

# CritiCool<sup>®</sup>

## Manual do Usuário



Conformidade de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC



**Produzido para:**

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

**Representante europeu:**

**EC REP**  
Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

**Representante autorizado na Suíça:**

**CH REP**  
Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Switzerland

**Detentor do registro no Brasil:**

Panmedica Negócios Hospitalares Ltda.  
CNP: 56.942.527/0001-90  
Rua Augusta, 1.378 - S/L - CJ. A, B e C, Consolação,  
São Paulo - SP CEP: 01304-001, Brasil  
Tel.: +55 (11) 3289-4600  
www.panmedica.com.br  
Registro ANVISA: 10171610063

Copyright por Belmont Medical Technologies. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS  
As marcas registradas são propriedade intelectual de seus respectivos proprietários.

## ***Uso do manual***

O objetivo deste manual é ajudar o pessoal da saúde treinado no uso deste sistema a compreendê-lo e operá-lo. É importante que você leia este manual e se familiarize completamente com o conteúdo, antes de tentar operar o sistema. Se você não entender qualquer parte deste manual, ou se algo estiver confuso ou ambíguo de alguma forma, entre em contato com seu representante da Belmont Medical Technologies.

O sistema CritiCool® descrito neste manual foi projetado para atender aos padrões internacionais de segurança e desempenho. Apenas pessoal treinado pode operar o sistema, e esses operadores devem primeiro ter um entendimento completo da operação adequada do sistema.

As informações fornecidas neste manual não têm como objetivo substituir os procedimentos regulares de treinamento médico.

Este manual sempre deve acompanhar o sistema. Todo o pessoal qualificado que opera o sistema deve saber a localização do manual. Para obter cópias adicionais deste manual, entre em contato com o representante da Belmont Medical Technologies.

## ***Treinamento***

A Belmont Medical Technologies ou seu distribuidor autorizado fornecerá treinamento para o usuário do sistema, de acordo com o uso pretendido do sistema.

É responsabilidade da administração do hospital garantir que apenas usuários treinados para usar o equipamento com segurança operem o sistema.

## ***Perfil do operador***

Normalmente, as conexões e configurações do sistema devem ser realizadas por um médico especialista em termorregulação.

## ***Aviso importante***

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou copiada de qualquer forma por qualquer meio gráfico, eletrônico ou mecânico – incluindo fotocópia, digitalização, digitação ou sistemas de recuperação de informações – sem a permissão prévia por escrito da Belmont Medical Technologies.

## ***Isenção de garantia***

**OBSERVAÇÃO:** as instruções relacionadas às sondas de temperatura reutilizáveis NÃO se aplicam ao mercado dos EUA.

A Belmont Medical Technologies não é responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais ou despesas de qualquer tipo, prejuízo ou danos a outros bens causados pelo seguinte:

- a. Instalado, operado e mantido em desacordo com as instruções, observações ou advertências da Belmont Medical Technologies neste manual.
- b. Ignorar qualquer um dos avisos, precauções e medidas de segurança indicadas neste manual.
- c. Substituição, reparo ou alteração não realizada pela Belmont Medical Technologies ou por pessoal autorizado.
- d. O uso de acessórios e outras peças ou equipamentos feitos por outros fabricantes, com ou sem garantias de tais fabricantes, que foram acoplados ou conectados ao sistema após a instalação, a menos que tais acessórios e outras peças tenham sido fornecidos e anexados ou instalados pela Belmont Medical Technologies.
- e. Usar o sistema de maneira contrária à indicada neste manual ou usar o sistema para qualquer propósito diferente do indicado no manual.

# ÍNDICE

---

<b>Capítulo 1: Precauções De Segurança</b> .....	<b>11</b>
<i>Definições</i> .....	11
<i>Uso pretendido</i> .....	11
<i>Contraindicações</i> .....	11
<i>Advertências</i> .....	11
<i>Precauções</i> .....	12
<i>Segurança para compatibilidade eletromagnética (EMC)</i> .....	13
<i>Uso inapropriado</i> .....	13
<i>Rótulos</i> .....	14
<i>Símbolos do rótulo</i> .....	15
<b>Capítulo 2: Descrição Do Sistema</b> .....	<b>17</b>
<i>Descrição geral</i> .....	17
Sistema CritiCool® .....	18
Dispositivo CritiCool® .....	18
<i>Recursos externos</i> .....	19
Vista dianteira .....	19
Vista lateral .....	20
Painel traseiro .....	21
<i>CureWrap®</i> .....	22
Descrição e uso pretendido .....	22
Material do envoltório .....	22
Duração da utilização .....	22
<i>Design do envoltório selecionado</i> .....	24
<i>Acessórios</i> .....	24
Sondas de temperatura .....	24
Plugue e cabo de alimentação elétrico destacável .....	28
Conexão de tubos para o envoltório .....	28
Conector macho para drenagem do reservatório de água .....	28
Filtro de água sobressalente .....	28
Alça .....	28
CliniLogger™ (Opcional) .....	28
Divisor de temperatura (Opcional) .....	29
<i>Especificações do sistema</i> .....	29
Especificações técnicas do CritiCool® .....	30
Especificações Técnicas do CliniLogger™ .....	32
<b>Capítulo 3: Instalação</b> .....	<b>33</b>
<i>Requisitos de pré-instalação</i> .....	33
Requisitos de espaço e ambiente .....	33
Requisitos elétricos .....	33
Lista de equipamentos .....	33
<i>Desembalagem e inspeção</i> .....	34
Desembalando o CritiCool da caixa .....	34
Montagem da alça .....	35
<i>Movimentação da unidade</i> .....	36

Preparação: .....	36
Travamento e destravamento das rodas do carrinho .....	36
<i>Embalando o CritiCool para envio</i> .....	36
<b>Capítulo 4: Instruções Operacionais</b> .....	<b>37</b>
<i>Geral</i> .....	37
<i>Funções do CritiCool</i> .....	38
<i>Controles, funções, indicadores e conexões</i> .....	39
Interruptor de alimentação principal .....	39
Controle de telas do CritiCool® .....	39
QCC – Conectores de encaixe rápido .....	40
Soquetes de sondas de temperatura .....	41
<i>Termorregulação do paciente – Operação passo a passo</i> .....	41
Operando o sistema .....	41
Inserção e conexão de sondas de temperatura .....	43
Conectando as mangueiras de água (tubos) ao CritiCool .....	44
Ativando o sistema .....	45
Envolvendo o paciente .....	46
<i>O painel de controle</i> .....	46
Modo do paciente .....	47
O menu principal .....	52
Modo de espera .....	53
Seleção de modo .....	54
Gráfico de temperatura .....	56
Configurações .....	57
Serviço .....	60
Modos de operação .....	62
Gerenciamento de Normotermia .....	69
<i>Substituindo o envoltório</i> .....	72
<i>Mensagens e alertas do painel de operação</i> .....	73
Mensagens e alarmes de segurança .....	74
Mensagens e alarmes clínicos .....	75
Mensagens técnicas .....	77
Mensagens informativas .....	80
Mensagens do modo TTM .....	81
Mensagens do Modo de reaquecimento controlado .....	84
<b>Capítulo 5: Informação Sobre Pedidos</b> .....	<b>86</b>
<i>Equipamentos e acessórios</i> .....	86
Envoltórios disponíveis .....	86
Acessórios disponíveis .....	87
<b>Capítulo 6: Manutenção</b> .....	<b>90</b>
<i>Introdução</i> .....	90
<i>Informações sobre serviço</i> .....	90
<i>Manutenção de rotina</i> .....	91
Visão geral de manutenção de rotina .....	92
Antes de cada uso .....	92
Antes do armazenamento .....	93
<i>Desinfecção térmica (autolimpeza)</i> .....	94
Serviço de verificação do sistema .....	94
Substituição do filtro .....	96

<b>Capítulo 7: Solução De Problemas .....</b>	<b>97</b>
<i>Geral .....</i>	<i>97</i>
<i>Guia de solução de problemas .....</i>	<i>97</i>
<b>Capítulo 8: Instruções De Instalação E Operação Do Clinilogger™ .....</b>	<b>106</b>
<i>Visão geral e instalação .....</i>	<i>106</i>
Introdução .....	106
Uso do aplicativo CliniLogger™ .....	106
O software do CliniLogger™ .....	106
Instalação do software .....	106
<i>Usando o aplicativo de visualização CliniLogger™ .....</i>	<i>110</i>
Baixar dados .....	110
Visualização dos dados baixados.....	111
Painel de visualização CliniLogger™ .....	114
Conversão para o Excel.....	121
Término de uma sessão de visualização.....	122
<b>Apêndice A: Atendimento Ao Cliente.....</b>	<b>123</b>
<b>Apêndice B: Informações De Emi/Emc .....</b>	<b>124</b>
<b>Apêndice C: Resíduos De Equipamentos Elétricos E Eletrônicos (Weee) .....</b>	<b>126</b>

## LISTA DE FIGURAS

---

Figura 1: Colocação do rótulo para o dispositivo CritiCool®	14
Figura 2: Vista dianteira	19
Figura 3: Vista lateral	20
Figura 4: Vista traseira	21
Figura 5: Medidas	23
Figura 6: Conexões das sondas de temperatura descartáveis	26
Figura 7: Montagem da alça	35
Figura 8: Tela do auto teste	42
Figura 9: Selecionar o Modo ao iniciar	45
Figura 10: Tela principal	45
Figura 11: O painel de controle	46
Figura 12: Menu principal	52
Figura 13: Modo de espera	53
Figura 14: Painel Selecionar Modo	54
Figura 15: Gráfico de temperatura	56
Figura 16: Tela Configurações 1	57
Figura 17: Tela Configurações 2	58
Figura 18: Tela Configurações 3	58
Figura 19: Tela Configurações 4	59
Figura 20: Painel Iniciar esvaziamento	61
Figura 21: Painel Esvaziando a água	61
Figura 22: Mensagem de leitura do núcleo muito baixa	63
Figura 23: A mensagem a termorregulação está prosseguindo	64
Figura 24: Selecione o modo reaquecimento controlado	66
Figura 25: Mensagem Mudando para o modo de reaquecimento	66
Figura 26: Modo de reaquecimento controlado	67
Figura 27: Mensagem Regulação de Temperatura Pausada	67
Figura 28: Painel de configuração da temperatura-alvo	68
Figura 29: Modo de normotermia	70
Figura 30: Mensagem "Fora de normotermia"	71
Figura 31: Limites de alarme ajustáveis	73
Figura 32: Mensagem de baixa temperatura do núcleo	81
Figura 33: Mensagem Regulação de Temperatura Pausada	82
Figura 34: A mensagem a termorregulação está prosseguindo	83
Figura 35: Mensagem de leitura do núcleo muito baixa	84
Figura 36: A mensagem a termorregulação está prosseguindo	85
Figura 37: Seleção da verificação do sistema	95
Figura 38: Verificação do sistema em andamento	95
Figura 39: Inicialização do CliniLogger™	107
Figura 40: Instalação do CliniLogger™	107
Figura 41: Iniciar instalação	108
Figura 42: Andamento da instalação	108
Figura 43: Instalação concluída	109
Figura 44: Janela do aplicativo CliniLogger™	110
Figura 45: Janela CliniLogger™	111
Figura 46: Selecione a Janela de arquivos CliniLogger™	112
Figura 47: Mensagem Concluído	112
Figura 48: Painel de visualização do CliniLogger™	114



Figura 49: Área de exibição gráfica.....	115
Figura 50: Exemplo: Área de status funcional.....	116
Figura 51: Exemplo: Área de modos e erros.....	116
Figura 52: Exemplo da Área de modos e erros.....	120
Figura 53: Seção da Tabela Excel.....	121
Figura 54: Seção da tabela gráfica.....	122

---

---

# LISTA DE TABELAS

---

---

Tabela 1: Legenda dos símbolos do rótulo .....	15
Tabela 2: CureWrap® .....	24
Tabela 3: Sondas de temperatura descartáveis .....	27
Tabela 4: Legenda da tela CritiCool® .....	39
Tabela 5: Mensagens clínicas .....	75
Tabela 6: Mensagens clínicas .....	76
Tabela 7: Mensagens e alarmes técnicos .....	77
Tabela 8: Mensagens e alarmes técnicos .....	78
Tabela 9: Mensagens e alarmes técnicos .....	79
Tabela 10: Informações sobre o envoltório .....	86
Tabela 11: Kit de acessórios para bebês, reutilizáveis CritiCool (PN# 200-00320) .....	87
Tabela 12: CritiCool Kit de acessórios reutilizáveis adulto (PN# 200-00300) .....	87
Tabela 13: Kit de acessórios para bebês, descartáveis CritiCool (PN# 200-00330) .....	88
Tabela 14: Kit de acessórios para adultos, descartáveis CritiCool (PN# 200-00310) .....	88
Tabela 15: Acessórios .....	89
Tabela 16: Cronograma de inspeção e manutenção .....	91
Tabela 17: Guia de Solução de Problemas de mal funcionamento do sistema CritiCool® (sem mensagens) .....	98
Tabela 18: Reservatório de água com preenchimento excessivo .....	99
Tabela 19: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool® .....	100
Tabela 21: Botões de ferramenta de zoom .....	118
Tabela 22: Códigos de modo .....	120
Tabela 23: Orientação e declaração do fabricante - Emissões .....	124
Tabela 24: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade .....	125

## Capítulo 1: Precauções De Segurança

### **Definições**

**ADVERTÊNCIA!!!** Indica uma condição que pode colocar em perigo o paciente ou o operador do sistema

**CUIDADO!** Indica uma condição que pode danificar o equipamento

**OBSERVAÇÃO:** Indica maneiras pelas quais a operação do sistema pode ser mais eficiente.

### **Uso pretendido**

CritiCool® é um sistema termorregulador indicado para monitorar e controlar a temperatura do paciente.

### **Contraindicações**

CritiCool® não deve ser usado em pacientes com feridas abertas.

### **Advertências**

1. O médico deve ser notificado se a temperatura do paciente não responder adequadamente, não atingir a temperatura prescrita ou se houver qualquer alteração na faixa de temperatura prescrita. Deixar de notificar o médico pode resultar em ferimentos ao paciente.
2. O uso indevido do equipamento de regulação da temperatura pode ser potencialmente prejudicial ao paciente.
3. Use apenas água esterilizada ou água filtrada a 0,22 µm. Recomenda-se o uso de água esterilizada.
4. Não conecte as sondas molhadas nas tomadas do dispositivo CritiCool®.
5. O usuário deve verificar se nenhum fluido está presente na interface pele/envoltório durante o procedimento. Não seguir essa instrução pode causar lesões na pele do paciente.
6. Após o procedimento, um padrão semelhante ao envoltório pode aparecer por um curto período de tempo na pele do paciente.

7. As úlceras de pressão podem aparecer ou se desenvolver quando o tecido mole é comprimido entre uma proeminência óssea e a superfície externa.  
O uso do sistema CritiCool® não previne a ocorrência de tais úlceras.
8. Devem ser realizados cuidados hospitalares rotineiros durante procedimentos de termorregulação longa.
9. Não levante ou mova o paciente pelo envoltório. Isso pode causar rasgos e vazamento de água.
10. Evite qualquer isolamento térmico, como um travesseiro ou outros itens, entre o envoltório e o corpo do paciente.
11. Não aplique aquecimento/resfriamento nas extremidades inferiores durante o pinçamento da aorta. Lesões térmicas podem ocorrer se o aquecimento/resfriamento for aplicado aos membros isquêmicos.
12. Os envoltórios não podem ser colocados sobre os adesivos transdérmicos.
13. Os envoltórios não devem entrar em contato com as feridas abertas.
14. CureWrap® não deve ser usado sobre lesões cutâneas abertas e generalizadas, como queimaduras ou dermatite.
15. Deve-se ter cuidado ao usar o CureWrap® em pacientes com doenças cutâneas subjacentes.
16. Não toque ao mesmo tempo no cabo de fita atrás do monitor e no paciente.
17. Pacientes termorregulados com o CritiCool® devem ser monitorados de perto o tempo todo.

## **Precauções**

1. Siga as notas de advertência listadas nas várias seções deste manual.
2. Apenas pessoal treinado, familiarizado com todos os procedimentos operacionais do sistema e certificado apenas pela Belmont Medical Technologies ou agentes autorizados da Belmont Medical Technologies estão autorizados a usar o sistema CritiCool®.
3. Se forem descobertos umidade ou vazamentos na mangueira de conexão e/ou no envoltório, desligue o dispositivo CritiCool®, desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação e corrija o problema antes de continuar.
4. Se o sistema soar um alarme e/ou apresentar um visor diferente do visor padrão da Belmont Medical Technologies, o operador deve proceder de acordo com a mensagem do visor e/ou as instruções

de solução de problemas (consulte o Guia de Solução de Problemas).

5. Evite fazer dobras no envoltório – elas podem obstruir o fluxo de água.
6. Não bloqueie a grade de ventilação do sistema CritiCool®. O ar deve poder entrar e sair livremente a fim de manter o sistema frio.
7. Não use água desionizada ou criada por osmose reversa, pois pode causar corrosão dos componentes metálicos do sistema.
8. Quando a imagem de raios X é realizada em um paciente usando um envoltório, sombras do envoltório podem aparecer no filme de raio X. As mangueiras de água de conexão não devem ser conectadas ao paciente enquanto são obtidas imagens pois elas contêm metal.
9. Evite inserir qualquer objeto pontiagudo entre o paciente e o envoltório.
10. Leia todas as instruções do fabricante associadas às sondas de temperatura ou adaptadores das sondas de temperatura fornecidos pela Belmont Medical Technologies.
11. Os acessórios de um sistema não devem ser movidos ou desligados com os de outro sistema para evitar a contaminação cruzada.

## **Segurança para compatibilidade eletromagnética (EMC)**

Para uso seguro do CritiCool®, é necessário manter o CritiCool® a uma distância segura em relação aos dispositivos que emitem radiofrequência (RF).

Consulte o Apêndice B para obter as distâncias de separação recomendadas entre o CritiCool® e a fonte de RF.

### **CUIDADO!**

*Interrupções de energia mais breves do que 10 minutos retornam a máquina ao modo que estava operando antes da interrupção, com um alarme de 3 bipes.*

**IMPORTANTE!** *Certifique-se de ler as mensagens para garantir a reativação correta da máquina.*

## **Uso inapropriado**

O uso inapropriado do sistema CritiCool® pode resultar em lesões na pele, riscos elétricos e alterações perigosas na temperatura corporal.

**CUIDADO!** *A lei federal dos EUA restringe a venda deste sistema a um médico ou por prescrição de um médico.*

## Rótulos

### Rótulos do sistema CritiCool®

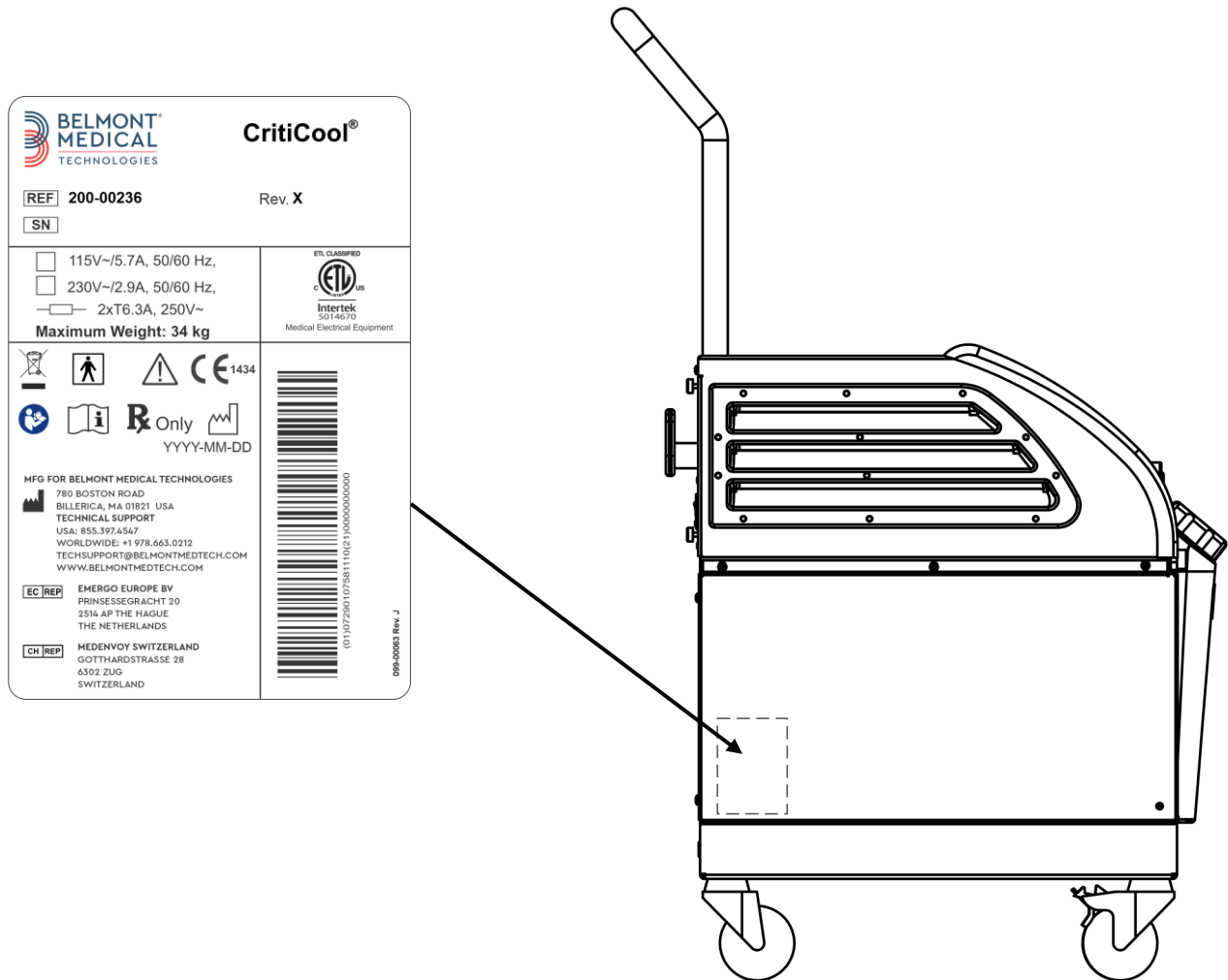






Figura 1: Colocação do rótulo para o dispositivo CritiCool®.

## Símbolos do rótulo

**Tabela 1: Legenda dos símbolos do rótulo**

Descrição	Símbolo
A marca CE de conformidade indica que o produto recebeu a aprovação europeia para MDD 93/42/EEC.	
Tensão CA	
Fusível	
O número de série deste produto	
Número da peça do catálogo	
Representante europeu autorizado	
Representante autorizado da Suíça	
Cuidado - consulte o manual do usuário	
Equipamento do tipo BF	
Reciclagem para Resíduos dos equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)	
Data de fabricação	 XX/XX/XXXX

Nome do fabricante	
País do fabricante	
Não empurre	
Consulte o manual/livreto de instruções	
Restringe a venda e o uso deste instrumento apenas a pessoal médico qualificado.	<b>R<sub>x</sub> Only</b>
Identificador de dispositivo exclusivo	<b>UDI</b>
Instruções de uso	
Não contém látex de borracha natural	
Dispositivo Médico	<b>MD</b>
Não reutilize	
Não use em ressonância magnética	
Utilize apenas água estéril ou filtrada com 0,22 µ. O uso de água da torneira não é permitido.	



## Capítulo 2: Descrição Do Sistema

### *Descrição geral*

Um número crescente de casos exige uma solução para controlar a temperatura do paciente em várias configurações hospitalares. Hipotermia terapêutica, gerenciamento de temperatura-alvo (Targeted Temperature Management, TTM) ou simplesmente controle da normotermia, são benéficos e, às vezes, vitais.

O sistema CritiCool® controla e mantém a temperatura de maneira eficaz e precisa. A temperatura desejada é predefinida pelo médico com uma possível faixa de temperaturas-alvo de Hipotermia a Normotermia.

O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool® e o CureWrap®. O dispositivo CritiCool® funciona como uma unidade de controle e uma bomba de resfriamento/aquecimento que circula a água. A unidade de controle monitora a temperatura do núcleo do paciente constantemente por meio de sondas específicas e usando o algoritmo de controle integrado para temperatura corporal em intervalos de 133 milissegundos, adiciona água para atingir o ponto de ajuste desejado. A bomba de resfriamento/aquecimento traz a água até a temperatura necessária e a bomba circula através da peça flexível e única especialmente projetada CureWrap®.

O CureWrap® é projetado para estar em contato próximo com uma grande área do corpo, permitindo a otimização da transferência de energia.

