

CritiCool® MINI Manual del usuario





Conformidad según la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE modificada por la 2007/47/CE

Fabricado por:



Belmont Medical Technologies

780 Boston Road
Billerica, MA 01821 USA
Technical Service
885-397-4547 (EE. UU.)
+1-978-663-0212 (RESTO DEL MUNDO)
www.BelmontMedTech.com

Representante europeo:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
The Netherlands

Representante autorizado de Suiza:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suiza

Copyright de Belmont Medical Technologies RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS

Las marcas registradas son propiedad intelectual de sus respectivos titulares.

Uso del manual

El propósito de este manual es ayudar al personal sanitario a comprender y manejar el sistema. Es importante que lea este manual y se familiarice completamente con su contenido antes de utilizar el sistema. Si no entiende alguna parte de este manual, o si alguna parte resulta confusa o ambigua en modo alguno, póngase en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies para salir de dudas.

El sistema CritiCool® MINI que se describe en este manual ha sido diseñado para cumplir los estándares internacionales de seguridad y rendimiento. Únicamente el personal sanitario debidamente formado puede manejar el sistema. Estos operadores deben tener previamente una comprensión total del funcionamiento correcto del sistema.

La información proporcionada en este manual no pretende sustituir los procedimientos habituales de formación médica.

Este manual debe guardarse siempre junto al sistema. Todo el personal cualificado que utilice el sistema debe conocer la ubicación del manual. Para obtener copias adicionales de este manual, póngase en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies.

Formación

Belmont Medical Technologies o su distribuidor autorizado proporcionará formación para el usuario del sistema de acuerdo con el uso previsto del dispositivo o sistema.

Es responsabilidad de la gerencia del hospital garantizar que únicamente utilicen el equipo los usuarios capacitados para manejarlo de manera segura.

Perfil del operador

Las conexiones y ajustes del dispositivo los debe realizar un profesional clínico experto en termorregulación.

Aviso importante

Ninguna parte de este manual puede copiarse ni reproducirse de cualquier forma a través de ningún medio gráfico, electrónico o mecánico, incluidos sistemas de fotocopiado, escaneado, escritura o recuperación de información, sin el previo consentimiento por escrito de Belmont Medical Technologies.

Descargo de responsabilidad

NOTA: *Todas las instrucciones relativas a las sondas de temperatura reutilizables NO son aplicables al mercado de EE. UU. ni a otros mercados seleccionados.*

Belmont Medical Technologies no es responsable de los daños fortuitos o emergentes ni de los gastos de cualquier naturaleza, deterioro o daños a otros bienes causados por lo siguiente:

- a. Instalación, uso y mantenimiento contrarios a las instrucciones, notas o advertencias de Belmont Medical Technologies que se indican en este manual.
- b. Caso omiso de las advertencias, precauciones y medidas de seguridad que se indican en este manual.
- c. Sustitución, reparación o modificaciones no realizadas por personal autorizado de Belmont Medical Technologies.
- d. Uso de accesorios y otros componentes o equipos de otros fabricantes, tengan o no la garantía de estos fabricantes, que se hayan acoplado o conectado al sistema después de su instalación, a menos que tales accesorios y otros componentes hayan sido suministrados y conectados o instalados por Belmont Medical Technologies.
- e. Uso del sistema de una manera contraria a la indicada en este manual o uso del sistema para cualquier propósito que no sea el indicado en el manual.

Tabla De Contenidos

Uso del manual	3
Formación	3
Perfil del operador	3
Descargo de responsabilidad	3
Capítulo 1: Precauciones De Seguridad.....	9
Definiciones	9
Uso previsto	9
Advertencias	9
Precauciones	10
Seguridad de compatibilidad electromagnética	11
Uso inadecuado	11
Etiquetas	12
Etiquetas del dispositivo CritiCool® MINI	12
Capítulo 2: Descripción Del Sistema	15
Sistema CritiCool® MINI	15
Dispositivo CritiCool® MINI	15
Batería del CritiCool® MINI	16
Conexión del cable de alimentación	16
Puesta a tierra del sistema	16
Advertencias	16
Características externas	17
Cobertor/Envoltura	19
Sondas de temperatura reutilizables	21
Sondas de temperatura desechables	21
Capítulo 3: Instalación.....	27
Requisitos previos a la instalación	27
Capítulo 4: Instrucciones De Funcionamiento.....	29
Funciones del CritiCool® MINI	29
Controles, funciones, indicadores y conexiones	30
Interruptor principal de alimentación.....	30
Controles en pantalla del CritiCool® MINI.....	30
CAR - Conector de acoplamiento rápido	31
Enchufes de las sondas de temperatura.....	32
Termorregulación del paciente – Funcionamiento paso a paso	33
Preparar el sistema para el funcionamiento	33
Utilización del sistema	34
Inserción y conexión de las sondas de temperatura	35
Conexión de las mangueras de agua (tubos) al CritiCool MINI	36
Activación del sistema	37
Envoltura del paciente	38
Menú principal.....	39
Modo en espera	40
Selección de modo	41
Modo de enfriamiento (Control de temperatura de destino).....	42
Modo de recalentamiento controlado	43

Proceso de recalentamiento controlado	44
Recalentamiento manual	47
Modo de normotermia	48
Ventana de configuración	49
Configuración del punto de ajuste / temperatura predeterminada	52
Gráfica de temperatura	53
Servicios	54
Vacío	55
Sustitución de la envoltura	56
Mensajes y alertas del panel de funcionamiento	57
Mensajes y alarmas de seguridad	58
Mensajes y alarmas clínicos	59
Mensajes y alarmas técnicos	61
Mensajes informativos	63
Mensajes del modo de recalentamiento controlado	67
Capítulo 5: Información Para Pedidos	69
Equipos y accesorios	69
Envolturas disponibles	69
Accesorios disponibles	69
Capítulo 6: Mantenimiento	72
Introducción	72
Información de servicio	72
Mantenimiento habitual	73
Mantenimiento habitual	73
Herramientas necesarias para la limpieza y desinfección	74
Desinfectantes recomendados para las superficies externas	74
Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables	77
Servicio de comprobación del sistema	78
Sustitución del filtro	80
Capítulo 7: Solución De Problemas	81
Descripción general	81
Guía de solución de problemas	81
Capítulo 8: Instrucciones De Instalación Y Funcionamiento Del CliniLogger™	89
Descripción general e instalación	89
Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™	93
Visualización de los datos descargados	94
Panel de visualización de CliniLogger™	96
Área de visualización gráfica	97
Área de selección de funciones	98
Gráfica	105
Finalización de una sesión de visualización	105
Software del técnico	105
Anexo A: Servicio Al Cliente De Belmont Medical Technologies	106
Anexo B: Información De Iem/Cem	107
Anexo C: Residuos De Aparatos Electrónicos Y Eléctricos (Raee)	109

Lista De Figuras

Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo CritiCool® MINI.....	12
Figura 2: Vista delantera	17
Figura 3: Vista trasera.....	18
Figura 4: Conexión de las sondas de temperatura desechables	22
Figura 5: Pantalla de autoevaluación	34
Figura 6: Selección del modo tras la puesta en marcha	37
Figura 7: Pantalla principal.....	37
Figura 8: Panel de control	38
Figura 9: Menú principal.....	39
Figura 10: En espera.....	40
Figura 11: Panel de selección de modo	41
Figura 12: Modo de enfriamiento	42
Figura 13: Selección de la velocidad de recalentamiento.....	43
Figura 14: Velocidad de recalentamiento en la pantalla principal	44
Figura 15: Selección de modo - Recalentamiento controlado.....	45
Figura 16: Cambiar al modo de recalentamiento.....	45
Figura 17: Temperatura central baja	46
Figura 18: Mensaje de Regulación de temperatura interrumpida	46
Figura 19: Mensaje de Fuera del intervalo normotermia	48
Figura 20: Pantalla de Configuración 1	49
Figura 21: Pantalla de Configuración 2	50
Figura 22: Pantalla de Configuración 3	50
Figura 23: Pantalla de Configuración 4	51
Figura 24: Panel principal con el ID del sistema.....	51
Figura 25: Pantalla de configuración del punto de ajuste	52
Figura 26: Presentación de parámetros gráficos	53
Figura 27: Seleccionar Servicio.....	54
Figura 28: Panel de inicio del vaciado.....	55
Figura 29: Panel de Vaciado de agua - En curso	56
Figura 30: Límites de alarma ajustables.....	57
Figura 31: Alarma de temperatura central baja	64
Figura 32: Mensaje de Regulación de temperatura interrumpida – Lectura central demasiado baja	65
Figura 33: Mensaje de termorregulación en curso	66
Figura 34: Alarma de temperatura central baja	67
Figura 35: Mensaje de lectura central demasiado baja	67
Figura 36: Mensaje de termorregulación en curso	68
Figura 37: Selección del servicio de desinfección térmica.....	76
Figura 38: Iniciando la desinfección térmica.....	76
Figura 39: Modo de desinfección térmica.....	77
Figura 40: Selección de la comprobación del sistema.....	78
Figura 41: Comprobación del sistema en curso	79
Figura 42: Guía de solución de problemas por fallos del sistema CritiCool MINI (sin mensaje).81	

Figura 43: Desbordamiento del depósito de agua	82
Figura 44: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI	83
Figura 45: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI	84

Lista De Tablas

Tabla 1: Etiquetas y símbolos	13
Tabla 2: CureWraps	20
Tabla 3: Sondas de temperatura desechables	23
Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool® MINI	30
Tabla 5: Mensajes clínicos	59
Tabla 6: Mensajes y alarmas técnicos	61
Tabla 7: Información para pedidos de envolturas.....	69
Tabla 8: Kit de accesorios de CritiCool MINI con sondas reutilizables	69
Tabla 9: Kit de accesorios de CritiCool MINI para sondas desechables.....	70
Tabla 10: Accesorios.....	70
Tabla 11: Programa de inspección y mantenimiento habitual recomendado	73
Tabla 12: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.....	107
Tabla 13: Guía y declaración del fabricante: inmunidad	108

Capítulo 1: Precauciones De Seguridad

Definiciones

¡ATENCIÓN! *Indica una situación que puede poner en peligro al paciente o al operador del sistema.*

¡PRECAUCIÓN! *Indica una situación que puede dañar el equipo.*

NOTA: *Indica la forma en la que el funcionamiento del sistema puede ser más eficiente.*

Uso previsto

El CritiCool® MINI es un sistema de termorregulación, indicado para la monitorización y el control de la temperatura del paciente.

Advertencias

1. Se deben comunicar al médico las situaciones en que la temperatura del paciente no responda correctamente, no se alcance la temperatura prescrita o cuando haya un cambio en el intervalo de temperatura prescrito. Si no se informa al profesional clínico, pueden producirse lesiones al paciente.
2. El uso incorrecto de los equipos de termorregulación puede ser perjudicial para el paciente.
3. No conecte sondas húmedas a los enchufes del dispositivo CritiCool® MINI.
4. El usuario debe verificar que no haya líquidos en la unión piel/envoltura durante el procedimiento. En caso contrario, pueden producirse lesiones en la piel del paciente.
 - Tras el uso, puede aparecer una marca parecida a la envoltura sobre la piel del paciente durante un breve período de tiempo.
5. Es posible que aparezcan o se formen llagas cuando el tejido blando se comprime entre una prominencia ósea y la superficie externa. El uso del sistema CritiCool® MINI no impide la aparición de llagas.
6. Para prevenir las llagas, deberán prestarse los cuidados habituales durante los largos procedimientos de termorregulación.
7. No levante ni traslade al paciente mediante la envoltura. Esto puede provocar el rasgado y pérdidas de agua.

8. Evite utilizar elementos de aislamiento térmico, como una almohada u otros artículos, entre la envoltura y el cuerpo del paciente.
9. No aplique calentamiento/enfriamiento a las extremidades inferiores durante el pinzamiento transversal de la aorta. Pueden producirse lesiones térmicas si el calentamiento/enfriamiento se aplica a las extremidades isquémicas.
10. Las envolturas no pueden colocarse sobre parches transdérmicos.
11. Las envolturas no debe entrar en contacto con heridas abiertas.
12. No toque el cable plano detrás de la pantalla y el paciente simultáneamente.

Precauciones

1. Siga las notas de advertencia indicadas en las diferentes secciones de este manual.
2. Únicamente puede utilizar el sistema CritiCool® MINI personal capacitado y familiarizado con todos los procedimientos de utilización del sistema y que haya recibido la certificación de Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.
3. Si se detectan fugas o humedad en la manguera de conexión o en la envoltura, apague el dispositivo CritiCool® MINI, desconecte el cable de la fuente de alimentación y corrija el problema antes de continuar.
4. Si el dispositivo emite una alarma o presenta una pantalla distinta de la pantalla estándar de Belmont Medical Technologies, el operador debe proceder según el mensaje en pantalla o las instrucciones de solución de problemas (consulte el Capítulo 7: Solución De Problemas).
5. Evite los pliegues en la envoltura, ya que pueden obstruir el flujo de agua.
6. No bloquee las rejillas de ventilación del dispositivo CritiCool® MINI. El aire debe poder fluir libremente hacia dentro y fuera para enfriar la unidad.
7. Utilice agua estéril o filtrada a 0,22 µm. No use agua desionizada o agua creada por ósmosis inversa ya que puede promover la corrosión de los componentes metálicos del sistema.
8. Cuando se obtienen imágenes de rayos X en un paciente que lleva una envoltura, pueden aparecer las sombras de la envoltura en la película radiográfica.

9. No inserte ningún objeto afilado entre el paciente y la envoltura.
10. Lea todas las instrucciones de los fabricantes relacionadas con las sondas de temperatura o los adaptadores de la sonda de temperatura suministradas por Belmont Medical Technologies.

Seguridad de compatibilidad electromagnética

Para garantizar un uso seguro del CritiCool® MINI, es necesario mantener el CritiCool® MINI a una distancia segura de los dispositivos que emitan energía de radiofrecuencia (RF).

Consulte en el Anexo B las distancias de separación recomendadas entre el CritiCool® MINI y la fuente de RF.

Uso inadecuado

El uso incorrecto del sistema CritiCool® MINI puede provocar lesiones en la piel, peligros de descarga eléctrica y cambios intensos de la temperatura corporal.

Etiquetas

Etiquetas del dispositivo CritiCool® MINI

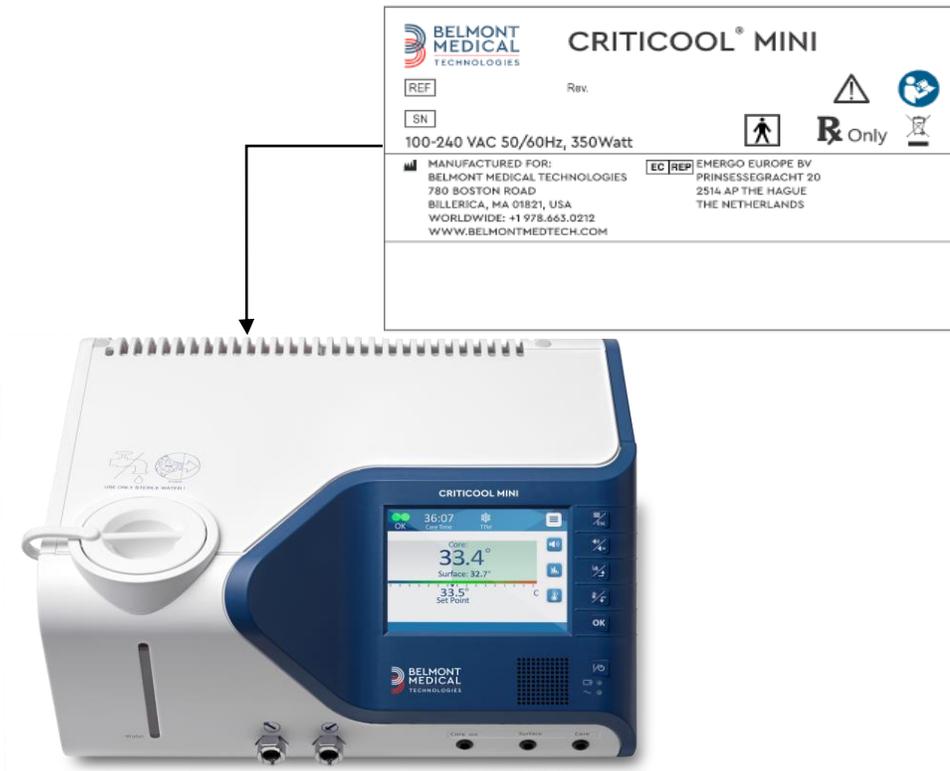


Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo CritiCool®MINI

Símbolos de las etiquetas

Tabla 1: Etiquetas y símbolos

Descripción	Símbolo
La marca de conformidad CE indica que el producto ha recibido la aprobación europea para la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.	
Tensión de CA	
Fusible	
El número de serie de este producto	
Número de pieza del catálogo	
Representante europeo autorizado	
Representante autorizado de Suiza	
Precaución: consulte el manual del usuario	
Equipo de tipo BF	
Reciclaje según las normas de RAEE	
Fecha de fabricación	
Nombre del fabricante	

Descripción	Símbolo
País de fabricación	
No empujar	
Consultar el manual/folleto de instrucciones	
La venta y el uso de este instrumento se restringen exclusivamente a personal médico cualificado.	
Identificador único del dispositivo	
Instrucciones de uso	
No contiene látex de goma natural	
Dispositivo médico	
No reutilizar	
No usar en resonancia magnética	
Use solo agua estéril o filtrada de 0.22 μ. No se permite el uso de agua del grifo.	

Capítulo 2: Descripción Del Sistema

El CritiCool® MINI es un sistema de termorregulación, indicado para la monitorización y el control de la temperatura del paciente.

El CritiCool® MINI está basado en el sistema CritiCool® y ofrece ventajas adicionales gracias a su tamaño reducido y su movilidad.

El sistema CritiCool® MINI realiza el control de temperatura de destino (Enfriamiento) de forma precisa y eficaz. El médico preajusta la temperatura deseada con un intervalo posible de temperaturas predeterminadas, desde hipotermia hasta normotermia.

El sistema está formado por dos componentes: el dispositivo CritiCool® MINI y la envoltura. El dispositivo CritiCool® MINI funciona como una unidad de control y como una bomba de refrigeración/calentamiento que hace circular el agua. La unidad de control monitoriza la temperatura central del paciente a través de sondas específicas y, mediante un algoritmo de control de la temperatura corporal integrado, suministra agua para alcanzar la temperatura del punto de ajuste deseada. La bomba de enfriamiento/calentamiento ajusta el agua a la temperatura adecuada y la hace circular a través de la envoltura de diseño especial CureWrap®.

