

CritiCool[®]

Manual del usuario



Conformidad según la Directiva del Consejo 93/42/CEE



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 by Belmont Medical Technologies. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS
Las marcas registradas son propiedad intelectual de sus respectivos titulares.

Uso del manual

El propósito de este manual es ayudar al personal sanitario debidamente formado en el uso de este sistema a comprender y manejar este. 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.

El sistema CritiCool® 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 utilizar el sistema y debe tener primero un entendimiento completo del funcionamiento correcto del mismo.

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 sistema.

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

Perfil del operador

Las conexiones y ajustes del sistema 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.*

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 alteración no realizadas por Belmont Medical Technologies o personal autorizado.
- 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
Aviso importante.....	3
Descargo de responsabilidad	3
Capítulo 1: Precauciones De Seguridad.....	11
Definiciones.....	11
Uso previsto	11
Contraindicaciones	11
Advertencias.....	11
Precauciones.....	12
Seguridad de compatibilidad electromagnética.....	13
Uso inadecuado	13
Etiquetas	14
Símbolos de las etiquetas.....	15
Capítulo 2: Descripción Del Sistema	17
Descripción general.....	17
Sistema CritiCool®	18
Dispositivo CritiCool®	18
Características externas	19
Vista delantera	19
Vista lateral	20
Panel trasero.....	21
CureWrap®	21
Descripción y uso previsto	22
Material de la envoltura.....	22
Tiempo de uso	22
Diseño de envoltura seleccionado	24
Accesorios.....	24
Sondas de temperatura	24
CliniLogger™ (opcional)	28
Divisor de temperatura (opcional).....	29
Especificaciones del sistema.....	29
Especificaciones técnicas de CritiCool®.....	30
Especificaciones técnicas de CliniLogger™	33
Capítulo 3: Instalación.....	34
Requisitos previos a la instalación.....	34
Requisitos ambientales y de espacio	34
Requisitos eléctricos	34
Lista del equipo.....	34
Desembalaje e inspección.....	35
Desembalaje del CritiCool de su caja.....	35
Montaje del asa	36
Traslado de la unidad	37
Preparación:.....	37

Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carrito.....	37
Embalaje de CritiCool para el envío	37
Capítulo 4: Instrucciones De Funcionamiento.....	38
Descripción general.....	38
Funciones de CritiCool	38
Controles, funciones, indicadores y conexiones	38
Interruptor principal de alimentación.....	38
Controles de la pantalla del CritiCool®.....	39
CAR – Conectores de acoplamiento rápido	40
Enchufes de las sondas de temperatura	41
Utilización del sistema	42
Inserción y conexión de las sondas de temperatura	43
Conexión de las mangueras de agua (tubos) al CritiCool	44
Activación del sistema	45
Envoltura del paciente	46
Panel de control	46
Modo de paciente	47
Modo Neonato.....	49
Modo Adulto	49
Menú principal.....	51
Modo en espera	52
Selección de modo	53
Gráfica de temperatura.....	55
Ajustes.....	56
Servicios	59
Modos de funcionamiento.....	61
Control de la normotermia	68
Sustitución de la envoltura.....	71
Mensajes y alertas del panel de funcionamiento	72
Mensajes y alarmas de seguridad	73
Mensajes y alarmas clínicos	75
Mensajes técnicos	77
Mensajes informativos	80
Mensajes del modo enfriamiento.....	81
Mensajes del modo de recalentamiento controlado	84
Capítulo 5: Información Para Pedidos.....	86
Equipos y accesorios.....	86
Envolturas disponibles	86
Accesorios disponibles	87
Capítulo 6: Mantenimiento	89
Introducción.....	89
Información de servicio.....	89
Mantenimiento habitual	90
Descripción general del mantenimiento habitual.....	91
Antes de cada uso	92
Antes del almacenamiento	92
Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables	93

Desinfección térmica (autolimpieza).....	93
Servicio de comprobación del sistema	93
Sustitución del filtro.....	95
Capítulo 7: Solución De Problemas	96
Descripción general.....	96
Guía de solución de problemas	96
Capítulo 8: Instrucciones De Instalación Y Funcionamiento Del CliniLogger™	105
Descripción general e instalación	105
Uso de la aplicación CliniLogger™	105
El software CliniLogger™	105
Instalación del software	105
Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™	109
Conversión a Excel.....	119
Gráfica	120
Finalización de una sesión de visualización	120
Anexo A: Belmont Medical Technologies Representante de Servicio al Cliente	121
Anexo B: Información De IEM/CEM	122
Anexo C: Residuos De Aparatos Electrónicos Y Eléctricos (RAEE).....	124

Lista De Figuras

Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo CritiCool®	14
Figura 2: Vista delantera	19
Figura 3: Vista lateral	20
Figura 4: Vista trasera	21
Figura 5: Mediciones	23
Figura 6: Conjunto de asa	36
Figura 7: Pantalla de autodiagnóstico	42
Figura 8: Selección de modo tras la puesta en marcha	45
Figura 9: Pantalla principal	45
Figura 10: Panel de control	46
Figura 11: Menú principal	51
Figura 12: Modo en espera	52
Figura 13: Panel de selección de modo	53
Figura 14: Gráfica de temperatura	55
Figura 15: Pantalla de ajustes 1	56
Figura 16: Pantalla de ajustes 2	57
Figura 17: Pantalla de ajustes 3	57
Figura 18: Pantalla de ajustes 4	58
Figura 19: Panel de inicio del vaciado	60
Figura 20: Panel Vaciado de agua - En curso	60
Figura 21: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja	62
Figura 22: Mensaje de termorregulación en curso	63
Figura 23: Selección del modo – Recalentamiento controlado	64
Figura 24: Mensaje Cambiando al modo de recalentamiento	65
Figura 25: Modo de recalentamiento controlado	65
Figura 26: Mensaje de Regulación de temperatura interrumpida	66
Figura 27: Panel de ajuste de la temperatura de destino	67
Figura 28: Modo de normotermia	69
Figura 29: Mensaje de Fuera de normotermia	70
Figura 30: Límites de alarma ajustables	73
Figura 31: Mensaje de temperatura central baja	81
Figura 32: Mensaje Regulación de temperatura interrumpida	82
Figura 33: Mensaje Termorregulación en curso	83
Figura 34: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja	84
Figura 35: Mensaje Termorregulación en curso	85
Figura 36: Selección de Comprobación del sistema	94
Figura 37: Comprobación del sistema en curso	94
Figura 38: Inicialización de CliniLogger™	106
Figura 39: Instalación de CliniLogger™	106
Figura 40: Iniciar instalación	107

Figura 41: Progreso de la instalación.....	107
Figura 42: Instalación finalizada.....	108
Figura 43: Ventana de aplicación de CliniLogger™.....	109
Figura 44: Ventana de CliniLogger™.....	110
Figura 45: Seleccione la ventana de archivo de CliniLogger™.....	111
Figura 46: Mensaje de finalización.....	111
Figura 47: Panel de visualización de CliniLogger™.....	112
Figura 48: Área de visualización gráfica.....	113
Figura 49: Ejemplo: Área de estado funcional.....	114
Figura 50: Ejemplo: Área de modos y errores.....	114
Figura 51: Ejemplo de área de modos y errores.....	118
Figura 52: Sección de la tabla Excel.....	119
Figura 53: Ejemplo de área de modos y errores.....	120

Lista De Tablas

Tabla 1: Leyenda de los símbolos de las etiquetas	15
Tabla 2: CureWrap®	24
Tabla 3: Sondas de temperatura desechables	27
Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool®	39
Tabla 5: Mensajes clínicos	75
Tabla 6: Mensajes clínicos	76
Tabla 7: Mensajes y alarmas técnicos	77
Tabla 8: Información de envoltura	86
Tabla 9: Kit de accesorios reutilizables para bebé CritiCool (NP 200-00320).....	87
Tabla 10: Kit de accesorios reutilizables para adulto CritiCool (NP 200-00300)	87
Tabla 11: Kit de accesorios desechables para bebé CritiCool (NP 200-00330).....	87
Tabla 12: Kit de accesorios desechables para adulto CritiCool (NP 200-00310).....	88
Tabla 13: Accesorios.....	88
Tabla 14: Programa de inspección y mantenimiento	90
Tabla 15: Guía de solución de problemas de fallos del sistema CritiCool® (sin mensaje).....	97
Tabla 16: Desbordamiento del depósito de agua	98
Tabla 17: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®.....	99
Tabla 18: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®.....	100
Tabla 19: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®.....	101
Tabla 20: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®.....	102
Tabla 21: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®.....	103
Tabla 22: Botones de la herramienta de zoom	116
Tabla 23: Códigos de modo	118
Tabla 24: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	122
Tabla 25: Guía y declaración del fabricante: inmunidad	123

Capítulo 1: Precauciones De Seguridad

Definiciones

¡ADVERTENCIA! *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® es un sistema de termorregulación, indicado para la monitorización y el control de la temperatura del paciente.

Contraindicaciones

CritiCool® no se debe usar en pacientes con heridas abiertas.

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 médico, pueden producirse lesiones al paciente.
2. El uso incorrecto de los equipos de termorregulación puede ser perjudicial para el paciente.
3. Utilice solo agua estéril o agua filtrada a 0,22 µm. Se recomienda utilizar agua estéril.
4. No enchufe sondas húmedas en los enchufes del dispositivo CritiCool®.
5. 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.
6. Tras el procedimiento, puede aparecer una marca parecida a la envoltura sobre la piel del paciente durante un breve período de tiempo.
7. 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® no impide la aparición de llagas.
8. Para prevenir las llagas, deberán prestarse los cuidados habituales durante los largos procedimientos de termorregulación.

9. No levante ni traslade al paciente mediante la envoltura. Esto puede provocar el rasgado y pérdidas de agua.
10. Evite utilizar elementos de aislamiento térmico, como una almohada u otros artículos, entre la envoltura y el cuerpo del paciente.
11. 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.
12. Las envolturas no pueden colocarse sobre parches transdérmicos.
13. Las envolturas no deben entrar en contacto con heridas abiertas.
14. CureWrap® no debe estar en contacto directo con lesiones cutáneas abiertas y generalizadas, como quemaduras o dermatitis.
15. Se debe tener cuidado al usar CureWrap® con pacientes que tienen afecciones cutáneas subyacentes.
16. No toque el cable plano detrás de la pantalla y el paciente simultáneamente.
17. Es necesario monitorizar estrechamente y en todo momento a los pacientes termorregulados con CritiCool®.

Precauciones

1. Siga las notas de advertencia indicadas en las diferentes secciones de este manual.
2. Únicamente personal capacitado y familiarizado con todos los procedimientos de funcionamiento del sistema y que hayan recibido la certificación de Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados pueden utilizar el sistema CritiCool®.
3. Si se detectan fugas o humedad en la manguera de conexión o la envoltura, apague el dispositivo CritiCool®, desconecte el cable de la fuente de alimentación y corrija el problema antes de continuar.
4. Si el sistema 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 la «Guía de 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 sistema CritiCool®. El aire debe poder fluir libremente hacia dentro y fuera para poder enfriar el sistema.
7. 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. Las mangueras de conexión de agua no deben conectarse al

- paciente durante la obtención de imágenes, ya que contienen metal.
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.
 11. Los accesorios de un sistema no deben moverse ni cambiarse con los de otro sistema para evitar la contaminación cruzada.

Seguridad de compatibilidad electromagnética

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

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

¡PRECAUCIÓN! *Con interrupciones eléctricas inferiores a 10 minutos, el sistema se restaura al modo en el que estaba funcionando antes de la interrupción y emite una alarma de 3 pitidos.*

¡IMPORTANTE! *Asegúrese de leer los mensajes para garantizar la correcta reactivación de la máquina.*

Uso inadecuado

El uso incorrecto del sistema CritiCool® puede provocar lesiones en la piel, peligros eléctricos y cambios graves en la temperatura corporal.

¡PRECAUCIÓN! *La ley federal estadounidense restringe la venta de este sistema a un médico o bajo prescripción facultativa.*

Etiquetas

Etiquetas del sistema CritiCool®

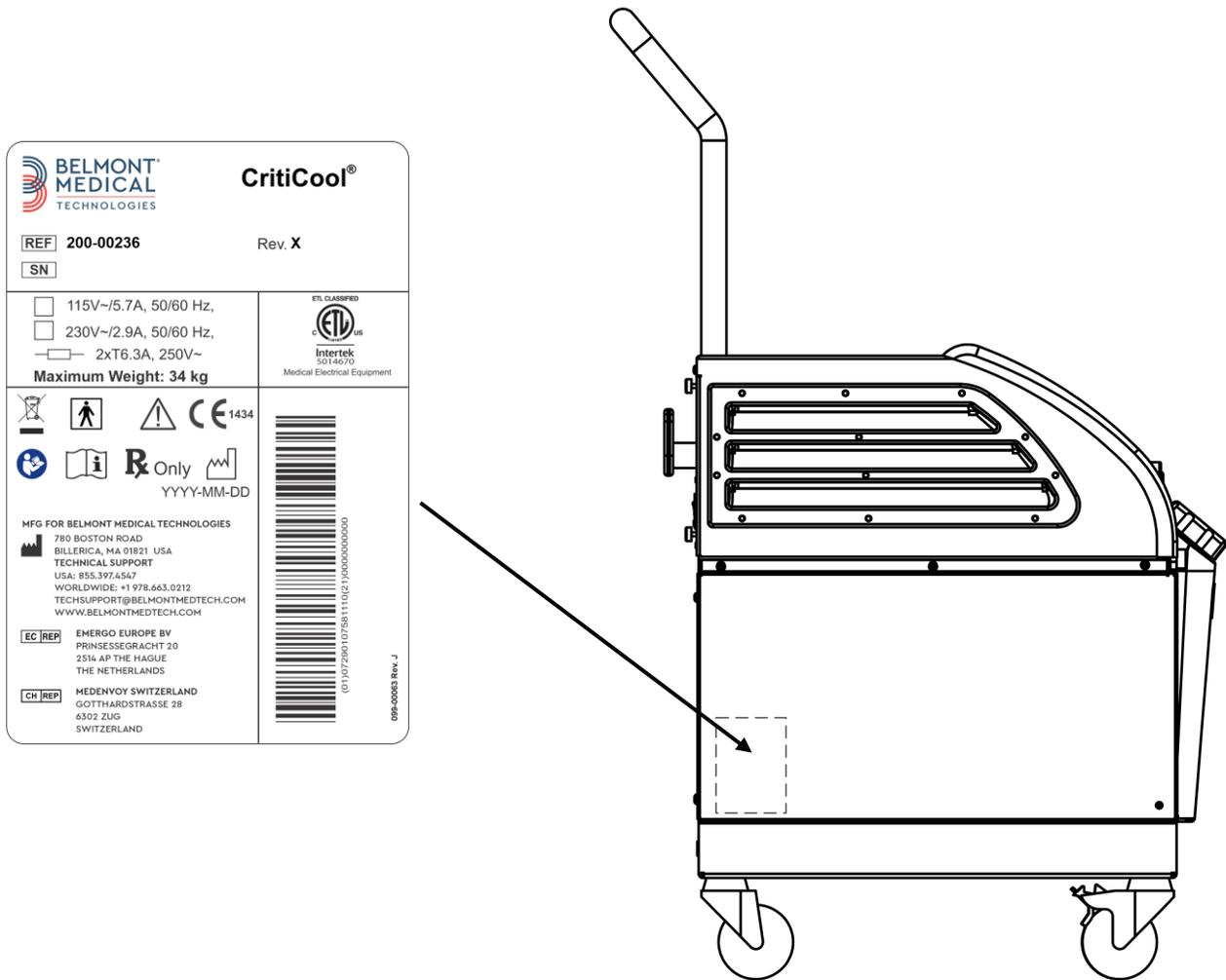


Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo CritiCool®.

Símbolos de las etiquetas

Tabla 1: Leyenda de los símbolos de las etiquetas

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	 XX/XX/XXXX

Nombre del fabricante	
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.	Rx Only
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

Descripción general

Un mayor número de casos exigen una solución para controlar la temperatura del paciente en varios entornos hospitalarios. La hipotermia terapéutica, el control de la temperatura de destino (TTM, por sus siglas en inglés) o simplemente el control de normotermia es beneficioso y, en ocasiones, fundamental.

El sistema CritiCool® controla y mantiene la temperatura de forma precisa y eficaz. El médico preajusta la temperatura deseada con un intervalo posible de temperaturas de destino, desde hipotermia hasta normotermia.

El sistema está formado por dos componentes: el dispositivo CritiCool® y la envoltura CureWrap®. El dispositivo CritiCool® funciona como una unidad de control y una bomba de refrigeración/calentamiento que hace circular el agua.

La unidad de control controla continuamente la temperatura central del paciente a través de sondas específicas y, mediante un algoritmo de control de la temperatura corporal integrado a intervalos de 133 milisegundos, permite que la temperatura del agua óptima alcance la temperatura del punto de ajuste deseado. La bomba de enfriamiento/calentamiento ajusta el agua a la temperatura adecuada y la hace circular a través de la envoltura flexible de una sola pieza de diseño especial CureWrap®.

La envoltura The CureWrap® está diseñada para estar en contacto cercano con un área corporal grande, lo que permite optimizar la transferencia de energía.

¡ADVERTENCIA! *La envoltura de Belmont Medical Technologies es un componente patentado de Belmont Medical Technologies y es la única envoltura aprobada para utilizarse con el sistema CritiCool®. El uso de cualquier otra envoltura con el sistema puede dañar al paciente.*

Sistema CritiCool®

El sistema CritiCool® consta de los elementos siguientes:

- Dispositivo CritiCool®
- CureWrap®
- Accesorios

Dispositivo CritiCool®

El dispositivo CritiCool® tiene un microprocesador que controla la temperatura del agua que fluye dentro de la envoltura que utiliza 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.