***ADVERTÊNCIA!!!*** *O envoltório da Belmont Medical Technologies é proprietário da Belmont Medical Technologies e este é o único envoltório autorizado para ser usado com o sistema CritiCool®. O uso de qualquer outro envoltório com o sistema pode prejudicar o paciente.*

## Sistema CritiCool®

O sistema CritiCool® consiste nos seguintes elementos:

- Dispositivo CritiCool®
- CureWrap®
- Acessórios

## Dispositivo CritiCool®

O dispositivo CritiCool® tem um microprocessador que controla a temperatura da água que flui para o envoltório usado pelo paciente.

A temperatura da água é controlada e mantida no ponto de ajuste desejado medindo a temperatura real do paciente (núcleo e superfície) e ajustando a temperatura do envoltório de acordo.

A pressão e o fluxo da água no CureWrap são regulados por pausas cronometradas do fluxo durante a operação clínica. Durante a fase inicial de regulação, o ciclo de fluxo é de 12 minutos ON (LIGADO) (a água flui no envoltório) e 1 minuto OFF (DESLIGADO) (a água recircula dentro do CritiCool®; nenhum fluxo no envoltório), tanto no modo TTM como no de Normotermia.

No estado estável (quando a temperatura do núcleo está dentro do intervalo do ponto de ajuste), o ciclo é de 12 minutos ON (LIGADO) e 12 minutos OFF (DESLIGADO).

Se a diferença entre a temperatura do núcleo do paciente e a temperatura do ponto de ajuste exceder 0,3 °C, a qualquer momento durante uma pausa cronometrada, a água retornará ao envoltório para ajustar a temperatura do paciente.

O dispositivo CritiCool® é equipado com uma alça para facilitar o transporte.

## Recursos externos

### Vista dianteira

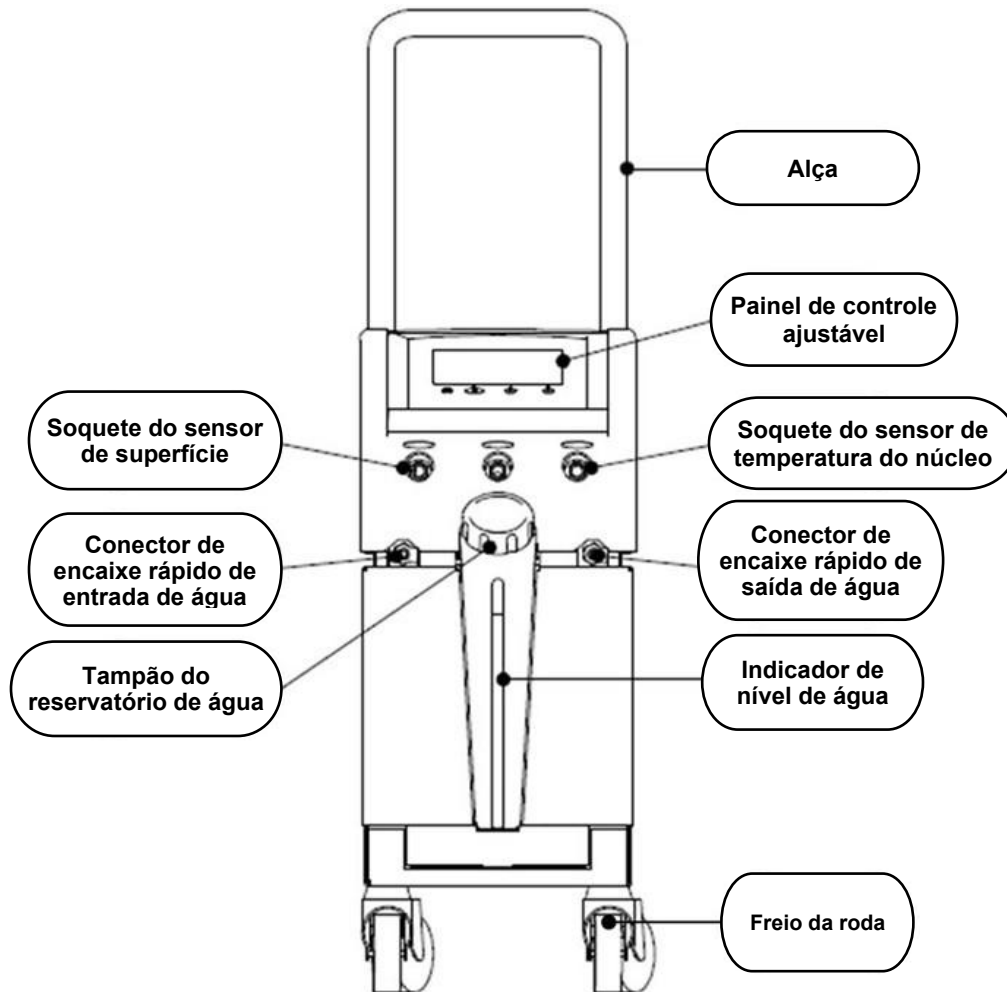
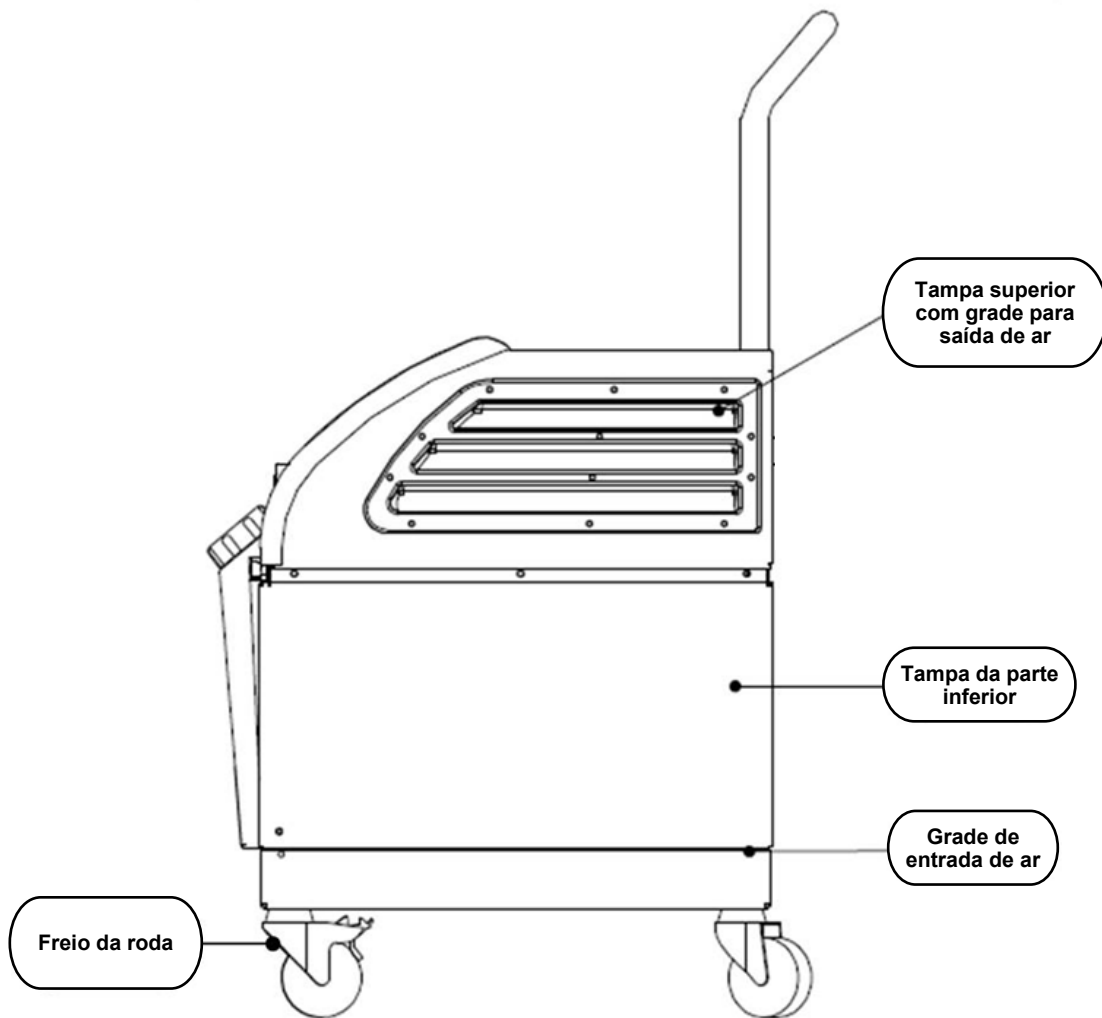


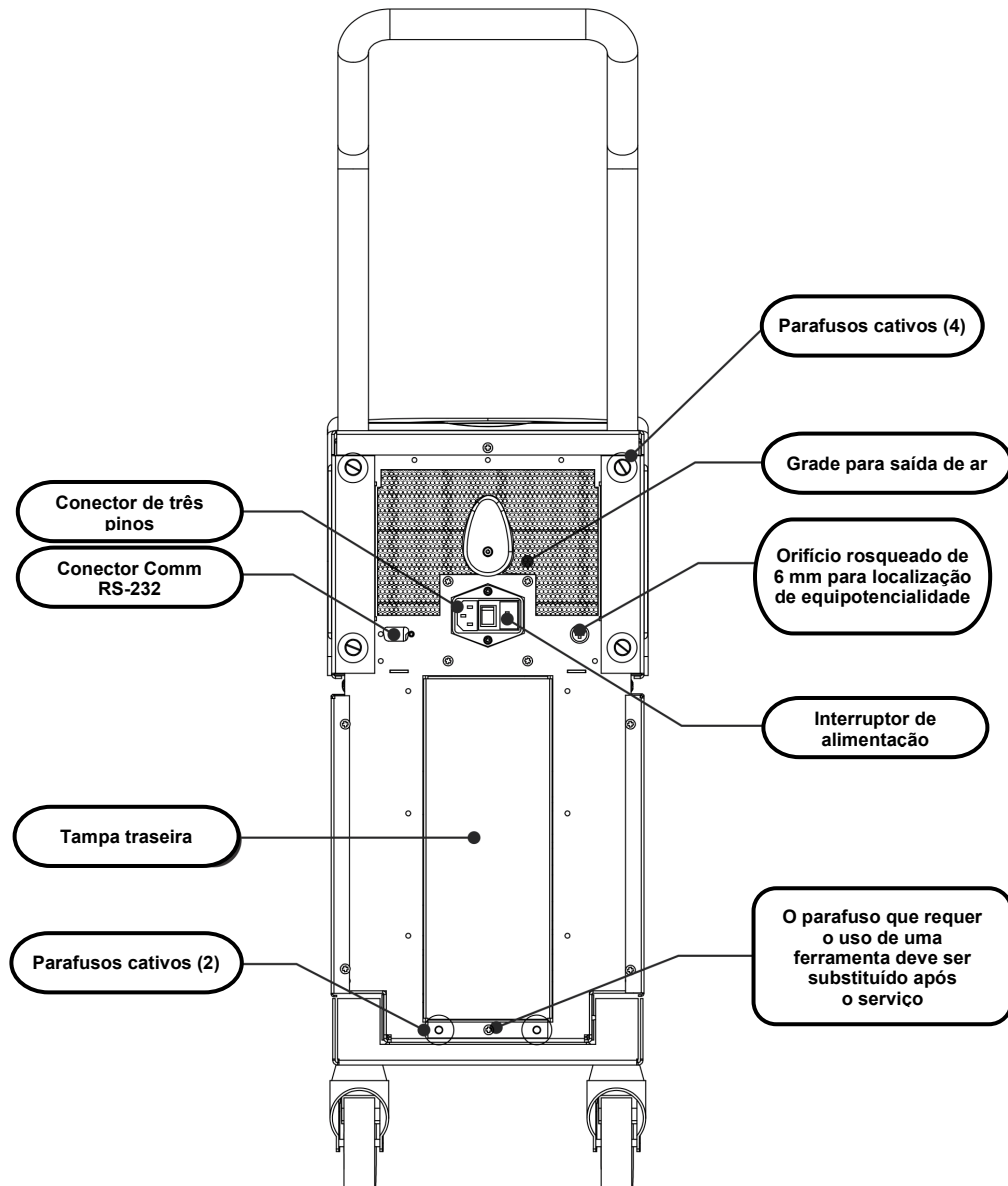
Figura 2: Vista dianteira.

## Vista lateral



*Figura 3: Vista lateral.*

## Painel traseiro



**Figura 4: Vista traseira.**

## **CureWrap®**

### **Descrição e uso pretendido**

Envoltório de uma peça com um influxo de uma ou duas conexões de água que circulam a água nos canais do envoltório.

O envoltório é:

- Descartável
- Biocompatível
- Antiestático
- Ajustável
- Não é produzido com látex de borracha natural

Cada parte do envoltório é envolvida separadamente em torno da área apropriada do paciente (p. ex. tórax, braços).

### **Material do envoltório**

- **Face em contato com o paciente:** Polipropileno não tecido
- **Face externa:** Tecido em loop escovado

### **Duração da utilização**

- O envoltório dura até 120 horas. Substitua o envoltório se ele ficar sujo.

XXX.XXX cm



*Altura do adulto*



*Peso do bebê*

**Figura 5: Medidas.**

## Design do envoltório selecionado

Os envoltórios estão disponíveis em uma variedade de tamanhos e são baseados no tamanho e no peso do paciente.

**Tabela 2: CureWrap®**

	<i>Tipo</i>	<i>P/N</i>	<i>Número de envoltórios por caixa</i>	<i>Tamanho/peso do paciente</i>	<i>Altura/largura do envoltório (m)</i>
CureWrap Caixas pediátricas de tamanho único	Infantil	508-03518	Caixa (X8; tamanho único)	2,5-4 Kg	0,659/0,448
		508-03521	Caixa (X8; tamanho único)	4-7 Kg	0,698/0,602
Caixas pediátricas variadas CureWrap	Pequeno	PED-SM008	Caixa (X8; vários tamanhos)	2,5-4 Kg (X4), 4-7 Kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602
	Médio	PED-MD008	Caixa (X8; vários tamanhos)	7-11 Kg (X4), 79-91 cm (X4)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Grande	PED-LA008	Caixa (X8; vários tamanhos)	91-104 cm (X4), 104-122 cm (X4)	1,225/0,841 1,390/1,054
	Extra grande	PED-XL008	Caixa (X8; vários tamanhos)	122-135 cm (X4), Acima de 135 cm (X4)	1,582/1,1193 2,030/1,354
CureWrap Caixas de tamanho único adulto	Adulto	508-03500	Caixa (X8; tamanho único)	Acima de 135 cm	2,030/1,354

## Acessórios

Os seguintes acessórios estão disponíveis para uso em conjunto com o sistema CritiCool®.

## Sondas de temperatura

### Uso pretendido

As sondas de temperatura do núcleo são usadas para medir a temperatura corporal do paciente.

Recomenda-se o uso de sondas de temperatura descartáveis.

As sondas de temperatura superficial são usadas para medir a temperatura da pele do paciente, em um local não coberto pelo envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** As sondas de temperatura reutilizáveis não estão disponíveis para venda nos EUA e em alguns mercados.

**CUIDADO!** Antes de usar, verifique a embalagem e a data de validade das sondas de temperatura. Se o pacote não for completamente selado ou as sondas de temperatura passarem da data de expiração, evite usá-las.



## Sondas de temperatura reutilizáveis

**IMPORTANTE!** *Todas as instruções relacionadas às sondas de temperatura reutilizáveis NÃO se aplicam ao mercado dos EUA ou a outros mercados selecionados.*

Existem três sondas de temperatura reutilizáveis codificadas por cores: Núcleo Adulto 12 FR (cinza), Superfície (verde) e Infantil Núcleo 10 FR (cinza). Ambas as sondas de núcleo e superfície devem ser conectadas ao dispositivo CritiCool®. As sondas de temperatura do núcleo devem ser inseridas, e a sonda de temperatura de superfície deve ser conectada ao paciente para que o sistema funcione corretamente.

**CUIDADO!** *A limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis são realizadas de acordo com as instruções do fabricante. Consulte o guia do usuário do fabricante para obter detalhes aplicáveis de uso.*

### 1.1 Sonda de temperatura do núcleo adulto 12 FR:

A sonda de temperatura do núcleo (cinza 12FR) mede a temperatura corporal do paciente quando inserida no corpo do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete de núcleo cinza na frente do dispositivo CritiCool®.

### 1.2 Sonda de temperatura do núcleo para bebês 10 FR:

A sonda de temperatura do núcleo (cinza 10 FR) mede a temperatura corporal do paciente quando inserida no corpo do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete de núcleo cinza na frente do dispositivo CritiCool®.

### 1.3 Sonda de temperatura de superfície:

A sonda de temperatura de superfície (verde) mede a temperatura superficial do corpo quando conectada à pele do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete de superfície verde na frente do dispositivo CritiCool®.

**OBSERVAÇÃO:** O tempo de resposta para feedback de temperatura do CritiCool para todas as sondas de temperatura, depois de conectado e anexado ao paciente é de menos de 60 segundos.

## Sondas de temperatura descartáveis

As sondas de temperatura descartáveis são conectadas a dois adaptadores codificados por cores: cinza (núcleo) e verde (superfície). Ambos adaptadores são reutilizáveis. Para que o sistema funcione apropriadamente, a sonda de temperatura do núcleo deve ser inserida no paciente e a sonda de temperatura de superfície deve ser conectada à pele do paciente.

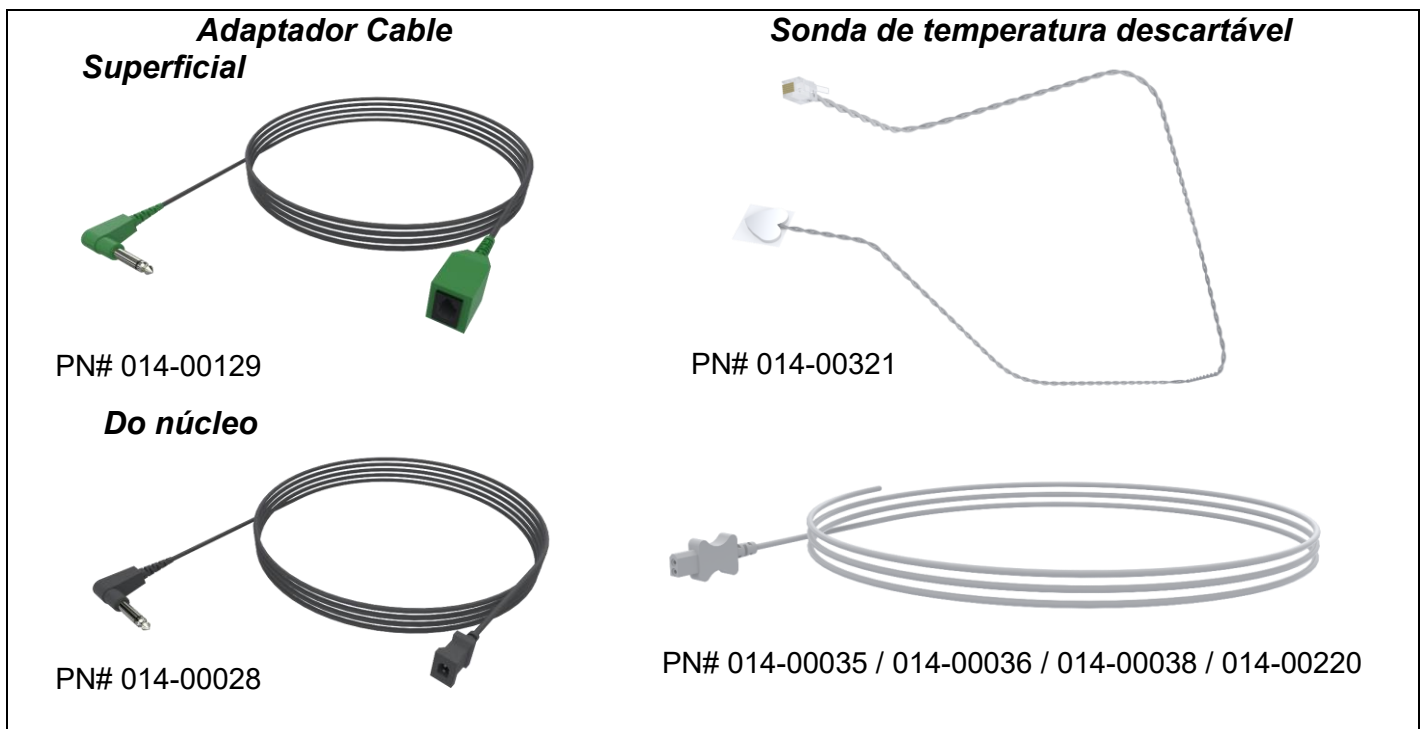
**CUIDADO!** Antes de usar, verifique a embalagem e a data de validade das sondas de temperatura descartáveis. Se a embalagem não estiver intacta ou as sondas tiverem expirado, não utilize. Revise as instruções de uso e as contraindicações para as sondas antes de usar.

### 1.4 Sonda de temperatura de superfície descartável:

A sonda de temperatura de superfície descartável é conectada ao adaptador de superfície reutilizável (verde). O adaptador é conectado ao soquete de superfície verde na frente do dispositivo CritiCool®. A sonda de temperatura é conectada à pele do paciente e mede a temperatura da superfície do corpo.

### 1.5 Sonda de temperatura do núcleo descartável:

A sonda de temperatura do núcleo descartável é conectada ao adaptador do núcleo reutilizável (cinza). O adaptador é conectado ao soquete de superfície cinza na frente do dispositivo CritiCool®. A sonda de temperatura é inserida no paciente (esôfago/reto) e mede a temperatura do núcleo.



**Figura 6: Conexões das sondas de temperatura descartáveis.**

**Tabela 3: Sondas de temperatura descartáveis**

<b>Número de peça</b>	<b>Descrição</b>
<b>Superficial</b>	
014-00129	Cabo adaptador para sondas de temperatura da superfície descartável, RJ, verde
014-00321	Sondas de temperatura da superfície descartável RJ (20/pacote)
<b>Do núcleo</b>	
014-00028	Cabo adaptador para sondas de temperatura núcleo descartável, cinza
014-00035	Sondas de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pacote)
014-00036	Sondas de temperatura do núcleo descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pacote)
014-00038	Sondas de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, TE Management Specialties 4491 (20/pacote)
014-00220	Sondas de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pacote), SOMENTE EUA

## **Plugue e cabo de alimentação elétrico destacável**

Use o cabo de alimentação para alimentar o sistema.

## **Conexão de tubos para o envoltório**

Dois tubos de conexão flexíveis de 2,58 m de comprimento conectam o envoltório ao dispositivo CritiCool® para permitir o fluxo de água entre eles.

Os tubos são fornecidos em pares com dois ou três conectores macho de encaixe rápido para o dispositivo CritiCool® e dois ou três conectores fêmea de encaixe rápido no envoltório.

## **Conector macho para drenagem do reservatório de água**

O conector macho é anexado aos tubos de conexão e é usado para drenar o reservatório de água. Ele se conecta à mangueira de saída do conector de acoplamento rápido dos tubos de conexão.

## **Filtro de água sobressalente**

O filtro de água sobressalente é usado para a substituição anual do filtro realizada por um técnico biomédico treinado.