La envoltura CureWrap® tiene un diseño en 3D flexible de una sola pieza, a través de la que circula el agua. Está diseñada para estar en contacto cercano con un área corporal grande, lo que permite optimizar la transferencia de energía.

NOTA: *La envoltura de Belmont Medical Technologies es un componente patentado de Belmont Medical Technologies y es la única envoltura aprobada para utilizarse con este dispositivo de termorregulación.*

Sistema CritiCool® MINI

El sistema CritiCool® MINI consta de los elementos siguientes:

- Dispositivo CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Accesorios

Dispositivo CritiCool® MINI

El dispositivo CritiCool® MINI lleva un microprocesador que controla la temperatura del agua que fluye dentro de la envoltura utilizada por el paciente. La temperatura del agua se controla y se mantiene en el punto de ajuste deseado midiendo la temperatura real del paciente (central y de superficie) y ajustando la temperatura de la envoltura en consonancia.

El flujo de agua en la envoltura está regulado por pausas temporizadas del flujo durante el funcionamiento clínico.

En los modos de enfriamiento y normotermia, durante la fase inicial de la regulación, el ciclo del flujo es de 12 minutos activado y 1 minuto desactivado.

En el estado estable (cuando la temperatura central está dentro del intervalo del punto de ajuste), el ciclo es de 12 minutos activado y 12 minutos desactivado.

Batería del CritiCool® MINI

El CritiCool® MINI está equipado con una batería recargable de iones de litio que permite que el sistema funcione sin una fuente de alimentación externa durante un máximo de 60 minutos. La batería viene de fábrica con una carga del 30 % y deberá cargarse por completo antes del primer uso.

Conexión del cable de alimentación

Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente de grado hospitalario.

Puesta a tierra del sistema

Para proteger al paciente y al personal del hospital, es necesario conectar a tierra el sistema CritiCool® MINI. Por ello, el sistema está equipado con un cable extraíble de 3 conectores que conecta el instrumento a la línea de puesta a tierra (toma de tierra protectora) cuando se enchufa en la toma de 3 clavijas correspondiente.

¡ATENCIÓN! *No utilice un adaptador de 3 a 2 conectores con este instrumento.*

Advertencias

La carga debe realizarse en una zona a prueba de incendios, alejada de entornos inflamables.

La carga debe realizarse a una temperatura ambiente de entre 4 °C y 30 °C (39,2 °F - 86 °F).

Utilice únicamente el cable de alimentación original de Belmont Medical Technologies suministrado con el enchufe de conexión a tierra.

Características externas

Vista delantera

Clave – Vista frontal del CritiCool MINI:

1. Pantalla táctil
2. Botones funcionales
3. Botón de encendido/apagado
4. Indicador de la batería
5. Indicador de CA
6. Altavoz
7. Enchufe del sensor central
8. Enchufe del sensor de superficie
9. Salida para temperatura central
10. Conector de acoplamiento rápido de entrada de agua
11. Conector de acoplamiento rápido de salida de agua
12. Indicador de nivel de agua
13. Tapa del depósito de agua



Figura 2: Vista delantera

Vista trasera

Clave – Vista trasera del CritiCool MINI:

1. Rejilla de salida de aire
2. Cubierta de la parte trasera
3. Ventilador
4. Rejilla de entrada de aire
5. Enchufe de alimentación CA
6. Comunicación RS-232

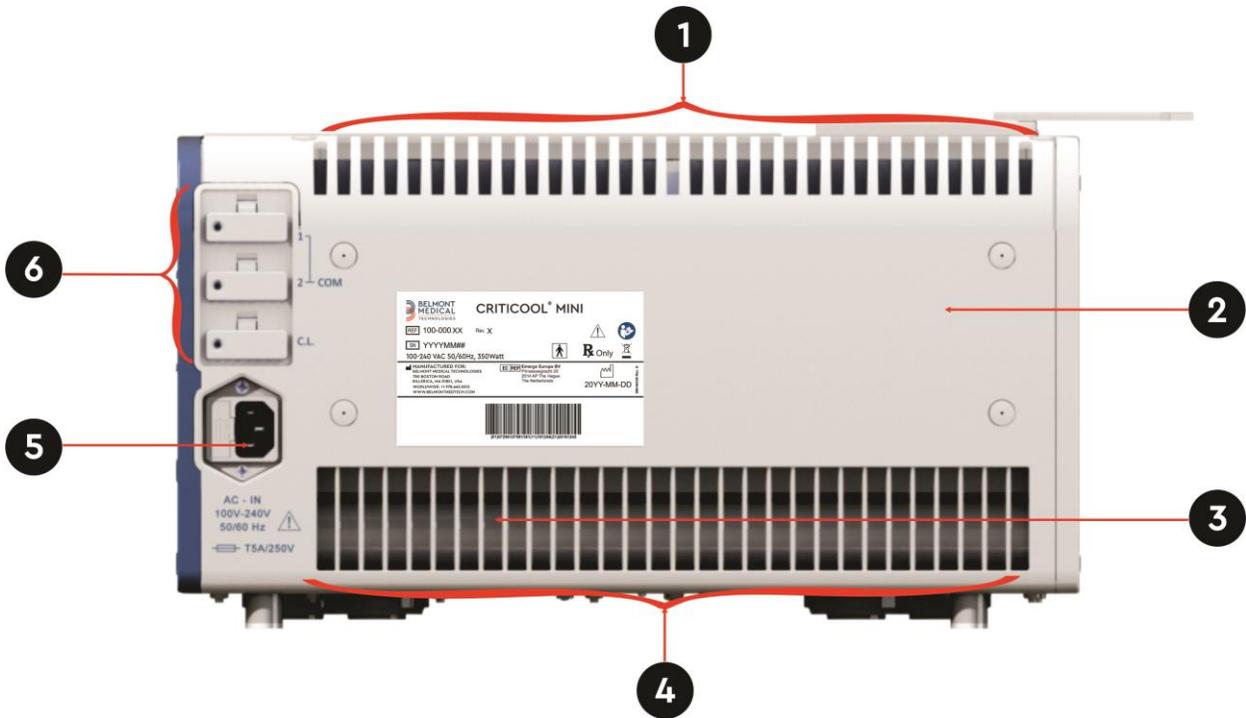


Figura 3: Vista trasera

Cobertor/Envoltura

Descripción general

La envoltura es un cobertor de una pieza con tubos de entrada y salida de flujo que hacen circular el agua en los canales de la envoltura. Está diseñada para facilitar el recubrimiento de las partes individuales del cuerpo (pecho, brazos, muslos, etc.) para maximizar la cobertura de la superficie.

Descripción y uso previsto

La envoltura es:

- Desechable
- Biocompatible
- Libre de látex
- Antiestática
- Ajustable

Cada sección de la envoltura permite envolver por separado el área adecuada del paciente para asegurar la máxima cobertura de la superficie corporal. La envoltura está diseñada para ajustarse holgadamente. Para más información, reviste el folleto de instrucciones de uso de CureWrap suministradas con la envoltura.

Los puntos de entrada y salida del agua son secciones cortas de tubos que incluyen un conector de acoplamiento rápido (CAR), y están soldadas a ubicaciones convenientes en los bordes de la envoltura.

El diseño de la envoltura permite al médico cubrir una superficie máxima según sea necesario.

¡ATENCIÓN! *Las envolturas están diseñadas para uso en un solo paciente. La reutilización puede causar contaminación cruzada y/o irritación.*

Material de la envoltura

- Lado del paciente: Polipropileno no trenzado
- Exterior: Tejido de rizo peinado

Tiempo de uso

- La envoltura puede utilizarse un máximo de 5 días. Se recomienda sustituir la envoltura si se ensucia.

Diseño de envoltura seleccionado

Las envolturas están disponibles en diversos tamaños y se seleccionan en función del tamaño del paciente.

Tabla 2: CureWraps

CureWrap®	Número de pieza	Peso del paciente	Largo/ancho (m) de la envoltura
CureWrap® para bebés	508-03518	2,5-4,0 Kg	0,659 / 0,448
CureWrap® para bebés	508-03521	4,0-7,0 Kg	0,698 / 0,602
CureWrap® de varios tamaños para bebés	PED-SM008	2,5-4,0 Kg (x4) y	0,659 / 0,448
		4,0-7,0 Kg (x4)	0,698 / 0,602

Accesorios

Los siguientes accesorios están disponibles para utilizarse en conjunción con el sistema CritiCool® MINI.

Sondas de temperatura

Uso previsto

Las sondas de temperatura central se utilizan para medir la temperatura central del paciente.

Las sondas de temperatura de superficie se utilizan para medir la temperatura de superficie del paciente en una ubicación que no esté cubierta por la envoltura.

NOTA: *Las sondas de temperatura reutilizables no se comercializan en los EE. UU. ni en otros mercados seleccionados.*

Sondas de temperatura reutilizables

Hay tres sondas de temperatura diferenciadas por color: Central (gris), superficie (verde) y central para bebé (gris). Las sondas de temperatura, tanto centrales como de superficie, deben conectarse al dispositivo CritiCool® MINI. La sonda de temperatura central debe introducirse en el paciente y la sonda de temperatura de superficie debe fijarse al paciente para que el dispositivo funcione correctamente.

¡PRECAUCIÓN! *La limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables deben realizarse según las instrucciones del fabricante. Consulte la guía del usuario del fabricante para obtener más detalles.*

Sonda de temperatura central

La sonda de temperatura central (gris) mide la temperatura corporal interna cuando se introduce en el cuerpo del paciente. El conector del cable de la sonda se inserta en el enchufe gris de temperatura central situado en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI.

Sonda de temperatura central para bebé

La sonda de temperatura central para bebé (gris) mide la temperatura corporal interna del bebé cuando se introduce en el cuerpo del paciente. El conector del cable de la sonda se inserta en el enchufe gris de temperatura central situado en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI.

Sonda de temperatura de superficie

La sonda de temperatura de superficie (verde) mide la temperatura de la superficie del cuerpo cuando se fija a la piel del paciente. El conector del cable de la sonda se inserta en el enchufe verde de temperatura de superficie situado en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI.

NOTA: *El tiempo de respuesta del CritiCool MINI para ofrecer los resultados de todas las sondas de temperatura una vez conectadas y aplicadas al paciente es inferior a 60 segundos.*

Sondas de temperatura desechables

Las sondas de temperatura desechables están conectadas a dos adaptadores diferenciados por color: gris (central) y verde (superficie). Ambos adaptadores son reutilizables. Para que el dispositivo funcione correctamente, la sonda de temperatura central debe introducirse en el paciente y la sonda de temperatura de superficie debe fijarse al paciente.

¡PRECAUCIÓN! Antes de utilizarlas, compruebe el envase y la fecha de caducidad de las sondas de temperatura. Si el precinto del envase no está intacto o las sondas han superado la fecha de caducidad, no las utilice. Revise las instrucciones de uso y las contraindicaciones de las sondas antes de utilizarlas.

Sonda de temperatura de superficie desechable:

La sonda de temperatura de superficie desechable se conecta al adaptador de temperatura de superficie reutilizable (verde). El adaptador se conecta al enchufe verde de temperatura de superficie situado en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI. La sonda de temperatura se fija a la piel del paciente y mide la temperatura de la superficie corporal.

Sonda de temperatura central desechable

La sonda de temperatura central desechable se conecta al adaptador de temperatura central reutilizable (gris). El adaptador se conecta al enchufe gris de temperatura central situado en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI. La sonda de temperatura se introduce en el paciente y mide la temperatura corporal interna.

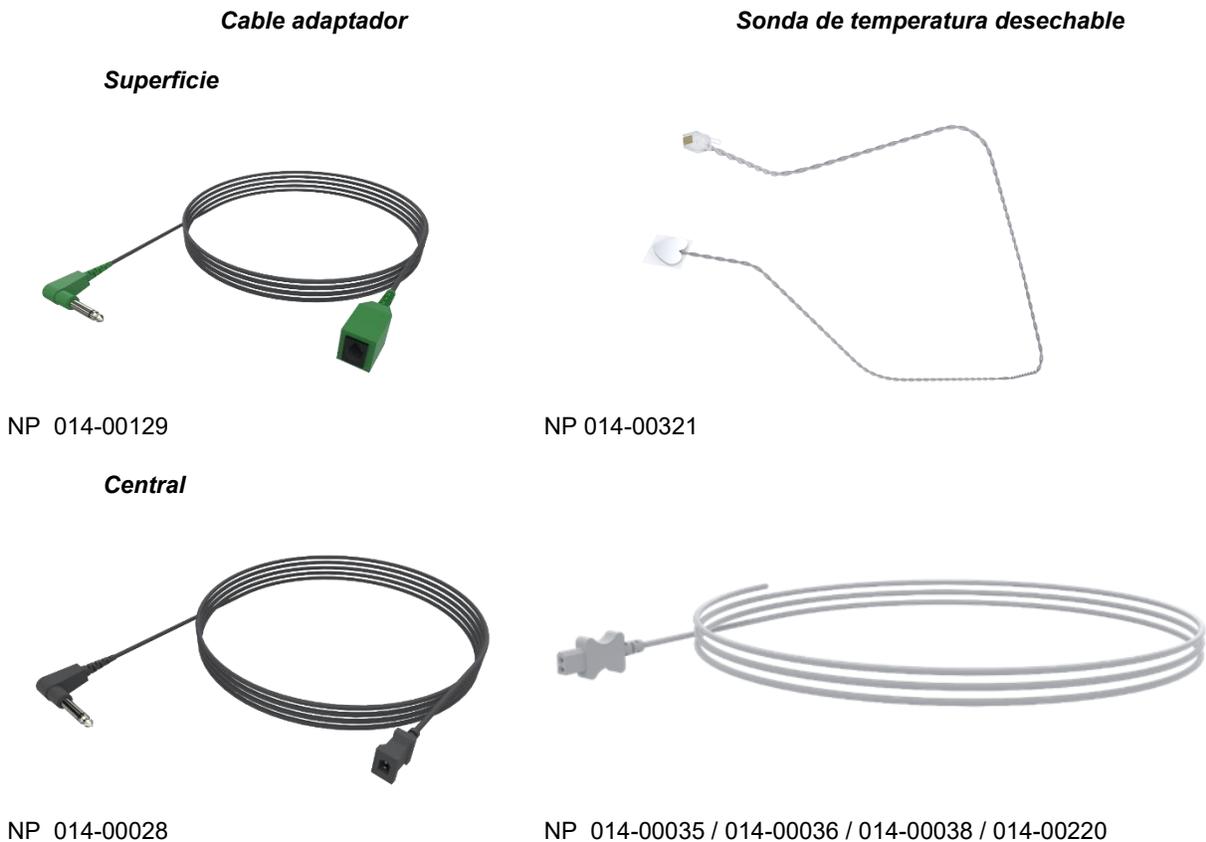


Figura 4: Conexión de las sondas de temperatura desechables

Tabla 3: Sondas de temperatura desechables

Número de pieza	Descripción
Superficie	
014-00129	Cable adaptador para sondas de temperatura de superficie desechables RJ, verde
014-00321	Sonda de temperatura de superficie desechable RJ, (20 por paquete)
Central	
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechables, Molex, gris
014-00035	Sonda de temperatura central, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquete)
014-00036	Sonda de temperatura central, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquete)
014-00038	Sonda de temperatura central, 9 fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquete)
014-00220	Sonda de temperatura central, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquete), SOLO EE. UU.

Cable de alimentación extraíble y enchufe

Use el cable de alimentación para alimentar el dispositivo y cargar la batería.

Tubos de conexión para las envolturas

Dos tubos de conexión flexibles reutilizables de 2,5 m de largo conectan la envoltura al dispositivo CritiCool® MINI para permitir el flujo de agua entre ellos.

Los tubos se suministran como unidad emparejada, con dos conectores de acoplamiento rápido macho para el dispositivo CritiCool® MINI y dos conectores de acoplamiento rápido hembra para la envoltura.

Conector macho para vaciar el depósito de agua

El conector macho sirve para vaciar el depósito de agua. Se conecta a la manguera de desagüe del conector de acoplamiento rápido situado en los tubos de conexión.

Filtro de agua de recambio

El filtro de agua de recambio sirve para la sustitución anual del filtro.

Especificaciones del sistema

Consulte las especificaciones del sistema en la página siguiente.

Especificaciones técnicas de CritiCool® MINI

El dispositivo CritiCool® MINI, uno de los sistemas de termorregulación de Belmont Medical Technologies, permite la inducción, el mantenimiento y la inversión de la hipotermia de forma precisa y eficaz. El médico preajusta la temperatura deseada para el paciente con un posible intervalo de temperaturas predeterminadas, desde hipotermia leve hasta normotermia.

El sistema está formado por dos componentes: el dispositivo CritiCool y el cobertor CureWrap®. El dispositivo CritiCool® MINI funciona como una unidad de control que monitoriza continuamente la temperatura central del paciente cada 133 milisegundos, y como un dispositivo de enfriamiento/calentamiento que ajusta el agua en circulación a la temperatura deseada mediante un algoritmo de control de la temperatura corporal integrado. CritiCool® MINI está diseñado para su uso a pie de cama, o bien como un dispositivo de tratamiento de termorregulación con la reserva de la batería durante traslados en el hospital. La envoltura CureWrap® es un cobertor flexible en 3D de una sola pieza, a través de la que circula el agua. Está diseñada para estar en contacto cercano con un área corporal grande para optimizar la transferencia de energía.

