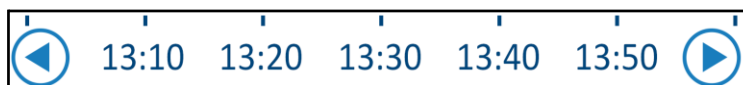


Figure 19 : Graphique de température.

La date est affichée en haut du graphique.

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

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



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



Paramètres

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

REMARQUE : Le menu Configuration est protégé par un mot de passe.
Seul le personnel autorisé peut modifier la configuration.

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

Pour préconfigurer les valeurs :

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

Écran Configuration 1

Figure 20 : Écran Configuration 1

L'écran Configuration 1 comprend :

- Mode Patient : Adulte ou Néonatal
- Langue
- Température de consigne par défaut pour le mode Adulte Refroidis.
- Les échelles de température (Celsius/ Fahrenheit)
- Taux de réchauffement par heure pour le mode Réchauffement contrôlé

Écran Configuration 2

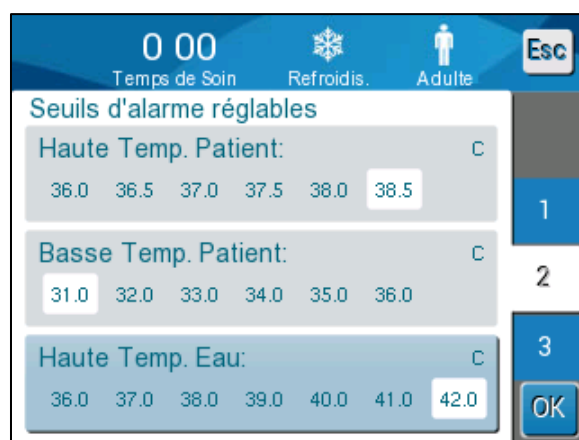


Figure 21 : Écran Configuration 2

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

- Haute température du patient
- Basse température du patient
- Haute température de l'eau

Écran Configuration 3

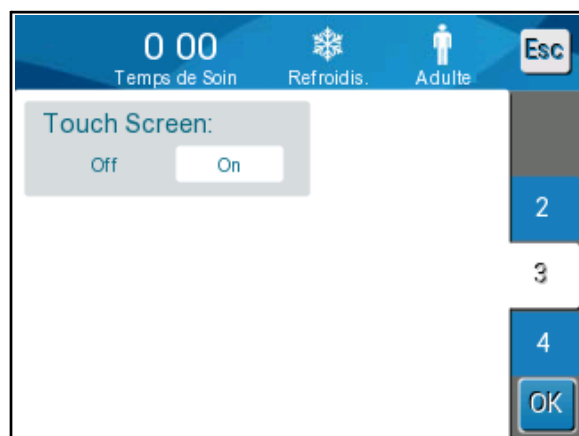


Figure 22 : Écran Configuration 3

L'écran Configuration 3 permet de désactiver l'écran tactile.

Écran Configuration 4

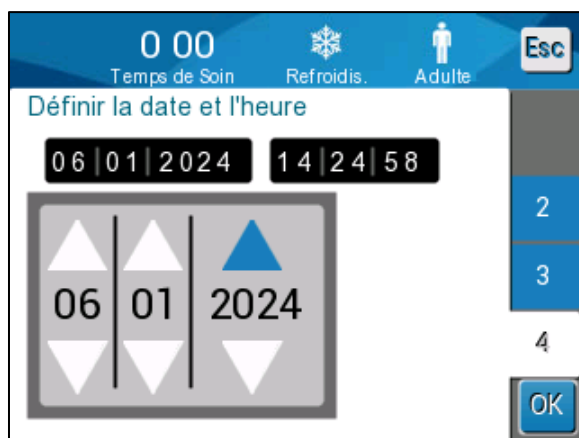


Figure 23 : Écran Configuration 4

L'écran Configuration 4 comprend les paramètres d'heure et de date. Pour l'ajuster, toucher le chiffre à modifier, puis l'ajuster à l'aide des flèches vers le haut et vers le bas.

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

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

Service

L'option Service se trouve dans le panneau Menu.

Les fonctions programmées comprennent ce qui suit :

- Vide
- Vérification du système
- Technicien
- Désinfection thermique



Figure 24 : Menu Service

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

Vide

Cette fonction programmée permet de vider le système de l'eau restante avant d'entreposer le dispositif CritiCool®. Avant de stocker CritiCool, il convient de faire circuler le NaDCC. Voir Chapitre 6 : Entretien.

Pour vidanger le réservoir d'eau :

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



Figure 25 : Panneau de démarrage de la vidange.

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



Figure 26 : Vidange de l'eau en cours

Si le message d'erreur « Vérifier les tubes à eau » apparaît, cela signifie que le connecteur de vidange mâle est connecté à l'entrée d'eau et non à la sortie d'eau. Voir ci-dessous.



Figure 27 : Vérifier les tubes à eau

La prise de sortie d'eau est indiquée par l'indicateur gris avec une flèche pointée vers le bas.



Pour résoudre le problème, appuyer sur « Esc » à l'écran. En gardant à l'esprit l'emplacement de chaque tube, déconnecter chaque tube d'eau à l'extrémité de la machine, puis le reconnecter dans le sens inverse. Le connecteur de vidange mâle doit maintenant être connecté au tube inséré dans la sortie d'eau. Une fois cette opération terminée, suivez à nouveau les étapes précédentes pour poursuivre la vidange.

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

Arrêter le système en tournant l'interrupteur principal vers le bas en position OFF (Arrêt). L'interrupteur principal se trouve à l'arrière du dispositif.

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

Pour plus d'instructions sur l'entretien après utilisation, consulter « Avant stockage » à la page 90.

Modes de fonctionnement

Mode Hypothermie thérapeutique (Refroidis.)

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

Lorsque le mode est sélectionné, une température de consigne par défaut (SP) apparaît sur l'écran principal.

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour modifier la température de consigne :

1. Appuyer sur l'icône de température de consigne pour afficher l'écran de configuration de la température de consigne.
2. Appuyer sur les échelles de température ou utiliser les touches



et



pour sélectionner la température de consigne.



REMARQUE : Les icônes  et  modifient la température par incréments de 0,1 °C. En appuyant sur les échelles de température, la température est modifiée par incréments de 1 °C.

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

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

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

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

Mode de réchauffement contrôlé

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

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

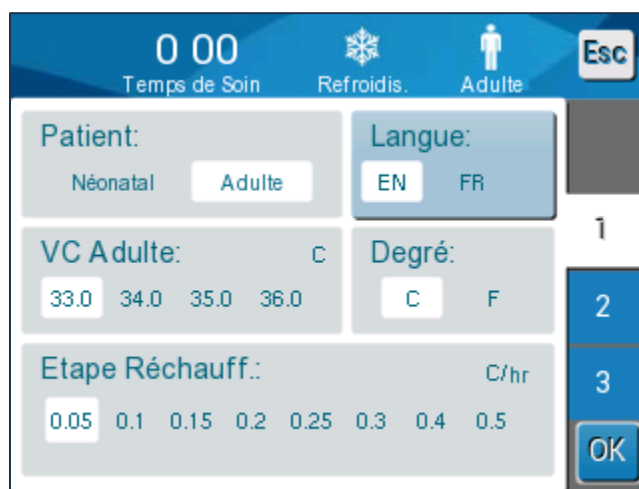
Dans ce mode, la température normothermique cible est affichée en tant que **température cible**. La prochaine étape de réchauffement, ou température de consigne virtuelle de réchauffement (RVSP), s'affiche en tant qu'**étape suivante**.

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

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

Pour régler la vitesse de réchauffement horaire :

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



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

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

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

REMARQUE : *Des vitesses de réchauffement plus lentes sont recommandées.*

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

REMARQUE : *Si la vitesse de réchauffement est modifiée pendant le réchauffement, l'utilisateur doit réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé pour appliquer immédiatement la nouvelle vitesse de réchauffement en sélectionnant Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé. Dans la version 6.4, cela permet de maintenir la température centrale pendant un palier de réchauffement.*

Processus de réchauffement contrôlé

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

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

Par exemple :

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

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

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

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

Pour lancer le réchauffement contrôlé (ou le relancer) :

1. Appuyer sur l'icône **MENU** .
2. Appuyer sur Choix mod pour afficher le panneau de **CHOIX MOD**.
3. Appuyer sur Réchauffement contrôlé.

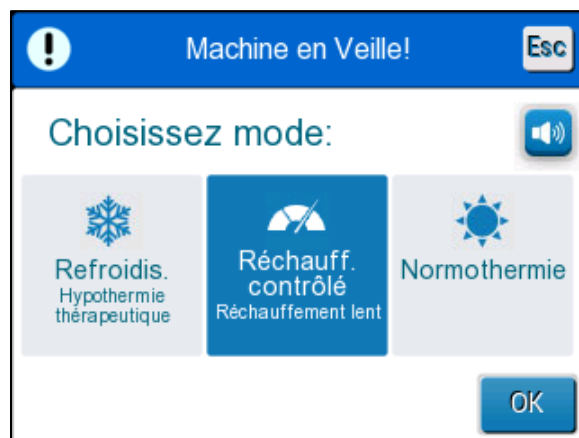


Figure 28 : Sélection du mode Réchauffement contrôlé

4. Appuyer sur **OK**.

Un message apparaît : « Mettez sure mode autoréchauf. Confirmez Centre en place et app. OK.»



Figure 29 : Message Passage au réchauffement

5. Confirmer que la température centrale semble correcte en vérifiant la valeur à l'écran, puis que la sonde est correctement positionnée, et enfin vérifiez à nouveau la valeur à l'écran. Il peut s'écouler jusqu'à deux minutes avant que les valeurs ne cessent de fluctuer.

Une fois que la température centrale semble stable, appuyer sur OK pour lancer le processus de réchauffement.

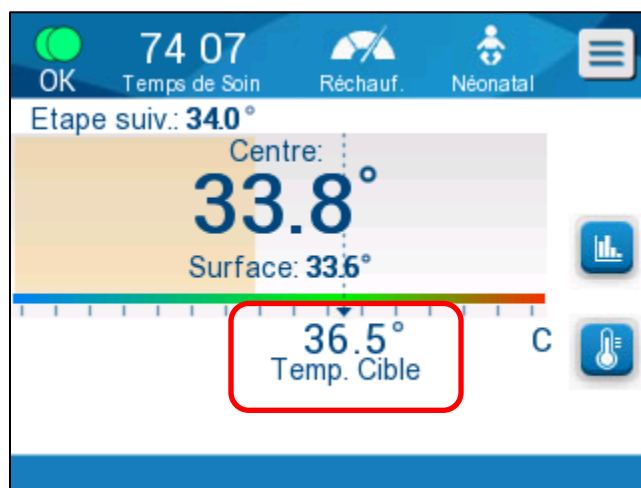
REMARQUE : *En appuyant sur « OK » avant de repositionner la sonde ou avant que les valeurs ne se stabilisent, une température centrale inexacte peut être utilisée pour calculer la température de consigne virtuelle de réchauffement (RVSP).*

Le mode Réchauffement contrôlé a maintenant commencé. CritiCool® continue à circuler.

