

CritiCool[®]

Manual del usuario



Conformidad según la Directiva del Consejo 93/42/CEE



Fabricado por:



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 EE. UU.
Servicio técnico
885-397-4547 (EE. UU.)
+1-978-663-0212 (RESTO DEL MUNDO)
www.BelmontMedTech.com

Representante europeo:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Países Bajos

Representante autorizado de Suiza:



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suiza

Hay disponible una versión digital del manual del usuario y de las traducciones:



1) Vaya al sitio web de Belmont, en el apartado Recursos:

<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Escanee el código QR de la izquierda.

Para solicitar una versión impresa o anterior de un manual de usuario, póngase en contacto con: resources@belmontmedtech.com

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.

Informes sobre incidencias o reclamaciones acerca del producto

Informe de cualquier reclamación o problema en relación con la calidad, fiabilidad, seguridad o rendimiento de este producto a Belmont Medical Technologies. Si el dispositivo ha causado lesiones al paciente o ha contribuido a las mismas, informe enseguida del incidente al representante autorizado de Belmont Medical Technologies y a la autoridad competente del correspondiente Estado miembro o país.

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

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.

ÍNDICE

Uso del manual	3
Capítulo 1: Precauciones de seguridad	11
Definiciones	11
Uso previsto	11
Grupo objetivo de pacientes	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
Ventajas clínicas	17
Sistema CritiCool®	18
Dispositivo CritiCool®	18
Características externas	19
Vista delantera	19
Vista lateral	20
Panel trasero	21
CureWrap®	22
Descripción y uso previsto	22
Material de la envoltura	22
Tiempo de uso	22
Riesgo de reutilización	22
Diseño de envoltura seleccionado	24
Accesorios	24
Sondas de temperatura	24
Cable de alimentación extraíble y enchufe	27
Tubos de conexión para la envoltura	27
Conector macho para vaciar el depósito de agua	28
Filtro de agua de recambio	28
Asa	28
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.....	39
Interruptor principal de alimentación.....	39
Controles de la pantalla del CritiCool®.....	39
CAR: conectores de acoplamiento rápido	40
Enchufes de las sondas de temperatura	40
Termorregulación del paciente: funcionamiento paso a paso	41
Utilización del sistema	42
Conexión de las mangueras de agua (tubos) al CritiCool	44
Inserción y conexión de las sondas de temperatura	45
Activación del sistema	46
Envoltura del paciente	47
Panel de control	48
Modo de paciente.....	49
Menú principal.....	53
Modo espera	54
Selección de modo.....	55
Gráfica de temperatura	57
Configuración	58
Servicio	60
Modos de funcionamiento.....	63
Control de la normotermia	74
Sustitución de la envoltura	76
Mensajes y alertas del panel de funcionamiento.....	77
Mensajes del modo enfriamiento	78
Mensajes del modo de recalentamiento controlado	81
Capítulo 5: Información para pedidos.....	83
Equipos y accesorios	83
Envolturas disponibles	83
Accesorios disponibles	84
Capítulo 6: MANTENIMIENTO.....	87
Introducción.....	87
Información de servicio	87
Mantenimiento habitual	88
Descripción general del mantenimiento habitual	89
Antes de cada uso	90
Después de cada uso	90
Desifeción en calentam (autolimpieza)	91
Servicio de comprobación del sistema	92
Sustitución del filtro.....	93
Capítulo 7: Solución de problemas	94
Descripción general.....	94
Guía de solución de problemas	94
Capítulo 8: Instrucciones de instalación y funcionamiento de CliniLogger™	107

Descripción general e instalación	107
Introducción.....	107
Uso de la aplicación CliniLogger™	107
El software CliniLogger™	107
Instalación del software	107
Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™	110
Descarga de datos	110
Visualización de los datos descargados	112
Panel de visualización de CliniLogger™	114
Conversión a Excel	121
Finalización de una sesión de visualización	122
Anexo A: Representante de servicio al cliente de Belmont Medical Technologies	123
Anexo B: Información de IEM/CEM	124
Anexo C: Residuos de aparatos electrónicos y eléctricos (RAEE)	126

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: Conexión de la sonda de temperatura central desechable	26
Figura 7: Conexión de sonda de temperatura de superficie desechable	27
Figura 8: Conjunto de asa.....	36
Figura 9: Pantalla de autodiagnóstico.....	42
Figura 10: Error de parada.....	43
Figura 11: Selección de modo tras la puesta en marcha	46
Figura 12: Pantalla principal	47
Figura 13: Panel de control.....	48
Figura 14: Pantalla de ajustes 1	50
Figura 15: Modo paciente cambiado. Comprobar punto de ajuste.....	50
Figura 16: Menú principal.	53
Figura 17: Modo en espera.....	54
Figura 18: Panel de selección de modo.....	55
Figura 19: Gráfica de temperatura.....	57
Figura 20: Pantalla de ajustes 1	58
Figura 21: Pantalla de ajustes 2	59
Figura 22: Pantalla de ajustes 3	59
Figura 23: Pantalla de ajustes 4	60
Figura 24: Menú de servicio.....	60
Figura 25: Panel de inicio del vaciado.	61
Figura 26: Panel de Vaciado de agua - En curso.	62
Figura 27: Comprobar tubos de agua.....	62
Figura 28: Selección del modo - Recalentamiento controlado.	67
Figura 29: Mensaje de cambio a recalentamiento.....	67
Figura 30: Panel de ajuste de la temperatura objetivo	69
Figura 31: Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento.....	70
Figura 32: Temperatura objetivo alcanzada.	71
Figura 33: Mensaje de Termorregulación en pausa	72
Figura 34: Modo de normotermia.....	75
Figura 35: Out of Normothermia Range (Fuera del intervalo de normotermia).....	76
Figura 36: Límites de alarma ajustables	77
Figura 37: Mensaje de temperatura central baja.	78
Figura 38: Modo de enfriamiento: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja.	79
Figura 39: Mensaje de termorregulación en curso.	80
Figura 40: Modo de recalentamiento controlado: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja.	81
Figura 41: Mensaje de termorregulación en curso.	82
Figura 42: Selección de la comprobación del sistema.	92
Figura 43: Comprobación del sistema en curso.	93
Figura 44: Conector de vaciado macho unido a las mangueras de agua conectadas (para el vaciado).....	99

Figura 45: Inicialización de CliniLogger™	108
Figura 46: Instalación de CliniLogger™	108
Figura 47: Inicio de la instalación.....	109
Figura 48: Progreso de la instalación.	109
Figura 49: Instalación finalizada.	110
Figura 50: Ventana de aplicación de CliniLogger™	111
Figura 51: Ventana de CliniLogger™	112
Figura 52: Seleccione la ventana de archivo de CliniLogger™	112
Figura 53: Mensaje de finalización.	113
Figura 54: Panel de visualización de CliniLogger™	114
Figura 55: Área de visualización gráfica.	115
Figura 56: Ejemplo: Área de estado funcional.....	116
Figura 57: Ejemplo: Área de modos y errores.....	116
Figura 58: Ejemplo de área de modos y errores.	120
Figura 59: Sección de la tabla Excel.....	121
Figura 60: Sección de gráfica.	122

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Leyenda de los símbolos de las etiquetas	15
Tabla 2: CureWrap®	24
Tabla 3: Números de pieza: Sondas de temperatura desechables y cables asociados	27
Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool®	39
Tabla 5: Información de envoltura	83
Tabla 6: Kit de accesorios reutilizables para bebé CritiCool (NP 200-00320).....	84
Tabla 7: Kit de accesorios reutilizables para adulto CritiCool (NP 200-00300).....	84
Tabla 8: Kit de accesorios desechables para bebé CritiCool (NP 200-00330)	85
Tabla 9: Kit de accesorios desechables para adulto CritiCool (NP 200-00310).....	85
Tabla 10: Accesorios.....	86
Tabla 11: Programa de inspección y mantenimiento.....	88
Tabla 12: Guía de solución de problemas de fallos del sistema CritiCool (sin mensaje).....	95
Tabla 13: Guía de solución de problemas en el modo de recalentamiento controlado de CritiCool	96
Tabla 14: Vaciado de CritiCool/sobrellenado del depósito de agua.....	99
Tabla 15: Guía de solución de problemas de los mensajes de alarmas técnicas del sistema CritiCool.....	100
Tabla 16: Guía de solución de problemas de los mensajes de alarmas técnicas del sistema CritiCool.....	101
Tabla 17: Guía de solución de problemas de mensajes clínicos/sistema CritiCool	102
Tabla 18: Guía de solución de problemas del mensaje de seguridad “Lectura central demasiado baja” de CritiCool	103
Tabla 19: Guía de solución de problemas de mensajes (notas) del sistema CritiCool (solo para la versión 6.4).....	104
Tabla 20: Guía de solución de problemas de mensajes clínicos (notas) de CritiCool	105
Tabla 21: Guía de solución de problemas de mensajes clínicos (notas) de CritiCool	106
Tabla 22: Botones de la herramienta de zoom.....	118
Tabla 23: Códigos de modo de CliniLogger	120
Tabla 24: Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas.....	124
Tabla 25: Guía y declaración del fabricante: inmunidad.....	125

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.

Grupo objetivo de pacientes

CritiCool se puede utilizar con pacientes lactantes, pediátricos y adultos.

Contraindicaciones

CureWrap® no debe entrar en contacto con heridas abiertas. Se debe tener cuidado al usar CureWrap con pacientes que presenten afecciones cutáneas subyacentes.

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.
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.

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. Con interrupciones eléctricas superiores a 10 minutos o más, el sistema se restaura a los parámetros seleccionados en el menú Configuración.*

IMPORTANTE *Asegúrese de leer los mensajes para garantizar la correcta reactivación de la máquina. Si se produce un corte de corriente mientras se está usando el modo Recalentamiento controlado, el usuario debe reiniciar dicho modo. Consulte la página 72.*

Uso inadecuado

El uso inadecuado 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®

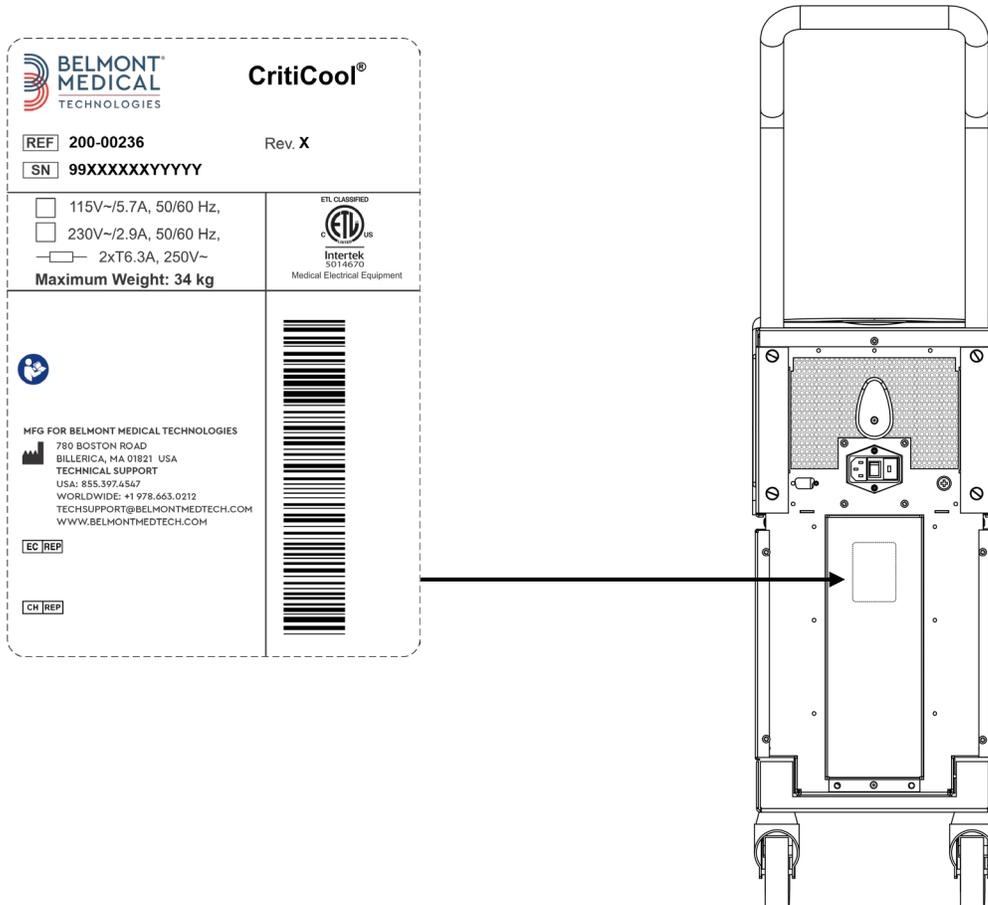
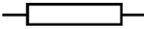


Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo CritiCool®.

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	
Nombre del fabricante	
País de fabricación	
No empujar	
Consultar el manual/folleto de instrucciones	

Descripción	Símbolo
La venta y el uso de este instrumento se restringen exclusivamente a personal médico cualificado.	
Identificador único del dispositivo	
Instrucciones de uso	
No contiene látex de goma natural	
Dispositivo médico	
No reutilizar	
No es seguro si se realiza una RM	
Utilice exclusivamente agua estéril o agua filtrada a 0,22 µm. El uso de agua del grifo no está permitido.	

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 (Enfriamiento) 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 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.*

Ventajas clínicas

Se ha observado con el uso de tratamientos activos de termorregulación (Enfriamiento y normotermia) que los beneficios compensan los riesgos, con mejoras en la morbilidad y la mortalidad de los pacientes.

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

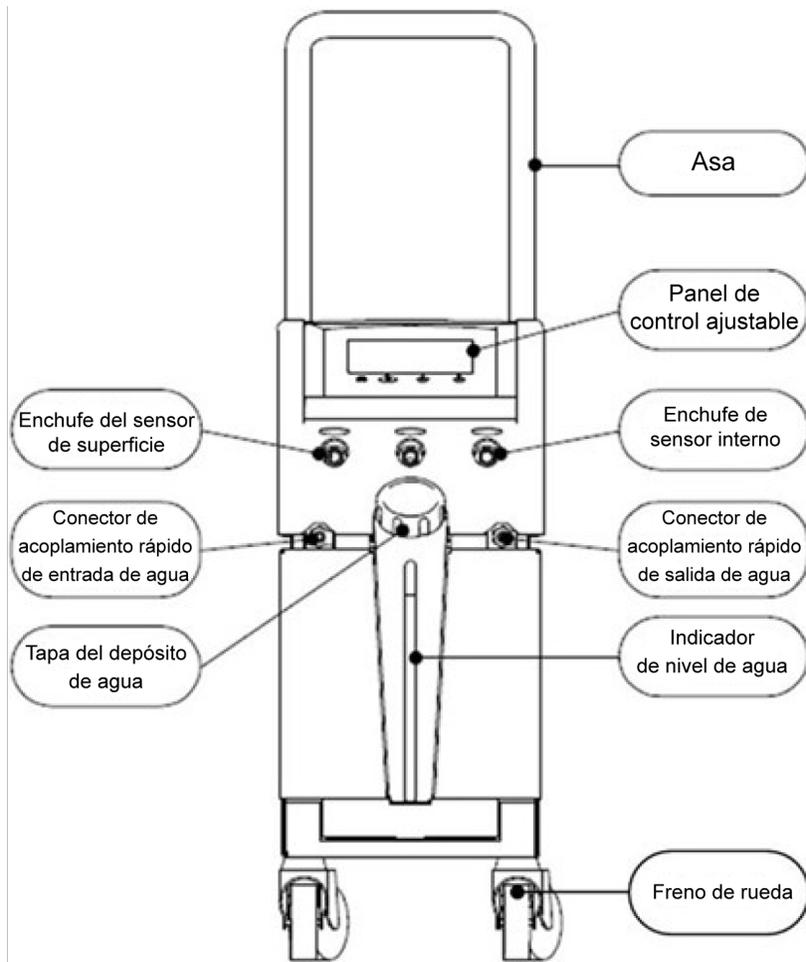


Figura 2: Vista delantera.