La presión y el flujo de agua en la envoltura CureWrap están regulados por pausas temporizadas del flujo durante el funcionamiento clínico. Durante la fase inicial de regulación, el ciclo del flujo es de 12 minutos ACTIVADO (el agua fluye a través de la envoltura) y 1 minuto DESACTIVADO (el agua recircula dentro del CritiCool®; no hay flujo a través de la envoltura) en los modos tanto Enfriamiento como Normotermia.

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.

Si la diferencia entre la temperatura central del paciente y la temperatura del punto de ajuste supera los 0,3 °C en cualquier momento durante una pausa cronometrada, el agua volverá a la envoltura para ajustar la temperatura del paciente.

El dispositivo CritiCool® está equipado con un asa para facilitar su transporte.

Características externas

Vista delantera

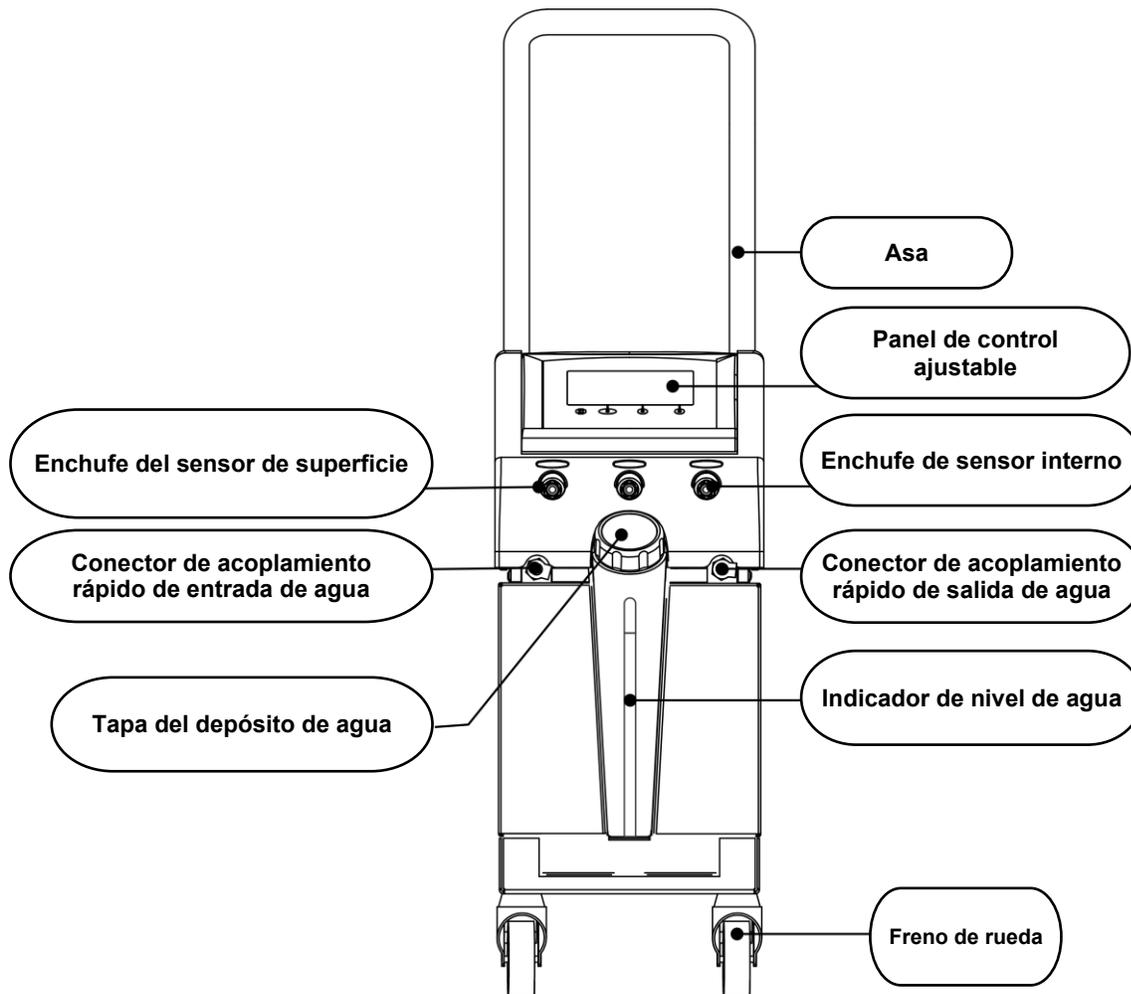


Figura 2: Vista delantera.

Vista lateral

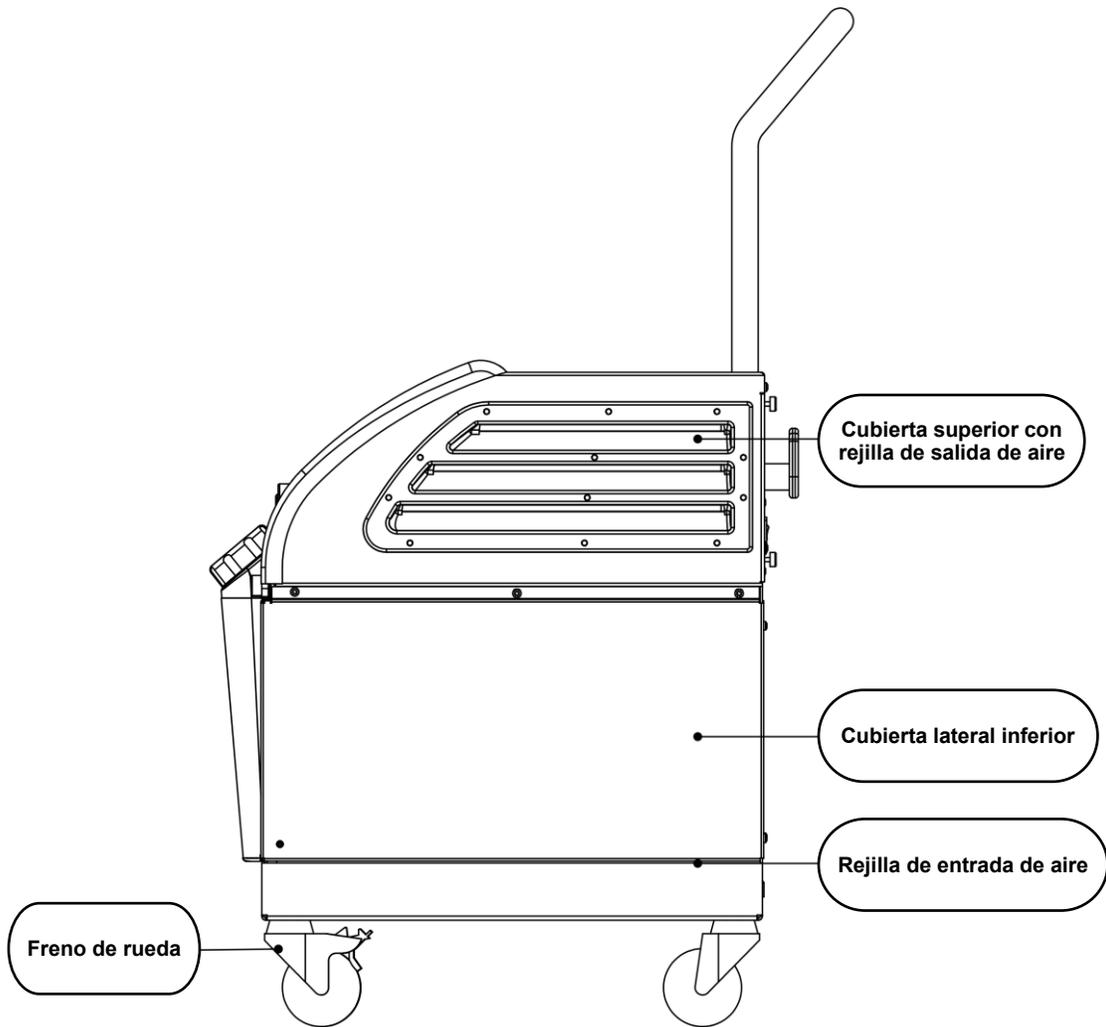


Figura 3: Vista lateral.

Panel trasero

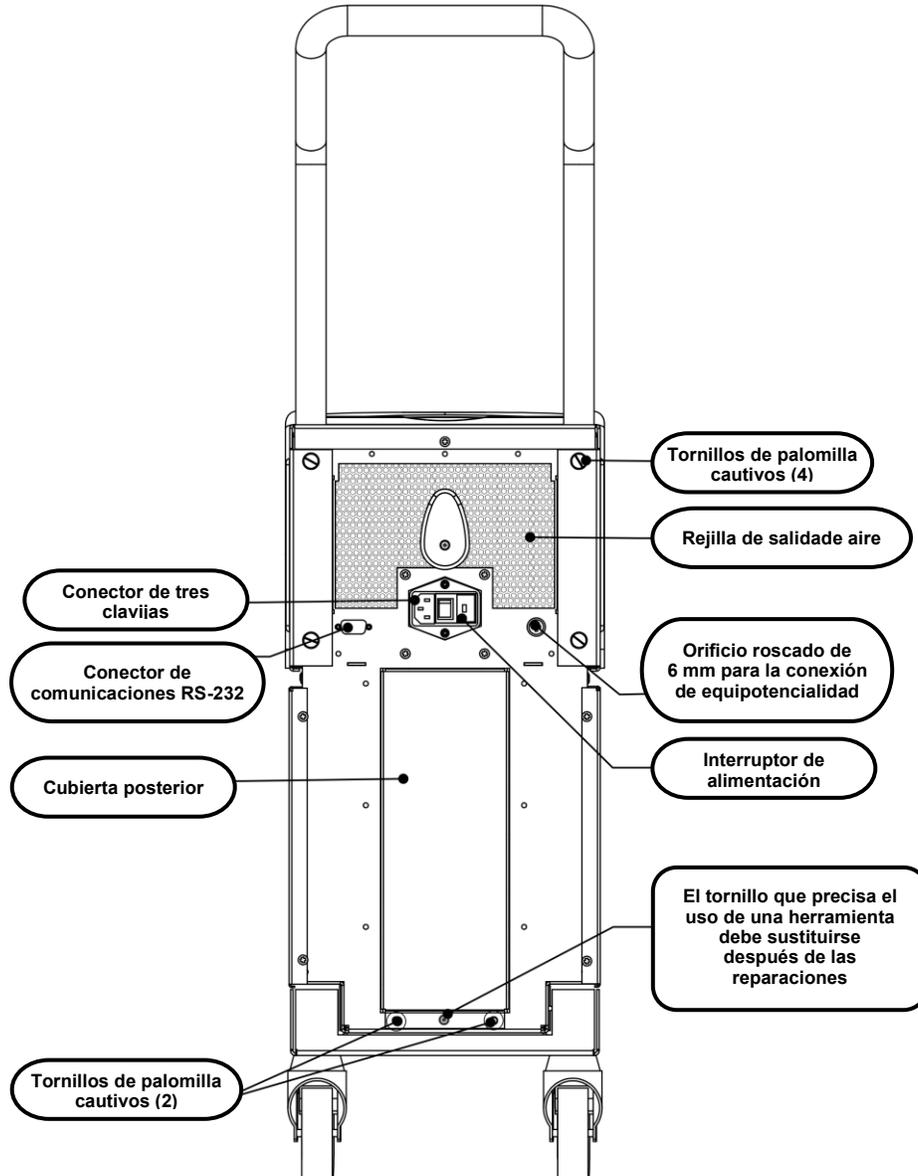


Figura 4: Vista trasera.

z

CureWrap®

Descripción y uso previsto

La envoltura es un componente de una sola pieza provisto de una conexión de agua de flujo de entrada y una o dos conexiones de agua de retorno que hacen circular el agua en los canales de la envoltura.

La envoltura es:

- Desechable
- Biocompatible
- Antiestática
- Ajustable
- No fabricado con látex de goma natural

Cada sección de la envoltura permite envolver por separado el área adecuada del paciente (p. ej., el pecho y los brazos).

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 120 horas. Se recomienda sustituir la envoltura si se ensucia.

XXX,XXX cm



Altura del adulto



Peso del lactante

Figura 5: Mediciones.

Diseño de envoltura seleccionado

Las envolturas están disponibles en diversos tamaños y se basan en el tamaño y peso del paciente.

Tabla 2: CureWrap®

	Tipo	N/P	Número de envolturas por caja	Tamaño/peso del paciente	Altura/ancho de la envoltura (m)
Cajas pediátricas de tamaño único CureWrap	Bebé	508-03518	Caja (X8; tamaño único)	2,5-4 kg	0,659/0,448
		508-03521	Caja (X8; tamaño único)	4-7 kg	0,698/0,602
Cajas pediátricas de varios tamaños CureWrap	Pequeña	PED-SM008	Caja (X8; varios tamaños)	2,5-4 kg (X4), 4-7 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602
	Mediana	PED-MD008	Caja (X8; varios tamaños)	7-11 kg (X4), 79-91 cm (X4)	0,981/0,628 1,118/0,740
	Grande	PED-LA008	Caja (X8; varios tamaños)	91-104 cm (X4), 104-122 cm (X4)	1,225/0,841 1,390/1,054
	Extra grande	PED-XL008	Caja (X8; varios tamaños)	122-135 cm (X4), Más de 135 cm (X4)	1,582/1,1193 2,030/1,354
Cajas para adulto de tamaño único CureWrap	Adulto	508-03500	Caja (X8; tamaño único)	Más de 135 cm	2,030/1,354

Accesorios

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

Sondas de temperatura

Uso previsto

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

Se recomiendan sondas de temperatura desechables.

Las sondas de temperatura de superficie se utilizan para medir la temperatura de la piel 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.

¡PRECAUCIÓN! *Antes de utilizarlas, compruebe el embalaje y la fecha de caducidad de las sondas de temperatura. Si el paquete no está completamente sellado o las sondas de temperatura han superado la fecha de caducidad, no las utilice.*

Sondas de temperatura reutilizables

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

1. Sondas de temperatura reutilizables

Hay tres sondas de temperatura reutilizables diferenciadas por color: interna para adulto 12 FR (gris), superficie para adulto (verde), interna para bebé 10 FR (gris) y superficie para bebé (verde). Las sondas internas y de superficie deben conectarse al sistema CritiCool®. Las sondas de temperatura central deben introducirse en el paciente, y la sonda de temperatura de superficie deben estar conectadas al paciente para que el sistema 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 del uso aplicable.*

1.1. Sonda de temperatura central para adulto 12 FR:

La sonda de temperatura central (gris 12 FR) 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®.

1.2. Sonda de temperatura central para bebé 10 FR:

La sonda de temperatura central (gris 10 FR) mide la temperatura corporal central 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®.

1.3. 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®.

NOTA: *El tiempo de respuesta para la retroalimentación de temperatura al CritiCool para todas las sondas de temperatura una vez enchufadas y conectadas al paciente es de menos de 60 segundos.*

2. 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 sistema funcione correctamente, la sonda de temperatura central debe introducirse en el paciente y la sonda de temperatura de superficie debe fijarse a la piel del paciente.

¡PRECAUCIÓN! *Antes de utilizarlas, compruebe el envase y la fecha de caducidad de las sondas de temperatura desechables. 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.*

2.1. 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®. La sonda de temperatura se fija a la piel del paciente y mide la temperatura de la superficie corporal.

2.2. 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 en la parte delantera del dispositivo CritiCool®. La sonda de temperatura se introduce en el paciente (esófago/recto) y mide la temperatura corporal interna.

Cable Adaptador

Superficie



NP 014-00129

Sonda de Temperatura Desechable



NP 014-00321

Central



NP 014-00028



NP 014-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220

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	Sondas de temperatura de superficie desechable RJ (20 por paquete)
Central	
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechable, 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.

3. Cable de alimentación extraíble y enchufe

Utilice el cable de alimentación para proporcionar energía al sistema.

4. Tubos de conexión para la envoltura

Dos tubos de conexión flexibles de 2,58 m de largo conectan la envoltura al dispositivo CritiCool® para permitir el flujo de agua entre ellos.

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

5. Conector macho para vaciar el depósito de agua

El conector macho está acoplado a los tubos de conexión y se usa para drenar el depósito de agua. Se conecta a la manguera de desagüe del conector de acoplamiento rápido situado en los tubos de conexión.

6. Filtro de agua de recambio

El filtro de agua de recambio lo utiliza el técnico biomédico debidamente formado para la sustitución anual del filtro.

7. Asa

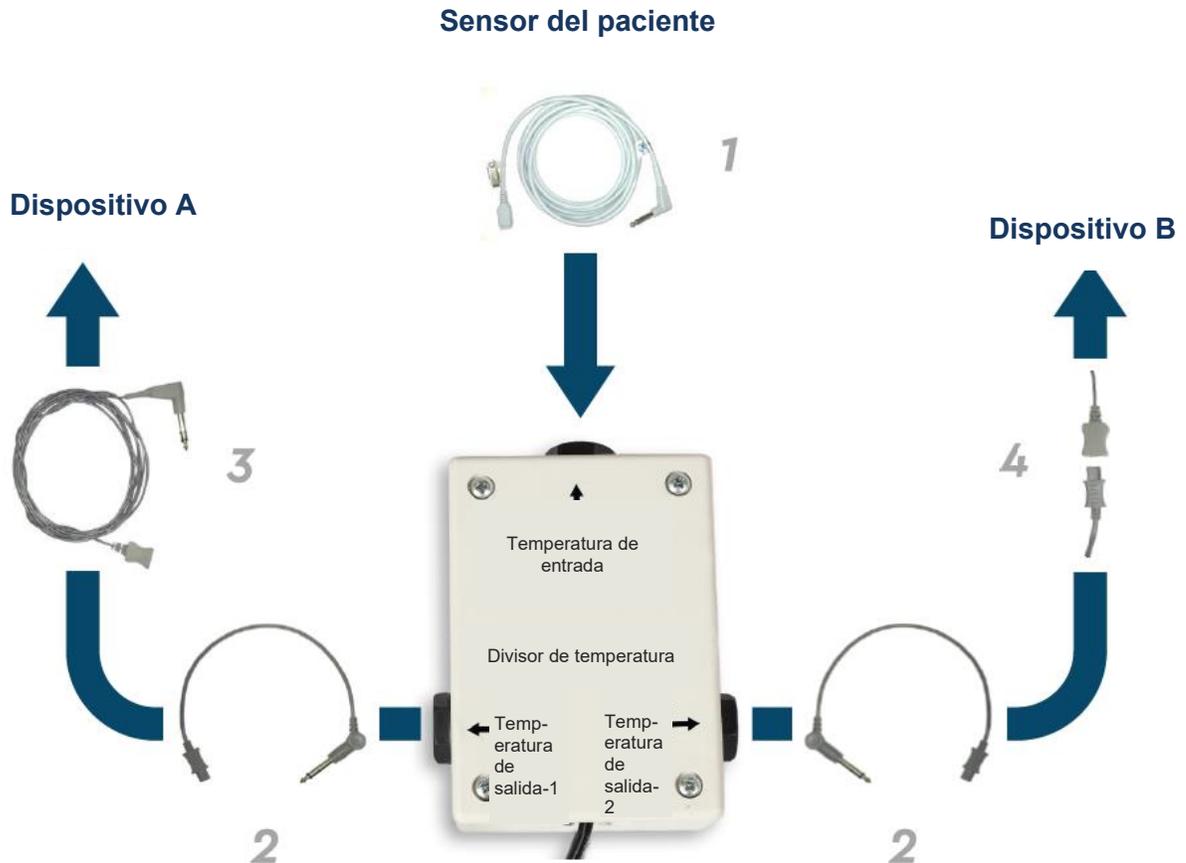
Se envía un asa con cada sistema y debe acoplarse al dispositivo para facilitar el transporte dentro del hospital.