Unidad de control

Dimensiones físicas	384 mm anchura x 323 mm fondo x 216 mm altura / (15,11" W x 12,71" D x 8,5" H)
Peso neto	11 kg / 24 lb
Condiciones ambientales de funcionamiento	
Temperatura	De 5 °C a 40 °C (41-104 °F)
Humedad	10 a 93 %, sin condensación
Nota:	No está indicado para utilizarse en un entorno rico en oxígeno. No utilizar en una atmósfera con mezclas de anestésicos inflamables.
Condiciones ambientales de almacenamiento	
Temperatura ambiente	De -15 °C a +45 °C (5-113 °F)
Humedad	10 a 93 %, sin condensación

Hardware

Potencia de entrada	100-240 VCA 50/60 Hz
Consumo máximo de potencia	350 vatios
Potencia de la batería	Iones de litio, 14,8 V / 10,4 A
Tiempo útil en la batería	Hasta 1 hora
Tiempo de carga de la batería	6 horas (cargador interno)
Ciclo de vida de la batería	Aproximadamente el 70 % de la capacidad tras 500 ciclos
Intercambiadores térmicos	Tecnología Peltier - Enfriadores termoeléctricos (ETE)
Puertos externos	Puerto serie aislado X 3
Tamaño de la pantalla LCD	Pantalla en color de 144,8 mm/ 5,7"
Resolución de la pantalla LCD	320 x 240
Interfaz de usuario	Pantalla capacitiva multitáctil 5 botones físicos
Sensores del sistema	2 sensores de temperatura interna: Entrada de agua/Salida de agua 2 sensores de presión
Medidas de seguridad	Protección y alarma de sobrepresión Protección y alarma de alta temperatura del agua

Agua

Tipo de agua:	Agua estéril o agua filtrada a 0,22 micras
Capacidad del depósito:	1,2 litros (0,317 gal.)
Caudal de la bomba:	1,2 l/minuto
Exactitud de la temperatura del agua:	±0,3 °C (0,54 °F)
Rango de temperatura del agua (flujo de salida):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)

Temperatura del paciente

Canales de temperatura del	2 canales:
-----------------------------------	------------

paciente	1) Central y 2) Superficie	
Exactitud del sensor de temperatura del paciente	±0,3 °C (0,54 °F)	
Salida para temperatura central		
Interfaz	Clavija telefónica	
Aislamiento	3 KV	
Exactitud del sensor de salida de temperatura central	±0,2 °C (0,36 °F)	
Rango del sensor de salida de temperatura central	16-45 °C (61-113 °F)	
Software		
Modos de funcionamiento (continuo)	Control de temperatura de destino (Enfriamiento) Recalentamiento controlado Normotermia En espera (sin termorregulación, solo monitorización)	
Temperatura del punto de ajuste del paciente		
Rango de temperatura de destino	30-40 °C (ajustable en incrementos de 0,1 °C)	
Enfriamiento predeterminado	33,5 °C (ajustable en incrementos de 1,0 °C)	
Temp. destino predeterm. de recalentam. controlado	36,5 °C	
Rango de tasa predeterm. de recalentam. controlado	0,05 °C – 0,5 °C por hora	
Tasa de recalentam. manual	Ajustable en incrementos de 0,1 °C	
Límites de alarma ajustables	Temperatura alta del paciente Temperatura baja del paciente Temperatura alta del agua	
Información mostrada	Modo de funcionamiento Tiempo de atención Estado del sistema y alarmas Temperatura del punto de ajuste del paciente Temperatura predeterminada del paciente Temperatura central del paciente Temperatura de superficie del paciente Gráfica de temperatura Modo de técnico y pantalla	
Idiomas		
<ul style="list-style-type: none"> • Inglés • Checo • Danés • Holandés • Finés 	<ul style="list-style-type: none"> • Francés • Alemán • Italiano • Noruego • Polaco 	<ul style="list-style-type: none"> • Portugués • Ruso • Español • Sueco • Turco
CureWrap®		
Gama de tamaños	44 cm – 60 cm	
Tiempo de uso	hasta 5 días a menos que se manche	
Almacenamiento de la envoltura		
Vida útil	5 años	
Condiciones de temperatura	De 10 °C a 27 °C	
Condiciones de humedad	10-90%	
Transporte de la envoltura		
Condiciones de temperatura	De -20 °C a +60 °C	
Condiciones de humedad	20-95%	

CliniLogger™

CliniLogger™ es un accesorio opcional para los sistemas de termostatación CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® que sirve para recopilar los parámetros del sistema durante el procedimiento de termostatación.



Hardware

Conector	Conector DB9 para interfaz en serie con CritiCool® MINI o PC general
Tamaño	35 x 65 mm
Controlador	Microcontrolador MSP4301611 con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> – Memorias Flash y RAM integradas – UART y SPI integrados – Controlador DMA integrado
Memoria	Capacidad de la memoria Flash: 2 MB
Requisito de alimentación	5 voltios CC suministrados desde el CritiCool® MINI o el PC general <ul style="list-style-type: none"> – <20 mA – <100 mW
LED	Bicolor (Verde / Rojo)
Tasa de almacenamiento de datos	Cada minuto en la memoria Flash
Comunicación en serie	RS232: <ul style="list-style-type: none"> – 19200 bps al CritiCool® MINI – 115200 bps al PC
Datos recogidos	Temperatura: Punto de ajuste, central, superficie Tiempo Circulación de agua activada/desactivada Calentamiento/enfriamiento del agua Modo de funcionamiento Errores
Software CliniViewer	Aplicación de PC

Capítulo 3: Instalación

Requisitos previos a la instalación

Requisitos ambientales y de espacio

El dispositivo CritiCool® MINI debe estar ubicado a no menos de 5 cm (2") de otros objetos para no impedir la ventilación del dispositivo CritiCool® MINI.

Cuando se coloque el dispositivo, deben tenerse en cuenta las dimensiones siguientes del CritiCool® MINI:

384 mm anchura x 323 mm fondo x 216 mm altura / (15,11" x 12,71" x 8,5")

Requisitos eléctricos

100-240 V 50/60 Hz

¡ATENCIÓN! *Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con toma de tierra protectora.*

Lista del equipo

El sistema CritiCool® MINI consta de los elementos siguientes:

- Unidad de control CritiCool® MINI
- Cable de alimentación
- Filtro de repuesto
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida
- Kit de accesorios para el CritiCool® MINI – uno de los siguientes:
 - 200-00200 Kit de accesorios con sondas de temperatura reutilizables
 - 200-00201 Kit de accesorios para sondas de temperatura desechables

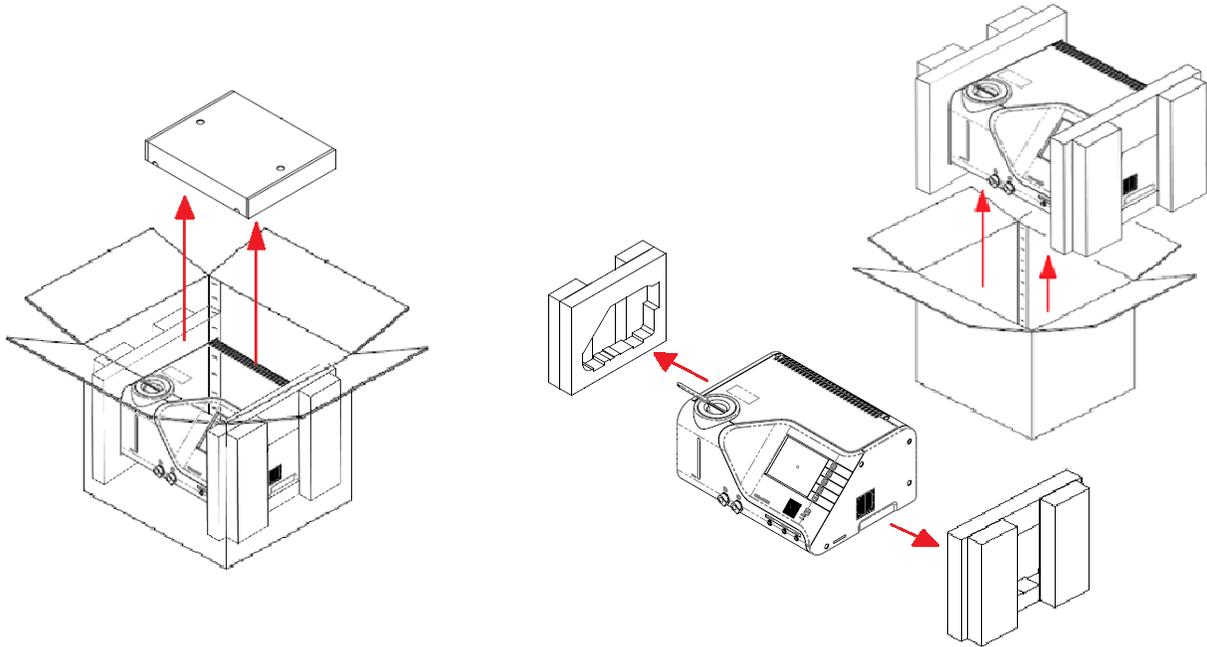
Desembalaje e inspección

Únicamente personal autorizado de Belmont Medical Technologies debe realizar el desembalaje, instalación y comprobación de la unidad. El usuario que haya adquirido la unidad no debe desembalar ni montar la unidad por sí solo.

NOTA: Notifique a su representante autorizado o a su distribuidor de Belmont Medical Technologies cualquier daño en el contenedor antes de abrirlo, o cualquier daño en la unidad antes del desembalaje, la instalación o la comprobación de la misma.

Desembalaje del CritiCool® MINI de su caja

Mover la unidad – Preparación



Antes de mover la unidad:

1. Asegúrese de que el dispositivo CritiCool® MINI esté apagado, pulsando el interruptor de encendido/apagado.
2. Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén desconectadas.
3. Asegúrese de que la tapa del depósito de agua esté colocada.

Capítulo 4: Instrucciones De Funcionamiento

Funciones del CritiCool® MINI

El CritiCool® MINI se emplea para la termorregulación del paciente.

NOTA: *El sistema se inicia en una de las dos funciones, según la Configuración (consultar la Figura 20: Pantalla de Configuración 1).*

La termorregulación del paciente incluye los siguientes modos:

- Enfriamiento: Control de temperatura de destino
- Recalentamiento controlado: Recalentamiento lento
- Normotermia: Recalentamiento rápido
- Vacío: Este modo solamente aparece cuando se inicia el sistema. Por otra parte, se encuentra también en el menú de Servicios.

Controles, funciones, indicadores y conexiones

Interruptor principal de alimentación

El interruptor principal de alimentación, situado en la parte delantera de la unidad, permite conmutar el CritiCool® MINI al estado encendido y apagado. Aparece el panel de autoevaluación (consulte la *Figura 5: Pantalla de autoevaluación* en la página 35). Al final de la autoevaluación, se activará automáticamente una alarma.

Controles en pantalla del CritiCool® MINI

La pantalla del CritiCool® MINI es una pantalla táctil, con teclas físicas adicionales situadas a la derecha del panel:

Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool® MINI

Icono	Descripción
	Menú principal y Cancelar
	Mostrar gráfica / Cambiar parámetros gráficos
	Tono de alarma encendido/apagado
	Abrir panel de Configuración / Cambiar configuración
	Aceptar cambio

NOTA: *El icono de alarma es un icono exclusivamente informativo. Para silenciar una alarma, el usuario debe pulsar la tecla física de la alarma situada a la derecha del panel.*

CAR - Conector de acoplamiento rápido

Los conectores de acoplamiento rápido están situados en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI (consulte el círculo más abajo) y se conectan a la envoltura mediante los tubos de conexión.



Conectores de acoplamiento rápido

Para conectar los tubos de conexión:

1. Acople los tubos de conexión presionando los extremos metálicos de los tubos contra cada conector metálico del dispositivo (consulte más abajo); cuando se bloquean, suena un clic.



2. Compruebe que los tubos se han bloqueado tirando suavemente de ellos hacia usted.

Para desconectar los tubos de conexión:

1. Presione el reborde metálico y saque los tubos de conexión.

Enchufes de las sondas de temperatura

Hay tres enchufes para sondas de temperatura situadas en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI:

- Core - para la sonda de temperatura central
- Surface - para la sonda de temperatura de superficie
- Core out – para el cable de salida de temperatura central (salida de temperatura)

Termorregulación del paciente – Funcionamiento paso a paso

Preparar el sistema para el funcionamiento

Para preparar el sistema para su funcionamiento:

1. Coloque la unidad en la posición deseada según los «Requisitos ambientales y de espacio».
2. Retire la cubierta del alimentador del depósito de agua y vierta solamente agua estéril hasta alcanzar el nivel máximo admisible (temperatura mínima del agua 13 °C / 55,4 °F).
3. Observe el indicador de nivel de agua para evitar el desbordamiento del depósito de agua. Cierre la cubierta del alimentador del depósito de agua.
4. Conecte el dispositivo CritiCool® MINI a la fuente de alimentación.

NOTA: *Utilice solo agua estéril o agua corriente filtrada a 0,22 micras.*

NOTA: *En caso de desbordamiento, consulte la Tabla 6: Mensajes y alarmas técnicos.*

Utilización del sistema

Para encender el sistema:

1. Presione el interruptor principal de alimentación, situado en el lado inferior derecho de la parte delantera de la unidad. (Consulte *Vista delantera* en la página 17). Aparecerá el panel de autoevaluación. Al final de la autoevaluación, la alarma se activará automáticamente.



Figura 5: Pantalla de autoevaluación

2. Tras una breve autoevaluación, el sistema comienza automáticamente a enfriar el agua a través de la circulación interna (como en el modo En espera); (consulte la *Figura 10: En espera* en la página 40).
3. Seleccione la envoltura adecuada, sáquela del envase y colóquela sobre la cama del paciente o debajo de este. (Consulte la *Tabla 2: CureWraps*).

¡PRECAUCIÓN! Interrupciones de corriente

El CritiCool® MINI tiene una reserva de batería que, si está cargada, mantendrá funcionando el dispositivo durante una hora como máximo si no está conectado a la alimentación eléctrica. Si no se restablece la corriente durante este período, el sistema se apagará.

El restablecimiento de la corriente tras el apagado activará el sistema a la configuración predeterminada, con independencia del modo anterior al apagado.

NOTA: *Cuando utilice el CritiCool MINI en el modo de enfriamiento, se recomienda encarecidamente dejar que se ejecute el CritiCool® MINI antes de conectar las sondas de temperatura y las mangueras para permitir que el agua se enfríe.*

NOTA: *No aplique la envoltura al paciente en este momento. La envoltura no debe fijarse alrededor del paciente hasta que se haya llenado de agua.*

Inserción y conexión de las sondas de temperatura

¡ATENCIÓN! *Para garantizar el uso correcto del dispositivo CritiCool® MINI, la sonda de temperatura central debe estar introducida en el paciente y la sonda de temperatura de superficie debe estar fijada al paciente conforme a las instrucciones de uso de las sondas. La localización de la sonda de temperatura de superficie es una decisión clínica. Todas las sondas de temperatura miden directamente la temperatura.*

1. Conecte la sonda de temperatura central o el cable adaptador gris (reutilizable o desechable) al enchufe con la etiqueta «CORE» codificada en color gris, en la parte delantera del dispositivo al lado derecho. (Consulte *Vista delantera* en la página 18).
2. Introduzca la sonda de temperatura central (reutilizable o desechable) en el recto o el esófago del paciente.
3. Conecte la sonda de temperatura de superficie o el cable adaptador verde (reutilizable o desechable) al enchufe con la etiqueta «SURFACE» codificada en color verde, en la parte delantera del dispositivo en posición central.
4. Fije las sondas de temperatura de superficie (reutilizables o desechables) a una zona de piel expuesta con cinta adhesiva. Cuando el paciente quede cubierto con la envoltura, la sonda de temperatura de superficie no debe estar debajo de la envoltura CureWrap ni tapada con nada.

NOTAS:

- El dispositivo CritiCool® MINI no inicia la termorregulación si la sonda de temperatura central no está correctamente colocada en el paciente. Asegúrese de que se monitorice al paciente en todo momento.
- Las sondas de temperatura desechables tienen que conectarse a un adaptador. Asegúrese de conectar la sonda a su adaptador correspondiente (fíjese en el etiquetado del adaptador).
- Asegúrese de leer y seguir las instrucciones de uso indicadas en la sonda de temperatura que vaya a utilizar, prestando especial atención a las indicaciones y contraindicaciones.

Conexión de las mangueras de agua (tubos) al CritiCool MINI

Los conectores de acoplamiento rápido (CAR) están situados en la parte delantera del dispositivo CritiCool® MINI.

Para conectar los tubos de agua al CritiCool® MINI:

1. Antes de conectar los tubos de agua, presione el reborde metálico en cada CAR para ajustar la «posición abierta» del conector.
2. Presione los tubos de conexión contra los conectores para bloquearlos. Cuando se bloquean, suena un clic.
3. Compruebe que los tubos estén bloqueados tirando suavemente de ellos hacia usted.
4. Conecte los tubos de agua a la envoltura y al CritiCool® MINI. Abra las abrazaderas de la envoltura si es necesario, y esta se llenará automáticamente.
5. Cuando la envoltura esté llena, asegúrela fijándola al paciente. Consulte el folleto de instrucciones de uso de la envoltura suministrado con cada envoltura.

NOTA: *Si los tubos no están correctamente conectados al dispositivo o las abrazaderas hacia la envoltura están cerradas, el agua no fluirá hacia la envoltura y desaparecerá el símbolo OK en la esquina superior izquierda.*

Para desconectar los tubos:

- Presione el reborde metálico y saque los tubos de conexión.

NOTA: *El agua puede gotear de los tubos de entrada de las envolturas. Asegúrese de que no haya ningún dispositivo eléctrico ni toma eléctrica debajo de la entrada de agua del CritiCool® MINI o de los tubos de la envoltura.*

Activación del sistema

Tras la autoevaluación, aparecerá la pantalla de selección del modo, con el modo de control de temperatura de destino (Enfriamiento) resaltado.



Figura 6: Selección del modo tras la puesta en marcha

Toque el modo deseado y después toque **OK**.

Aparecerá el panel de control de la pantalla principal de termorregulación.



Figura 7: Pantalla principal

Una vez que el CritiCool® MINI esté encendido, todas las funciones se controlan mediante la pantalla táctil LCD. Como alternativa, las teclas físicas del panel de control y las pantallas visuales también le pueden guiar a través de cada fase operativa.

Envoltura del paciente

Una vez que ha elegido el modo deseado y se ha llenado de agua la envoltura, se puede colocar la CureWrap alrededor del paciente. Siga el folleto de instrucciones de uso de CureWrap cuando envuelva al paciente, teniendo cuidado de mantener una holgura de un dedo entre el paciente y la envoltura.

NOTA: Confirme que la envoltura está llena de agua antes de fijarla al paciente con las cintas de velcro.

