

CritiCool® MINI

Manual del operador



Conformidad según la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC modificada por la 2007/47/EC



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Países Bajos



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

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

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

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

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

Formación

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

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

Perfil del operador

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

Aviso importante

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

Descargo de responsabilidad

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

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

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

Índice

Uso del manual.....	3
Capítulo 1: Precauciones de seguridad.....	9
Definiciones	9
Uso previsto	9
Advertencias	9
Precauciones	10
Seguridad de compatibilidad electromagnética	10
Uso inadecuado	10
Etiquetas	11
Capítulo 2: Descripción del sistema	14
Sistema CritiCool® MINI	14
Dispositivo CritiCool® MINI	14
Batería del CritiCool® MINI	15
Conexión del cable de alimentación	15
Conexión a tierra del sistema	15
Advertencias	15
Características externas	16
Cobertor/Envoltura	18
Sondas de temperatura reutilizables	20
Sondas de temperatura desechables.....	21
Capítulo 3: Instalación	27
Requisitos previos a la instalación	27
Capítulo 4: Instrucciones de funcionamiento	29
Funciones del CritiCool® MINI	29
Controles, funciones, indicadores y conexiones	29
Termorregulación del paciente: funcionamiento paso a paso	33
Funcionamiento del sistema	34
Servicios	59
Vacío	60
Sustitución de la envoltura	61
Mensajes y alertas del panel de funcionamiento	62
Mensajes y alarmas de seguridad	63
Mensajes y alarmas clínicos	64
Mensajes y alarmas técnicos	66
Mensajes del modo Recalent. Controlado	72
Capítulo 5: Información para pedidos.....	74
Equipos y accesorios	74
Envolturas disponibles	74
Accesorios disponibles	75
Capítulo 6: Mantenimiento	77
Introducción	77
Información de servicio	77
Mantenimiento habitual y preventivo	78
Descripción general del mantenimiento habitual	78
Limpieza y desinfección de superficies externas	79
Limpieza, desinfección y esterilización de las sondas de temperatura reutilizables	80

Instrucciones de desinfección del circuito de agua	80
Proceso de Desinfección en calentam (limpieza automática)	84
Servicio de verificación de sistema.....	85
Sustitución del filtro	87
Capítulo 7: Solución de problemas.....	88
Descripción general	88
Guía de solución de problemas	88
Capítulo 8: Instrucciones de instalación y funcionamiento de CliniLogger™	97
Descripción general e instalación	97
Uso de la aplicación del visor de CliniLogger™	101
Visualización de los datos descargados.....	102
Panel de visualización de CliniLogger™	104
Área de visualización gráfica	105
Área de selección de funciones.....	106
Anexo A: Información de IEM/CEM	113
Anexo B: Residuos de aparatos electrónicos y eléctricos (RAEE).....	115

Lista de figuras

Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo CritiCool® MINI	11
Figura 2: Vista delantera	16
Figura 3: Vista trasera	17
Figura 4: Conexión de las sondas de temperatura desechables.....	21
Figura 5: Pantalla de autodiagnóstico.....	34
Figura 6: Error de parada	34
Figura 7: Selección del modo tras la puesta en marcha	38
Figura 8: Pantalla principal	38
Figura 9: Panel de control.....	39
Figura 10: Menú principal	40
Figura 11: Espera.....	41
Figura 12: Panel de selección de modo.....	42
Figura 13: Modo Enfriamiento	43
Figura 14: Selección del incremento de recalentamiento.....	44
Figura 15: Incremento de recalentamiento en la pantalla principal	45
Figura 16: Elija Modo - Recalent. Controlado.	46
Figura 17: Cambiar al modo de Recalentamiento.....	47
Figura 18: Temperatura central baja.....	48
Figura 19: Mensaje de Termorregulación en pausa.....	48
Figura 20: Temp. objetivo	49
Figura 21: Panel de ajuste de la temperatura objetivo	49
Figura 22: Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento ...	50
Figura 23: Temperatura objetivo alcanzada.....	51
Figura 24: Mensaje de Termorregulación en pausa.....	52

Figura 25: Mensaje de “Fuera del intervalo normotermia”	54
Figura 26: Pantalla de ajustes 1	55
Figura 27: Pantalla de ajustes 2	55
Figura 28: Pantalla de ajustes 3	56
Figura 29: Pantalla de ajustes 4	56
Figura 30: Panel principal con el ID del sistema	56
Figura 31: Pantalla de configuración del punto de ajuste.....	57
Figura 32: Gráfica de temperatura.....	58
Figura 33: Seleccionar Servicio	59
Figura 34: Panel de inicio del vaciado.	60
Figura 35: Panel de Vaciado agua: Ejecutando.....	61
Figura 36: Límites de alarma ajustables	62
Figura 37: Alarma de temperatura central baja.....	70
Figura 38: Regulación de temperatura en pausa. Mensaje de Lectura de temperatura central demasiado baja.	71
Figura 39: Mensaje de termorregulación continúa.	71
Figura 40: Alarma de temperatura central baja.....	72
Figura 41: Mensaje de Lectura de temperatura central demasiado baja.....	72
Figura 42: Mensaje de termorregulación continúa.	73
Figura 43: Selección del servicio de Desinfección en calentam.	84
Figura 44: Iniciando la desinfección en calentamiento.....	84
Figura 45: Modo de Desinfección en calentamiento.	85
Figura 46: Selección de la verificación de sistema	86
Figura 47: Verificación de sistema en curso	86
Figura 48: Inicialización de CliniLogger™	98
Figura 49: Instalación de CliniLogger™	98
Figura 50: Inicio de la instalación.....	99
Figura 51: Instalación en progreso	99
Figura 52: Instalación finalizada	100
Figura 53: Ventana de aplicación de CliniLogger™	101
Figura 54: Ventana de CliniLogger™	102
Figura 55: Seleccione la ventana de archivo de CliniLogger™.	102
Figura 56: Mensaje de finalización.	103
Figura 57: Panel de visualización de CliniLogger™	104
Figura 59: Ejemplo: Área de estado funcional.	106
Figura 60: Ejemplo: Área de modos y errores.....	106
Figura 61: Ejemplo de Área de modos y errores.....	109
Figura 62: Sección de la tabla de Excel.....	111
Figura 63: Sección de gráfica	112

Lista de tablas

Tabla 1: Etiquetas y símbolos.....	12
Tabla 2: CureWrap®	19
Tabla 3: Sondas de temperatura desechables y cables asociados.....	22
Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool® MINI	30
Tabla 5: Mensajes clínicos	64
Tabla 6: Mensajes y alarmas técnicos.....	66
Tabla 7: Mensajes informativos	68
Tabla 8: Información para pedidos de envolturas.	74
Tabla 9: Kit de accesorios de CritiCool® MINI con sondas reutilizables	75
Tabla 10: Kit de accesorios de CritiCool® MINI para sondas desechables.....	75
Tabla 11: Accesorios	76
Tabla 12: Programa de inspección y mantenimiento de rutina recomendado.	78
Tabla 13: Guía de solución de problemas por fallos del sistema CritiCool MINI (sin mensaje).....	89
Tabla 14: Desbordamiento del depósito de agua.....	90
Tabla 15: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI.....	91
Tabla 16: Botones de la herramienta de zoom	107
Tabla 17: Códigos de modo de CliniLogger	110
Tabla 18: Guía y declaración del fabricante - Emisiones	113
Tabla 19: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad	114

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

Advertencias

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

Precauciones

15. Siga las notas de advertencia indicadas en las diferentes secciones de este manual.
16. Únicamente puede utilizar el sistema CritiCool® MINI el personal capacitado y familiarizado con todos los procedimientos operativos del sistema y que haya recibido la certificación de Belmont Medical Technologies o sus agentes autorizados.
17. Si se detectan fugas o humedad en la manguera de conexión o en la envoltura, apague el dispositivo CritiCool® MINI, desconecte el cable de la fuente de alimentación y corrija el problema antes de continuar.
18. Si el dispositivo emite una alarma o presenta una pantalla distinta de la pantalla estándar de Belmont Medical Technologies, el operador debe proceder según el mensaje en pantalla o las instrucciones de solución de problemas (consulte Capítulo 7: Solución de problemas.).
19. Evite los pliegues en la envoltura, ya que pueden obstruir el flujo de agua.
20. No bloquee las rejillas de ventilación del dispositivo CritiCool® MINI. El aire debe poder fluir libremente hacia dentro y fuera para enfriar la unidad.
21. Utilice agua estéril o filtrada 0,22 µm. No use agua desionizada o agua creada por ósmosis inversa ya que puede promover la corrosión de los componentes metálicos del sistema.
22. 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.
23. No inserte ningún objeto afilado entre el paciente y la envoltura.
24. Lea todas las instrucciones de los fabricantes relacionadas con las sondas de temperatura o los adaptadores de la sonda de temperatura suministradas por Belmont Medical Technologies.