Vista lateral

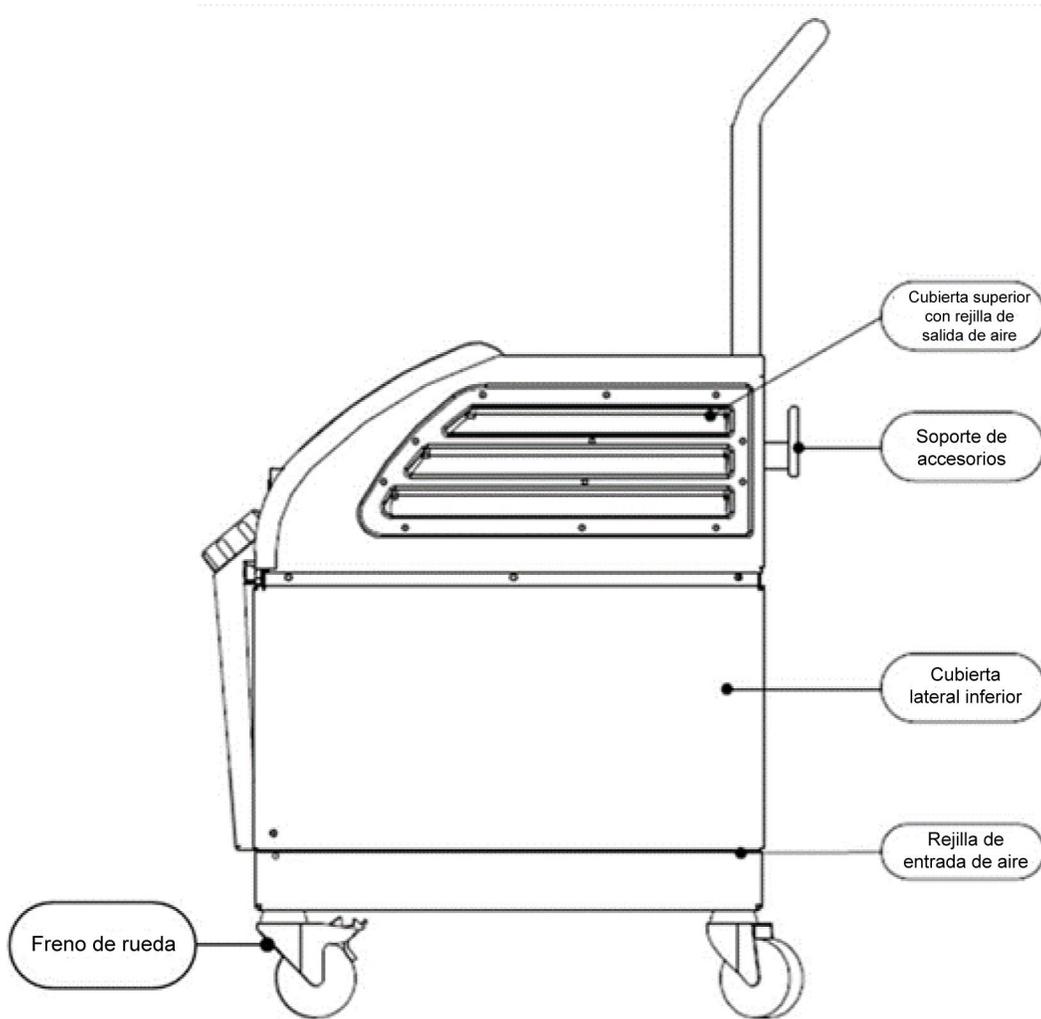


Figura 3: Vista lateral.

Panel trasero

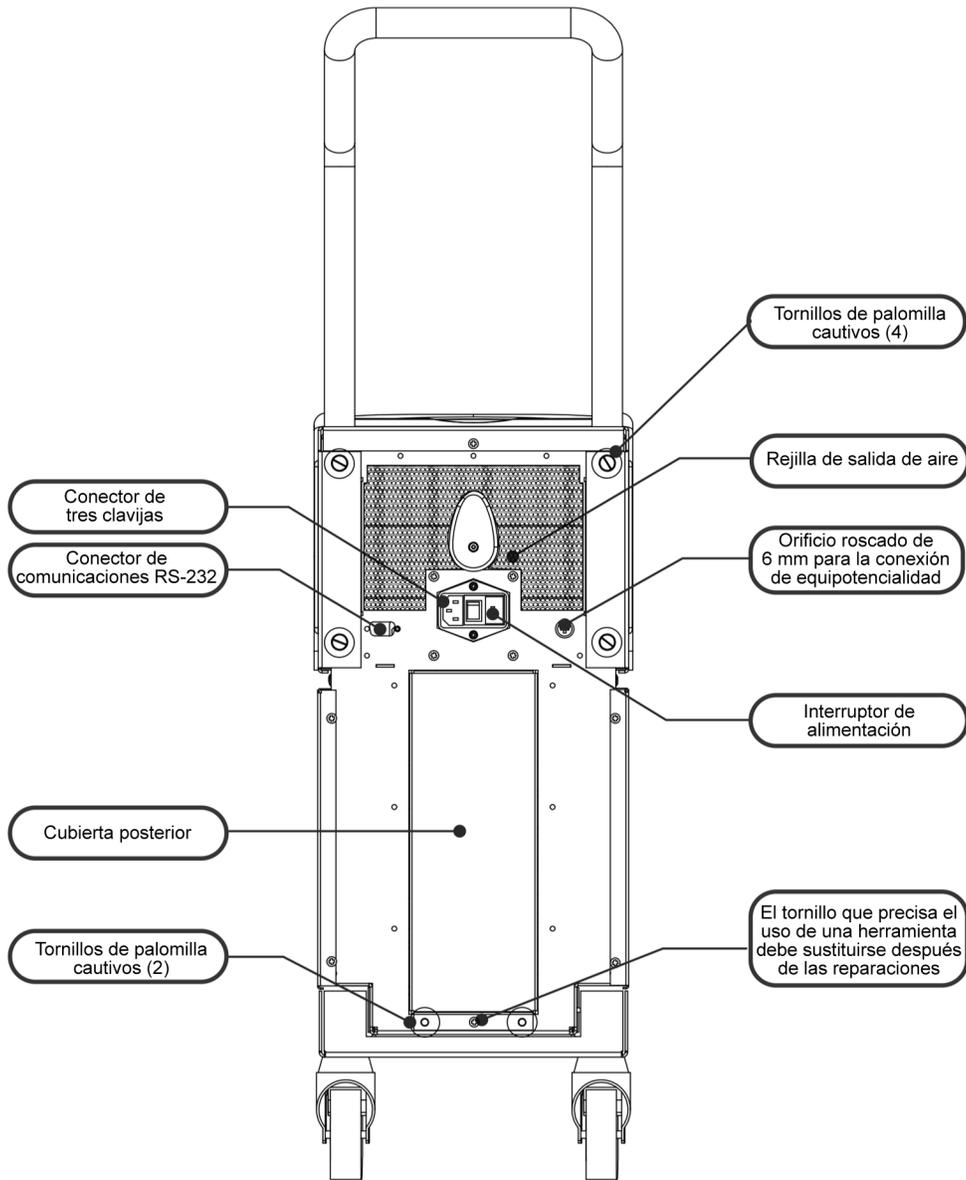


Figura 4: Vista trasera.

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.

Riesgo de reutilización

CureWrap es para un solo uso. La reutilización podría provocar contaminación cruzada o irritación.

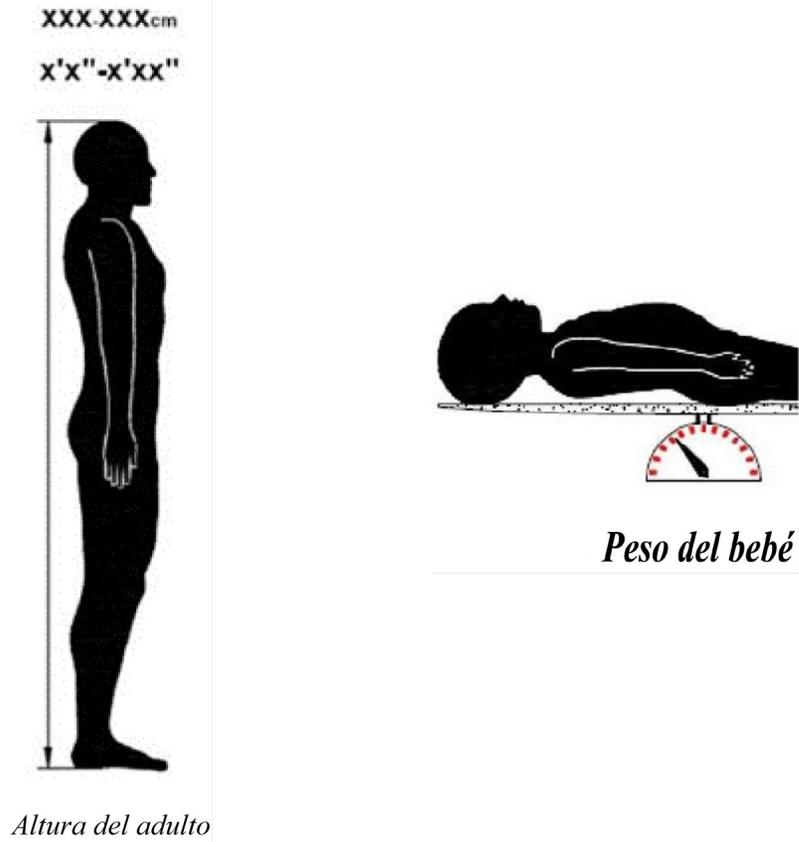


Figura 5: Mediciones.

Diseño de envoltura seleccionado

Las envolturas están disponibles en diversos tamaños y se basan en el tamaño y peso del paciente. Si debe decidir entre dos tamaños, utilice el más grande.

Tabla 2: CureWrap®

	Tipo	Número de pieza de la caja	Número único de pieza de la envoltura y cantidad por caja	Tamaño/peso del paciente	Altura / ancho de la envoltura (m)
Cajas pediátricas de tamaño único CureWrap	Bebé	508-03518	500-03518 (X8)	2,5-4 Kg	0,659 / 0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4-7 kg	0,698 / 0,602
Cajas pediátricas de varios tamaños CureWrap	Pequeña	PED-SM008	500-03518 (X4)	2,5-4 kg	0,659 / 0,448
			500-03521 (X4)	4-7 kg	0,698 / 0,602
	Mediana	PED-MD008	500-03525 (X4)	7-11 Kg	0,981 / 0,628
			500-03531 (X4)	79-91 cm	1,118 / 0,740
Grande	PED-LA008	500-03536 (X4)	91-104 cm	1,225 / 0,841	
		500-03541 (X4)	104-122 cm	1,390 / 1,054	
Extra grande	PED-XL008	500-03548 (X4)	122-135 cm	1,582 / 1,1193	
		500-03500 (X4)	Más de 135 cm	2,030 / 1,354	
Cajas para adulto de tamaño único CureWrap	Adulto	508-03500	500-03500 (X8)	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 interna se utilizan para medir la temperatura interna del paciente.

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.

Se recomiendan sondas de temperatura desechables.

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.*

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

Sondas de temperatura 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 12FR) 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 10FR) 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®.

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.*

1.1. 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.

Consulte las imágenes de la Figura 6 o la Tabla 3 para información para pedidos.

Figura 6: Conexión de la sonda de temperatura central desechable

Cable adaptador reutilizable	Sondas de temperatura Sondas de temperatura
<p data-bbox="212 1083 402 1115">NP 014-00028</p> 	<p data-bbox="849 1083 1039 1115">NP 014-00035</p> <p data-bbox="849 1136 1039 1167">NP 014-00036</p> <p data-bbox="849 1188 1039 1220">NP 014-00220</p> 

1.2. 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.

Consulte las imágenes de la Figura 7 o la Tabla 3 para información para pedidos.

Figura 7: Conexión de sonda de temperatura de superficie desechable

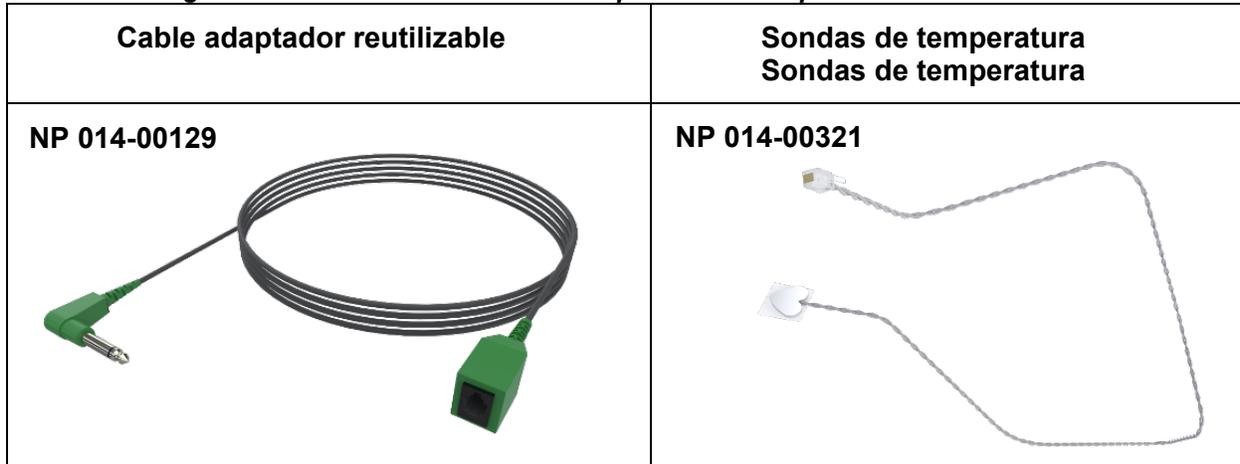


Tabla 3: Números de pieza: Sondas de temperatura desechables y cables asociados

Número de pieza	Descripción
Central	
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechable, gris
014-00035	Sonda de temperatura central desechable, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquete)
014-00036	Sonda de temperatura central desechable, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquete), SOLO FUERA DE EE. UU.
014-00220	Sonda de temperatura central desechable, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquete), SOLO EE. UU.
Superficie	
014-00129	Cable adaptador para sondas de temperatura de superficie desechables RJ, verde
014-00321	Sondas de temperatura de superficie desechables RJ (20/paquete), MIENTRAS QUEDEN SUMINISTROS
014-00221	Sondas de temperatura de superficie desechables, YSI 400, DeRoyal (10/paquete), SOLO EE. UU.

Cable de alimentación extraíble y enchufe

Utilice el cable de alimentación para proporcionar energía al sistema.

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 conectores de acoplamiento rápido macho para el dispositivo CritiCool® y dos o tres conectores de acoplamiento rápido hembra para la envoltura.

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.