6. Confirmer que les températures centrale et cutanée du patient affichées à l'écran sont exactes.
7. Suivre les instructions ci-dessous pour modifier la **température cible**.

Réglage de la température cible

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



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

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

Pour modifier la température cible :

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

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



Figure 30 : Panneau de réglage de la température cible

Appuyer sur **OK** pour confirmer.

La température cible devrait maintenant s'afficher correctement.

Premier palier du réchauffement contrôlé (version 6.4 du logiciel uniquement)

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



Figure 31 : Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement

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

La durée du maintien de la température dépend de la sélection de l'étape de réchauffement dans les réglages (voir page 65).

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

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

REMARQUE : *Si une coupure de courant survient lors de l'utilisation du mode de réchauffement contrôlé, l'utilisateur doit réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé, puis vérifier que les paramètres sont corrects. Si les paramètres sont incorrects, il faut les ajuster, puis réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé. Consulter la page 72 pour les instructions.*

Terminer le Réchauffement contrôlé :

Lorsque la température centrale atteint la température cible, le message « La température cible a été atteinte » s'affiche. (Version 6.4 du logiciel uniquement.) Le message reste affiché pendant 60 minutes. Voir l'image ci-dessous.

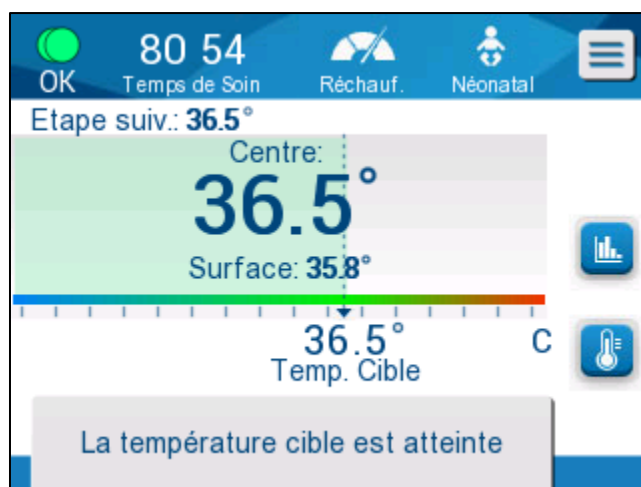


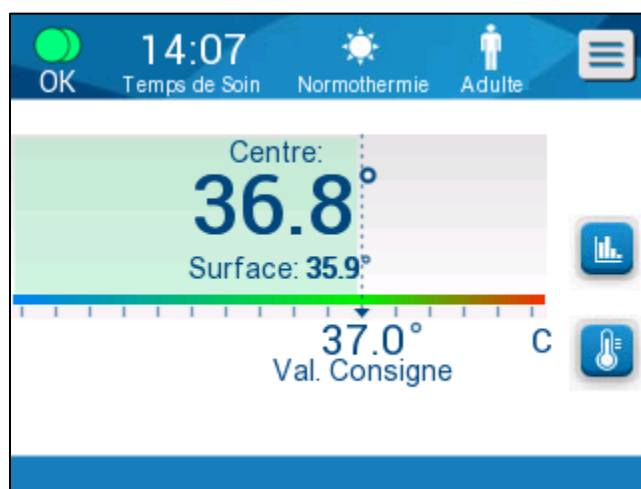
Figure 32 : La température cible est atteinte.

Aucun message n'apparaît pour les versions 6.3 et antérieures du logiciel.

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

- Si la thermorégulation avec CritiCool est terminée, reportez-vous à la page 90 pour savoir comment préparer CritiCool pour le stockage.
- Si une thermorégulation continue est souhaitée, le mode Normothermie doit être utilisé. Voir la page 74 pour plus d'informations.

1. Choisir Menu, Sélection du mode, puis Mode Normothermie.



2. Régler la température de consigne si nécessaire.

Dépannage en mode Réchauffement contrôlé :

Repositionnement/Confirmation du positionnement de la sonde centrale

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

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

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

Initiation/réinitiation du mode Réchauffement contrôlé

Si l'étape suivante ne semble pas correcte, réinitialisez le mode Réchauffement contrôlé en sélectionnant Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé et confirmez à nouveau la température à cœur lorsque le message « Passage au réchauffement » apparaît. Le RVSP sera alors recalculé. Dans la version 6.4, elle permet également de conserver la température centrale pour l'étape suivante de réchauffement.

« Température centrale trop basse » en mode Réchauffement contrôlé

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



Figure 33 : Message Suspension de la thermorégulation

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

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

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

Des informations plus détaillées sur la lecture de la température centrale trop basse sont disponibles à la page 107.

Réchauffement à une vitesse inattendue

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

1. Suivre les instructions à la page 65.
2. Confirmer que la lecture de la sonde centrale sur l'écran semble exacte en comparant les valeurs de la sonde centrale et de la sonde de surface.
3. Confirmer que la vitesse de réchauffement horaire sélectionnée dans Configuration est appropriée (voir page 65).
4. Confirmer qu'aucun facteur environnemental n'intervient (chauffage par le haut, température de la pièce, etc.)
5. Confirmer que la combinaison est correctement positionnée autour du patient.

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

En restant en mode Réchauffement contrôlé, maintenir la température centrale actuelle pendant un certain temps en modifiant la température cible pour qu'elle corresponde à cette température (voir Réglage de la température cible à la page 68).

Réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé en sélectionnant Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé et reconfirmer la température centrale lorsque le message « Passage au réchauffement » s'affiche. Le RVSP sera alors recalculé. Dans la version 6.4, elle permet également de conserver la température centrale pour l'étape suivante de réchauffement.

Réchauffer le patient manuellement en utilisant le mode Refroidis.
(Voir Réchauffement manuel page 74).

Réchauffement manuel

Le réchauffement manuel offre à l'utilisateur le plus grand contrôle sur le réchauffement, car l'utilisateur détermine chaque étape du processus de réchauffement. Le réchauffement manuel peut être plus approprié pour les patients à haut risque ou pour tout patient présentant des températures atypiques ou des fluctuations de température pendant la période d'entretien.

Pour réchauffer manuellement le patient, rester en mode Refroidis. une fois la phase de maintenance terminée. Sélectionner une température de consigne légèrement supérieure à la température centrale et attendre que la température centrale atteigne la nouvelle température de consigne. Augmenter ensuite la température de consigne d'un palier supplémentaire et attendre que la température centrale atteigne le palier suivant.

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

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

La sélection de petits paliers permettra au dispositif CritiCool® de maintenir la température de l'eau proche de celle du corps. Il est recommandé de choisir des paliers de 0,1 °C à 0,25 °C par 30 minutes pendant la phase de réchauffement.

Pour un réchauffement rapide, sélectionner le mode Normothermie.

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

Contrôle de la normothermie

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

REMARQUE : *Ce mode est utilisé pour atteindre rapidement une température normothermique. Il ne permet pas d'effectuer un réchauffement progressif et contrôlé. Il ne comporte pas de palier de réchauffement.*

Mode Normothermie

Pour lancer le mode normothermie :

1. Aller à l'icône **Menu** .
2. Sélectionner Choix mod.
3. Sélectionner Normothermie.
4. Confirmer en appuyant sur **OK**.

L'écran principal indique le mode Normothermie.

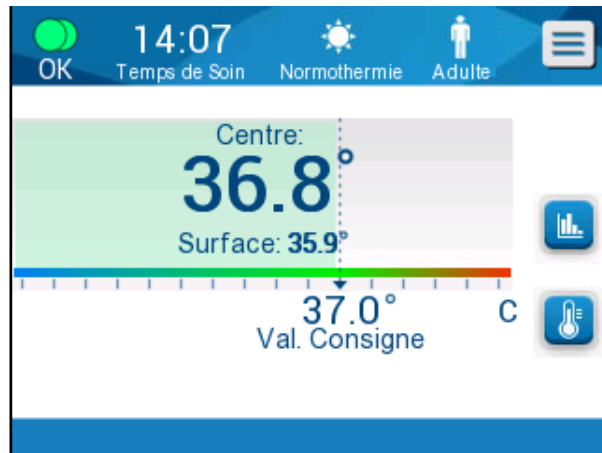


Figure 34 : Mode Normothermie

REMARQUE : Ajuster la température de consigne souhaitée si nécessaire.

Pour modifier la température de consigne :

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

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

Dépassement de la plage de normothermie

Si la température de consigne souhaitée est réglée en dehors de la plage de normothermie, le message **HORS DE LA PLAGE DE NORMOTHERMIE** apparaît.



Figure 35 : Hors plage de normothermie

Remplacement de la combinaison

Pour remplacer la combinaison :

1. Basculer sur **ATTENTE** et attendre le retour de l'eau (par gravitation) dans le système.
2. Après avoir attendu quelques secondes, pousser les colliers de serrage de la combinaison jusqu'à l'extrémité (extrémité du raccordement du tuyau) et les serrer complètement pour éviter les fuites d'eau.
3. Déconnecter les tubes de raccordement de la combinaison.

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

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

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

Messages et alertes du panneau de fonctionnement

Les messages plus mineurs apparaissent en bas de l'écran sous forme de notes.
Figure 37 sur la page 78 fournit un exemple.

Les messages suivants apparaissent sous forme de notes :

- Température centrale basse. La thermorégulation continue...
- Hors plage de normothermie
- Mode Patient modifié. Vérifier la température de consigne.
- Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement.
- La température cible est atteinte
- Temp patient supérieure à XX.X°C (*)
- Température du patient inférieure à YY.Y °C (*)
- Température de l'eau trop élevée (*)

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

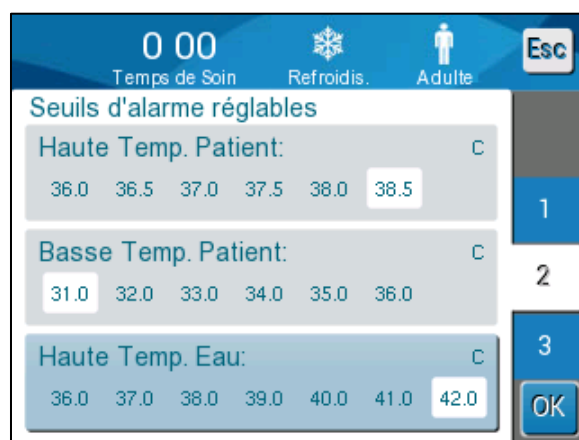


Figure 36 : Seuils d'alarme réglables

Les messages plus graves couvrent la majeure partie de l'écran et comportent un signe triangulaire ⚠. Figure 38 à la page 79 fournit un exemple.