Seguridad de compatibilidad electromagnética

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

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

Uso inadecuado

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

Etiquetas

Etiquetas del dispositivo CritiCool® MINI

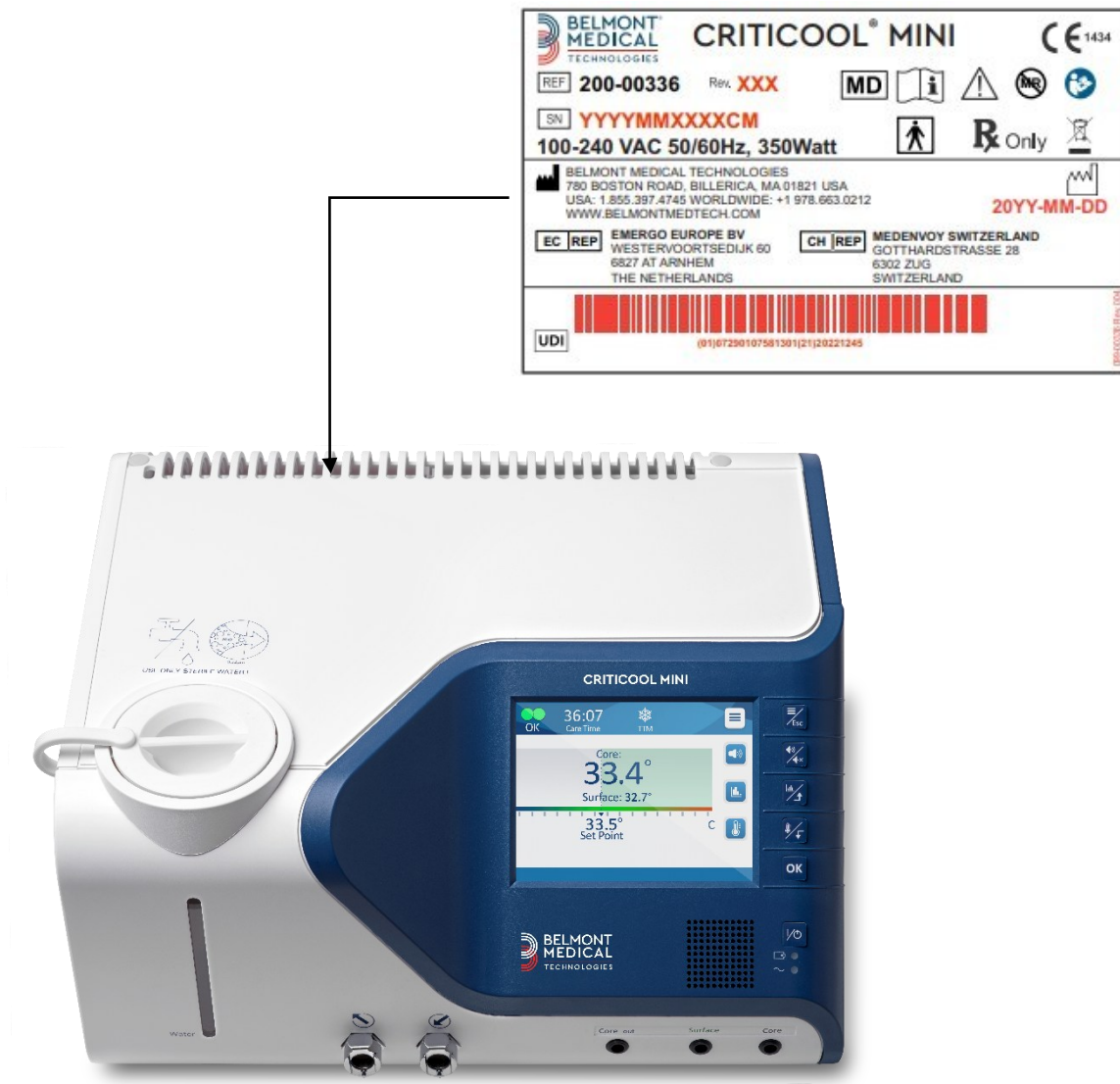
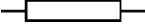


Figura 1: Ubicación de las etiquetas del dispositivo CritiCool® MINI

Símbolos de las etiquetas

Tabla 1: Etiquetas y símbolos

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

Descripción	Símbolo
País de fabricación	
No empujar	
Consultar el manual/folleto de instrucciones	
La venta y el uso de este instrumento se restringen exclusivamente a personal médico cualificado.	
Identificador único del dispositivo	
Instrucciones de uso	
No contiene látex de goma natural	
Dispositivo médico	
No reutilizar	
No 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.	
Instrucciones de uso electrónicas (e-IFU)	

Capítulo 2: Descripción del sistema

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

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

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

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

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

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

Sistema CritiCool® MINI

El sistema CritiCool® MINI consta de los siguientes elementos:

- Dispositivo CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Accesorios

Dispositivo CritiCool® MINI

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

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

En los modos de enfriamiento y normotermia, durante la fase inicial de la regulación,

el ciclo del flujo es de 12 minutos activado y 1 minuto desactivado. En el modo de recalentamiento controlado, el ciclo de flujo es de 12 minutos activado y 1 minuto desactivado.

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

Batería del CritiCool® MINI

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

Conexión del cable de alimentación

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

Conexión a tierra del sistema

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

ADVERTENCIA *No utilice un adaptador de 3 a 2 cables con este instrumento.*

Advertencias

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

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

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

Características externas

Vista delantera

Clave – Vista frontal del CritiCool MINI:

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



Figura 2: Vista delantera

Vista trasera

Clave – Vista trasera del CritiCool MINI:

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

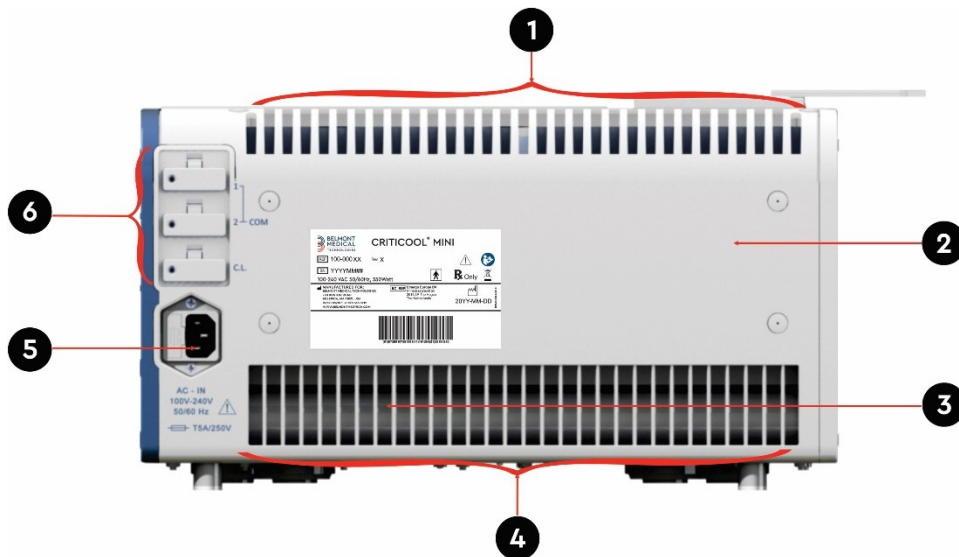


Figura 3: Vista trasera

Cobertor/Envoltura

Descripción general

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

Descripción y uso previsto

La envoltura es:

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

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

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

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

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

Material de la envoltura

- Lado del paciente: polipropileno no tejido
- Exterior: tejido de rizo peinado

Tiempo de uso

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

Diseño de envoltura seleccionado

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

Tabla 2: CureWrap®

CureWrap®	Número de pieza	Peso del paciente	Largo/ancho (m) de la envoltura
CureWrap® para bebé	508-03518	2,5-4,0 kg	0,659 / 0,448
CureWrap® para bebé	508-03521	4,0-7,0 kg	0,698 / 0,602
CureWrap® de varios tamaños para bebés	PED-SM008	2,5-4,0 kg (X4) y 4,0-7,0 kg (X4)	0,659 / 0,448 0,698 / 0,602

Accesorios

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

Sondas de temperatura

Uso previsto

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

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

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

Sondas de temperatura reutilizables

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

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

Sonda de temperatura central

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

Sonda de temperatura central para bebé

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

Sonda de temperatura de superficie

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

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

Sondas de temperatura desechables

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

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

Sonda de temperatura de superficie desechable:

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

Sonda de temperatura central desechable

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

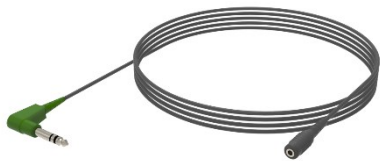
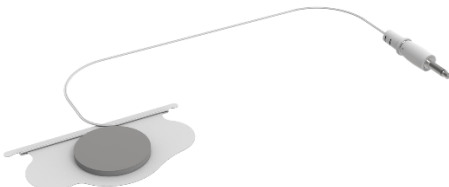
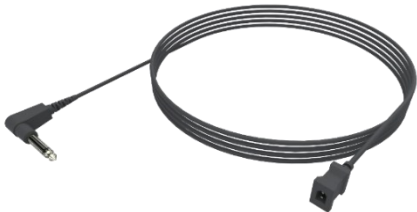
Cable adaptador	Sonda de temperatura desechable
Superficie	
	
PN# 014-00324	PN# 014-00323
Interna	
	
PN# 014-00028	PN# 014-00035 / 014-00036

Figura 4: Conexión de las sondas de temperatura desechables

Tabla 3: Sondas de temperatura desechables y cables asociados

Número de pieza	Descripción
Superficie	
014-00324	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable, enchufe mono de 3,5 mm (1/8"), verde
014-00323	Sonda de temperatura de superficie desechable, conector mono de 3,5 mm (1/8") (50/paquete)
Interna	
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechables, Molex, 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 (40/paquete)

Cable de alimentación extraíble y enchufe

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

Tubos de conexión para las envolturas

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

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

Conector macho para vaciar el depósito de agua

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

Filtro de agua de recambio

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

Especificaciones del sistema

Consulte las especificaciones del sistema en la página siguiente.