Panel de control

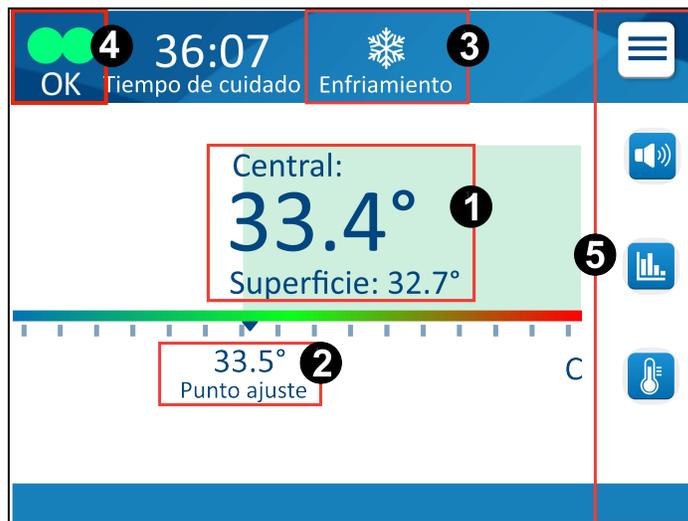


Figura 8: Panel de control

El panel de control muestra lo siguiente:

- Temperaturas central y de superficie del paciente **1**
- Temperatura del punto de ajuste **2**
- Modo del CritiCool® MINI **3**
- Indicador OK para indicar que el sistema funciona correctamente **4**
- Iconos y teclas táctiles de acción **5**

– Menú  / Escape 

– Alarma ACTIVADA/DESACTIVADA 

NOTA: El icono de alarma aparecerá únicamente si existe una situación de alarma. Este icono es solo informativo y no es un botón de acción. (No es un botón táctil).

- Visualización gráfica de los parámetros del CritiCool® MINI 
- Control del punto de ajuste / temperatura predeterminada 

Menú principal

Toque el icono de Menú .

Aparecerá una lista de opciones:

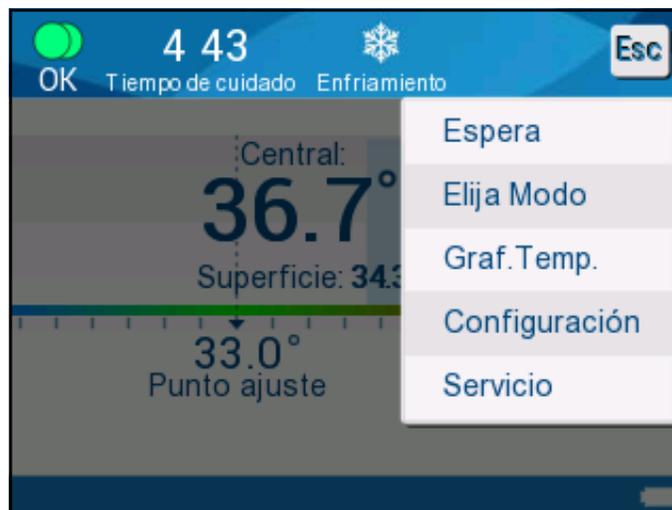


Figura 9: Menú principal

Se incluyen las opciones siguientes:

- Espera
- Elija Modo
- Gráf. Temp.
- Configuración
- Servicios

Modo en espera

En este modo, no hay circulación de agua hacia la envoltura ni termorregulación. El dispositivo CritiCool® MINI sigue monitorizando la temperatura, haciendo circular el agua internamente y manteniendo la temperatura del agua para cuando se regrese a los modos de enfriamiento o normotermia.

Durante el modo en espera, se muestra un mensaje que solo presenta la temperatura del paciente.

NOTA: *Durante el modo en espera, no se realiza regulación de la temperatura. Utilice este modo al cambiar de envoltura o cuando haya que desconectar temporalmente la envoltura de la máquina (p. ej., para traslados dentro del hospital o pruebas de imágenes por TC/RM).*

Para ajustar el modo en espera:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque En espera.



Figura 10: En espera

Selección de modo

El panel de SELECCIÓN DE MODO permite elegir el modo de funcionamiento:

- **Enfriamiento (Control de temperatura de destino)**
 Utilice el modo Enfriamiento para el control de la temperatura de destino. Este modo resulta útil para cualquier procedimiento donde se necesite termorregulación para regular la temperatura del paciente en un punto de ajuste estable.
- **Recalentamiento controlado**
 Este modo proporciona un recalentamiento gradual controlado. Cada paso del procedimiento aumenta la temperatura del punto de ajuste en un pequeño incremento de temperatura fijo durante un período predefinido. El incremento siempre está relacionado con la temperatura central alcanzada al final de la etapa anterior. Desde la pantalla de Configuración, puede elegir la tasa de recalentamiento.
- **Normotermia**
 Este modo está indicado para un calentamiento rápido en los casos en que sea necesario recalentar a un paciente con rapidez. Este modo no debe utilizarse para pacientes sometidos a terapia de enfriamiento.

NOTA: *Al cambiar a normotermia, el sistema mantiene el último punto de ajuste del modo anterior.*

Para seleccionar un modo:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque **Elija Modo** para abrir el panel de selección de modo.



Figura 11: Panel de selección de modo

3. Toque el icono del modo deseado. El modo seleccionado aparecerá resaltado.
4. Toque **OK** para activar el modo.

NOTA: El icono de modo seleccionado se muestra en la parte superior de la pantalla principal (consulte la Figura 12).

NOTA: Si NO se selecciona un modo tras 5 minutos, sonará una alarma y se repetirá cada 5 minutos si se silencia.

Modo de enfriamiento (Control de temperatura de destino)



Figura 12: Modo de enfriamiento

Cuando se selecciona el modo de enfriamiento, aparece una temperatura de punto de ajuste (PA) predeterminado en la pantalla principal. La temperatura del punto de ajuste predeterminado es de 33,5 °C (92,3 °F).

¡PRECAUCIÓN! El ajuste predeterminado tiene como finalidad mantener el enfriamiento. El profesional clínico puede cambiar el punto de ajuste predeterminado en la opción de configuración.

Se puede cambiar la temperatura del punto de ajuste de enfriamiento para el paciente usando el icono de control del punto de ajuste.

El sistema proporciona al médico la opción de seleccionar una temperatura corporal en el intervalo entre 30 °C y 40 °C (86 °F a 104 °F).

¡PRECAUCIÓN! El cambio de la temperatura del punto de ajuste solo debe realizarlo un médico o bajo la orden de un médico.

Una vez regulado el punto de ajuste, el dispositivo CritiCool® MINI funcionará automáticamente al nivel óptimo para obtener la temperatura del punto de ajuste deseada. Por lo tanto, la temperatura del punto de ajuste debe establecerse al comienzo del modo de enfriamiento y no debe cambiarse hasta que haya que recalentar al paciente o hasta que cambie la temperatura deseada del paciente.

Tras establecer la temperatura del punto de ajuste, siga las instrucciones en pantalla y actúe según se le indique.

- NOTA:** Cuando haya diferencia entre la temperatura del punto de ajuste y la temperatura central, un nuevo descenso en la temperatura del punto de ajuste no influirá en la temperatura del agua de la envoltura.
- NOTA:** Los cambios transitorios breves en la temperatura central no afectan a la termorregulación y son compensados por el sistema.
- NOTA:** La tasa de cambio de temperatura depende de diversos factores clínicos, como el tamaño del paciente, los medicamentos administrados y los indicadores de salud.

Modo de recalentamiento controlado

Este modo se utiliza para el recalentamiento controlado después del Enfriamiento.

El modo de recalentamiento controlado permite calentar gradualmente al paciente en función de los incrementos de recalentamiento preconfigurados.

La velocidad de recalentamiento se configura en la pantalla de Configuración que se muestra más abajo. Las velocidades disponibles abarcan de 0,05 °C a 0,5 °C por hora en incrementos de 0,05 °C.



Figura 13: Selección de la velocidad de recalentamiento

La velocidad de recalentamiento seleccionada se muestra en la pantalla principal como **T/h**.



Figura 14: Velocidad de recalentamiento en la pantalla principal

Proceso de recalentamiento controlado

El proceso de recalentamiento controlado comienza a la temperatura de hipotermia moderada. Según el algoritmo de recalentamiento, el sistema eleva la temperatura del paciente a un punto de ajuste virtual (Virtual Set Point, VSP).

Por ejemplo: La temperatura central del paciente es de 33,5 °C y el incremento de la temperatura seleccionado es de 0,4 °C cada 60 minutos. El primer paso del proceso es aumentar el punto de ajuste virtual en 0,2 °C: a $33,5 + 0,2 = 33,7$ °C durante un período de 30 minutos.

Suponiendo que la temperatura central alcance los 33,7 °C al finalizar los 30 minutos, el algoritmo de recalentamiento agregará 0,2 °C al último punto de ajuste virtual, y el nuevo punto de ajuste virtual pasará a ser de $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C durante un período adicional de 30 minutos, y así sucesivamente, hasta que la temperatura central alcance la temperatura predeterminada.

Una vez que la temperatura central alcance la temperatura predeterminada, el CritiCool® MINI mantendrá estabilizada la temperatura corporal conforme a la temperatura predeterminada.

Para iniciar el recalentamiento controlado:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque Elija Modo.



Figura 15: Selección de modo - Recalentamiento controlado

3. Toque Recalentamiento controlado.
4. Toque **OK**.

Aparecerá el siguiente mensaje:



Figura 16: Cambiar al modo de recalentamiento

Toque **OK** para confirmar la temperatura central correcta e iniciar el proceso de recalentamiento.

El CritiCool® MINI comienza a calentar el agua e inicia la circulación de agua en la envoltura.

NOTA:

En el modo de recalentamiento controlado, la pantalla del punto de ajuste cambia a «Temperatura predeterminada» al llegar a un valor predeterminado de 36,5 °C. La temperatura «predeterminada» es la temperatura a partir de la cual finaliza el proceso de recalentamiento controlado.

NOTA: Después de seleccionar el paso de recalentamiento controlado, se tarda un tiempo hasta que el sistema alcanza el equilibrio y logra ajustar la temperatura del paciente hasta el nivel programado. Esto depende de la variabilidad en la medicación y los indicadores de salud de cada paciente, así como del entorno.

Si, durante la fase de recalentamiento, la temperatura central se encuentra más de 0,8 °C grados por debajo de la temperatura predeterminada, aparecerá el mensaje siguiente:



Figura 17: Temperatura central baja

Si, durante la fase de recalentamiento, la temperatura central se encuentra más de 2 °C por debajo de la temperatura predeterminada, aparecerá el mensaje siguiente:



Figura 18: Mensaje de Regulación de temperatura interrumpida

«Compruebe que la sonda central esté insertada correctamente en el paciente y, a continuación, toque OK para continuar el recalentamiento».

NOTA: *¡Mientras se muestra esta pantalla, la máquina no realiza la termorregulación del paciente y no hay circulación de agua en las envolturas!*

Recalentamiento manual

Para recalentar al paciente manualmente, use del modo de enfriamiento y seleccione una temperatura predeterminada ligeramente por encima de la temperatura central (consulte Modo de recalentamiento controlado en la página 43), y espere hasta que la temperatura central alcance la nueva temperatura predeterminada. Aumente en otro paso la temperatura predeterminada y espere hasta que la temperatura central alcance el siguiente paso.

NOTA: *El paso de recalentamiento y la duración de cada paso dependen de los protocolos clínicos.*

NOTA: *Se recomienda elegir pasos de 0,2 °C - 0,3 °C durante la fase de recalentamiento.*

Modo de normotermia

El modo de control de la normotermia sirve para calentar rápidamente a un paciente con el fin de lograr o mantener la normotermia.

El dispositivo CritiCool® MINI funciona automáticamente al nivel óptimo para obtener la temperatura del punto de ajuste deseada.

Exceder el rango de normotermia

Si la temperatura del punto de ajuste deseado se establece fuera del intervalo de normotermia (32 °C a 38 °C / 89,6 °F a 100,4 °F), aparece el mensaje **FUERA DEL INTERVALO NORMOTERMIA**.



Figura 19: Mensaje de Fuera del intervalo normotermia

La temperatura del punto de ajuste del paciente se puede establecer entre 30 °C y 40 °C.

Ventana de configuración

La ventana de configuración se divide en cinco secciones y permite al operador configurar varios parámetros.

NOTA: *La ventana de configuración está protegida mediante contraseña. Únicamente el personal autorizado puede cambiar los ajustes.*

El código de acceso a la pantalla de Configuración es _____.

Para preconfigurar los ajustes:

1. En el panel del menú, seleccione **Configuración**.
2. Introduzca la contraseña. (Aparecerá la ventana de configuración).
3. Toque los números de página para desplazarse entre las páginas.
4. Toque **OK** para confirmar los cambios en los ajustes y volver al menú principal.

Pantalla de Configuración 1



Figura 20: Pantalla de Configuración 1

La pantalla de Configuración 1 está dividida en las áreas siguientes:

- Activar o desactivar la pantalla táctil ①.
- Idioma ②
- PA predeterminado (Punto de ajuste predeterminado) ③
- Grado (Escalas de temperatura, Celsius o Fahrenheit) ④
- Etapa de recalentamiento para el modo de recalentamiento controlado. ⑤

Pantalla de Configuración 2

La pantalla de Configuración 2 incluye límites de alarma ajustables para:

- Temperatura paciente alta ①
- Temperatura paciente baja ②
- Temperatura agua alta ③



Figura 21: Pantalla de Configuración 2

Pantalla de Configuración 3

La pantalla de Configuración 3 incluye los ajustes de fecha y hora:



Figura 22: Pantalla de Configuración 3

Pantalla de Configuración 4

La pantalla de Configuración 4 incluye una función para personalizar el ID del sistema CritiCool MINI.

(ej. MINI 12345)



Figura 23: Pantalla de Configuración 4



Figura 24: Panel principal con el ID del sistema

Configuración del punto de ajuste / temperatura predeterminada

El punto de ajuste es la temperatura elegida en el modo de enfriamiento y normotermia a la que el sistema de termorregulación enfría o calienta el cuerpo del paciente.

La temperatura predeterminada es la temperatura elegida en el recalentamiento controlado a partir de la cual el sistema de termorregulación avisa al cuerpo para que vuelva a una temperatura normotérmica.

NOTA: *Tras el arranque del sistema, el punto de ajuste predeterminado para el **modo de enfriamiento** es de 33,5 °C (92,3 °F).*

*Tras el arranque del sistema, el punto de ajuste predeterminado para el **modo de normotermia** es de 36,5 °C (97,7 °F).*

Tras arrancar el sistema, es posible cambiar tanto el punto de ajuste como la temperatura predeterminada.

Para cambiar el punto de ajuste / la temperatura predeterminada

1. Toque el icono de punto de ajuste/temperatura predeterminada para mostrar la pantalla de configuración del punto de ajuste/temperatura predeterminada.



Figura 25: Pantalla de configuración del punto de ajuste

2. Use  y  para seleccionar el punto de ajuste/temperatura predeterminada y realizar un cambio de 0,1 °C. Cada marca de verificación en la escala realiza un cambio de 1,0 °C.
3. Cuando termine, toque **OK**.

Gráfica de temperatura

Use el icono Gráfica de temperatura  o el panel del menú para entrar en la presentación gráfica de la sesión actual o de la última sesión.

El CritiCool® MINI muestra los parámetros del caso actual.

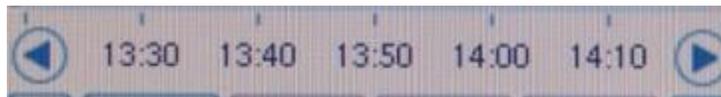
Si la envoltura o las sondas de temperatura no están conectadas, se muestra el último caso.



Figura 26: Presentación de parámetros gráficos

La presentación gráfica incluye lo siguiente:

- El tiempo de cuidado desde el principio de uso (1) y la fecha (2) se muestran en la parte superior de la gráfica.
- El tiempo exacto se muestra en el eje X (3).
- La temperatura se muestra en el eje Y (4).
- Para desplazarse hacia adelante y hacia atrás en la gráfica, use las teclas de flecha (3).



La pantalla puede mostrar 1 hora, 6 horas, 12 horas o 24 horas de un control de temperatura. Utilice las flechas dobles para seleccionar el intervalo de tiempo (5).



La gráfica de la temperatura de superficie puede mostrarse u ocultarse. 

Servicios

La opción Servicios se encuentra en el panel del menú. Los servicios incluyen las funciones siguientes:

- Vacío
- Comprobación del sistema
- Técnico
- Desinfección térmica

Los servicios de Comprobación del sistema, Técnico y Desinfección térmica se describen en «Mantenimiento».

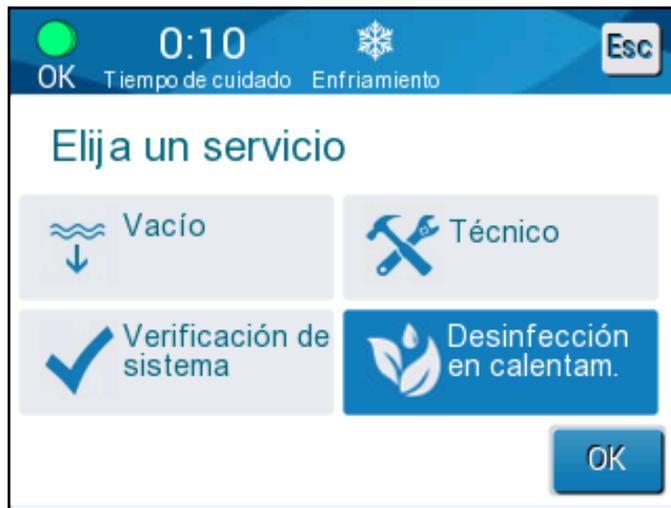


Figura 27: Seleccionar Servicio

Vacío

Este servicio permite vaciar el agua restante del sistema antes de guardar el CritiCool® MINI. Se recomienda realizar este paso entre casos.

Para vaciar el depósito de agua:

1. Cambie al modo en espera.
2. Desconectar la envoltura del sistema. Deseche la envoltura.
3. Conecte un conector macho de desagüe a la salida de agua del CritiCool® MINI y dirija el tubo hasta un fregadero o un contenedor de 2 litros para recoger el agua.



4. Toque el icono de **MENÚ** .
5. Toque Servicios.

Toque **Vacío**. Aparece la pantalla siguiente.



6. Cuando esté listo para comenzar el proceso, toque **Comenzar**. Aparece la pantalla siguiente.

Figura 28: Panel de inicio del vaciado



Figura 29: Panel de Vaciado de agua - En curso

7. Espere a que el agua se drene del sistema. Cuando se haya vaciado el agua por completo, aparecerá un mensaje indicando que CritiCool® MINI ya está listo para guardarse hasta el siguiente procedimiento.