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

REMARQUE : En présence d'un message de sécurité, la thermorégulation s'arrête.

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

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

Des alarmes constantes se produisent dans les situations suivantes:

- Condition d'arrêt (voir page 43).
- Écran Choix mod (voir page 55).

Pour plus d'informations sur les alarmes et les messages, voir le Guide de dépannage début de la page 98.

Messages du mode Refroidis.

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

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

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

1.1. La température centrale est supérieure à 30,8 °C, mais inférieure à la température de consigne de 0,8 °C

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

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

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



Figure 37 : Message Température centrale basse.

1.2. La température centrale est inférieure de 2 °C ou plus à la température de consigne. ($\Delta (T_{sp} - T_{core}) > 2 \text{ °C}$) ou si $T_c < 30,8 \text{ °C}$

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

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



Figure 38 : Mode Refroidis. Message Température centrale trop basse.

Une alarme sonore retentit.

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

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

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

Pendant que le message s'affiche, la thermorégulation est en pause.

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

Si l'utilisateur appuie sur OK mais ne résout pas le problème, l'alarme se déclenche à nouveau dans 30 minutes. Si le problème est résolu sans l'intervention de l'utilisateur, cette alarme retentira lorsque les conditions seront remplies, que les 30 minutes se soient écoulées ou non.

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

1.3. En mode Adulte:

- **Si la température centrale < 30,8 °C** : La thermorégulation est interrompue, mais la machine continue d'envoyer de l'eau dans la combinaison.
- **Si la température centrale < 30,8 °C** : La thermorégulation est suspendue et l'eau cesse de couler dans la combinaison.

1.4. En mode Néonatal :

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

Vérifier que la sonde de température centrale est en place et que la température basse correspond à l'état réel du patient.

Appuyer ensuite sur **OK** pour réactiver le contrôle de la température.

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

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

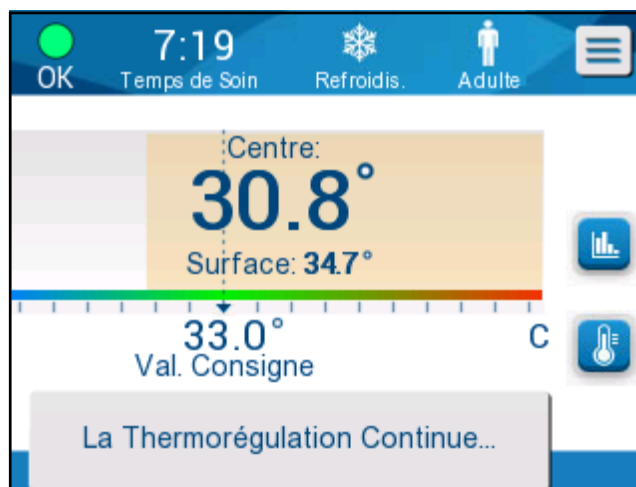


**Figure 39 : La Thermorégulation Continue...
(Poursuite de la thermorégulation)**

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

Messages du mode de réchauffement contrôlé

Deux situations sont possibles pendant le réchauffement contrôlé :

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

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

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

Cela signifie que la sonde de température centrale est probablement hors du corps.

Une alarme sonore retentit et le message suivant apparaît :



Figure 40 : Mode de réchauffement contrôlé : Message Température centrale trop basse.

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

Lorsque le message « Température centrale trop basse » apparaît en mode Réchauffement contrôlé, la machine ne régule pas la température du patient et l'eau ne circule pas dans la machine.

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

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

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

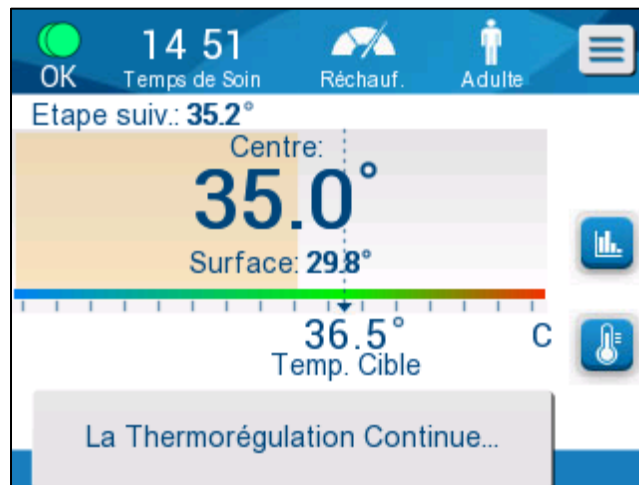


Figure 41 : La Thermorégulation Continue...

Chapitre 5 : Informations de commande

Équipements et accessoires

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

Combinaisons disponibles

Des modèles pour différentes combinaisons sont disponibles. Se référer au Tableau 5.

Tableau 5 : Informations sur les combinaisons

CureWrap®	Type	Référence/ Boîte/Pièces uniques	Nombre de combinaisons par boîte	Taille du patient/poids	Hauteur /largeur (m) de la combinaison
CureWrap® pédiatrique	Nourrisson (taille unique)	508-03518	8/boîte	2,5 à 4 Kg	0,659/0,448
		500-03518	8/boîte		
		508-03521	8/boîte	4 à 7 kg	0,698/0,602
		500-03521	8/boîte		
	Petite/ nourrisson (assortie)	PED-SM008	8/boîte	2,5 à 4 Kg	0,659/0,448
		500-03518	4/boîte		
		500-03521	4/boîte	4 à 7 kg	0,698/0,602
	Moyenne (assortie)	PED-MD008	8/boîte	7 à 11 kg	0,981/0,628
		500-03525	4/boîte		
		500-03531	4/boîte	79 à 91 cm	1,118/0,740
	Grande (assortie)	PED-LA008	8/boîte	91 à 104 cm	1,225/0,841
		500-03536	4/boîte		
		500-03541	4/boîte	104 à 122 cm	1,390/1,054
	Très grande (assortie)	PED-XL008	8/boîte	122 à 135 cm	1,582/1,1193
		500-03548	4/boîte		
		500-03500	4/boîte		
CureWrap® Adulte	Adulte (taille unique)	508-03500	8/boîte	Plus de 135 cm	2,030/1,354
		500-03500	8/boîte		

Accessoires disponibles

Un kit d'accessoires est fourni avec chaque système. Le kit d'accessoires CritiCool est disponible en quatre configurations : deux avec des sondes de température réutilisables (PN# 200-00300 et PN# 200-00320) comme illustré dans Tableau 6 et Tableau 7 et deux avec des câbles adaptateurs à utiliser avec des sondes de température jetables (PN# 200-00310 et PN# 200-00330) comme illustré dans Tableau 8 et Tableau 9.

Les sondes de température jetables doivent être commandées séparément. Tableau 10 liste les accessoires courants qui peuvent être commandés individuellement.

Tableau 6 : Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00320)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable pour nourrisson, grise (10FR)	1
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT136009	Guide détaillé de CritiCool® pédiatrique	1
405-00015	Kit de désinfection CritiCool	1

Tableau 7: Kit d'accessoires réutilisables CritiCool pour adulte (réf. 200-00300)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00020	Sonde de température centrale réutilisable pour adulte, grise (12FR)	1
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte	1
200-00147	Tubes de raccordement d'eau 2 par 3 voies	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT136011	Guide détaillé de CritiCool® Adulte	1
405-00015	Kit de désinfection CritiCool	1

Tableau 8 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour nourrisson (réf. 200-00330)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique, gris	1
014-00324	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 "), vert	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT136009	Guide détaillé de CritiCool® pédiatrique	1
405-00015	Kit de désinfection CritiCool	1

Tableau 9 : Kit d'accessoires à usage unique CritiCool pour adulte (réf. 200-00310)

Pièce secondaire n.	Description	Nombre fourni
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique, gris	1
014-00324	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 "), vert	1
200-00147	Tubes de raccordement d'eau 2 par 3 voies	1
200-00109	Tubes de raccordement d'eau 2 par 2 voies	1
200-R0130	Unité filtrante (interne)	1
DDT136011	Guide détaillé de CritiCool® Adulte	1
405-00015	Kit de désinfection CritiCool	1

Tableau 10 : Accessoires

Référence	Description
014-00035	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquet)
014-00036	Sonde de température centrale à usage unique, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/paquet)
014-00220	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/paquet), ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT
014-00038	Sonde de température centrale à usage unique, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquet), ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT
014-00221	Sonde de température de surface à usage unique, YSI 400, DeRoyal 50/paquet, ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT
014-00323	Sonde de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 ") 50/paquet
002-00069	Connecteur mâle pour la vidange du réservoir d'eau
200-R0130	Unité filtrante (interne)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Tubes de raccordement d'eau 2 par 2 voies
200-00147	Tubes de raccordement d'eau 2 par 3 voies
014-00005	Sonde de température centrale réutilisable pour nourrisson, grise (10FR)
014-00020	Sonde de température centrale réutilisable pour adulte, grise (12FR)
014-00021	Sonde de température de surface réutilisable, verte
014-00028	Câble adaptateur pour sonde de température centrale à usage unique YSI 400, gris
014-00324	Câble adaptateur pour sonde de température de surface à usage unique, prise monophasée 3,5 mm (1/8 "), vert
405-00015	Kit de désinfection CritiCool

Chapitre 6 : Entretien

Introduction

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

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

Informations sur la révision

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

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

Entretien préventif et de routine

Inspecter et entretenir le système CritiCool® comme indiqué dans Tableau 11 afin de s'assurer qu'il est maintenu dans des conditions optimales.

Tableau 11 : Aperçu du calendrier d'inspection et d'entretien

Fréquence	Inspection/Entretien	Réalisé par
Avant chaque utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les tubes de raccordement et le connecteur à raccord rapide avec un chiffon humide. Effectuer une inspection visuelle de toute défaillance mécanique des sondes, des tubes de raccordement et du câble d'alimentation. Effectuer une inspection visuelle de l'extérieur du système CritiCool®. 	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Tel que requis par le protocole hospitalier/clinique	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage et désinfection externes réguliers. Remplacer les tuyaux de raccordement d'eau (réf. 200-00109 et 200-00147) périodiquement. 	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Suivant les instructions figurant dans "2. FRÉQUENCE DE DÉSINFECTION"	<ul style="list-style-type: none"> Désinfecter le circuit d'eau. 	Clinicien ou membre du personnel hospitalier
Annuellement	<ul style="list-style-type: none"> Entretien périodique Remplacer le filtre * Réaliser la désinfection thermique (facultatif) 	Technicien autorisé de Belmont Medical Technologies

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

Présentation de l'entretien régulier

Le nettoyage et la désinfection de la surface externe doivent être effectués avant chaque utilisation du système. Les composants du système peuvent être contaminés lors de l'utilisation et du stockage du système en raison de nombreux facteurs.