Especificaciones técnicas de CritiCool® MINI

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

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

Unidad de control

Dimensiones físicas	384 mm anchura x 323 mm fondo x 216 mm altura (15,11 x 12,71 x 8,5 pulg.)
Peso neto	11 kg/24 lb

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	De 5 °C a 40 °C (41-104 °F)
Humedad	10 a 93 %, sin condensación
Nota:	No está indicado para utilizarse en un entorno rico en oxígeno. No utilizar en una atmósfera con mezclas de anestésicos inflamables.

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura ambiente	De -15 °C a +45 °C (5-113 °F)
Humedad	10 a 93 %, sin condensación
Vida útil	7 años

Hardware

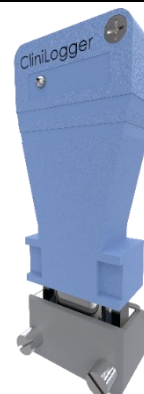
Potencia de entrada de electricidad	100-240 VCA 50/60 Hz
Consumo máximo de potencia	350 vatios
Potencia de la batería	Iones de litio, 14,8 V / 10,4 A
Tiempo útil en la batería	Hasta 1 hora
Tiempo de carga de la batería	6 horas (cargador interno)
Ciclo de vida de la batería	Aproximadamente el 70 % de la capacidad después de 500 ciclos

Intercambiadores térmicos	Tecnología Peltier - Enfriadores termoeléctricos (ETE)
Puertos externos	3 Puertos en serie aislados
Tamaño de la pantalla LCD	Pantalla a color de 144,8 mm/ 5,7"
Resolución de la pantalla LCD	320 x 240
Interfaz de usuario	Pantalla capacitiva multitáctil 5 botones físicos
Sensores del sistema	2 sensores de temperatura interna: Entrada/Salida de agua 2 sensores de presión
Medidas de seguridad	Protección y alarma de sobrepresión Protección y alarma de alta temperatura del agua
Agua	
Tipo de agua:	Agua estéril o agua filtrada a 0,22 micras
Capacidad del depósito:	1,2 litros (0,317 gal.)
Caudal de la bomba:	1,2 l/minuto
Exactitud de la temperatura del agua:	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Rango de temperatura del agua (flujo de salida):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Temperatura del paciente	
Canales de temperatura del paciente	2 canales: 1) Interna y 2) Superficie
Exactitud del sensor de temperatura del paciente	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Salida para temperatura central	
Interfaz	Clavija telefónica
Aislamiento	3 KV
Exactitud del sensor de salida de temperatura central	$\pm 0,2$ °C (0,36 °F)
Rango del sensor de salida de temperatura central	16–45 °C (61–113 °F)
Software	
Modos de funcionamiento (continuo)	Control de temperatura de destino (Enfriamiento) RECALENTAMIENTO CONTROLADO Normotermia Espera (sin termorregulación, solo monitorización)

Temperatura del punto de ajuste del paciente	
Temp. objetivo predeterm. de recalentam. controlado	36,5 °C
Rango de tasa predeterm. de recalentam. controlado	0,05 °C – 0,5 °C por hora
Tasa de recalentam. manual	Ajustable en incrementos de 0,1 °C
Límites de alarma ajustables	Temperatura alta del paciente Temperatura baja del paciente Temperatura alta del agua
Información mostrada	Modo de funcionamiento Tiempo de atención Estado del sistema y alarmas Temperatura del punto de ajuste del paciente Temperatura de destino del paciente Temperatura central del paciente Temperatura de superficie del paciente Gráfica de temperatura Modo de técnico y pantalla Temperatura del agua (flujo de salida)
Idiomas	
<ul style="list-style-type: none"> • Inglés • Checo • Danés • Holandés • Finés 	<ul style="list-style-type: none"> • Francés • Alemán • Italiano • Noruego • Polaco
	<ul style="list-style-type: none"> • Portugués • Ruso • Español • Sueco • Turco
CureWrap®	
Gama de tamaños	44 cm – 60 cm
Tiempo de uso	hasta 5 días a menos que se manche
Almacenamiento de la envoltura	
Vida útil	5 años
Condiciones de temperatura	De 10 °C a 27 °C
Condiciones de humedad	10-90 %
Transporte de la envoltura	
Condiciones de temperatura	De -20 °C a 60 °C
Condiciones de humedad	20-95 %

CliniLogger™

CliniLogger™ es un accesorio opcional para los sistemas de termorregulación CritiCool® MINI y se utiliza para recopilar los parámetros del sistema durante el procedimiento de termorregulación.



Hardware

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

Capítulo 3: Instalación

Requisitos previos a la instalación

Requisitos ambientales y de espacio

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

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

384 mm anchura x 323 mm fondo x 212 mm altura (15,11 x 12,71 x 8,5 pulg.)

Requisitos eléctricos

100-240 V 50/60 Hz

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

Lista del equipo

El sistema CritiCool® MINI incluye los siguientes elementos:

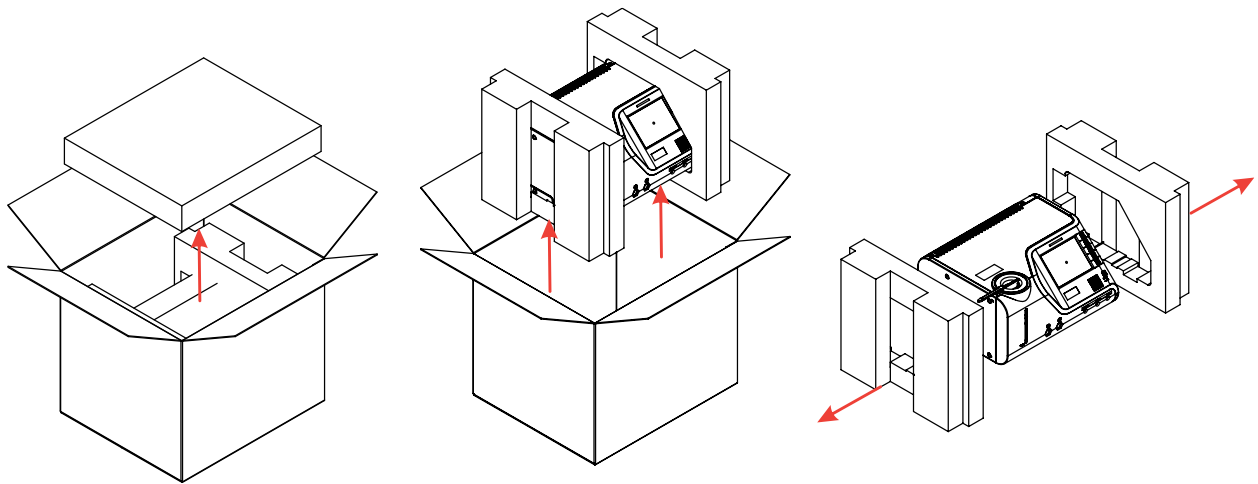
- Unidad de control CritiCool® MINI
- Cable de alimentación
- Filtro de repuesto
- Manual del operador
- Guía de referencia rápida
- Kit de accesorios para el CritiCool® MINI, uno de los siguientes:
 - Kit de accesorios 200-00200 con sondas de temperatura reutilizables.
 - Kit de accesorios 200-00201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

Desembalaje e inspección

La unidad ha sido sometida a pruebas completas de control de calidad antes del envío y debe estar en funcionamiento en el momento de la entrega.