Filtro de agua de recambio

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

Asa

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

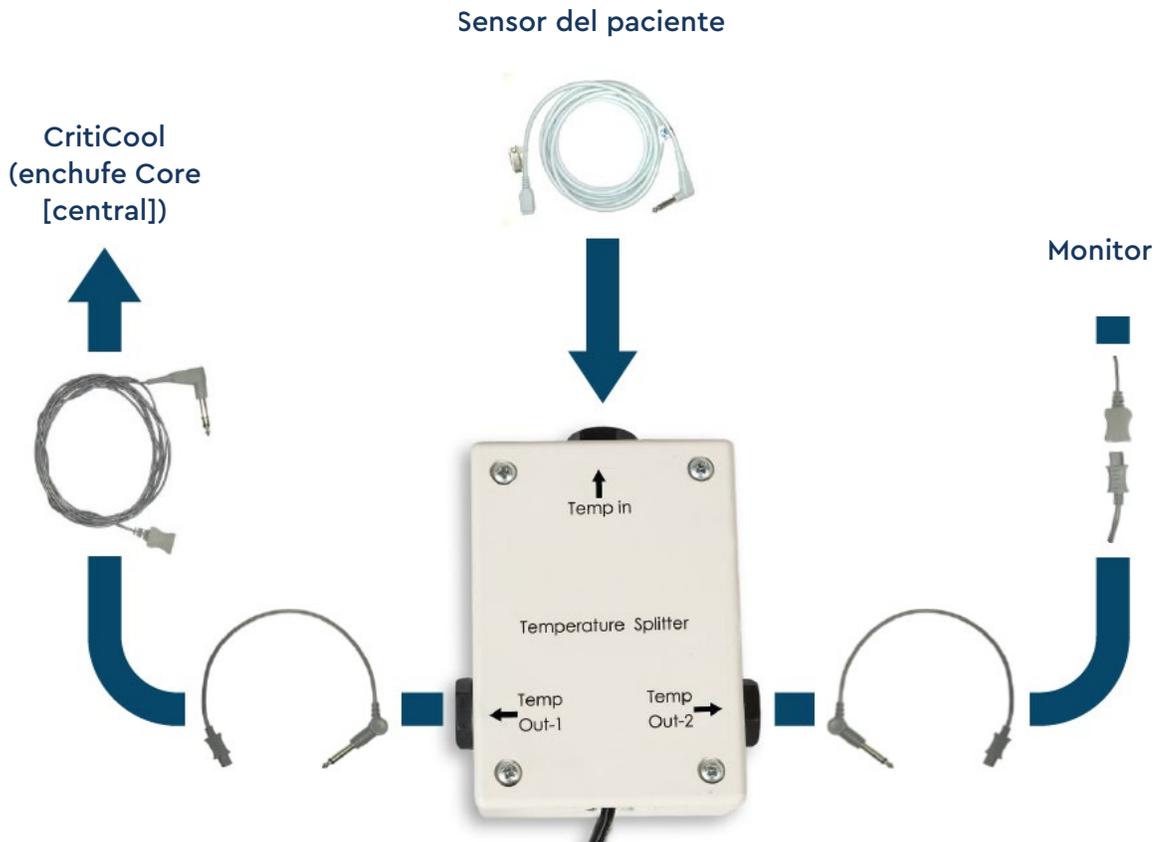
CliniLogger™ (opcional)

CliniLogger™ se usa para recoger los parámetros del sistema durante el procedimiento de termorregulación. Solo puede recoger datos cuando está conectado a CritiCool. 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.

Para obtener instrucciones sobre el uso de CliniLogger y analizar los datos, visite el sitio web de Belmont en www.belmontmedtech.com/resources.

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®

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.

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.

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 pulg. x 24,6 pulg. x 37 pulg.)
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
Vida útil	7 años
Hardware	
Potencia de entrada	230/115 V CA (conmutable) con transformador de aislamiento de 50/60 Hz 100 VCA 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:	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 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 Neonatal: 33,5 °C Modo Adulto: 33,0 °C
Temp. destino predeterm. de recalentam. controlado	36,5 °C
Rango de tasa predeterm. de recalentam. controlado	0,05 °C – 0,5 °C por hora
Tasa de recalentam. manual	Ajustable en incrementos de 0,1 °C
Límites de alarma ajustables	Temperatura alta del paciente Temperatura baja del paciente Temperatura alta del agua

Información mostrada	<p>Modo de funcionamiento</p> <p>Tiempo de atención</p> <p>Estado del sistema y alarmas</p> <p>Temperatura del punto de ajuste del paciente</p> <p>Temperatura de destino del paciente</p> <p>Temperatura central del paciente</p> <p>Temperatura de superficie del paciente</p> <p>Gráfica de temperatura</p> <p>Modo de técnico y pantalla</p>
Idiomas	
<ul style="list-style-type: none"> • Inglés (EN) • Checo (CS) • Danés (DA) • Holandés (NL) • Finés (FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Francés (FR) • Alemán (DE) • Italiano (IT) • Noruego (NO) • Polaco (PL)
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugués (PT) • Ruso (RU) • Español (ES) • Sueco (SV) • Turco (TR)
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™

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.

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.

Para obtener instrucciones sobre el uso de CliniLogger™ y analizar los datos, visite el sitio web de Belmont en www.belmontmedtech.com/resources.



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: 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 <20 mA <100 mW
LED	Bicolor (Verde/Rojo)
Tasa de almacenamiento de datos	Cada minuto en la memoria Flash
Comunicación en serie	RS232: 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
Aplicación de PC	Software CliniViewer

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®. Además, para evitar interferencias electromagnéticas, no debe estar a menos de 30 cm (11,8") del equipo que emita las frecuencias electromagnéticas. (Consulte la página 124).

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 pulg. x 24,6 pulg. x 37 pulg.)

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 lo siguiente:

- 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 de la Tabla 6 a la Tabla 9):
 - 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.*

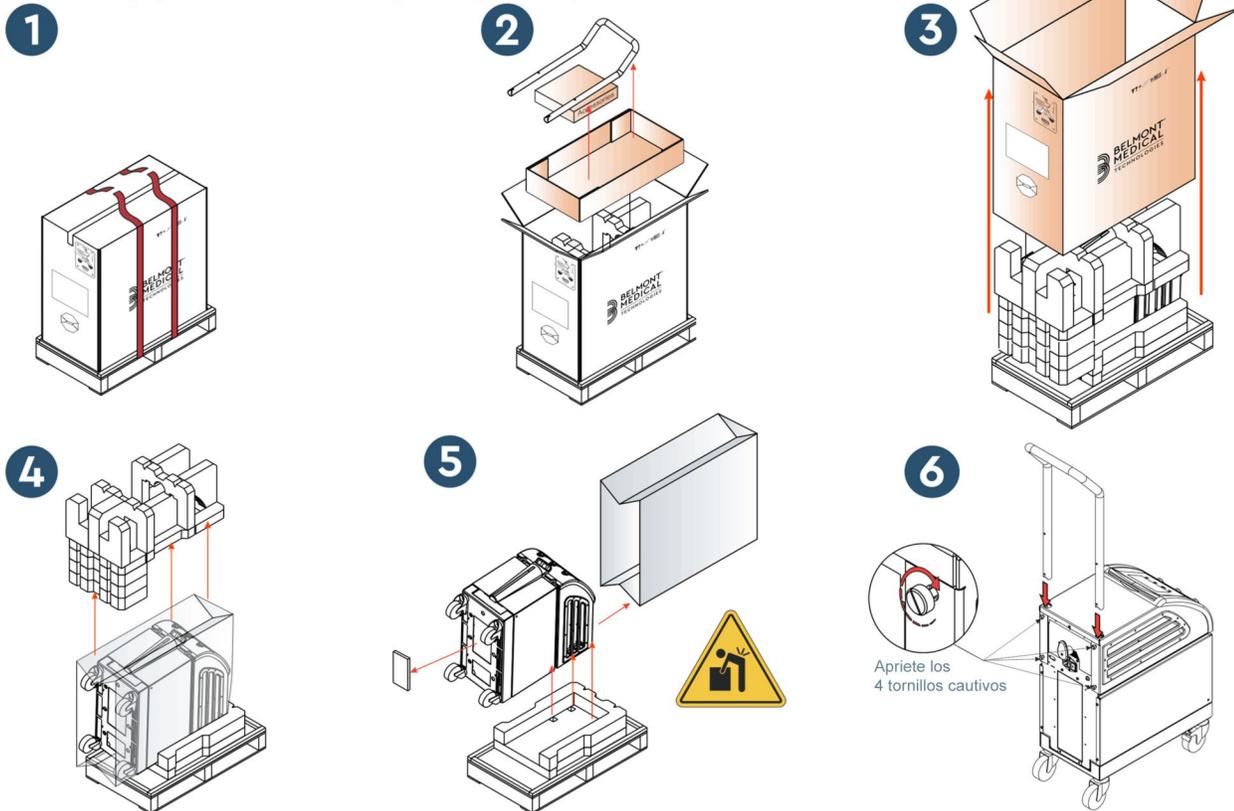
Desembalaje del CritiCool de su caja

Siga las instrucciones que se muestran aquí para desembalar CritiCool correctamente. Asegúrese de conservar el embalaje.

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 de proporcionar toda la información pertinente, incluida la prueba del daño.



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 8).
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.

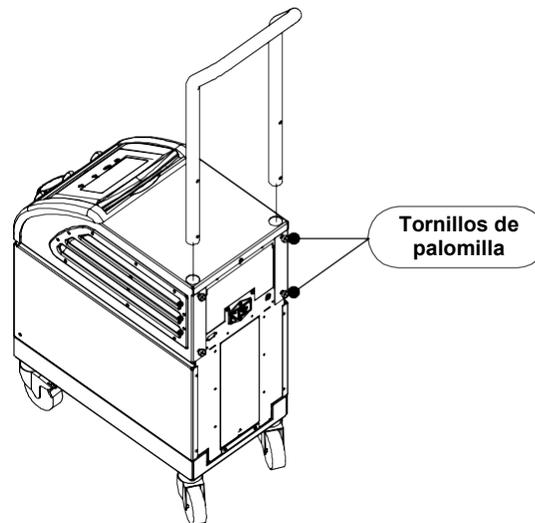


Figura 8: Conjunto de asa.

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.

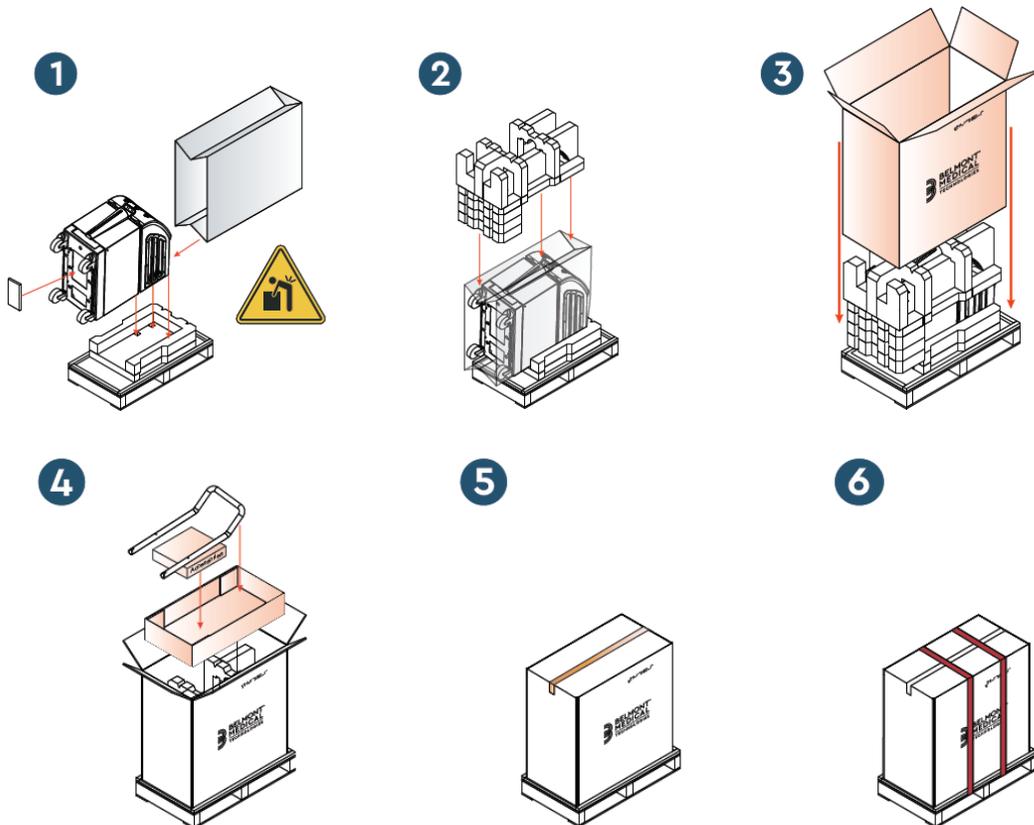
Bloqueo y desbloqueo de las ruedas del carrito

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 de manera adecuada el CritiCool para su 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 de funcionamiento:

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

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 Configuración a la hora de configurar la máquina. Consulte la página 49 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 táctil, con teclas físicas adicionales situadas a la derecha del panel:

Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool®

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

NOTA:

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

CAR: 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.



Hay dos conectores de acoplamiento rápido debajo de los enchufes de las sondas de temperatura de superficie y central:

- Conector de acoplamiento rápido de salida de agua en la parte derecha (gris)
- Conector de acoplamiento rápido de entrada de agua en la parte izquierda (verde)

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 (gris)
- Superficie: para la sonda de temperatura de superficie o el cable adaptador (verde)

Termorregulación del paciente: funcionamiento paso a paso

NOTA: *La temperatura ambiente y otros factores ambientales pueden afectar a la termorregulación con CritiCool. Es posible que se tengan que ajustar otros dispositivos usados con el paciente, así como la temperatura ambiente, para reducir la influencia en la termorregulación con CritiCool.*

1. Para preparar el sistema para su funcionamiento:
2. Si el usuario desea registrar los datos del procedimiento, conecte CliniLogger al puerto RS-232 en la parte posterior del dispositivo. El CliniLogger se explica en la página 33 y el puerto RS-232 se pueden consultar en la Figura 4, en la página 21.
3. En un área alejada de la atención del paciente, retire la cubierta del alimentador del depósito de agua y vierta agua destilada hasta que el agua alcance la primera línea roja. El depósito tiene capacidad para seis litros de agua.

NOTA: *Se recomienda utilizar agua estéril. También se puede utilizar agua corriente filtrada a 0,22 micras.*

4. 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 página 96.*

5. Coloque la unidad en la posición deseada de acuerdo con Requisitos ambientales y de espacio, en la página 34.
6. Pise los pedales de freno y bloquee las ruedas para asegurar el dispositivo CritiCool®.
7. 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 arriba (ON). Aparecerá el panel de autoevaluación (consulte la Figura 9). Al final de la autoevaluación, la alarma se activará automáticamente.



Figura 9: 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 deseada.*

2. Si el autodiagnóstico descubre una incidencia que puede repercutir en el funcionamiento, se producirá un error de parada. A continuación, como ejemplo, se muestra la Parada 4.

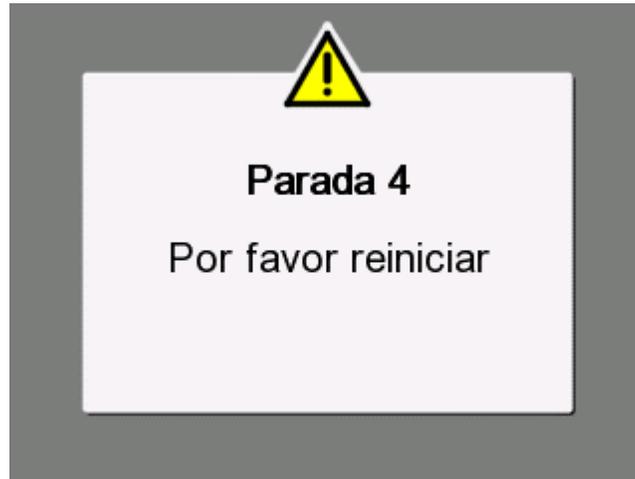


Figura 10: Error de parada

- En este caso, apague el sistema, espere al menos diez minutos y, a continuación, encienda el sistema. Si vuelve a aparecer el error de parada tras el arranque, un técnico con formación biomédica de Belmont debe evaluar el sistema, y se debe proporcionar el nombre del error ("Parada 4", en el ejemplo anterior).
 - El manual de servicios incluye más información sobre resolución de problemas para errores de parada.
3. Tras una correcta autoevaluación, el sistema comienza automáticamente a enfriar el agua a través de la circulación interna (como en el modo Espera).

NOTA: *Cuando utilice CritiCool para calentar a un paciente o mantener la monoterapia, 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: *Cuando utilice el CritiCool para bajar la temperatura del paciente, 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.*

4. Seleccione la envoltura adecuada, retírela del envase y colóquela sobre la cama del paciente o debajo de este. (Consulte la Tabla 2: CureWrap®).

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.*

Conexión de las mangueras de agua (tubos) al CritiCool

Seleccione los tubos de agua de conexión correspondientes según la envoltura que se esté utilizando.

Se necesitarán los tubos de conexión de 2x3 vías (número de pieza 200-00147) para el modelo CureWrap 500-03500, que se vende en PED-XL008 y 508-03500. Todas las demás envolturas CureWrap requerirán tubos de conexión de 2x2 vías (número de pieza 200-00109).

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

Para conectar los tubos de conexión:

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



- a. Si los tubos presentan una codificación por colores, asegúrese de que coinciden los colores (verde con verde en la parte izquierda, lateral de entrada de agua y gris con gris en la parte derecha, lateral de salida de agua).
 - b. Si los tubos no presentan la codificación por colores, se puede conectar cualquier extremo con cualquier otro. No obstante, más tarde, cuando sea el momento de vaciarlos, las conexiones puede que tengan que invertirse para drenar correctamente desde la salida de agua.
2. Compruebe que los tubos estén bloqueados tirando suavemente de ellos hacia usted.
 3. 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 todos los tubos de conexión.