Sustitución de la envoltura

¡ATENCIÓN! *Evite desconectar los tubos situados encima de los equipos eléctricos, ya que puede producirse un pequeño goteo durante la desconexión.*

Para sustituir la envoltura:

1. Cambie a EN ESPERA y espere un minuto para dejar que el agua regrese al sistema.
2. Cierre las abrazaderas de la envoltura para evitar derrames de agua.
3. Desconecte los tubos de conexión de la envoltura.
4. Quite la envoltura usada y deséchela de acuerdo con los procedimientos del hospital.
5. Coloque la nueva envoltura (consulte el folleto de instrucciones de uso suministrado con cada envoltura).
6. Vuelva a conectar los tubos de conexión a la nueva envoltura.
7. Cuando aplique la envoltura al paciente, siga las instrucciones de uso del folleto suministrado con cada envoltura.

Mensajes y alertas del panel de funcionamiento

Si los tubos de la envoltura están conectados, las sondas de temperatura están conectadas y se ha medido la temperatura central, la circulación del agua comenzará sin intervención adicional del usuario. Si no se cumple alguna de las condiciones anteriores, el área de mensajes del panel de funcionamiento muestra mensajes de alarma técnicos y/o clínicos con un signo .

NOTA: *Las alarmas clínicas representan alarmas de prioridad media, mientras que los mensajes técnicos representan alarmas de prioridad baja.*

NOTA: *La presión acústica de las alarmas es de 67,5 dBA a una distancia de 10 centímetros.*

Las alarmas constantes se producen en las situaciones siguientes:

- Condición de parada
- Pantalla de selección de modo

Los siguientes mensajes deben comprobarse y confirmarse:

- La termorregulación de la temperatura central baja sigue en curso
- Lectura central demasiado baja
- Fuera de normotermia
- Temperatura del paciente por encima de XX,X °C (*)
- Temperatura del paciente por debajo de YY,Y °C (*)
- Temperatura de agua demasiado alta (*)

NOTA: *Solo los usuarios autorizados pueden cambiar el intervalo de las alarmas marcadas con (*) en la pantalla de Configuración. El usuario debe introducir una contraseña para acceder al panel de configuración y cambiar el límite de alarma.*

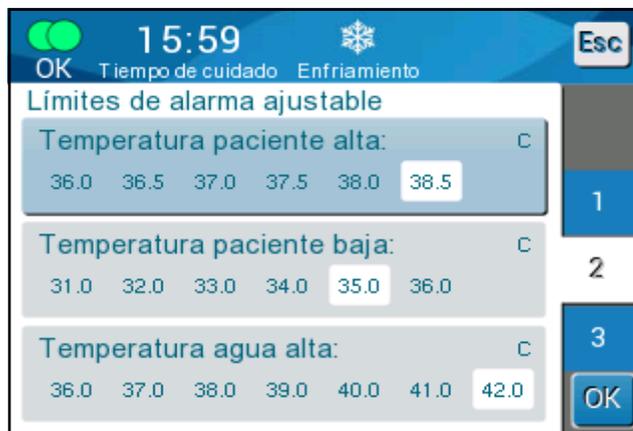


Figura 30: Límites de alarma ajustables

Mensajes y alarmas de seguridad

¡ATENCIÓN! Durante los mensajes de seguridad, la termostatación se detiene.

Los mensajes de seguridad avisan al profesional clínico de que el sistema ha enfriado o calentado en exceso el agua circulante.

Los mensajes de seguridad incluyen:

- **TEMPERATURA DEL AGUA ES MUY BAJA**



- **TEMPERATURA DEL AGUA ES MUY ALTA**



En estas situaciones, el usuario debe considerar la posibilidad de **apagar** el sistema y localizar la causa del problema.

Mensajes y alarmas clínicas

Los mensajes clínicos advierten al profesional clínico (médico o enfermera) sobre la situación del paciente, o solicitan al usuario que confirme el ajuste pulsando la tecla **OK**.

En la tabla siguiente se detallan los mensajes clínicos:

Tabla 5: Mensajes clínicos

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
<p>Lectura central demasiado baja</p>		<p>Este mensaje aparece cuando la temperatura central está al menos 2 °C por debajo del punto de ajuste, o cuando está por debajo de 31 °C. Se emite una alarma y se detiene la termorregulación y el flujo de agua.</p>
<p>Cambiando a modo de auto-recalentamiento</p>		<p>La alarma puede silenciarse durante 5 minutos.</p>

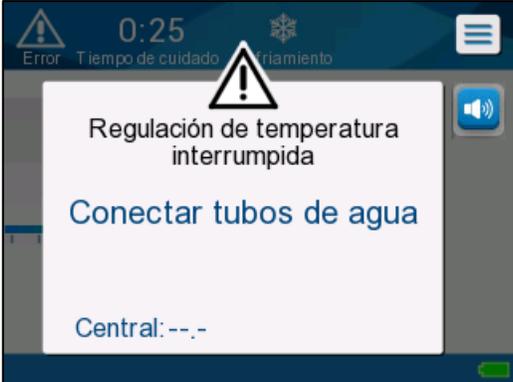
Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
<p>La temperatura del paciente está por encima de 38,5 °C</p>		<p>Se emite una alarma pero la termostatación sigue en curso. La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>
<p>Temperatura central baja</p>		<p>Este mensaje aparece cuando la temperatura central es >0,8 °C inferior al punto de ajuste o cumple los ajustes de la alarma.</p>
<p>La temperatura del paciente está por debajo de XX.X °C</p>		<p>Se emite una alarma pero la termostatación sigue en curso.</p>

NOTA: Es posible cambiar el rango de estas alarmas en la pantalla de Configuración. El usuario puede elegir a qué temperatura se activarán las alarmas «Temp paciente alta» y «Temp paciente baja».

Mensajes y alarmas técnicos

Pueden aparecer los siguientes mensajes técnicos. Siga las instrucciones de los mensajes técnicos para resolver el problema. Por ejemplo, añada agua si es necesario o conecte las sondas de temperatura si no están conectadas.

Tabla 6: Mensajes y alarmas técnicas

Mensaje	Mensaje en pantalla
<p>Conecte la sonda de temperatura central</p>	
<p>Comprobar sonda de temperatura central</p>	
<p>Conecte los tubos de conexión de agua</p>	

<p>Comprobar tubos de agua</p>	 <p>Regulación de temperatura interrumpida Verificar tubos de agua Central: 33.0 C</p>
<p>Batería baja. Conecte a fuente de energía</p>	 <p>La termorregulación continúa... Batería baja. Conecte a fuente de energía Central: 33.0 C</p>
<p>Añadir agua</p>	 <p>Regulación de temperatura interrumpida Agregar Agua Central: 33.0 C</p>
<p>El depósito está vacío</p>	 <p>Regulación de temperatura interrumpida El tanque está vacío Central: 33.0 C</p>

Mensajes informativos

Los mensajes informativos indican el estado de la máquina.

Estos mensajes solo tienen una finalidad informativa y no exigen ninguna respuesta del usuario. El mensaje aparece en la parte inferior de la pantalla principal.

Los mensajes informativos incluyen:

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
<p>Temperatura del cuerpo en el intervalo aceptado</p>		<p>Este mensaje aparece cuando la temperatura central alcanza una temperatura central aceptada.</p>
<p>La termorregulación continúa...</p>		<p>Aparece después de confirmar la temperatura central baja durante cinco segundos.</p>
<p>Fuera del intervalo normotermia</p>		<p>Aparece cuando se elige una temperatura del punto de ajuste <math>< 32\text{ °C}</math> o <math>> 38,0\text{ °C}</math> (fuera del intervalo de normotermia). Al tocar OK se confirma la nueva temperatura del punto de ajuste y se borra el mensaje.</p>

Mensajes del modo enfriamiento

El sistema de termorregulación puede encontrarse en una de las tres condiciones siguientes:

1. Temperatura central por encima del punto de ajuste [$T_c \geq T_{pa}$]

En esta condición, el control de la temperatura comienza sin acción adicional del usuario.

2. La temperatura central está por encima de 31 °C pero por debajo del punto de ajuste en 0,8 °C [$31\text{ °C} < T_c < (T_{pa} - 0,8)$] o la temperatura central está por debajo de la alarma predefinida de temperatura baja del paciente.

En esta condición, el control de temperatura continúa y calienta al paciente hasta el punto de ajuste.

Aparece un mensaje informativo y se emite una alarma sonora. Al pulsar el botón de SILENCIO se detiene la alarma sonora durante 30 minutos. El mensaje escrito en la pantalla solamente desaparece cuando el $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$.



Figura 31: Alarma de temperatura central baja

3. La temperatura central es inferior al punto de ajuste en más de 2 °C ($\Delta(T_{pa} - T_{central}) > 2\text{ °C}$) o si $T_c < 31\text{ °C}$

Este mensaje podría indicar que la sonda de temperatura central está descolocada.

Aparecerá el siguiente mensaje: «Regulación de temperatura interrumpida. Lectura central demasiado baja. Confirmar posición del sensor. Pulsar OK para continuar».



Figura 32: Mensaje de Regulación de temperatura interrumpida – Lectura central demasiado baja

Se emitirá además una alarma sonora.

Si se toca la tecla física junto al icono de alarma  se silenciará la alarma durante **cinco** minutos, pero el mensaje permanecerá en la pantalla.

NOTA: *Si la temperatura central es inferior a 30,5 °C, la alarma no podrá silenciarse.*

NOTA: *Si el usuario descarta el mensaje y no toca OK durante más de 30 minutos, la alarma no podrá silenciarse.*

Mientras aparezca el mensaje, se interrumpirá la termorregulación y la máquina cambiará al modo en espera (el agua dejará de fluir hacia la envoltura).

Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y que la temperatura baja represente el verdadero estado del paciente y, a continuación, toque **OK** para reactivar el control de temperatura.

Cuando se toca **OK** , se regresa a la pantalla principal y aparece el mensaje siguiente durante 5 segundos.



Figura 33: Mensaje de termorregulación en curso

Este mensaje indica que el agua ya está fluyendo hasta la envoltura y que la termorregulación está en curso.

Una vez que se ha tocado **OK**, el mensaje de Regulación de temperatura interrumpida volverá a aparecer cada 30 minutos mientras se cumplan las condiciones de la alarma.

Mensajes del modo de recalentamiento controlado

Durante el recalentamiento controlado puede haber dos condiciones:

Temperatura del punto de ajuste virtual (VSP) - Temperatura central $>0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $<2\text{ }^{\circ}\text{C}$:

En este caso, aparece un mensaje con una alarma, pero la termorregulación sigue en curso.



Figura 34: Alarma de temperatura central baja

Temperatura central del paciente $<$ Temperatura predeterminada y $(\Delta\text{PA Virtual-Temp. central}) >2\text{ }^{\circ}\text{C}$

Esto significa que la sonda de temperatura central probablemente se ha salido del cuerpo.

Aparece el mensaje siguiente y se emite una alarma sonora:



Figura 35: Mensaje de lectura central demasiado baja

Al pulsar SILENCIO se desactiva el tono audible. La alarma se reinicia después de 5 minutos.

Cuando aparece el mensaje «Lectura central demasiado baja», la máquina no regula la temperatura del paciente y el agua no circula hacia la envoltura.

Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y que la temperatura baja represente el verdadero estado del paciente. A continuación, toque **OK** para reactivar el control de temperatura.

NOTA: Si el usuario descarta el mensaje y no toca **OK** durante más de 30 minutos, **la alarma no podrá silenciarse.**

Cuando se toca **OK**, se regresa a la pantalla principal y aparece el mensaje siguiente durante 5 segundos.



Figura 36: Mensaje de termorregulación en curso

Capítulo 5: Información Para Pedidos

Equipos y accesorios

Todos los equipos y accesorios pueden solicitarse directamente a su representante local de Belmont Medical Technologies o a su distribuidor local autorizado. Al pedir piezas, especifique el número de pieza tal como viene indicada en este capítulo, así como el número de serie de su dispositivo CritiCool® MINI.

Envolturas disponibles

Hay varios modelos de envolturas. Consulte a continuación.

Tabla 7: Información para pedidos de envolturas

	Número de pieza	Número de envolturas por envase	Tamaño / peso del paciente	Largo/ancho (m) de la envoltura
CureWrap® para bebés	508-03518	8/caja	2,5-4,0 Kg	0,659/0,448
	508-03521	8/caja	4,0-7,0 Kg	0,698/0,602
CureWrap® de varios tamaños para bebés	PED-SM008	8/caja		
	500-03518	4/caja	4/2,5-4,0 Kg	0,659/0,448
	500-03521	4/caja	4/4,0-7,0 Kg	0,698/0,602

Accesorios disponibles

Con cada dispositivo se suministra un kit de accesorios. El kit de accesorios de CritiCool MINI está disponible en dos configuraciones: una con sondas de temperatura reutilizables (NP 200-00200) y otra con cables adaptadores para uso con sondas de temperatura desechables (NP 200-00201). Consulte la Tabla 8 y la Tabla 9.

Las sondas de temperatura desechables deben pedirse por separado.

Tabla 10 presenta los accesorios frecuentes que pueden pedirse sueltos.

Tabla 8: Kit de accesorios de CritiCool MINI con sondas reutilizables

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00005	Sonda de temperatura central reutilizable para bebé, gris	1
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
200-R0130	Unidad de filtro (interna)	1

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
DDT320002-ES	Guía paso a paso de CritiCool® MINI, español	1
014-00012	Adaptador de sonda de temperatura reutilizable	1

Tabla 9: Kit de accesorios de CritiCool MINI para sondas desechables

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechables, gris, Molex	1
014-00129	Cable adaptador para sondas de temperatura de superficie desechables, verde, RJ	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
200-R0130	Unidad de filtro (interna)	1
DDT320002-ES	Guía paso a paso de CritiCool® MINI, español	1
014-00012	Adaptador de sonda de temperatura reutilizable	1

Tabla 10: Accesorios

Número de pieza	Descripción
014-00035	Sonda de temperatura central, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquete)
014-00036	Sonda de temperatura central, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquete)
014-00038	Sonda de temperatura central, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/paquete)
014-00220	Sonda de temperatura central, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquete), SOLO EE. UU.
014-00321	Sonda de temperatura de superficie desechable para bebés, gris
002-00069	Conector macho para vaciar el depósito de agua (25 por paquete)
200-R0130	Unidad de filtro (interna)
017-00250	Conjunto CliniLogger™
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías
014-00005	Sonda de temperatura central reutilizable para bebé, gris

Número de pieza	Descripción
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechables, gris, Molex
014-00129	Cable adaptador para sondas de temperatura de superficie desechables, verde, RJ

Capítulo 6: Mantenimiento

Introducción

En este capítulo se describen las instrucciones de mantenimiento del sistema CritiCool® MINI. El personal del hospital formado puede realizar el mantenimiento habitual, a menos que se especifique lo contrario.

¡ATENCIÓN! *La reparación y el mantenimiento del sistema CritiCool® MINI deben realizarlos únicamente Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.*

Información de servicio

Cuando se ponga en contacto con los representantes autorizados de Belmont Medical Technologies en relación con el sistema CritiCool® MINI, indique siempre la versión de software y los números de serie impresos en la etiqueta de identificación, ubicada en el panel trasero del dispositivo CritiCool® MINI.

Cuando se ponga en contacto en relación con las envolturas, indique los detalles de número de lote en la etiqueta de la envoltura.

La sustitución de la batería solamente debe hacerla un técnico de servicio certificado de Belmont Medical Technologies.

Mantenimiento habitual

Debe realizarse una inspección y mantenimiento periódicos del dispositivo CritiCool® MINI para asegurar que se mantiene en óptimas condiciones, antes del uso como se indica en la Tabla 11.

Tabla 11: Programa de inspección y mantenimiento habitual recomendado

Frecuencia	Inspección/Servicio	Realizado por
Antes de cada uso	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie los tubos de conexión y los conectores de acoplamiento rápido con un paño húmedo. • Realice una inspección visual para detectar los fallos mecánicos en las sondas, los tubos de conexión y el cable de alimentación. • Realice una inspección visual del exterior del dispositivo CritiCool® MINI. 	Profesional clínico o personal del hospital
Después de cada uso / Antes del almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Añada dicloroisocianurato sódico (NaDCC) al depósito de agua y ejecute el sistema durante 30 minutos en modo en espera. • Vacíe el agua usando la función de Vacío desde del menú de Servicios 	Profesional clínico o personal del hospital
Según lo exija el protocolo del hospital/centro	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y desinfección externa habitual. • Sustituya las mangueras de conexión de agua (NP 200-00109) periódicamente. 	Profesional clínico o personal del hospital
Anual	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento anual • Sustituya el filtro * • Desinfección térmica 	Técnico autorizado de Belmont Medical Technologies

* El filtro se puede reemplazar más de una vez al año (según la calidad del agua) si es necesario.

Mantenimiento habitual

La limpieza y desinfección de la superficie externa y el depósito de agua del sistema deben realizarse antes de cada uso del dispositivo. Los componentes del sistema se pueden contaminar durante el uso y almacenamiento del dispositivo debido a numerosos factores.

¡PRECAUCIÓN!

- No utilice ningún tipo de cepillo en la pantalla táctil de la máquina o en sus accesorios.
- No sumerja en líquido la máquina.
- No lave la toma de alimentación eléctrica.
- No utilice ninguna solución salina ni líquidos irrigados.
- No utilice disolventes de ésteres.

Para las sondas de temperatura reutilizables, siga las recomendaciones del fabricante y compruebe siempre las sondas de temperatura para descartar rasguños y desgarros antes y después de la limpieza. Si la sonda está dañada, NO la utilice.

NOTA: *Siga los protocolos del hospital para la desinfección del producto.*

Herramientas necesarias para la limpieza y desinfección

- Equipos de protección personal (EPP) según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Paños sin pelusa.
- Dicloroisocianurato sódico (NaDCC) en polvo o pastillas
- Agua estéril / agua corriente filtrada a 0,22 micras (aproximadamente 1,2 litros)

Desinfectantes recomendados para las superficies externas

- Solución de lejía clorada (5,25 % de concentración de hipoclorito de sodio)
- Compuestos de amonio cuaternario (cloruro de amonio como ingrediente activo)

Antes de cada uso

¡PRECAUCIÓN! *Aplique presión solamente con los dedos. Los instrumentos externos ejercen una presión excesiva en la pantalla y no deben utilizarse.*

1. Utilice EPP según lo recomendado por el fabricante del desinfectante.
2. Asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado de la alimentación.
3. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua estéril, limpie toda la suciedad del exterior de la máquina y de la pantalla LCD.