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

Desembalaje del CritiCool® MINI de su caja



Mover la unidad – Preparación

Antes de mover la unidad:

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

Capítulo 4: Instrucciones de funcionamiento

Funciones del CritiCool® MINI

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

NOTA: *El sistema se inicia en una de las dos funciones, según la configuración (consulte la Figura 26: Pantalla de ajustes 1).*

La termorregulación del paciente incluye los siguientes modos:

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

Controles, funciones, indicadores y conexiones

Interruptor principal de alimentación

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

Controles en pantalla del CritiCool® MINI

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

Tabla 4: Teclas en pantalla del CritiCool® MINI

Icono	Descripción
	Menú principal y Cancelar
	Mostrar gráfica/Cambiar parámetros gráficos
	Tono de alarma encendido/apagado
	Abrir panel de 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: conector de acoplamiento rápido

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



Conectores de acoplamiento rápido

Para conectar los tubos de conexión:

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



2. Compruebe que los tubos estén bloqueados tirando suavemente de ellos hacia usted.

Para desconectar los tubos de conexión:

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

Enchufes de las sondas de temperatura

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

4. Core: para la sonda de temperatura central.
5. Surface: para la sonda de temperatura de superficie.
6. Core out: para el cable de salida de temperatura central (salida de temperatura).

Termorregulación del paciente: funcionamiento paso a paso

Preparar el sistema para su funcionamiento

Para preparar el sistema para su funcionamiento:

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

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

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

Funcionamiento del sistema

Para encender el sistema:

1. Presione el interruptor principal de alimentación, situado en el lado inferior derecho de la parte delantera de la unidad. (Consulte la Figura 2: Vista delantera en la página 16). Aparecerá el panel de autodiagnóstico. Al final del autodiagnóstico, la alarma se activará automáticamente.



Figura 5: Pantalla de autodiagnóstico

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.

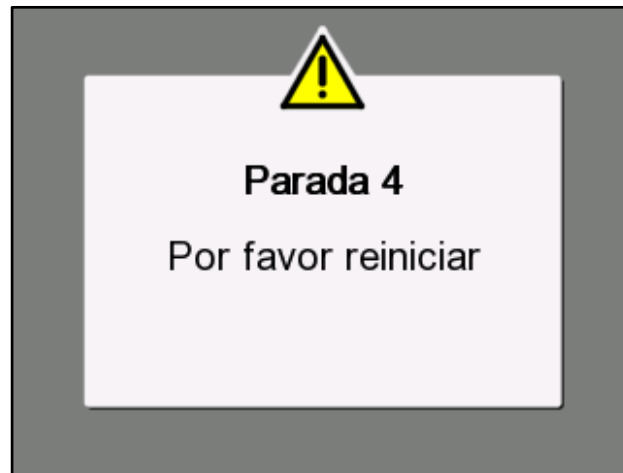


Figura 6: Error de parada

- 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) (consulte *Figura 11: Espera*)
4. Seleccione la envoltura adecuada, sáquela del embalaje y colóquela sobre la cama del paciente o debajo de este. (consulte la *Tabla 2: CureWrap®*).

PRECAUCIÓN *Interrupciones de corriente*

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

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

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

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

Inserción y conexión de las sondas de temperatura

ADVERTENCIA *Para garantizar el uso correcto del dispositivo CritiCool® MINI, la sonda de temperatura central se debe introducir en el paciente y la sonda de temperatura de superficie se debe fijar al paciente conforme a las instrucciones de uso de las sondas. La localización de la sonda de temperatura de superficie es una decisión clínica. Todas las sondas de temperatura miden directamente la temperatura.*

1. Conecte la sonda de temperatura central o el cable adaptador gris (reutilizable o desechable) al enchufe con la etiqueta "CORE" codificada en color gris, en la parte delantera del dispositivo al lado derecho. (Consulte *Vista delantera* en la página 16).
2. Introduzca la sonda de temperatura central (reutilizable o desechable) en el recto o el esófago del paciente.
3. Conecte la sonda de temperatura de superficie o el cable adaptador verde (reutilizable o desechable) al enchufe con la etiqueta "SURFACE" codificada en color verde, en la parte delantera del dispositivo en posición central.
4. Fije las sondas de temperatura de superficie (reutilizables o desechables) a una zona de piel expuesta con cinta adhesiva. Cuando el paciente quede cubierto con la envoltura, la sonda de temperatura de superficie no debe estar debajo de la envoltura CureWrap ni tapada con nada.

NOTAS:

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

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

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

Para conectar los tubos de agua al CritiCool® MINI:

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

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

Para desconectar los tubos:

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

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

Activación del sistema

Tras el autodiagnóstico, aparecerá la pantalla de Elija Modo, con el modo de gestión de temperatura de destino (Enfriamiento) resaltado.



Figura 7: Selección del modo tras la puesta en marcha

NOTA: En la versión 2.1 & 2.2 del software, el sistema siempre mostrará la pantalla de Elija Modo después del autodiagnóstico, cada vez que se encienda el dispositivo, sin importar la secuencia de apagado anterior.

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

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



Figura 8: Pantalla principal

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

Envolver al paciente

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

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

Panel de control

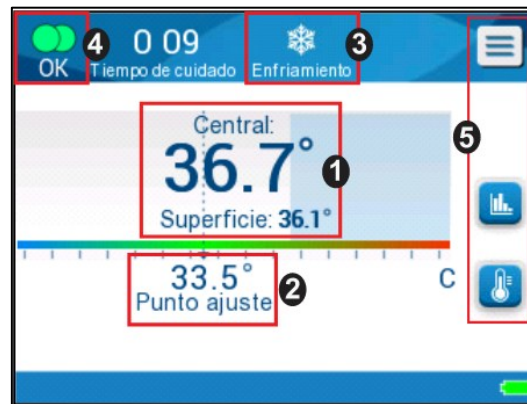


Figura 9: Panel de control

El panel de control muestra lo siguiente:

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

- Menú  / Cancelar 
- Alarma conectada/desconectada 

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

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

Menú principal

Toque el icono de MENÚ



Aparecerá una lista de opciones:

Se incluyen las opciones siguientes:

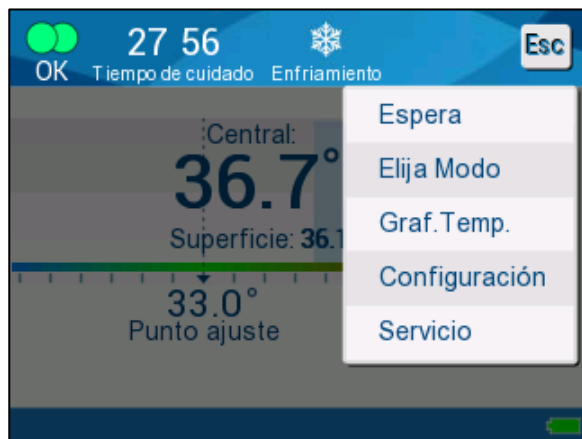


Figura 10: Menú principal

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

Modo Espera

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

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

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

Para ajustar el modo Espera:

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



Figura 11: Espera

Elija modo

El panel de ELIJA MODO permite elegir el modo de funcionamiento:

- Enfriamiento (Gestión de temperatura de destino)

Utilice el modo Enfriamiento para el control de la temperatura objetivo. Este modo resulta útil para cualquier procedimiento donde se necesite termorregulación para llevar la temperatura del paciente en un punto de ajuste estable.

- Recalent. Controlado

Este modo proporciona un recalentamiento gradual controlado. Cada paso del procedimiento aumenta la temperatura del punto de ajuste en un pequeño incremento de temperatura fijo durante un período predefinido. El incremento siempre está relacionado con la temperatura central alcanzada al final de la etapa anterior. Desde la pantalla de Configuración, puede elegir la tasa de recalentamiento.

- Normotermia

Este modo Normotermia se usa para alcanzar rápidamente una temperatura corporal normal. Este modo no debe utilizarse para pacientes sometidos a terapia de enfriamiento.

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

Para seleccionar un modo:

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque **Elija Modo** para mostrar el panel de Elija Modo.



Figura 12: Panel de selección de modo

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

NOTA: *El icono de modo seleccionado se muestra en la parte superior de la pantalla principal (consulte la Figura 8: Pantalla principal).*

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

Modo Enfriamiento (gestión de temperatura objetivo)

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



Figura 13: Modo Enfriamiento

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

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

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

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

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

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

NOTA: Cuando haya diferencia entre la temperatura del punto de ajuste y la temperatura central, un nuevo descenso en la temperatura del punto de ajuste no influirá en la temperatura del agua en la envoltura.

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

NOTA: La tasa de cambio de temperatura depende de diversos factores clínicos, como el tamaño del paciente, los medicamentos administrados y los indicadores de salud.

Modo Recalent. Controlado

Este modo se utiliza para un recalentamiento gradual y lento después del Enfriamiento.

En el modo Recalent. Controlado, el CritiCool® MINI aumenta el punto de ajuste automáticamente en pequeños incrementos hasta que alcanza una temperatura objetivo 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 Recalent. 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.

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

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**.



Figura 14: Selección del incremento de recalentamiento

4. Elija la tasa de recalentamiento deseado por hora ("Incremento 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 Recalent. Controlado para aplicar inmediatamente la nueva tasa de recalentamiento seleccionando Menú, Elija Modo, Recalent. Controlado. En la versión 2.1 y 2.2, esto dará como resultado mantener la temperatura central para un incremento de recalentamiento.

El incremento de recalentamiento seleccionado se muestra en la pantalla principal como **T/h**.