MISE EN GARDE !

- N'utiliser aucun type de brosse sur l'écran tactile de la machine et ses accessoires.
- Ne pas immerger la machine dans un liquide.
- Ne pas laver la prise de courant.
- Ne pas utiliser de solution saline ni de liquides irrigués.
- Ne pas utiliser de solvants contenant des esters.
- Avant et après le nettoyage, vérifier toujours que les sondes de température et les câbles réutilisables ne présentent pas de rayures ou de déchirures. Si la sonde est endommagée, ne PAS l'utiliser.

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

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

Nettoyage et désinfection des surfaces externes

Outils nécessaires pour le nettoyage des surfaces externes

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

Désinfectants recommandés pour les surfaces externes

- Solution d'eau de Javel chlorée (concentration de 5,25 % d'hypochlorite de sodium)
- Composés d'ammonium quaternaire (chlorure d'ammonium en tant que principe actif)
- Lingettes germicides jetables (Sani-Cloth® ou équivalent)

Avant chaque utilisation

MISE EN GARDE !

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

1. Utiliser un EPI comme recommandé par le fabricant du désinfectant.
2. S'assurer que le système est éteint et débranché.

3. À l'aide d'un chiffon propre et d'eau stérile, nettoyez l'extérieur de la machine et l'écran LCD pour éliminer toute souillure.
4. Préparer la solution désinfectante comme décrit par le fabricant et suivre les instructions du fabricant concernant le temps de contact et la concentration.
5. À l'aide d'un chiffon propre imbibé de désinfectant, désinfectez l'extérieur de la machine, l'écran LCD et les tuyaux.
6. Pour éliminer les résidus, utilisez un nouveau chiffon propre humidifié avec de l'eau stérile. Utiliser le chiffon sur l'extérieur du système, l'écran et les tuyaux.

Après chaque utilisation

1. Utiliser un EPI comme recommandé par le fabricant du désinfectant.
2. Lorsque le système est en mode Attente, déconnecter les sondes de température du patient.
3. Éliminer les sondes de température à usage unique conformément aux procédures hospitalières concernant les déchets médicaux. Désinfecter les sondes de température réutilisables ou les câbles adaptateurs conformément aux instructions du fabricant.
4. Fermer les pinces sur la combinaison.
5. Retirer la combinaison du patient, la débrancher des tuyaux et l'éliminer.
6. Débrancher les tuyaux et les câbles adaptateurs de la machine, puis les essuyer avec de l'alcool.
7. Éteindre la machine. Débrancher le cordon d'alimentation.

Nettoyage, désinfection et stérilisation des sondes de température réutilisables

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

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

Instructions de désinfection du circuit d'eau

1. OUTILS NÉCESSAIRES POUR LA DÉSINFECTION DU CIRCUIT D'EAU				
A.	Le kit de désinfection de gestion de température (P/N 405-00015) comprend :			
	Tube de dérivation à 2 connecteurs	Quantité x 1	P/N 200-00181	
	Tube de dérivation à 3 connecteurs	Quantité x 1	P/N 200-00098	
	Simulateur de température	Quantité x 1	P/N 017-00245	
B.	EPI (équipement de protection individuelle) conformément aux instructions du fabricant des comprimés de NaDCC.			
C.				Comprimés de dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC) à la concentration recommandée
D.	Lingettes désinfectantes médicales			
E.	Eau stérile/eau filtrée à 0,22 µm (environ 12 l au total) REMARQUE : Ne pas utiliser d'eau désionisée ou créée par osmose inverse, car cela pourrait favoriser la corrosion des composants métalliques du système.			

2. FRÉQUENCE DE DÉSINFECTION
Avant la première utilisation
Au moins une fois tous les 3 mois
Avant le stockage de longue durée (> 3 mois)
Avant utilisation après un stockage prolongé de plus de 3 mois

REMARQUE : La désinfection peut être effectuée plus fréquemment si le protocole de l'hôpital l'exige.

REMARQUE : Si un patient, un clinicien ou une matière biologique entre en contact avec le circuit d'eau, désinfectez immédiatement après.

RECOMMANDATIONS DE CONCENTRATION DU NADCC

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

PurTabs® (13,1 g)	Klorsept® 87 (17,4 g)	Aquatabs® (8,68 g)
8 comprimés pour 6 l d'eau	7 comprimés pour 6 l d'eau	7 comprimés pour 6 l d'eau

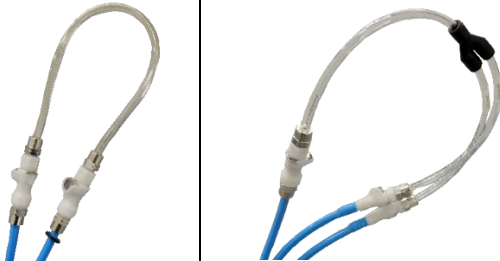
3. PRÉPARATION ET DÉSINFECTION DU DISPOSITIF

A.			<p>S'assurer que le dispositif est en ARRÊT. Vérifier le niveau du réservoir d'eau. Si le niveau d'eau est inférieur à la ligne rouge inférieure, ajouter de l'eau stérile à température ambiante ou de l'eau filtrée à 0,22 µm jusqu'à ce que le niveau d'eau se situe entre les 2 flèches rouges afin de s'assurer que la machine dispose de 6 l.</p> <p>REMARQUE : Vous pouvez également préparer cette solution de désinfection dans un récipient séparé en suivant les instructions du fabricant des comprimés de NaDCC.</p>
	<p>EPI requis</p>		<p>Utiliser l'EPI approprié conformément aux instructions d'utilisation du fabricant des comprimés de NaDCC.</p>
B.	<p>Ajouter le NaDCC</p>		<p>Retirer le bouchon, la chaîne et l'anneau d'ancrage du réservoir d'eau du dispositif.</p> <p>Se procurer les comprimés de NaDCC appropriés et ajouter le nombre adéquat au réservoir d'eau du dispositif (voir ci-dessus).</p> <p>REMARQUE : Ne pas désinfecter le circuit d'eau près de la zone de soins.</p>
	C.	<div>15 min</div>	 
<p>2 connecteurs</p> <p>P/N 200-00181</p> 		<p>3 connecteurs</p> <p>P/N 200-00098</p> 	<p>Nettoyer le capuchon, la chaîne et l'anneau d'ancrage avec des lingettes désinfectantes médicales, puis remettre en place le capuchon, la chaîne et l'anneau d'ancrage.</p> <p>Connecter les tuyaux bleus (P/N 200-00109) à l'assemblage du tube de dérivation à 2 connecteurs (P/N 200-00181). Connecter les autres extrémités des tuyaux bleus au dispositif.</p> <p>REMARQUE : Si vous avez des tuyaux bleus avec 3 connecteurs à une extrémité (P/N 200-00147), utilisez le tube de dérivation à 3 connecteurs (P/N 200-00098).</p>

D.	Brancher le dispositif, le mettre en MARCHE , et laisser l'autotest se terminer.	
E.		Sélectionner et faire fonctionner le dispositif en mode normothermie. Régler le point de consigne du patient à 37 °C.
F.		Brancher le simulateur de température (P/N 017-00245) dans la prise de température centrale située à l'avant du dispositif et le régler à 36,0 °C ±0,3 en tournant le cadran et en observant l'écran.
G.		<p>Laisser la solution circuler pendant 5 minutes (minimum) à 6 minutes (maximum) pour désinfecter le circuit d'eau de l'appareil.</p> <p>Une fois l'opération terminée, mettre le dispositif en mode Attente.</p>
H.	Si vous disposez d'un deuxième jeu de tuyaux bleus, déconnectez le jeu actuel et fixez le deuxième jeu à l'aide de l'assemblage de tubes de dérivation approprié. Répéter les étapes E - I.	
I.	<p>Retirer l'assemblage du tube de dérivation du jeu de tuyaux bleus connecté. Vidanger la solution du réservoir d'eau du dispositif en suivant les instructions du Chapitre 4 - "Pour vidanger le réservoir d'eau :"</p> <p><i>Remarque : Éliminer la solution de nettoyage conformément au protocole de l'hôpital.</i></p>	
J.	Cycle de rinçage	Passer à la Section 4 « Cycle de rinçage » pour terminer le processus de désinfection et de nettoyage.

4. CYCLE DE RINÇAGE

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

A.		Remplir le dispositif avec 6 litres d'eau stérile ou filtrée à 0,22 µm (sans NaDCC).
B.		Reconnecter le tube de dérivation approprié aux tuyaux bleus encore connectés au dispositif.
C.	 	Remettre le dispositif en mode normothermie avec le simulateur de température toujours réglé sur 36,0 °C ±0,3. Laisser l'eau circuler pendant au moins 5 minutes avant de mettre le dispositif en mode Attente.
D.	Si vous disposez d'un deuxième jeu de tuyaux bleus, déconnectez le jeu actuel et fixez le deuxième jeu et l'assemblage de tubes de dérivation approprié. Répéter l'étape C.	
E.	Retirer l'assemblage du tube de dérivation du jeu de tuyaux bleus connecté. Vidanger la solution du réservoir d'eau du dispositif en suivant les instructions du Chapitre 4 - " Pour vidanger le réservoir d'eau : " Remplir le dispositif avec 6 litres d'eau stérile à température ambiante ou d'eau filtrée à 0,22 µm si le dispositif est réutilisé ou laisser le réservoir vide s'il est stocké .	
F.	ÉTEINDRE , le débrancher et déconnecter les tuyaux bleus. Déconnecter et ranger le simulateur de température (P/N 017-00245).	
LE DISPOSITIF EST PRÊT À ÊTRE STOCKÉ OU À ÊTRE UTILISÉ SUR LE PROCHAIN PATIENT		
	Scannez le code QR pour visionner la vidéo sur la désinfection du circuit d'eau CritiCool®	

Désinfection thermique (Auto-nettoyage)

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



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

La désinfection thermique est effectuée lors de chaque entretien périodique et ne peut être réalisée que par un technicien certifié par Belmont.

La désinfection thermique ne doit être effectuée qu'une fois par an (facultatif).

Se reporter au manuel d'entretien pour plus d'informations.