## **Alça**

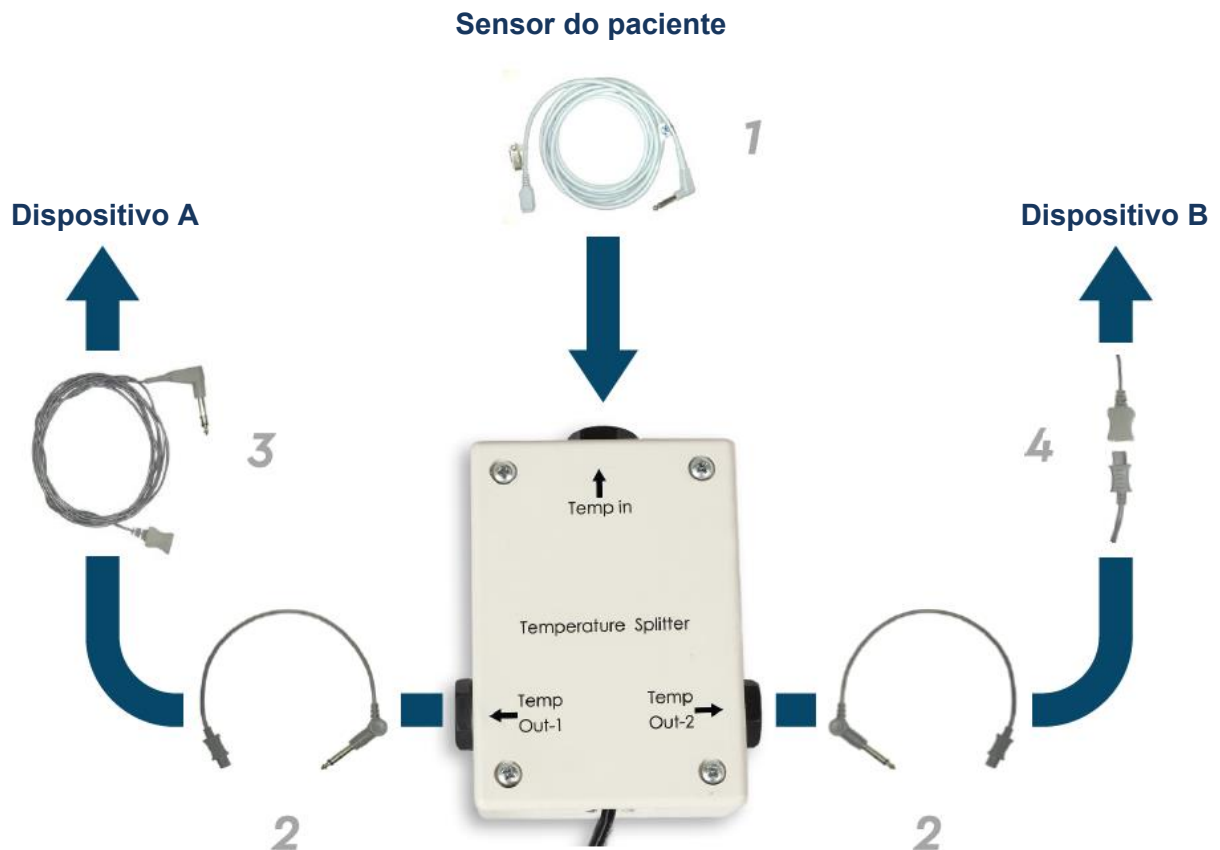
Uma alça é enviada com todos os sistemas e deve ser anexada ao dispositivo para facilitar o transporte intra-hospitalar.

## **CliniLogger™ (Opcional)**

O CliniLogger™ é usado para coletar os parâmetros do sistema durante o procedimento de termorregulação. Ele se conecta à porta serial na parte traseira do dispositivo, seja verticalmente com o adaptador de ângulo de direita cinza preso na parte inferior ou horizontalmente, com o adaptador removido.

## Divisor de temperatura (Opcional)

O divisor de temperatura é compatível ao sistema CritiCool® usando as sondas de temperatura YSI 400 Series. O divisor de temperatura mede a temperatura do paciente usando um único sensor no paciente e exibe a temperatura na tela CritiCool® e em um sistema adicional, como um monitor, eliminando a necessidade de usar dois sensores separados. Consulte o diagrama.



## Especificações do sistema

Consulte a página a seguir para obter as especificações do sistema.

## Especificações técnicas do CritiCool®

<b>CritiCool®</b>	
<p>O CritiCool®, um dos sistemas de regulação de temperatura da Belmont Medical Technologies, induz, mantém e reverte a hipotermia de maneira eficaz e precisa. A temperatura desejada do paciente é predefinida pelo médico com uma possível faixa de temperatura-alvo de hipotermia leve a normotermia.</p> <p>O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool e o traje CureWrap®. O dispositivo CritiCool® funciona como uma unidade de controle, monitorando constantemente a temperatura do núcleo do paciente a cada 133 milissegundos, e como um dispositivo de resfriamento/aquecimento que leva a água circulante à temperatura necessária usando seu algoritmo de controle de temperatura corporal incorporado. O CureWrap® é um traje 3D flexível no qual a água circula. Ele é projetado para estar em contato próximo com uma grande área do corpo para otimizar a transferência de energia.</p>	
<b>Unidade de controle</b>	
<b>Dimensões físicas</b>	Unidade móvel com 4 rodas e 2 freios 260 mm L x 625 mm P x 940 mm A (10,23" L x 24,6" P x 37" A)
<b>Peso líquido</b>	34 kg / 75 lb
<b>Condições de operação ambientais</b>	
<b>Temperatura</b>	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
<b>Umidade</b>	10% a 93%, sem condensação
<b>Observação:</b>	Não destinado ao uso em um ambiente rico em oxigênio. Não use em uma atmosfera com misturas anestésicas inflamáveis.
<b>Condições de armazenamento ambiental</b>	
<b>Temperatura</b>	-15 °C a +68 °C (5 °F a 154 °F)
<b>Umidade</b>	10% a 93%, sem condensação
<b>Hardware</b>	
<b>Alimentação de entrada de eletricidade</b>	230/115 VCA (comutável) com transformador de isolamento de 50/60 Hz 100 VAC com transformador de isolamento de 50/60 Hz
<b>Consumo máximo de alimentação</b>	690 Watts 230 VAC 2,9A 115 VAC 5,7A 100 VAC 6,6A
<b>Trocadores de calor</b>	Peltier Technology – Resfriadores termoelétricos (TECs)
<b>Portas externas</b>	(1) Porta serial isolada
<b>Tamanho do visor de LCD</b>	Visor colorido de 144,8 mm/5,7"
<b>Resolução do visor de LCD</b>	320x240
<b>Interface do usuário</b>	Tela de toque multicapacitiva Cinco botões
<b>Sensores do sistema</b>	Três sensores de temperatura interna: 1) Entrada de água, 2) Saída de água e 3) Termostato 2 sensores de pressão
<b>Água</b>	
<b>Tipo de água:</b>	Água estéril ou filtrada a 0,22 µm
<b>Capacidade do reservatório:</b>	6 litros (1,6 galão)
<b>Taxa da bomba:</b>	1,2 L/minuto
<b>Precisão da temperatura de água:</b>	±0,3 °C
<b>Faixa de temperatura de água (fluxo de saída):</b>	13 °C – 40,8 °C (55,4 °F - 105,4 °F)
<b>Temperatura do paciente</b>	
<b>Canais de temperatura do paciente</b>	2 canais: 1) Do núcleo e 2) Superficial

<b>Precisão da sonda de temperatura do paciente</b>	±0,3 °C
<b>Software</b>	
<b>Modos de operação (Contínuo)</b>	TTM (Gerenciamento da temperatura alvo) Reaquecimento controlado Normotermia Em espera (Sem termorregulação; somente monitoramento)
<b>Temperatura de ponto de ajuste do paciente</b>	
<b>Faixa de temperatura-alvo</b>	30 °C – 40 °C (ajustável em incrementos de 0,1 °C)
<b>Modo TTM</b>	Modo neonatal: 33,5 °C
<b>Ponto de ajuste padrão</b>	Modo adulto: 33,0 °C
<b>Temperatura alvo padrão de reaquecimento controlado</b>	36,5 °C
<b>Intervalo de taxa padrão de reaquecimento controlado</b>	0,05 °C – 0,5 °C por hora
<b>Taxa de reaquecimento manual</b>	Ajustável em incrementos de 0,1 °C
<b>Limites de alarme ajustáveis</b>	Temperatura alta do paciente Temperatura baixa do paciente Temperatura alta da água
<b>Informações exibidas</b>	Modo de operação Tempo de tratamento Status e alarmes do sistema Temperatura de ponto de ajuste do paciente Temperatura-alvo do paciente Temperatura do núcleo do paciente Temperatura superficial do paciente Gráfico de temperatura Visor e modo de técnico
<b>Idiomas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inglês (EN)</li> <li>• Checo (CS)</li> <li>• Dinamarquês (DA)</li> <li>• Neerlandês (NL)</li> <li>• Finnish (FI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Francês (FR)</li> <li>• Alemão (DE)</li> <li>• Italiano (IT)</li> <li>• Norueguês (NO)</li> <li>• Polaco (PL)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Português (PT)</li> <li>• Russo (RU)</li> <li>• Espanhol (ES)</li> <li>• Sueco (SV)</li> <li>• Turco (TR)</li> </ul>
<b>CureWrap®</b>	
<b>Faixa de tamanhos</b>	44 cm – 200 cm
<b>Duração de uso</b>	até 120 horas, a não ser que esteja sujo
<b>Armazenamento do envoltório</b>	
<b>Duração do armazenamento</b>	5 anos
<b>Condições de temperatura</b>	10 °C a 27 °C
<b>Condições de umidade</b>	10% – 90%
<b>Transporte do envoltório</b>	
<b>Condições de temperatura</b>	-20 °C a 60 °C
<b>Condições de umidade</b>	20% – 95%

## Especificações Técnicas do CliniLogger™

CliniLogger™	
<p><b>CliniLogger™ é um acessório opcional para sistemas de termorregulação CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®. Ele é usado para coletar os parâmetros do sistema durante o procedimento de termorregulação.</b></p> <p><b>CliniLogger™ deve ser conectado à porta serial na parte traseira do dispositivo para coletar dados. Ele pode ser conectado verticalmente com o adaptador de ângulo de direita cinza preso na parte inferior (como mostrado à direita), ou horizontalmente quando o adaptador foi removido.</b></p>	
	
Hardware	
<b>Conector</b>	Conector DB9 para interface serial ao CritiCool® ou PC geral
<b>Tamanho</b>	35 x 65 mm
<b>Controlador</b>	Microcontrolador MSP4301611 com os seguintes recursos: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Flash e RAM incorporados</li> <li>– UART e SPI incorporados</li> <li>– Controlador DMA incorporado</li> </ul>
<b>Memória</b>	Capacidade de memória flash: 2 MB
<b>Requisito de alimentação</b>	5 Volts CC fornecidos do CritiCool® ou PC geral <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt;20 mA</li> <li>– &lt;100 mW</li> </ul>
<b>LED</b>	Bicolor (Verde/vermelho)
<b>Taxa de armazenamento de dados</b>	A cada 1 minuto na memória flash
<b>Comunicação serial</b>	RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19200 bps para CritiCool®</li> <li>– 115200 bps para PC</li> </ul>
<b>Dados coletados</b>	Temperatura: Ponto de ajuste, do núcleo, superfície Tempo Circulação de água LIGADA/DESLIGADA Aquecimento/resfriamento de água Modo de operação Erros
<b>Software CliniViewer</b>	Aplicativo de PC



## Capítulo 3: Instalação

### **Requisitos de pré-instalação**

### **Requisitos de espaço e ambiente**

O sistema CritiCool® é fornecido em um carrinho como uma unidade móvel para conveniência do usuário. Ele deve estar localizado a pelo menos 5 cm (2") de outros objetos para evitar prejudicar a ventilação para o sistema CritiCool®.

As seguintes dimensões devem ser consideradas ao colocar o sistema CritiCool®:

260 mm L x 625 mm P x 940 mm A (10,23" L x 24,6" P x 37" A)

### **Requisitos elétricos**

230/115VAC 500W ou 100 VAC

**ADVERTÊNCIA!!!** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção (PE).

**CUIDADO!** Verifique se o interruptor de tensão está definido para a tensão local.

### **Lista de equipamentos**

O sistema CritiCool® inclui o seguinte:

- Unidade de controle CritiCool®
- Alça
- Cabo de alimentação
- Filtro sobressalente
- Manual do usuário
- Guia de referência rápida
- Kit de acessórios para CritiCool® – um dos seguintes (Consulte da Tabela 11 até a Tabela 14):
  - 200-00300 Kit de acessório para adultos com sondas de temperatura reutilizáveis
  - 200-00310 Kit de acessório adulto para sondas de temperatura descartáveis
  - 200-00320 Kit de acessório infantil com sondas de temperatura reutilizáveis
  - 200-00330 Kit de acessório infantil com sondas de temperatura descartáveis

## Desembalagem e inspeção

O sistema CritiCool® foi submetido a testes completos de garantia de qualidade antes do envio e deve estar operacional no momento da entrega.

A unidade deve ser desembalada, instalada e testada apenas por pessoal autorizado da Belmont Medical Technologies. Nenhuma tentativa deve ser feita pelo comprador para desembalar ou montar a unidade sozinho.

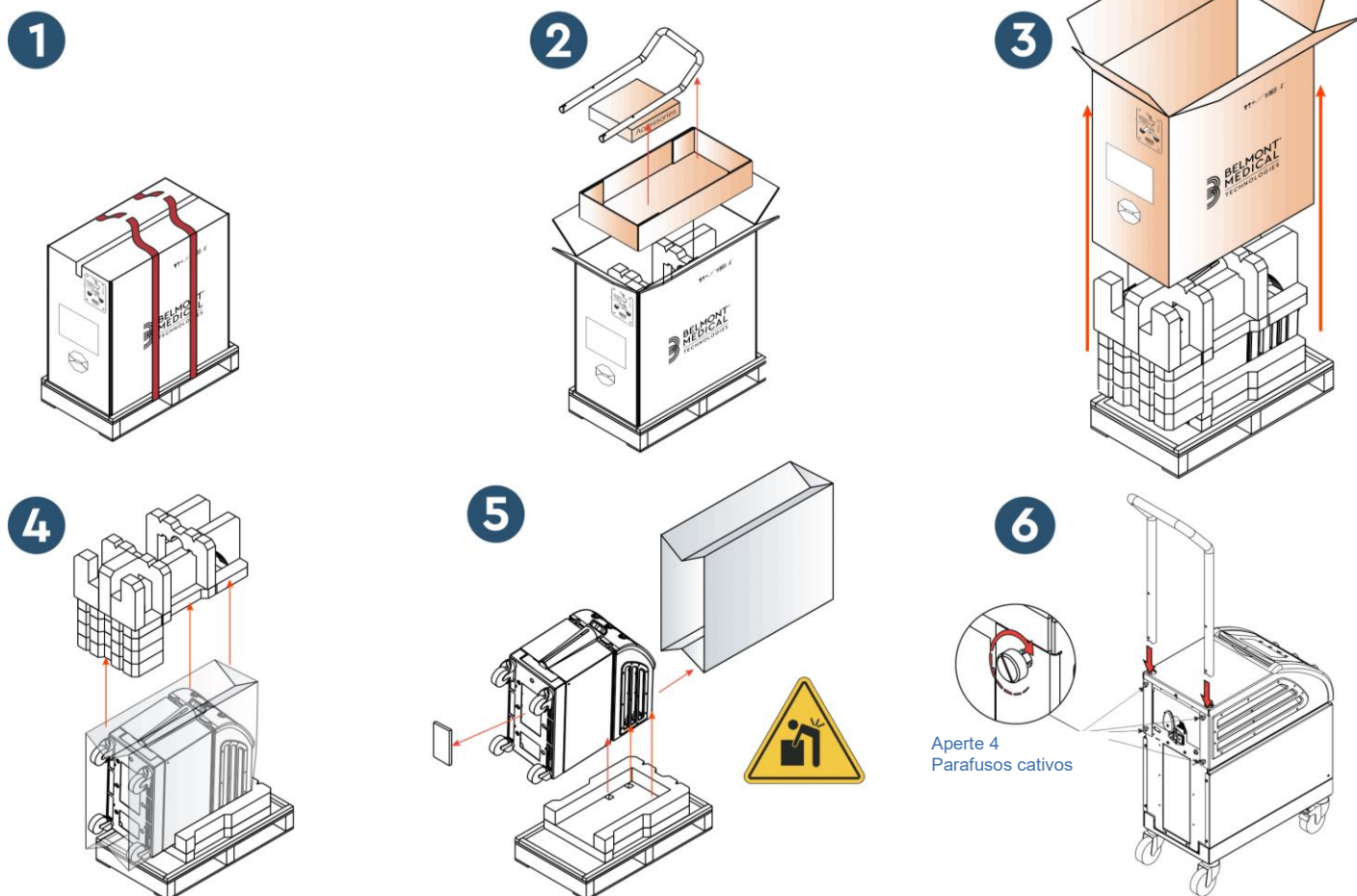
**OBSERVAÇÃO:** *Relate qualquer dano ao contêiner antes de abri-lo ou qualquer dano à unidade antes de desembalar, instalar ou testar ao seu distribuidor Belmont Medical Technologies.*

## Desembalando o CritiCool da caixa

Siga as instruções mostradas aqui para desembalar corretamente o CritiCool.

Logo após a chegada, verifique os indicadores **SHOCKWATCH®** e **TIP-N-TELL®**.

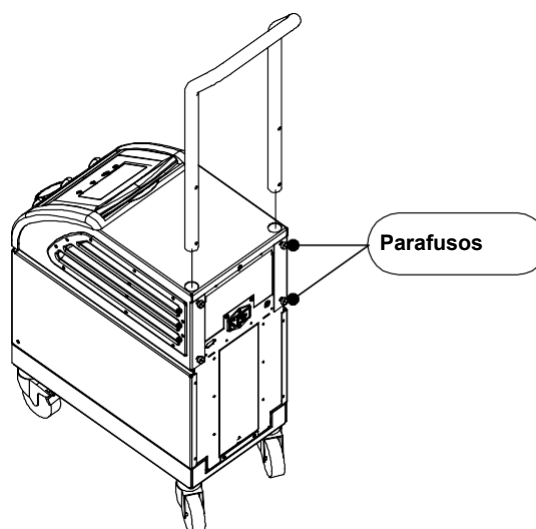
Se ambos tiverem sido ativados, abra imediatamente o pacote e verifique se há danos externos. Se o dispositivo tiver sido danificado, fotografe o dano e imediatamente notifique a transportadora de envio e/ou a Belmont Medical Technologies pelo e-mail [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com), fornecendo todas as informações relevantes, incluindo evidências dos danos.



## Montagem da alça

### *Para montar a alça:*

1. Solte dos quatro parafusos com as mãos.
2. Deslize as duas extremidades da alça nos orifícios da tampa superior (preste atenção na direção da curva na alça) até que a alça esteja totalmente inserida (consulte a Figura 7).
3. Pressione e aparafuse manualmente os quatro parafusos (não aperte com força) para prender a alça e a tampa superior.



**Figura 7: Montagem da alça.**

## Movimentação da unidade

### Preparação:

Antes de mover a unidade:

1. Garanta que o sistema CritiCool® esteja desligado pressionando o interruptor LIGA/DESLIGA.
2. Garanta que todas as conexões elétricas estejam desconectadas.

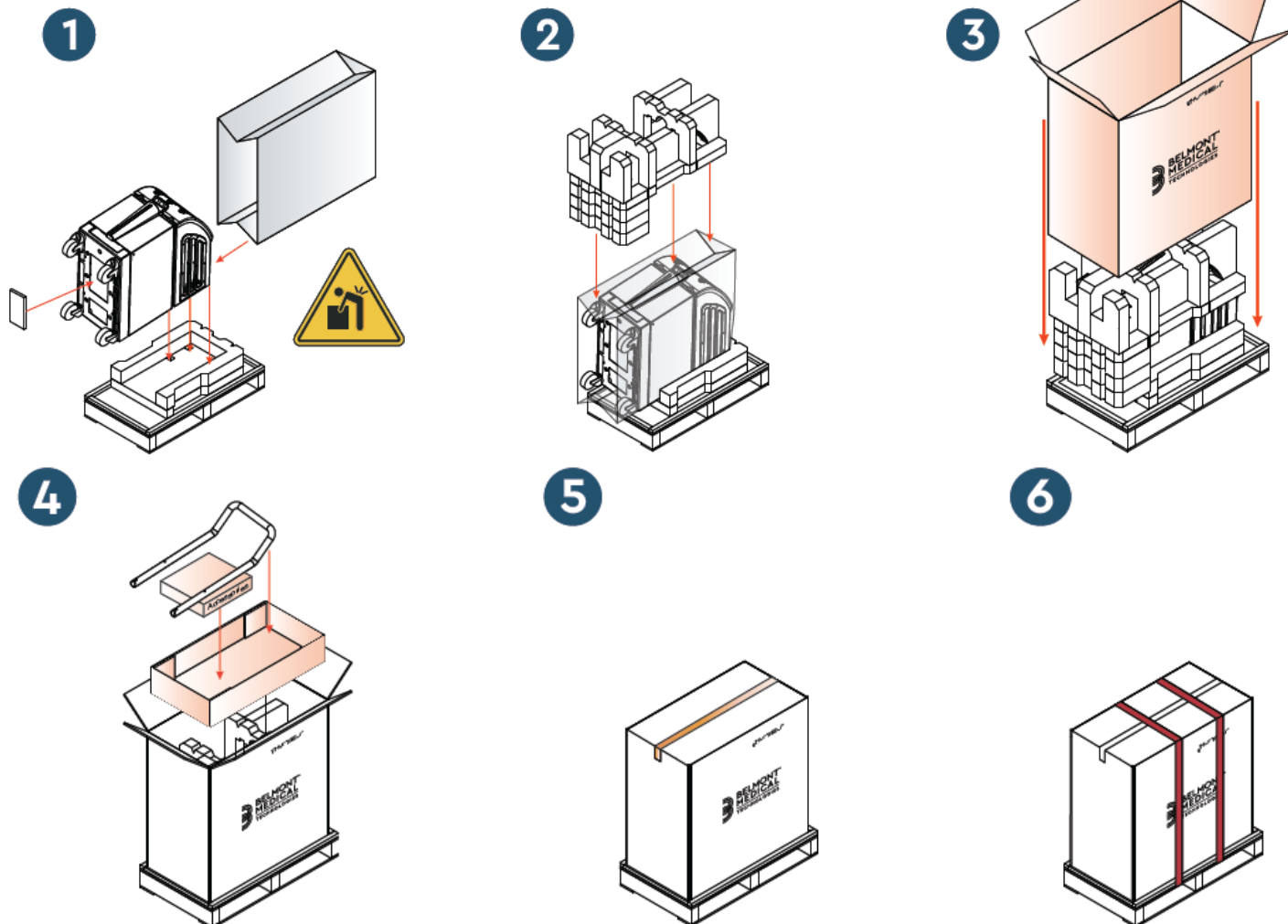
### Travamento e destravamento das rodas do carrinho

O carrinho do dispositivo CritiCool® tem quatro rodas. As rodas dianteiras têm freio. A alavanca do freio está localizada sobre a roda. Para travar as rodas, pressione firmemente a alavanca. Para liberar as rodas, levante a alavanca.

Quando a unidade está parada, os freios devem estar na posição travada. Libere-os somente ao transportar a unidade.

### Embalando o CritiCool para envio

Siga estas instruções para preparar o CritiCool apropriadamente para transporte. Esvazie o reservatório de água antes de embalar o CritiCool.



## Capítulo 4: Instruções Operacionais

### ***Geral***

Este capítulo inclui:

- Uma descrição dos controles, indicadores e conexões do sistema CritiCool®
- Instruções operacionais detalhadas para o sistema CritiCool® para os diferentes modos de operação.

## ***Funções do CritiCool***

CritiCool® é usado para termorregulação do paciente.

A termorregulação do paciente inclui os seguintes modos:

- TTM: Gerenciamento da temperatura alvo
- Reaquecimento controlado: Reaquecimento lento
- Normotermia: Aquecimento rápido

O CritiCool começa em um dos dois modos de pacientes, adulto ou neonatal, dependendo das configurações escolhidas. As configurações padrão são diferentes para esses dois modos. Ambos podem ser definidos pelo usuário de acordo com o protocolo usado em cada hospital. O usuário deve definir o modo de paciente apropriado nas configurações ao configurar a máquina. Consulte a página 47 para obter mais informações.

CureWraps estão disponíveis para se ajustar pacientes de tamanho e peso variados.

## Controles, funções, indicadores e conexões

### Interruptor de alimentação principal






O interruptor de alimentação principal, localizado na parte traseira da unidade, liga e desliga o dispositivo CritiCool®.

O painel de auto teste é exibido (consulte a página 42). No final do auto teste, um alarme é ativado automaticamente.

### Controle de telas do CritiCool®

A tela do CritiCool® é uma tela de toque, com teclas de hardware adicionais à direita do painel:

**Tabela 4: Legenda da tela CritiCool®**

<i>Ícone</i>	<i>Descrição</i>
	<b>Menu Principal e Escape</b>
	<b>Mostrar gráfico/alterar os parâmetros do gráfico</b>
	<b>Liga/desliga do som de alarme</b>
	<b>Abrir o painel de configuração/Alterar configuração</b>
	<b>Aceitar alteração</b>

**OBSERVAÇÃO:** o ícone de alarme é informativo somente. Para silenciar um alarme, o usuário deve pressionar a tecla do alarme, localizada à direita do painel.

## QCC – Conectores de encaixe rápido



Conectores de encaixe rápido

Os conectores de encaixe rápido estão localizados na parte frontal do dispositivo CritiCool® (veja os círculos abaixo) e são acoplados ao envoltório por meio de tubos de conexão para envoltório.

### Para conectar os tubos de conexão:

1. Trave os tubos de conexão pressionando as extremidades de metal dos tubos em cada conector de metal no dispositivo (veja abaixo); quando bloqueado, um som de clique é produzido.