CliniLogger™ (opcional)

CliniLogger™ se usa para recoger los parámetros del sistema durante el procedimiento de termorregulación. Se conecta al puerto serie ubicado en la parte posterior del dispositivo, ya sea verticalmente con el adaptador gris acodado acoplado en la parte inferior u horizontalmente, con el adaptador retirado.

Divisor de temperatura (opcional)

El divisor de temperatura es compatible con el sistema CritiCool® usando las sondas de temperatura de la serie YSI 400. El divisor de temperatura mide la temperatura del paciente usando un único sensor en el paciente y muestra la temperatura tanto en la pantalla de CritiCool® como en un sistema adicional, como un monitor, eliminando la necesidad de usar dos sensores separados. Consulte el diagrama.



Especificaciones del sistema

Consulte las especificaciones del sistema en la página siguiente.

Especificaciones técnicas de CritiCool®

CritiCool®	
<p>El dispositivo CritiCool®, 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 de destino, desde hipotermia leve hasta normotermia.</p> <p>El sistema está formado por dos componentes: el dispositivo CritiCool y el cobertor CureWrap®. El dispositivo CritiCool® 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. 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.</p>	
Unidad de control	
Dimensiones físicas	Unidad móvil con 4 ruedas y 2 frenos 260 mm anchura x 625 mm fondo x 940 mm altura (10,23" x 24,6" x 37")
Peso neto	34 kg/75 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	De -15 °C a +68 °C (5-154 °F)
Humedad	10 a 93 %, sin condensación
Hardware	
Potencia de entrada	230/115 V CA (conmutable) con transformador de aislamiento de 50/60 Hz 100 V CA con transformador de aislamiento de 50/60 Hz
Consumo máximo de potencia	690 vatios 230 V CA 2,9 A 115 V CA 5,7 A 100 V CA 6,6 A
Intercambiadores térmicos	Tecnología Peltier - Enfriadores termoeléctricos (ETE)
Puertos externos	(1) puerto serie aislado
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 táctil multicapacitiva 5 botones físicos
Sensores del sistema	3 sensores de temperatura interna: 1) entrada de agua, 2) salida de agua y 3) termostato 2 sensores de presión
Agua	
Tipo de agua:	Estéril o filtrada a 0,22 µm
Capacidad del depósito:	6 litros (1,6 gal.)
Caudal de la bomba:	1,2 l/minuto
Exactitud de la temperatura del agua:	±0,3 °C
Rango de temperatura del agua (flujo de salida):	13-40,8 °C (55,4-105,4 °F)
Temperatura del paciente	
Canales de temperatura del paciente	2 canales: 1) Central y 2) Superficie
Exactitud de la sonda de temperatura del paciente	±0,3 °C
Software	
Modos de funcionamiento (continuo)	Enfriamiento (Control de temperatura de destino) 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)
Modo Enfriamiento Puntos de ajuste predeterminados	Modo Neonato: 33,5 °C Modo Adulto: 33,0 °C
Temp. destino predeterm. de	36,5 °C

recalentam. controlado	
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 de destino 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 • Danés • Holandés • Finés • Francés 	<ul style="list-style-type: none"> • Alemán • Italiano • Noruego • Polaco • Portugués
	<ul style="list-style-type: none"> • Ruso • Español • Sueco • Turco
CureWrap®	
Gama de tamaños	44 cm – 200 cm
Tiempo de uso	hasta 120 horas a menos que se manche
Almacenamiento de la envoltura	
Duración del almacenamiento	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 %

Especificaciones técnicas de CliniLogger™

CliniLogger™	
<p>CliniLogger™ es un accesorio opcional para sistemas de termorregulación CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®. Se usa para recoger los parámetros del sistema durante el procedimiento de termorregulación.</p> <p>CliniLogger™ se debe conectar al puerto serie ubicado en la parte posterior del dispositivo para recopilar datos. Se puede conectar verticalmente con el adaptador gris acodado acoplado en la parte inferior (como se muestra a la derecha) u horizontalmente una vez que dicho adaptador se haya retirado.</p>	
	
Hardware	
Conector	Conector DB9 para interfaz en serie con CritiCool® 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® 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® – 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 sistema CritiCool® se envía en un carrito como una unidad móvil para comodidad del usuario. Debe estar ubicado a no menos de 5 cm (2") de otros objetos para evitar que perturbe la ventilación del sistema CritiCool®.

Deben tenerse en cuenta las dimensiones siguientes durante la colocación del sistema CritiCool®:

260 mm anchura x 625 mm fondo x 940 mm altura/(10,23" x 24,6" x 37")

Requisitos eléctricos

230/115 V CA 500 W o 100 V CA

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

¡PRECAUCIÓN! *Compruebe que el interruptor de tensión está ajustado a la tensión local.*

Lista del equipo

El sistema CritiCool® consta de los elementos siguientes:

- Unidad de control CritiCool®
- Asa
- Cable de alimentación
- Filtro de repuesto
- Manual del usuario
- Guía de consulta rápida
- Kit de accesorios para el CritiCool® - uno de los siguientes (consulte la Tabla 9 a la Tabla 12):
 - 200-00300 Kit de accesorios con sondas de temperatura reutilizables para adulto
 - 200-00310 Kit de accesorios para sondas de temperatura desechables para adulto
 - 200-00320 Kit de accesorios con sondas de temperatura reutilizables para bebé
 - 200-00330 Kit de accesorios para sondas de temperatura desechables para bebé

Desembalaje e inspección

El sistema CritiCool® ha sido sometido a pruebas completas de control de calidad antes del envío y debe estar operativo en el momento de la entrega.

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.

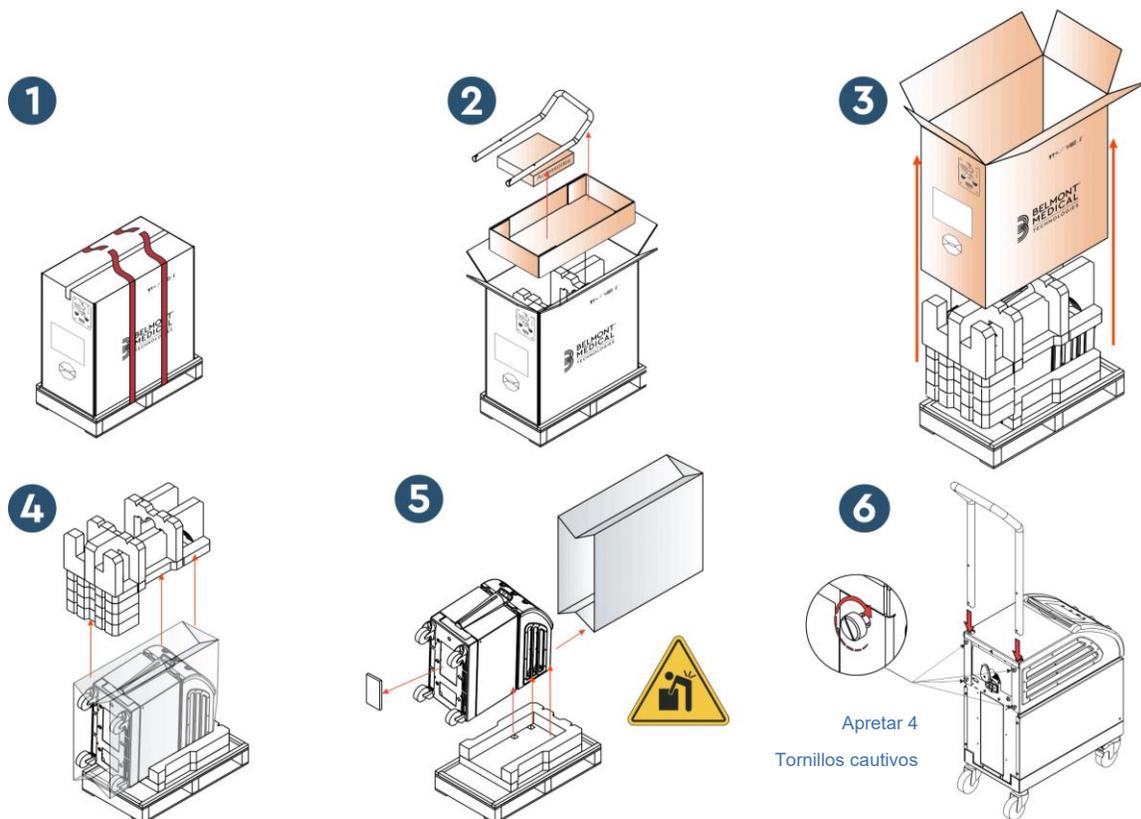
NOTA: *Notifique a su distribuidor de Belmont Medical Technologies todos los daños en el contenedor antes de abrirlo, o todos los daños en la unidad antes del desembalaje, instalación y comprobación.*

Desembalaje del CritiCool de su caja

Siga las instrucciones que se muestran aquí para desembalar CritiCool correctamente.

A su llegada, compruebe los indicadores SHOCKWATCH® y TIP-N-TELL®.

Si alguno de ellos se ha activado, abra inmediatamente el paquete y compruebe que no haya daños externos. Si el dispositivo se ha dañado, haga una foto de los daños e informe de ello inmediatamente al transportista o a Belmont Medical Technologies a través de la dirección de correo electrónico techservice@belmontmedtech.com; no se olvide



Montaje del asa

Para montar el asa:

1. Suelte los cuatro tornillos de palomilla con la mano.
2. Coloque los dos extremos del asa en los orificios en la cubierta superior (preste atención a la dirección de la curva en el asa), hasta que el asa esté completamente insertada (consulte la Figura 6).
3. Presione y enrosque los cuatro tornillos de palomilla con la mano (no los fuerce al apretar) para sujetar el asa y la cubierta superior.

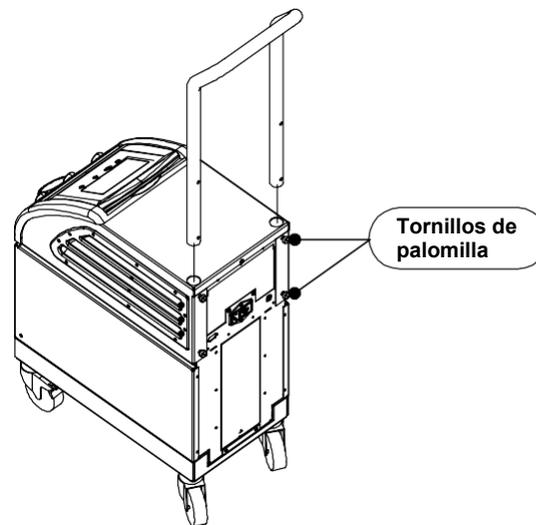


Figura 6: Conjunto de asa.

Traslado de la unidad

Preparación:

Antes de mover la unidad:

1. Asegúrese de que el sistema CritiCool® esté apagado con el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO.
2. Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas estén desconectadas.

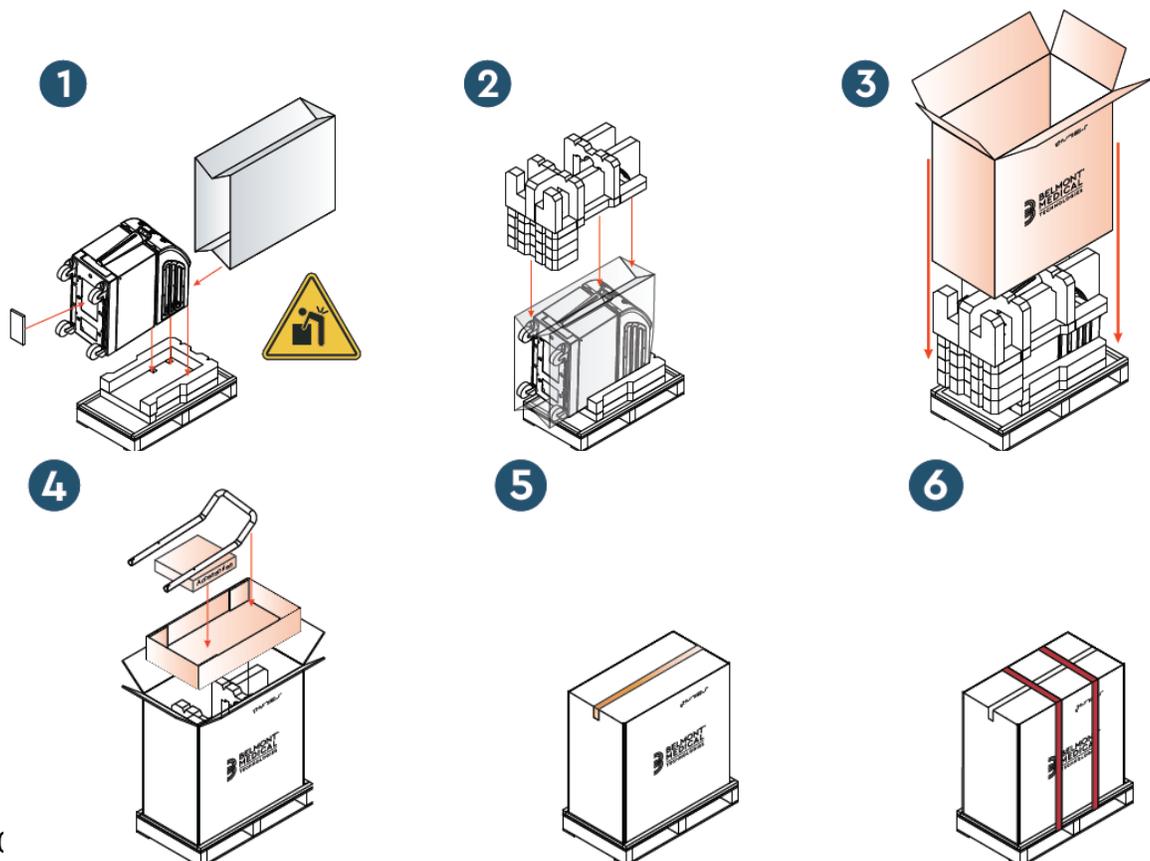
Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carrito

El carrito del dispositivo CritiCool® tiene cuatro ruedas. Las ruedas delanteras incorporan un freno. La palanca del freno está situada encima de la rueda. Para bloquear las ruedas, presione firmemente la palanca. Para desbloquear las ruedas, levante la palanca.

Cuando la unidad esté parada, los frenos deben estar en la posición bloqueada. Suelte los frenos solo al transportar la unidad.

Embalaje de CritiCool para el envío

Siga estas instrucciones para preparar correctamente CritiCool para el transporte. Vacíe el depósito de agua antes de embalar el CritiCool.



Capítulo 4: Instrucciones De Funcionamiento

Descripción general

Este capítulo contiene:

- Una descripción de los controles, indicadores y conexiones del sistema CritiCool®.
- Instrucciones detalladas del sistema CritiCool® para los diferentes modos de funcionamiento.

Funciones de CritiCool

El CritiCool® se emplea para la termorregulación del paciente.

La termorregulación del paciente incluye los siguientes modos:

- Enfriamiento: Control de temperatura de destino
- Recalentamiento controlado: Recalentamiento lento
- Normotermia: Recalentamiento rápido

CritiCool se inicia en uno de los dos modos de paciente, Adulto o Neonatal, según los ajustes elegidos. Los ajustes predeterminados son diferentes para estos dos modos. El usuario puede configurar ambos modos según el protocolo utilizado en cada hospital. El usuario debe definir el modo de paciente apropiado en Settings (Ajustes) a la hora de configurar la máquina. Consulte la página 47 para obtener más instrucciones.

Las envolturas CureWrap pueden utilizarse en pacientes de diferente tamaño y peso.

Controles, funciones, indicadores y conexiones

Interruptor principal de alimentación

El interruptor de alimentación principal, situado en la parte trasera de la unidad, permite ENCENDER y APAGAR el sistema CritiCool®.

Aparecerá el panel de autoevaluación (consulte la página 42). Al final de la autoevaluación, se activará automáticamente una alarma.