Fonction programmée Vérification du système

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

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

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

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

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

Pour effectuer une vérification du système :

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

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



Figure 42 : Vérification du système

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

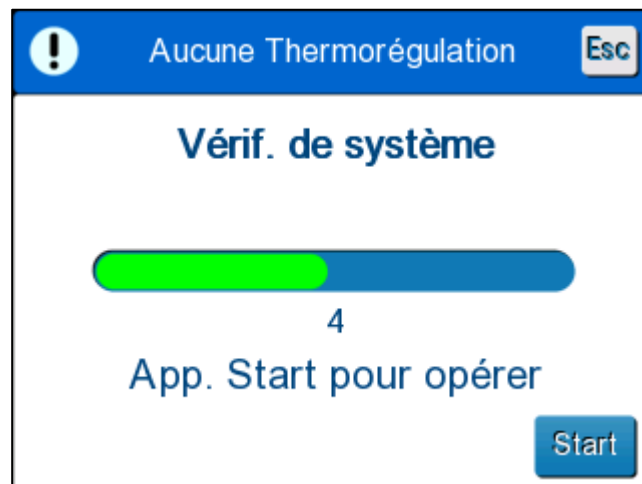


Figure 43 : Vérification du système en cours

3. Appuyer sur **Démarrer**.

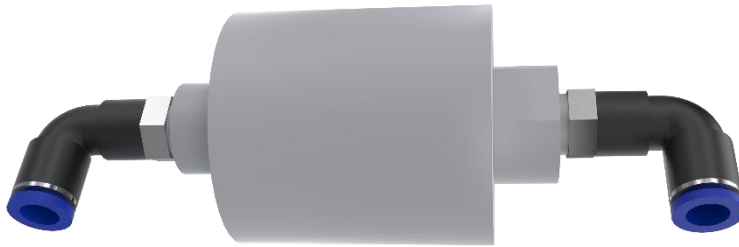
La vérification du système démarre. La barre de progression qui apparaît à l'écran indique la progression.

La vérification du système prend environ 10 minutes.

Une fois le processus terminé, le message « VERIFICATION DU SYSTEME

TERMINEE » apparaît à l'écran.

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



Remplacement du filtre

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

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

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

Chapitre 7 : Dépannage

Informations générales

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

Guide de dépannage

Tableau 12 et Tableau 13 énumèrent certains scénarios possibles qui peuvent indiquer des dysfonctionnements, leur cause potentielle et les actions recommandées.

AVERTISSEMENT !

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

Tableau 12 : Guide de dépannage d'un dysfonctionnement du système CritiCool (sans message)

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
L'interrupteur d'alimentation du système CritiCool® est réglé sur « ON » (Marche), mais il n'est pas sous tension et le panneau de commande est vide.	Le système CritiCool® est débranché.	Vérifier les connexions du câble d'alimentation 100, 115/230 VCA.
	Pas d'alimentation secteur	Appeler le service biomédical.
La combinaison commence à fuir.	La combinaison a été accidentellement perforée pendant le fonctionnement.	Éteindre le système CritiCool® et laisser l'eau s'écouler dans le réservoir. Dans la mesure du possible, remplacer la combinaison.
De l'eau fuit du connecteur entre la combinaison et le tube de raccordement.	Les tubes de raccordement ne sont pas correctement connectés.	Fermer les pinces sur la combinaison. Débrancher les tubes de raccordement et rebrancher les tubes de raccordement jusqu'au déclic.
	Tubes de raccordement endommagés.	Remplacer les tubes de raccordement.
	Connecteur à raccord rapide endommagé.	Appeler le service biomédical.
Fuite d'eau entre les tubes de raccordement et le dispositif CritiCool®.	Les tubes de raccordement ne sont pas correctement branchés.	Déconnecter les tubes de raccordement de la machine et les reconnecter à nouveau jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
	Tubes de raccordement endommagés.	Remplacer les tubes de raccordement.
	Connecteur à raccord rapide endommagé.	Appeler le service biomédical.
Le message « Température centrale trop basse » apparaît alors que le message n'aurait pas dû se déclencher (la température centrale est conforme aux attentes).	Les sondes centrales et de surface sont débranchées.	Connecter les sondes centrales et de surface, en faisant correspondre les couleurs et en veillant à ce que la sonde centrale soit connectée à la prise centrale. Attendre que la température centrale se stabilise. Appuyer ensuite sur OK. Appuyer sur Mode Attente. Mettre le dispositif hors tension ou continuer à l'utiliser en lançant un mode dans Choix mod.

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
Le message « La thermorégulation se poursuit » ne s'affiche pas comme prévu.		Le système thermorégule correctement. Aucune action n'est nécessaire.
Le message « Température du corps dans la plage acceptée » ne s'affiche pas comme prévu.		Le système thermorégule correctement. Aucune action n'est nécessaire.
Dans l'écran Choix mod, le mode sélectionné n'est pas mis en surbrillance.	Dans l'écran Choix mod, le mode sélectionné n'est plus en surbrillance après 10 secondes.	Sélectionner à nouveau le mode souhaité et appuyer sur OK pour lancer le mode ou appuyer sur ESC pour revenir au mode de fonctionnement précédent.

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

Tableau 13 : Guide de dépannage du mode Réchauffement contrôlé CritiCool

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
L'affichage de « l'étape suivante » à l'écran ne semble pas correct par rapport à la température centrale et à la température cible.	La vitesse de réchauffement a été modifiée lors de l'utilisation du mode Réchauffement contrôlé et calculée de manière incorrecte.	Réinitialiser le réchauffement contrôlé. Appuyer sur Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé, OK. Vérifier la sonde centrale, la repositionner si nécessaire et attendre que la température centrale se stabilise. Appuyer sur OK. Vérifier que tous les paramètres sont corrects et les ajuster si nécessaire. Voir la page 72.
	Lorsqu'il a été demandé de confirmer la sonde centrale et d'appuyer sur OK, la sonde centrale a été partiellement ou totalement délogée , ce qui a entraîné une lecture incorrecte de la température centrale au moment du calcul de l'étape de réchauffement.	Vérifier la sonde centrale, la repositionner si nécessaire et attendre que la température centrale se stabilise. Appuyer sur OK. Réinitialiser le réchauffement contrôlé. Appuyer sur Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé, OK. Vérifier que tous les paramètres sont corrects et les ajuster si nécessaire. Voir la page 72.

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
	Lorsqu'il a été demandé de confirmer la sonde centrale et d'appuyer sur OK, l'on a appuyé sur OK alors que les valeurs de la température centrale affichées à l'écran fluctuaient , ce qui a entraîné une lecture incorrecte de la température centrale au moment du calcul de l'étape de réchauffement.	Vérifier la sonde centrale, la repositionner si nécessaire et attendre que la température centrale se stabilise. Il peut s'écouler jusqu'à deux minutes avant que la lecture ne se stabilise. Appuyer sur OK. Réinitialiser le réchauffement contrôlé. Appuyer sur Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé, OK. Vérifier que tous les paramètres sont corrects et les ajuster si nécessaire. Voir la page 72.
Les paramètres ne sont pas maintenus après une brève interruption de courant de 10 minutes ou moins. L'affichage de « l'étape suivante » à l'écran ne semble pas correct par rapport à la température centrale et à la température cible.	Une coupure de courant de moins de 10 minutes s'est produite lors de l'utilisation du mode Réchauffement contrôlé.	Réinitialiser le mode Réchauffement contrôlé (appuyer sur Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé, OK). Vérifier la sonde centrale, la repositionner si nécessaire et attendre que la température centrale se stabilise. Appuyer sur OK. Vérifier que tous les paramètres sont corrects et les ajuster si nécessaire. Voir la page 72.
Un message apparaît à l'écran « Maintien de la température centrale pour la première étape du réchauffement » lorsque le mode Réchauffement contrôlé n'a pas été lancé.	Une coupure de courant de moins de 10 minutes se produit lors de l'utilisation du mode Réchauffement contrôlé.	Le dispositif se réchauffe correctement. Appuyer sur Menu, Attente, puis Fonctionnement. Le message disparaît.
Le message « Température centrale trop faible » clignote de façon répétée en mode Réchauffement contrôlé.	Le mode n'a pas été lancé correctement.	Réinitialiser le réchauffement contrôlé. Appuyer sur Menu, Choix mod, Réchauffement contrôlé. Vérifier la sonde centrale, la repositionner si nécessaire et attendre que la température centrale se stabilise. Appuyer sur OK. Vérifier que tous les paramètres

Observation	Problème possible	Mesure à prendre
		sont corrects et les ajuster si nécessaire. Voir la page 72.
À la fin du réchauffement contrôlé, la température du patient diffère de la température cible de $\leq 0,3$ °C.	Lorsque la température centrale se trouve à $\leq 0,3$ °C de la température cible, on considère que la température cible a été atteinte.	Passer en mode Normothermie. Appuyer sur Menu, Choix mod, Mode Normothermie, OK. Vérifier la température de consigne et l'ajuster si nécessaire.

Tableau 14 : Vidange du CritiCool / Réservoir d'eau trop plein

Observation	Chapitre 7 : DépannageChapitre 7 : Dépannage
Remplissage excessif du réservoir d'eau.	<p>Il est nécessaire de vider le réservoir d'eau après chaque utilisation :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Connecter un tube de raccordement au bon connecteur à raccord rapide. 2 Brancher le connecteur mâle spécial à la sortie d'eau du tube de raccordement (l'extrémité grise pour les tuyaux de raccordement d'eau 2 x 3 voies).  <ol style="list-style-type: none"> 3 Mettre le dispositif CritiCool® sous tension. 4 Sélectionner le mode Vide dans Service. 5 Se préparer à laisser l'excès d'eau s'écouler dans un récipient, un seau ou un évier. 6 Une fois la touche Démarrer appuyée, l'eau devrait commencer à s'écouler. Dans le cas contraire, quitter le mode Vide, débrancher le connecteur mâle spécial du tube de raccordement actuel, le connecter à l'autre tube de raccordement à la place, puis recommencer. 7 Un message apparaîtra une fois le réservoir d'eau vide, et à ce moment, le système CritiCool® peut être mis hors tension. <p>La vidange est également décrite à la page 61.</p>
	 <p>Figure 44 : Raccord mâle de vidange fixé aux tuyaux d'eau de raccordement (pour la vidange)</p>

Tableau 15 : Guide de dépannage des messages d'alarme techniques du Système CritiCool

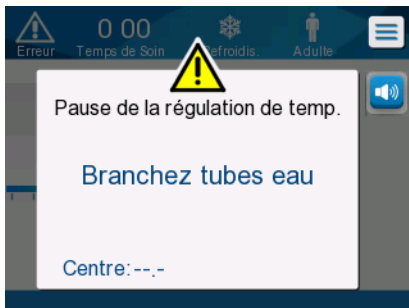
Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
 <p>Indique qu'une alarme est activée</p>			
Cuve vide 	<p>Pas d'eau dans le réservoir.</p> <p>Le flotteur du réservoir d'eau est coincé.</p>	<p>Ouvrir le bouchon du réservoir d'eau.</p> <p>Remplir le réservoir d'eau jusqu'au niveau maximum.</p> <p>Insérer un objet long pour libérer le flotteur.</p>	
Ajouter de l'eau 	<p>Le niveau d'eau est trop bas.</p>	<p>Remplir le réservoir d'eau jusqu'au maximum.</p>	<p>L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.</p>
Branchez tubes eau 	<p>Les tubes de raccordement ne sont pas branchés.</p>	<p>Connecter les tubes de raccordement, un clic sonore devrait être entendu.</p> <p>Vérifier l'absence de plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison.</p> <p>Vérifier les pinces.</p>	<p>Une pression sur Sourdine alarme désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.</p>