Figura 15: Incremento de recalentamiento en la pantalla principal

Proceso de Recalent. Controlado

El proceso de Recalent. 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 Recalent. Controlado como "Sigüiente incremento".

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. $33,5 + 0,2 = 33,7$ °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 Recalent. Controlado agregará 0,2 °C al último punto de ajuste virtual, y el nuevo punto de ajuste virtual pasará a ser de $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C durante un período adicional de 30 minutos, y así sucesivamente, hasta que la temperatura central alcance la temperatura objetivo.

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 Recalent. Controlado (o reiniciar el Recalent. Controlado):

1. Toque el icono de MENÚ .
2. Toque Elija modo para abrir el panel ELIJA MODO.



Figura 16: Elija Modo - Recalent. Controlado.

3. Toque Recalent. Controlado.
4. Toque **OK**.

Aparecerá el siguiente mensaje:



Figura 17: Cambiar al modo de 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.
6. 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).

7. Ahora, se ha iniciado el modo Recalent. Controlado. CritiCool® MINI continúa la circulación.
8. Confirme que las temperaturas centrales y cutáneas del paciente que se observan en la pantalla son precisas.
9. Siga las instrucciones siguientes para cambiar la **temperatura objetivo**.

NOTA: En el modo "Recalent. Controlado", la pantalla del punto de ajuste cambia a "Temperatura objetivo" con un valor predeterminado de 36,5 °C. La temperatura "objetivo" es la temperatura a la que finaliza el proceso de recalentamiento controlado.

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

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



Figura 18: Temperatura central baja

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



Figura 19: Mensaje de Termorregulación en pausa

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

NOTA: *Mientras se muestra esta pantalla, la máquina no realiza la termorregulación del paciente y no hay circulación de agua en la envoltura.*

Ajuste de la temperatura objetivo

En el modo “Recalent. Controlado”, la pantalla del punto de ajuste cambia a “Temp. objetivo”. La Temp. objetivo es la temperatura a la que finaliza el proceso de Recalent. Controlado.



Figura 20: Temp. objetivo

La Temp. 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 Recalent. Controlado.

Para cambiar la Temp. objetivo:

1. Toque el icono de punto de ajuste/Temp. objetivo .
2. Utilice  y  para modificar la Temp. 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 21: Panel de ajuste de la temperatura objetivo

Toque **OK** para confirmar.

Ahora, la Temp. objetivo se debería ver correctamente.

El primer incremento de Recalent. Controlado (solo versión 2.1 y 2.2 del software)

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



Figura 22: 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 central actual.

La duración de la conversación de la temperatura depende de la selección del incremento de recalentamiento en Configuración (consulte la *Figura 14*).

Tras el primer paso de Recalent. Controlado (todas las versiones):

Tras completar el primer paso de recalentamiento, el sistema restablecerá el PAVR en función de la temperatura central 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.

Finalización del Recalent. Controlado:

Cuando la temperatura central alcanza la temperatura objetivo, aparecerá el mensaje “Temperatura objetivo alcanzada” (solo la versión 2.1 y 2.2 del software). Este mensaje estará visible durante 60 minutos. Consulte la imagen siguiente.



Figura 23: Temperatura objetivo alcanzada

No aparece ningún mensaje en las versiones 2.0 y anteriores.

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

- Si la termorregulación con CritiCool® MINI ha finalizado, consulte las instrucciones sobre cómo preparar CritiCool® MINI para su almacenamiento (capítulo 6, sección *Antes del almacenamiento*).
1. Si se desea conseguir una termorregulación continuada, se debe usar el modo Normotermia.
 2. Elija Menú, Elija modo y, a continuación, modo Normotermia.
 3. Ajuste la temperatura del punto de ajuste según convenga.

Resolución de problemas en el modo Recalent. 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 estabilice la lectura.

Cuando monitoree 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® MINI y compare la temperatura **central** con el **siguiente incremento**.

NOTA: *En la pantalla principal, la opción “Siguiente incremento” (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 Recalent. Controlado

Si el siguiente incremento no parece correcto, reinicie el modo Recalent. Controlado seleccionando el Menú, Elija modo, Recalent. Controlado y reconfirmando la temperatura interna cuando aparece el mensaje “Cambio a recalentamiento”. Así se volverá a calcular el PAVR. En la versión 2.1 & 2.2, también se obtendrá como resultado conservar la temperatura central para el incremento siguiente de recalentamiento.

“Lectura Central demasiado baja” en el modo Recalent. Controlado

Si, durante la fase de Recalent. 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 24: 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 Recalent. 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.

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 instrucciones del “Modo Recalent. Controlado” en la página 44.
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 44).
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 Recalent. Controlado, conserve la temperatura central actual durante un tiempo cambiando la temperatura objetivo que alcanzar (consulte Ajuste de la temperatura objetivo en la página 48).

Reinicie el modo Recalent. Controlado seleccionando el Menú, Elija modo, Recalent. Controlado y reconfirmando la temperatura interna cuando aparece el mensaje “Cambio a recalentamiento”. Así se volverá a calcular el PAVR. En la versión 2.1 y 2.2, también se obtendrá como resultado conservar la temperatura central para el incremento siguiente de recalentamiento.

Vuelva a calentar al paciente manualmente usando el modo Enfriamiento.

Recalentamiento manual

Para recalentar al paciente manualmente, use el modo Enfriamiento y seleccione una temperatura objetivo ligeramente por encima de la temperatura central (consulte Modo Recalent. Controlado en la página 44), y espere hasta que la temperatura central alcance la nueva temperatura objetivo. Aumente en otro paso la temperatura objetivo y espere hasta que la temperatura central alcance el siguiente incremento.

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

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

Modo Normotermia

Utilice el modo de normotermia para calentar o enfriar a un paciente con el fin de lograr o mantener la normotermia. El punto de ajuste predeterminado del Modo Normotermia es 36,5 °C.

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

Exceder el intervalo de normotermia

Si la temperatura del punto de ajuste deseada se establece fuera del intervalo de normotermia (36 °C a 38 °C / 96,8 °F a 100,4 °F), aparece el mensaje “**FUERA DEL INTERVALO NORMOTERMIA**”.



Figura 25: Mensaje de “Fuera del intervalo normotermia”

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

Ventana de configuración

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

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

El código de acceso a la pantalla de 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.
4. Toque **OK** para confirmar los cambios en los ajustes y volver al menú principal.

Pantalla de ajustes 1



Figura 26: Pantalla de ajustes 1

La pantalla de ajustes 1 incluye:

- Activar o desactivar la pantalla táctil ①.
- Idioma ②
- Punto de ajuste predeterminado ③
- Escalas de temperatura (Celsius o Fahrenheit) ④
- Incremento de recalentamiento para el modo Recalent. Controlado. ⑤

Pantalla de ajustes 2

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

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



Figura 27: Pantalla de ajustes 2

Pantalla de ajustes 3

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



Figura 28: Pantalla de ajustes 3

Pantalla de ajustes 4

La pantalla de Configuración 4 incluye una función para personalizar el Identificación del sistema CritiCool® MINI. (ej. MINI 12345)



Figura 29: Pantalla de ajustes 4



Figura 30: Panel principal con el ID del sistema

Configuración del Punto de ajuste/Temperatura objetivo

El punto de ajuste es la temperatura elegida en los modos Enfriamiento y Normotermia a la que el sistema de termorregulación enfría o calienta el cuerpo del paciente.

La temperatura objetivo es la temperatura elegida en Recalent. Controlado a partir de la cual el sistema de termorregulación calienta al cuerpo para que el paciente vuelva a una temperatura normotérmica.

NOTA: *Tras el arranque del sistema, el punto de ajuste predeterminado para el **modo Enfriamiento** es de 33,5 °C (92,3 °F). Al encenderlo, el punto de ajuste predeterminado para el **Modo Normotermia** es de 36,5 °C (97,7 °F).*

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

Para cambiar el Punto de ajuste/la Temperatura objetivo

1. Toque el icono de Punto de ajuste/temperatura objetivo para mostrar la pantalla de configuración del Punto de ajuste/temperatura objetivo.



Figura 31: Pantalla de configuración del punto de ajuste

2. Utilice  y  para seleccionar el punto de Ajuste/Temperatura objetivo para proporcionar un cambio de 0,1 °C. Cada marca de escala en la barra de herramientas proporciona un cambio de 1,0 °C.
3. Cuando termine, toque **OK**.

Gráfica de temperatura

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

1. El CritiCool® MINI muestra los parámetros del caso actual.

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

NOTA: Las gráficas de temperatura de superficie (Surf) 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 2.1 y 2.2.



Figura 32: Gráfica de temperatura

2. La fecha se muestra en la parte superior de la gráfica.
3. El tiempo transcurrido desde el inicio del procedimiento se muestra en el eje X.
4. La temperatura se muestra en el eje Y. Utilice las teclas de flecha para avanzar o retroceder en el tiempo de la gráfica.



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



Servicios

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

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

Los servicios de la Comprobación del sistema, el Técnico y la Desinfección en calentam se describen en “Mantenimiento”.