¡ATENCIÓN! *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.*

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 «CORE» codificada en color gris, en la parte delantera del dispositivo. (Consulte Figura 2 en la página 19).
2. Introduzca la sonda de temperatura central (reutilizable o desechable) en el recto o el esófago del paciente.

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

NOTA: *Confirme que la sonda de temperatura central (no la de superficie) está conectada al cable enchufado al enchufe CORE, o si está usando una sonda reutilizable, directamente en el enchufe CORE.*

3. Conecte la sonda de temperatura de superficie o el cable adaptador verde (reutilizable o desechable) al enchufe izquierdo con la etiqueta «SURFACE» 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.

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

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 11: Selección de modo tras la puesta en marcha

Mientras aparece esta pantalla, la temperatura del agua circulante dentro del sistema continuará enfriándose.

2. Toque el modo deseado y después toque **OK**. Aparece el panel de control de la pantalla principal de termostatación y, dado que se han realizado todas las conexiones, la envoltura comenzará a llenarse. La temperatura del agua objetivo derivada del algoritmo se calculará en función de la temperatura del paciente y del punto de ajuste.

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



Figura 12: Pantalla principal

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

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 **Neonatal**). Si necesita cambiarlo, modifique el modo en Configuración; consulte la página 49 para obtener más instrucciones.

Confirme que el Punto ajuste se ha establecido de la manera adecuada. En caso necesario, ajústelo mediante la tecla  Punto de ajuste.

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 se ensucia.

Panel de control

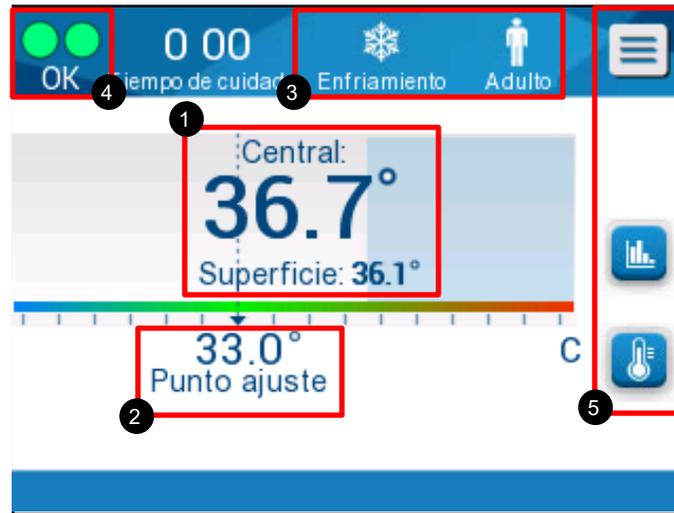


Figura 13: Panel de control.

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).

- Visualización gráfica de los parámetros del CritiCool® 
- Punto de ajuste/Control de la temperatura objetivo 

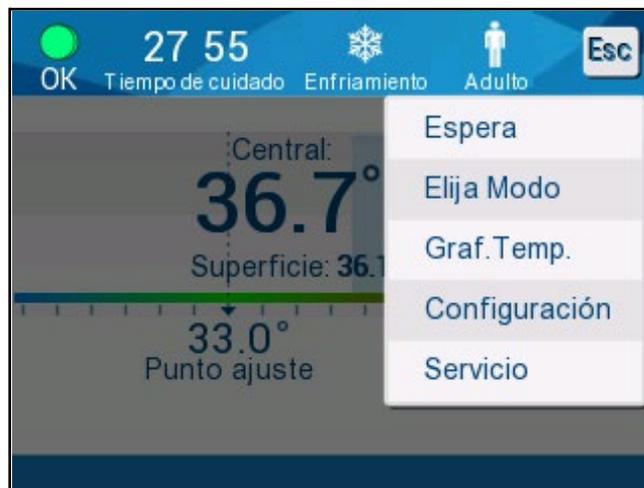
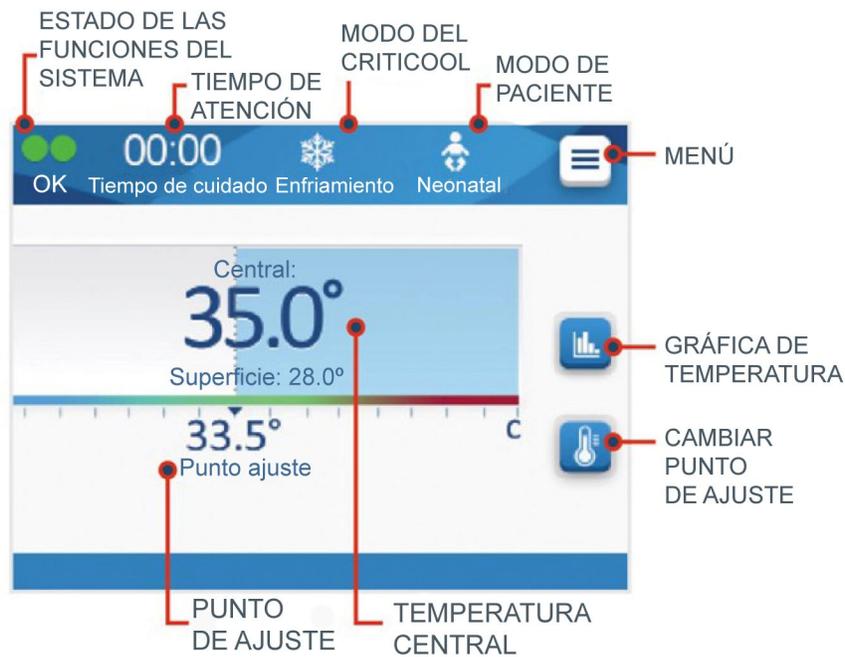
Modo de paciente

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 botón de **menú** . Aparecerá una lista de opciones.



Pulse **Configuración**. Se le pedirá que introduzca la contraseña, que puede encontrarse en el manual, en el apartado Ajustes en la página 58. Introduzca el código y pulse **OK**.

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

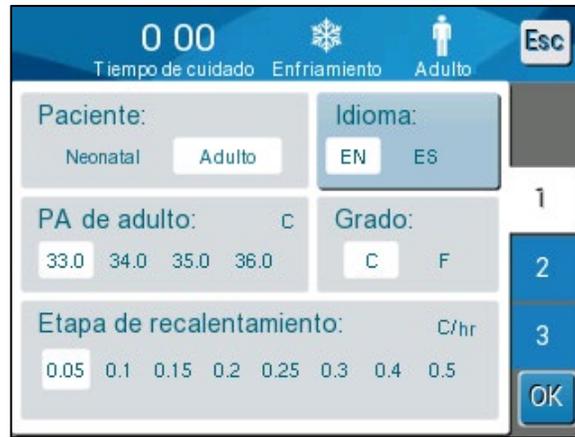


Figura 14: Pantalla de ajustes 1

El modo de paciente se muestra en la sección superior izquierda con el título «Paciente» (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** o **Adulto**. El nuevo modo de paciente se resaltaré ahora con un recuadro blanco. Pulse **OK** 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.

Aparecerá un mensaje “Modo paciente cambiado. Comprobar punto de ajuste” y permanecerá en la pantalla durante 30 segundos (solo en la versión de software 6.4).



Figura 15: Modo paciente cambiado. Comprobar punto de ajuste.

El punto de ajuste siempre se debe confirmar después de cambiar el modo de paciente.

Modo Neonatal (Modo Enfriamiento)



El modo Neonatal está representado por este icono:

El modo Neonatal en el modo Enfriamiento tiene una temperatura del punto de ajuste (PA) 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 64 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 la configuración de fábrica de 33.5 °C para el TTM en el modo Neonato.*

En el modo Neonatal, cuando aparezca el mensaje “Lectura Central demasiado baja”, se pausará la termorregulación y el agua dejará de fluir hacia la envoltura.



Consulte la página 103 para obtener más detalles.

Modo Adulto (Modo Enfriamiento)



El modo Adulto está representado por este icono:

El modo Adulto en el modo Enfriamiento tiene una temperatura del punto de ajuste (PA) 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 la parte derecha).

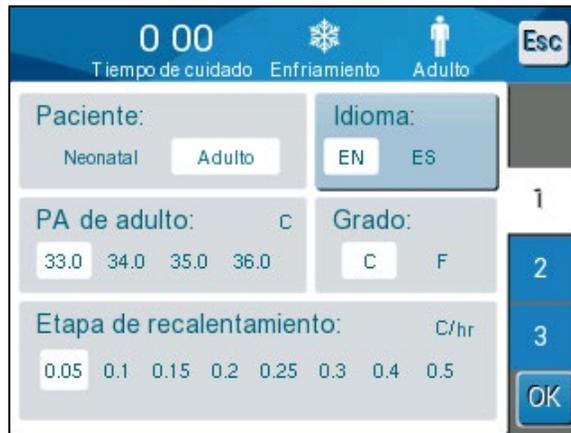


NOTA: *Si la máquina está apagada y transcurre un lapso de diez minutos o más, el punto de ajuste volverá a los ajustes predeterminados seleccionados para el enfriamiento en el modo Adulto, con la etiqueta “Predeterminado para adulto”.*

La temperatura del punto de ajuste predeterminado para el modo Adulto en el modo Enfriamiento puede cambiarse y será el nuevo punto de ajuste en el modo Adulto cuando se reinicie el equipo. Para cambiar la selección, pulse **Configuración**.

Se le pedirá que introduzca la contraseña, que puede encontrarse en el manual, en el apartado Ajustes en la página 58. Introduzca el código y pulse **OK**.

Aparecerá la pantalla de ajustes 1.



El punto de ajuste para adulto aparece en la sección superior izquierda debajo de “Paciente”, y tiene el título “Predeterminado 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.

Las opciones para Punto de ajuste predeterminado para adulto (Predeterminado para adulto) incluyen:

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

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

Pulse **OK** para aplicar el cambio.

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

En el modo Adulto, cuando aparezca el mensaje “Lectura central demasiado baja”, se pausará la termorregulación, pero el agua continuará fluyendo hasta la envoltura a menos que la temperatura central del paciente se sitúe por debajo de 30,8 °C.

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

Consulte la página 103 para obtener más detalles.

Menú principal

Cuando toque el icono de menú ; aparecerá una lista de opciones.

Se incluyen las opciones siguientes:

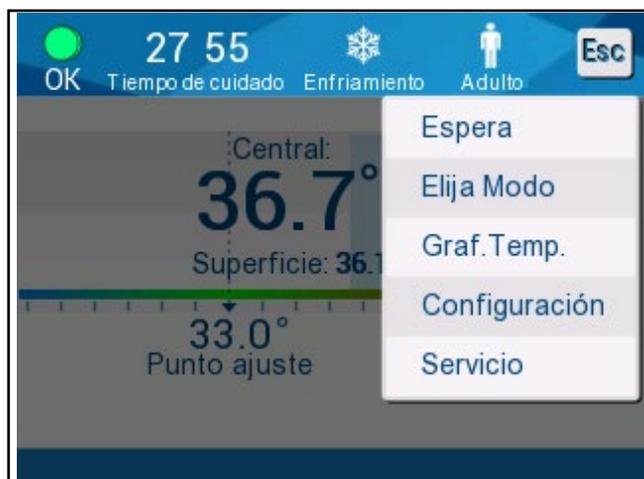


Figura 16: Menú principal.

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

Modo espera

Utilice el modo espera en los casos en que la circulación del agua a la envoltura deba detenerse temporalmente. Se recomienda ajustar el sistema al modo 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.

NOTA: *No se emitirán alarmas cuando el sistema se encuentre en el modo espera. Al no haber termorregulación en este modo, si un paciente se deja en el modo 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 espera.*

Para ajustar el modo en espera:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque Espera



Figura 17: Modo espera

Selección de modo

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

Para seleccionar un modo:

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



Figura 18: Panel de selección de modo

3. Toque el icono del modo deseado. El modo seleccionado se resaltará en azul.
4. Toque **OK** para activar el modo.

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

Los modos de funcionamiento disponibles son los siguientes:

- Enfriamiento (Control de temperatura de destino)
- Recalentamiento controlado
- 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. También se puede utilizar cuando se aplica el recalentamiento manual.

El ajuste Adulto/Neonatal afecta al funcionamiento en el modo de Enfriamiento, incluidos los puntos de ajuste predeterminados. Consulte la página 49 para obtener información adicional.

El modo de Enfriamiento se describe con más detalle en la página 63.

RECALENTAMIENTO CONTROLADO

Este modo proporciona un recalentamiento gradual controlado. La temperatura del punto de ajuste aumenta mediante un pequeño paso fijo hasta que se alcanza la temperatura normotérmica deseada.

El incremento siempre está relacionado con la temperatura central alcanzada al final de la etapa anterior. La tasa de recalentamiento por hora se selecciona en el menú Configuración.

El ajuste Adulto/Neonato no afecta al funcionamiento en el modo de recalentamiento controlado.

NOTA: *El modo de recalentamiento controlado presenta una temperatura objetivo predeterminada de 36,5 °C. El modo de recalentamiento controlado se describe con más detalle en la página 65.*

NORMOTERMIA

El modo de normotermia se usa para alcanzar rápidamente una temperatura corporal normal.

El ajuste Adulto/Neonato no afecta al funcionamiento en el modo de normotermia.

NOTA: *El modo de normotermia tiene un punto de ajuste predeterminado de 37,0 °C.*

El modo de normotermia se describe con más detalle en la página 74.

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 de Gráfica de temperatura. .
3. Una vez abierta la gráfica de temperatura, se muestra la pantalla siguiente:

NOTA: Las gráficas de temperatura de superficie (Sup.) y salida de agua (WOut) se pueden mostrar u ocultar.

NOTA: La gráfica de salida de agua (WOut) solo aparece en la versión del software 6.4.



Figura 19: 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.



Configuración

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

NOTA: *El menú de ajustes está protegido con contraseña. Únicamente el personal autorizado puede cambiar los ajustes.*

El código de acceso a la pantalla de ajustes es 6873.

Para preconfigurar los ajustes:

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

Pantalla de ajustes 1

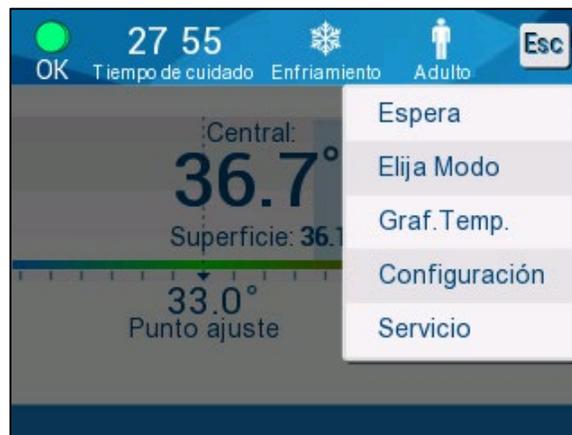


Figura 20: Pantalla de ajustes 1

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

- Modo de paciente: Adulto o Neonatal
- Idioma
- Temperatura del punto de ajuste predeterminado para el modo Enfriamiento para adulto
- Escalas de temperatura (Celsius o Fahrenheit)
- Tasa de recalentamiento por hora del modo de recalentamiento controlado

Pantalla de ajustes 2

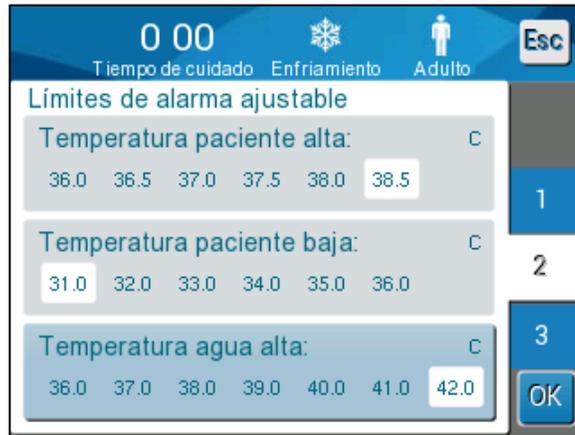


Figura 21: Pantalla de ajustes 2

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

- Temperatura alta del paciente
- Temperatura baja del paciente
- Temperatura alta del agua

Pantalla de ajustes 3

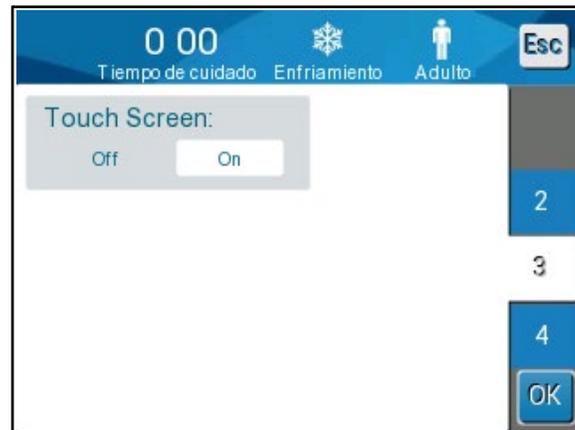


Figura 22: Pantalla de ajustes 3

La pantalla de ajustes 3 ofrece la posibilidad de apagar la pantalla táctil.