2. Verifique se os tubos foram travados puxando-os levemente em sua direção.

### Para desconectar os tubos de conexão:

1. Pressione o flange de metal e retire os tubos de conexão.



## Soquetes de sondas de temperatura

Existem dois soquetes de sonda de temperatura localizados na frente do dispositivo CritiCool® acima dos conectores de encaixe rápido:

- Núcleo – para a sonda de temperatura do núcleo ou cabo adaptador
- Superfície – para sonda de temperatura da superfície ou cabo adaptador

## Termorregulação do paciente – Operação passo a passo

### **Para preparar o sistema para operação:**

1. Em uma área longe do atendimento ao paciente, remova a tampa do alimentador do reservatório de água e despeje água estéril até que o nível máximo permitido seja alcançado.

**OBSERVAÇÃO:** recomenda-se água estéril. A água da torneira filtrada a 0,22 micron também pode ser usada.

2. Observe o indicador de nível de água para evitar encher demais o reservatório de água. Feche a tampa do alimentador do reservatório de água.

**OBSERVAÇÃO:** em caso de preenchimento excessivo, consulte a Tabela 18.

3. Coloque a unidade na posição desejada de acordo com os “Requisitos de Espaço e Ambiente”.
4. Pressione os pedais do freio e trave as rodas para prender o dispositivo CritiCool®.
5. Conecte o dispositivo CritiCool® à fonte de alimentação.

## Operando o sistema

### **Para ligar o sistema:**

1. Gire a chave de alimentação principal para cima para a posição ON (Ligada). O painel de auto teste é exibido (consulte a Figura 8). No final do auto teste, o alarme é ativado automaticamente.



**Figura 8: Tela do auto teste.**

**OBSERVAÇÃO:** O sistema CritiCool® é equipado com rotinas de auto teste que monitoram continuamente a operação do sistema.

**OBSERVAÇÃO:** O auto teste ocorrerá somente se o sistema CritiCool® foi desligado há, pelo menos, dez minutos. Se você deseja usar o sistema depois de ser desligado por menos de dez minutos, o sistema será iniciado na última tela que estava. O auto teste não iniciará e você precisará usar o botão de menu para navegar para o modo preferido de operação ou tela desejada.

2. Após o breve auto teste, o sistema começa automaticamente a resfriar a água a 13 °C por meio da circulação interna (como no modo de espera) (consulte a Figura 13 na página 53).
3. Selecione o envoltório adequado, remova-o da embalagem e coloque-o na cama ou embaixo do paciente. (Consulte a Tabela 2: CureWrap®).

**OBSERVAÇÃO:** Quando usar o CritiCool no modo TTM, é altamente recomendado deixar que o CritiCool® rode antes de conectar sondas de temperatura e mangueiras para permitir que a água esfrie.

**OBSERVAÇÃO:** Ao usar o CritiCool para aquecer o paciente, é altamente recomendável configurar completamente o CritiCool e as sondas do paciente antes de ligar o CritiCool® para evitar que a água se resfrie na alimentação.

**OBSERVAÇÃO:** Não envolva o paciente neste momento. O envoltório não deve ser preso ao redor do paciente até que seja preenchido com água.

## Inserção e conexão de sondas de temperatura

**ADVERTÊNCIA!!!** Para obter o uso apropriado do sistema CritiCool®, a sonda de temperatura do núcleo deve ser inserida, e a sonda de temperatura de superfície deve ser conectada ao paciente de acordo com as instruções de uso. A localização da sonda de temperatura superficial é uma decisão clínica. Todas as sondas de temperatura medem diretamente a temperatura.

1. Insira a sonda de temperatura do núcleo ou o cabo adaptador cinza (reutilizável ou descartável) no soquete direito rotulado como “CORE” (NÚCLEO) codificado por cor cinza na frente do dispositivo. (Consulte a Figura 2 na página 19).
2. Insira a sonda de temperatura do núcleo (reutilizável ou descartável) no reto ou esôfago do paciente.
3. Insira a sonda de temperatura da superfície ou o cabo adaptador verde (reutilizável ou descartável) no soquete esquerdo rotulado como “SURFACE” (SUPERFÍCIE) codificado por cor verde na frente do dispositivo.
4. Prenda as sondas de temperatura superficial (reutilizáveis ou descartáveis) a uma área exposta da pele com fita adesiva. Quando o paciente é envolvido, a sonda de temperatura de superfície não deve estar sob o CureWrap ou coberta.

**CUIDADO!** O sistema CritiCool® não inicia a termorregulação se a sonda do núcleo não estiver inserida corretamente no paciente. Certifique-se de que o feedback direto do paciente seja monitorado o tempo todo.

### **OBSERVAÇÕES:**

- As sondas de temperatura descartáveis precisam ser conectadas a um adaptador. Certifique-se de conectar a sonda apropriada ao seu adaptador (observe a etiqueta no adaptador).
- Certifique-se de ler e seguir as instruções de uso das sondas de temperatura em uso, prestando atenção especial às indicações e contra-indicações.
- Em relação a cabos do adaptador de núcleo e de superfície PN# 014-00028 e PN# 014-00129 especificamente:
  - Inspecione cuidadosamente o cabo adaptador antes de usar
  - Garanta o ajuste correto
  - Use com eletrônicos médicos 400 series
  - Aguarde a temperatura da sonda estabilizar
  - Conduza o cabo do adaptador com cuidado para evitar o emaranhamento e a estrangulamento do paciente
  - Não danifique ou modifique os cabos do adaptador
  - Não ferver ou autoclave

## Conectando as mangueiras de água (tubos) ao CritiCool

Os conectores de acoplamento rápido (QCC) estão localizados na frente do dispositivo CritiCool®. Consulte a página 40.

### Para conectar os tubos de água ao CritiCool®:

1. Antes de conectar os tubos de água, pressione o flange de metal em cada QCC para garantir a “posição aberta” do conector.
2. Trave os tubos de conexão pressionando-os contra os conectores. Quando travados, um som de clique é emitido.
3. Verifique se os tubos estão travados puxando-os levemente em sua direção.
4. Conecte os tubos de água no envoltório e no CritiCool®, prestando atenção a um clique em cada conexão. Abra as braçadeiras no envoltório, se necessário.

**OBSERVAÇÃO:** Se os tubos não estiverem conectados corretamente ao dispositivo ou se as braçadeiras do envoltório estiverem fechadas, a água não fluirá para o envoltório e, se um modo já tiver sido selecionado, você notará o desaparecimento do símbolo OK no canto superior esquerdo da tela.

### Para desconectar os tubos:

- Pressione o flange de metal e retire os tubos de conexão.

**ADVERTÊNCIA!!!** Pode haver gotejamento de água nas entradas dos tubos dos envoltórios. Certifique-se de que nenhum dispositivo elétrico ou tomada esteja localizado sob a entrada de água do dispositivo CritiCool® ou dos tubos do envoltório. Ao desconectar os envoltórios do CritiCool®, confirme se as braçadeiras estão apertadas para evitar vazamento de água do envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** Selecione os tubos de água de conexão correspondentes de acordo com o envoltório em uso. Tubos de conexão 2x3 vias (Parte número 200-00147) podem ser necessários para o CureWraps PED-XL008 e serão necessários para o CureWraps Adulto 508-03500. Todos os outros CureWraps vão exigir Tubos de conexão de 2x2 vias (Parte Número 200-00109).

## Ativando o sistema

Após o auto teste, a tela Selecionar Modo aparece com o modo Gerenciamento da temperatura alvo (TTM) destacado.



**Figura 9: Selecionar o Modo ao iniciar**

4. Toque no modo necessário e, em seguida, toque em **OK**.  
O painel de controle da tela principal da termorregulação é exibido e porque todas as conexões foram feitas, o envoltório começará a encher.



**Figura 10: Tela principal**

Depois que o CritiCool® é ligado, todas as funções operacionais são controladas pela tela de toque LCD. Alternativamente, as teclas de pressão e guias visuais do painel de controle também orientam você em cada fase operacional.

O sistema CritiCool® agora está operacional e se preparando para o início do tratamento terapêutico.

Neste momento, confirme se o modo do paciente está definido para a sua escolha desejada (adulto/neonatal). Se você deseja alterar a seleção, consulte o modo do

paciente na página 47.

**OBSERVAÇÃO:** Confirme que o modo do paciente exibido à esquerda do botão Menu indica o modo do paciente desejado (**Adulto** ou **Neonatal**). Se precisar ser alterado, altere o modo em Configurações; consulte a página 47 para obter instruções adicionais.

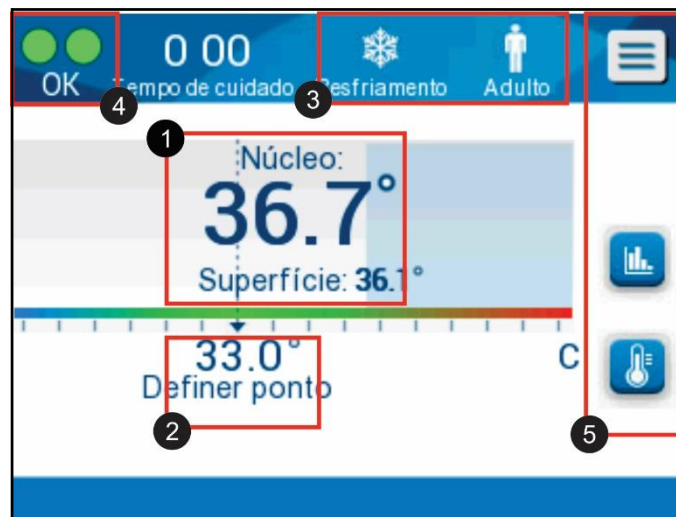
## Envolvendo o paciente

Depois que o modo desejado for escolhido e a água preencher o envoltório, o CureWrap pode ser posicionado ao redor do paciente. Siga as instruções de uso do panfleto do CureWrap DLW136003 ao envolver o paciente, tendo o cuidado de manter a largura de um dedo entre o paciente e o envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** Antes de prender o envoltório ao paciente com as tiras de velcro, verifique se o envoltório foi preenchido com água.

**OBSERVAÇÃO:** Se o envoltório estiver sujo, substitua-o. Selecione os tubos de conexão correspondentes de acordo com o envoltório em uso.

## O painel de controle



**Figura 11: O painel de controle.**


O painel de controle exibe o seguinte:

- Temperaturas corporais e superficiais do paciente ①
- Temperatura do ponto de ajuste ②
- Modo CritiCool® e Modo do Paciente ③
- O indicador **OK** para indicar que a água está fluindo para o envoltório e o

sistema está funcionando corretamente ④

- Ícones de ação e teclas de toque ⑤

– **Menu**  / **Escape** 

– Alarme ON (ligado) 

**OBSERVAÇÃO:** O ícone de Alarme aparece somente se houver uma condição de Alarme. Este ícone é informativo somente e não um botão de ação (não é um botão de toque).


– Display gráfico do CritiCool® Parâmetros 


– Ponto de ajuste/Controle de temperatura-alvo 


## Modo do paciente

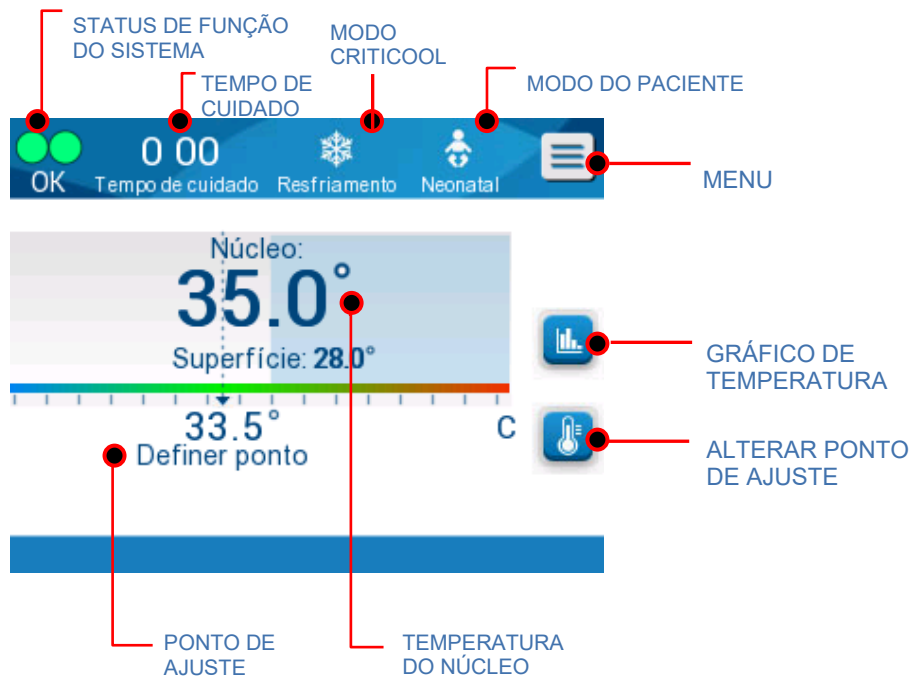
O modo do paciente afeta as condições de alarme, bem como o ponto de ajuste padrão.

O modo de paciente é designado por um dos dois ícones:

Modo adulto: 

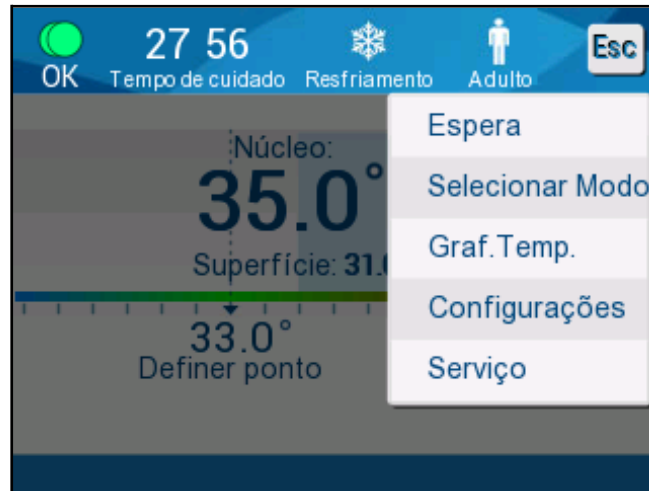
Modo Neonatal: 

Para ajustar o modo do paciente, pressione **Menu**  .





Aparece uma lista de opções.



Pressione **Configurações**. Você será solicitado a inserir a senha, que pode ser encontrada no manual em Configurações na página 57. Insira o código e, em



seguida, pressione **OK**.

A tela de Configurações 1 vai aparecer (veja abaixo).

O modo de paciente é exibido na seção superior esquerda intitulada “Paciente”. O modo de paciente selecionado é destacado com uma caixa branca. Nesse cenário, o Modo Adulto está selecionado.

Para selecionar um modo diferente, pressione o modo de paciente desejado, seja **Neonatal** ou **Adulto**. O novo modo do paciente agora será destacado com uma caixa branca. Pressione **OK** para finalizar a alteração.

**OBSERVAÇÃO:** os modos neonatal e adulto têm diferentes configurações durante a operação.

A tela principal agora mostrará o novo ícone do modo de paciente após reinício total.

## Modo neonatal



O modo neonatal é designado por este ícone:

**O modo neonatal tem um ponto de ajuste padrão (SP) temperatura de 33,5 °C (92,3 °F).**

Se exigido pelo protocolo clínico, altere o ponto de ajuste usando a tecla Set Point (Ponto de ajuste) na tela principal: Consulte a página 62 para obter mais detalhes.



**OBSERVAÇÃO:** se a máquina estiver desligada e um lapso de tempo de dez minutos ou mais ocorrer, o ponto de ajuste retornará à configuração de fábrica de 33,5 °C para TTM no modo neonatal.

No modo neonatal, quando a mensagem “Leitura de núcleo muito baixa” aparece indicando que a leitura do núcleo é pelo menos 2,0 °C abaixo do ponto de ajuste ou a temperatura do núcleo do paciente está abaixo de 31,0 °C: A termorregulação é pausada e a água para de fluir para o envoltório.

Consulte a página 82 para obter mais detalhes.

## Modo adulto



O modo adulto é designado por este ícone:

**O modo adulto tem um ponto de ajuste (SP) padrão de temperatura de 33,0 °C (91,4 °F).**

Se necessário, altere o ponto de ajuste usando a tecla Set Point (Ponto de ajuste) na tela principal (veja à direita).

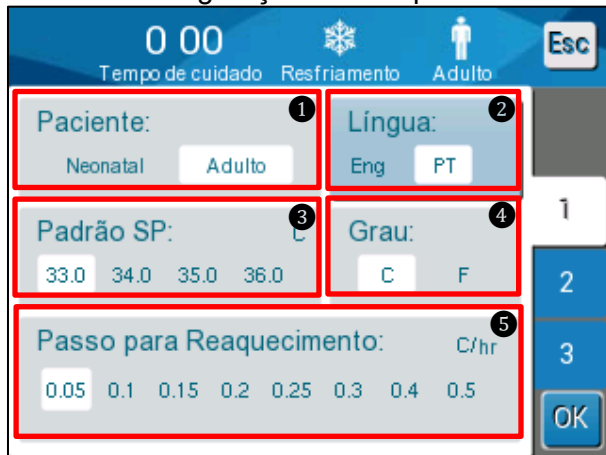


**OBSERVAÇÃO:** se a máquina estiver desligada e um lapso de tempo de dez minutos ou mais ocorrer, o ponto de ajuste retornará à configuração de fábrica de 33,0 °C para TTM no modo adulto.

A temperatura do ponto de ajuste padrão também pode ser alterada e será o novo ponto de ajuste no modo adulto ao reiniciar. Para alterar a temperatura do ponto de ajuste padrão para o modo adulto, pressione **Configurações**. Você será solicitado a inserir a senha, que pode ser encontrada no manual em

Configurações na página 57. Insira o código e, em seguida, pressione **OK**.

A tela de Configurações 1 vai aparecer.



O ponto de ajuste adulto é exibido na seção superior esquerda abaixo de “Patient” (paciente), e é intitulado “Adult SP” (SP Adulto). O ponto de ajuste padrão selecionado para o modo adulto é destacado com uma caixa branca. Na tela mostrada, 33,0 é selecionado.

Para selecionar um ponto definido padrão diferente para o modo adulto, pressione uma das outras opções de ponto de ajuste.

Opções para o ponto de ajuste adulto padrão incluem:

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

O novo ponto de ajuste padrão escolhido agora será mostrado em uma caixa branca.

Pressione **OK** para finalizar a alteração.

A tela principal agora exibirá o novo ponto de ajuste padrão.

**OBSERVAÇÃO:** o modo adulto desencadeia respostas diferentes do modo neonatal.

No modo adulto, quando a mensagem “Leitura de núcleo muito baixa” aparece indicando que a leitura do núcleo é pelo menos 2,0 °C abaixo do ponto de ajuste ou a temperatura do núcleo do paciente está abaixo de 31,0 °C: as seguintes condições operacionais ocorrem:

**Se a temperatura do núcleo > 31,0 °C:** A termorregulação é pausada, mas a máquina continua a fluir **água fria** para o envoltório, portanto, o paciente não é reaquecido.

**OBSERVAÇÃO:** isso é diferente no modo neonatal.

**Se a temperatura do núcleo < 31,0 °C:** A termorregulação é pausada e a água para de fluir para o envoltório.

## O menu principal



Quando você toca no ícone do Menu , aparece uma lista de opções.



**Figura 12: Menu principal.**

As opções incluem o seguinte:

- Espera
- Selecionar modo
- Gráfico de temperatura
- Configurações
- Serviço

## Modo de espera

Use o modo de espera em instâncias quando a circulação de água para o envoltório é temporariamente necessária para parar (por exemplo: para transporte de transporte ou obtenção de imagens CT/RM). Recomenda-se colocar o sistema em espera antes de desligá-lo.

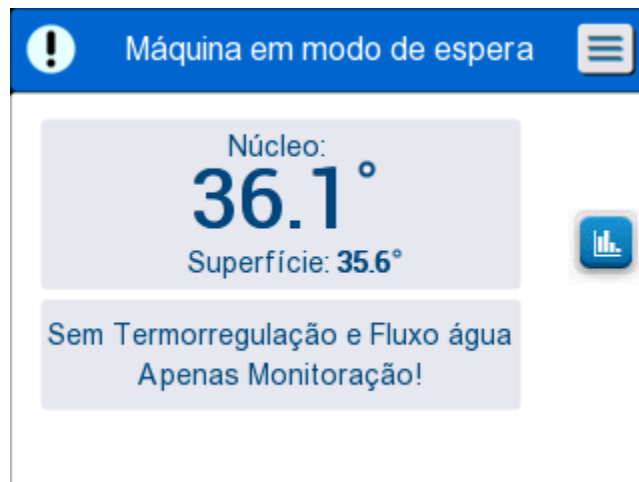
Neste modo, não há circulação externa da água nem termorregulação. O sistema CritiCool® continua monitorando as temperaturas do paciente e circulando a água internamente, esfriando-a para 13 °C.

**OBSERVAÇÃO:** nenhum alarme soará quando o sistema for deixado no modo de espera. Porque nenhuma termorregulação ocorre neste modo, se um paciente for deixado no modo de espera por longos períodos de tempo, o paciente pode ficar muito quente ou muito frio. É importante que o paciente seja monitorado pela equipe clínica durante todas as fases do tratamento, incluindo quando o CritiCool está em modo espera.

### *Para ir para Espera:*



1. Toque o ícone MENU
2. Toque em **Espera**



*Figura 13: Modo de espera*

## Seleção de modo

O painel SELECIONAR MODO permite escolher o modo de operação.

**Para selecionar um modo:**



1. Toque o ícone MENU.
2. Toque em **Selecionar Modo** para exibir o painel de seleção de modo.



**Figura 14: Painel Selecionar Modo**

3. Toque no ícone do modo necessário. O modo selecionado será destacado em azul.



4. Toque em **OK** para ativar o modo.

**OBSERVAÇÃO:** o modo selecionado é mostrado na parte superior do painel de controle (consulte "O painel de controle").

**Os modos de operação incluem o seguinte:**

- **Resfriamento Mantendo Temp. (Atingida)**
  - A configuração de adulto/neonatal impacta a operação no modo TTM. Consulte Modo do paciente para obter informações adicionais.
- **Reaquecimento controlado**
  - A configuração de adulto/neonatal não afeta a operação no modo de aquecimento controlado.
- **Normotermia**
  - A configuração adulto/neonatal não afeta a operação no modo Normotermia.

***Resfriamento Mantendo Temp. (Atingida)***

Use o modo TTM para gerenciamento da temperatura alvo.

Este modo também é útil para qualquer procedimento em que a termorregulação seja necessária para trazer a temperatura do paciente a um ponto de ajuste de temperatura estável o mais rápido possível.

***REAQUECIMENTO CONTROLADO***

Este modo fornece aquecimento gradual controlado. A temperatura do ponto de ajuste é elevada por um pequeno passo fixo para um período predefinido.

O passo está sempre relacionado à temperatura interna atingida no final do passo anterior. Na tela de Configurações, você pode escolher a temperatura-alvo final e a taxa de passo de aquecimento.

***NORMOTERMIA***

O modo Normotermia é para um aquecimento rápido para casos em que o paciente precisa ser aquecido rapidamente. Este modo não deve ser usado para pacientes sob terapia de resfriamento.

**OBSERVAÇÃO:** ao mudar para gerenciamento de normotermia, o sistema mantém o último ponto de ajuste do modo anterior.

Mais detalhes sobre todos os modos de operação são fornecidos na página 62.

## Gráfico de temperatura

O gráfico de temperatura pode ser mostrado por meio do menu principal ou do ícone do gráfico de temperatura.



O CritiCool® exibe os parâmetros de caso atuais ou da última sessão.

Se o envoltório ou as sondas de temperatura não estiverem conectados, o último caso é exibido.

### **Para seleccionar o gráfico de temperatura:**

1. Ícone tocar o MENU.

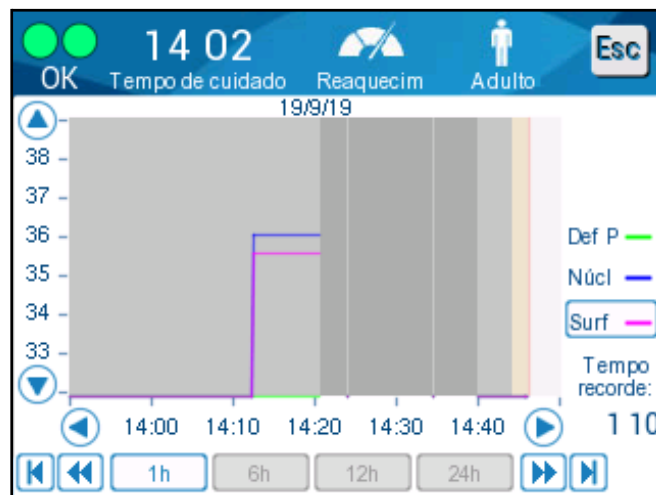


2. Toque no ícone gráfico de temperatura.



3. Depois de entrar no gráfico de temperatura, o seguinte é mostrado:

**OBSERVAÇÃO:** o gráfico de temperatura de superfície pode ser exibido ou ocultado.



**Figura 15: Gráfico de temperatura.**

A data é exibida na parte superior do gráfico.