Controles de la pantalla del CritiCool®

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

Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool®

<i>Icono</i>	<i>Descripción</i>
	<p>Menú principal y Cancelar</p>
	<p>Mostrar gráfica/Cambiar parámetros gráficos</p>
	<p>Tono de alarma ENCENDIDO/APAGADO</p>
	<p>Abrir panel de ajustes/Cambiar ajustes</p>
	<p>Aceptar cambio</p>

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 – Conectores de acoplamiento rápido

Los conectores de acoplamiento rápido están situados en la parte delantera del dispositivo CritiCool® (consulte los círculos 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 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 dos enchufes para sondas de temperatura situados en la parte delantera del dispositivo CritiCool® encima de los conectores de acoplamiento rápido:

- Central: para la sonda de temperatura central o el cable adaptador
- Superficie: para la sonda de temperatura de superficie o el cable adaptador

Termorregulación del paciente – Funcionamiento paso a paso

Para preparar el sistema para su funcionamiento:

1. En un área alejada de la atención del paciente, retire la cubierta del alimentador del depósito de agua y vierta agua destilada hasta alcanzar el nivel máximo admisible.

NOTA: *Se recomienda agua estéril. También se puede utilizar agua del grifo con un filtro de 0,22 micras.*

2. Observe el indicador de nivel de agua para evitar el desbordamiento del depósito de agua. Cierre la cubierta del alimentador del depósito de agua.

NOTA: *En caso de desbordamiento, consulte la Tabla 16.*

3. Coloque la unidad en la posición deseada según los «Requisitos ambientales y de espacio».
4. Pise los pedales de freno y bloquee las ruedas para asegurar el dispositivo CritiCool®.
5. Conecte el dispositivo CritiCool® a la fuente de alimentación.

Utilización del sistema

Para encender el sistema:

1. Ponga el interruptor principal de alimentación en la posición de ON (ARRIBA). Aparece el panel Self-Test (Autodiagnóstico) (consulte la Figura 7). Al final de la autoevaluación, la alarma se activará automáticamente.



Figura 7: Pantalla de autodiagnóstico.

NOTA: El sistema CritiCool® incluye rutinas de autodiagnóstico que monitorizan continuamente el funcionamiento del sistema.

NOTA: El autodiagnóstico solo se ejecutará si el sistema CritiCool® ha estado apagado durante al menos diez minutos. Si desea utilizar el sistema después de estar apagado durante menos de diez minutos, dicho sistema se restablecerá en la última pantalla activa. El autodiagnóstico no se ejecutará y tendrá que usar el botón de menú para desplazarse hasta el modo de funcionamiento o la pantalla deseados.

2. Tras la breve autoevaluación, el sistema comienza automáticamente a enfriar el agua a 13 °C a través de la circulación interna (como en el modo En espera); (consulte la Figura 12 en la página 52).
3. Seleccione la envoltura adecuada, retírela del envase y colóquela sobre la cama del paciente o debajo de este. (Consulte la Tabla 2: CureWrap®).

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

NOTA: Cuando utilice CritiCool para calentar a un paciente, es muy recomendable configurar completamente CritiCool y las sondas del paciente antes de encender CritiCool® para evitar que el agua se enfríe al encenderlo.

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

¡ADVERTENCIA! *Para garantizar el uso correcto del sistema CritiCool®, 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 derecho con la etiqueta «CENTRAL» codificada en color gris, en la parte delantera del dispositivo. (Consulte la CAR – Conectores de acoplamiento rápido en la página 40).
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 izquierdo con la etiqueta «SUPERFICIE» codificada en color verde, en la parte delantera del dispositivo.
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.

¡PRECAUCIÓN! *El sistema CritiCool® no inicia la termorregulación si la sonda interna no está correctamente introducida en el paciente. Asegúrese de que se monitorice al paciente en todo momento.*

NOTAS:

- 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 de las sondas de temperatura que vaya a emplear, prestando especial atención a las indicaciones y contraindicaciones.
- Con respecto a los cables adaptadores interno y de superficie NP 014-00028 y NP 014-00129 específicamente:
 - Inspeccionar cuidadosamente el cable adaptador antes de usarlo
 - Asegurar un ajuste correcto
 - Usarlos con la electrónica médica de la serie 400

- Esperar a que la temperatura de la sonda se estabilice
- Dirigir el cable adaptador con cuidado para evitar que el paciente se enrede y estrangule
- No dañar ni modificar los cables adaptadores
- No hervir ni esterilizar en autoclave.

Conexión de las mangueras de agua (tubos) al CritiCool

Los conectores de acoplamiento rápido (CAR) están situados en la parte delantera del dispositivo CritiCool®. Consulte la página 40.

Para conectar los tubos de agua al CritiCool®:

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®; se escuchará un clic en cada conexión. Abra las abrazaderas de la envoltura, si es necesario.

NOTA: Si los tubos no están correctamente conectados al dispositivo o las abrazaderas hacia la envoltura están cerradas, el agua no fluirá hacia esta y, si ya se ha seleccionado un modo, desaparecerá el símbolo OK (Aceptar) en la esquina superior izquierda.

Para desconectar los tubos:

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

¡ADVERTENCIA! *El agua puede gotear de los tubos de entrada de las envolturas. Asegúrese de que no haya ningún dispositivo eléctrico ni toma de salida debajo de la entrada de agua del CritiCool® o de los tubos de la envoltura. Al desconectar las envolturas del CritiCool®, confirme que las pinzas estén bien apretadas para evitar las fugas de agua de la envoltura.*

NOTA: *Seleccione los tubos de conexión de agua correspondientes según la envoltura en uso. Es posible que se necesiten tubos de conexión de 2x3 vías (número de pieza 200-00147) para envolturas CureWrap PED-XL008 y serán necesarios para envolturas CureWrap para adulto 508-03500. Todas las demás envolturas CureWrap requerirán tubos de conexión de 2x2 vías (número de pieza 200-00109).*

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 8: Selección de modo tras la puesta en marcha

5. Toque el modo deseado y después toque **OK** (Aceptar). Aparece el panel de control de la pantalla principal de termorregulación y, dado que se han realizado todas las conexiones, la envoltura comenzará a llenarse.



Figura 9: Pantalla principal

Una vez que CritiCool® se enciende, todas las funciones operativas 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.

El sistema CritiCool® ya está operativo y se prepara para el inicio del tratamiento terapéutico.

En este momento, confirme que el modo de paciente esté establecido en la opción deseada (Adulto/Neonato). Si desea cambiar la opción seleccionada, consulte el apartado Modo de paciente en la página 47.

NOTA: Confirme que el modo de paciente que se muestra a la izquierda del botón de menú indique el modo de paciente deseado (ya sea **Adulto** o **Neonato**). Si necesita cambiarlo, cambie el modo en

Settings (Ajuste); consulte la página 47 para obtener más instrucciones.

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 DLW136003 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.*

NOTA: *Sustituya la envoltura si está sucia. Seleccione los tubos de conexión correspondientes según la envoltura que se esté utilizando.*

Panel de control

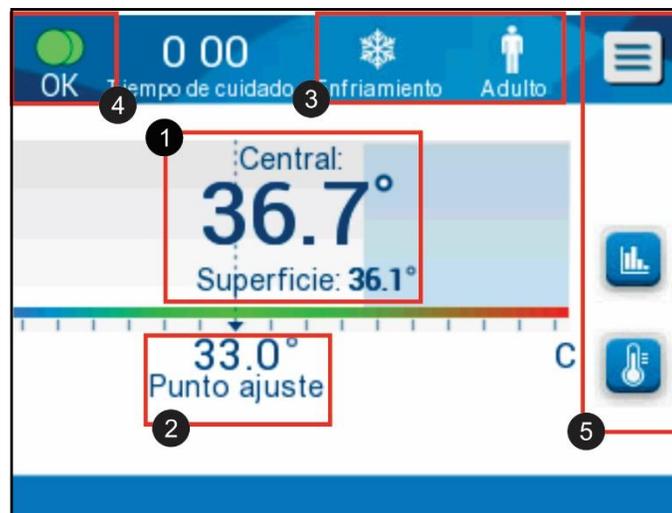


Figura 10: Panel de control.

El panel de control muestra lo siguiente:

- Temperaturas interna y de superficie del paciente **1**
- Temperatura del punto de ajuste **2**
- Modo del CritiCool® y modo de paciente **3**
- Indicador **OK** para indicar que el agua fluye en la envoltura y el sistema funciona correctamente **4**
- Iconos y teclas táctiles de acción **5**

– Menú  /Escape 

- Alarma ENCENDIDA 

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).

- Pantalla gráfica de parámetros de CritiCool® 
- Control del punto de ajuste y de la temperatura de destino 

Modo de paciente

El modo de paciente afecta a las situaciones de alarma, así como al punto de ajuste predeterminado.

El modo de paciente está representado por uno de los dos iconos siguientes:



Para ajustar el modo de paciente, pulse el icono **Menu** (Menú) .



Aparecerá una lista de opciones.

Pulse **Settings** (Ajustes). Se le pedirá que introduzca la contraseña, que puede encontrarse en el manual, en el apartado Ajustes en la página 56. Introduzca el código y pulse **OK** (Aceptar).

Aparecerá la pantalla de ajustes 1 (consulte la información a continuación).

El modo de paciente se muestra en la sección superior izquierda con el título «Patient» (Paciente). El modo de paciente seleccionado se resalta con un cuadro en blanco. En este estado se selecciona el modo Adulto.

Para seleccionar un modo diferente, pulse el modo de paciente deseado: **Neonatal** (Neonato) o **Adult** (Adulto). El nuevo modo de paciente se resaltará ahora con un recuadro blanco. Pulse **OK** (Aceptar) para aplicar el cambio.

NOTA: *Los modos de Neonato y Adulto cuentan con diferentes ajustes durante el funcionamiento.*

La pantalla principal mostrará ahora el nuevo icono del modo de paciente después de un reinicio completo.



Modo Neonato



El modo Neonato está representado por este icono:

El modo Neonato tiene una temperatura del punto de ajuste (SP) predeterminado de 33,5 °C (92,3 °F).

Si lo exige el protocolo clínico, cambie el punto de ajuste con la tecla de punto de ajuste en la pantalla principal: Consulte la página 61 para obtener más detalles.



NOTA: *Si la máquina está apagada y transcurre un lapso de diez minutos o más, el punto de ajuste volverá a los ajustes de fábrica de 33,5 °C para el enfriamiento en el modo Neonato.*

En el modo Neonato, el mensaje «Core Readout too Low» (Lectura de temperatura central demasiado baja) indica que la lectura de temperatura central es al menos 2,0 °C por debajo del punto de ajuste, o que la temperatura central del paciente está por debajo de 31,0 °C: La termorregulación se detiene y el agua deja de fluir a la envoltura.

Consulte la página 82 para obtener más detalles.

Modo Adulto



El modo Adulto está representado por este icono:

El modo Adulto tiene una temperatura del punto de ajuste (SP) predeterminado de 33,0 °C (91,4 °F).

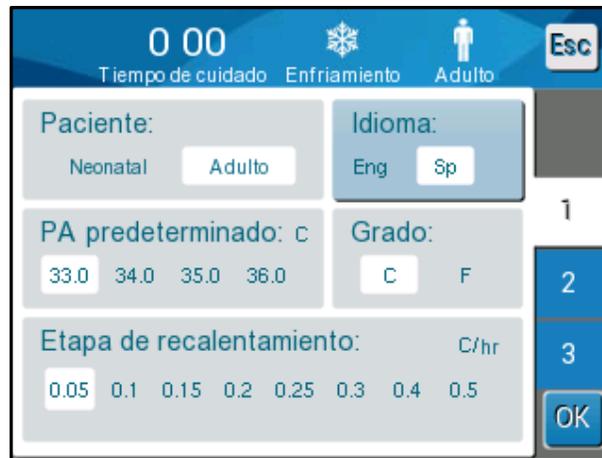
Si es necesario, cambie el punto de ajuste con el botón de punto de ajuste en la pantalla principal (consulte a la derecha).



NOTA: *Si la máquina está apagada y transcurre un lapso de diez minutos o más, el punto de ajuste volverá a los ajustes de fábrica de 33,0 °C para el enfriamiento en el modo Adulto.*

La temperatura del punto de ajuste predeterminado también puede cambiarse y será el nuevo punto de ajuste en el modo Adulto cuando se reinicie el equipo. Para cambiar la temperatura del punto de ajuste predeterminado para el modo adulto, pulse **Settings** (Ajustes). Se le pedirá que introduzca la contraseña, que puede encontrarse en el manual, en el apartado Ajustes en la página 56. Introduzca el código y pulse **OK** (Aceptar).

Aparecerá la pantalla de ajustes 1.



El punto de ajuste para adulto aparece en la sección superior izquierda debajo de «Patient» (Paciente), y tiene el título «Adult SP» (Punto de ajuste para adulto). El punto de ajuste predeterminado seleccionado para el modo Adulto se resalta con un cuadro de color blanco. En la pantalla que se muestra, el ajuste 33,0 está seleccionado.

Para seleccionar un punto de ajuste predeterminado diferente para el modo Adulto, pulse una de las otras opciones de punto de ajuste predeterminado.

Opciones de punto de ajuste predeterminado para adulto:

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

El nuevo punto de ajuste predeterminado que se haya seleccionado se mostrará en un cuadro blanco.

Pulse **OK** (Aceptar) para aplicar el cambio.

La pantalla principal mostrará ahora el nuevo punto de ajuste predeterminado.

NOTA: *El modo Adulto activa respuestas diferentes al modo Neonato.*

En el modo Adulto, el mensaje «Core Readout too Low» (Lectura de temperatura central demasiado baja) indica que la lectura de temperatura central es al menos 2,0 °C por debajo del punto de ajuste, o que la temperatura central del paciente está por debajo de 31,0 °C. Se producen las siguientes condiciones de funcionamiento:

Si la temperatura central > 31,0 °C: La termorregulación se pone en pausa, pero la máquina sigue haciendo circular **agua fría** a la envoltura, de manera que el paciente no se calienta.

NOTA: *Esto difiere del modo Neonato.*

Si la temperatura central < 31,0 °C: La termorregulación se detiene y el agua deja de fluir a la envoltura.

Menú principal



Cuando toca el icono de menú , aparece una lista de opciones.

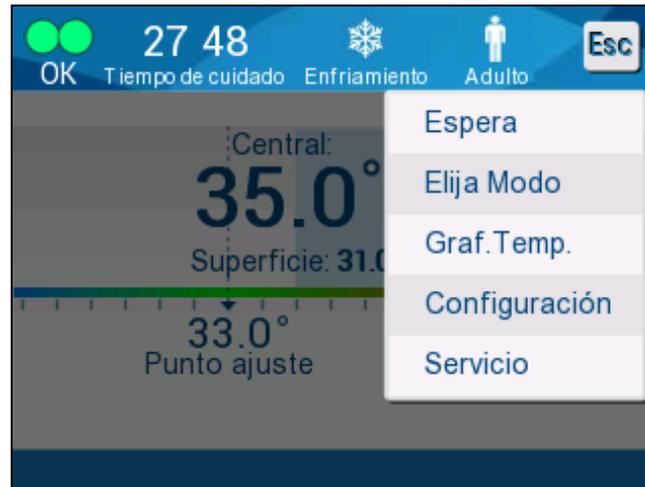


Figura 11: Menú principal.

Se incluyen las opciones siguientes:

- En espera
- Selección de modo
- Gráf. Temp.
- Ajustes
- Servicios

Modo en espera

Utilice el modo en espera en los casos en que la circulación del agua a la envoltura deba detenerse temporalmente (por ejemplo, para el traslado del paciente o la adquisición de TC/RM). Se recomienda ajustar el sistema al modo en espera antes de apagarlo.

En este modo, no hay circulación de agua externa ni termorregulación. El sistema CritiCool® sigue monitorizando la temperatura del paciente y haciendo circular el agua internamente, enfriándola hasta 13 °C.

NOTA: *No se emitirán alarmas cuando el sistema se encuentre en el modo en espera. Al no haber termorregulación en este modo, si un paciente se deja en el modo en espera durante largos períodos de tiempo, puede calentarse o enfriarse demasiado. Es importante que el equipo clínico monitorice al paciente durante todas las fases del tratamiento, incluso cuando el CritiCool está en el modo en espera.*

Para ajustar el modo en espera:



1. Toque el icono de MENÚ
2. Toque **Standby (En espera)**



Figura 12: Modo en espera

Selección de modo

El panel de SELECCIÓN DE MODO permite seleccionar un modo de funcionamiento.

Para seleccionar un modo:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque **Mode Select** (Selección de modo) para abrir el panel de selección de modo.



Figura 13: Panel de selección de modo

3. Toque el icono de modo requerido. El modo seleccionado se resaltará en azul.
4. Toque **OK** (Aceptar) para activar el modo.



NOTA:

El modo seleccionado se muestra en la parte superior del panel de control (consulte el apartado «Panel de control»).

Los modos de funcionamiento disponibles son los siguientes:

- Enfriamiento (Control de temperatura de destino)
 - El ajuste Adulto/Neonato afecta al funcionamiento en el modo de enfriamiento. Consulte el apartado Modo de paciente para obtener información adicional.
- Recalentamiento controlado
 - El ajuste Adulto/Neonato no afecta al funcionamiento en el modo de recalentamiento controlado.
- Normotermia
 - El ajuste Adulto/Neonato no afecta al funcionamiento en el modo de normotermia.

Enfriamiento (Control de temperatura de destino)

Utilice el modo de enfriamiento para el control de la temperatura de destino.

Este modo también resulta útil para cualquier procedimiento donde se necesite termorregulación para regular la temperatura del paciente en un punto de ajuste estable tan rápido como sea posible.

RECALENTAMIENTO CONTROLADO

Este modo proporciona un recalentamiento gradual controlado. La temperatura del punto de ajuste aumenta un pequeño incremento fijo durante un período predefinido.

El incremento siempre está relacionado con la temperatura central alcanzada al final de la etapa anterior. En la pantalla Settings (Ajustes) es posible seleccionar la temperatura de destino final y el incremento de recalentamiento.

NORMOTERMIA

El modo Normotermia está indicado para un calentamiento rápido en los casos en que un paciente deba calentarse rápidamente. Este modo no debe utilizarse para pacientes sometidos a terapia de enfriamiento.

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

Para obtener más detalles sobre todos los modos de funcionamiento, consulte la página 61.

Gráfica de temperatura

Seleccione el menú principal o el icono de gráfica de temperatura para abrirla. 

El CritiCool® muestra los parámetros del caso actual o de la última sesión.