Figura 33: Seleccionar Servicio

Vacío

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

Para vaciar el depósito de agua:

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



4. Toque el icono de MENÚ .
5. Toque Servicio.
 - Toque **Vacío**. Aparece la pantalla siguiente.
6. Toque **Inicio** cuando esté listo para comenzar el proceso. Aparece la pantalla siguiente.



Figura 34: Panel de inicio del vaciado.



Figura 35: Panel de Vaciado agua: Ejecutando.

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

Sustitución de la envoltura

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

Para sustituir la envoltura:

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

Mensajes y alertas del panel de funcionamiento

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

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

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

Las alarmas constantes se producen en las situaciones siguientes:

- Condición de parada
- Pantalla de Elija Modo

Los siguientes mensajes deben comprobarse y confirmarse:

- Temperatura central baja. La termorregulación continúa...
- Lectura Central demasiado baja
- Fuera del intervalo de normotermia
- Temp. paciente está por encima de XX,x °C (*)
- Temp. paciente está por abajo de YY,y °C (*)
- Temp. del agua es muy 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

Mensajes y alarmas de seguridad

¡ADVERTENCIA! Durante los mensajes de seguridad, la termorregulación se detiene.

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

Los mensajes de seguridad incluyen:

- TEMP. DEL AGUA ES MUY BAJA



- TEMP. DEL AGUA ES MUY ALTA



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

Mensajes y alarmas clínicas

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

En la tabla siguiente se detallan los mensajes clínicos:

Tabla 5: Mensajes clínicos

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
Lectura Central demasiado baja		El mensaje aparece cuando la temperatura central es al menos 2 °C inferior a la del punto de ajuste o cuando dicha temperatura es inferior a 31 °C. Suena una alarma y se detienen la termorregulación y el flujo de agua.
Cambiando a modo de auto-recalentamiento		La alarma puede silenciarse durante 5 minutos.
La temperatura del paciente está por encima de 38,5 °C		Se emite una alarma pero la termorregulación sigue en curso. La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
Temperatura Central baja		Este mensaje aparece cuando la temperatura central es $>0,8^{\circ}\text{C}$ inferior al punto de ajuste o cumple los ajustes de la alarma.
Temp. paciente está por abajo de XX,X $^{\circ}\text{C}$		Se emite una alarma pero la termorregulación sigue en curso.

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

Mensajes y alarmas técnicos

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

Tabla 6: Mensajes y alarmas técnicos

Mensaje	Mensaje en pantalla
Conecte la sonda de temperatura central.	
Comprobar sonda de temperatura central	
Conecte los tubos de conexión de agua	

Mensaje	Mensaje en pantalla
Verificar tubos de agua	
Batería baja. Conecte a fuente de energía	
Agregar Agua	
El tanque está vacío	

Mensajes informativos

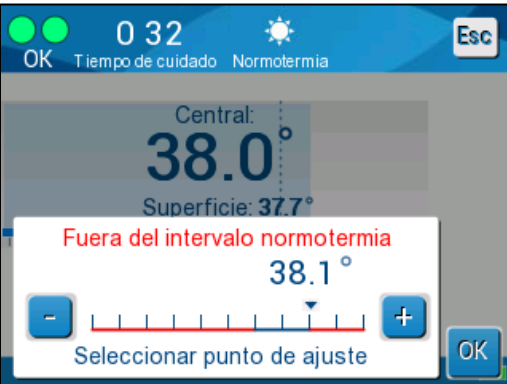
Los mensajes informativos indican el estado de la máquina.

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

Los mensajes informativos incluyen:

Tabla 7: Mensajes informativos

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
Temp. corporal en rango aceptado		Este mensaje aparece cuando la temperatura central alcanza una temperatura central aceptada.
La termorregulación continúa...		Aparece después de confirmar la temperatura central baja durante cinco segundos.
Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento. Este mensaje solo aparece en la versión del software 2.1 & 2.2.		Este mensaje aparece tras el inicio del modo Recalent. Controlado después de que aparezca el mensaje "Cambio a recalentamiento automático".

Mensaje	Mensaje en pantalla	Descripción
<p>Temperatura objetivo alcanzada</p> <p>Este mensaje solo aparece en la versión del software 2.1 & 2.2.</p>		<p>Este mensaje se muestra en el modo Recalent. Controlado cuando la temperatura central alcanza la temperatura objetivo.</p>
<p>Fuera del intervalo normotermia</p>		<p>Aparece cuando se elige una temperatura del punto de ajuste <32 °C o >38,0 °C (fuera del intervalo de normotermia).</p> <p>Al tocar OK se confirma la nueva temperatura del punto de ajuste y se borra el mensaje.</p>
<p>No hay batería conectada</p> <p>Este mensaje solo aparece en la versión del software 2.1 & 2.2.</p>		<p>Aparece cuando la batería no está conectada, no hay funcionalidad con la batería.</p>

Mensajes del modo Enfriamiento

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

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

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

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

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

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



Figura 37: Alarma de temperatura central baja

3. La temperatura central es inferior al punto de ajuste en más de 2 °C ($\Delta(T_{pa} - T_{central}) > 2 \text{ °C}$) o si el T_c es $< 30,8 \text{ °C}$

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. Pulsar OK para continuar”. Sonará además una alarma.



Figura 38: Regulación de temperatura en pausa. Mensaje de Lectura de temperatura central demasiado baja.

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

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

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

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

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

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



Figura 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.

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

Mensajes del modo Recalent. Controlado

Durante el Recalent. Controlado puede haber dos condiciones:

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

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



Figura 40: Alarma de temperatura central baja

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

Esto significa que la sonda de temperatura central probablemente se ha salido del cuerpo. Aparece el mensaje siguiente y suena una alarma:



Figura 41: Mensaje de 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 “Core Readout Too Low” (Lectura de temperatura central demasiado baja), la máquina no regula la temperatura del paciente y el agua no circula hacia la envoltura.

Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y que la temperatura baja represente el verdadero estado del paciente. A continuación, toque **OK** 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 42: Mensaje de termorregulación en curso.

Capítulo 5: Información para pedidos

Equipos y accesorios

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

Envolturas disponibles

Hay varios modelos de envolturas. Consulte a continuación.

Tabla 8: Información para pedidos de envolturas.

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

Accesorios disponibles

Con cada dispositivo se suministra un kit de accesorios. El kit de accesorios de CritiCool® MINI está disponible en dos configuraciones: una con sondas de temperatura reutilizables (PN# 200-00200) y otra con cables adaptadores para uso con sondas de temperatura desechables (PN# 200-00201). Consulte Tabla 9 y la Tabla 10.

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

Tabla 9: Kit de accesorios de CritiCool® MINI con sondas reutilizables

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00005	Sonda de temperatura central reutilizable para bebé, gris	1
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
200-R0130	Unidad de filtro (interna)	1
014-00012	Adaptador de sonda de temperatura reutilizable	1
DDT320002	Guía paso a paso de CritiCool® MINI, español	1
405-00021	Kit de desinfección CritiCool MINI	1

Tabla 10: Kit de accesorios de CritiCool® MINI para sondas desechables

N.º de subpieza	Descripción	Cantidad suministrada
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechables, gris, Molex	1
014-00324	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable, enchufe mono de 3,5 mm (1/8"), verde	1
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías	1
200-R0130	Unidad de filtro (interna)	1
014-00012	Adaptador de sonda de temperatura reutilizable	1
DDT320002	Guía paso a paso de CritiCool® MINI, español	1
405-00021	Kit de desinfección CritiCool MINI	1

Tabla 11: 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 (40/paquete)
014-00323	Sonda de temperatura de superficie desechable, conector mono de 3,5 mm (1/8") (50/paquete)
002-00069	Conector macho para vaciar el depósito de agua (25/paquete)
200-R0130	Unidad de filtro (interna)
017-00250	Conjunto CliniLogger™
200-00109	Tubos de conexión de agua, 2 por 2 vías
014-00005	Sonda de temperatura central reutilizable para bebé, gris
014-00021	Sonda de temperatura de superficie reutilizable, verde
014-00028	Cable adaptador para sondas de temperatura central desechables, gris, Molex
014-00324	Cable adaptador para sonda de temperatura de superficie desechable, verde, enchufe mono de 3,5 mm (1/8")

Capítulo 6: Mantenimiento

Introducción

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

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

Información de servicio

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

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

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

Mantenimiento habitual y preventivo

Debe realizarse una inspección y mantenimiento periódicos del dispositivo CritiCool® MINI para asegurar que se mantiene en óptimas condiciones, antes del uso como se indica en la Tabla 12.

Tabla 12: Programa de inspección y mantenimiento de rutina recomendado.