O tempo desde o começo do procedimento é exibido no eixo X. A temperatura é mostrada no eixo Y.

Avance para frente ou para trás o tempo do gráfico exibido usando as teclas de seta.



A tela pode mostrar 1 hora, 6 horas, 12 horas ou 24 horas.

Use as setas duplas para seleccionar a faixa de tempo.





## Configurações

Os painéis de configurações consistem em quatro páginas de configurações padrão para o sistema.

**OBSERVAÇÃO:** O menu Configurações é protegido por senha e está disponível a partir de um representante autorizado da Belmont. Somente pessoal autorizado pode alterar as configurações.

A senha para a tela de configurações é \_\_\_\_\_.

### Para pré-definir as configurações:

1. Do painel do Menu, escolha **Configurações**.
2. Insira a senha. A janela Configurações aparece.
3. Toque nos números das páginas para se mover entre as elas.

### Tela Configurações 1



**Figura 16: Tela Configurações 1**

A tela de configurações 1 inclui:

- Modo do paciente: Adulto ou Neonatal ①
- Língua ②
- Temperatura do ponto de ajuste padrão para o modo adulto ③
- Escalas de temperatura (Celsius/Fahrenheit) ④
- Passo de reaquecimento para o modo de reaquecimento controlado ⑤

## Tela Configurações 2



Figura 17: Tela Configurações 2

Tela de configurações 2 inclui limites de alarme ajustáveis para:

- Temperatura alta do paciente ①
- Temperatura baixa do paciente ②
- Temperatura alta da água ③

## Tela Configurações 3

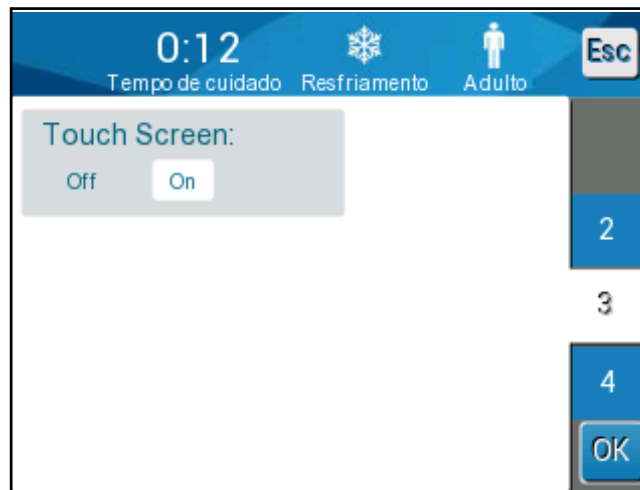


Figura 18: Tela Configurações 3

A tela de configuração 3 inclui a opção tela sensível ao toque ON/OFF (Ligar/Desligar).

## Tela Configurações 4



**Figura 19:** Tela Configurações 4.

Tela de configurações 4 inclui os ajustes de hora e a data. Toque no dígito que você deseja alterar e ajuste usando as setas para cima e para baixo.

4. Toque em **OK** para confirmar as alterações nas configurações e retornar ao painel de controle.

**OBSERVAÇÃO:** tocar na tecla programável ESC retorna para a tela principal sem salvar nenhuma alteração.

## Serviço

A opção Serviço está no painel Menu. Os serviços incluem o seguinte:

- Vazio
- Sistema verificado
- Técnico
- Desinfecção térmica




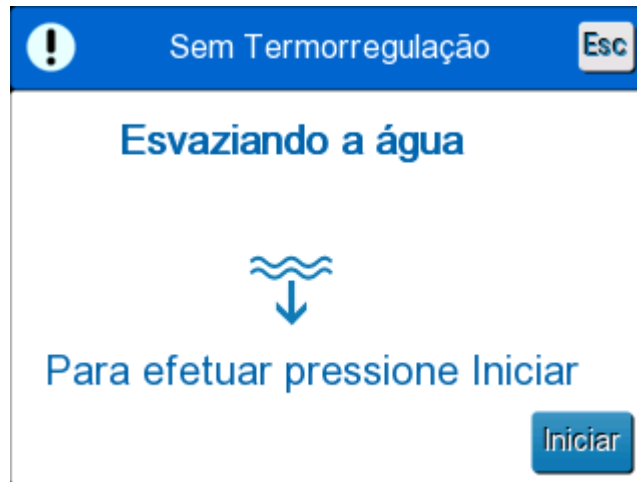
A verificação do sistema, técnicos e desinfecções térmicas são discutidos no Capítulo 6: Manutenção.

## Vazio

Este serviço permite esvaziar o sistema da água restante, antes de armazenar o CritiCool®.

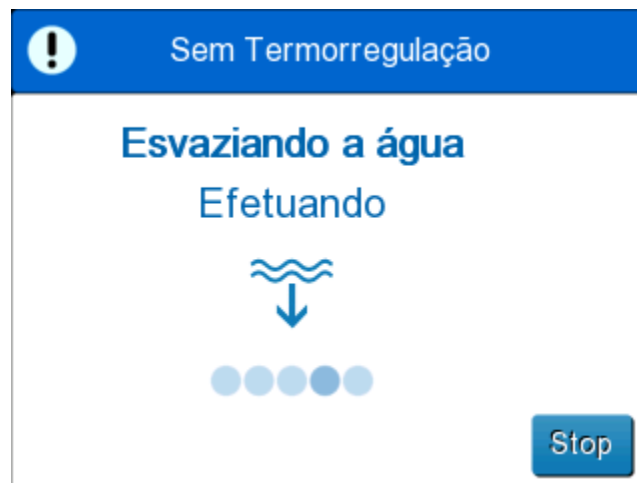
### **Para esvaziar o reservatório de água:**

1. Em uma área longe do atendimento ao paciente, com o sistema desligado, aperte firmemente e desconecte o envoltório dos tubos de água de conexão. Descarte o envoltório.
2. Conecte um conector de drenagem macho à “saída de água” dos tubos de água e direcione o tubo para um balde ou pia para coleta da água.
3. Ligar o sistema.
4. Escolha **Vazio** na tela principal ou navegue até **Vazio** tocando no ícone de **Menu** , e, em seguida, selecione **Serviços** e **Vazio**.
5. Pressionar **OK**. A tela a seguir é exibida.



**Figura 20: Painel Iniciar esvaziamento.**

6. Quando estiver pronto para o início do processo, toque em Iniciar. A tela a seguir é exibida.



**Figura 21: Painel Esvaziando a água.**

Quando a água for totalmente esvaziada, aparece uma mensagem informando que o CritiCool® agora está vazio.

Depois de esvaziar o sistema, desligue-o. Primeiro, coloque a máquina no modo de espera pressionando **Menu** e, em seguida, **Espera**. Em seguida, gire a chave de alimentação principal para baixo para a posição OFF (Desligado). O interruptor principal é encontrado na parte traseira do dispositivo.

CritiCool® agora está pronto para armazenamento até o próximo procedimento.

Para mais instruções sobre o cuidado após o uso, consulte “Antes de armazenamento” na página 93.

## Modos de operação

### **Resfriamento Mantendo Temp. (Atingida)**

Ao iniciar, o sistema CritiCool® solicita que o usuário confirme o modo, e um alarme de áudio soa. TTM é destacado como padrão.

Quando um modo é selecionado, uma temperatura de ponto de ajuste (SP) padrão aparece na tela principal (consulte a Figura 11 na página 46).

O ponto de ajuste é a temperatura-alvo para a qual o sistema de termorregulação resfria ou aquece o corpo do paciente.

Para o modo neonatal, o padrão do ponto de ajuste para TTM é 33,5 °C (92,3 °F).

Para o modo adulto, o padrão de ponto de ajuste para TTM é de 33,0 °C (91,4 °F).

**ADVERTÊNCIA!!!** A configuração padrão é projetada para manter a TTM.

No modo adulto, há uma opção para configurar a temperatura do ponto de ajuste padrão na tela de configurações (o intervalo é entre 33 °C a 36 °C em incrementos de 1 °C). A temperatura do ponto de ajuste padrão que é configurada será a temperatura do ponto de ajuste para a máquina após a iniciação.



Depois de iniciar, é possível alterar a temperatura do ponto de ajuste TTM no modo de paciente para o paciente atual usando o ícone do ponto de ajuste.



O sistema fornece ao médico a opção de selecionar uma temperatura corporal na faixa de 30 °C a 40 °C (86 °F a 104 °F).

**ADVERTÊNCIA!!!** A temperatura de ponto de ajuste desejada deve ser definida somente pelo médico ou sob prescrição médica.

#### **Para alterar a temperatura do ponto de ajuste**

1. Toque no ícone Ponto de Ajuste  para exibir a tela de configuração do ponto de ajuste.

2. Use  e  para selecionar a temperatura do ponto de ajuste.
3. Quando terminar, toque em **OK**.

**OBSERVAÇÃO:** os  e  os ícones mudam a temperatura em incrementos de 0,1 °C. Pressionar as escalas de temperatura altera a temperatura em incrementos de 1 °C.

Depois de ajustar o ponto de ajuste, o sistema CritiCool® opera automaticamente no nível ideal para obter a temperatura desejada do ponto de ajuste. O ponto de ajuste deve, portanto, ser definido na seleção do modo e não alterado até que o paciente necessite ser reaquecido ou que outra alteração seja necessária na temperatura do paciente.

**OBSERVAÇÃO:** a taxa de mudança de temperatura depende do tamanho e do peso do paciente.

**OBSERVAÇÃO:** quando há uma diferença entre a temperatura do ponto de ajuste e a temperatura do núcleo, uma redução adicional na temperatura do ponto de ajuste não afeta a temperatura da água no envoltório.

Mudanças transitórias curtas na temperatura do núcleo não afetam a termorregulação e são compensadas pelo sistema.

Quando a temperatura do núcleo é muito baixa, um alarme e uma mensagem aparecem.



**Figura 22: Mensagem de leitura do núcleo muito baixa**

A mensagem aparece quando a temperatura do núcleo está pelo menos 2 °C abaixo do ponto de ajuste ou a temperatura do núcleo está abaixo de 31 °C.

**No Modo Adulto:** A água continua a fluir para o envoltório, desde que a temperatura do paciente esteja acima de 31 °C.

**No Modo Neonatal:** A água para imediatamente de fluir para o envoltório.

Verifique se o sensor principal está inserido corretamente e a leitura está correta:

- Se o sensor precisar ser reposicionado, reposicione e verifique a temperatura; toque em **OK** para reiniciar o gerenciamento de temperatura.
- Se a temperatura estiver correta, toque em **OK** para reiniciar o gerenciamento de temperatura.

**CUIDADO!** Verifique se o sensor central está definido corretamente no paciente e toque em **OK** para confirmar a temperatura do núcleo.

**OBSERVAÇÃO:** Se você ignorar a mensagem e não tocar em OK por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado até que a tecla OK seja tocada.

Quando você toca em **OK**, a tela retorna para a tela principal e a mensagem aparece por 5 segundos indicando que a termorregulação foi reiniciada.



**Figura 23:** A mensagem a termorregulação está prosseguindo

## **Modo de reaquecimento controlado**

Este modo é usado para o reaquecimento controlado após o TTM.

No modo de reaquecimento controlado o CritiCool® aumenta o ponto de ajuste automaticamente em pequenos incrementos até atingir uma temperatura-alvo Normotérmica.

## **Processo de reaquecimento controlado**

O processo de reaquecimento controlado começa com o paciente na temperatura moderada de hipotermia. De acordo com os passos pré-determinadas de reaquecimento, o sistema eleva a temperatura do paciente, cada unidade de tempo, para um ponto de ajuste virtual (Virtual Set Point, VSP).

Por exemplo: A temperatura do núcleo do paciente é de 33,5 °C e a elevação da temperatura do passo selecionada é de 0,4 °C/1 hora. O primeiro passo do processo é aumentar o ponto de ajuste virtual em 0,2 °C: para  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C por um período de 30 minutos.

Assumindo que, no final do período de 30 minutos, a temperatura do núcleo atingiu 33,7 °C, o algoritmo de controle de reaquecimento adiciona 0,2 °C ao último ponto de ajuste virtual e o novo ponto de ajuste virtual é agora  $33,7 + 0,2 = 33,9$  °C por mais 30 minutos e assim por diante, até que a temperatura do núcleo alcance a temperatura-alvo.




**OBSERVAÇÃO:** Para calcular o próximo VSP, o algoritmo considera TVSP (n) e seleciona  $TVSP (n+1) = TVSP (n) + \Delta$ , independentemente da temperatura do núcleo do paciente.

Se, no entanto, existir um efeito adicional, como aumento espontâneo na temperatura corporal de  $+\Delta SP$  ou diminuição espontânea da temperatura de  $-\Delta SP$ , o algoritmo interrompe a mudança espontânea na temperatura e força o paciente ao VSP configurado.

**OBSERVAÇÃO:** a taxa de reaquecimento escolhida nas configurações é a taxa de reaquecimento média desejada ao longo do período de reaquecimento. Não seria incomum se um paciente aquecesse mais em um período e menos em outro, já que o algoritmo compensa com base na temperatura real do paciente, ajustando de acordo com vários fatores.


**Para definir o passo de reaquecimento:**



1. Toque o ícone MENU .
2. Toque em **Configurações** no Menu.
3. Insira a senha e pressione o botão **OK**.
4. Escolha o incremento de reaquecimento desejado por hora.
5. Toque em **OK** para retornar à tela principal.

**Para iniciar o reaquecimento controlado:**



1. Toque no ícone **MENU** .
2. Toque em Selecionar Modo para exibir o painel de **Selecionar Modo**.
3. Toque em **Reaquecimento controlado**.



**Figura 24: Seleccione o modo reaquecimento controlado.**


4. Toque em **OK**.

Uma mensagem aparece: “Mudando para auto aquecimento. Confirme se o Núcleo está no lugar e pressione OK”.



**Figura 25: Mensagem Mudando para o modo de reaquecimento.**

5. Toque em **OK** para confirmar a temperatura do núcleo correta e iniciar o processo de reaquecimento.

6. Use o ícone de configuração de temperatura  para alterar a temperatura-alvo.

**OBSERVAÇÃO:** A temperatura-alvo é a temperatura na qual o processo de reaquecimento controlado termina. No modo “Reaquecimento controlado”, a exibição do ponto de ajuste muda para “Temperatura Alvo”. com um padrão de 36,5 °C.



**Figura 26: Modo de reaquecimento controlado.**

CritiCool® aquece a água e começa a circulação. O ícone de fluxo começa a se mover. O sistema começa a aumentar o ponto de ajuste virtual até que a temperatura-alvo seja atingida.

**OBSERVAÇÃO:** Na tela principal, a “Próximo Passo” mostra o VSP/0,5 hora.

Quando a temperatura do núcleo atingir a temperatura-alvo, o CritiCool® continua a manter a temperatura corporal de acordo com a temperatura alvo.

Se, durante a fase de reaquecimento controlado, a temperatura do núcleo chegar a mais de 2 graus abaixo da temperatura-alvo, a seguinte mensagem aparecerá:



**Figura 27: Mensagem Regulação de Temperatura Pausada**

Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está inserida corretamente no paciente e toque em **OK** para continuar o reaquecimento.

**OBSERVAÇÃO:** Enquanto essa tela é exibida, a máquina não está termorregulando o paciente e não há água fluindo para o envoltório!


## Configuração da temperatura-alvo



A opção de configuração de temperatura-alvo permite selecionar a temperatura alvo de reaquecimento e está disponível apenas no modo reaquecimento controlado.



A temperatura-alvo pode ser definida entre 30,0 °C (86,0 °F) a 40,0 °C (104,0 °F) com um padrão de 36,5 °C (97,7 °F).

**OBSERVAÇÃO:** Este painel somente é acessível no modo de reaquecimento controlado.

**Para alterar a temperatura-alvo:**

1. Toque no ícone ponto de ajuste/alvo .

2. Use  e  para modificar a temperatura-alvo.

**OBSERVAÇÃO:** Os ícones  e  fornecem uma alteração de 0,1 °C. Cada marca de escala na barra de ferramentas fornece uma alteração de 1 °C.



**Figura 28:** Painel de configuração da temperatura-alvo

3. Toque em **OK** para confirmar.

## Reaquecimento manual

Para reaquecer manualmente o paciente, permaneça no modo TTM, depois que a duração preferida de resfriamento foi atingida. Selecione um ponto de ajuste ligeiramente acima da temperatura do núcleo e aguarde até que a temperatura do núcleo atinja o novo ponto de ajuste. Em seguida, aumente o ponto de ajuste mais um incremento e espere que a temperatura do núcleo alcance o próximo passo.

Repita o procedimento até que o paciente atinja a temperatura-alvo.

O incremento do ponto de ajuste e a duração de cada incremento dependem do protocolo hospitalar.

Se escolher incrementos pequenos, o CritiCool® manterá a temperatura da água perto da temperatura corporal. Recomenda-se escolher incrementos de 0,2 °C – 0,3 °C durante a fase de aquecimento.

Para aquecimento rápido, escolha o modo Normotermia.

**OBSERVAÇÃO:** a temperatura do ponto de ajuste desejada só deve ser definida pelo clínico.

## Gerenciamento de Normotermia

Use o modo de Normotermia para aquecer ou resfriar um paciente para atingir ou manter a Normotermia.

**OBSERVAÇÃO:** este modo é usado para aquecimento rápido. Não permite reaquecimento gradual controlado.

O sistema CritiCool® é pré-configurado automaticamente no modo TTM. O sistema pode ser definido para operar no modo Normotermia (consulte Seleção de modo na página 54).

## Normotermia

### Para atingir a normotermia



1. Vá para o ícone **Menu**.
2. Selecione **Selecionar Modo**.
3. Escolha **Normotermia**.
4. Confirme tocando em **OK**.




A tela principal mostra o modo Normotermia.



**Figura 29: Modo de normotermia**

**OBSERVAÇÃO:** o ponto de ajuste de temperatura padrão no modo Normotermia é o do último modo de operação. Certifique-se de ajustar a temperatura desejada do ponto de ajuste.

**Para alterar o ponto de ajuste:**

1. Toque no ícone ponto de ajuste/alvo 
2. Use os  e  para modificar a temperatura-alvo.
3. Toque em **OK** para confirmar.

**OBSERVAÇÃO:** os ícones fornecem uma alteração de 0,1 °C. Cada marca de escala na barra de ferramentas fornece uma alteração de 1 °C.

O sistema CritiCool® opera automaticamente no nível ideal para obter a temperatura do ponto de ajuste desejado para que, quando no modo Normotermia, a diferença entre a temperatura do ponto de ajuste e a temperatura do núcleo não afete a taxa de aquecimento. Um novo aumento na temperatura do ponto de ajuste não afetará a temperatura da água no envoltório.

## ***Excedendo o intervalo de normotermia***

Se o ponto de temperatura de ajuste desejado for definido fora da faixa de normotermia (32 °C a 38 °C/89,6 °F a 100,4 °F), a mensagem **FORA DE NORMOTERMIA** é exibida.



***Figura 30: Mensagem “Fora de normotermia”***

## **Substituindo o envoltório**

### **Para substituir o envoltório:**

1. Troque para **ESPERA** e espere o retorno de água (por gravitação) para o sistema.
2. Feche as braçadeiras de envoltório totalmente para evitar vazamento de água.
3. Desconecte os tubos de conexão do envoltório.

**ADVERTÊNCIA!!!** *Evite desconectar tubos acima de equipamentos elétricos, pois gotejamento moderado pode ocorrer durante a desconexão.*

4. Remova o envoltório usado e descarte de acordo com os regulamentos do hospital.
5. Adicione água ao reservatório de água, conforme necessário, até a linha de 6 litros.
6. Posicione o novo envoltório embaixo do paciente (siga as instruções de uso do folheto fornecido com cada envoltório).
7. Reconecte os tubos de conexão ao novo envoltório.
8. Confirme se as braçadeiras no novo envoltório estão abertas.
9. Troque de volta para o modo **OPERATE** (pressione **ESC/Menu** para acessar).
10. Aguarde até que o novo envoltório encha com água e fixe-o no paciente com as tiras de velcro (siga as instruções de uso do folheto fornecido com cada envoltório).
11. O sistema está pronto.

**OBSERVAÇÃO:** *Se não houver água suficiente no reservatório depois de preencher o envoltório, a mensagem de alerta do sistema **ADICIONAR ÁGUA** é exibida.*



## Mensagens e alertas do painel de operação

Se os tubos do envoltório estiverem conectados, as sondas de temperatura estiverem conectadas corretamente, a temperatura do núcleo for medida e um modo ativo for selecionado, a circulação de água começará sem ação adicional do usuário. Se alguma das condições acima não for atendida, a área de mensagens do painel de operação exibe mensagens de alarme técnico e/ou clínico com um sinal triangular. ⚠

**OBSERVAÇÃO:** Os alarmes clínicos representam alarmes de prioridade média, enquanto as mensagens técnicas representam alarmes de prioridade mais baixa.

**OBSERVAÇÃO:** A pressão sonora dos alarmes é de 67,5 dBA a uma distância de 10 centímetros.

### Alarmes constantes ocorrem nos estados a seguir:

- Condição de parada
- Tela Seleção de modo

### As seguintes mensagens devem ser verificadas e confirmadas:

- A termorregulação de baixa temperatura corporal continua...
- Leitura da temperatura do núcleo muito baixa
- Fora da faixa de normotermia
- Temperatura do paciente acima de XX,X °C (\*)
- Temperatura do paciente abaixo de YY,Y °C (\*)
- Temperatura da água muito alta (\*)

**OBSERVAÇÃO:** Somente usuários autorizados podem alterar o intervalo dos alarmes marcados por (\*) na tela Configurações. O usuário precisa inserir uma senha para entrar no painel Configurações e alterar o limite de alarme.



Figura 31: Limites de alarme ajustáveis

## Mensagens e alarmes de segurança

**OBSERVAÇÃO:** A termorregulação é pausada durante as mensagens de segurança.

Mensagens de segurança alertam os clínicos que o sistema resfriou ou aqueceu excessivamente a água circulante.

As mensagens de segurança incluem:

- **TEMPERATURA DA ÁGUA ESTÁ MUITO BAIXA**



- **TEMPERATURA DA ÁGUA ESTÁ MUITO ALTA**



Se tal condição ocorrer, o usuário deve **desligar** o sistema e encontrar a causa do problema.

## Mensagens e alarmes clínicos




As mensagens clínicas chamam a atenção do clínico (médico ou enfermeiro) para a condição do paciente ou solicitam que o usuário confirme a configuração tocando na tecla OK.

As mensagens clínicas incluem o seguinte:

**Tabela 5: Mensagens clínicas**

<b>Mensagem</b>	<b>Mensagem na tela</b>	<b>Descrição</b>
<p><b>Leitura do núcleo muito baixa</b></p>		<p>Esta mensagem aparece quando a temperatura do núcleo está pelo menos 2 °C abaixo do ponto de ajuste ou quando a temperatura do núcleo está abaixo de 31 °C. Um alarme soa, a termorregulação para e o fluxo de água também para 1) se estiver no modo neonatal, ou 2) se estiver no modo adulto e a temperatura do núcleo estiver abaixo de 31 °C.</p>
<p><b>Mudando para o modo de aquecimento automático</b></p>		<p>Confirme a temperatura do paciente antes de mudar para o modo de aquecimento. Depois de confirmada, toque em <b>OK</b> para continuar.</p>

**Tabela 6: Mensagens clínicas**

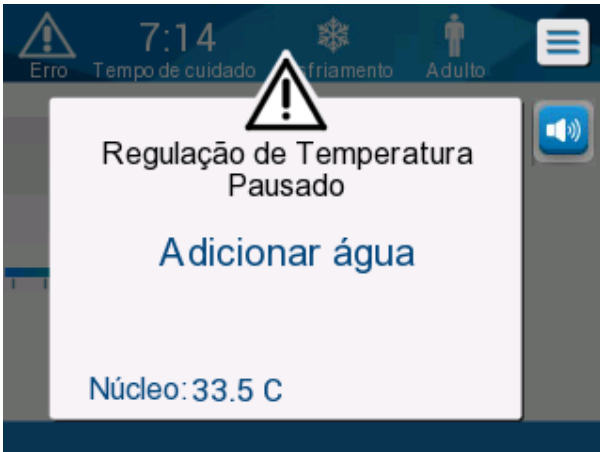
Mensagem	Mensagem na tela	Descrição
<p><b>A temperatura do paciente está acima de 38,5 °C</b></p>		<p>Para esta mensagem, um alarme soa, mas a termorregulação continua.</p> <p>O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.</p>
<p><b>Temperatura do núcleo baixa</b></p>		<p>Esta mensagem aparece quando a temperatura do núcleo é &gt; 0,8 °C mais baixa do que o ponto de ajuste ou de acordo com as configurações de alarme. Para esta mensagem, um alarme soa, mas a termorregulação continua.</p> <p>O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.</p>
<p><b>A temperatura do paciente está abaixo de XX,X °C</b></p>		<p>Esta mensagem aparece com um alarme quando a temperatura do núcleo está abaixo do limite de alarme pré-configurado no menu Configurações.</p>

**OBSERVAÇÃO:** É possível alterar o intervalo de alguns desses alarmes na tela Configurações. O usuário pode escolher em qual temperatura os alarmes “Temperatura alta do paciente” e “Temperatura baixa do paciente” serão ativados.