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

Para seleccionar la gráfica de temperatura:

1. Toque el icono de MENÚ. 
2. Toque el icono Temperature Graph (Gráfica de temperatura). 
3. Una vez abierta la gráfica de temperatura, se muestra la pantalla siguiente:

NOTA: La gráfica de temperatura de superficie puede mostrarse u ocultarse.

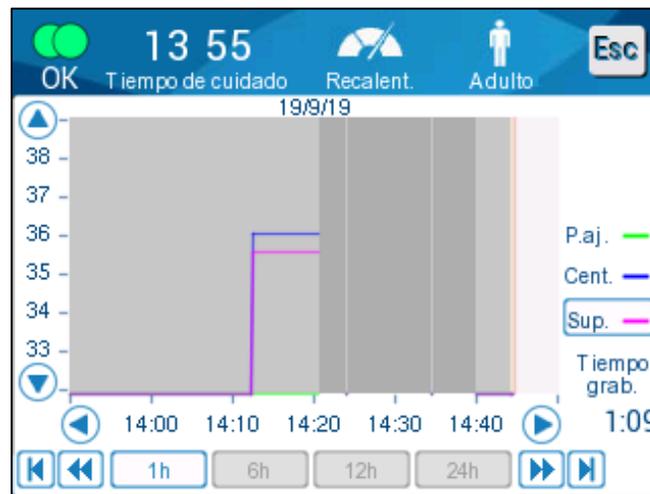


Figura 14: Gráfica de temperatura.

La fecha se muestra en la parte superior de la gráfica.

El tiempo transcurrido desde el inicio del procedimiento se muestra en el eje X. La temperatura se muestra en el eje Y.

Utilice las teclas de flecha para avanzar o retroceder por el tiempo de la gráfica.



La pantalla puede mostrar 1 hora, 6 horas, 12 horas o 24 horas. Utilice las flechas dobles para seleccionar el intervalo de tiempo.



Ajustes

Los paneles de ajustes constan de cuatro páginas de ajustes predeterminados del sistema.

NOTA: *El menú de ajustes está protegido mediante contraseña, que puede obtenerse a través de un representante autorizado de Belmont. Únicamente el personal autorizado puede cambiar los ajustes.*

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

Para preconfigurar los ajustes:

1. En el panel del menú, seleccione **Settings** (Ajustes).
2. Introduzca la contraseña. Aparece la ventana de ajustes.
3. Toque los números de página para desplazarse entre las páginas.



Figura 15: Pantalla de ajustes 1

Pantalla de ajustes 1

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

- Modo de paciente: Adulto o Neonato ①
- Idioma ②
- Temperatura del punto de ajuste predeterminado para el modo adulto ③
- Escalas de temperatura (Celsius o Fahrenheit) ④
- Incremento de recalentamiento del modo de recalentamiento controlado ⑤

Pantalla de ajustes 2



Figura 16: Pantalla de ajustes 2

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

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

Pantalla de ajustes 3

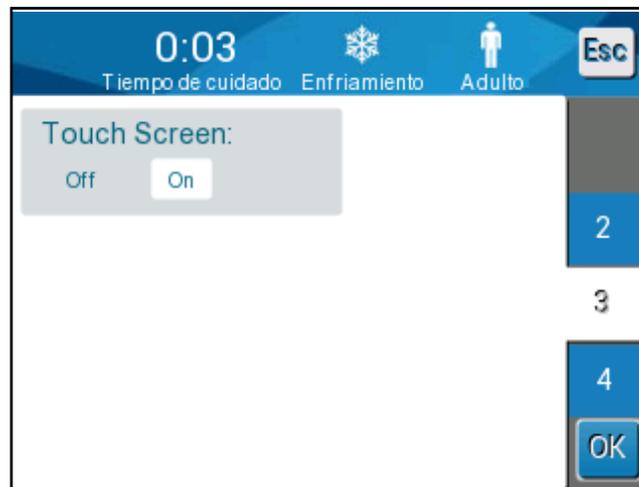


Figura 17: Pantalla de ajustes 3

La pantalla de ajustes 3 incluye la opción de ENCENDIDO/APAGADO de la pantalla táctil.

Pantalla de ajustes 4



Figura 18: Pantalla de ajustes 4.

La pantalla de ajustes 4 incluye los ajustes de fecha y hora. Toque el dígito que desea cambiar y luego ajústelo mediante las flechas hacia arriba y hacia abajo.

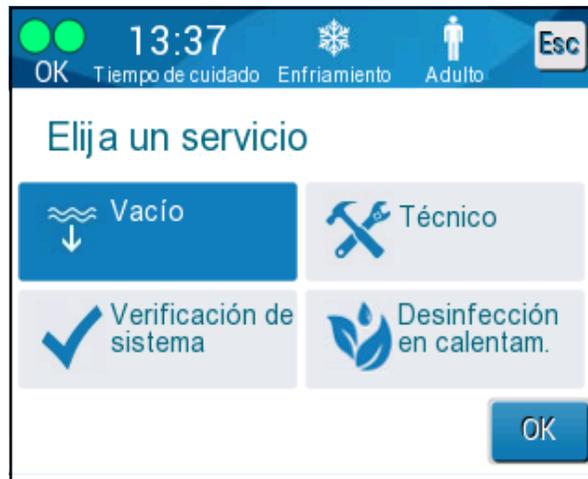
4. Toque **OK** (Aceptar) para confirmar los cambios en los ajustes y volver al panel de control.

NOTA: *La tecla física ESC permite volver a la pantalla principal sin guardar los cambios.*

Servicios

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

- Empty (Vaciar)
- System Check (Comprobación del sistema)
- Technician (Técnico)
- Thermal Disinfection (Desinfección térmica)



Los servicios de Comprobación del sistema, Técnico y Desinfección térmica se describen en el Capítulo 6: Mantenimiento.

Vacío

Este servicio permite vaciar el agua restante del sistema antes de guardar el CritiCool®.

Para vaciar el depósito de agua:

1. En un área alejada de la atención del paciente, con el sistema apagado, sujete firmemente la envoltura y, a continuación, desconéctela de los tubos de conexión de agua. Deseche la envoltura.
2. Conecte un conector macho de desagüe a la «salida de agua» de los tubos de conexión de agua y lleve el tubo hasta un cubo o fregadero para recoger el agua.
3. Encienda el sistema.
4. Elija **Empty** (Vaciar) en la pantalla principal, o desplácese hasta **Empty** (Vaciar) tocando el icono **Menu** (Menú)  y, luego, seleccionando **Servicios** (Servicios) y, después, **Empty** (Vaciar).
5. Pulse **OK**. Aparece la pantalla siguiente.



Figura 19: Panel de inicio del vaciado.

6. Toque Start (Iniciar) cuando esté listo para comenzar el proceso. Aparece la pantalla siguiente.



Figura 20: Panel Vaciado de agua - En curso.

Cuando se haya vaciado el agua por completo, aparece un mensaje que indica que CritiCool® está vacío.

Después de vaciar el sistema, apáguelo. En primer lugar, ajuste la máquina en el modo en espera. Para ello, pulse **Menu** (Menú) y, luego, **Standby** (En espera). Después, ponga el interruptor de alimentación principal en la posición de abajo, es decir, de OFF (APAGADO). El interruptor de alimentación principal se encuentra en la parte posterior del dispositivo.

CritiCool® está ahora listo para su almacenamiento hasta el procedimiento siguiente.

Para obtener más instrucciones sobre el cuidado después del uso, consulte «Procedimientos previos al almacenamiento» en la página 92.

Modos de funcionamiento

Modo de control de la temperatura de destino (TTM)

Al iniciarse, el sistema CritiCool® solicita al usuario que confirme el modo y suena una alarma de audio. TTM se resalta de forma predeterminada.

Cuando se selecciona un modo, aparece una temperatura de punto de ajuste (SP) predeterminado en la pantalla principal (consulte la Figura 10 en la página 46).

El punto de ajuste es la temperatura de destino a la que el sistema de termorregulación enfría o calienta el cuerpo del paciente.

Para el modo Neonato, la temperatura del punto de ajuste predeterminado para el enfriamiento es de 33,5 °C (92,3 °F).

Para el modo adulto, el punto de ajuste predeterminado para el enfriamiento es 33,0 °C (91,4 °F).

¡ADVERTENCIA! *El ajuste predeterminado tiene como finalidad mantener el enfriamiento.*

En el modo Adulto, hay una opción para configurar la temperatura del punto de ajuste predeterminado en la pantalla Settings (Ajustes) (intervalo entre 33 °C y 36 °C en incrementos de 1 °C). La temperatura del punto de ajuste predeterminado que se configura será la temperatura del punto de ajuste de la máquina durante su puesta en marcha.

Tras la puesta en marcha, puede utilizarse el icono de punto de ajuste para cambiar la temperatura del punto de ajuste de enfriamiento en cualquier modo de paciente para el paciente actual.

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).

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

Para cambiar la temperatura del punto de ajuste

1. Toque el icono Set Point (Punto de ajuste)  para mostrar la pantalla Set Point Setting (Establecimiento del punto de ajuste).
2. Use  y  para seleccionar la temperatura del punto de ajuste.
3. Cuando termine, toque **OK** (Aceptar).

NOTA: Los iconos  y  cambian la temperatura en 0,1 °C.
Al pulsar las escalas de temperatura, la temperatura cambia en 1 °C.

Después de ajustar el punto de ajuste, el sistema CritiCool® funcionará automáticamente al nivel óptimo para obtener la temperatura del punto de ajuste deseada. Por lo tanto, el punto de ajuste debe establecerse durante la selección de modo y no debe cambiarse hasta que sea necesario recalentar al paciente o hasta que haya otra necesidad de cambiar la temperatura deseada del paciente.

NOTA: *La tasa de cambio de temperatura depende del tamaño y el peso del paciente.*

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 en la envoltura.*

Los cambios transitorios breves en la temperatura central no afectan a la termorregulación y son compensados por el sistema.

Cuando la temperatura central es demasiado baja, se emite una alarma y aparece un mensaje.



Figura 21: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja

El mensaje aparece cuando la temperatura central es al menos 2 °C inferior a la del punto de ajuste o cuando dicha temperatura es inferior a 31 °C.

En el modo Adulto: El agua sigue fluyendo a la envoltura siempre que la temperatura del paciente sea superior a 31 °C.

En el modo Neonato: El agua deja inmediatamente de fluir a la envoltura. Compruebe si el sensor interno está correctamente insertado y si la lectura es correcta:

- Si es necesario recolocar el sensor, cambie su posición y vuelva a comprobar la temperatura; toque **OK** (Aceptar) para reiniciar la gestión de temperatura.
- Si la temperatura es correcta, toque **OK** (Aceptar) para reiniciar el control de la temperatura.

¡PRECAUCIÓN! *Compruebe que el sensor interno está bien insertado en el paciente y pulse OK (Aceptar) para confirmar la temperatura central.*

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).

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.



Figura 22: Mensaje de termorregulación en curso

Modo de recalentamiento controlado

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

En el modo de recalentamiento controlado, el CritiCool® aumenta el punto de ajuste automáticamente en pequeños incrementos hasta que alcanza una temperatura de destino normotérmica.

Proceso de recalentamiento controlado

El proceso de recalentamiento controlado comienza cuando el paciente tiene una temperatura de hipotermia leve. Según los incrementos predeterminados de recalentamiento, el sistema eleva la temperatura del paciente, cada unidad de tiempo, a un punto de ajuste virtual (VSP).

Por ejemplo: La temperatura central del paciente es de 33,5 °C y el incremento de la temperatura seleccionado es de 0,4 ° cada hora. 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 final del período de los 30 minutos, el algoritmo de recalentamiento agrega 0,2 °C al último punto de ajuste virtual, y el nuevo punto de ajuste virtual es ahora 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 de destino.

NOTA: Para calcular el siguiente VSP, el algoritmo toma TVSP (n), y selecciona $TVSP (n+1) = TVSP (n) + \Delta$, independientemente del TC del paciente.

No obstante, si hay un efecto adicional, por ejemplo un aumento espontáneo de la temperatura corporal de $+\Delta SP$ o una disminución espontánea de la temperatura de $-\Delta SP$, el algoritmo detiene el cambio espontáneo en la temperatura y fuerza el VSP en el paciente.

NOTA: *La tasa de recalentamiento elegida en Settings (Ajustes) es la tasa de recalentamiento promedio deseada durante el transcurso del período de recalentamiento. No sería inusual que un paciente se calentara más en un período y menos en otro, ya que el algoritmo compensa en función de la temperatura real del paciente, ajustándose a múltiples factores.*

Para ajustar el incremento recalentamiento:



1. Toque el icono de MENU (MENÚ).
2. Toque **Settings** (Ajustes) en el menú.
3. Introduzca la contraseña y pulse el botón **OK** (Aceptar).
4. Elija el incremento de recalentamiento deseado por hora.
5. Toque **OK** (Aceptar) para volver a la pantalla principal.

Para iniciar el recalentamiento controlado:



1. Toque el icono de **MENU (MENÚ)**.
2. Toque Mode Select (Selección de modo) para abrir el panel **MODE SELECT (SELECCIÓN DEL MODO)**.
3. Toque **Controlled Rewarming** (Recalentamiento controlado).



Figura 23: Selección del modo – Recalentamiento controlado.

4. Toque **OK**.

Aparece un mensaje: «Switching to AutoRewarm Mode. Confirm Core in place and press OK.» (Cambiando al modo de recalentamiento automático. Confirme la temperatura central y pulse Aceptar).



Figura 24: Mensaje Cambiando al modo de recalentamiento.

5. Toque OK (Aceptar) para confirmar la temperatura central correcta e iniciar el proceso de recalentamiento.
6. Use el icono Establecer temperatura  para cambiar la temperatura de destino.

NOTA: *La temperatura de destino es la temperatura a la que finaliza el proceso de recalentamiento controlado. En el modo «Controlled Rewarming» (Recalentamiento controlado), el punto de ajuste cambia a «Target Temp.» (Temperatura de destino) con un valor predeterminado de 36,5 °C.*



Figura 25: Modo de recalentamiento controlado.

El CritiCool® calienta el agua e inicia la circulación. El icono de flujo comienza a moverse.

El sistema procede a aumentar el punto de ajuste virtual hasta que se alcanza la temperatura de destino.

NOTA: *En la pantalla principal, «Next Step» (Incremento siguiente) muestra el VSP/0,5 horas.*

Cuando la temperatura central alcance la temperatura de destino, el CritiCool® mantendrá la temperatura corporal conforme al ajuste de la temperatura de destino.

Si, durante la fase de recalentamiento controlado, la temperatura central se encuentra más de 2 grados por debajo de la temperatura de destino, aparece el mensaje siguiente:



Figura 26: Mensaje de Regulación de temperatura interrumpida

Verifique que la sonda interna esté insertada correctamente en el paciente y, a continuación, toque **OK** (Aceptar) 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 la envoltura!*

Ajuste de la temperatura de destino

La opción de ajuste de temperatura de destino permite seleccionar la temperatura objetivo de recalentamiento, y solo está disponible en el modo de recalentamiento controlado.

La temperatura de destino puede establecerse entre 30,0 °C (86,0 °F) y 40,0 °C (104,0 °F), con un valor predeterminado de 36,5 °C (97,7 °F).

NOTA: Solo es posible acceder a este panel en el modo de recalentamiento controlado.

Para cambiar la temperatura de destino:

1. Toque el icono Set Point/Target Temp (Punto de ajuste/Temperatura de destino)



destino)

2. Use los iconos y para modificar la temperatura de destino.



NOTA: Los iconos y proporcionan un cambio de 0,1 °C. Cada marca de escala en la barra de herramientas proporciona un cambio de 1 °C.



Figura 27: Panel de ajuste de la temperatura de destino

3. Toque **OK** (Aceptar) para confirmar.

Recalentamiento manual

Para recalentar manualmente al paciente, permanezca en el modo de enfriamiento una vez que se haya alcanzado la duración de enfriamiento preferida. Seleccione un punto de ajuste que esté ligeramente por encima de la temperatura central y espere hasta que esta alcance el nuevo punto de ajuste. Luego, incremente una vez más el punto de ajuste y espere hasta que la temperatura central alcance el siguiente incremento.

Repita el procedimiento hasta que el paciente alcance la temperatura de destino.

El incremento del punto de ajuste y la duración de cada incremento dependen del protocolo del hospital.

Al elegir incrementos pequeños, CritiCool® mantendrá la temperatura del agua cerca de la temperatura corporal. Se recomienda elegir incrementos de 0,2 °C - 0,3 °C por hora durante la fase de recalentamiento.

Para realizar un recalentamiento rápido, elija el modo de normotermia.

NOTA: *El cambio de la temperatura del punto de ajuste solo debe realizarlo un médico o bajo la orden de un médico.*

Control de la normotermia

Utilice el modo de normotermia para calentar o enfriar a un paciente con el fin de lograr o mantener la normotermia.

NOTA: *Este modo se utiliza para un calentamiento rápido. No permite un recalentamiento gradual controlado.*

El sistema CritiCool® se preajusta automáticamente al modo de enfriamiento. El sistema se puede establecer para operar en modo de normotermia (consulte el apartado Selección de modo en la página 53).

Normotermia

Para lograr la normotermia

1. Vaya al icono **Menu** (Menú) .
2. Seleccione **Select Mode** (Seleccionar modo).
3. Seleccione **Normothermia** (Normotermia).
4. Toque **OK** (Aceptar) para confirmar.

La pantalla principal muestra el modo de normotermia.



Figura 28: Modo de normotermia

NOTA: La temperatura del punto de ajuste predeterminada en el modo de normotermia es la del último modo de funcionamiento. Asegúrese de ajustarla a la temperatura del punto de ajuste.

Para cambiar la temperatura del punto de ajuste:

1. Toque el icono Set Point/Target Temp (Punto de ajuste/Temperatura de

destino)  .

2. Use los iconos  y  para modificar la temperatura de destino.
3. Toque **OK** (Aceptar) para confirmar.

NOTA: Los iconos permiten realizar incrementos de 0,1 °C. Cada marca de escala en la barra de herramientas proporciona un cambio de 1 °C.