Pantalla de ajustes 4



Figura 23: Pantalla de ajustes 4

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

1. Toque **OK** para confirmar los cambios en los ajustes y volver al panel de control.

NOTA: El botón en pantalla ESC permite volver a la pantalla principal sin guardar los cambios.

Servicio

La opción Servicio se encuentra en el panel del menú.

Los servicios incluyen las funciones siguientes:

- Vacío
- Verificación de sistema
- Técnico
- Desinfección en calentam

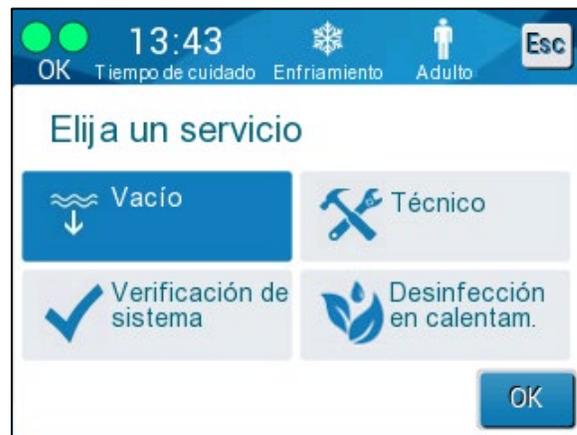


Figura 24: Menú de servicio

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

Vaciar

Este servicio permite vaciar el agua restante del sistema antes de guardar el CritiCool®. Antes de almacenar CritiCool, debería hacer circular NaDCC. Consulte Capítulo 6: MANTENIMIENTO.

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 **Vacío** en la pantalla principal, o desplácese hasta **Vacío** tocando el icono **Menú**  y, luego, seleccionando **Servicio** y, después, **Vacío**.
5. Pulse **OK**. Aparece la pantalla siguiente.



Figura 25: Panel de inicio del vaciado.

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



Figura 26: Panel de Vaciado de agua - En curso.

Si aparece el mensaje de error “Comprobar tubos de agua”, quiere decir que el conector de vaciado macho está conectado a la entrada de agua, no a la salida de agua. Consulte a continuación.



Figura 27: Comprobar tubos de agua

Un indicador gris señala el enchufe de la salida de agua con una flecha apuntando hacia abajo.



Para resolver, pulse “Esc” en la pantalla. Para mantener un registro de qué tubo estaba dónde, desconecte cada tubo de agua de conexión en el extremo de la máquina y, a continuación, vuelva a conectarlo de forma inversa. Ahora el conector de vaciado macho debe conectarse al tubo insertado en la salida de agua. Cuando se complete, siga los pasos anteriores una vez más para continuar con el vaciado.

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

Apague el sistema poniendo el interruptor de alimentación principal en la posición de abajo, es decir, de apagado (OFF). 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 90.

Modos de funcionamiento

Modo de control de la temperatura de destino (Enfriamiento)

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 (PA) predeterminado en la pantalla principal.

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 Neonatal, 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 TTM.*

En el modo Adulto, hay una opción para configurar la temperatura del punto de ajuste predeterminado en la pantalla Configuración (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 de punto de ajuste  para abrir la pantalla de cambio del punto de ajuste.
2. Pulse las escalas de temperatura o use  y  para seleccionar la temperatura del punto de ajuste.

NOTA: Los iconos  y  cambian la temperatura en incrementos de 0,1 °C. Si se pulsan las escalas de temperatura, cambia la temperatura en incrementos de 1 °C.

3. Cuando termine, toque **OK**.

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.

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

Modo de recalentamiento controlado

Este modo se utiliza para un recalentamiento gradual y lento 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.

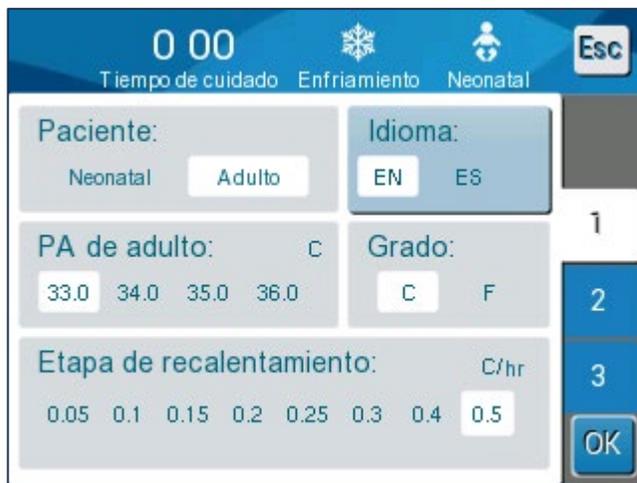
En este modo, la temperatura objetivo normotérmica se muestra como **Temperatura objetivo**. El siguiente paso de recalentamiento, o el punto de ajuste virtual de recalentamiento (PAVR), aparece como **Siguiente incremento**.

NOTA: Se debe monitorizar estrechamente a todos los pacientes termorregulados. Puede que sea necesario aplicar ajustes en el modo de recalentamiento controlado.

NOTA: Si se observan fluctuaciones inesperadas de la temperatura al mantener la temperatura del paciente, se recomienda 1) una monitorización más estrecha, 2) un ritmo de recalentamiento más lento, 3) o recalentamiento manual.

Para establecer la tasa de recalentamiento horaria:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque **Configuración** en el menú.
3. Introduzca la contraseña y pulse el botón **OK**.



4. Elija la tasa de recalentamiento deseado por hora ("Etapa de recalentamiento").

La duración del incremento de recalentamiento depende del incremento elegido:

- 30 minutos: tasas de recalentamiento de 0,15 °C/hora o más rápido
- 1 hora: Tasa de recalentamiento de 0,10 °C/hora
- 2 horas: Tasa de recalentamiento de 0,05 °C/hora

NOTA: Se recomiendan tasas de recalentamiento más lentas.

5. Toque **OK** para volver a la pantalla principal.

NOTA: Si la tasa de recalentamiento se modifica durante el recalentamiento, el usuario debe reiniciar el modo de recalentamiento controlado para aplicar inmediatamente la nueva tasa de recalentamiento seleccionando Menú, Elija modo, Recalentamiento controlado. En la versión 6.4, esto dará como resultado mantener la temperatura central para un incremento de recalentamiento.

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 incremento de recalentamiento, a un **punto de ajuste virtual de recalentamiento (PAVR)**. El PAVR se muestra en la pantalla en el modo de recalentamiento controlado como “**Próximo paso**”.

Por ejemplo:

La temperatura central del paciente es de 33,5° C y el incremento de la temperatura seleccionado es de 0,4 °C por hora.

El punto de ajuste virtual de recalentamiento se incrementará 0,2 °C cada media hora. $33,5 + 0,2 = 33,7^{\circ}\text{C}$, por lo tanto, el objetivo en un período de 30 minutos sería 33,7 °C.

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

NOTA: La tasa de recalentamiento elegida en Configuración 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 iniciar el recalentamiento controlado (o reiniciar el recalentamiento controlado):

1. Toque el icono **MENÚ** .
2. Toque Selección del modo para abrir el panel **Elija modo**.
3. Toque Recalent. Controlado.



Figura 28: Selección del modo - Recalentamiento controlado.

4. Toque **OK**.

Aparece un mensaje: “Cambiando a modo de auto-recalentamiento. Conf. sensor Central en lugar y pulsar OK”.



Figura 29: Mensaje de cambio a recalentamiento.

5. Confirme que aparece la temperatura central correcta comprobando el valor en la pantalla y, a continuación, que la sonda se colocó de manera adecuada y después vuelva a comprobar el valor en la pantalla. Puede que pasen hasta dos minutos hasta que los valores dejen de fluctuar.

Una vez que la temperatura central sea estable, toque OK para iniciar el proceso de recalentamiento.

NOTA: Si se pulsa "OK" antes de recolocar la sonda o antes de que se estabilicen los valores, puede que se utilice una temperatura central imprecisa para calcular el punto de ajuste virtual de recalentamiento (PAVR).

Ahora, se ha iniciado el modo de recalentamiento controlado. CritiCool® continúa la circulación.

6. Confirme que las temperaturas centrales y cutáneas del paciente que se observan en la pantalla son precisas.
7. Siga las instrucciones siguientes para cambiar la **temperatura objetivo**.

Ajuste de la temperatura objetivo

En el modo "Recalentamiento controlado", el punto de ajuste cambia a "Temperatura objetivo". La temperatura objetivo es la temperatura a la que finaliza el proceso de recalentamiento controlado.



La temperatura objetivo se puede establecer entre 32,0 °C (86,0 °F) y 38,0 °C (104,0 °F) con una temperatura predeterminada 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 objetivo:

1. Toque el icono de punto de ajuste/temperatura objetivo .
2. Utilice  y  para modificar la temperatura objetivo.

NOTA: Los iconos  y  permiten cambiar en incrementos de 0,1 °C.

Cada marca de escala en la barra de herramientas proporciona un cambio de 1 °C.



Figura 30: Panel de ajuste de la temperatura objetivo

Toque **OK** para confirmar.

Ahora, la temperatura objetivo se debería ver correctamente.

El primer incremento de recalentamiento controlado (solo versión 6.4 del software)

El icono de flujo empieza a moverse, y aparece el mensaje “Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento”.



Figura 31: Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento

El mensaje de la pantalla y la temperatura interna se mantendrán durante todo el primer paso de recalentamiento. Durante este tiempo, se establecerá el punto de ajuste virtual de recalentamiento (PAVR) a la temperatura interna actual.

La duración de la conversación de la temperatura depende de la selección del incremento de recalentamiento en Configuración (consulte la página 65).

Tras el primer paso de recalentamiento controlado (todas las versiones):

Tras completar el primer paso de recalentamiento, el sistema restablecerá el PAVR en función de la temperatura interna actual y, a continuación, continuará aumentando el PAVR hasta que se alcance la temperatura objetivo. Es esencial una lectura de temperatura interna precisa para conseguir una termorregulación adecuada. También es necesaria una monitorización estrecha durante la termorregulación, especialmente durante el recalentamiento.

NOTA: *Si se produce un corte de corriente mientras se está usando el modo Recalentamiento controlado, el usuario debe reiniciar dicho modo, compruebe después que los parámetros sean correctos. Si son incorrectos, ajústelos y, a continuación, reinicie el modo de recalentamiento controlado. Consulte la página 72.*

Finalización del recalentamiento controlado:

Cuando la temperatura interna alcanza la temperatura objetivo, aparecerá el mensaje “Temperatura objetivo alcanzada” (solo la versión 6.4 del software). Este mensaje estará visible durante 60 minutos. Consulte la imagen siguiente.



Figura 32: Temperatura objetivo alcanzada.

No aparece ningún mensaje en las versiones 6.3 y anteriores.

CritiCool® continúa conservando la temperatura corporal de acuerdo con la temperatura objetivo.

- Si ya ha termorregulado con CritiCool, consulte la página 90 de instrucciones para preparar CritiCool para su almacenamiento.
- Si se desea conseguir una termorregulación continuada, se debe usar el modo Normotermia. Consulte la página 74 para obtener más información.

1. Elija Menú, Selección del modo y, a continuación, modo Normotermia.



2. Ajuste la temperatura del punto de ajuste según convenga.

Resolución de problemas en el modo de recalentamiento controlado:

Recolocación/confirmación del posicionamiento de la sonda central

Si el recalentamiento parece inusual, primero confirme que la sonda de temperatura central se ha introducido y fijado correctamente y que la lectura es precisa y estable. Puede que pasen hasta dos minutos hasta que se establezca la lectura.

Cuando monitorice al paciente o en cualquier momento en que la sonda central se desprenda del paciente, compruebe la sonda central y, a continuación, consulte la pantalla CritiCool y compare la temperatura **central** con el **próximo paso**.

NOTA: *En la pantalla principal, la opción “Próximo paso” (Punto de ajuste virtual de recalentamiento) indica la dirección de la temperatura interna en el futuro inmediato. Para la mayoría de las tasas de recalentamiento, representa la temperatura interna objetivo para los siguientes 30 minutos.*

Inicio/reinicio del modo de recalentamiento controlado

Si el Siguiendo incremento no parece correcto, reinicie el modo de recalentamiento controlado seleccionando el Menú, Selección del modo, Recalentamiento controlado y reconfirmando la temperatura interna cuando aparece el mensaje “Cambio a recalentamiento”. Así se volverá a calcular el PAVR. En la versión 6.4, también se obtendrá como resultado conservar la temperatura interna para el incremento siguiente de recalentamiento.

“Lectura Central demasiado baja” en el modo de recalentamiento controlado

Si, durante la fase de recalentamiento controlado, la temperatura central se encuentra más de 2 grados por debajo de la temperatura objetivo, o si el recalentamiento va mucho más lento de lo esperado, aparece el mensaje siguiente:



Figura 33: Mensaje de Termorregulación en pausa

NOTA: *Mientras se muestra esta pantalla, la máquina no realiza la termorregulación del paciente. Las alarmas deben atenderse con rapidez.*

NOTA: *Si este mensaje parpadea repetidamente, reinicie el modo de recalentamiento controlado.*

Compruebe que la sonda central se ha introducido correctamente en el paciente y, a continuación, espere que la lectura de la temperatura interna en la pantalla se estabilice. Esto puede tardar hasta dos minutos. Toque **OK** para continuar con el recalentamiento.

Se pueden encontrar información más detallada sobre el mensaje “Lectura Central demasiado baja” en la página 103.

Recalentamiento en una tasa inesperada

Para solucionar problemas relacionados con un recalentamiento más rápido o más lento de lo deseado, en primer lugar:

1. Siga las directrices de la página (consulte la página 64).
2. Confirme que la lectura de la sonda central en la pantalla sea precisa comparándola con los valores centrales y de superficie.
3. Confirme que la tasa de recalentamiento horario seleccionada en Configuración es adecuada (consulte la página 65).
4. Confirme que ningún factor ambiental contribuya (calentamiento aéreo, temperaturas ambiente, etc.).
5. Confirme que la envoltura está colocada correctamente alrededor del paciente.

A continuación, tras verificar lo anterior, tenga en cuenta las siguientes opciones:

En el modo de recalentamiento controlado, conserve la temperatura central actual durante un tiempo cambiando la temperatura objetivo que alcanzar (consulte Ajuste de la temperatura objetivo en la página 68).

Reinicie el modo de recalentamiento controlado seleccionando el Menú, Selección del modo, Recalentamiento controlado y reconfirmando la temperatura interna cuando aparece el mensaje “Cambio a recalentamiento”. Así se volverá a calcular el PAVR. En la versión 6.4, también se obtendrá como resultado conservar la temperatura interna para el incremento siguiente de recalentamiento.

Vuelva a calentar al paciente manualmente usando el modo Enfriamiento. (Consulte Recalentamiento manual en la página 74).

Recalentamiento manual

El recalentamiento manual proporciona al usuario el máximo control sobre el recalentamiento, ya que el usuario determina todos los pasos del proceso. El recalentamiento manual puede ser más apropiado para pacientes de mayor riesgo o en cualquier paciente con temperaturas atípicas o fluctuaciones de temperatura durante el período de mantenimiento.