Frecuencia	Inspección/Servicio	Realizado por
Antes de cada uso	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie los tubos de conexión, los conectores de acoplamiento rápido y la tapa del depósito con un paño húmedo. • Realice una inspección visual para detectar los fallos mecánicos en las sondas, los tubos de conexión y el cable de alimentación. • Realice una inspección visual del exterior del dispositivo CritiCool® MINI. 	Profesional clínico o personal del hospital
Según lo exija el protocolo del hospital/centro	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza y desinfección externa habitual. • Sustituya las mangueras de agua de conexión (PN# 200-00109) periódicamente. 	Profesional clínico o personal del hospital
Según las instrucciones que se encuentran en: “2.FRECUENCIA DE DESINFECCIÓN”	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfectar el circuito de agua. 	Profesional clínico o personal del hospital
Anual	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento anual • Sustituya el filtro * • Desinfección en calentamiento (opcional) 	Técnico autorizado de Belmont Medical Technologies

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

Descripción general del mantenimiento habitual

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

Limpieza y desinfección de superficies externas

Herramientas necesarias para la limpieza de superficies externas

- Equipos de protección personal (EPP) según las instrucciones del fabricante del desinfectante.
- Paños sin pelusa

Desinfectantes recomendados para las superficies externas

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

Antes de cada uso

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

1. Utilice EPP según lo recomendado por el fabricante del desinfectante.
2. Asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado de la alimentación.
3. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con agua estéril, limpie toda la suciedad del exterior de la máquina y de la pantalla LCD.
4. Prepare la solución desinfectante según lo descrito por el fabricante y siga las instrucciones del fabricante respecto a la duración de tiempo y la concentración.
5. Con un paño que no suelte pelusa humedecido con desinfectante, desinfecte el exterior de la máquina, la pantalla LCD y las mangueras.
6. Para la eliminación de residuos, utilice un nuevo paño sin pelusa humedecido con agua estéril. Use el paño sobre el exterior del sistema, la pantalla y las mangueras.

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.

Instrucciones de desinfección del circuito de agua

1. HERRAMIENTAS NECESARIAS PARA LA DESINFECCIÓN			
	Kit de desinfección CritiCool® MINI (P/N 405-00021) incluye:		
A.	Tubo de derivación de 2 conectores	P/N 200-00181	
	Simulador de temperatura	P/N 017-00245	
B.	Equipos de protección personal (EPP) conforme a las instrucciones del fabricante de la pastilla de NaDCC.		
C.			 Tabletas de dicloroisocianurato sódico (NaDCC) en la concentración recomendada
D.	Toallitas desinfectantes para hospitales		
E.	Agua estéril/agua filtrada 0,22 µm (aproximadamente 2 litros en total) NOTA: No use agua desionizada o agua creada por ósmosis inversa ya que puede promover la corrosión de los componentes metálicos del sistema.		

2. FRECUENCIA DE DESINFECCIÓN
Antes del primer uso.
Al menos una vez cada 3 meses
Antes del almacenamiento a largo plazo (>3 meses)
Antes de su uso tras un almacenamiento prolongado (>3 meses)

NOTA: La desinfección puede realizarse con más frecuencia si así lo dictan los protocolos del hospital.

NOTA: Si un paciente, un profesional sanitario o cualquier material biológico entra en contacto con el circuito de agua, desinféctelo inmediatamente después.

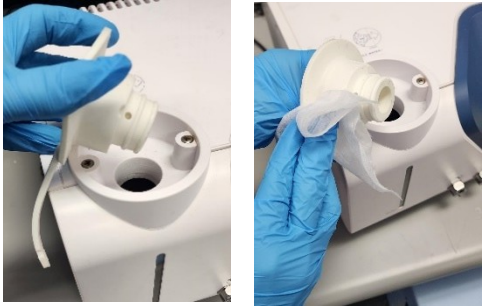
RECOMENDACIONES DE CONCENTRACIÓN DE NADCC

Pastillas necesarias para alcanzar al menos una concentración de 5382 ppm de NaDCC

PurTabs® (3,3 g)	Klorsept® 17 (3,4 g)	Aquatabs® (1,67 g)
6 pastillas por 1 L de agua	6 pastillas por 1 L de agua	6 pastillas por 1 L de agua

3. PREPARACIÓN Y DESINFECCIÓN DEL DISPOSITIVO

A.		<p>Asegúrese de que el dispositivo está APAGADO. Compruebe el nivel del depósito de agua. Añada agua estéril o filtrada a 0,22 µm a temperatura ambiente hasta que el nivel del agua se encuentre aproximadamente a 1,5 cm de la parte superior del indicador de llenado para garantizar que la máquina tenga 1 l.</p> <p>NOTA: También puede preparar esta solución desinfectante en un recipiente aparte siguiendo las instrucciones del fabricante de las pastillas de NaDCC.</p>
B.	EPP necesarios	<p>Utilice los EPP adecuados según las instrucciones de uso del fabricante de la pastilla de NaDCC.</p>
	Añadir NaDCC	<p>Retire la tapa del depósito de agua del dispositivo. Adquiera las pastillas de NaDCC adecuadas y añada 6 tabletas al depósito de agua del dispositivo (consulte arriba).</p> <p>NOTA: No desinfecte el circuito de agua cerca del área de atención.</p>
C.		<p>Deje que las pastillas se disuelvan durante 15 minutos. Mientras se disuelven las pastillas, realice los pasos restantes del paso C.</p> <p>NOTA: No deje la solución de pastillas disueltas en el depósito de agua del aparato durante más de 20 minutos.</p>

	<p>Tubo de derivación de 2 conectores</p>  <p>P/N 200-00181</p>	 <p>Limpe el tapón con toallitas desinfectantes para hospitales y vuelva a colocarlo.</p> <p>Conecte las mangueras azules (P/N 200-00109) al conjunto de tubos de derivación de 2 conectores (P/N 200-00181). Conecte los otros extremos de las mangueras azules al aparato.</p>	
<p>D.</p>	<p>Enchufe el aparato, ENCIÉNDALO y deje que finalice el autodiagnóstico.</p>		
<p>E.</p>		<p>Seleccione y utilice el dispositivo en modo Normotermia. Establezca el punto de ajuste del paciente a 37 °C.</p>	
<p>F.</p>		<p>Enchufe el simulador de temperatura (P/N 017-00245) en la toma de temperatura central situada en la parte frontal del aparato y ajústelo a 36,0 °C ±0,3 girando el dial y observando la pantalla.</p>	
<p>G.</p>		<p>Deje que la solución circule durante 5 minutos (mínimo) a 6 minutos (máximo) para desinfectar el circuito de agua del aparato.</p> <p>Coloque el dispositivo en modo de espera una vez completado.</p>	
<p>H.</p>	<p>Retire el conjunto de tubo de derivación del conjunto de manguera azul conectado. Vacíe la solución del depósito de agua del aparato siguiendo las instrucciones del "capítulo 4: Para vaciar el depósito de agua:" Deseche la solución de limpieza según el protocolo del hospital.</p>		
<p>I.</p>	<p>Ciclo de lavado</p>	<p>Continúe con la sección 4 "Ciclo de lavado" para completar el procedimiento de desinfección y limpieza.</p>	

4. CICLO DE LAVADO

NOTA: El dispositivo **DEBE** ser lavado. Si el dispositivo no se enjuaga, pueden producirse daños en los componentes internos del dispositivo.

A.		Rellene el aparato con 1 L de agua estéril o filtrada 0,22 µm (sin NaDCC).	
B.		Vuelva a conectar el conjunto del tubo de derivación a las mangueras azules que aún están conectadas al dispositivo.	
C.			Vuelva a poner el aparato en modo Normotermia con el simulador de temperatura aún ajustado a 36,0 °C ±0,3. Deje que el agua circule durante al menos 5 minutos antes de poner el aparato en modo de espera.
D.	Retire el conjunto de tubo de derivación del conjunto de manguera azul conectado. Vacíe la solución del depósito de agua del aparato siguiendo las instrucciones del " capítulo 4: Para vaciar el depósito de agua: " Rellene el dispositivo con 1,2 L de agua estéril a temperatura ambiente o filtrada de 0,22 µm si va a volver a utilizarlo o deje el depósito vacío si va a almacenarlo .		
E.	APAGUE el aparato, desenchúfelo y desconecte las mangueras azules. Desconecte y guarde el simulador de temperatura (P/N 017-00245).		

**EL DISPOSITIVO YA ESTÁ LISTO PARA SU ALMACENAMIENTO
O PARA EL SIGUIENTE PACIENTE**

NOTA: Este documento no reemplaza el requisito de leer el manual del usuario completo del dispositivo. Para obtener instrucciones completas de funcionamiento, mantenimiento y limpieza, consulte el manual de usuario del aparato.

Proceso de Desinfección en calentam (limpieza automática)

Esta característica realiza una Desinfección en calentam del depósito de agua y de los tubos internos y es opcional.