El sistema CritiCool® funcionará automáticamente al nivel óptimo para obtener la temperatura del punto de ajuste deseado de tal forma que, cuando se encuentre en el modo de normotermia, la diferencia entre la temperatura del punto de ajuste y la temperatura central no afecte a la tasa de calentamiento. Un aumento posterior en la temperatura del punto de ajuste no afectará a la temperatura del agua en la envoltura.

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 **OUT OF NORMOTHERMIA** (FUERA DE NORMOTERMIA).



Figura 29: Mensaje de Fuera de normotermia

Sustitución de la envoltura

Para sustituir la envoltura:

1. Cambie al modo **STANDBY** (EN ESPERA) y espere a que el agua regrese (por gravitación) al sistema.
2. Cierre completamente las abrazaderas de envoltura para evitar fugas de agua.
3. Desconecte los tubos de conexión de la envoltura.

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

4. Quite la envoltura usada y deséchela de acuerdo con los procedimientos del hospital.
5. Añada agua al depósito de agua, según sea necesario, hasta la línea de 6 litros.
6. Coloque la nueva envoltura debajo del paciente (consulte el folleto de instrucciones de uso suministrado con cada envoltura).
7. Vuelva a conectar los tubos de conexión a la nueva envoltura.
8. Confirme que las pinzas de los tubos de la envoltura estén abiertas.
9. Regrese al modo **OPERATE** (OPERAR) (pulse **ESC/Menu** [ESC/Menú] para acceder).
10. Espere a que la nueva envoltura se llene de agua y, a continuación, asegúrela al paciente con las cintas de velcro (consulte el folleto de instrucciones de uso suministrado con cada envoltura).
11. El sistema está listo.

NOTA: *Si no hay suficiente agua en el depósito después de haber llenado la envoltura, aparece el mensaje de alerta ADD WATER (AÑADIR AGUA).*

Mensajes y alertas del panel de funcionamiento

Si los tubos de la envoltura están conectados, las sondas de temperatura están conectadas correctamente, se ha medido la temperatura central y se ha seleccionado un modo activo, la circulación del agua comenzará sin que el usuario tenga que intervenir. Si no se cumple alguna de las condiciones anteriores, el área de mensajes del panel de funcionamiento muestra mensajes de alarma técnicos o clínicos con un signo triangular .

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 de temperatura central demasiado baja
- Fuera del intervalo 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 Settings (Ajustes). El usuario debe introducir una contraseña para acceder al panel de ajustes y cambiar el límite de alarma.

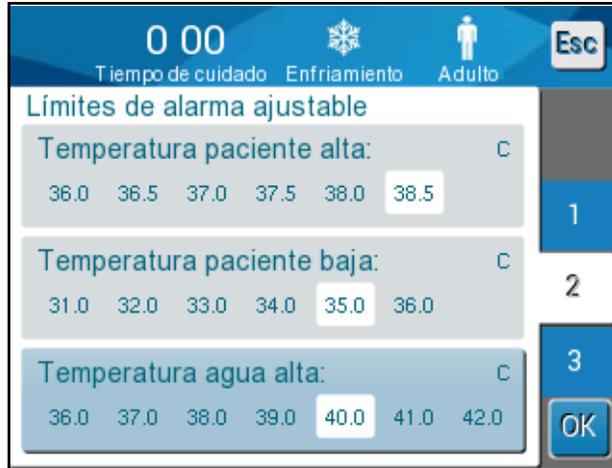


Figura 30: Límites de alarma ajustables

Mensajes y alarmas de seguridad

NOTA: Durante los mensajes de seguridad, la termorregulación 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 DEMASIADO BAJA**



- **TEMPERATURA DEL AGUA DEMASIADO ALTA**



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

Mensajes y alarmas clínicos

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 de temperatura 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, se detiene la termorregulación y el flujo de agua se detiene si 1) el modo Neonato está activado, o 2) si el modo Adulto está activado y la temperatura central es inferior a 31 °C.</p>
<p>Cambiando a modo de auto-recalentamiento</p>		<p>Confirme la temperatura del paciente antes de cambiar al modo de recalentamiento. Una vez confirmada, toque OK (Aceptar) para continuar.</p>

Tabla 6: Mensajes clínicos

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
<p>La temperatura del paciente está por encima de 38,5 °C</p>		<p>Para este mensaje, se emite una alarma pero la termostatación sigue en curso.</p> <p>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 menos el punto de ajuste o según los ajustes de alarma. Para este mensaje, se emite una alarma pero la termostatación 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>El mensaje aparece con una alarma cuando la temperatura central esté por debajo del límite de alarma preconfigurado en el panel de ajustes.</p>

NOTA:

Es posible cambiar el rango de varias de estas alarmas en la pantalla de ajustes.

El usuario puede elegir a qué temperatura se activarán las alarmas «High Patient Temp» (Temperatura alta del paciente) y «Low Patient Temp» (Temperatura baja del paciente).

Mensajes técnicos

Pueden aparecer los siguientes mensajes técnicos:

Tabla 7: Mensajes y alarmas técnicos

Mensaje	Mensaje en pantalla
El depósito está vacío	
Añadir agua	

Tabla 7: Mensajes y alarmas técnicos (continuado)

Mensaje	Mensaje en pantalla
<p>Conectar tubos de agua</p>	
<p>Conectar sensor de temperatura central [sonda]</p>	
<p>Comprobar tubos de agua</p>	

Tabla 7: Mensajes y alarmas técnicos (continuado)

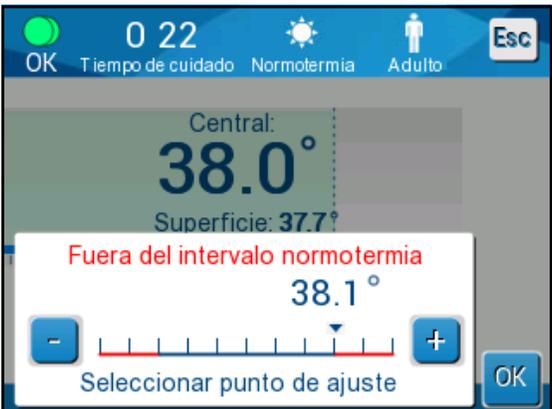
Mensaje	Mensaje en pantalla
<p>Comprobar sensor de temperatura central [sonda]</p>	

Siga las instrucciones de los mensajes técnicos (por ejemplo, añadir agua si es necesario, o conectar los sensores si no están conectados, etc.).

Mensajes informativos

Los mensajes informativos indican el estado de la máquina. Estos mensajes solo tienen una finalidad informativa y no exigen ninguna acción del usuario. El mensaje aparece en la parte inferior de la pantalla principal.

Los mensajes informativos incluyen:

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
<p>Temperatura corporal en el intervalo aceptado</p>		<p>Este mensaje aparece cuando la temperatura central se establece a una temperatura interna aceptada.</p>
<p>Termorregulación en curso...</p>		<p>Aparece después de confirmar la temperatura central baja durante cinco segundos.</p>
<p>Fuera del intervalo de normotermia</p>		<p>Aparece cuando se está en el modo de normotermia y se elige una temperatura del punto de ajuste <32 °C o >38,0 °C.</p> <p>Con este mensaje, la termorregulación sigue en curso. Al tocar OK (Aceptar) 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:

- A. Temperatura central por encima del punto de ajuste [$T_c \geq (T_{sp} - \square)$]
En esta condición, el control de la temperatura comienza sin que el usuario tenga que hacer nada.
- B. La temperatura central está por encima de 31 °C, aunque algo inferior al punto de ajuste en 0,8 °C [$31 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$]
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 audible. Al pulsar el botón de MUTE (SILENCIO) se detiene la alarma durante 30 minutos. El mensaje escrito en la pantalla solamente desaparece cuando $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figura 31: Mensaje de temperatura central baja.

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

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

Aparecerá el siguiente mensaje: «Temperature Regulation Paused. Core Readout Too Low. Confirm Sensor Position. Press OK to continue.» (Regulación de temperatura interrumpida. Lectura de la temperatura central demasiado baja. Confirme la posición del sensor. Pulse Aceptar para continuar).



Figura 32: Mensaje Regulación de temperatura interrumpida.

Se emite una alarma audible.

Si se toca la tecla física junto al icono Alarm (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 puede 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 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.

Mientras aparezca el mensaje del sistema, el estado es:

a. En el modo Adulto:

- **Si la temperatura central > 31,0 °C:** La termorregulación se pone en pausa, pero la máquina sigue haciendo circular agua fría a la envoltura, de manera que el paciente no se calienta.
- **Si la temperatura central < 31,0 °C:** La termorregulación se detiene y el agua deja de fluir a la envoltura.

b. En el modo Neonato:

- La termorregulación se detiene y el agua deja de fluir a la envoltura.

Compruebe que el sensor de temperatura central esté colocado y que la temperatura baja represente el verdadero estado del paciente. A continuación, toque **OK** (Aceptar) para volver a activar el control de temperatura.

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

Mensajes del modo de recalentamiento controlado

Durante el recalentamiento controlado puede haber dos condiciones:

- a. **Temperatura del punto de ajuste virtual (VSP) - Temperatura central del paciente > 0,8 °C y < 2 °C:**

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

- b. **Temperatura central del paciente < Temperatura de destino y (ΔSP virtual-Temperatura central) > 2 °C**

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

Aparece el mensaje siguiente y se emite una alarma audible:



Figura 34: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja.

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

Cuando aparece el mensaje «Core Readout Too Low» (Lectura de temperatura 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 (Aceptar)** para reactivar el control de temperatura.

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

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



Figura 35: Mensaje 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 sistema CritiCool®.

Envolturas disponibles

Hay varios modelos de envolturas disponibles. Consulte la Tabla 8.

Tabla 8: Información de envoltura

CureWrap®	Tipo	N/P	Número de envolturas por envase	Tamaño/ peso del paciente	Altura/ ancho de la envoltura (m)
CureWrap® pediátrica	Bebé (tamaño único)	508-03518	8/caja	2,5 - 4 kg	0,659/0,448
		508-03521	8/caja	4 - 7 kg	0,698/0,602
	Pequeño/Bebé (varios tamaños)	PED-SM008	8/caja		
			4/caja	2,5 - 4 kg	0,659/0,448
			4/caja	4 - 7 kg	0,698/0,602
	Mediana (varios tamaños)	PED-MD008	8/caja		
			4/caja 4/caja	7 - 11 kg 79 - 91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Grande (varios tamaños)	PED-LA008	8/caja		
			4/caja	91 - 104 cm	1,225/0,841
			4/caja	104 - 122 cm	1,390/1,054
Extra grande (varios tamaños)	PED-XL008	8/caja			
		4/caja	122 - 135 cm	1,582/1,1193	
		4/caja	Más de 135 cm	2,030/1,354	
CureWrap® para adulto	Adulto (tamaño único)	508-03500	8/caja	Más de 135 cm	2,030/1,354

Accesorios disponibles

Con cada sistema se suministra un kit de accesorios. El kit de accesorios de CritiCool está disponible en cuatro configuraciones: dos con sondas de temperatura reutilizables (NP 200-00300 y NP 200-00320), como se muestra en la Tabla 9 y la Tabla 10, y dos con cables adaptadores para usar con sondas de temperatura desechables (NP 200-00310 y NP 200-00330) como se muestra en la Tabla 11 y la Tabla 12.

Las sondas de temperatura desechables deben pedirse por separado. La Tabla 13 presenta los accesorios frecuentes que pueden pedirse sueltos.

Tabla 9: Kit de accesorios reutilizables para bebé CritiCool (NP 200-00320)

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00005	Sonda de temperatura central reutilizable para bebé, gris (10 FR)	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
DDT136009-ES	Guía detallada de CritiCool® para bebé	1

Tabla 10: Kit de accesorios reutilizables para adulto CritiCool (NP 200-00300)

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00020	Sonda de temperatura central reutilizable para adulto, gris (12 FR)	1
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde	1
200-00147	Tubos de conexión de agua, 2 por 3 vías	1
200-R0130	Unidad de filtro (interna)	1
DDT136011-ES	Guía detallada de CritiCool® para adulto	1

Tabla 11: Kit de accesorios desechables para bebé CritiCool (NP 200-00330)

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00028	Cable adaptador para sonda de temperatura central desechable, gris	1
014-00129	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable RJ, verde	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
200-R0130	Unidad de filtro (interna)	1
DDT136009-ES	Guía detallada de CritiCool® para bebé	1

Tabla 12: Kit de accesorios desechables para adulto CritiCool (NP 200-00310)

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00028	Cable adaptador para sonda de temperatura central desechable, gris	1
014-00129	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable RJ, verde	1
200-00147	Tubos de conexión de agua, 2 por 3 vías	1
200-R0130	Unidad de filtro (interna)	1
DDT136011-ES	Guía detallada de CritiCool® para adulto	1

Tabla 13: 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.
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías
200-00147	Tubos de conexión de agua, 2 por 3 vías
014-00005	Sonda de temperatura central reutilizable para bebé, gris (10 FR)
014-00020	Sonda de temperatura central reutilizable para adulto, gris (12 FR)
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde
014-00028	Cable adaptador para sonda de temperatura central desechable, gris
014-00129	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable RJ, verde

Capítulo 6: Mantenimiento

Introducción

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

¡ADVERTENCIA! *La reparación y el mantenimiento del sistema CritiCool® debe realizarlo 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®, 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® (consulte la Figura 4).

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

Mantenimiento habitual

Debe realizarse una inspección y un mantenimiento periódicos del sistema CritiCool® como se indica en la Tabla 14 para asegurar que se mantiene en óptimas condiciones.

Tabla 14: Programa de inspección y mantenimiento

Frecuencia	Inspección/Servicio	Realizado por
Antes de cada uso	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie los tubos de conexión y el conector 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 sistema CritiCool®. 	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 y 200-00147) periódicamente. 	Profesional clínico o personal del hospital
Anual	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento periódico • Sustituya el filtro * • Aplicación de la desinfección térmica 	Técnico autorizado de Belmont Medical Technologies

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

Descripción general del mantenimiento habitual

La limpieza y desinfección de la superficie externa y el reservorio de agua del sistema deben realizarse antes de cada uso del sistema. Los componentes del sistema se pueden contaminar durante el uso y almacenamiento del sistema 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.
- Compruebe siempre si las sondas de temperatura presentan arañazos y roturas antes y después de la limpieza. Si la sonda está dañada, NO la utilice.

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 6 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 sistema en modo en espera, desconecte las sondas de temperatura del paciente.
3. Elimine las sondas de temperatura desechables de acuerdo con los procedimientos del hospital para residuos médicos. Desinfecte las sondas de temperatura reutilizables o los cables adaptadores conforme a las indicaciones del fabricante.
4. Cierre las abrazaderas en la envoltura.
5. Retire la envoltura del paciente; desconéctela de las mangueras y deséchela.
6. Desconecte las mangueras de la máquina y luego limpie con alcohol.
7. Introduzca en el depósito de agua de 6 litros el volumen de dicloroisocianurato sódico (NaDCC) en polvo o pastillas según lo recomendado por el fabricante del NaDCC.
8. Ejecute el sistema en el modo en espera durante 30 minutos.
9. Vacíe el dispositivo. (Véase la Figura 19).
10. Apague la máquina. Desenchufe el cable de alimentación.

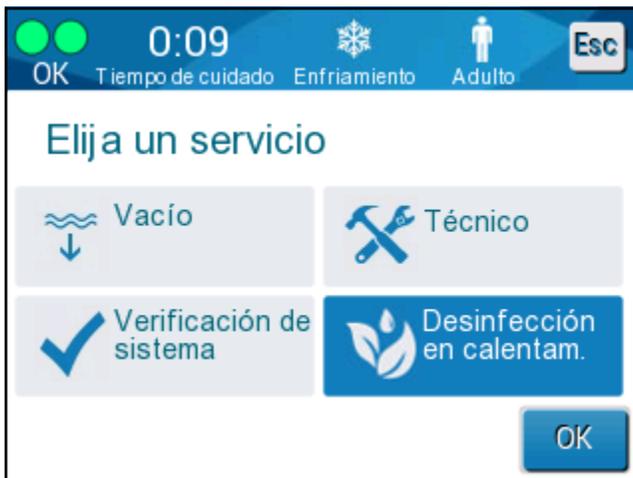
Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables

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.

Desinfección térmica (autolimpieza)

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



La desinfección térmica del CritiCool® 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. Consulte el manual de servicio para obtener para más información.

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 sistema CritiCool® está listo para el uso.

NOTA: Si el CritiCool® ha estado fuera de servicio durante un periodo de tiempo prolongado, debe comprobar completamente el 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 **Services** (Servicios). Aparece la pantalla siguiente:



Figura 36: Selección de Comprobación del sistema

2. En la pantalla **Services** (Servicios), seleccione **System Check** (Comprobación del sistema) y, a continuación, haga clic en **OK** (Aceptar) para confirmar. Aparece un mensaje que le pide que confirme el inicio de la comprobación del sistema.

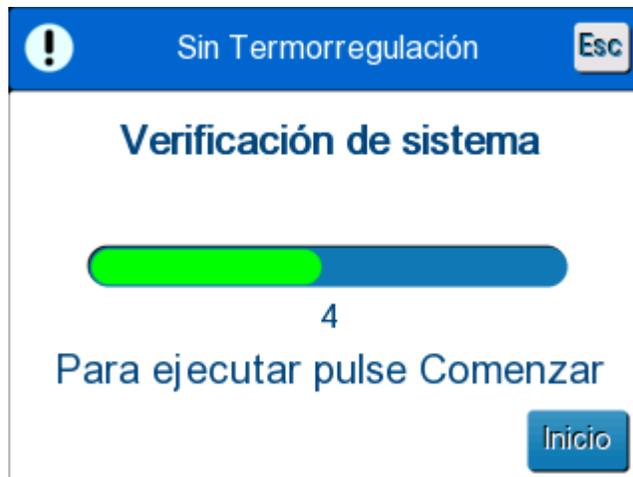


Figura 37: Comprobación del sistema en curso.