Para recalentar manualmente al paciente, permanezca en el modo de enfriamiento una vez que se haya completado la fase de mantenimiento. 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 0,1 °C-0,25 °C por 30 minutos 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.*

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 usa para alcanzar rápidamente una temperatura normotérmica. No permite un recalentamiento gradual controlado. No tiene incrementos de recalentamiento.*

Modo de normotermia

Para comenzar el modo de normotermia:

1. Vaya al icono de **Menú** .
2. Seleccione Modo de selección.
3. Seleccione Normotermia.
4. Toque **OK** para confirmar.

La pantalla principal muestra el modo de normotermia.



Figura 34: Modo de normotermia

NOTA: *Ajuste la temperatura del punto de ajuste deseada según convenga.*

Para cambiar la temperatura del punto de ajuste:

1. Toque el icono de punto de ajuste/temperatura objetivo .
2. Utilice  y  para modificar la temperatura del punto de ajuste.
3. Toque **OK** para confirmar.

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

Exceder el rango de normotermia

Si la temperatura del punto de ajuste deseado se establece fuera del intervalo de normotermia, aparece el mensaje **FUERA DE NORMOTERMIA**.



Figura 35: Out of Normothermia Range (Fuera del intervalo de normotermia)

Sustitución de la envoltura

Para sustituir la envoltura:

1. Cambie al modo **ESPERA** y espere a que el agua regrese (por gravitación) al sistema.
2. Después de esperar unos segundos, empuje las abrazaderas de las envolturas hasta el extremo más alejado (extremo de conexión de la manguera) y pince completamente para evitar la fuga 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. Coloque la nueva envoltura debajo del paciente (consulte el folleto de instrucciones de uso suministrado con cada envoltura).
6. Vuelva a conectar los tubos de conexión a la nueva envoltura.
7. Confirme que las pinzas de los tubos de la nueva envoltura estén abiertas.
8. Añada agua al depósito de agua, según sea necesario, hasta la línea de 6 litros.
9. Regrese al modo **OPERAR** (pulse **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 del sistema **AGREGAR AGUA**.

Mensajes y alertas del panel de funcionamiento

Aparecen más mensajes menores en la parte inferior de la pantalla en forma de notas. Figura 37 en la página 78 proporciona un ejemplo.

Los siguientes mensajes aparecen como notas:

- Temperatura central baja. La termorregulación continúa...
- Out of Normothermia Range (Fuera del intervalo de normotermia).
- Modo paciente cambiado. Comprobar punto de ajuste.
- Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento.
- Temperatura objetivo alcanzada.
- Temperatura del paciente por encima de XX,X °C (*).
- Temperatura del paciente por debajo de YY,Y °C (*).
- Temperatura del agua demasiado alta (*).

NOTA:

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



Figura 36: Límites de alarma ajustables

Los mensajes más graves cubren la mayor parte de la pantalla y presentan un signo triangular . Figura 38 en la página 79 se ofrece un ejemplo.

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:** Durante los mensajes de seguridad, la termorregulación se detiene.
- 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 (consulte la página 43).
- Pantalla de selección de modo (consulte la página 55).

Se puede encontrar más información sobre alarmas y mensajes en la Guía de solución de problemas al principio de la página 94.

Mensajes del modo enfriamiento

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

1. Temperatura central por encima del punto de ajuste [$T_c \geq (T_{sp}-0,8 \text{ °C})$]

En esta condición, el control de la temperatura comienza sin que el usuario tenga que hacer nada.

1.1. La temperatura central está por encima de 30,8 °C, aunque algo inferior al punto de ajuste en 0,8 °C

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

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 SILENCIO se detiene la alarma durante 30 minutos. El mensaje escrito en la pantalla solamente desaparece cuando $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figura 37: Mensaje de temperatura central baja.

1.2. La temperatura central está por debajo del punto de ajuste en 2 °C o más ($\Delta (T_{sp}-T_{core}) > 2 \text{ °C}$) o si $T_c < 30,8 \text{ °C}$

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

Aparecerá el siguiente mensaje: “Regulación de temperatura interrumpida.

Lectura Central demasiado baja. Confirmar posición del sensor.

Pulse OK para continuar”.



Figura 38: Modo de enfriamiento: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja.

Se emite una alarma audible.

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

NOTA: *Si la temperatura interna 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.*

Cuando aparece el mensaje, se interrumpe la termorregulación.

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.

Si el usuario pulsa OK pero no resuelve el problema, la alarma sonará de nuevo en 30 minutos. Si el problema se resuelve sin la implicación del usuario, esta alarma volverá a sonar cuando se cumplan las condiciones, independientemente de si han pasado o no 30 minutos.

Mientras aparezca el mensaje del sistema, el estado es:

1.3. En el modo Adulto:

- **Si la temperatura central > 30,8 °C:** La termorregulación se interrumpe, pero la máquina sigue haciendo circular agua a la envoltura.
- **Si la temperatura central < 30,8 °C:** La termorregulación se detiene y el agua deja de fluir a la envoltura.

1.4. 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** para reactivar el control de temperatura.

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

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



Figura 39: Mensaje de termorregulación en curso.

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

Mensajes del modo de recalentamiento controlado

Durante el recalentamiento controlado puede haber dos condiciones:

1. **Temperatura del punto de ajuste virtual (PAV)-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.

2. **Temperatura central del paciente < Temperatura objetivo y (Δ PA 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 40: Modo de recalentamiento controlado: Mensaje Lectura de temperatura central demasiado baja.

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

Cuando aparece el mensaje “Lectura Central demasiado baja” en el modo de recalentamiento controlado, la máquina no regula la temperatura del paciente y el agua no circula hacia la envoltura.

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

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

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



Figura 41: Mensaje de termorregulación en curso.

Capítulo 5: Información para pedidos

Equipos y accesorios

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

Envolturas disponibles

Hay varios modelos de envolturas. Consulte la Tabla 5.

Tabla 5: Información de envoltura

CureWrap®	Tipo	Número de pieza/caja/únicos	Número de envolturas por caja	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
		500-03518	8/caja		
	Pequeños/para bebés (varios tamaños)	508-03521	8/caja	4 - 7 kg	0,698/0,602
		500-03521	8/caja		
	Medianos (varios tamaños)	PED-SM008	8/caja	2,5-4 kg	0,659/0,448
		500-03518	4/caja	4 - 7 kg	0,698/0,602
	Grandes (varios tamaños)	500-03521	4/caja		
PED-MD008		8/caja	7 - 11 kg	0,981/0,628	
500-03525	4/caja	79 - 91 cm	1,118/0,740		
500-03531	4/caja				
Extragrandes (varios tamaños)	PED-LA008	8/caja	91 - 104 cm	1,225/0,841	
	500-03536	4/caja	104 - 122 cm	1,390/1,054	
500-03541	4/caja				
CureWrap® para adulto	Adulto (tamaño único)	PED-XL008	8/caja	122 - 135 cm	1,582/1,1193
		500-03548	4/caja	Más de 135 cm	2,030/1,354
500-03500	4/caja				
508-03500	8/caja	Más de 135 cm	2,030/1,354		
500-03500	8/caja				

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 6 y la Tabla 7, 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 8 y la Tabla 9.

Las sondas de temperatura desechables deben pedirse por separado. En la Tabla 10 se enumeran los accesorios comunes que se pueden pedir por separado.

Tabla 6: 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	Guía detallada de CritiCool® para bebé	1

Tabla 7: 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	Guía detallada de CritiCool® para adulto	1

Tabla 8: 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	Guía detallada de CritiCool® para bebé	1

Tabla 9: 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	Guía detallada de CritiCool® para adulto	1

Tabla 10: Accesorios

Número de pieza	Descripción
014-00035	Sonda de temperatura central desechable, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/paquete)
014-00036	Sonda de temperatura central desechable, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/paquete)
014-00220	Sonda de temperatura central desechable, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/paquete), SOLO EE. UU.
014-00221	Sonda de temperatura de superficie desechable, YSI 400, DeRoyal (10/paquete)
014-00321	Sonda de temperatura de superficie desechable RJ, especialidades de medición TE 4499RJ (20/paquete), MIENTRAS QUEDEN SUMINISTROS
002-00069	Conector macho para vaciar el depósito de agua
200-R0130	Unidad de filtro (interna)
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 YSI 400, 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 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 11 para asegurar que se mantiene en óptimas condiciones.

Tabla 11: 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 espera. • Vacíe el agua usando la función de Vacío desde del menú de Servicio. 	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 y cables de temperatura reutilizables 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 limpios (se recomienda que no tengan pelusa)
- Dicloroisocianurato sódico (NaDCC) en polvo o pastillas
 - Entre los sinónimos para NaDCC, tenemos:
Sal sódica dicloro-hidroxi-s-triazinediona,
Sal sódica dicloro-s-triazinetriona,
Dicloro-s-triazinetriona de sodio dihidratado
 - Los siguientes productos de NaDCC se ofrecen como ejemplos; Belmont no apoya a ninguna marca en particular:
 - Brulin BruTab
 - PURTABS
 - Dicloroisocianurato de sodio Millipore Sigma 218928
 - Fisher Scientific PURONE
- 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)
- Toallitas desechables germinicidas (Sani-Cloth® o equivalentes)

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 limpio 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 limpio 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 limpio humedecido con agua estéril. Use el paño sobre el exterior del sistema, la pantalla y las mangueras.

Después de cada uso

1. Utilice EPP según lo recomendado por el fabricante del desinfectante.
2. Con el sistema en modo 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. De acuerdo con el documento PURTABS ESPT334MG PTB Usage Label v5-2023.pdf de Earthclean, se recomienda una solución de 5382 ppm cuando se prepare NaDCC. Consulte la gráfica de dilución o la tabla de uso de las instrucciones del fabricante

de NaDCC para determinar la cantidad de NaDCC que se usará. Un depósito de agua lleno (seis litros o 1,6 galones) permite una limpieza óptima del depósito de agua de CritiCool. Añada agua estéril (o agua filtrada a 0,22 micras) según convenga. Para un depósito de agua CritiCool lleno, se necesitan ocho comprimidos de NaDCC de 13,1 g.

8. Ejecute el sistema en el modo espera durante 30 minutos.
9. Vacíe el dispositivo. (Consulte la Figura 25). Si se guardará el sistema durante más de una semana, enjuague el depósito con agua filtrada y, a continuación, vacíelo una vez más.
10. Apague la máquina. Desenchufe el cable de alimentación.

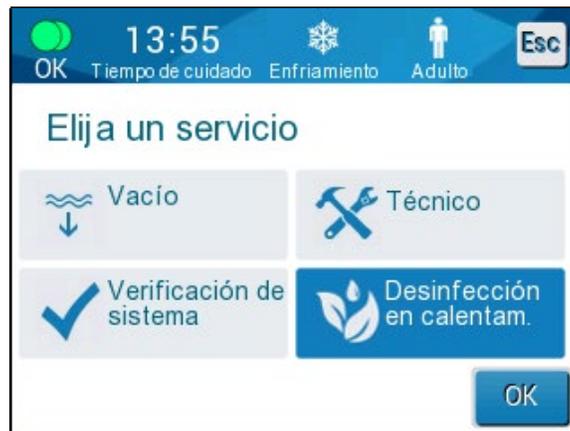
Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables

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 en calentam (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.

Solo se debe llevar a cabo la desinfección térmica una vez al año.

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 Servicio.

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 **Servicio**. Aparece la pantalla siguiente:

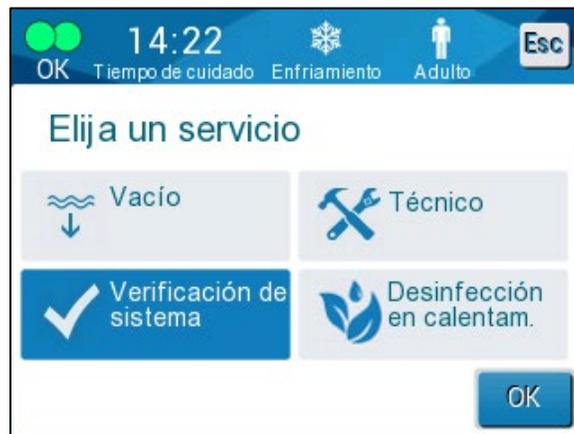


Figura 42: Selección de la comprobación del sistema.

2. En la pantalla **Servicio**, seleccione **Verificación de sistema** y, a continuación, haga clic en **OK** para confirmar. Aparece un mensaje que le pide que confirme el inicio de la comprobación del sistema.

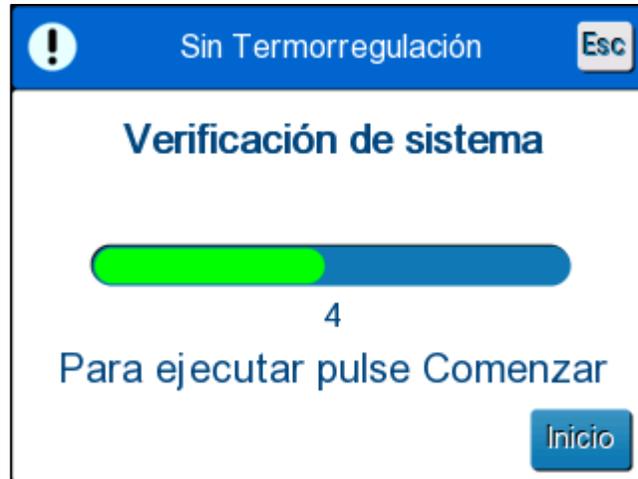


Figura 43: Comprobación del sistema en curso.

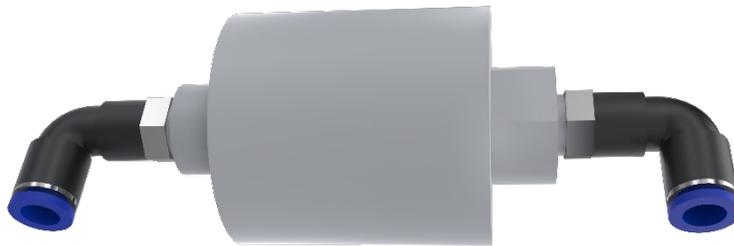
3. Toque **Inicio**.

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 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 12 y la Tabla 13 presentan algunos escenarios posibles que pueden indicar un mal funcionamiento, su causa y las acciones recomendadas.

ADVERTENCIA La reparación y el mantenimiento del sistema CritiCool® debe realizarse únicamente por Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.

Tabla 12: 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 funcionamiento.	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.
El mensaje “Lectura central demasiado baja” aparece cuando el mensaje no debería haberse activado (la temperatura central es la esperada).	Tanto el sensor central como el de superficie están desenchufados.	Conecte los sensores centrales y de superficie, haciendo que coincidan los colores y asegurándose de que la sonda central esté conectada al enchufe central. Espere a que se establezca la temperatura central. A continuación, pulse OK. Pulse el modo espera. Apague o continúe usando el dispositivo dando inicio a un modo en Selección de modo.

Observación	Posible problema	Acción a realizar
El mensaje “La termorregulación continúa” no aparece cuando se espera.		El sistema se está termorregulando de manera adecuada. No es necesaria ninguna acción.
El mensaje “Temperatura corporal en el intervalo aceptado” no aparece cuando se espera.		El sistema se está termorregulando de manera adecuada. No es necesaria ninguna acción.
En la pantalla Selección de modo, no se resalta el modo seleccionado.	En la pantalla Selección de modo, el modo seleccionado deja de estar resaltado después de 10 segundos.	Vuelva a seleccionar el modo previsto y pulse OK para iniciar el modo o pulse ESC para volver al modo de funcionamiento anterior.