Tableau 16 : Guide de dépannage des messages d'alarme techniques du Système CritiCool

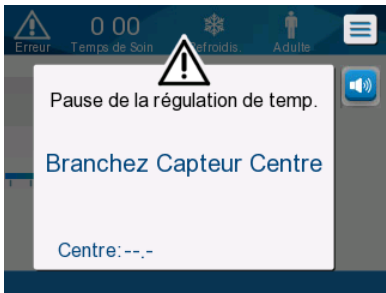
Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Branchez Capteur Centre 	<p>Aucune sonde de température centrale n'est insérée dans sa prise.</p>	<p>Brancher la sonde de température centrale.</p>	<p>Une pression sur Sourdine alarme désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.</p>
Vérifiez tubes eau 	<p>La combinaison est obstruée en raison d'une pose incorrecte sur le patient.</p> <p>Les pinces de la combinaison sont fermées.</p>	<p>Vérifier l'absence de plis ou objets susceptibles d'obstruer le flux d'eau dans la combinaison.</p> <p>Vérifier les pinces.</p>	<p>Une pression sur Sourdine alarme désactive l'avertisseur sonore pendant 30 minutes.</p>
Vérifiez Capteur Centre 	<p>Mauvais positionnement de la sonde de température centrale dans la prise de température centrale.</p> <p>L'adaptateur de la sonde de température centrale est connecté au dispositif CritiCool® sans la sonde de température.</p>	<p>Brancher la sonde de température centrale à la prise appropriée.</p> <p>Connecter la sonde de température à usage unique au câble adaptateur et l'insérer dans le patient.</p> <p>Après avoir repositionné la sonde, vérifier que les valeurs affichées à l'écran sont valides.</p>	<p>Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.</p>

Tableau 17 : Guide de dépannage du système CritiCool/des messages cliniques

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Temp. Eau trop basse 	La température de l'eau dans le système est inférieure à 10 °C (50 °F).	<p>La thermorégulation s'arrête.</p> <p>Mettre le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension.</p> <p>Si le problème persiste, ÉTEINDRE CritiCool® et contacter un représentant de Belmont Medical Technologies.</p>	L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.
Temp. Eau trop haute 	Lorsque la température de l'eau dans le système est supérieure à 42 °C (107,6 °F).	<p>La thermorégulation s'arrête jusqu'à ce que l'eau refroidisse ou que le système s'arrête.</p> <p>Mettre le système hors tension pendant 3 secondes, puis le remettre sous tension.</p> <p>Si le problème persiste, ÉTEINDRE CritiCool® et contacter un représentant de Belmont Medical Technologies.</p>	L'alarme peut être mise en sourdine pour une durée illimitée.
Mettez sur mode autoréchauf. 	Confirmation de la température centrale du patient avant le passage en mode Réchauffement contrôlé.	<p>Confirmer la température du patient.</p> <p>Après avoir confirmé, appuyer sur OK pour continuer.</p>	<p>La température de consigne virtuelle de réchauffement sera calculée en fonction de la température lorsque vous appuyez sur OK.</p> <p>Cette alarme ne peut pas être mise en sourdine.</p> <p>Voir la page 67.</p>

Tableau 18 : Guide de dépannage du message de sécurité CritiCool « Température centrale trop basse »

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Lecture Centre trop bass. 	Mode Refroidis. et mode de réchauffement contrôlé :		
	<p>La température centrale est inférieure d'au moins 2 °C au point de consigne – ou la température centrale est inférieure à 30,8 °C.</p> <p>La sonde peut s'être partiellement ou totalement délogée.</p>	<p>Confirmer l'emplacement de la sonde de température centrale.</p> <p>Comparer la valeur de la température centrale à la valeur de la température de surface pour confirmer que les valeurs sont exactes.</p> <p>Confirmer toujours la sonde centrale avant d'appuyer sur OK.</p>	<p>Une alarme se déclenche, la thermorégulation s'arrête et le débit d'eau s'arrête également 1) en mode Néonatal ou 2) en mode Refroidis. et adulte, lorsque la température centrale est inférieure à 30,8 °C.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 5 minutes.</p> <p>REMARQUE : Si l'opérateur ignore le message et n'appuie pas sur la touche OK pendant plus de 30 minutes, la désactivation de l'alarme sera impossible tant que l'opérateur n'a pas appuyé sur la touche OK.</p> <p>Après avoir appuyé sur la touche OK, l'écran principal réapparaît et le message suivant s'affiche pendant 5 secondes, indiquant la reprise de la thermorégulation.</p> <p>Voir la page 78.</p>
	Mode de réchauffement contrôlé uniquement :		
	Le réchauffement est trop lent pour la vitesse de réchauffement sélectionnée.	Même chose que ci-dessus.	Voir la page 81.

**Tableau 19 : Guide de dépannage des messages du système CritiCool (Notes)
(v6.4 uniquement)**

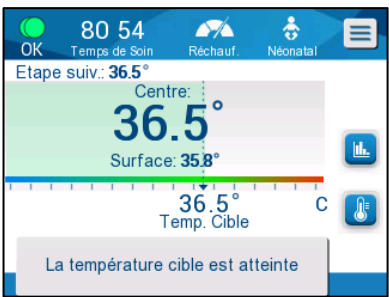
Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Mode Patient modifié. Vérifier la température de consigne. 	Le mode patient a été modifié dans Menu, ce qui permet d'ajuster automatiquement la température de consigne.	Confirmer la température de consigne et l'ajuster si nécessaire à l'aide de la touche de température de consigne.	<p>Ce message s'affiche pendant 30 secondes.</p> <p>Ce message ne s'affiche que dans la version 6.4 du logiciel.</p> <p>Voir la page 49 pour plus d'informations.</p>
Maintien de la temp. centrale pour la première étape du réchauffement 	Ce message apparaît lors du lancement du mode Réchauffement contrôlé, après l'apparition du message de passage en « réchauffement automatique ».	Suivre la température du patient.	<p>Dans la version 6.4 du logiciel, la température centrale est maintenue pendant la première étape de réchauffement, qui dure de 0,5 à 2,0 heures, et ce message s'affiche pendant 30 minutes.</p> <p>Ce message ne s'affiche que dans la version 6.4 du logiciel.</p> <p>Voir la page 70 pour plus d'informations.</p>
La température cible est atteinte 	Ce message s'affiche en mode Réchauffement contrôlé lorsque la température centrale atteint la température cible.	<p>Informez le clinicien.</p> <p>Si la thermorégulation se poursuit, lancez le mode Normothermie en sélectionnant le mode.</p> <p>Consulter la page 71</p>	<p>Ce message s'affiche pendant 30 minutes.</p> <p>Ce message ne s'affiche que dans la version 6.4 du logiciel.</p> <p>Voir la page 71 pour plus d'informations.</p>

Tableau 20 : Guide de dépannage des messages cliniques (notes) de CritiCool

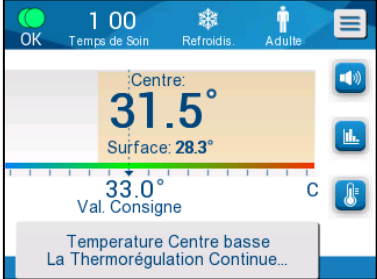
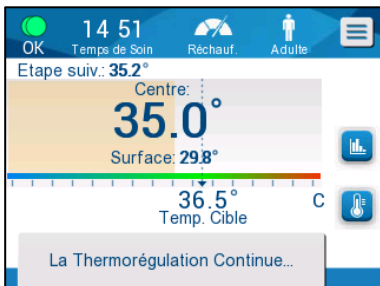
Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Temperature Centre basse la Thermorégulation Continue... 	<p>Ce message apparaît :</p> <p>Lorsque la température centrale est $>0,8\text{ °C}$ et pourtant $<2,0\text{ °C}$ de moins que la température de consigne.</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et continuer à contrôler la température du patient.</p> <p>Aucune autre action n'est requise.</p> <p>En cas de réchauffement manuel : Ne pas essayer d'augmenter de plus de $0,8\text{ °C}$ au-dessus de la température centrale réelle.</p>	<p>Une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit.</p> <p>Le message affiché à l'écran disparaîtra une fois que la température de consigne du patient atteint $0,6\text{ °C}$.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.</p> <p>Voir la page 78.</p>
Temp. patient inférieure à XX,X °C 	<p>L'alarme de basse température du patient peut être configurée dans « Paramètres ».</p> <p>L'alarme et le message sont émis en fonction de la limite d'alarme sélectionnée.</p> <p>Les valeurs disponibles sont : 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, et 36 °C.</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient.</p> <p>Informez le clinicien.</p>	<p>Une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.</p>
Hors de normothermie en consigne 	<p>Apparaît lorsqu'une température de consigne $<36,0\text{ °C}$ ou $>38,0\text{ °C}$ est choisie.</p>	<p>Appuyer sur OK pour confirmer la nouvelle température de consigne et supprimer le message.</p>	<p>La thermorégulation se poursuit.</p>

Tableau 21 : Guide de dépannage des messages cliniques (notes) de CritiCool

Message	Cause du problème	Mesure à prendre	Commentaires
Temp. patient supérieure à XX,X °C 	<p>L'alarme de température élevée du patient peut être configurée dans « Paramètres ».</p> <p>L'alarme et le message sont émis en fonction de la limite d'alarme sélectionnée.</p> <p>Les valeurs disponibles sont : 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, et 38,5 °C.</p>	<p>Vérifier que la sonde de température centrale est en place et contrôler la température du patient.</p> <p>Informer le clinicien.</p>	<p>Une alarme retentit, mais la thermorégulation se poursuit.</p> <p>L'alarme peut être mise en sourdine pendant 30 minutes.</p>
Temp. corporelle acceptable 	<p>CritiCool a quitté un état d'alarme et est revenu à un mode de fonctionnement normal et la température centrale a atteint le point de consigne.</p>		<p>Le message apparaît pendant 5 secondes.</p>
La Thermorégulation Continue... 	<p>Le dispositif CritiCool a quitté un état d'alarme et est revenu à un mode de fonctionnement normal.</p>	<p>Confirmer la température du patient.</p>	<p>Le message apparaît pendant secondes. Voir la page 78.</p>

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

Présentation et installation

Introduction

Le dispositif CliniLogger™ en option a pour but d'enregistrer les données vitales des systèmes CritiCool®/ CritiCool® MINI / Allon® pour référence ultérieure. Pour plus d'informations sur la connexion du CliniLogger à CritiCool pour la collecte de données, voir page 33.

À l'aide du logiciel de visualisation CliniLogger™, l'utilisateur peut utiliser un PC externe pour consulter ces données enregistrées.