3. Toque **Start** (Inicio).
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 se complete el proceso, aparecerá un mensaje en la pantalla «SYSTEM CHECK COMPLETED» (COMPROBACIÓN DEL SISTEMA FINALIZADA).

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

Sustitución del filtro

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

El filtro debe sustituirse cada doce meses como mínimo.



NOTA: *Únicamente personal autorizado de Belmont Medical Technologies debe sustituir el filtro. Véase el manual de servicio para instrucciones sobre sustitución.*

Capítulo 7: Solución De Problemas

Descripción general

El sistema CritiCool® incluye rutinas de autodiagnóstico 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

La Tabla 15 presenta algunos escenarios posibles que pueden indicar un mal funcionamiento, su causa y las acciones recomendadas.

La Tabla 16 presenta la solución de problemas de desbordamiento del depósito de agua.

Tabla 17 a la Tabla 21 se proporciona una lista de mensajes de error que aparecen en la pantalla del sistema CritiCool®.

¡ADVERTENCIA! *La reparación y el mantenimiento del sistema CritiCool® debe realizarlo únicamente Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.*

Tabla 15: Guía de solución de problemas de fallos del sistema CritiCool® (sin mensaje)

Observación	Posible problema	Acción a realizar
El interruptor de alimentación del sistema CritiCool® está en la posición de encendido («ON») pero no activado, y el panel de control está en blanco.	El sistema CritiCool® está desenchufado.	Compruebe las conexiones de alimentación 100, 115/230 V CA.
	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 sistema CritiCool® y deje que el agua vuelva al reservorio. 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.
Fuga de agua entre los tubos de conexión y el dispositivo CritiCool®.	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.

NOTA: *Una alarma silenciada se activa cuando aparece un mensaje posterior.*

Tabla 16: Desbordamiento del depósito de agua

Observación	Acción a realizar
<p>Desbordamiento del depósito de agua.</p>	<p>Es necesario vaciar el depósito de agua tras cada uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Conecte un tubo de conexión al conector de acoplamiento rápido derecho. 2 Acople el conector macho especial al tubo de conexión de salida de agua (el extremo gris si usa las mangueras de conexión de agua de 2x3 vías). 3 Encienda el dispositivo CritiCool®. 4 Seleccione el modo Empty (Vaciar) en Services (Servicios). 5 Prepare lo necesario para permitir que el exceso de agua se vacíe en un recipiente, cubo o fregadero. 6 El agua debe salir una vez que se haya presionado Start (Iniciar). Si no es así, salga del modo Vaciar, desconecte el conector macho especial del tubo de conexión actual, conéctelo al otro tubo de conexión y, a continuación, vuelva a empezar. 7 Aparecerá un mensaje cuando el depósito de agua esté vacío, momento en el que se puede apagar el sistema CritiCool®.
	

Tabla 17: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
 <p>Indica que se ha activado una alarma</p>			
<p>El depósito está vacío</p> 	<p>No hay agua en el depósito.</p> <p>El flotador del depósito de agua está atascado.</p>	<p>Abra la tapa del depósito de agua.</p> <p>Rellene el depósito de agua hasta el nivel máximo.</p> <p>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; se escuchará un clic. 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>

Tabla 18: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Conectar 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. Las abrazaderas de la envoltura están cerradas.</p>	<p>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>
<p>Comprobar sonda de temperatura central</p> 	<p>Sonda de temperatura central colocada incorrectamente en el enchufe de temperatura central. El adaptador de la sonda de temperatura central está conectado al CritiCool® sin la sonda de temperatura.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura central al enchufe correspondiente. Conecte la sonda de temperatura desechable al cable adaptador e introdúzcala en el paciente.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>

Tabla 19: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Lectura de temperatura 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 (Aceptar) 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 se toca OK (Aceptar), se regresa a la pantalla principal y aparece un mensaje durante 5 segundos que indica que la termorregulación se ha reanudado.</p>
<p>Cambiando al modo de recalentamiento automático</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. Una vez confirmada, pulse OK (Aceptar) para continuar.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>
<p>Temperatura del agua demasiado baja</p> 	<p>La temperatura del agua en el sistema es inferior a 10 °C (50 °F).</p>	<p>La termorregulación se detiene.</p> <p>APAGUE el sistema durante 3 segundos y vuelva a ENCENDERLO. Si persiste el problema,</p> <p>APAGUE el CritiCool® y póngase en contacto con un representante de Belmont Medical Technologies.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante un tiempo ilimitado.</p>

Tabla 20: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temperatura del agua demasiado alta</p> 	<p>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 persiste el problema,</p> <p>APAGUE el CritiCool® y póngase en contacto con un 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 «Settings» (Ajustes). 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 y 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>
<p>La termostatación de la temperatura central baja sigue en curso.</p> 	<p>Este mensaje aparece:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando la temperatura central es inferior al punto de ajuste en 0,8 °C pero menos de 2,0 °C. 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>Se emite una alarma pero la termostatación sigue en curso.</p> <p>El mensaje de la pantalla desaparecerá una vez que el paciente alcance los 0,6 °C del punto de ajuste.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>

Tabla 21: Guía de solución de problemas de los mensajes del sistema CritiCool®

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<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 panel Settings (Ajustes).</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 y 36 °C.</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y controle la temperatura del paciente. Informe al profesional clínico.</p>	<p>La termostatación 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 ha alcanzado el punto de ajuste.</p>		<p>El mensaje aparece durante 5 segundos.</p>
<p>Termostatación en curso</p> 	<p>CritiCool 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>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Fuera del intervalo de normotermia</p> 	<p>El usuario ha seleccionado una temperatura del punto de ajuste más allá del intervalo de normotermia: >32 °C y <38,0 °C.</p>	<p>Toque OK (Aceptar) para confirmar la nueva temperatura del punto de ajuste y borre el mensaje.</p>	<p>La termorregulación sigue en curso.</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®/CritiCool® MINI/Allon® para su consulta posterior. Para obtener más información sobre cómo conectar CliniLogger a CritiCool para la recopilación de datos, consulte el apartado Especificaciones técnicas de CliniLogger™ en la página 33.

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®. Alternativamente, para descargar el software en línea, solicite el vínculo al equipo de servicio técnico de Belmont mediante el correo electrónico techservice@belmontmedtech.com.

Instalación del software

Para instalar el software CliniLogger™:

1. En el PC, haga doble clic en **My Computer** (Mi PC) y abra la unidad de CD.
2. Haga doble clic en la carpeta **Installer** (Instalador).
3. Haga doble clic en la carpeta **Volume** (Volumen).
4. Haga doble clic en **setup** (instalar); aparecerá la ventana de instalación de CliniLogger™.

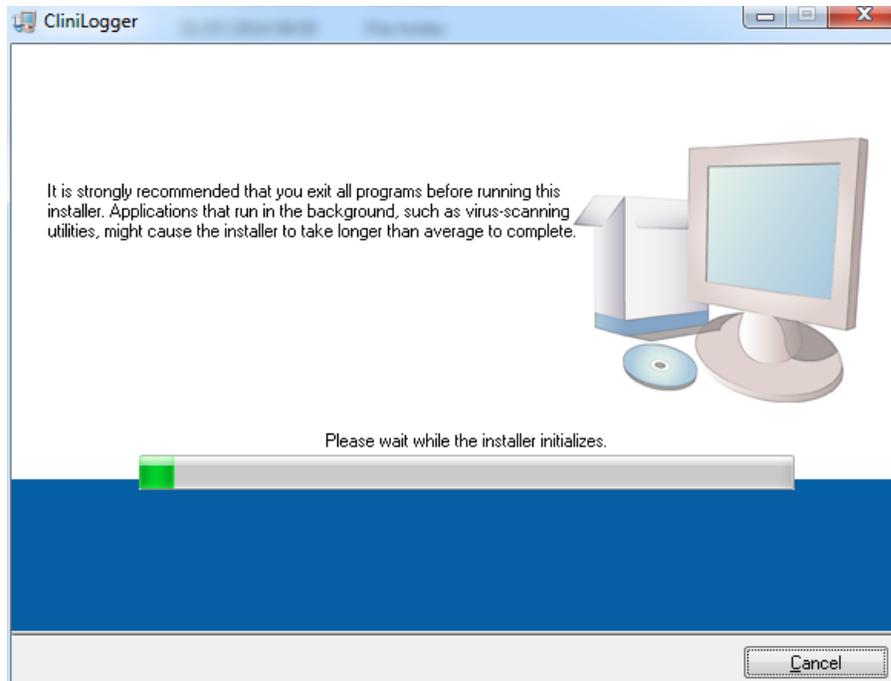


Figura 38: Inicialización de CliniLogger™.

Cuando finalice la inicialización, aparecerá la pantalla siguiente.

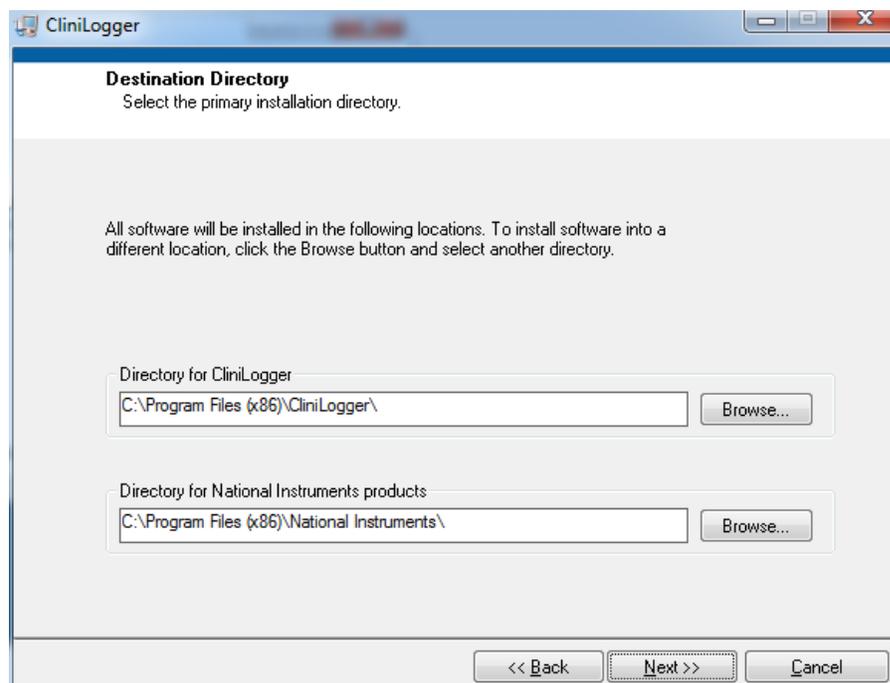


Figura 39: Instalación de CliniLogger™.

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

6. Seleccione **I accept the above License Agreement(s)** (Acepto los acuerdos de licencia anteriores) para aceptar los contratos de licencia y haga clic en **Next** (Siguiete). Aparece la ventana Iniciar instalación.

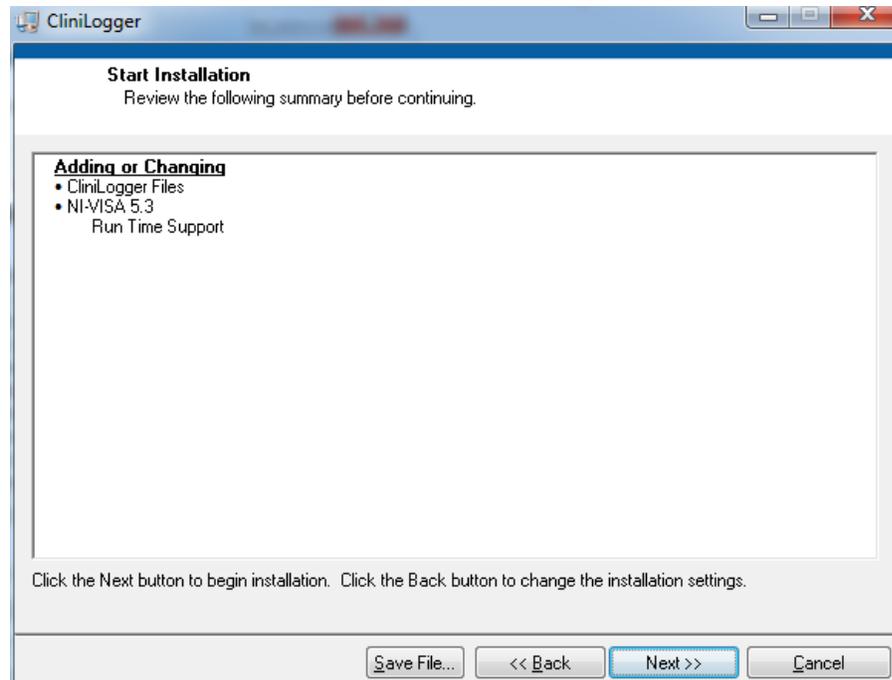


Figura 40: Iniciar instalación.

7. Haga clic en **Next** (Siguiete). Puede seguir el progreso de la instalación con las barras de progreso hasta que finalice.

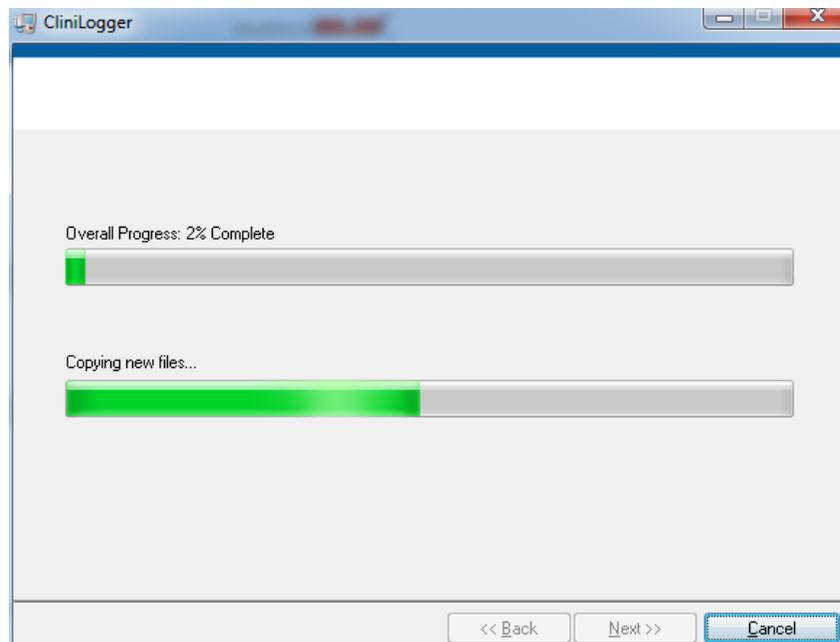


Figura 41: Progreso de la instalación.

Cuando la instalación haya terminado, aparecerá la ventana **Installation Complete** (Instalación finalizada):

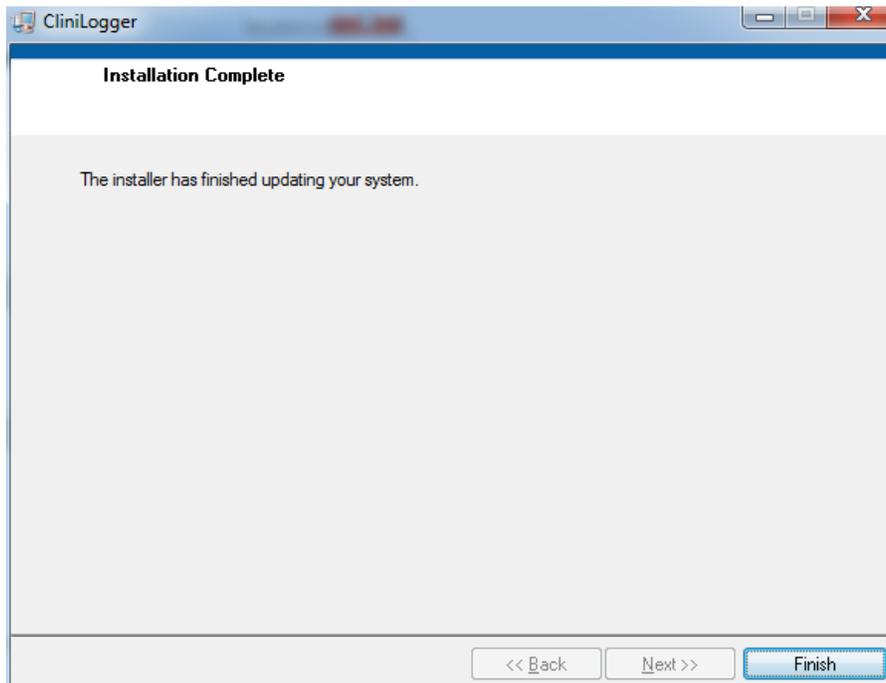


Figura 42: Instalación finalizada.

8. Haga clic en **Finish** (Finalizar) para completar el proceso y salir de la instalación del software.
9. Copie la carpeta «User Ver 1.6» (Versión 1.6 del usuario) del CD a la carpeta de su escritorio.
10. Ahora puede abrir la carpeta «User Ver XX.» (Versión XX del usuario.) 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 **Start** (Inicio) de Windows, haga clic en **Programs** (Programas)
> **CliniLogger**.
2. Haga clic en el icono del **CliniLogger™**; aparece la ventana del CliniLogger™.