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

Tabla 13: Guía de solución de problemas en el modo de recalentamiento controlado de CritiCool

Observación	Posible problema	Acción a realizar
El mensaje “Próximo paso” que aparece en la pantalla no parece correcto si se compara con la temperatura central y la temperatura objetivo.	La tasa de recalentamiento se cambió al usar el modo de recalentamiento controlado y se calculó incorrectamente.	Reinicie un recalentamiento controlado. Pulse Menú, Elija Modo, Recalentamiento controlado, OK. Compruebe la sonda central, vuelva a colocarla si es necesario y espere que se establezca la lectura de temperatura central. Pulse OK. Verifique que todos los parámetros son correctos y ajústelos si es necesario. Consulte la página 72.
	Cuando se le solicitó que confirmara la sonda central y pulsara OK, al pulsar OK, la sonda central se desprendió parcial o completamente , lo que dio como resultado una lectura incorrecta de la temperatura central en el momento del cálculo del incremento de recalentamiento.	Compruebe la sonda central, vuelva a colocarla si es necesario y espere que se establezca la lectura de temperatura central. Pulse OK. Reinicie un recalentamiento controlado. Pulse Menú, Elija Modo, Recalentamiento controlado, OK. Verifique que todos los parámetros son correctos y ajústelos si es necesario. Consulte la página 72.

Observación	Posible problema	Acción a realizar
	<p>Cuando se le solicitó que confirmara la sonda central y pulsara OK, al pulsar OK, cuando los valores de temperatura central en la pantalla fluctuaron, se obtuvo como resultado una lectura incorrecta de la temperatura central en el momento del cálculo del incremento de recalentamiento.</p>	<p>Compruebe la sonda central, vuelva a colocarla si es necesario y espere que se establezca la lectura de temperatura central. Puede que pasen hasta dos minutos hasta que se establezca la lectura. Pulse OK.</p> <p>Reinicie un recalentamiento controlado. Pulse Menú, Selección de modo, Recalentamiento controlado, OK. Verifique que todos los parámetros son correctos y ajústelos si es necesario.</p> <p>Consulte la página 72.</p>
<p>Los parámetros no se mantienen después de una breve interrupción eléctrica de 10 minutos o menos.</p> <p>El mensaje “paso Próximo” que aparece en la pantalla no parece correcto si se compara con la temperatura central y la temperatura objetivo.</p>	<p>Se ha producido un corte de corriente de menos de 10 minutos al utilizar el modo de recalentamiento controlado.</p>	<p>Reinicie el modo de recalentamiento controlado (pulse Menú, Selección de modo, Recalentamiento controlado, OK).</p> <p>Compruebe la sonda central, vuelva a colocarla si es necesario y espere que se establezca la lectura de temperatura central. Pulse OK. Verifique que todos los parámetros son correctos y ajústelos si es necesario.</p> <p>Consulte la página 72.</p>
<p>Aparecerá en la pantalla el mensaje “Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento” cuando no se ha iniciado el modo de recalentamiento controlado.</p>	<p>Se produce un corte de corriente de menos de 10 minutos al utilizar el modo de recalentamiento controlado.</p>	<p>El dispositivo se recalienta de manera adecuada.</p> <p>Pulse Menú, Espera y, a continuación, Operar. El mensaje desaparecerá.</p>
<p>El mensaje “Lectura central demasiado baja” parpadea repetidamente en el modo de recalentamiento controlado.</p>	<p>El modo no se ha iniciado de manera adecuada.</p>	<p>Reinicie un recalentamiento controlado. Pulse Menú, Selección de modo, Recalentamiento controlado. Compruebe la sonda central, vuelva a colocarla si es necesario y espere que se establezca la lectura de temperatura central. Pulse OK. Verifique que todos los parámetros son correctos y ajústelos si es necesario.</p> <p>Consulte la página 72.</p>

Observación	Posible problema	Acción a realizar
Al final del recalentamiento controlado, la temperatura del paciente difiere de la temperatura objetivo en $\leq 0,3$ °C.	Una vez que la temperatura central está en un margen $\leq 0,3$ °C respecto a la temperatura objetivo, se considerará que se ha alcanzado esta.	Cambie al modo Normotermia. Pulse Menú, Selección del modo, modo Normotermia, OK. Verifique la temperatura del punto de ajuste y ajústelo si conviene.

Tabla 14: Vaciado de CritiCool/sobrellenado del depósito de agua

Observación	Capítulo 7: Solución de problemas
<p>Desbordamiento o 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).  <ol style="list-style-type: none"> 3 Encienda el dispositivo CritiCool®. 4 Seleccione el modo Vacío en Servicio. 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®. <p>También se describe el proceso de vaciado en la página 61.</p>
	 <p>Figura 44: Conector de vaciado macho unido a las mangueras de agua conectadas (para el vaciado)</p>

Tabla 15: Guía de solución de problemas de los mensajes de alarmas técnicas del sistema CritiCool

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
 <p>Indica que se ha activado una alarma</p>			
<p>El Tanque 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>Agregar 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 16: Guía de solución de problemas de los mensajes de alarmas técnicas del sistema CritiCool

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Conectar Sensor 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>Verificar tubos de agua</p> 	<p>La envoltura está bloqueada debido a una envoltura incorrecta.</p> <p>Las abrazaderas de la envoltura están cerradas.</p>	<p>Compruebe las arrugas, pliegues u objetos que obstruyan el flujo de agua en la envoltura.</p> <p>Revise las abrazaderas.</p>	<p>Al pulsar el botón de silenciar alarma se apaga el timbre durante 30 minutos.</p>
<p>Verificar Sensor Central</p> 	<p>Sonda de temperatura central colocada incorrectamente en el enchufe de temperatura central.</p> <p>El adaptador de la sonda de temperatura central está conectado al CritiCool® sin la sonda de temperatura.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura central al enchufe correspondiente.</p> <p>Conecte la sonda de temperatura desechable al cable adaptador e introdúzcala en el paciente.</p> <p>Después de recolocar la sonda, compruebe que los valores que aparecen en la pantalla son válidos.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>

Tabla 17: Guía de solución de problemas de mensajes clínicos/sistema CritiCool

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temp. del agua es muy 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 el problema persiste, 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>Temp. del agua es muy alta</p> 	<p>La temperatura del agua en el sistema es superior a 42 °C (107,6 °F).</p>	<p>La termorregulación se detiene hasta que el agua se enfría o el sistema se detiene.</p> <p>APAGUE el sistema durante 3 segundos y vuelva a ENCENDERLO. Si el problema persiste, apague el CritiCool® y póngase en contacto con un representante de Belmont Medical Technologies.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante un tiempo ilimitado.</p>
<p>Cambiando a modo de auto-recalentamiento</p> 	<p>El sistema solicita confirmación de la temperatura central del paciente antes de cambiar al modo de recalentamiento controlado.</p>	<p>Confirme la temperatura del paciente.</p> <p>Una vez confirmada, pulse OK para continuar.</p>	<p>Se calculará el punto de ajuste virtual de recalentamiento en función de la temperatura cuando se pulse OK.</p> <p>Esta alarma no puede silenciarse.</p> <p>Consulte la página 67.</p>

Tabla 18: Guía de solución de problemas del mensaje de seguridad “Lectura central demasiado baja” de CritiCool

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Lectura Central demasiado baja</p> 	Modo de recalentamiento controlado y modo de enfriamiento:		
	<p>La temperatura central es al menos 2 °C inferior a la del punto de ajuste, o la temperatura central es inferior a 30,8 °C.</p> <p>La sonda central puede haberse desprendido parcial o completamente.</p>	<p>Confirme la ubicación de la sonda de temperatura central.</p> <p>Compare el valor central con el valor de superficie para confirmar que los valores son precisos.</p> <p>Confirme siempre la sonda central antes de pulsar OK.</p>	<p>Suena una alarma, la termorregulación se detiene, y el flujo de agua también se para si 1) está en el modo Neonatal o 2) si está en el modo Enfriamiento o Adulto y la temperatura central está por debajo de 30,8 °C.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 5 minutos.</p> <p>NOTA: Si ignora el mensaje y no toca OK (Aceptar) durante más de 30 minutos, la alarma no podrá silenciarse hasta que se toque el botón OK (Aceptar).</p> <p>Cuando toque OK (Aceptar), se regresa a la pantalla principal y aparece un mensaje durante 5 segundos para indicar que se ha reanudado la termorregulación.</p> <p>Consulte la página 78.</p>
	Solo modo de recalentamiento controlado:		
<p>El recalentamiento es demasiado lento para el intervalo de recalentamiento seleccionado.</p>	<p>Lo mismo que antes.</p>	<p>Consulte la página 81.</p>	

Tabla 19: Guía de solución de problemas de mensajes (notas) del sistema CritiCool (solo para la versión 6.4)

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Modo paciente cambiado. Comprobar punto de ajuste.</p> 	<p>Ha cambiado el modo de paciente en Configuración, lo cual ajusta automáticamente la temperatura del punto de ajuste.</p>	<p>Confirme el punto de ajuste y ajuste si es necesario con el botón del punto de ajuste.</p>	<p>Este mensaje se muestra durante 30 segundos.</p> <p>Este mensaje solo se muestra en la versión 6.4 del software.</p> <p>Consulte la página 49 para obtener más información.</p>
<p>Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento</p> 	<p>Este mensaje aparece tras el inicio del modo de recalentamiento controlado después de que aparezca el mensaje "Cambio a recalentamiento automático".</p>	<p>Observe la temperatura del paciente.</p>	<p>En la versión 6.4 del software, la temperatura central se mantiene durante el primer paso de recalentamiento, lo cual dura entre 0,5 y 2,0 horas, y este mensaje aparece durante 30 minutos.</p> <p>Este mensaje solo se muestra en la versión 6.4 del software.</p> <p>Consulte la página 70 para obtener más información.</p>
<p>Temperatura objetivo alcanzada</p> 	<p>Este mensaje se muestra en el modo de recalentamiento controlado cuando la temperatura central alcanza la temperatura objetivo.</p>	<p>Informe al profesional clínico.</p> <p>Si continúa la termorregulación, inicie el modo Normotermia mediante Selección de modo.</p> <p>Consulte la página 54.</p>	<p>Este mensaje se muestra durante 30 minutos.</p> <p>Este mensaje solo se muestra en la versión 6.4 del software.</p> <p>Consulte la página 71 para obtener más información.</p>

Tabla 20: Guía de solución de problemas de mensajes clínicos (notas) de CritiCool

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temperatura Central baja. La termorregulación continúa</p> 	<p>Este mensaje aparece:</p> <p>Cuando la temperatura central está $>0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y todavía $< 2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ por debajo del punto de ajuste.</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y siga controlando la temperatura del paciente.</p> <p>No es necesaria ninguna otra acción.</p> <p>Si se realiza el recalentamiento manualmente: No intente aumentar más de $0,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ por encima de la temperatura central real.</p>	<p>Se emite una alarma pero la termorregulación sigue en curso.</p> <p>El mensaje de la pantalla desaparecerá una vez que el paciente alcance los $0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$ del punto de ajuste.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p> <p>Consulte la página 78.</p>
<p>Temp. paciente está por abajo de XX,X °C</p> 	<p>La alarma para una temperatura baja del paciente puede configurarse en «Configuración». Se emite una alarma y mensaje según el límite de alarma seleccionado. Los valores disponibles son: $31\text{ }^{\circ}\text{C}$, $32\text{ }^{\circ}\text{C}$, $33\text{ }^{\circ}\text{C}$, $34\text{ }^{\circ}\text{C}$, $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $36\text{ }^{\circ}\text{C}$.</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>Se emite una alarma pero la termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>
<p>Fuera del intervalo normotermia</p> 	<p>Aparece cuando se elige una temperatura del punto de ajuste $< 36,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $>38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$.</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>

Tabla 21: Guía de solución de problemas de mensajes clínicos (notas) de CritiCool

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temp. paciente está por encima de XX,X °C</p> 	<p>La alarma por temperatura alta del paciente puede configurarse en «Configuración» Se emite una alarma y mensaje según el límite de alarma seleccionado.</p> <p>Los valores disponibles son: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C 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>Se emite una alarma pero la termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>
<p>Temp. corporal en rango aceptado</p> 	<p>CritiCool ha dejado un estado de alarma y ha regresado a un modo de funcionamiento normal, además la temperatura central ha alcanzado el punto de ajuste.</p>		<p>El mensaje aparece durante 5 segundos.</p>
<p>La termorregulación continúa</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. Consulte la página 78.</p>

Capítulo 8: Instrucciones de instalación y funcionamiento de 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 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 **Mi PC** y abra la unidad de CD.
2. Haga doble clic en la carpeta **Instalador**.
3. Haga doble clic en la carpeta **Volume**.
4. Haga doble clic en **Setup**; aparecerá la ventana de instalación de CliniLogger™.

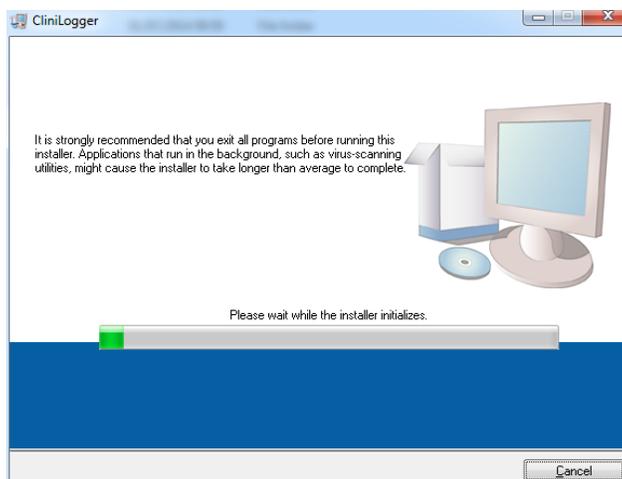


Figura 45: Inicialización de CliniLogger™.

Cuando finalice la inicialización, aparecerá la pantalla siguiente.

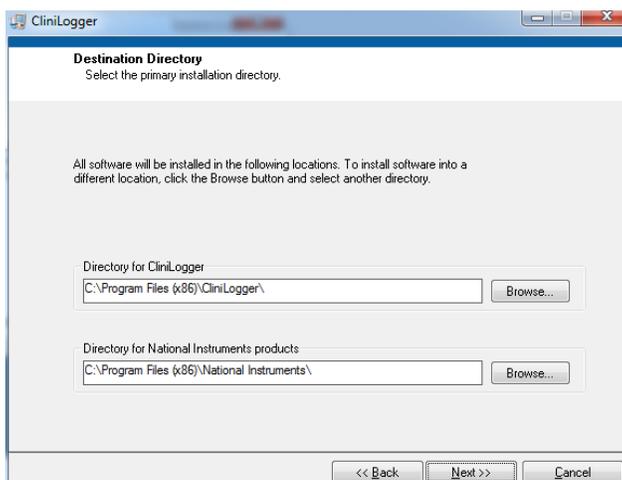


Figura 46: Instalación de CliniLogger™.

5. Para cambiar la ubicación de la instalación, haga clic en **Browse** y seleccione una nueva ubicación. Haga clic en **Next**.
Aparece la ventana del Contrato de licencia.
6. Seleccione **I accept the above License Agreement(s)** para aceptar los contratos de licencia y haga clic en **Next**. Aparece la ventana Iniciar instalación.

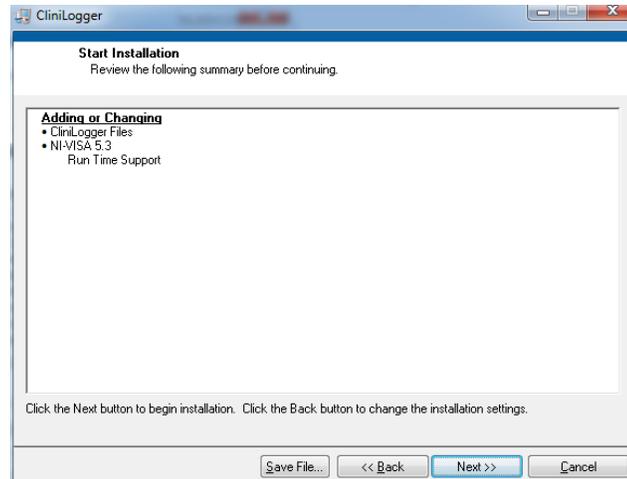


Figura 47: Inicio de la instalación.

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

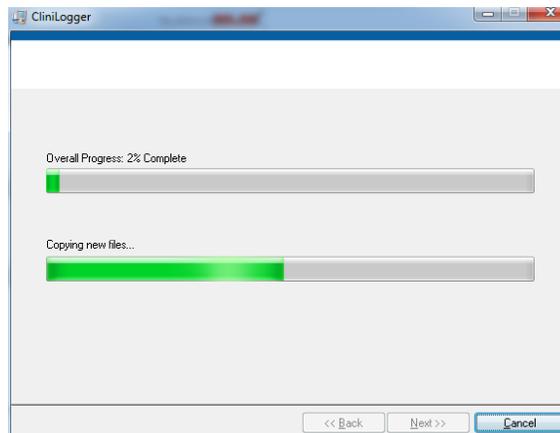


Figura 48: Progreso de la instalación.