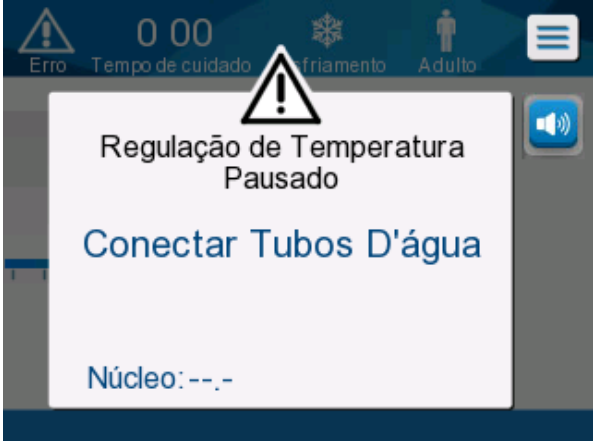

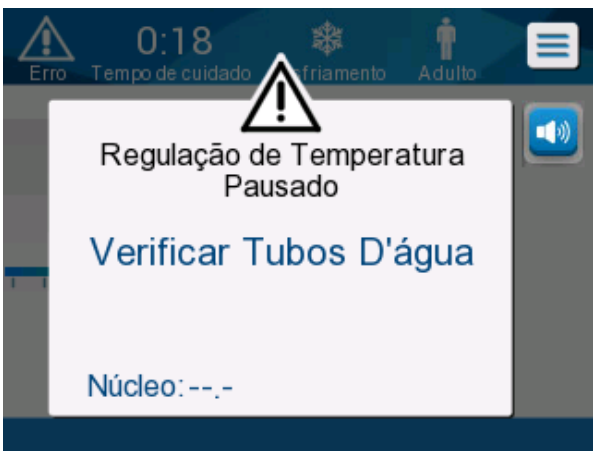
## Mensagens técnicas

As mensagens técnicas a seguir podem aparecer:


**Tabela 7: Mensagens e alarmes técnicos**

<b>Mensagem</b>	<b>Mensagem na tela</b>
<p><b>O reservatório (Tanque) está vazio</b></p>	
<p><b>Adicione água</b></p>	

**Tabela 8: Mensagens e alarmes técnicos**

<b>Mensagem</b>	<b>Mensagem na tela</b>
<p><b>Conecte os tubos de água</b></p>	
<p><b>Conecte o sensor de temperatura do núcleo (sonda)</b></p>	
<p><b>Verifique os tubos de água</b></p>	

**Tabela 9: Mensagens e alarmes técnicos**


<b>Mensagem</b>	<b>Mensagem na tela</b>
<p><b>Verifique o sensor de temperatura do núcleo (sonda)</b></p>	

Siga a instrução das mensagens técnicas (por exemplo, adicione água, se necessário, ou conecte sensores se eles não estiverem conectados etc.).

## Mensagens informativas

Mensagens informativas indicam o status da máquina. Essas mensagens são apenas informativas e não requerem nenhuma ação do usuário. A mensagem aparece na parte inferior da tela principal.

As mensagens informativas incluem:

<i>Mensagem</i>	<i>Mensagem na tela</i>	<i>Descrição</i>
<p><b>Temperatura corporal no intervalo (nível) esperado</b></p>		<p>Aparece quando a temperatura do núcleo é fixa em um valor aceitável.</p>
<p><b>A termorregulação está prosseguindo...</b></p>		<p>Aparece após confirmar a temperatura interna baixa por cinco segundos.</p>
<p><b>Fora da faixa de normotermia</b></p>		<p>Aparece quando no modo Normotermia e uma temperatura do ponto de ajuste &lt;32 °C ou &gt; el 38,0 °C é escolhido. Para essa mensagem, a termorregulação continua. Tocar no botão <b>OK</b> confirma a nova temperatura de ponto de ajuste e elimina a mensagem.</p>



## Mensagens do modo TTM

O sistema de termorregulação pode ter uma das três condições:

### A. Temperatura do núcleo acima do ponto de ajuste [ $T_c \geq (T_{sp} - \square)$ ]

Nesta condição, o controle de temperatura é iniciado sem nenhuma ação do usuário.

### B. A temperatura do núcleo está acima de 31 °C mas menor que o ponto de ajuste por 0,8 °C

$$[31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)]$$

Nesta condição, o controle de temperatura continua e aquece o paciente em direção ao ponto de ajuste.

Uma mensagem informativa é exibida e um alarme sonoro soa. Pressionar MUTE interrompe o alarme por 30 minutos. A mensagem escrita na tela é removida apenas quando o  $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$ .



Figura 32: Mensagem de baixa temperatura do núcleo.

### C. A temperatura do núcleo é mais baixa do que o ponto de ajuste em mais de 2 °C ( $\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$ ) ou se $T_c < 31\text{ °C}$

Esta mensagem pode indicar que a sonda de temperatura do núcleo pode estar fora do lugar.

A seguinte mensagem aparece: “Regulação de temperatura pausada. Leitura da temperatura do núcleo muito baixa. Confirme a posição do sensor. Pressione OK para continuar”.



**Figura 33: Mensagem Regulação de Temperatura Pausada.**

Um alarme sonoro soa.



Tocar na tecla ao lado do ícone de alarme irá silenciar o alarme por **cinco** minutos, mas deixará a mensagem na tela.

**OBSERVAÇÃO:** Se a temperatura do núcleo estiver abaixo de 30,5 °C, o alarme não pode ser silenciado.

**OBSERVAÇÃO:** Se o usuário ignorar a mensagem e não tocar em OK por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado.

Enquanto a mensagem aparece, a termorregulação é pausada e a máquina muda para o modo de espera (a água para de fluir para o envoltório).

Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e se a temperatura baixa representa o verdadeiro estado do paciente e, em seguida, toque em OK para reativar o controle de temperatura.

Quando **OK** é tocado, a tela retorna para a tela principal e a seguinte mensagem aparece por 5 segundos.



**Figura 34: A mensagem a termorregulação está prosseguindo.**

Esta mensagem indica que a água agora está fluindo para o envoltório e que a termorregulação está prosseguindo.

Quando o **OK** foi tocado, a mensagem Regulação da temperatura Pausada reaparecerá a cada 30 minutos que suas condições de alarme sejam atendidas.

Enquanto a mensagem aparece, o status do sistema está:

**a. No Modo Adulto:**

- **Se a temperatura do núcleo > 31,0 °C:** A termorregulação é pausada, mas a máquina continua a fluir água fria para o envoltório, portanto, o paciente não é reaquecido.
- **Se a temperatura do núcleo < 31,0 °C:** A termorregulação é pausada e a água para de fluir para o envoltório.

**b. No Modo Neonatal:**

- A termorregulação é pausada e a água para de fluir para o envoltório.

Verifique se o sensor de temperatura do núcleo está no lugar e se a temperatura baixa representa o verdadeiro estado do paciente e toque em **OK** para reativar o controle de temperatura.

**OBSERVAÇÃO:** Se você ignorar a mensagem e não tocar em **OK** por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado.

## Mensagens do Modo de reaquecimento controlado

Durante o reaquecimento controlado, pode haver duas condições:

**a. Temperatura do ponto de ajuste virtual (VSP) – Temperatura do núcleo do paciente  $> 0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $< 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ :**

Neste caso, aparece uma mensagem com alarme, mas a termorregulação continua.

**b. Temperatura do núcleo do paciente  $<$  Temperatura-alvo e  $(\Delta\text{Virtual SP-Temperatura do núcleo}) > 2\text{ }^{\circ}\text{C}$**

Isso significa que a sonda de temperatura interna provavelmente está fora do corpo.

Um alarme sonoro soa e a seguinte mensagem é exibida:



*Figura 35: Mensagem de leitura do núcleo muito baixa.*

Pressionar MUTE desativa o tom audível. O alarme reinicia depois de **5** minutos.

Embora a mensagem “Leitura do núcleo muito baixa” apareça, o dispositivo não está regulando a temperatura do paciente e não há água fluindo para o envoltório.

Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e se a temperatura baixa representa o verdadeiro estado do paciente e, em seguida, toque em **OK** para reativar o controle de temperatura.

**OBSERVAÇÃO:** Se o usuário ignorar a mensagem e não tocar em **OK** por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado.

Quando **OK** é tocado, a tela retorna para a tela principal e a seguinte mensagem aparece por 5 segundos.



**Figura 36:** A mensagem a termorregulação está prosseguindo.

## Capítulo 5: Informação Sobre Pedidos

### Equipamentos e acessórios

Todos os equipamentos e acessórios podem ser pedidos diretamente ao seu representante local da Belmont Medical Technologies ou ao seu distribuidor autorizado. Ao solicitar peças, especifique o número da peça conforme listado neste capítulo, bem como o número de série do seu sistema CritiCool®.

### Envoltórios disponíveis

Estão disponíveis modelos para vários envoltórios. Consulte a Tabela 10.

**Tabela 10: Informações sobre o envoltório**

CureWrap®	Tipo	P/N	Número de envoltórios por embalagem	Tamanho/ peso do paciente	Altura/ largura do envoltório (m)
CureWrap® Pediátrico	Infantil (tamanho único)	508-03518	8/caixa	2,5 – 4 Kg	0,659/0,448
		508-03521	8/caixa	4 – 7 Kg	0,698/0,602
	Pequeno/ Infantil (Variados)	PED-SM008	8/caixa	2,5 – 4 Kg 4 – 7 Kg	0,659/0,448 0,698/0,602
			4/caixa 4/caixa		
	Médio (Variados)	PED-MD008	8/caixa	7 – 11 Kg 79 – 91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
			4/caixa 4/caixa		
Grande (Variados)	PED-LA008	8/caixa	91 – 104 cm 104 – 122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054	
		4/caixa 4/caixa			
Extra grande (Variados)	PED-XL008	8/caixa	122 – 135 cm Acima de 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354	
CureWrap® Adulto	Adulto (tamanho único)	508-03500	8/caixa	Acima de 135 cm	2,030/1,354

## Acessórios disponíveis

Um kit de acessórios é fornecido com cada sistema. O kit de acessórios do CritiCool está disponível em quatro configurações: dois com sondas de temperatura reutilizáveis (PN# 200-00300 e PN# 200-00320) conforme apresentados na Tabela 11 e na Tabela 12 e dois com cabos adaptadores para uso com sondas de temperatura descartáveis (PN# 200-00310 e PN# 200-00330) conforme apresentados na Tabela 13 e na Tabela 14.

As sondas de temperatura descartáveis precisam ser encomendadas separadamente. A Tabela 15 lista acessórios comuns que podem ser pedidos individualmente.

**Tabela 11: Kit de acessórios para bebês, reutilizáveis CritiCool (PN# 200-00320)**

Subnúmero de peça	Descrição	Número fornecido
014-00005	Sonda reutilizável de temperatura de núcleo, bebês, cinza (10 FR)	1
014-00021	Sonda reutilizável de temperatura superficial, verde	1
200-00109	Tubos de conexão de água 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade de filtro (interna)	1
DDT136009-PT	Guia passo a passo do CritiCool® Infantil	1

**Tabela 12: CritiCool Kit de acessórios reutilizáveis adulto (PN# 200-00300)**

Subnúmero de peça	Descrição	Número fornecido
014-00020	Sonda reutilizável de temperatura corporal, adulto, cinza (12 FR)	1
014-00021	Sonda reutilizável de temperatura superficial, verde	1
200-00147	Tubos de conexão de água 2 por 3 vias	1
200-R0130	Unidade de filtro (interna)	1
DDT136011-PT	Guia passo a passo do CritiCool® Adulto	1

**Tabela 13: Kit de acessórios para bebês, descartáveis CritiCool (PN# 200-00330)**

<b>Subnúmero de peça</b>	<b>Descrição</b>	<b>Número fornecido</b>
014-00028	Cabo adaptador para sonda de temperatura do núcleo descartável, cinza	1
014-00129	Cabo adaptador para sonda de temperatura da superfície descartável RJ, verde	1
200-00109	Tubos de conexão de água 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade de filtro (interna)	1
DDT136009-PT	Guia passo a passo do CritiCool® Infantil	1

**Tabela 14: Kit de acessórios para adultos, descartáveis CritiCool (PN# 200-00310)**

<b>Subnúmero de peça</b>	<b>Descrição</b>	<b>Número fornecido</b>
014-00028	Cabo adaptador para sonda de temperatura do núcleo descartável, cinza	1
014-00129	Cabo adaptador para sonda de temperatura da superfície descartável RJ, verde	1
200-00147	Tubos de conexão de água 2 por 3 vias	1
200-R0130	Unidade de filtro (interna)	1
DDT136011-PT	Guia passo a passo do CritiCool® Adulto	1



**Tabela 15: Acessórios**

<b>Número de peça</b>	<b>Descrição</b>
014-00035	Sonda de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pacote)
014-00036	Sonda de temperatura do núcleo descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pacote)
014-00038	Sonda de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, TE Management Specialties 4491 (20/pacote), ENQUANTO DURAREM OS ESTOQUES
014-00220	Sonda de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pacote), SOMENTE EUA
014-00321	Sonda de temperatura da superfície descartável RJ 20/pacote
002-00069	Conector macho para drenagem do reservatório de água
200-R0130	Unidade de filtro (interna)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Tubos de conexão de água 2 por 2 vias
200-00147	Tubos de conexão de água 2 por 3 vias
014-00005	Sonda reutilizável de temperatura do núcleo, bebês, cinza (10 FR)
014-00020	Sonda reutilizável de temperatura corporal, adulto, cinza (12 FR)
014-00021	Sonda reutilizável de temperatura superficial, verde
014-00028	Cabo adaptador para sonda de temperatura corporal descartável, cinza
014-00129	Cabo adaptador para sonda de temperatura da superfície descartável RJ, verde

## Capítulo 6: Manutenção

### ***Introdução***

Este capítulo descreve as instruções de manutenção para o sistema CritiCool®. A equipe hospitalar treinada pode realizar a manutenção de rotina, a menos que especificado de outra forma.

***ADVERTÊNCIA!!!*** O reparo e a manutenção do sistema CritiCool® devem ser realizados apenas pela Belmont Medical Technologies ou agentes autorizados da Belmont Medical Technologies.

### ***Informações sobre serviço***

Ao se comunicar com representantes autorizados da Belmont Medical Technologies sobre o sistema CritiCool®, informe a versão do software e os números de série no rótulo de identificação localizada no painel traseiro do dispositivo CritiCool® (consulte a Figura 4).

Ao comunicar-se com relação aos envoltórios, consulte o rótulo no pacote do envoltório para obter os detalhes do número do lote.

## Manutenção de rotina

O sistema CritiCool® deve ser inspecionado e mantido como indicado na Tabela 16 para garantir que permanece em ótimas condições, antes do uso.

**Tabela 16: Cronograma de inspeção e manutenção**

<b>Frequência</b>	<b>Inspeção/Serviço</b>	<b>Realizado por</b>
Antes de cada uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpe os tubos de conexão e o conector de encaixe rápido com um pano úmido.</li> <li>• Faça uma inspeção visual para qualquer falha mecânica nas sondas, tubos de conexão e cabo de alimentação.</li> <li>• Realize a inspeção visual do exterior do dispositivo CritiCool®.</li> </ul>	Clínico ou equipe hospitalar
Após cada uso/Antes do armazenamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adicione dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) ao reservatório de água e deixe funcionar por 30 minutos no modo de espera.</li> <li>• Drene a água usando Vazio no menu Serviços</li> </ul>	Clínico ou equipe hospitalar
Conforme exigido pelo protocolo do hospital/clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpeza e desinfecção externas de rotina.</li> <li>• Substitua as mangueiras de água de conexão (PN #200-00109 e 200-00147) periodicamente.</li> </ul>	Clínico ou equipe hospitalar
Anualmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção periódica</li> <li>• Substitua o filtro*</li> <li>• Aplicação de desinfecção térmica</li> </ul>	Técnico autorizado da Belmont Medical Technologies

\* A substituição do filtro pode ser realizada, se necessário, mais frequentemente do que uma vez por ano (de acordo com a qualidade da água).

## Visão geral de manutenção de rotina

A limpeza e desinfecção da superfície externa e do reservatório de água do sistema devem ser feitas antes de cada utilização do sistema. Os componentes do sistema podem ser contaminados durante o uso e armazenamento do sistema devido a vários fatores.

### **CUIDADO!**

- Não use nenhum tipo de escova na tela sensível ao toque da máquina ou seus acessórios.
- Não mergulhe a máquina em líquidos.
- Não lave a tomada elétrica.
- Não use qualquer solução salina ou fluidos irrigados.
- Não use solventes com éster.
- Sempre verifique as sondas de temperatura para ver se há arranhões e rasgos antes e depois da limpeza. Se a sonda for danificada, NÃO a utilize.

Para sondas de temperatura reutilizáveis, siga as recomendações do fabricante e sempre verifique se as sondas de temperatura estão arranhadas e rasgadas antes e depois da limpeza. Se a sonda for danificada, NÃO a utilize.

**OBSERVAÇÃO:** Siga os protocolos do hospital para a desinfecção do produto.

## ***Ferramentas necessárias para limpeza e desinfecção***

- EPI (equipamento de proteção individual) de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
- Panos que não soltam fiapos
- Dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) em pó ou tabletes
- Água esterilizada/água da torneira filtrada a 0,22 microm (aproximadamente 6 litros)

## ***Desinfetantes recomendados para superfícies externas***

- Solução de alvejante a base de cloro (concentração de hipoclorito de sódio 5,25%)
- Compostos de amônio quaternário (cloreto de amônio como ingrediente ativo)

## **Antes de cada uso**

**CUIDADO!** Aplique apenas pressão com o dedo. Instrumentos externos exercem pressão excessiva na tela e não devem ser usados.

1. Use o EPI conforme recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Certifique-se de que o sistema esteja desligado e desconectado da alimentação.
3. Usando um pano que não solte fiapos umedecido em água esterilizada, limpe qualquer sujeira na parte externa da máquina e na tela LCD.
4. Prepare a solução desinfetante conforme descrito pelo fabricante e siga as instruções do fabricante quanto ao tempo de duração e concentração.
5. Usando um pano que não solte fiapos umedecido em desinfetante, desinfete a parte externa do dispositivo, a tela LCD e as mangueiras.
6. Para a remoção de resíduos, use um novo pano que não solte fiapos umedecido com água esterilizada. Use o pano na parte externa do sistema, na tela e nas mangueiras.

## Antes do armazenamento

1. Use o EPI conforme recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Com o sistema no modo de espera, Desconecte as sondas de temperatura do paciente.
3. Descarte as sondas de temperatura descartáveis de acordo com os procedimentos hospitalares para lixo hospitalar. Desinfete as sondas de temperatura reutilizáveis ou cabos adaptadores conforme exigido pelas instruções do fabricante.
4. Feche as braçadeiras no envoltório.
5. Retire o envoltório do paciente; desconecte-o das mangueiras e descarte-o.
6. Desconecte as mangueiras da máquina e, em seguida, limpe com álcool.
7. Insira o volume de Dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) em pó ou tabletes conforme recomendado pelo fabricante de NaDCC em um reservatório de água de 6 litros.
8. Execute o sistema no modo de espera por 30 minutos.
9. Esvazie o dispositivo. (Consulte a Figura 20).
10. Desligue o dispositivo. Desconecte o cabo de alimentação.

## ***Limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis***

A limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis são feitas de acordo com as instruções do fabricante.

Sondas descartáveis não devem ser reutilizadas. O uso impróprio pode levar à contaminação cruzada e deterioração da segurança.

## Desinfecção térmica (autolimpeza)

Este recurso realiza uma desinfecção térmica do reservatório de água e da tubulação interna.



A desinfecção térmica da CritiCool® é um recurso integrado, que aquece a água circulante do sistema, permitindo assim que o calor desinfete as vias hídricas internas do sistema, inclusive o reservatório de água.

A desinfecção térmica é realizada em cada manutenção periódica e só pode ser realizada por um técnico certificado da Belmont. Consulte o Manual de serviço para obter mais informações.

## Serviço de verificação do sistema

O serviço de Verificação do sistema é iniciado no menu Serviços.

O serviço de Verificação do sistema executa uma verificação completa do sistema, em relação à funcionalidade dos seguintes componentes:

- Tela e Aviso sonoro
- Bomba
- Conexão do envoltório
- Medidor da pressão
- Unidade de aquecimento e resfriamento
- A temperatura de entrada e saída da água

A conclusão bem-sucedida da verificação do sistema indica que o dispositivo CritiCool® está operacional.

**OBSERVAÇÃO:** Se o CritiCool® estava fora de uso por um longo período, deve ser realizada uma verificação completa do sistema.

**Para realizar a verificação do sistema:**

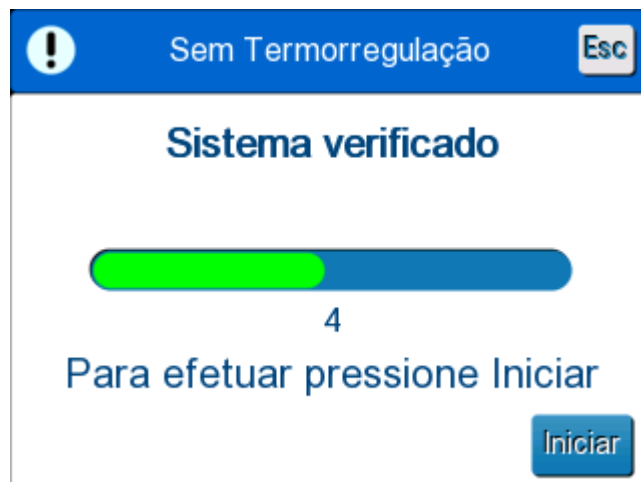
**OBSERVAÇÃO:** Antes de realizar a verificação do sistema, verifique se o reservatório de água está cheio.

1. No menu principal, selecione **Serviços**. A janela a seguir é exibida:



**Figura 37: Seleção da verificação do sistema.**

2. Na tela **Serviços**, selecione **Sistema Verificado** e, em seguida, clique em **OK** para confirmar. É exibida uma mensagem solicitando que você confirme o início da verificação do sistema.



**Figura 38: Verificação do sistema em andamento.**

3. Toque em **Iniciar**.

A verificação do sistema é iniciada. A barra de progresso que aparece na tela indica o progresso.

A verificação do sistema demora cerca de 10 minutos.

Quando o processo for concluído, aparecerá a mensagem na tela "VERIFICAÇÃO DO SISTEMA CONCLUÍDA".

4. Troque para a tela Operação.
5. Desligue o CritiCool®.

## Substituição do filtro

O filtro é para filtrar sujeiras sólidas ou partículas grandes. Não é indicado para filtrar a água da contaminação bacteriana.

O filtro deve ser substituído, no mínimo, a cada doze meses.



**OBSERVAÇÃO:** *O filtro deve ser substituído apenas por pessoal autorizado da Belmont Medical Technologies. Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.*



## Capítulo 7: Solução De Problemas

### ***Geral***

O sistema CritiCool® é equipado com rotinas de auto teste que monitoram continuamente a operação do sistema. Se uma falha ou mau funcionamento do sistema for detectado, uma mensagem de falha aparecerá. Caso ocorra o funcionamento incorreto, consulte o Guia de Solução de Problemas.

### ***Guia de solução de problemas***

A Tabela 17 lista alguns cenários possíveis que podem indicar um mau funcionamento, a sua causa e as ações recomendadas.

Tabela 18 lista a solução de problemas de preenchimento excessivo do reservatório de água.

Da Tabela 19 à Tabela é apresentada uma lista de mensagens de erro que aparecem na tela do sistema CritiCool®.


**ADVERTÊNCIA!!!** O reparo e a manutenção do sistema CritiCool® devem ser realizados apenas pela Belmont Medical Technologies ou agentes autorizados da Belmont Medical Technologies.