4. Prepare la solución desinfectante según lo descrito por el fabricante y siga las instrucciones del fabricante respecto a la duración de tiempo y la concentración.
5. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con desinfectante, desinfecte el exterior de la máquina, la pantalla LCD y las mangueras.
6. Para la eliminación de residuos, utilice un nuevo paño sin pelusa humedecido con agua estéril. Use el paño sobre el exterior del sistema, la pantalla y las mangueras.

Antes del almacenamiento

1. Utilice EPP según lo recomendado por el fabricante del desinfectante.
2. Con el dispositivo en modo en espera, cierre las abrazaderas de la envoltura.
3. Retire la envoltura del paciente; desconéctela de las mangueras y deséchela.
4. Desconecte las mangueras de la máquina.
5. Elimine las sondas de temperatura desechables y el adaptador desechable de acuerdo con los procedimientos del hospital para residuos médicos. Desinfecte las sondas de temperatura reutilizables conforme a las indicaciones del fabricante.
6. Introduzca en el depósito de agua con 1,2 litros el volumen de dicloroisocianurato sódico (NaDCC) en polvo o pastillas según lo recomendado por el fabricante del NaDCC.
7. Ejecute el dispositivo en el modo en espera durante 30 minutos.
8. Vacíe el dispositivo (consulte Figura 27: Seleccionar Servicio).
9. Apague la máquina. Espere unos segundos. Desenchufe el cable de alimentación.

Proceso de desinfección térmica (limpieza automática)

Esta característica realiza una desinfección térmica del depósito de agua y de los tubos internos.

La desinfección térmica del CritiCool® MINI es una característica integrada que calienta el agua que circula en el sistema, permitiendo así que el calor desinfecte las vías de agua internas del sistema, incluido el depósito de agua.

La desinfección térmica se realiza en cada mantenimiento periódico y solamente puede realizarla un técnico certificado de Belmont.

Equipo necesario

- Tubo de derivación NP #200-00181 o NP #200-00096
- Hasta 1,2 litros de agua filtrada a 0,22 µm o agua estéril

Para realizar la desinfección térmica:

Asegúrese de que el depósito esté lleno de agua y el tubo de derivación esté conectado.

1. En el menú principal, seleccione **Servicios**.

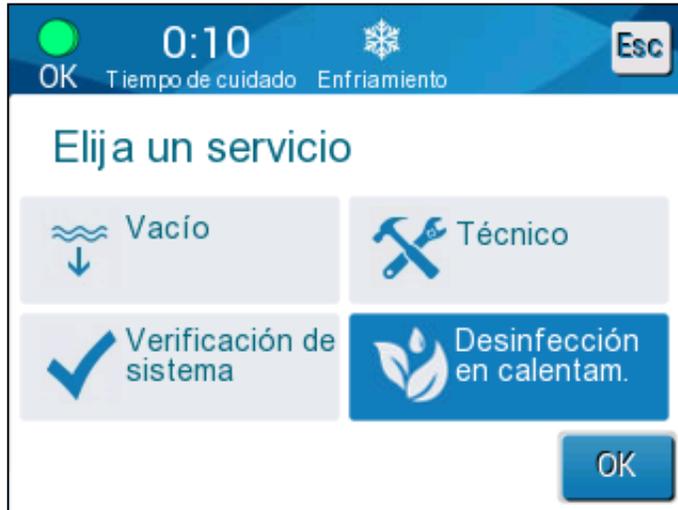


Figura 37: Selección del servicio de desinfección térmica

2. Toque **Desinfección en calentam.** y, a continuación, toque **OK**.

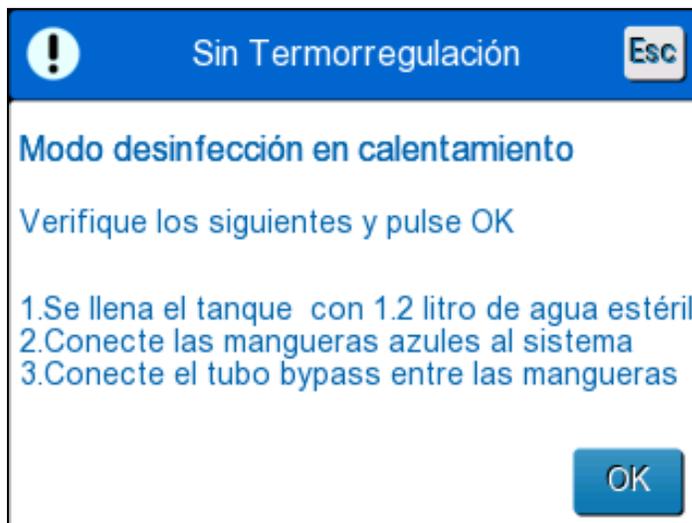


Figura 38: Iniciando la desinfección térmica

3. El proceso está protegido por contraseña. Introduzca la contraseña.
4. Toque OK. Aparece el siguiente mensaje de verificación:
5. Verifique que el depósito está lleno. Conecte el tubo de derivación y toque OK. Enjuague de desinfección térmica. Aparece una cuenta atrás en la pantalla. El proceso tarda aproximadamente de 2 a 3 horas.

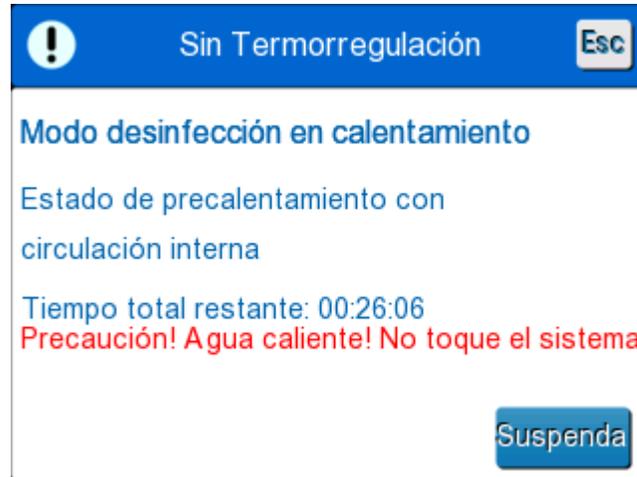


Figura 39: Modo de desinfección térmica

¡PRECAUCIÓN! *No toque la máquina ni las mangueras durante el proceso de limpieza automática, ya que están CALIENTES*

NOTA: *Para más información, consulte el manual de servicio.
Utilice solo agua estéril o agua corriente filtrada a 0,22 micras.
Vacíe siempre el agua después del proceso de desinfección térmica.*

Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables

La limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables deben realizarse según las instrucciones del fabricante.

Las sondas desechables no deben reutilizarse. El uso inadecuado puede conducir a la contaminación cruzada y al deterioro de la seguridad.

Servicio de comprobación del sistema

El servicio de comprobación del sistema se inicia desde el menú Servicios.

El servicio de comprobación del sistema realiza una comprobación completa del sistema verificando el funcionamiento de los componentes siguientes:

- Pantalla y timbre
- Bomba
- Conexión de la envoltura
- Medidor de presión
- Unidad de calentamiento y enfriamiento
- Temperatura de la entrada y salida de agua

La ejecución correcta del servicio de comprobación del sistema indica que el dispositivo CritiCool® MINI está listo para el uso.

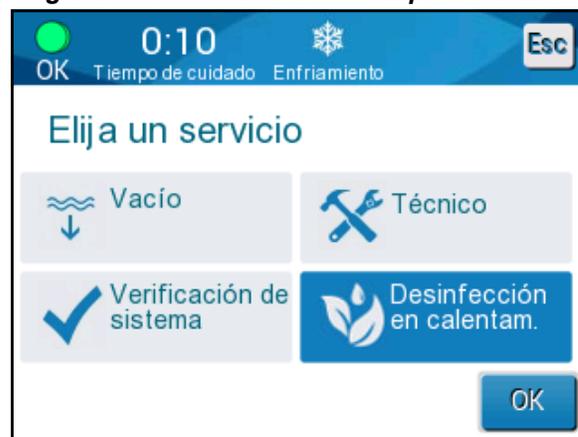
NOTA: Si el CritiCool® MINI ha estado fuera de servicio durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda realizar una comprobación completa del sistema.

Para realizar la comprobación del sistema:

NOTA: Antes de efectuar la comprobación del sistema, compruebe que el depósito de agua esté lleno.

1. En el menú principal, seleccione **Servicios**. Aparece la pantalla siguiente.

Figura 40: Selección de la comprobación del sistema



2. En la pantalla Servicios, seleccione Comprobación del sistema y, a continuación, haga clic en OK para confirmar. Aparece un mensaje que le pide que confirme el inicio de la comprobación del sistema.
3. Toque Inicio.

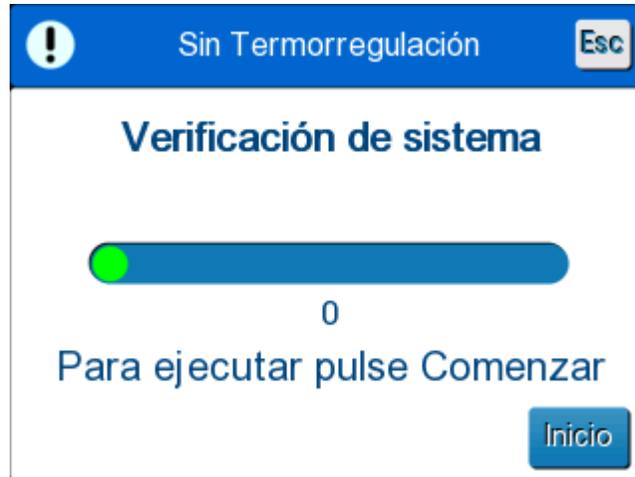


Figura 41: Comprobación del sistema en curso

Se inicia la comprobación del sistema. La barra de progreso que aparece en la pantalla indica el progreso.

La comprobación del sistema se realiza en unos 10 minutos.

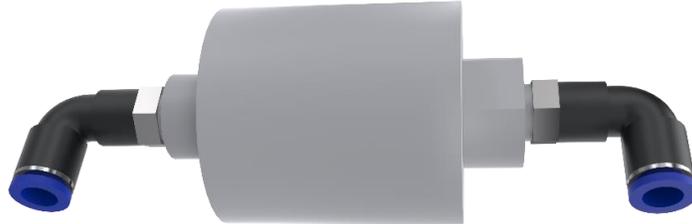
Cuando el proceso haya terminado, aparecerá un mensaje en la pantalla «COMPROBACIÓN DEL SISTEMA FINALIZADA».

4. Cambie a la pantalla de funcionamiento.
5. Apague el CritiCool® MINI.

Sustitución del filtro

El filtro es para filtrar la suciedad sólida o grandes partículas y no está diseñado para filtrar la contaminación bacteriana del agua.

El filtro debe sustituirse cada doce meses como mínimo.



NOTA:

El filtro debe sustituirlo únicamente personal autorizado de Belmont Medical Technologies/ personal biomédico autorizado. Véase el manual de servicio para instrucciones sobre sustitución.

Capítulo 7: Solución De Problemas

Descripción general

El dispositivo CritiCool® MINI incluye rutinas de autoevaluación que monitorizan continuamente el funcionamiento del sistema. Si se detecta un fallo o funcionamiento incorrecto del sistema, aparece un mensaje de error. En caso de producirse un funcionamiento incorrecto, consulte la Guía de solución de problemas.

Guía de solución de problemas

Figura 42: Guía de solución de problemas por fallos del sistema CritiCool MINI (sin mensaje) presenta algunas situaciones posibles que pueden indicar un fallo de funcionamiento, su causa y las acciones recomendadas.

Figura 43: Desbordamiento del depósito de agua presenta soluciones si se desborda el depósito de agua.

Figura 44: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI presenta una lista de mensajes de error que aparecen en la pantalla del CritiCool® MINI.

¡PRECAUCIÓN! *La reparación y el mantenimiento del sistema CritiCool® MINI deben realizarlos únicamente Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.*

Figura 42: Guía de solución de problemas por fallos del sistema CritiCool MINI (sin mensaje)

Observación	Posible problema	Acción a realizar
El interruptor de alimentación del dispositivo CritiCool® MINI está encendido («ON») pero no activado, y el panel de control está en blanco.	El CritiCool® MINI está desenchufado.	Compruebe las conexiones del cable de alimentación.
	No hay tensión en la línea.	Llame al Departamento biomédico.
La envoltura comienza a gotear.	La envoltura se ha perforado accidentalmente durante el procedimiento.	Apague el dispositivo CritiCool® MINI y deje que el agua vuelva al depósito. Si es posible, sustituya la envoltura.
Fuga de agua desde el conector, entre la envoltura y el tubo de conexión.	Los tubos de conexión no están sellados correctamente.	Cierre las abrazaderas en la envoltura. Desconecte y vuelva a conectar los tubos de conexión hasta que se oiga un sonido de acoplamiento.
	Daños en los tubos de conexión.	Sustituya los tubos de conexión.
	Daños en el conector de acoplamiento rápido.	Llame al Departamento biomédico.

Observación	Posible problema	Acción a realizar
Fuga de agua entre los tubos de conexión y el dispositivo CritiCool® MINI.	Los tubos de conexión no están conectados correctamente.	Desconecte los tubos de conexión de la máquina y vuelva a conectarlos hasta que oiga un sonido de clic.
	Daños en los tubos de conexión.	Sustituya los tubos de conexión.
	Daños en el conector de acoplamiento rápido.	Llame al Departamento biomédico.

Figura 43: Desbordamiento del depósito de agua

Observación	Acción a realizar
Depósito de agua desbordado	<p>Para evitar desbordamientos, es necesario vaciar el depósito de agua tras cada uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Conecte un extremo de los tubos de conexión de CureWrap® al conector de acoplamiento rápido derecho. <ul style="list-style-type: none"> o Conecte el extremo <i>gris</i> del tubo de conexión de CureWrap® al conector de acoplamiento rápido derecho. 2 Conecte el conector macho específico al tubo de conexión (consulte más abajo). 3 Encienda el CritiCool® MINI. 4 Seleccione el modo Vacío en Servicios. 5 Deje que el exceso de agua se vacíe en un recipiente, cubo o fregadero. 6 Cuando se haya alcanzado el nivel de agua deseado, apague el dispositivo CritiCool® MINI.
	

Figura 44: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
 Indica que se ha activado una alarma			
<p>El depósito está vacío</p> 	<p>No hay agua en el depósito. El flotador del depósito de agua está atascado.</p>	<p>Abra la tapa del depósito de agua. Rellene el depósito de agua hasta el nivel máximo. Introduzca un objeto largo para liberar el flotador.</p>	
<p>Añadir agua</p> 	<p>El nivel del agua es demasiado bajo.</p>	<p>Rellene el depósito de agua hasta el nivel máximo.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante un tiempo ilimitado.</p>
<p>Conectar tubos de agua</p> 	<p>Los tubos de conexión no están conectados.</p>	<p>Conecte los tubos de conexión. Compruebe las arrugas, pliegues u objetos que obstruyan el flujo de agua en la envoltura. Revise las abrazaderas.</p>	<p>* Al pulsar el botón de silenciar alarma se apaga el timbre durante 30 minutos.</p>

Figura 45: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Conecte la sonda de temperatura central.</p> 	<p>No hay sonda de temperatura central conectada en su enchufe.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura central.</p>	<p>* Al pulsar el botón de silenciar alarma se apaga el timbre durante 30 minutos.</p>
<p>Comprobar tubos de agua</p> 	<p>La envoltura está bloqueada debido a una envoltura incorrecta.</p> <p>Las abrazaderas de la envoltura están cerradas.</p>	<p>Compruebe las arrugas, pliegues u objetos que obstruyan el flujo de agua en la envoltura.</p> <p>Revise las abrazaderas.</p>	<p>* Al pulsar el botón de silenciar alarma se apaga el timbre durante 30 minutos.</p>
<p>Comprobar sonda de temperatura central</p> 	<p>Sonda de temperatura central colocada incorrectamente en el enchufe de temperatura central.</p> <p>El adaptador de la sonda de temperatura central está conectado al CritiCool® MINI sin la sonda de temperatura.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura central al enchufe correspondiente.</p> <p>Conecte la sonda de temperatura desechable al adaptador e introdúzcala en el paciente.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Batería baja. Conecte a fuente de energía</p> 	<p>La batería del CritiCool® MINI no tiene potencia.</p>	<p>El CritiCool® MINI debe enchufarse a una fuente de alimentación.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>
<p>Lectura central demasiado baja</p> 	<p>La temperatura central es al menos 2 °C inferior a la del punto de ajuste, o la temperatura central es inferior a 31 °C.</p>	<p>Confirme la ubicación de la sonda de temperatura central. Pulsar OK para continuar.</p>	<p>Se emite una alarma y se detiene la termorregulación. La alarma puede silenciarse durante 5 minutos.</p> <p>NOTA: Si ignora el mensaje y no toca OK (Aceptar) durante más de 30 minutos, la alarma no podrá silenciarse hasta que se toque el botón OK (Aceptar).</p> <p>Cuando toque OK (Aceptar), se regresa a la pantalla principal y aparece un mensaje durante 5 segundos para indicar que se ha reanudado la termorregulación.</p>
<p>Cambiando a modo de auto-recalentamiento</p> 	<p>El sistema solicita confirmación de la temperatura central del paciente antes de cambiar al modo de recalentamiento controlado.</p>	<p>Confirme la temperatura del paciente.</p> <p>Una vez confirmada, pulse OK para continuar.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temperatura del agua muy baja</p> 	<p>La temperatura del agua en el sistema es inferior a 10 °C (50 °F).</p>	<p>La termostatación se detiene.</p> <p>Apague el sistema durante 3 segundos y vuelva a encenderlo. Si persiste el problema, apague el CritiCool® MINI y póngase en contacto con un representante de Belmont Medical Technologies.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante un tiempo ilimitado.</p>
<p>Temperatura del agua muy alta</p> 	<p>Cuando la temperatura del agua en el sistema es superior a 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>La termostatación se detiene hasta que el agua se enfría o el sistema se detiene.</p> <p>Apague el sistema durante 3 segundos y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, apague el CritiCool® MINI y póngase en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante un tiempo ilimitado.</p>
<p>La temperatura del paciente está por encima de XX,X °C</p> 	<p>La alarma por temperatura alta del paciente puede configurarse en «Configuración». Se emite una alarma y mensaje según el límite de alarma seleccionado.</p> <p>Los valores disponibles son: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y controle la temperatura del paciente.</p> <p>Informe al profesional clínico.</p>	<p>La termostatación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temperatura central baja. La termorregulación continúa</p> 	<p>Este mensaje aparece:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando la temperatura central está $>0,8$ °C por debajo del punto de ajuste. 2. En función de los ajustes de la alarma. 	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y siga controlando la temperatura del paciente.</p> <p>No es necesaria ninguna acción.</p> <p>Si se realiza el recalentamiento manualmente: No intente aumentar más de $0,8$ °C por encima de la temperatura central real.</p>	<p>Para este mensaje, se emite una alarma pero la termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>
<p>La temperatura del paciente está por debajo de XX,X °C</p> 	<p>La temperatura central está por debajo del límite de alarma preconfigurado en el menú de configuración.</p> <p>Se emite una alarma y mensaje según el límite de alarma seleccionado. Los valores disponibles son: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y controle la temperatura del paciente.</p> <p>Informe al médico.</p>	<p>La termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>
<p>Temperatura corporal en el intervalo aceptado</p> 	<p>La temperatura central alcanza una temperatura central aceptable.</p>		<p>El mensaje aparece durante 5 segundos.</p>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Termorregulación en curso...</p> 	<p>CritiCool MINI ha dejado un estado de alarma y ha regresado a un modo de funcionamiento normal.</p>	<p>Confirme la temperatura del paciente.</p>	<p>El mensaje aparece durante 5 segundos.</p>
<p>Fuera de normotermia</p> 	<p>La temperatura del punto de ajuste para normotermia es <32 °C y >38.0 °C.</p> <p>Con este mensaje, la termorregulación sigue en curso.</p>	<p>Toque OK para confirmar la nueva temperatura del punto de ajuste y borrar el mensaje.</p>	<p>No hay alarma.</p>

Capítulo 8: Instrucciones De Instalación Y Funcionamiento Del CliniLogger™

Descripción general e instalación

Introducción

El propósito del dispositivo opcional CliniLogger™ es guardar los datos esenciales de los sistemas CritiCool® MINI / CritiCool® / Allon® para su consulta posterior. Con el software del visor de CliniLogger™, el usuario puede utilizar un PC externo para revisar los datos almacenados.