Utilisation de l'application CliniLogger

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

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

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

Le logiciel CliniLogger

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

Installation du logiciel

Pour installer le logiciel CliniLogger :

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

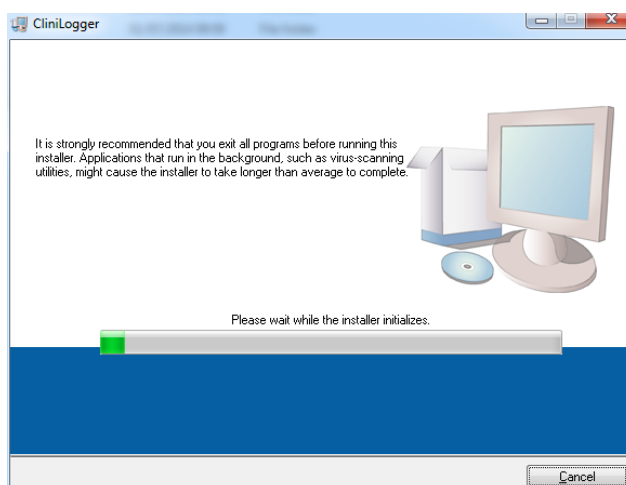


Figure 45 : Initialisation de CliniLogger.

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

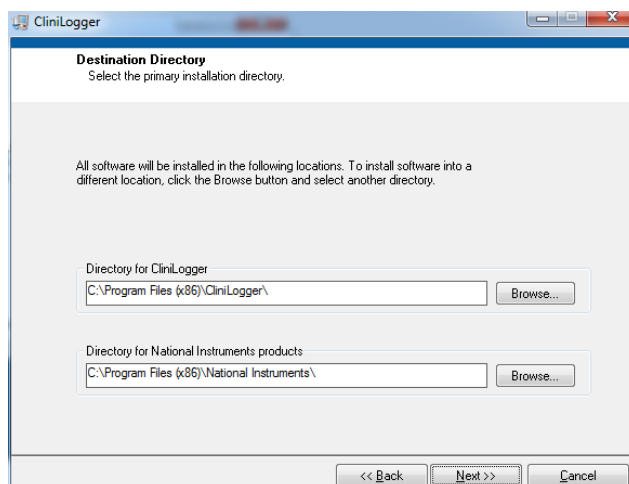


Figure 46 : Installation de CliniLogger™.

5. Il est possible de modifier l'emplacement d'installation en cliquant sur **Browse** et en sélectionnant un nouvel emplacement. Cliquer sur **Next**. La fenêtre du **Contrat de licence** apparaît.
6. Sélectionner **I accept the above License Agreement(s)** pour accepter les contrats de licence, puis cliquer sur **Next**. La fenêtre de démarrage de l'installation apparaît.

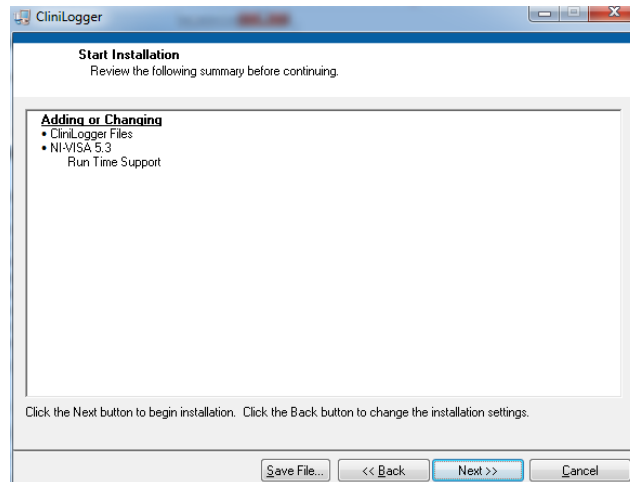


Figure 47 : Démarrage de l'installation

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

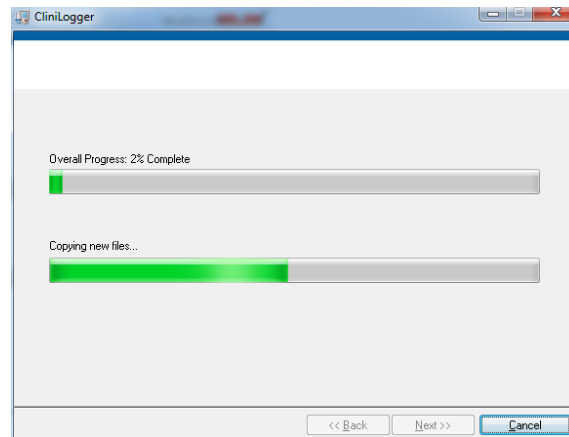


Figure 48 : Progression de l'installation

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

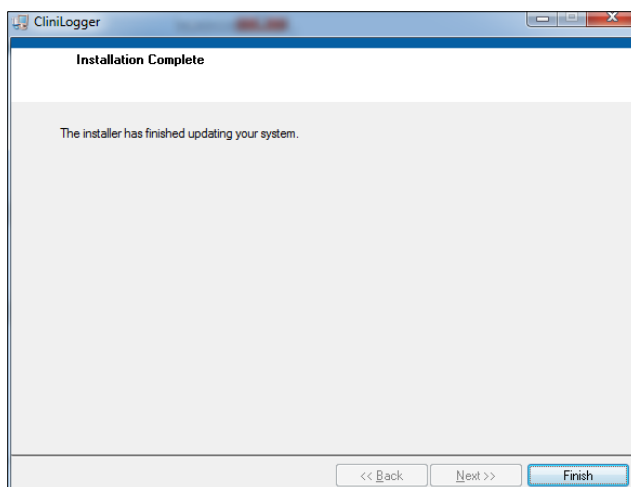


Figure 49 : Installation terminée

8. Cliquer sur **Finish** pour terminer et quitter l'installation du logiciel.
9. Copier le dossier « User Ver 1.6 » du CD sur votre bureau.
10. Vous pouvez maintenant ouvrir le dossier « User Ver XX. » et cliquer sur le fichier CliniLogger.exe pour démarrer l'application.

Utilisation du logiciel de visualisation CliniLogger™

Téléchargement des données

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

Pour démarrer l'application CliniLogger™ :

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

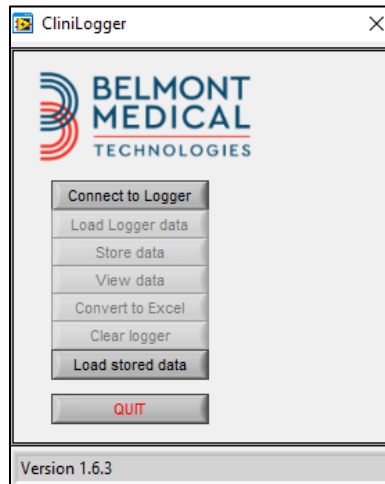


Figure 50 : Fenêtre de l'application CliniLogger.

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

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

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

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

Affichage des données téléchargées

Pour afficher les données téléchargées :

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

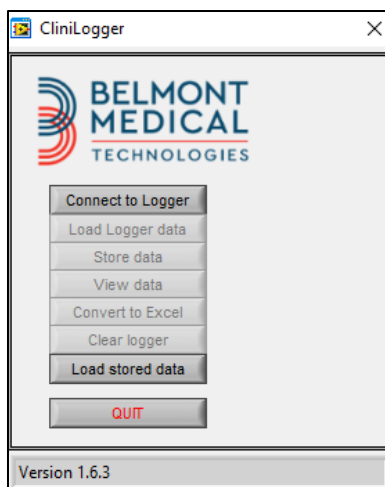


Figure 51 : Fenêtre CliniLogger.

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

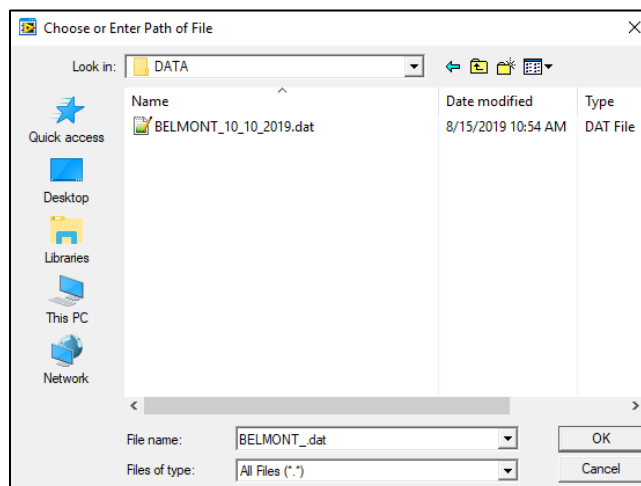


Figure 52 : Fenêtre de sélection du fichier CliniLogger™.

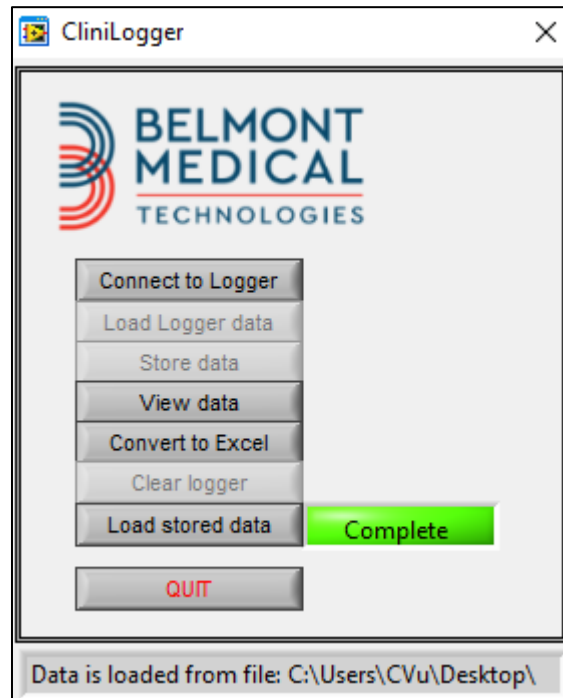


Figure 53 : Terminé

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

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

Panneau de visualisation CliniLogger™

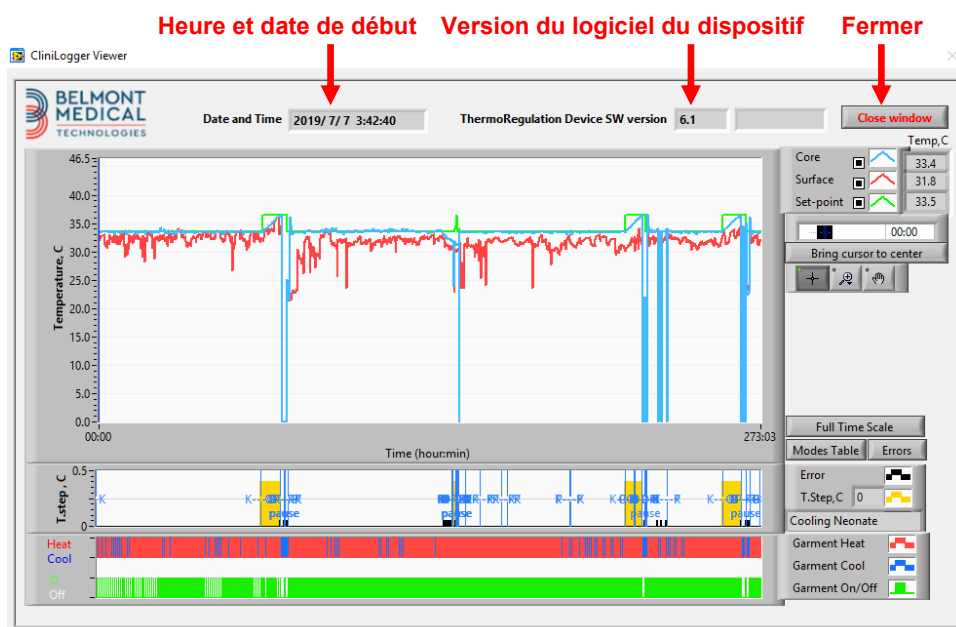


Figure 54 : Panneau de visualisation CliniLogger™

Le panneau de visualisation CliniLogger™ comprend les données suivantes :