**Tabela 17: Guia de Solução de Problemas de mal funcionamento do sistema CritiCool® (sem mensagens)**


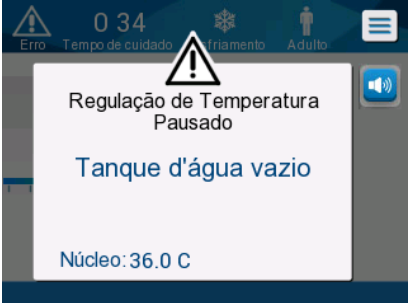
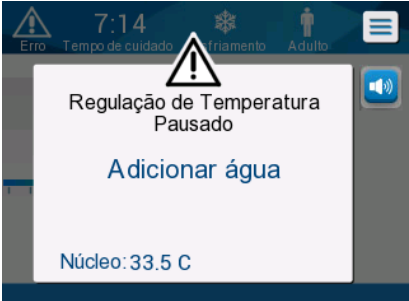
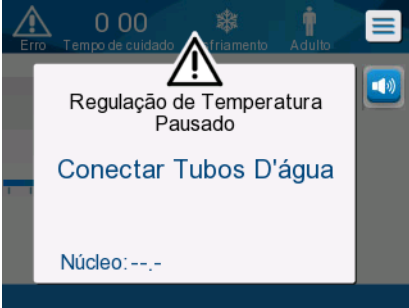
Observação	Possível problema	Ação a ser realizada
O interruptor de alimentação do sistema CritiCool® está definido para “ON” (LIGADO), mas ele não está ativado e o painel de controle está em branco.	O sistema CritiCool® está desconectado.	Verifique as conexões do cabo de alimentação 100, 115/230 VCA.
	Sem tensão de linha	Ligue para o Departamento Biomédico.
O envoltório começa a vazar.	O envoltório foi perfurado acidentalmente durante a operação.	Desligue o sistema CritiCool® e permita que a água retorne ao reservatório. Substitua o envoltório, se possível.
Há vazamentos de água do conector entre o envoltório e o tubo de conexão.	Os tubos de conexão não estão lacrados corretamente.	Feche as braçadeiras no envoltório. Desconecte os tubos de conexão e reconecte-os até ouvir um clique.
	Danos aos tubos de conexão.	Substitua os tubos de conexão.
	Danos ao conector de encaixe rápido.	Ligue para o Departamento Biomédico.
Vazamentos de água entre os tubos de conexão e o CritiCool®.	Os tubos de conexão não estão conectados corretamente.	Desconecte os tubos de conexão do dispositivo e reconecte-os até ouvir um clique.
	Danos aos tubos de conexão.	Substitua os tubos de conexão.
	Danos ao conector de encaixe rápido.	Ligue para o Departamento Biomédico.

**OBSERVAÇÃO:** Um alarme silenciado é ativado quando uma mensagem subsequente é exibida.




**Tabela 18: Reservatório de água com preenchimento excessivo**

Observação	Ação a ser realizada
Reservatório de água com preenchimento excessivo.	<p>É necessário drenar o reservatório de água após cada uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Conecte um tubo de conexão do ao conector de acoplamento rápido direito.</li> <li>2 Conecte o conector macho especial ao tubo de conexão de água (a extremidade cinza se estiver usando as mangueiras de água 2x3 vias).</li> <li>3 Ligue o dispositivo CritiCool®.</li> <li>4 Selecione o modo <b>Vazio</b> em <b>Serviços</b>.</li> <li>5 Prepare para deixar o excesso de água escorrer para um recipiente, balde ou pia.</li> <li>6 A água deve começar uma vez que o início tenha sido pressionado. Se isso não acontecer, saia do modo Vazio, desconecte o conector macho especial no tubo de conexão atual, conecte-o ao outro tubo de conexão e recomece.</li> <li>7 Uma mensagem aparecerá quando o reservatório de água estiver vazio. Nesse momento, o sistema CritiCool® pode ser desligado.</li> </ol>
	



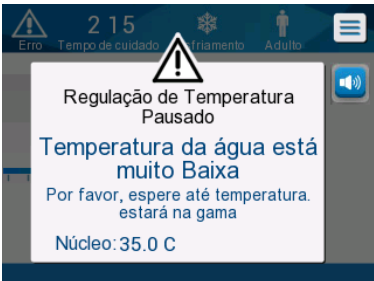
**Tabela 19: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool®**

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser realizada	Comentários
 <p>Indica que um alarme está ativado</p>			
<p>O reservatório (Tanque d'água) está vazio</p> 	<p>Sem água no reservatório.</p> <p>A boia do reservatório de água está presa.</p>	<p>Abra a tampa do reservatório de água.</p> <p>Preencha novamente o reservatório de água até o nível máximo.</p> <p>Insira um objeto longo para liberar a boia.</p>	
<p>Adicione água</p> 	<p>O nível da água está muito baixo.</p>	<p>Preencha novamente o reservatório de água até o máximo.</p>	<p>O alarme pode ser silenciado por um tempo ilimitado.</p>
<p>Conecte os tubos de água</p> 	<p>Os tubos de conexão não estão conectados.</p>	<p>Conecte os tubos de conexão, prestando atenção em ouvir um clique. Verifique se há vincos, dobras ou objetos que obstruem o fluxo de água no envoltório.</p> <p>Verifique as braçadeiras.</p>	<p>* Pressionar o silenciador do alarme silencia a campainha por 30 minutos.</p>




**Tabela 19: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool®**

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser realizada	Comentários
<p>Conecte a sonda de temperatura do núcleo</p> 	<p>Nenhum sensor de temperatura do núcleo está inserido no soquete.</p>	<p>Conecte a sonda de temperatura do núcleo.</p>	<p>* Pressionar o silenciador do alarme silencia a campainha por 30 minutos.</p>
<p>Verifique os tubos de água</p> 	<p>O envoltório está bloqueado devido ao acondicionamento incorreto.</p> <p>As braçadeiras do envoltório estão fechadas.</p>	<p>Verifique se há vincos, dobras ou objetos que obstruem o fluxo de água no envoltório.</p> <p>Verifique as braçadeiras.</p>	<p>* Pressionar o silenciador do alarme silencia a campainha por 30 minutos.</p>
<p>Verifique a sonda de temperatura do núcleo</p> 	<p>Colocação incorreta da sonda de temperatura do núcleo no soquete corporal.</p> <p>O adaptador da sonda de temperatura do núcleo é conectado ao CritiCool® sem a sonda de temperatura.</p>	<p>Conecte a sonda de temperatura do núcleo ao soquete apropriado.</p> <p>Conecte a sonda de temperatura descartável ao cabo adaptador e insira no paciente.</p>	<p>Este alarme não pode ser silenciado.</p>




**Tabela 19: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool®**

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser realizada	Comentários
<p>Leitura do núcleo muito baixa</p> 	<p>A temperatura do núcleo está pelo menos 2 °C abaixo do ponto de ajuste - ou a temperatura do núcleo está abaixo de 31 °C.</p>	<p>Confirme a localização da sonda de temperatura do núcleo. Pressione OK para continuar.</p>	<p>Um alarme é emitido e a termorregulação é interrompida. O alarme pode ser silenciado por 5 minutos. <b>OBSERVAÇÃO:</b> Se você ignorar a mensagem e não tocar em OK por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado até que a tecla OK seja tocada. Quando OK é tocado, a tela retorna para a tela principal e a mensagem aparece por 5 segundos indicando que a termorregulação foi reiniciada.</p>
<p>Mudando para o modo de reaquecimento automático</p> 	<p>Confirmação da temperatura do núcleo do paciente antes de mudar para o modo de reaquecimento controlado.</p>	<p>Confirme a temperatura do paciente. Depois de confirmada, pressione OK para continuar.</p>	<p>Este alarme não pode ser silenciado.</p>
<p>Temperatura da água está muito baixa</p> 	<p>A temperatura da água no sistema é inferior a 10 °C (50 °F).</p>	<p>A termorregulação para. Desligue o sistema por 3 segundos e depois ligue-o novamente. Se o problema persistir, desligue o CritiCool® e entre em contato com o representante da Belmont Medical Technologies.</p>	<p>O alarme pode ser silenciado por tempo ilimitado.</p>


**Tabela 19: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool® (continuo)**

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser realizada	Comentários
<p>Temperatura da água está muito alta</p> 	<p>A temperatura da água no sistema é mais alta que 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>A termorregulação para até que a água esfrie ou o sistema pare. Desligue o sistema por 3 segundos e depois ligue-o novamente. Se o problema persistir, desligue o CritiCool® e entre em contato com o representante da Belmont Medical Technologies.</p>	<p>O alarme pode ser silenciado por um tempo ilimitado.</p>
<p>A temperatura do paciente está acima de XX,X °C</p> 	<p>O alarme de temperatura alta do paciente pode ser definido em “Configurações”. O alarme e a mensagem são ativados de acordo com o limite de alarme selecionado. Os valores disponíveis são: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C e 38,5 °C.</p>	<p>Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e monitore a temperatura do paciente.  Informe o clínico.</p>	<p>A termorregulação continua.  O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.</p>
<p>A termorregulação de baixa temperatura do núcleo continua.</p> 	<p>Aparece esta mensagem: 1. Quando a temperatura do núcleo está abaixo do ponto de ajuste em 0,8 °C mas menos de 2,0 °C 2. De acordo com o ajuste do alarme.</p>	<p>Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e siga monitorando a temperatura do paciente. Sem ação necessária. Se em reaquecimento manual: Não tente aumentar mais do que 0,8 °C acima da temperatura real do núcleo.</p>	<p>Um alarme é ativado, mas a termorregulação continua.  A mensagem na tela desaparecerá quando o paciente chegar a 0,6 °C do ponto de ajuste.  O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.</p>

**Tabela 19: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool® (continuo)**

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser realizada	Comentários
<p>A temperatura do paciente está abaixo de XX,X °C</p> 	<p>A temperatura do núcleo do paciente está abaixo do limite de alarme pré-configurado no menu de Configurações. O alarme e a mensagem são ativados de acordo com o limite de alarme selecionado. Os valores disponíveis são: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C e 36 °C.</p>	<p>Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e monitore a temperatura do paciente. Informe o clínico.</p>	<p>A termorregulação continua.  O alarme pode ser silenciado por 30 minutos</p>
<p>Temperatura corporal no intervalo esperado</p> 	<p>A temperatura do núcleo chegou ao ponto de ajuste.</p>		<p>A mensagem aparece por 5 segundos.</p>
<p>A termorregulação está prosseguindo.</p> 	<p>O CritiCool saiu de um estado de alarme e voltou ao modo de operação normal.</p>	<p>Confirme a temperatura do paciente.</p>	<p>A mensagem aparece por 5 segundos.</p>



<p>Fora da faixa de normotermia</p> 	<p>O usuário selecionou uma temperatura de ponto de ajuste além do intervalo de normotermia de &gt;32 °C e &lt;38,0 °C.</p>	<p>Toque no botão OK para confirmar o novo ponto de ajuste da temperatura e eliminar a mensagem.</p>	<p>A termorregulação continua.</p>
---	---	--	------------------------------------

## Capítulo 8: Instruções De Instalação E Operação Do Clinilogger™

### *Visão geral e instalação*

#### Introdução

O objetivo do dispositivo opcional CliniLogger™ é salvar os dados vitais dos sistemas CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon® para referência futura. Para obter mais informações sobre como conectar o CliniLogger ao CritiCool para coletar dados, consulte as Especificações Técnicas do CliniLogger™ na página 32.

Por meio do software de visualização CliniLogger™, o usuário pode usar um PC externo para revisar os dados salvos.

#### Uso do aplicativo CliniLogger™

O dispositivo CliniLogger™ se conecta ao conector RS-232 (serial) na parte traseira do CritiCool® para transferência de dados. Enquanto o dispositivo estiver conectado, **os dados são salvos a cada intervalo de um minuto.**

Conecte o dispositivo CliniLogger™ ao CritiCool® antes do início do procedimento médico.

A Belmont Medical Technologies recomenda registrar os dados do dispositivo CritiCool® para um paciente por vez. No final do procedimento, desconecte o dispositivo CliniLogger™ da máquina de termorregulação e conecte-o a um PC. Baixe os dados do dispositivo e reconecte o CliniLogger™ à máquina de termorregulação para que esteja pronto para o próximo procedimento.

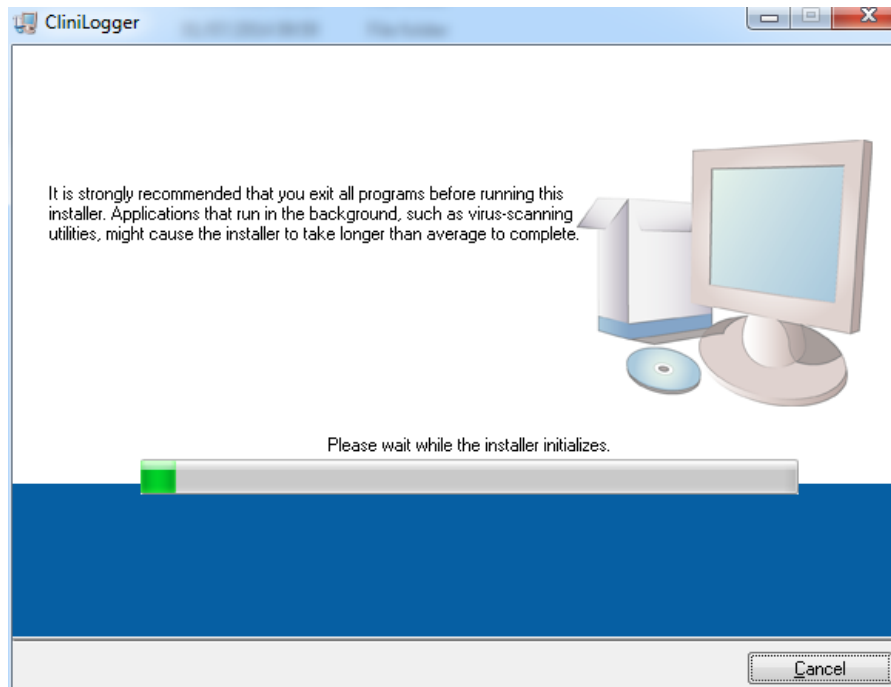
#### O software do CliniLogger™

O dispositivo CliniLogger™ é fornecido com um CD do software de visualização CliniLogger™ para ser instalado em um PC para fazer download e visualizar os dados salvos do CritiCool®. Alternativamente, para baixar o software on-line, solicite o link da equipe de serviço técnico da Belmont pelo e-mail [techservice@belmontmedtech.com](mailto:techservice@belmontmedtech.com).

#### Instalação do software

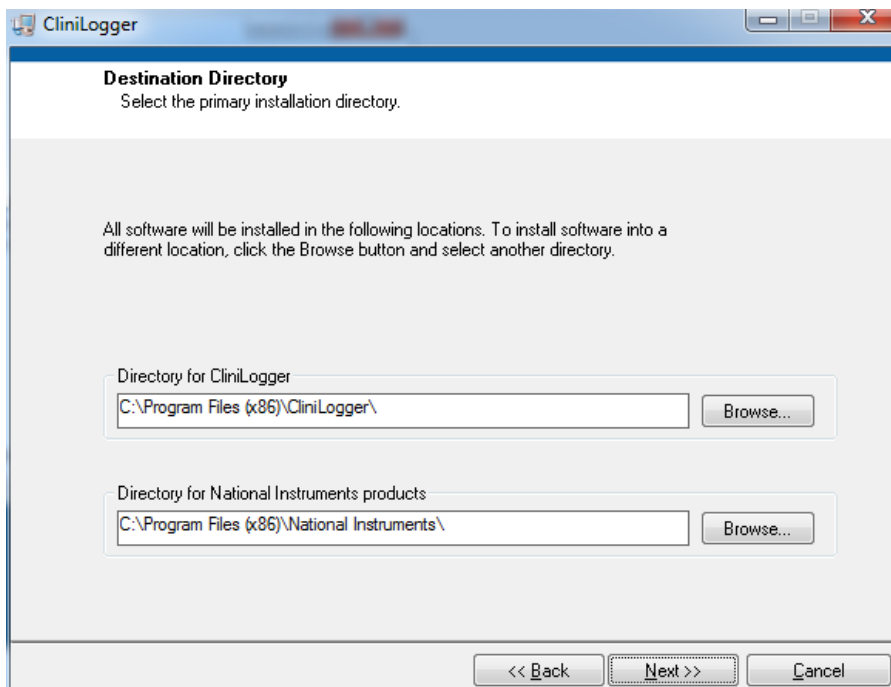
##### *Para instalar o software CliniLogger™:*

1. No seu PC, clique duas vezes em **My Computer** (Meu Computador) e abra a unidade de CD.
2. Clique duas vezes na pasta **Installer** (Instalador).
3. Clique duas vezes na pasta **Volume** (Volume)
4. Clique duas vezes em **setup** (instalar); a janela de instalação do CliniLogger™ é exibida.



**Figura 39: Inicialização do CliniLogger™.**

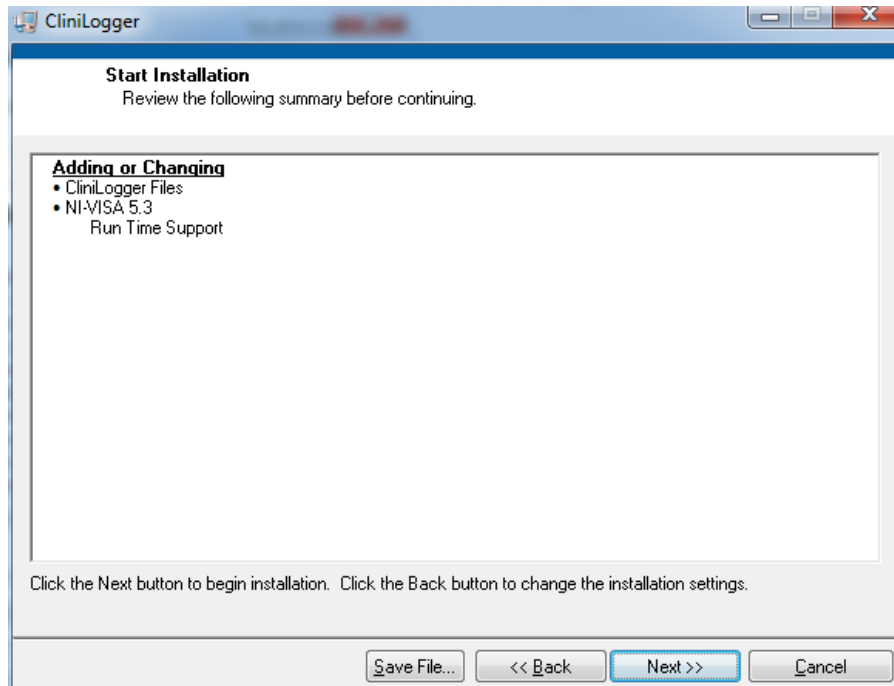
Quando a inicialização é concluída, a tela a seguir é exibida.



**Figura 40: Instalação do CliniLogger™.**

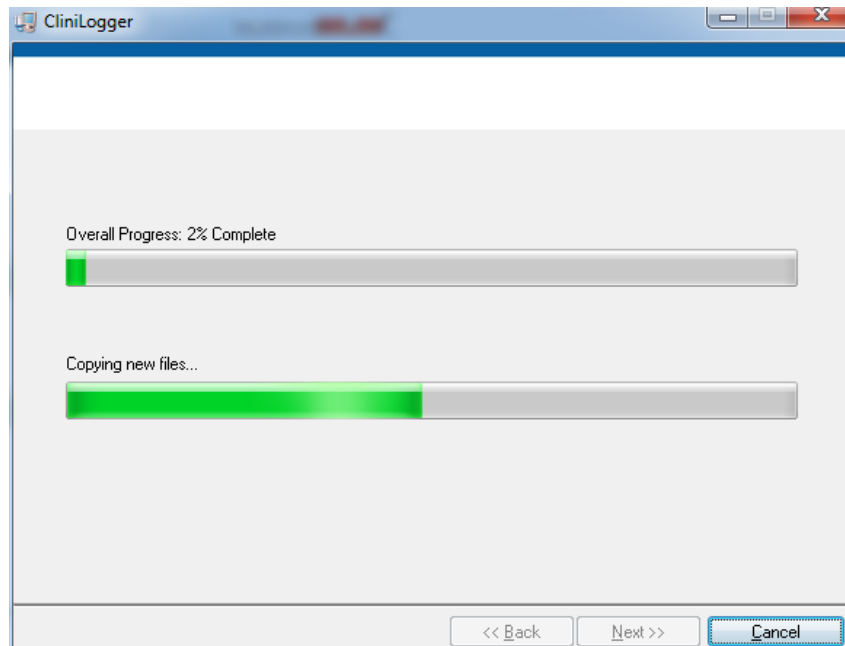
5. Você pode alterar o local de instalação clicando em **Browse** (Procurar) e selecionando um novo local. Clique em **Next** (Avançar). **A janela Acordo de licença é exibida.**

6. Selecione **I accept the above License Agreement(s)** (Aceito os Acordos de Licença acima) para aceitar os acordos de licença e clique em **Next** (Avançar). A janela Iniciar instalação é exibida.



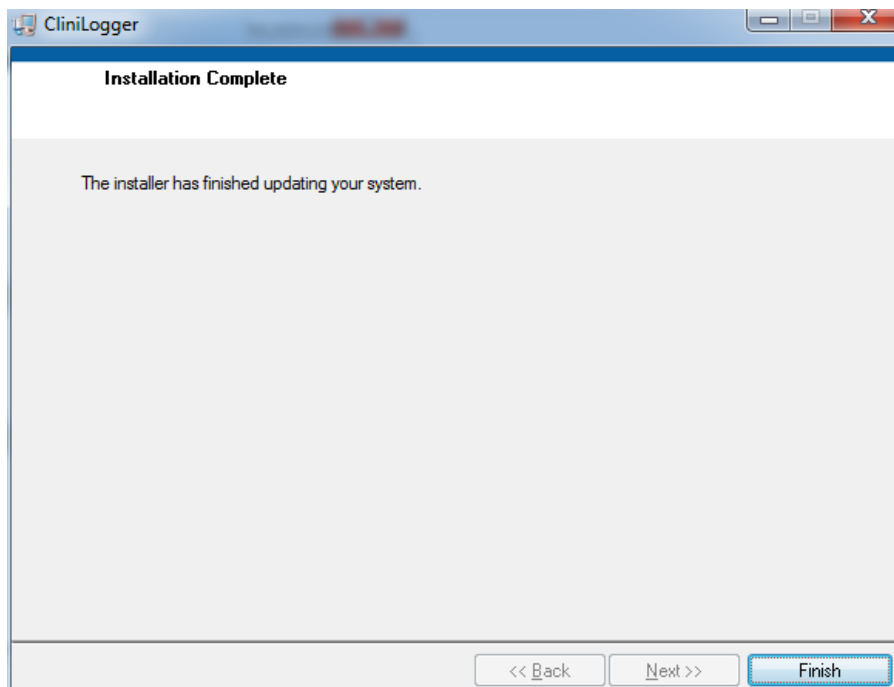
**Figura 41: Iniciar instalação.**

7. Clique em **Next** (Avançar); você pode acompanhar o andamento da instalação nas barras de progresso até que seja concluído.



**Figura 42: Andamento da instalação.**

Quando a instalação estiver concluída, a janela **Installation Complete** (Instalação concluída) é exibida:



**Figura 43: Instalação concluída.**

8. Clique em **Finish** (Concluir) para concluir e sair da instalação de software.
9. Copie a pasta "User Ver 1.6" do CD para a sua área de trabalho.
10. Você pode abrir "User Ver XX". a pasta e clicar no arquivo CliniLogger.exe para iniciar o aplicativo.

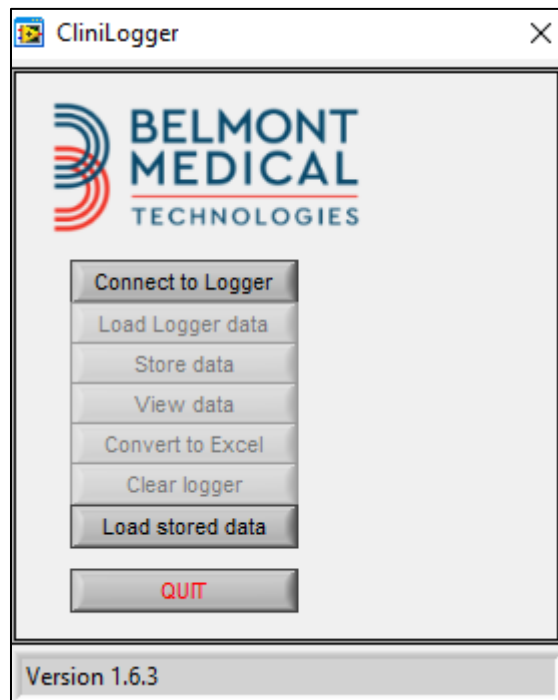
## Usando o aplicativo de visualização CliniLogger™

### Baixar dados

Você pode baixar dados do dispositivo CliniLogger™ para o aplicativo de visualização CliniLogger™ no PC.