Uso de la aplicación CliniLogger

El dispositivo CliniLogger™ se conecta al puerto RS-232 (serie) con el conector situado en la parte trasera del CritiCool® para transferir los datos. Mientras el dispositivo está conectado, **los datos se guardan en cada intervalo de un minuto.**

Conecte el dispositivo CliniLogger™ al CritiCool® antes iniciar el procedimiento médico.

Belmont Medical Technologies recomienda grabar los datos del dispositivo CritiCool® para un paciente a la vez. Al final del procedimiento, desconecte el dispositivo CliniLogger™ de la máquina de termorregulación y conéctelo a un PC. Descargue los datos del dispositivo y, a continuación, vuelva a conectar el CliniLogger™ a la máquina de termorregulación de manera que esté listo para el siguiente procedimiento.

El software CliniLogger

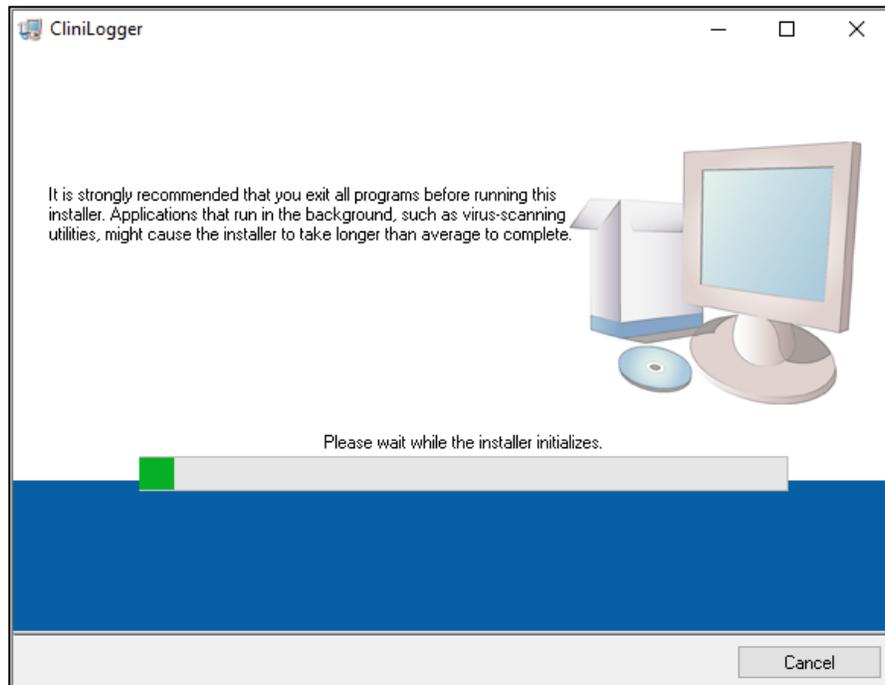
El dispositivo CliniLogger™ se suministra con un CD de software del visor de CliniLogger™ que debe instalarse en un PC para descargar y visualizar los datos almacenadas del CritiCool®.

Instalación del software

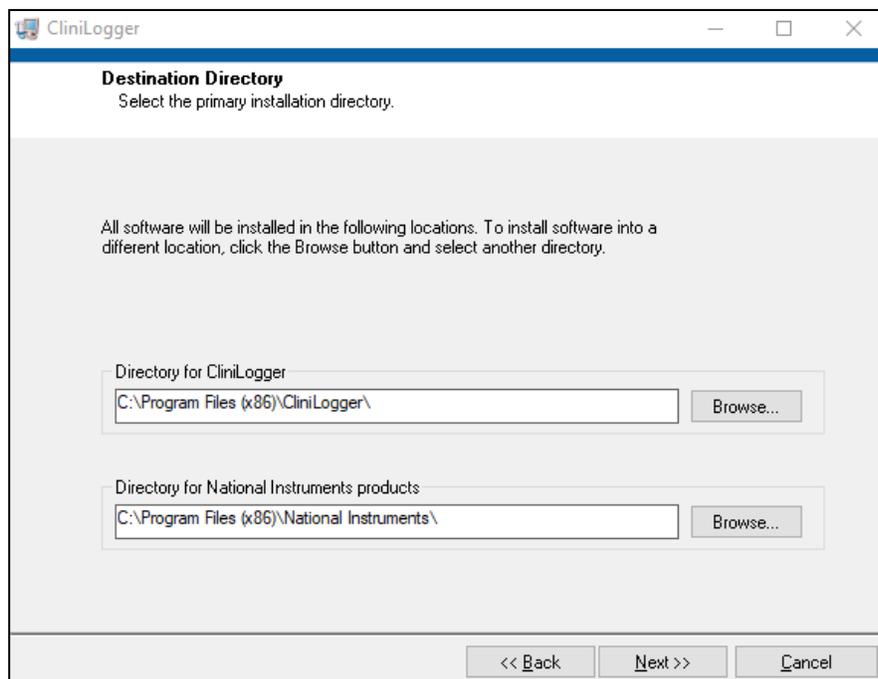
Para instalar el software CliniLogger™:

1. En el PC, haga doble clic en **Mi PC** y abra la unidad de CD.
2. Haga doble clic en la carpeta **Instalación**.
3. Haga doble clic en la carpeta de **Volumen**.
4. Haga doble clic en **Instalar**; aparecerá la ventana de instalación de CliniLogger™.

Inicialización de CliniLogger™

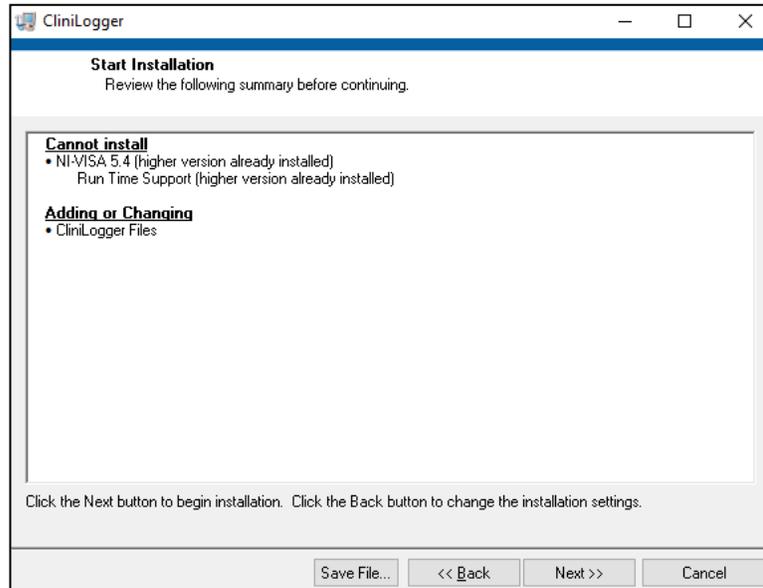


Cuando finalice la inicialización, aparecerá la pantalla siguiente:



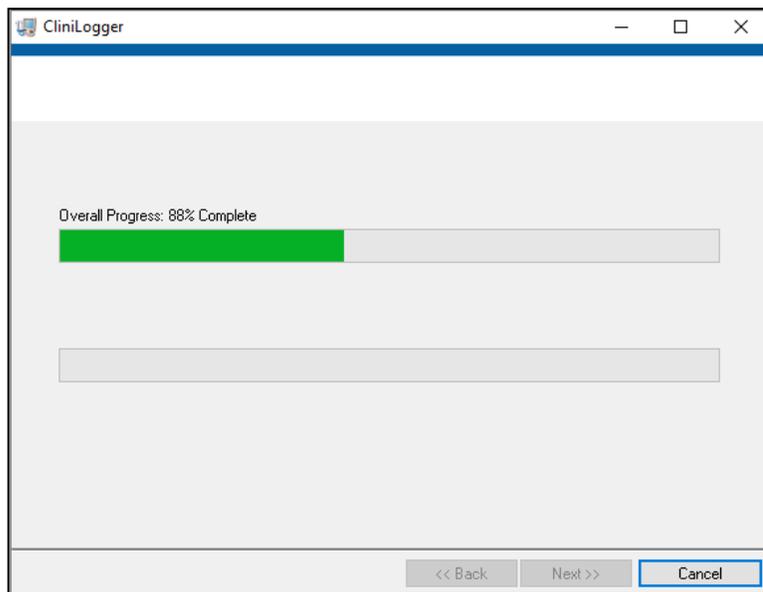
5. Para cambiar la ubicación de la instalación, haga clic en **Examinar** y seleccione una nueva ubicación. Haga clic en **Siguiente**. Aparece la **ventana del Contrato de licencia**.

6. Seleccione **Acepto los acuerdos de licencia anteriores** para aceptar los contratos de licencia y haga clic en **Siguiente**. Aparece la ventana Iniciar instalación.



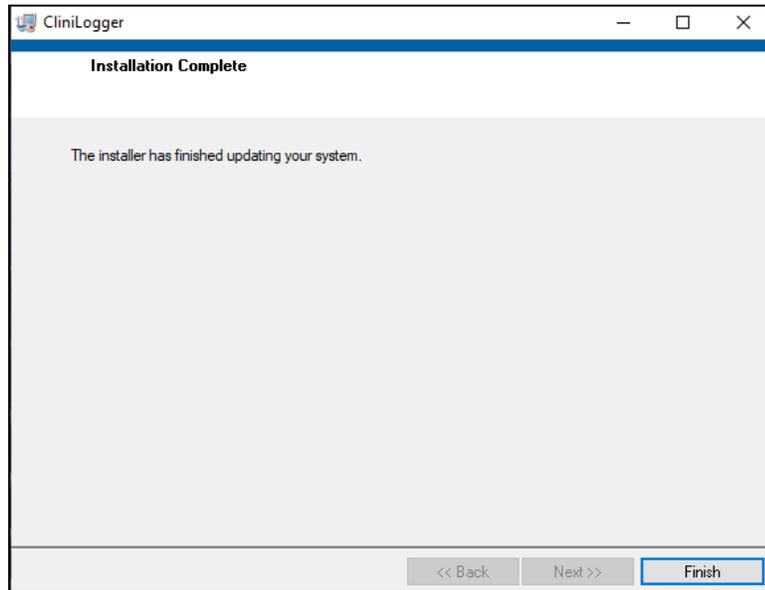
Iniciar instalación.

7. Haga clic en **Siguiente**; puede seguir el progreso de la instalación con las barras de progreso hasta que finalice.



Instalación en progreso

Cuando finalice la instalación, aparecerá la ventana **Instalación finalizada**:



Instalación finalizada.

8. Haga clic en **Finalizar** para completar el proceso y salir de la instalación del software.
9. Copie la carpeta «User Ver XX» del CD a la carpeta de su escritorio.
10. Ahora puede abrir la carpeta «User Ver XX» y hacer clic en el archivo CliniLogger.exe para iniciar la aplicación.

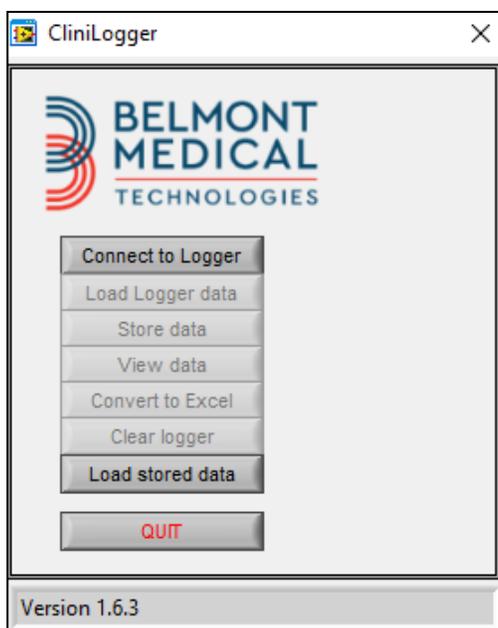
Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™

Descarga de datos

Puede descargar datos del dispositivo CliniLogger™ a la aplicación del visor de CliniLogger™ en el PC.

Para iniciar la aplicación CliniLogger™:

1. En el menú **Inicio** de Windows, haga clic en **Programas > CliniLogger**.
2. Haga clic en el icono del **CliniLogger™**; aparecerá la ventana del CliniLogger™.



Ventana de aplicación de CliniLogger™

3. Conecte el dispositivo CliniLogger™ al puerto serie COM1 del PC.

NOTA: *Compruebe que el dispositivo CliniLogger™ está conectado al puerto COM 1 –10, o utilice el adaptador de USB a RS232.*

4. Haga clic en **Conectar al Logger**. El software rastrea el puerto COM al que está conectado el CliniLogger™. Espere a que se muestre el mensaje **Connected**.
5. Haga clic en **Cargar datos del Logger**; espere a que se muestre el mensaje **Complete**.
6. Haga clic en **Almacenar datos** y elija un archivo y una ubicación.

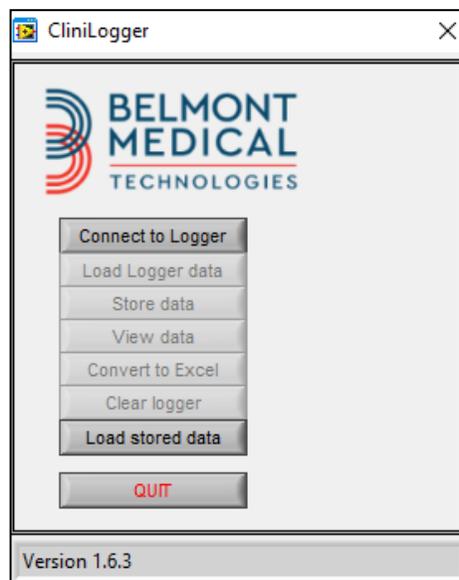
7. Haga clic en **Ver datos**; se abrirá el gráfico.
8. También puede hacer clic en **Convertir a Excel** para presentar los datos en formato Excel.
9. Haga clic en **Borrar el Logger** después de guardar los datos para preparar el dispositivo para el uso siguiente.

NOTA: *Deberá borrar los datos del CliniLogger™ manualmente después de cada paciente. De lo contrario, el CliniLogger™ seguirá grabando datos desde el primer paciente registrado en el CliniLogger™.*

Visualización de los datos descargados

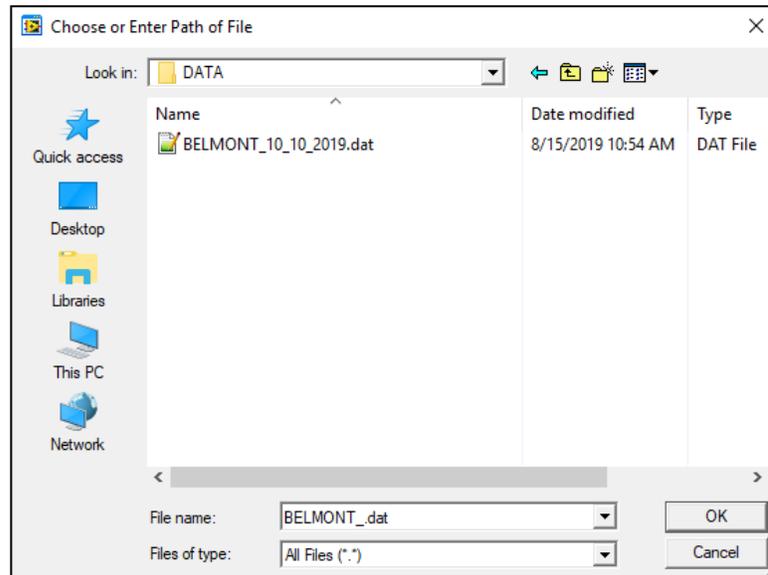
Para ver los datos descargados:

1. Haga doble clic en el icono del visor de CliniLogger™. Aparece la ventana del CliniLogger™.



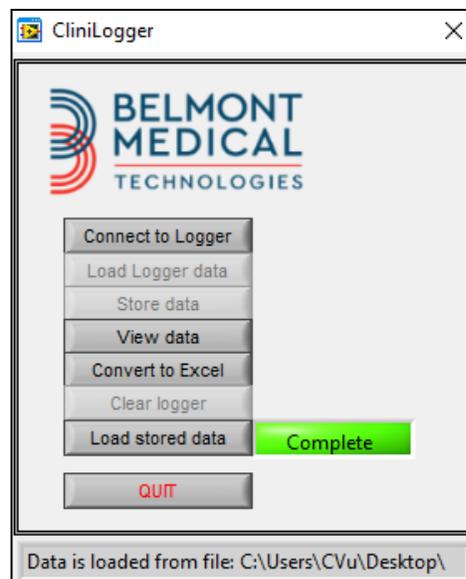
Ventana del CliniLogger™

- Haga clic en **Cargar datos almacenados** y escoja el archivo que desea ver.