Cuando la instalación haya terminado, aparecerá la ventana **Installation Complete**:

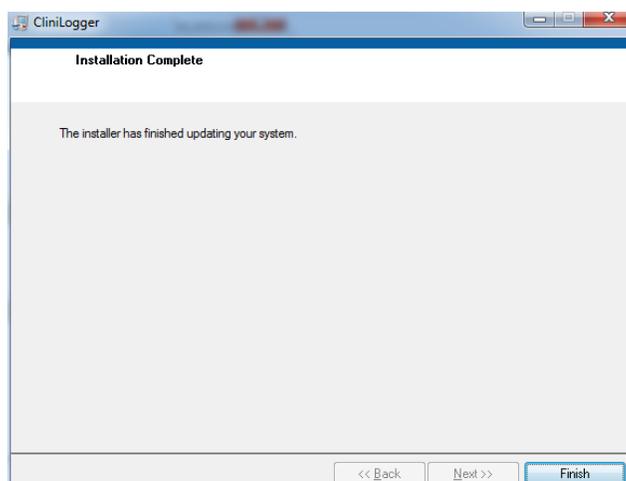


Figura 49: Instalación finalizada.

8. Haga clic en **Finish** para completar el proceso y salir de la instalación del software.
9. Copie la carpeta "User Ver 1.6" del CD a la carpeta de su escritorio.
10. Ahora puede abrir la carpeta "User Ver X.X" y hacer clic en el archivo CliniLogger.exe para iniciar la aplicación.

Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™

Descarga de datos

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

Para iniciar la aplicación CliniLogger™:

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

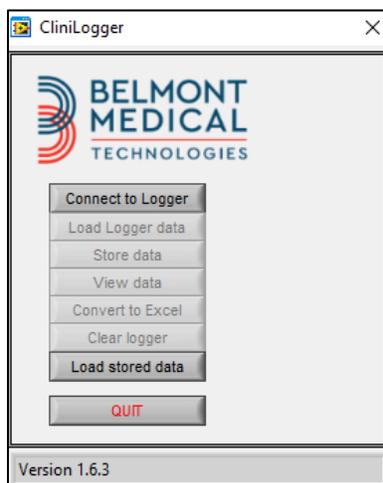


Figura 50: Ventana de aplicación de CliniLogger™.

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.*

6. Haga clic en **Connect to Logger**. El software rastrea el puerto COM al que está conectado el CliniLogger™. Espere a que se muestre el mensaje **Connected**.
7. Haga clic en **Load Logger data**; espere a que se muestre el mensaje **Complete**.
8. Haga clic en **Store data** y elija un archivo y una ubicación.
9. Haga clic en **View data**; se abre el gráfico.
10. También puede hacer clic en **Convert to Excel** para presentar los datos en formato Excel.
11. Haga clic en **Clear 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™.

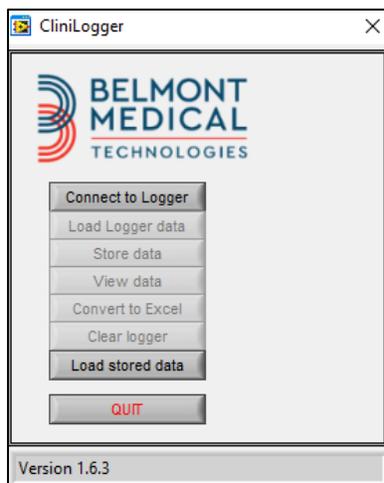


Figura 51: Ventana de CliniLogger™.

2. Haga clic en Load stored data y elija el archivo que desee ver.

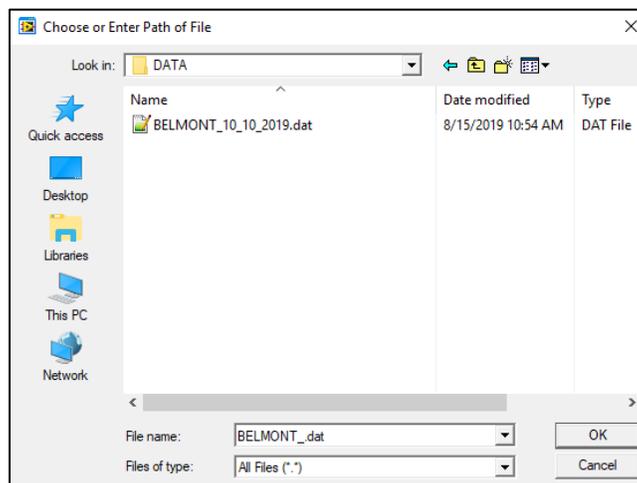


Figura 52: Seleccione la ventana de archivo de CliniLogger™.

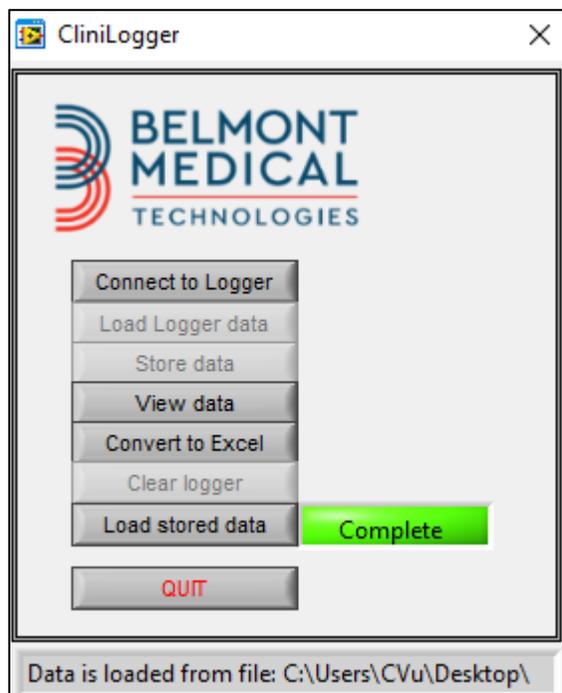


Figura 53: Mensaje de finalización.

Cuando se hayan cargado los datos, aparece el mensaje “Complete”

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

Panel de visualización de CliniLogger™

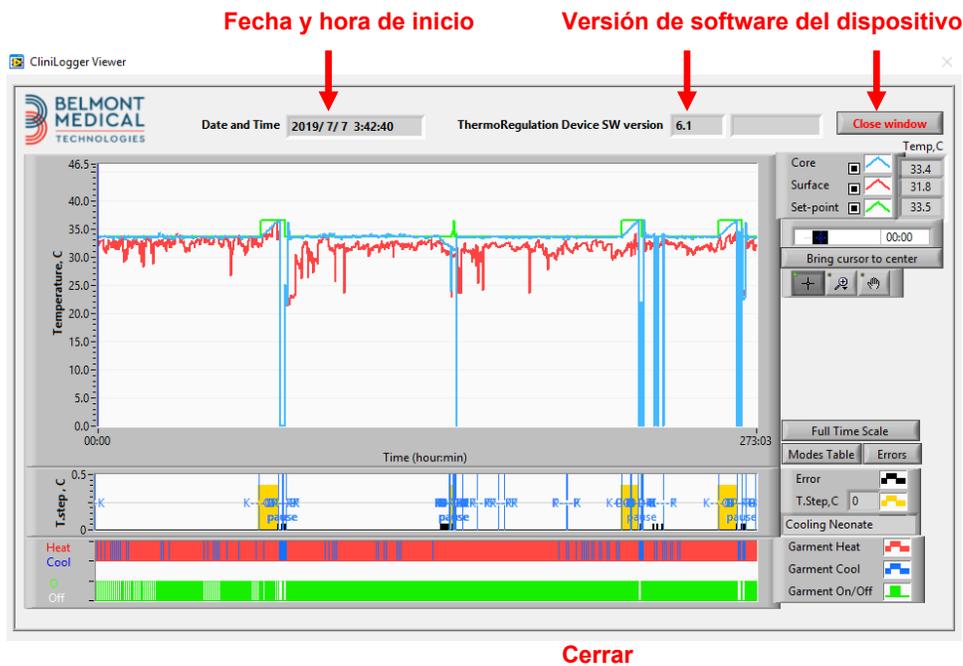


Figura 54: Panel de visualización de CliniLogger™.

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

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

Área de visualización gráfica

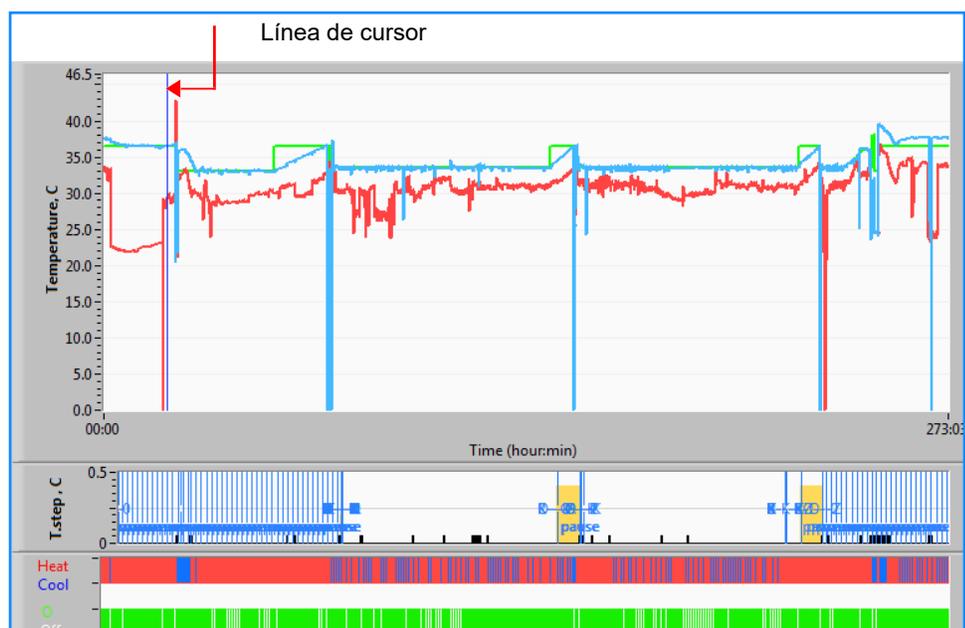


Figura 55: Área de visualización gráfica.

El área de visualización gráfica consta de tres partes:

- **Gráficas de temperatura:** Punto de ajuste, temperatura central y de superficie como una función de tiempo
- **Área de modos y errores:** Modos de termostatación, intervalo de 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

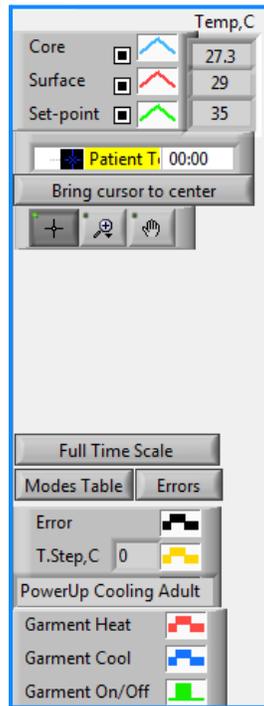
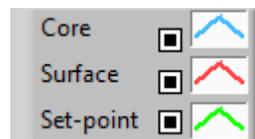


Figura 56: Ejemplo: Área de estado funcional.

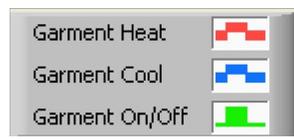
El área de selección de funciones incluye los botones que permiten modificar el área de visualización gráfica, por ejemplo acercar y alejar, desplazarse entre zonas de tiempo y mostrar los detalles de los datos visualizados.

Botones de control de gráficas de temperatura

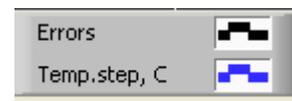
Estos botones definen la forma de las curvas en el área de las gráficas de temperatura, calentamiento/enfriamiento de agua y flujo de agua.



Ajuste de la temperatura



Ajuste de la envoltura



Ajuste de errores/incremento temperatura

Figura 57: 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:

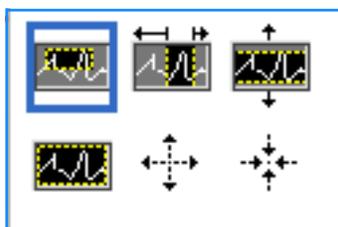


Tabla 22: Botones de la herramienta de zoom

Botón	Haga clic para...	Cómo utilizar...
	restablecer las gráficas 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:

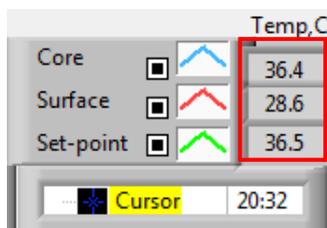
- Haga clic en .

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 de cursor aparecen en la ventana situada junto a la ventana de color de la curva (consulte la Figura 54).



Es posible cambiar el tiempo de la línea del cursor en la gráfica (consulte la Figura 54).

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)

5. Haga clic en el icono del cursor .
6. Lleve el signo + a la posición del cursor. El signo + se convertirá en una línea doble.
7. 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 58) 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).



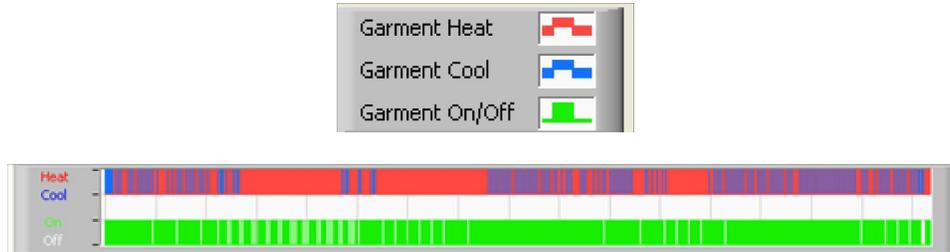
Figura 58: Ejemplo de área de modos y errores.

Tabla 23: Códigos de modo de CliniLogger

Código	Indica
A	Encendido Enfriamiento Adulto
B	Encendido Enfriamiento Neonato
C	Encendido Calentamiento Adulto
D	Encendido Calentamiento Neonato
E	Encendido Vuelta a calentar Adulto
F	Encendido Vuelta 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 "modo 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 **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 59: 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.

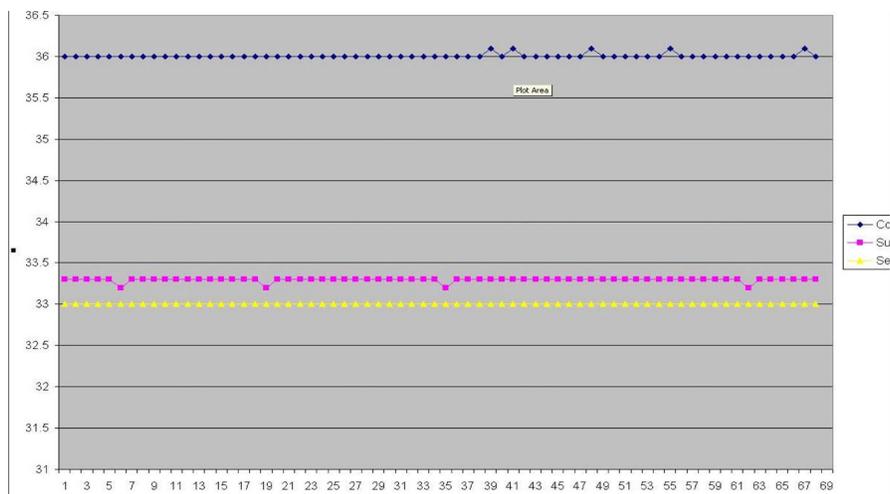


Figura 60: Sección de gráfica.

Finalización de una sesión de visualización

Para finalizar una sesión:

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

Anexo A: Representante de servicio al cliente de Belmont Medical Technologies

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 del CritiCool® para la pantalla Ajustes: **6873**

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

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 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	3 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, 1970 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.