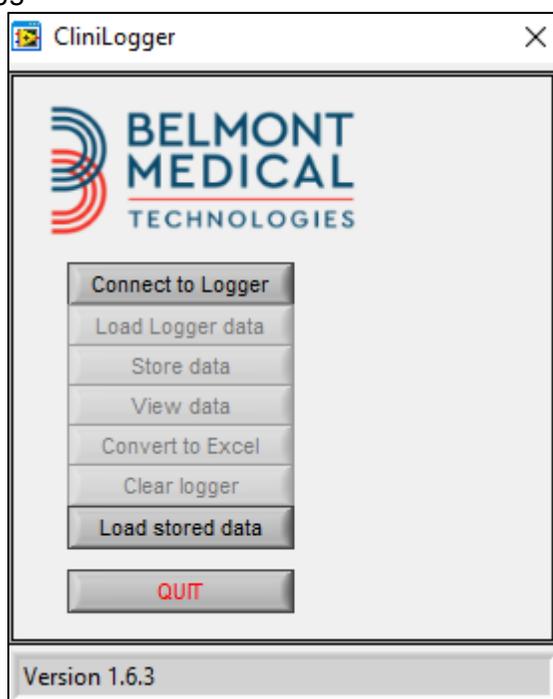


Figura 43: Ventana de aplicación de CliniLogger™.

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 **Connect to Logger** (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 **Load Logger data** (Cargar datos de Logger); espere a que se muestre el mensaje **Complete**.
6. Haga clic en **Store data** (Almacenar datos) y elija un archivo y una ubicación.
7. Haga clic en **View Data** (Ver datos); se abre el gráfico.
8. También puede hacer clic en **Convert to Excel** (Convertir a Excel) para presentar los datos en formato Excel.
9. Haga clic en **Clear logger** (Borrar el Logger) después de guardar los datos para preparar el dispositivo para el uso siguiente.

¡IMPORTANTE! Debe borrar los datos de CliniLogger™ manualmente después de cada paciente. De lo contrario, CliniLogger™ continúa grabando datos desde el primer paciente.

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™.

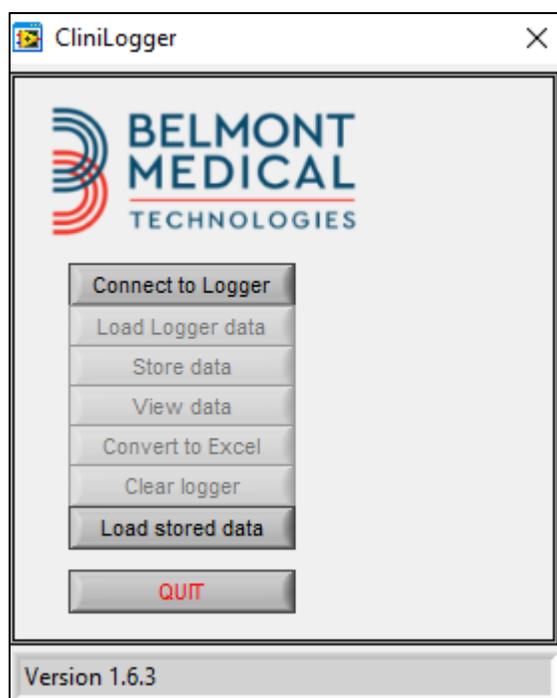


Figura 44: Ventana de CliniLogger™.

2. Haga clic en Load stored data (Cargar los datos almacenados) y elija el archivo que desee ver.

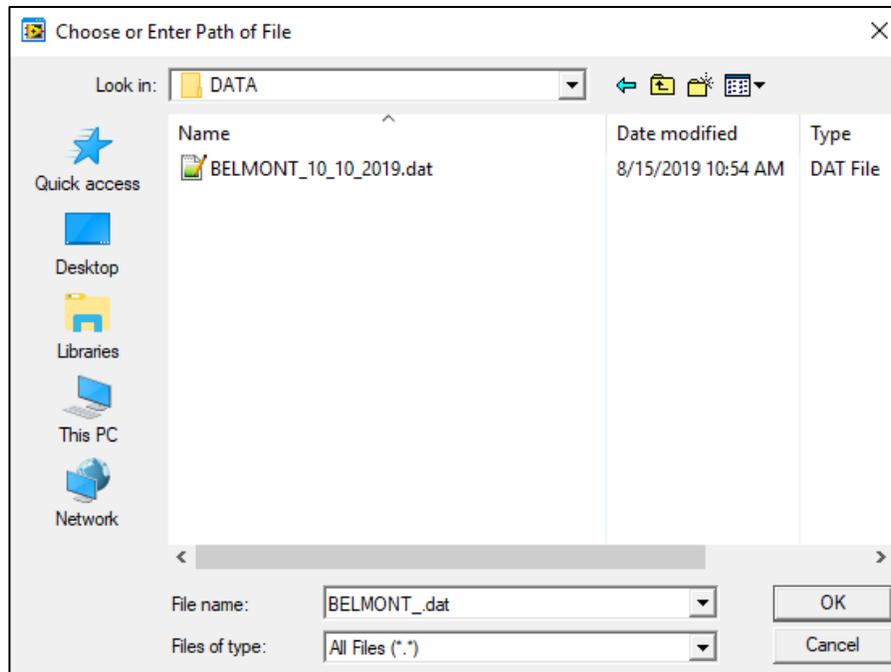
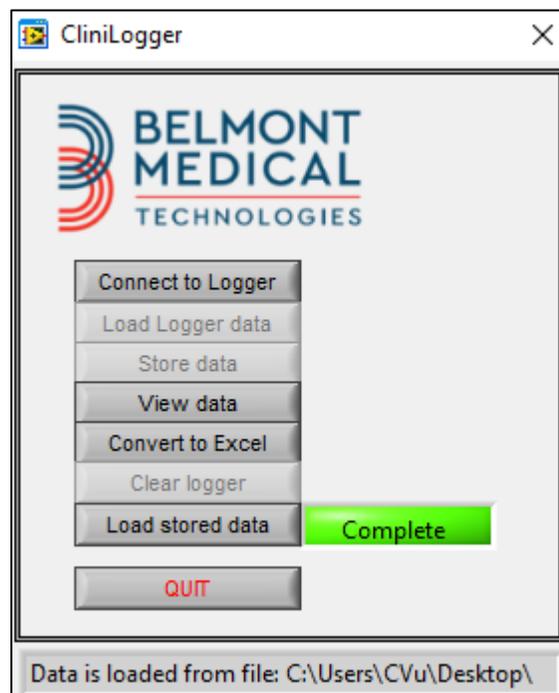


Figura 45: Seleccione la ventana de archivo de CliniLogger™.

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

Figura 46: Mensaje de finalización.



3. Haga clic en **View data** (Ver datos); se abre el gráfico.
4. Para convertir a Excel, haga clic en **Convert to Excel** (Convertir a Excel); los datos se presentan en formato Excel.

Panel de visualización de CliniLogger™

Fecha y hora de inicio Versión de software del dispositivo Cerrar

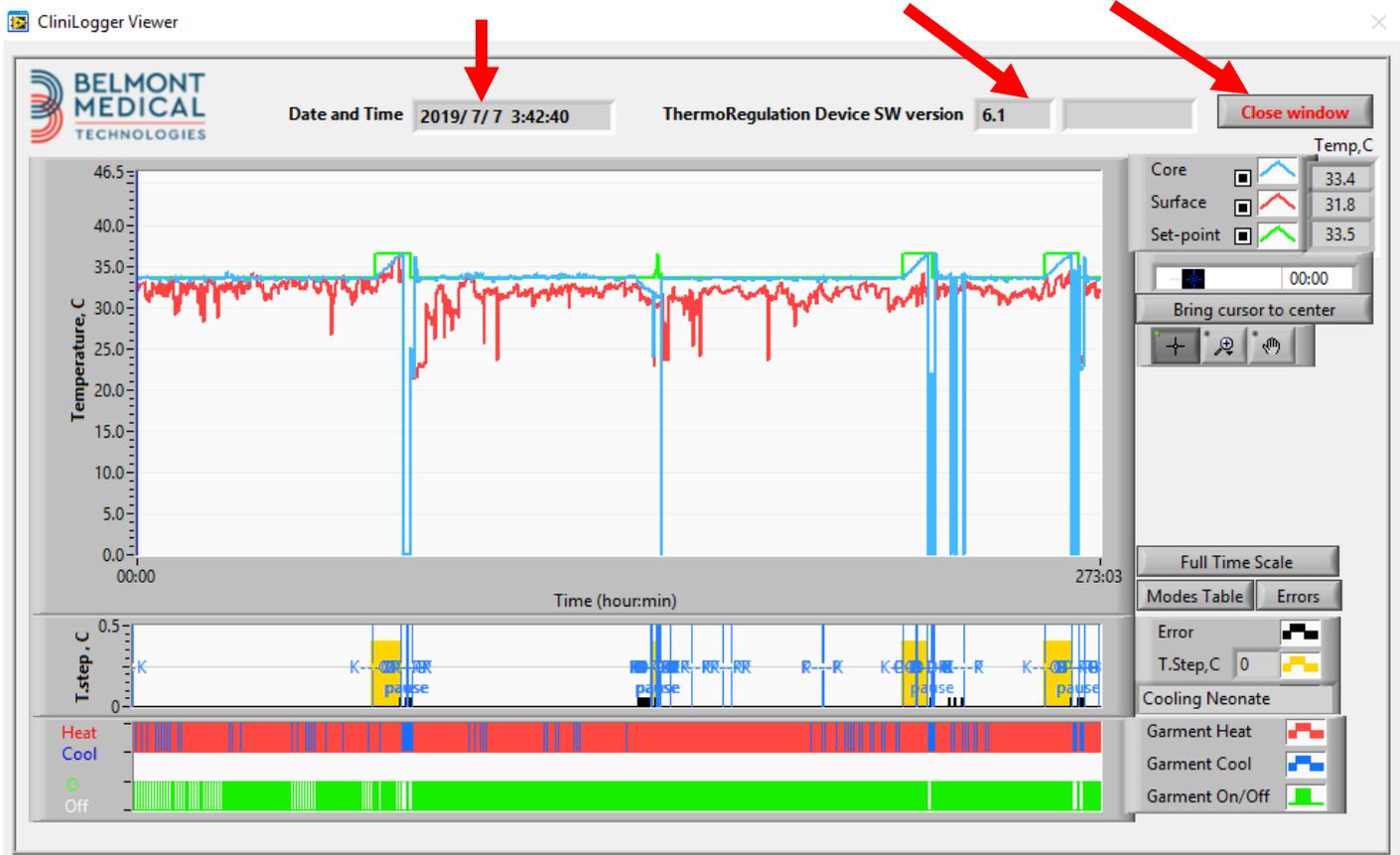


Figura 47: Panel de visualización de CliniLogger™.

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

- **Start date and time (Fecha y hora de inicio)** recibidos desde el dispositivo de termorregulación (CritiCool®)
- **Software version (Versión de software)** del dispositivo de termorregulación
- Botón **Close Window (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

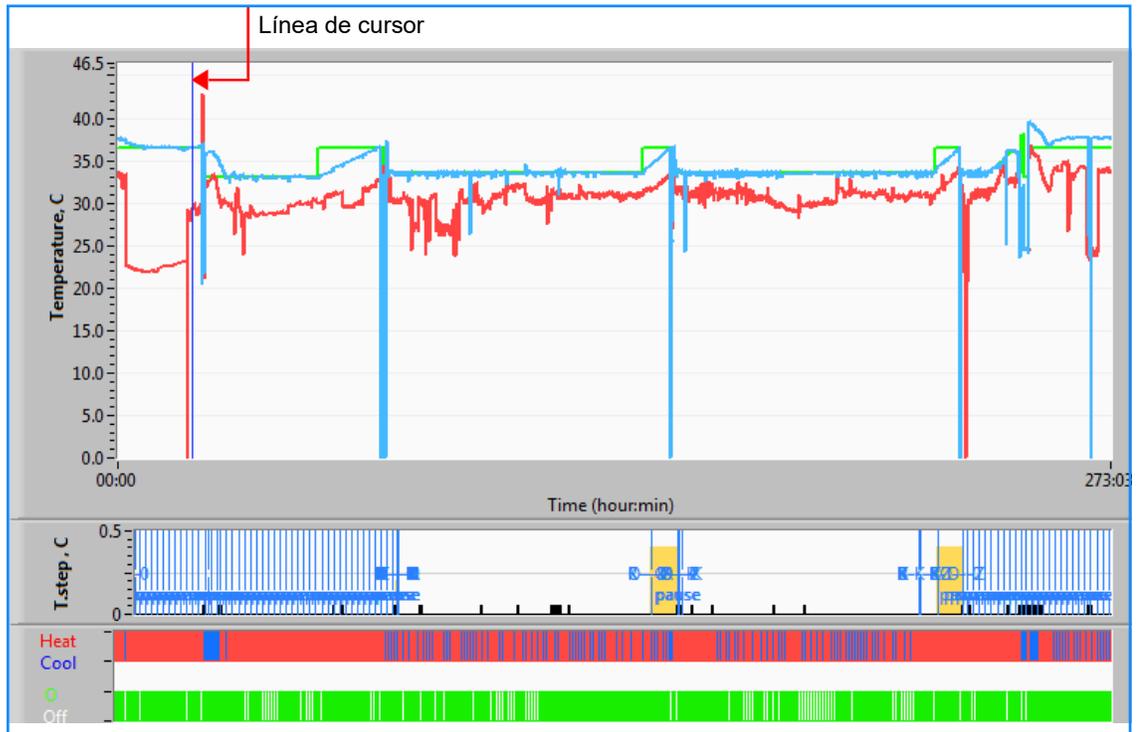


Figura 48: Área de visualización gráfica.

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 termostato, intervalo de recalentamiento y errores como una función de tiempo
- **Área de estado funcional del dispositivo:** Calentamiento/enfriamiento y bomba apagada/encendida

Área de selección de funciones

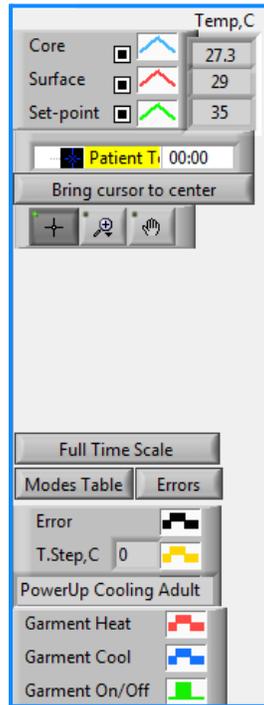


Figura 49: Ejemplo: Área de estado funcional.

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.



Figura 50: 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 los 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:

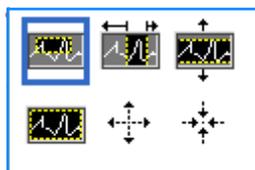


Tabla 22: Botones de la herramienta de zoom

Botón	Haga clic para...	Cómo utilizar...
	restablecer las gráficas (ONU) a la vista predeterminada (sin zoom)	
	alejar 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.
	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 un cuadro de acercamiento XY.	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 acerca.
	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 acerca.
	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 acercar las gráficas de temperatura en el área vertical seleccionada.

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

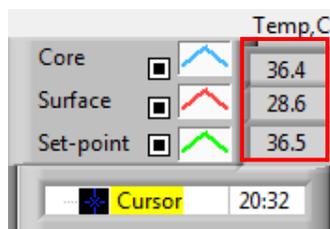
- Haga clic en .

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 del cursor aparecen en la ventana situada junto a la ventana de color de la curva (consulte la Figura 47).



Es posible cambiar el tiempo de la línea del cursor en la gráfica (consulte la Figura 47).

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 Figura 51) y 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).*



Figura 51: Ejemplo de área de modos y errores.

Tabla 23: 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	En 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® está enfriando el agua del depósito, la línea es azul. Cuando el dispositivo está calentando el agua del depósito, la línea es roja.

Bomba encendida/apagada - Cuando la bomba está bombeando agua en la envoltura, la línea es verde. Cuando el CritiCool® está haciendo circular el agua internamente (es decir, en el "Standby mode" ["Moda en espera"]), la línea es blanca.

Conversión a Excel

Para convertir a Excel:

1. En el panel de menú de CliniLogger™ (consulte la figura 8-6), seleccione **Convert to Excel (Convertir a Excel)**; se abrirá 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		

Figura 52: Sección de la tabla Excel.

Gráfica

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.

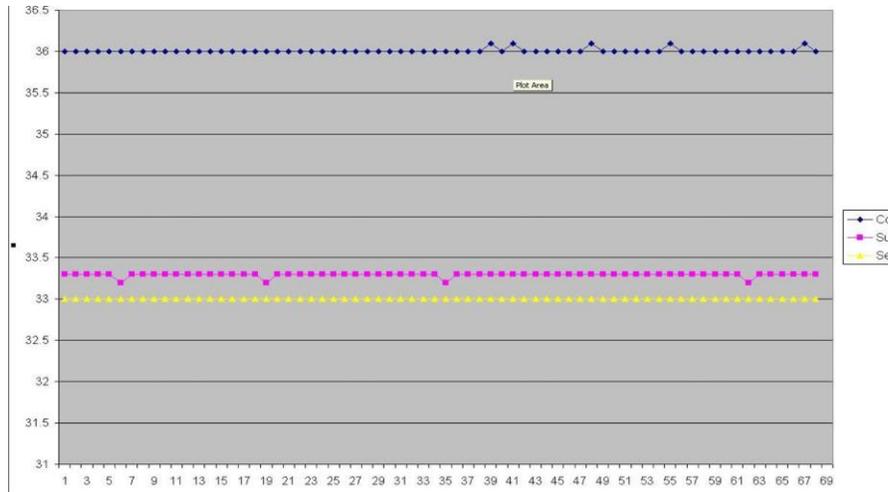


Figura 53: Ejemplo de área de modos y errores.

Finalización de una sesión de visualización

Para finalizar una sesión:

Haga clic en **Quit** (Salir) en el menú principal para salir de la sesión de visualización. Anexo A: Representante Local Del Servicio Al Cliente DE Belmont Medical Technologies

i

Anexo A: Belmont Medical Technologies Representante de Servicio al Cliente

ADVERTENCIA! *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 o necesidades de servicio.*

Nombre del representante:	
Nombre de la empresa:	
Dirección:	
N.º de teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	

Código de acceso para la pantalla de ajustes:

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 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 24: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

<p>CritiCool está pensado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CritiCool debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.</p>		
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 25: Guía y declaración del fabricante: inmunidad

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

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 contenedor de basura con ruedas 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.