Seleccione la ventana de archivo de CliniLogger™.

Cuando se hayan cargado los datos, aparecerá el mensaje «Complete (Finalizado)»



Mensaje de finalización.

- Haga clic en **Ver datos**; se abrirá el gráfico.
- Para convertir a Excel, haga clic en **Convertir a Excel**; los datos se presentan en formato Excel.

Panel de visualización de CliniLogger™

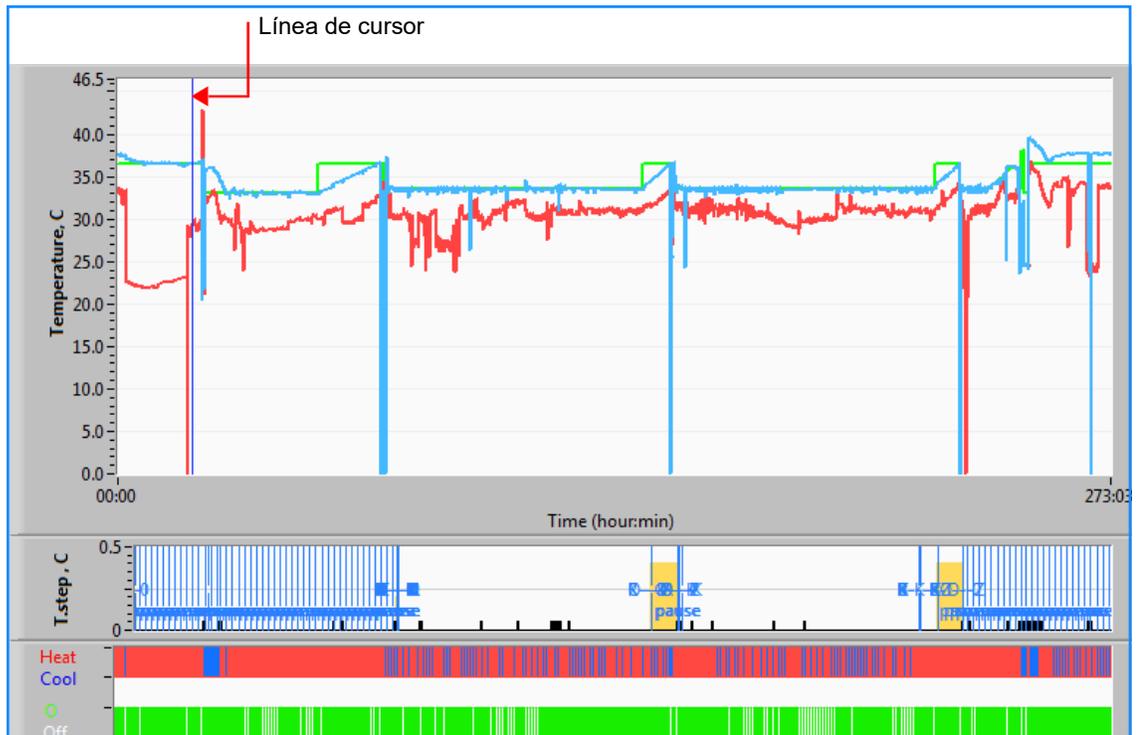


Panel de visualización de CliniLogger™

El panel de visualización de CliniLogger™ incluye los datos siguientes:

- **Fecha y hora de inicio** recibidos desde el dispositivo de termorregulación (CritiCool® MINI)
- **Versión de software** del dispositivo de termorregulación
- Botón **Cerrar ventana**
- Área de selección de funciones: teclas de control
- Área de visualización gráfica con una presentación gráfica de las variables del sistema de termorregulación.

Área de visualización gráfica

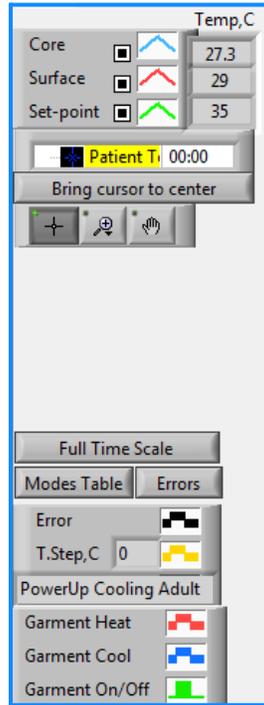


Área de visualización gráfica

El área de visualización gráfica consta de tres partes:

- **Gráficas de temperatura:** Punto de ajuste, temperatura central y de superficie como una función de tiempo
- **Área de modos y errores:** Modos de termostatación, intervalo de calentamiento y errores como una función de tiempo
- **Área de estado funcional del dispositivo:** Calentamiento/enfriamiento y bomba apagada/encendida

Área de selección de funciones

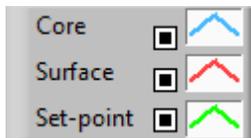


Ejemplo: Área de estado funcional

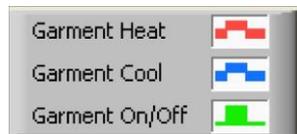
El área de selección de funciones incluye los botones que permiten modificar el área de visualización gráfica, por ejemplo acercar y alejar, desplazarse entre zonas de tiempo y mostrar los detalles de los datos visualizados.

Botones de control de gráficas de temperatura:

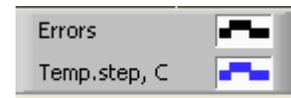
Estos botones definen la forma de las curvas en el área de las gráficas de temperatura, calentamiento/enfriamiento de agua y flujo de agua.



Ajustes de temperatura



Ajustes de la envoltura



Errores/Ajustes de incremento de temperatura

Ejemplo: Área de modos y errores.

Los botones de control de las gráficas de temperatura permiten modificar el aspecto de cada una de las gráficas de temperatura.

Botones de mostrar/ocultar

Utilice los botones de ajuste de temperatura para mostrar / ocultar cada una de las gráficas de temperatura.

Botones de color

Estos botones permiten cambiar las funciones y colores de las gráficas.

NOTA: Se recomienda mantener los ajustes predeterminados.

Botones de manipulación de vista

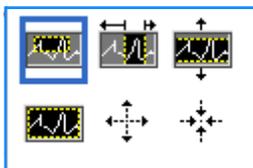
Se muestra un conjunto de tres botones debajo de los botones de temperatura



Mano - Haga clic en el botón de Mano . Con el ratón, desplace el cursor de mano al área de la gráfica de temperatura y «agarre» la curva presionando el botón izquierdo y moviendo el ratón.

Al mover el ratón horizontalmente se moverán las gráficas en dirección horizontal (en el tiempo). Al mover el ratón verticalmente, se moverán las gráficas en dirección vertical (en la temperatura).

Zoom Al hacer clic en el botón de zoom se mostrarán 6 modos de uso del zoom:



Botones de la herramienta de zoom

Botón	Haga clic para...	Cómo utilizar...
	restablecer las gráficas (ONU) a la vista predeterminada (sin zoom).	
	alejarse de la imagen simétricamente en las direcciones X e Y.	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de botón. Haga clic en el ratón para alejar la imagen. Puede hacer clic de nuevo para seguir alejando la imagen.

Botones de la herramienta de zoom

Botón	Haga clic para...	Cómo utilizar...
	acercar la imagen simétricamente en las direcciones X e Y.	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de botón. Haga clic en el ratón para acercar la imagen. Puede hacer clic de nuevo para seguir acercando la imagen.
	crear una gráfica XY en el cuadro.	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de zoom. Pulse el botón izquierdo del ratón y seleccione el cuadro de la gráfica para acercar la imagen. Una vez que suelte el botón del ratón la imagen se muestra aumentada.
	acercar la imagen en la dirección X (tiempo).	Haga clic en el botón de zoom. Con el ratón, mueva el cursor del zoom hasta el período de tiempo deseado, haga clic para insertar la línea de límite bajo, mantenga pulsado el botón izquierdo y desplácese horizontalmente hasta el final del período de tiempo deseado. Una vez que suelte el botón del ratón la imagen se muestra aumentada.
	acercar la imagen en la dirección Y (temperatura).	Utilice el ratón para mover el cursor de zoom hasta límite de temperatura inferior, haga clic para insertar la línea de límite bajo, mantenga pulsado el botón izquierdo y desplácese verticalmente. Suelte el botón para ver las gráficas de temperatura ampliadas en el área vertical seleccionada.

Para volver a la escala de tiempo completa después usar el zoom:

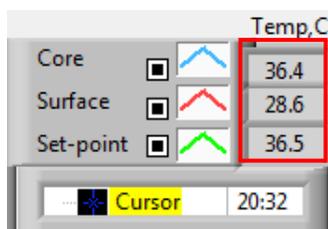
- Haga clic en .

El gráfico vuelve al rango de tiempo completo, sin que afecte a la escala de temperatura.

NOTA: Para volver a la pantalla original, haga clic en el botón de cancelar zoom .

Línea de cursor

Los valores de las temperaturas en la línea de cursor aparecen en la ventana situada junto a la ventana de color de la curva



Puede cambiar la hora de la línea de cursor en la gráfica (consulte Línea del cursor en el área de visualización gráfica).

Para establecer el tiempo del cursor:

1. Utilice el teclado para establecer el tiempo deseado en el cuadro de texto **Cursor**. Asegúrese de seleccionar el tiempo tal como se muestra en la gráfica (y en el formato HH:MM).
2. Pulse INTRO.

El cursor se desplaza al tiempo seleccionado y las temperaturas mostradas son las de la nueva ubicación.

Para mover la línea del cursor en el tiempo (dirección X)

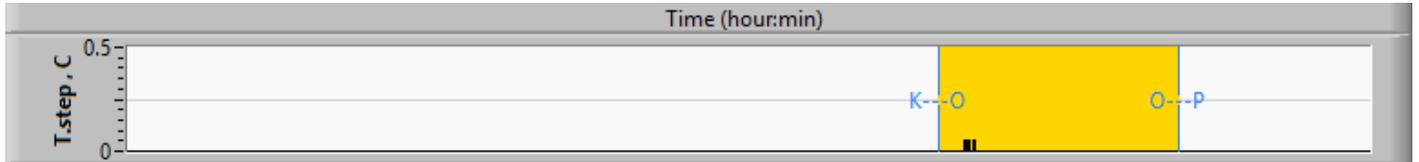
1. Haga clic en el icono del cursor .
2. Lleve el signo + a la posición del cursor. El signo + se convertirá en una línea doble .
3. Utilice el ratón para mover la línea doble a una nueva ubicación del cursor.

NOTA: Los valores de las temperaturas en la ubicación del cursor aparecen en la ventana situada junto a la ventana de color de la curva

Área de modos y errores

Esta área proporciona la siguiente información:

Modo del sistema marcado por letras (consulte la Tabla Códigos de modo) y por una línea vertical.



Los incrementos de recalentamiento entre 0 °C y 0,5 °C se muestran en el ejemplo en color rosa (el incremento fue primero de 0,4 °C y luego se cambió a 0,2 °C).

Error: Período sin control, en el ejemplo, debido a la pausa del sistema (marcas amarillas).

Ejemplo de área de modos y errores.

Códigos de modo

Código	Indica		
A	Encendido	Enfriamiento	Adulto
B	Encendido	Enfriamiento	Neonato
C	Encendido	Calentamiento	Adulto
D	Encendido	Calentamiento	Neonato
E	Encendido	Vuelva a calentar	Adulto
F	Encendido	Vuelva a calentar	Neonato
G	Encendido	En Espera	
H	Encendido	Selección de modo	Adulto
I	Encendido	Selección de modo	Neonato
J	Enfriamiento	Adulto	
K	Enfriamiento	Neonato	
L	Calentamiento	Adulto	
M	Calentamiento	Neonato	
N	Recalentamiento	Adulto	
O	Recalentamiento	Neonato	
P	Espera		
Q	Selección de modo		Adulto
R	Selección de modo		Neonato

Área de estado funcional – Calentar/enfriar y bomba encendida/apagada

Los gráficos indican el estado de la envoltura: Modos **Calentar/Enfriar** y **circulación de agua encendida/apagada** en la envoltura.



Calentar/Enfriar - Cuando el CritiCool® MINI está enfriando el agua en el depósito, la línea es azul. Cuando el dispositivo está calentando el agua en el depósito, la línea es roja.

Bomba encendida/apagada - Cuando la bomba está bombeando agua en la envoltura, la línea es verde. Cuando el CritiCool® MINI está haciendo circular el agua internamente (es decir, en el «modo en espera»), la línea es blanca.

Conversión a Excel

Para convertir a Excel:

1. En el panel de menú del CliniLogger™ seleccione **Convertir a Excel**; se abre un archivo Excel con dos opciones:

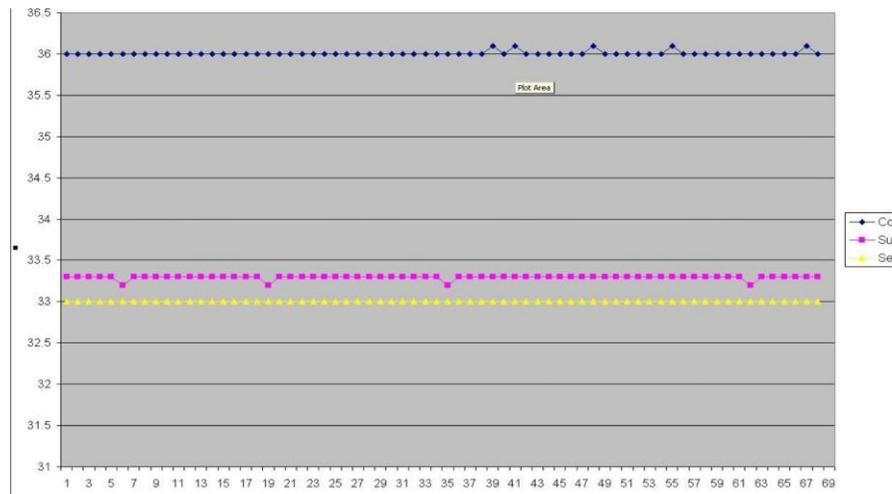
Tabla de mediciones (hoja 1)

	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		

Gráfica

Sección de la tabla Excel

Una segunda página en el archivo Excel muestra una descripción gráfica de la tabla Excel, con las temperaturas en el eje Y y las líneas de la tabla Excel en el eje X.



Sección de gráfica.

Finalización de una sesión de visualización

Para finalizar una sesión:

Haga clic en **Salir** en el menú principal para salir de la sesión de visualización.

Software del técnico

NOTA: *El software del técnico solo se puede ejecutar después de realizar una instalación completa del software del usuario. Véase la sección «Instalación del software» para más información sobre este proceso.*

Procedimiento de instalación:

- Copie la carpeta «900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3» del CD a una localización en el PC deseado
- Ejecute la aplicación CliniLogger tech.exe

Anexo A: Servicio Al Cliente De Belmont Medical Technologies

¡ATENCIÓN!

Los siguientes datos son necesarios para ponerse en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies. Conserve este documento con el manual del usuario para programar el mantenimiento periódico anual y/o necesidades de servicio.

Nombre del representante:	
Nombre de la empresa:	
Dirección:	
Número de teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	
Contraseña de la pantalla de Configuración:	

Anexo B: Información De Iem/Cem

¡ADVERTENCIA!

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales respecto a la CEM y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética [CEM] proporcionada en los documentos adjuntos.

¡ADVERTENCIA!

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a menos de 30 cm de ninguna parte del dispositivo; de lo contrario, el rendimiento de dichos equipos podría degradarse.

NOTA: *Las tablas de CEM y otras directrices incluidas en el manual del operador proporcionan al cliente o usuario información esencial para determinar la idoneidad del equipo o sistema para el entorno electromagnético en el que se utilizará y para gestionar dicho entorno electromagnético para permitir que el equipo o sistema funcione según su uso previsto sin causar perturbación a otros equipos y sistemas o equipos eléctricos no médicos.*

Las características de funcionamiento esenciales del CritiCool MINI son la precisión del sistema de medición de la temperatura, el control de la temperatura del agua, las alarmas si la temperatura central no es la prevista y las condiciones de detención en caso de que falle alguno de los elementos del mecanismo de control.

Tabla 12: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

CritiCool MINI está pensado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **CritiCool MINI** debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Cumplimiento electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A	El dispositivo no debe apilarse con otros equipos. El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Belmont podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Cumple
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple

Tabla 13: Guía y declaración del fabricante: inmunidad

<p>CritiCool MINI está pensado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CritiCool MINI debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.</p>	
Prueba de inmunidad	Parámetros aprobados por IEC 60601
IEC 61000-4-2 Descarga electrostática (ESD)	±8 kV por contacto ±15 kV en aire
IEC 61000-4-3 RF radiada	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-3 Inmunidad del campo de proximidad	385 MHz a 27 V/m, modulación de pulso de 18 Hz 450 MHz a 28 V/m, modulación de frecuencia de 1 kHz ± 5 kHz de desviación 810 MHz, 870 MHz y 930 MHz a 28 V/m, modulación de pulso de 18 Hz 710 MHz, 745 MHz y 780 MHz a 9 V/m, modulación de pulso de 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz y 2450 MHz a 28 V/m, modulación de pulso de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz y 5785 MHz a 9 V/m, modulación de pulso de 217 Hz
IEC 61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	±2 kV en la red eléctrica de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sobretensión	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra
IEC 61000-4-6 RF conducida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnético de 50/60 Hz de frecuencia de alimentación	30 A/m
IEC 61000-4-11 Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación	100 % de caída durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Caída del 100 % durante 1 ciclo Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída del 100 % durante 5 segundos

Anexo C: Residuos De Aparatos Electrónicos Y Eléctricos (Raee)

El símbolo de rueda con un contenedor de basura tachado en la documentación del producto o en el embalaje le recuerda que todos los productos eléctricos y electrónicos, las baterías y los acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al finalizar su vida útil. Este requisito se aplica a la Unión Europea y a otras zonas donde existan sistemas de recogida selectiva. A fin de evitar posibles daños al medioambiente o a la salud humana por la eliminación no controlada de residuos, le pedimos que no deseche estos productos como residuos urbanos sin clasificar; en su lugar, entréguelos en un punto limpio oficial para su reciclaje.