**Para iniciar o aplicativo CliniLogger™:**

1. No menu **Start** (Iniciar) do Windows, clique em **Programs (Programas) > CliniLogger**.
2. Clique no ícone **CliniLogger™**; a janela CliniLogger™ aparece.



**Figura 44:** Janela do aplicativo CliniLogger™.

3. Conecte o dispositivo CliniLogger™ à porta serial COM1 do PC.

**OBSERVAÇÃO:** Verifique se o dispositivo CliniLogger™ está conectado à porta COM 1 –10 ou você pode usar um adaptador USB para RS232.

4. Clique em **Connect to Logger** (Conectar ao Logger), o software rastreia a porta COM em que o CliniLogger™ está conectado – aguarde a mensagem **Connected**.

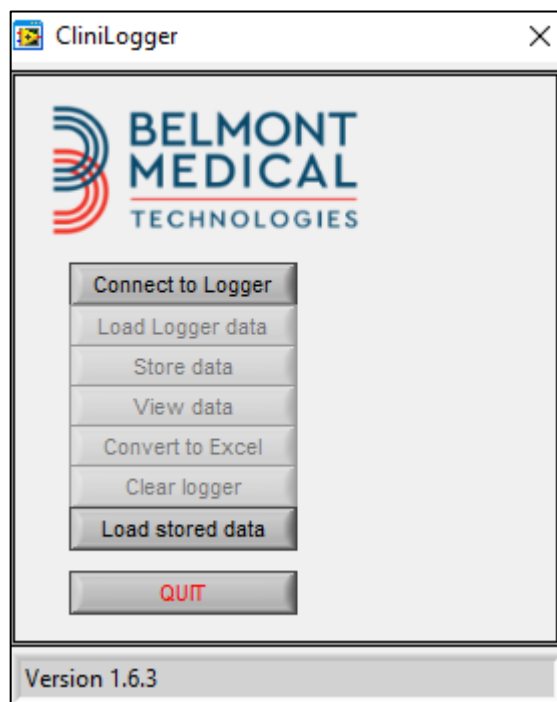
5. Clique em **Load Logger data** (Carregar dados do Logger), aguarde a mensagem **Complete**.
6. Clique em **Store data** (Armazenar dados) e escolha um arquivo e uma localização.
7. Clique em **View data** (Exibir dados); o gráfico é aberto.
8. Você também pode clicar em **Convert to Excel** (Converter para Excel) para exibir os dados em formato Excel.
9. Clique em **Clear logger** (Limpar logger) após salvar os dados e preparar o dispositivo para o próximo uso.

**IMPORTANTE!** *Você deve apagar os dados no CliniLogger™ manualmente após cada paciente. Senão o CliniLogger™ continua a gravar dados do primeiro paciente.*

## Visualização dos dados baixados

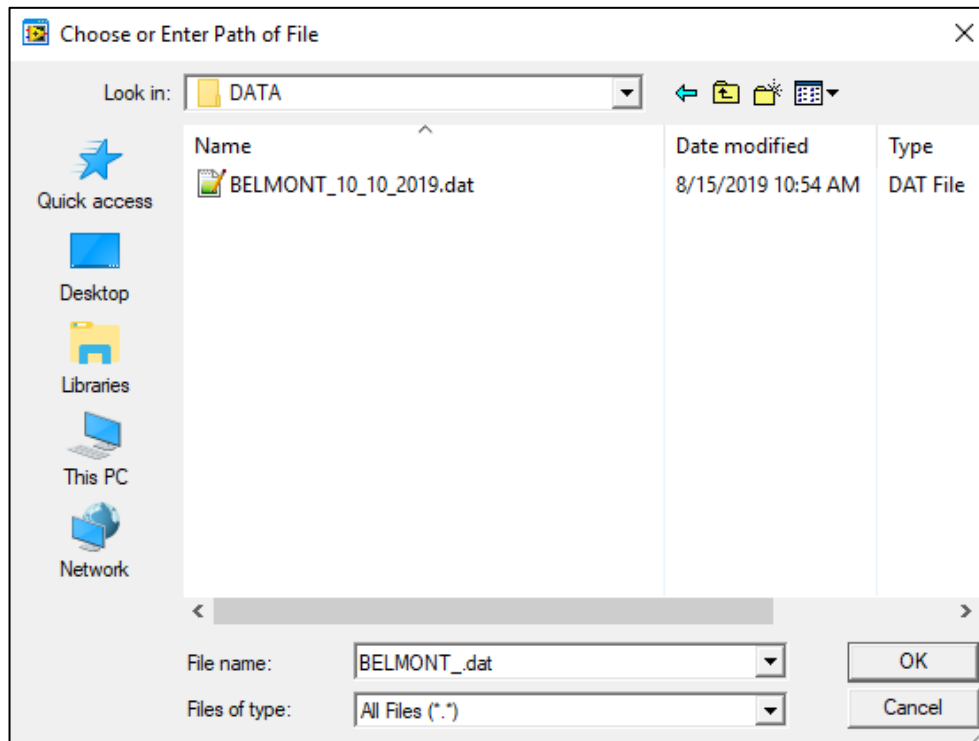
**Para visualizar os dados baixados:**

1. Clique duas vezes no ícone do visualizador CliniLogger™. A janela CliniLogger™ é exibida.



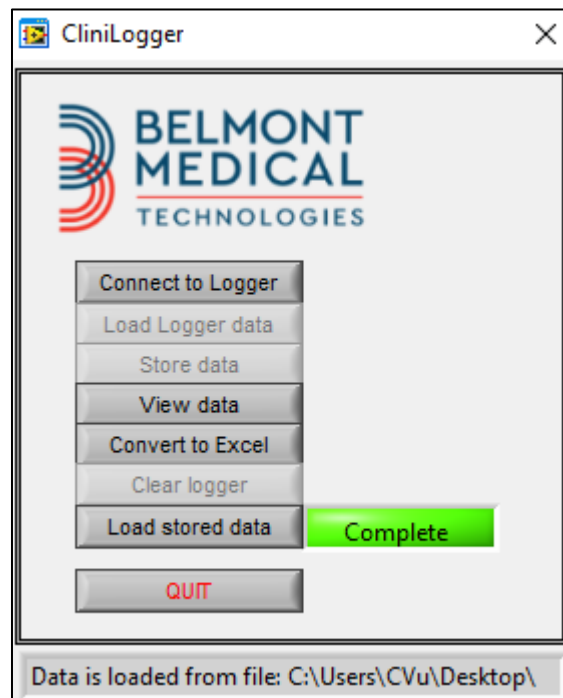
**Figura 45: Janela CliniLogger™.**

2. Clique em Load stored data (Carregar dados armazenados) e escolha o arquivo que



você desejaria visualizar.

**Figura 46: Selecione a Janela de arquivos CliniLogger™.**



Quando os dados foram carregados, a mensagem “Complete” (Concluído) aparece

**Figura 47: Mensagem Concluído.**



3. Clique em **View data** (Exibir dados) – o gráfico é aberto.
4. Para converter para Excel, clique **Convert to Excel** (Converter para Excel) – os dados são apresentados em formato Excel.

## Painel de visualização CliniLogger™

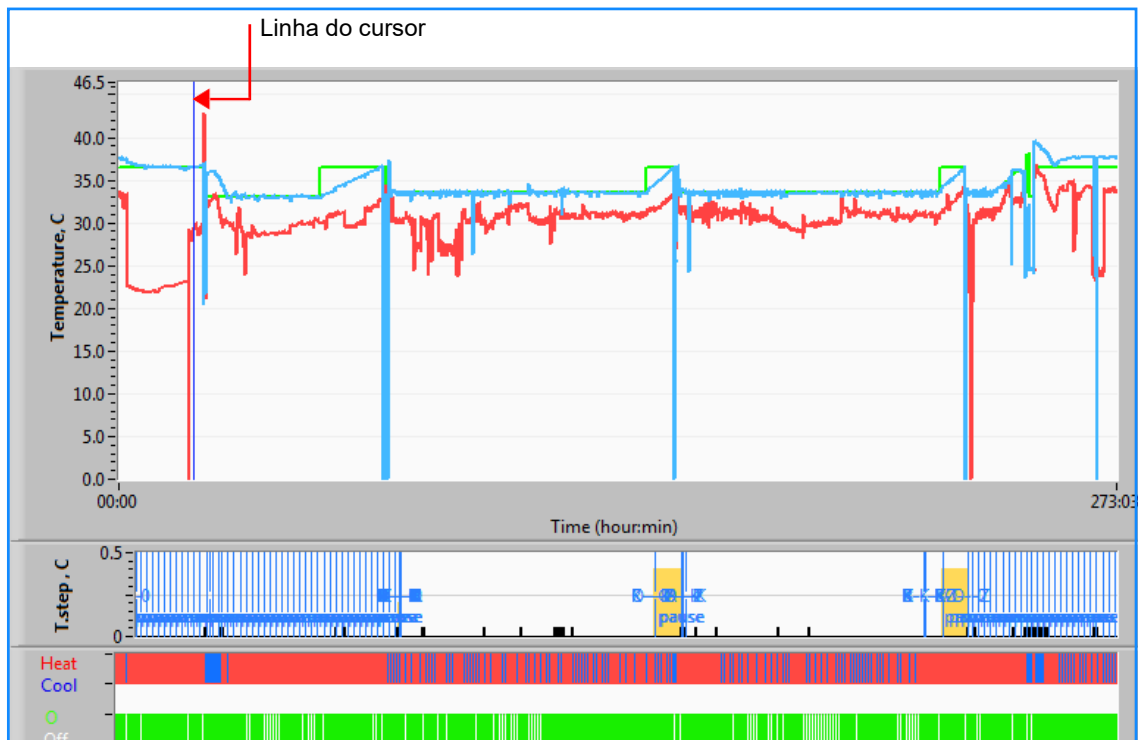


**Figura 48: Painel de visualização do CliniLogger™.**

O painel de visualização do CliniLogger™ inclui os seguintes dados:

- **Start date and time** (Data e hora) de início recebidas do dispositivo de termorregulação (CritiCool®)
- **Software version** (Versão de software) do dispositivo de termorregulação
- Botão **Close Window** (Fechar janela)
- Área de seleção de funções: teclas de controle
- Área de exibição gráfica com apresentação gráfica das variáveis do sistema de termorregulação.

## Área de exibição gráfica

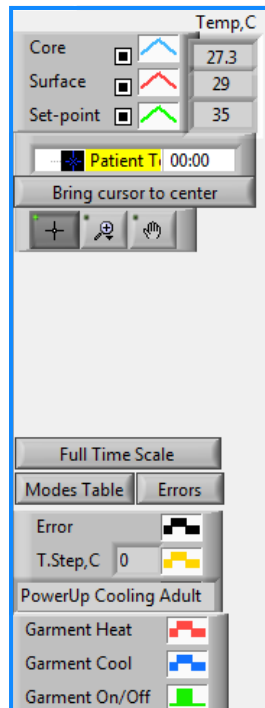


**Figura 49: Área de exibição gráfica.**

A área de exibição gráfica consiste em três partes:

- **Gráficos de temperatura:** Ponto de ajuste, do núcleo e da superfície como uma função de tempo
- **Área de modos e erro:** Modos de termorregulação, passo de reaquecimento e erros como uma função de tempo
- **Área de status funcional do dispositivo:** Aquecimento/Resfriamento e Bomba Ligada/Desligada

## Área de seleção de função



**Figura 50: Exemplo: Área de status funcional.**

A área de Seleção de Função inclui as teclas que fornecem a capacidade de modificar a área de Exibição Gráfica, como aumentar e diminuir o zoom, mover-se entre fusos horários e detalhar os dados visualizados.

## Botões de controle do gráfico de temperatura

Esses botões definem a forma das curvas na área dos gráficos de temperatura, no gráfico de aquecimento/resfriamento da água e no gráfico de fluxo de água.



**Figura 51: Exemplo: Área de modos e erros.**

Os botões de controle do gráfico de temperatura permitem modificar a exibição de cada um dos gráficos de temperatura.

## Botões de Exibir/Ocultar

Use os botões de alternância de configuração de temperatura para exibir/ocultar cada um dos gráficos de temperatura.

## Botões de cor


Esses botões permitem alterar os recursos e cores do gráfico.

**OBSERVAÇÃO:** *Recomenda-se manter as configurações padrão.*

## Exibir botões de manipulação

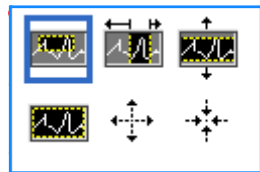
Um conjunto de três botões é mostrado abaixo dos botões de temperatura









**Mão** – Clique no botão de mão , usando o mouse, mova o cursor de mão para a área do gráfico de temperatura e “agarre” a curva pressionando o botão esquerdo do mouse e movendo o mouse.

Mover o mouse horizontalmente moverá os gráficos horizontalmente – no tempo, e mover o mouse verticalmente, moverá os gráficos verticalmente – na temperatura.

**Zoom** Clicar no botão Zoom mostra 6 modos de uso de zoom:




**Tabela 20: Botões de ferramenta de zoom**

Botão	Clique em...	Para usar...
	retorne os gráficos para a exibição padrão (sem zoom)	
	reduza simetricamente nas direções X e Y	Clique neste botão da ferramenta de zoom. Usando o mouse, mova o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de botão. Clique no mouse para reduzir. Você pode clicar novamente para reduzir novamente.
	amplie simetricamente nas direções X e Y	Clique neste botão da ferramenta de zoom. Usando o mouse, mova o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de botão. Clique no mouse para ampliar. Você pode clicar novamente para ampliar novamente.
	crie um zoom XY na caixa.	Clique neste botão da ferramenta de zoom. Usando o mouse, mova o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de zoom. Pressione o botão esquerdo do mouse e selecione a caixa no gráfico para aumentar o zoom. Assim que você soltar o botão do mouse, a imagem será ampliada.
	amplie, na direção X (Tempo).	Clique neste botão da ferramenta de zoom, usando o mouse mova o cursor da ferramenta de zoom para o ponto de tempo desejado, clique para inserir a linha de limite inferior, mantenha a tecla esquerda pressionada e puxe horizontalmente até o final do tempo desejado. Assim que você soltar o botão do mouse, a imagem será ampliada.
	Aumente o zoom, na direção Y (Temperatura).	Use o mouse para mover o cursor da ferramenta zoom até o limite inferior de temperatura, clique para inserir a linha do limite inferior, mantenha a tecla esquerda pressionada e puxe verticalmente. Solte a tecla para ver os gráficos de temperatura com zoom na área vertical selecionada.

**Para retornar à escala de tempo total após as ações de zoom:**

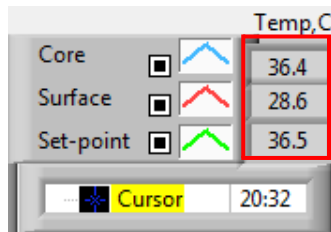
1. Clique em .

O gráfico retorna ao intervalo de tempo completo, sem afetar a escala de temperatura.

**OBSERVAÇÃO:** Para retornar à exibição original, clique no botão de desfazer o zoom .

## Linha do cursor

Os valores das temperaturas na localização da linha do cursor aparecem na janela adjacente à janela de cores da curva (consulte a Figura 48).





Você pode alterar o tempo da linha do cursor no gráfico (consulte a Figura 48).

### Para definir o tempo do cursor:

1. Use o teclado para definir o tempo necessário na caixa de texto **Cursor**. Certifique-se de selecionar a hora conforme exibida no gráfico (e no formato HH: MM).
2. Pressione ENTER.

O cursor se move para o ponto de tempo selecionado e as temperaturas exibidas são as temperaturas do novo ponto.

### Para mover a linha do cursor, no tempo (direção X)

1. Clique no ícone  do Cursor.
2. Traga o + para a localização do cursor, o + será convertido em uma linha dupla .
3. Use o mouse para mover a linha dupla para uma nova localização do cursor.

**OBSERVAÇÃO:** Os valores da temperatura na localização do cursor aparecem na janela adjacente à janela de cores da curva

## Área de modos e erro

Essa área fornece as seguintes informações:

**Modo do sistema** marcado por letras (Consulte a Figura 52) e uma linha vertical.

**Incrementos de reaquecimento** entre 0 °C e 0,5 °C mostrado no exemplo em rosa (o incremento foi primeiro 0,4 °C e depois alterado para 0,2 °C).

**Erro:** Período sem controle, no exemplo devido à pausa do sistema (marcações amarelas).

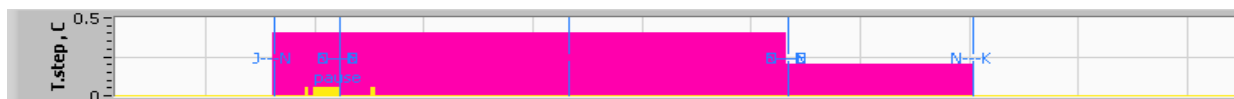


Figura 52: Exemplo da Área de modos e erros.

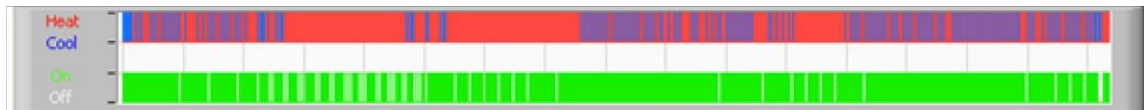
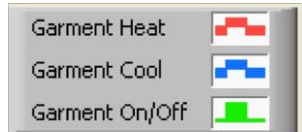
Tabela 21: Códigos de modo

Código	Indica
<b>A</b>	Inicialização      Resfriamento      Adulto
<b>B</b>	Inicialização      Resfriamento      Neonato
<b>C</b>	Inicialização      Aquecimento      Adulto
<b>D</b>	Inicialização      Aquecimento      Neonato
<b>E</b>	Inicialização      Reaquecimento      Adulto
<b>F</b>	Inicialização      Reaquecimento      Neonato
<b>G</b>	Inicialização      Em espera
<b>H</b>	Inicialização      Modo de seleção      Adulto
<b>I</b>	Inicialização      Modo de seleção      Neonato
<b>J</b>	Resfriamento      Adulto
<b>K</b>	Resfriamento      Neonato
<b>L</b>	Aquecimento      Adulto
<b>M</b>	Aquecimento      Neonato
<b>N</b>	Reaquecimento      Adulto
<b>O</b>	Reaquecimento      Neonato
<b>P</b>	Em espera
<b>Q</b>	Seleção de modo      Adulto
<b>R</b>	Seleção de modo      Neonato



## Área de status funcional – Aquecimento/Resfriamento e Bomba ligada/Alimentação desligada

Os gráficos indicam o estado do envoltório: **Os modos Aquecimento/Resfriamento e Ligar/desligar circulação de água no envoltório.**



**Aquecimento/Resfriamento** – Quando CritiCool® está resfriando a água no reservatório – a linha é azul. Quando o dispositivo está aquecendo a água do reservatório, a linha fica vermelha.

**Bomba ligada/desligada** – Quando a bomba está bombeando água para o envoltório, a linha fica verde. Quando CritiCool® está circulando a água internamente (ou seja, no “modo em espera”), a linha é branca.

## Conversão para o Excel

**Para converter para Excel:**

1. No painel do menu CliniLogger™ (consulte na Figura 8-6) selecione **Convert to Excel** (Converter para Excel); um arquivo de Excel abre com duas opções:

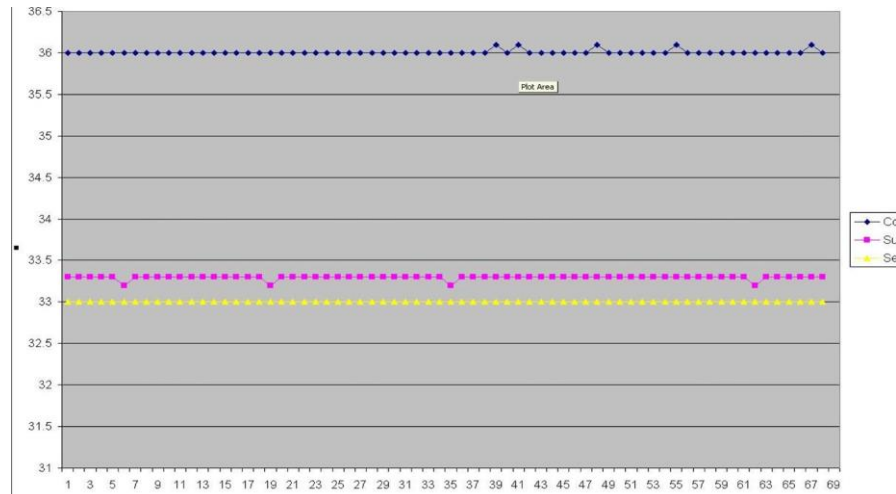
### Tabela de medição (planilha 1)

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

**Figura 53: Seção da Tabela Excel.**

## Tabela gráfica

Uma segunda página no arquivo Excel mostra uma descrição gráfica da tabela do Excel com o eixo Y mostrando as temperaturas e o eixo X as linhas da tabela do Excel.



**Figura 54: Seção da tabela gráfica.**

## Término de uma sessão de visualização

### **Para terminar uma sessão:**

Clique em **Quit** (Sair) no menu principal para sair da sessão de visualização

## Apêndice A: Atendimento Ao Cliente

### Representante De Serviços Do Cliente Belmont Medical Technologies

**ADVERTÊNCIA!!!** Os detalhes a seguir são necessários para entrar em contato com seu representante da Belmont Medical Technologies. Mantenha este formulário com o Manual do usuário para programação de manutenção periódica anual e/ou para necessidades de serviço.

Nome do representante:	
Nome da empresa:	
Endereço:	
Número de telefone:	
Fax:	
E-mail:	

Senha para a tela de configurações  
CritiCool®:

## Apêndice B: Informações De Emi/Emc

### **ADVERTÊNCIA!**

Equipamentos elétricos médicos precisam de precauções especiais em relação à EMC e precisam ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética [EMC] fornecidas nos documentos anexos.

### **ADVERTÊNCIA!**

Equipamentos de comunicação por RF portáteis devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, caso contrário poderão afetar negativamente o desempenho deste equipamento

**OBSERVAÇÃO:** as tabelas EMC e outras diretrizes incluídas no Manual do Operador fornecem informações ao cliente ou usuário que são essenciais para determinar a adequação do Equipamento ou Sistema ao Ambiente Eletromagnético de uso e no gerenciamento do Ambiente Eletromagnético de uso para permitir que o Equipamento ou Sistema cumpra seu uso pretendido sem perturbar outros Equipamentos e Sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

Os recursos de desempenho essenciais do CritiCool são a precisão do sistema de medição de temperatura, o controle de temperatura da água, os alarmes caso a temperatura do núcleo seja inesperada e as condições de interrupção caso algum dos elementos do mecanismo de controle falhe.

**Tabela 22: Orientação e declaração do fabricante - Emissões**

<b>CritiCool®</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do <b>CritiCool®</b> deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Aplicação eletromagnética - orientação</b>
Emissões de RF segundo o CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O dispositivo não deve ser empilhado sobre ou sob outros equipamentos. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela Belmont pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
Harmonics IEC 61000-3-2	Classe A	Em conformidade
Flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	Em conformidade

**Tabela 23: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade**

**CritiCool®** destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.  
O cliente ou usuário do **CritiCool®** deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601 Parâmetros aprovados</b>
IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	± 8 kV de contato ± 15 kV no ar
IEC 61000-4-3 RF radiada	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1kHz
IEC 61000-4-3 Imunidade do campo de proximidade	385 MHz a 27 V/m, modulação de pulso de 18 Hz 450 MHz a 28 V/m, frequência de modulação de 1 kHz ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, modulação de pulso de 18 Hz 710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, modulação de pulso de 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, modulação de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, modulação de pulso de 217 Hz
IEC 61000-4-4 Transiente/explosão elétrica rápida	± 2 kV na rede elétrica AC Frequência de repetição 100 kHz
IEC 61000-4-5 Surto	± 1 kV linha para linha ± 2 kV linha para aterramento
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Frequência de energia 50/60 Hz – Campo magnético	30 A/m
IEC 61000-4-11 Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação	100% de queda para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% de queda para 1 ciclo 30% de queda para 25 ciclos 100% de queda por 5 segundos

## **Apêndice C: Resíduos De Equipamentos Elétricos E**

### **Eletrônicos (Weee)**

O símbolo da cesta de lixo com uma cruz no produto, literatura ou embalagem lembra-o de que todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores devem ser encaminhados para coleta separada no final da sua vida útil. Este requisito se aplica à União Europeia e outros locais onde sistemas de coleta seletiva estão disponíveis. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana devido ao descarte descontrolado de lixo, não descarte esses produtos como lixo municipal não classificado. Em vez disso, entregue em um ponto de coleta oficial para reciclagem.