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

Zone d'affichage graphique

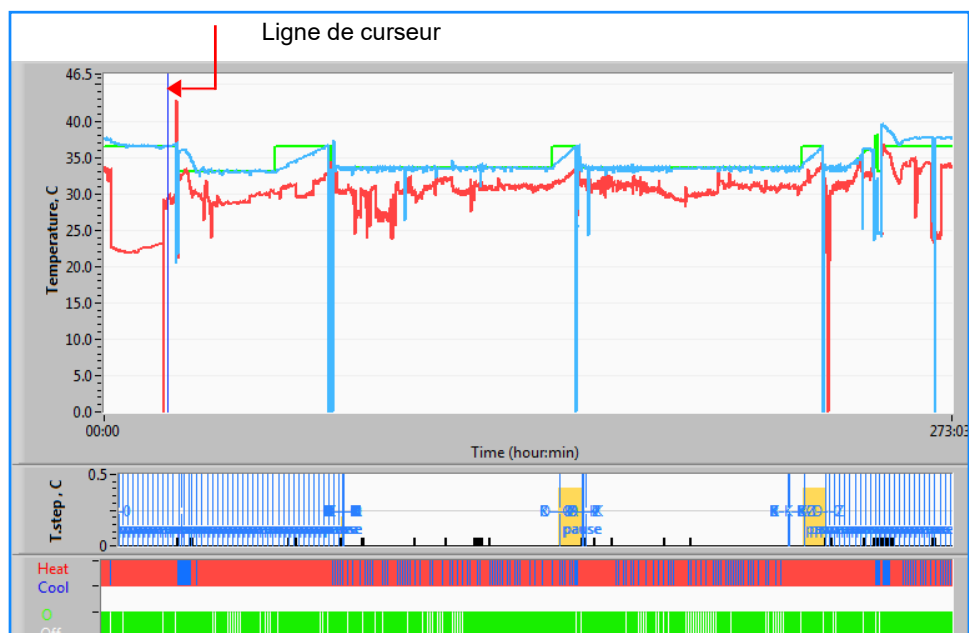


Figure 55 : Zone d'affichage graphique.

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

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

Zone de sélection de fonction

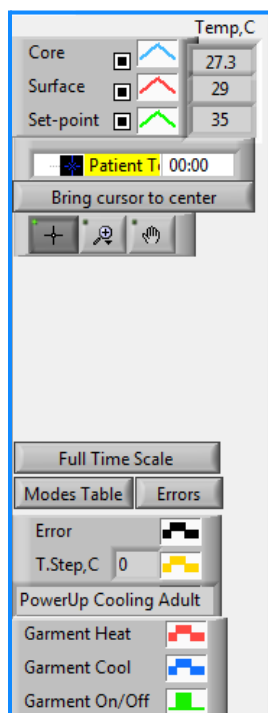
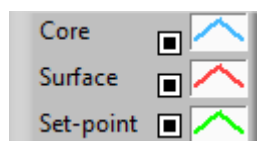


Figure 56 : Exemple : Zone d'état fonctionnel

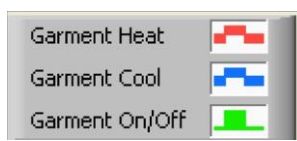
La zone de sélection de fonction se compose des touches permettant de modifier la zone d'affichage graphique, notamment les zooms avant et arrière, le déplacement sur l'échelle de temps et le détail des données visualisées.

Boutons de contrôle du graphique de température

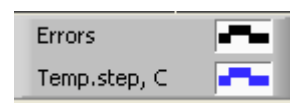
Ces boutons définissent la forme des courbes dans la zone des graphiques de température, le graphique de chauffage/refroidissement de l'eau et le graphique de flux d'eau.



Régages de la température



Régages de la combinaison



Régages Erreurs/étapes de température

Figure 57 : Exemple : Zone Modes et erreurs

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

Boutons Afficher/Masquer

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

Boutons Couleur

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

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

Boutons Manipulation de vue

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



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

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

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

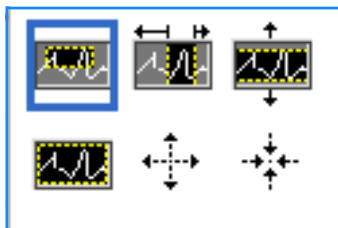
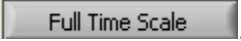


Tableau 22 : Boutons de l'outil zoom

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

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

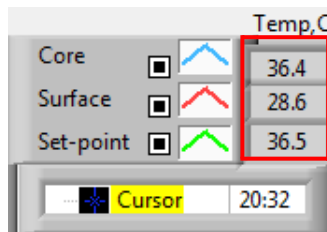
1. Cliquer sur .

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

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

Ligne de curseur

Les valeurs des températures à l'emplacement de la ligne du curseur apparaissent dans la fenêtre adjacente à la fenêtre de couleur des courbes (voir Figure 54).



L'opérateur peut modifier l'heure de la ligne de curseur sur le graphique (voir Figure 54).

Pour régler l'heure du curseur :

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

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

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

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

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

Zone Modes et erreur

Cette zone fournit les informations suivantes :

Le **mode système** est indiqué par des lettres (voir Figure 58) et une ligne verticale.

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

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

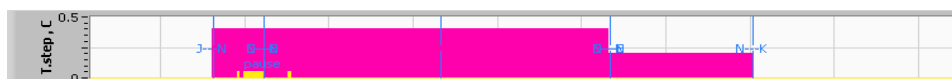


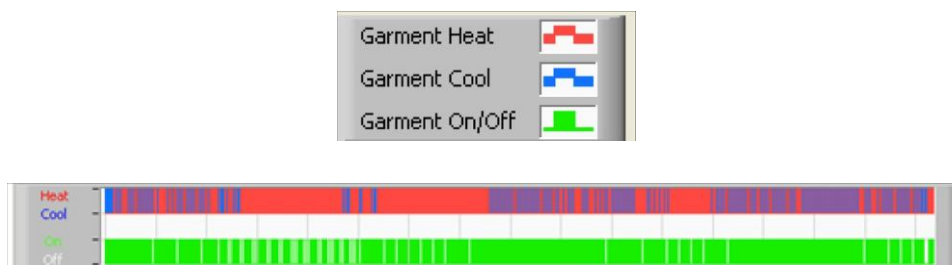
Figure 58 : Exemple de zone Modes et erreurs.

Tableau 23 : Codes de mode du CliniLogger

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

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

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



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

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

Conversion au format Excel

Pour convertir au format Excel :

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

Tableau de mesure (Feuille 1)

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

Figure 59 : Section du tableau Excel

Graphique

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

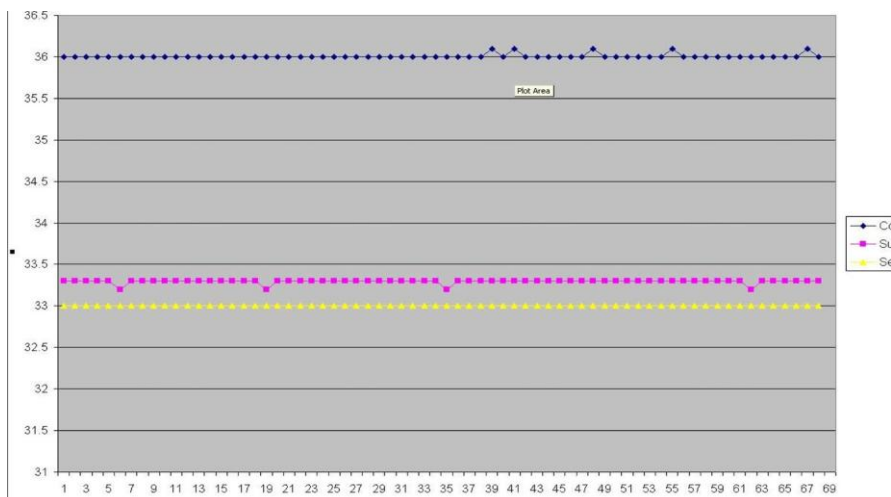


Figure 60 : Section du graphique

Fin d'une session de visualisation

Pour terminer une session :

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

Annexe A : Informations relatives aux IEM / à la CEM

AVERTISSEMENT !

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

AVERTISSEMENT !

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

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

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

Tableau 24 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions

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

Tableau 25 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité	
<p>CritiCool® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Le client ou l'utilisateur de CritiCool® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>	
Test d'immunité	Paramètres conformes à la norme CEI 60601
CEI 61000-4-2 Décharges électrostatiques (DES)	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air
CEI 61000-4-3 RF rayonnées	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
CEI 61000-4-3 Immunité aux champs de proximité	385 MHz à 27 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 450 MHz à 28 V/m, modulation de fréquence à 1•kHz ± 5•kHz d'écart 810 MHz, 870 MHz et 930 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 18 Hz 710 MHz, 745 MHz et 780 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, et 2 450 MHz à 28 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz 5 240 MHz, 5 500 MHz et 5 785 MHz à 9 V/m, modulation d'impulsions à 217 Hz
CEI 61000-4-4 Transitoires électriques rapides en salves	± 2 kV sur secteur Fréquence de répétition de 100 kHz
CEI 61000-4-5 Surtension	± 1 kV phase-phase ± 2 kV phase-terre
CEI 61000-4-6 RF conduites	3 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz
CEI 61000-4-8 Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz	30 A/m
CEI 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique	Creux de tension de 100 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Creux de tension de 100 % pendant 1 cycle Creux de tension de 30 % pendant 25 cycles Creux de tension de 100 % pendant 5 secondes

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

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