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

Equipo necesario

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

Para realizar la Desinfección en calentam:

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

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

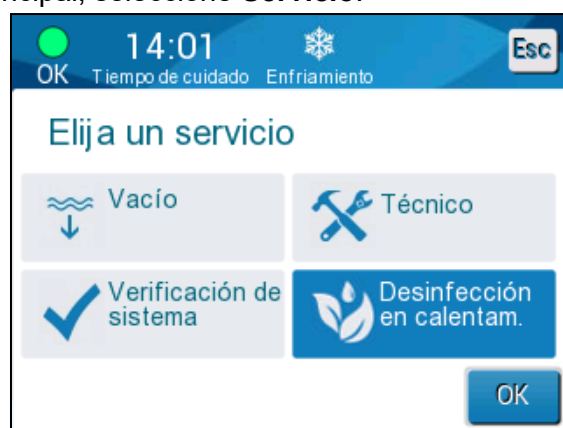


Figura 43: Selección del servicio de Desinfección en calentam.

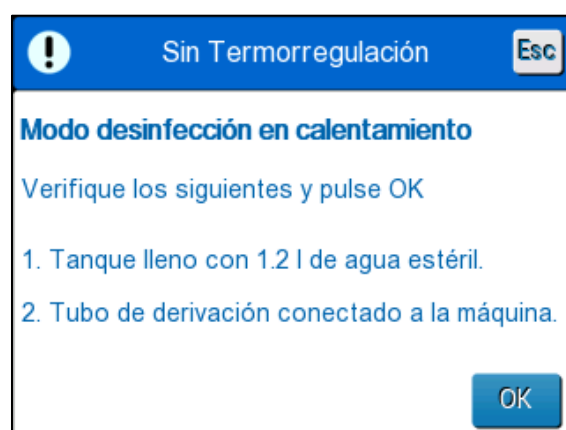


Figura 44: Iniciando la desinfección en calentamiento.

2. Toque Desinfección en calentam. y, a continuación, toque OK.
3. El proceso está protegido por contraseña. Introduzca la contraseña.

4. Toque OK. Aparece el siguiente mensaje de verificación:
5. Verifique que el depósito esté lleno. Conecte el tubo de derivación y toque OK. Comienza la Desinfección en calentamiento. Aparece una cuenta atrás en la pantalla.

El proceso tarda aproximadamente de 2 a 3 horas.

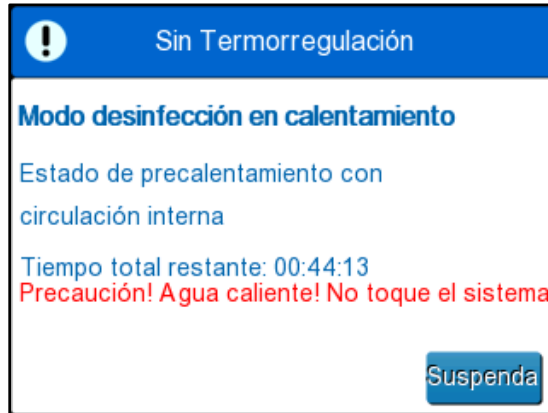


Figura 45: Modo de Desinfección en calentamiento.

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

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

Servicio de verificación de sistema

El servicio de verificación de sistema se inicia desde el menú Servicios

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

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

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

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

Para realizar la verificación de sistema:

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

1. En el menú principal, seleccione **Servicio**. Aparece la ventana siguiente.



Figura 46: Selección de la verificación de 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 verificación de sistema.
3. Toque **Inicio**

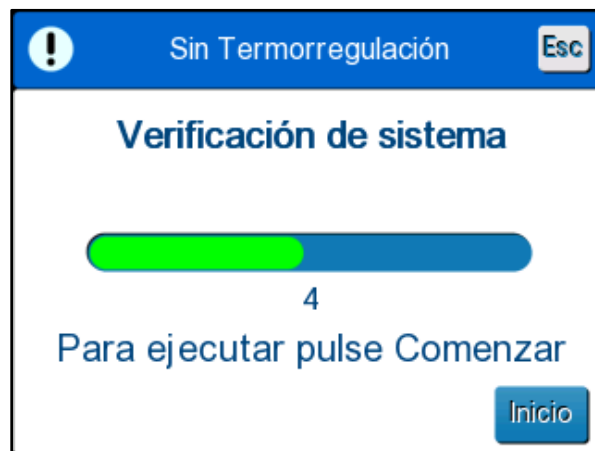


Figura 47: Verificación de sistema en curso

Se inicia la verificación de sistema. La barra de progreso que aparece en la pantalla indica el progreso. La verificación de sistema se realiza en unos 10 minutos.

Cuando el proceso haya terminado, aparecerá un mensaje en la pantalla "VERIFICACIÓN DE SISTEMA FINALIZADA".

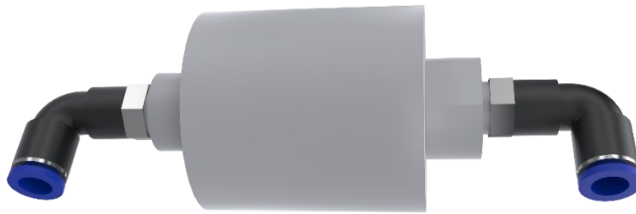
4. Cambie a la pantalla de funcionamiento.
5. Apague el CritiCool® MINI.

Sustitución del filtro

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

El filtro debe sustituirse cada doce meses como mínimo.

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



Capítulo 7: Solución de problemas.

Descripción general

El dispositivo CritiCool® MINI incluye rutinas de 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

Tabla 13: Guía de solución de problemas por fallos del sistema CritiCool MINI (sin mensaje) enumera algunos escenarios posibles que pueden indicar un mal funcionamiento, su causa y las acciones recomendadas.

Tabla 14: Desbordamiento del depósito de agua enumera la solución de problemas de desbordamiento del depósito de agua.

Tabla 15: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI proporciona una lista de mensajes de error que aparecen en la pantalla del dispositivo CritiCool® MINI.

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

Tabla 13: Guía de solución de problemas por fallos del sistema CritiCool MINI (sin mensaje)

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

Tabla 14: Desbordamiento del depósito de agua

Observación	Acción a realizar
Desbordamiento del depósito de agua	<p>Para evitar desbordamientos, es necesario vaciar el depósito de agua tras cada uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Conecte un extremo de los tubos de conexión de CureWrap® al conector de acoplamiento rápido derecho. 0 Conecte el extremo <i>gris</i> del tubo de conexión de CureWrap® al conector de acoplamiento rápido del lado derecho. 2 Conecte el conector macho específico al tubo de conexión (consulte más abajo). 3 Encienda el CritiCool® MINI. 4 Seleccione el modo Vaciar en Servicios. 5 Deje que el exceso de agua se vacíe en un recipiente, cubo o fregadero. 6 Cuando se haya alcanzado el nivel de agua deseado, apague el dispositivo CritiCool® MINI.
	

Tabla 15: Guía de solución de problemas por mensajes del sistema CritiCool MINI

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

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Verificar tubos de agua</p> 	<p>La envoltura está bloqueada debido a una envoltura incorrecta. Las abrazaderas de la envoltura están cerradas.</p>	<p>Compruebe las arrugas, pliegues u objetos que obstruyan el flujo de agua en la envoltura. Revise las abrazaderas.</p>	<p>* Al pulsar el botón de Silenciar alarma se apaga el timbre durante 30 minutos.</p>
<p>Compruebe la sonda de temperatura central</p> 	<p>Sonda de temperatura central colocada incorrectamente en el enchufe de temperatura central. El adaptador de la sonda de temperatura central está conectado al CritiCool® MINI sin la sonda de temperatura.</p>	<p>Conecte la sonda de temperatura central al enchufe correspondiente. Conecte la sonda de temperatura desechable al adaptador e introdúzcala en el paciente.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>
<p>Batería baja. Conecte a fuente de energía</p> 	<p>La batería del CritiCool® MINI no tiene potencia.</p>	<p>El CritiCool® MINI debe enchufarse a una fuente de alimentación.</p>	<p>Esta alarma no puede silenciarse.</p>
<p>Lectura central demasiado baja</p> 	<p>La temperatura central es al menos 2 °C inferior a la del punto de ajuste, o la temperatura central es inferior a 31 °C.</p>	<p>Confirme la ubicación de la sonda de temperatura central. Pulse OK para continuar.</p>	<p>Se emite una alarma y se detiene la termorregulación. La alarma puede silenciarse durante 5 minutos. NOTA: Si ignora el mensaje y no toca OK (Aceptar) durante más de 30 minutos, la alarma no podrá silenciarse hasta que se toque el botón OK (Aceptar). Cuando toque OK (Aceptar), se regresa a la pantalla principal y aparece un mensaje</p>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
			durante 5 segundos para indicar que se ha reanudado la termorregulación.
<p>Cambiando a modo de auto-recalentamiento</p> 	El sistema solicita confirmación de la temperatura central del paciente antes de cambiar al modo Recalent. Controlado.	<p>Confirme la temperatura del paciente.</p> <p>Una vez confirmada, pulse OK para continuar.</p>	Esta alarma no puede silenciarse.
<p>Conservar la temperatura interna para el primer paso de recalentamiento.</p> 	Este mensaje aparece tras el inicio del modo Recalent. Controlado después de que aparezca el mensaje "Cambio a recalentamiento automático".	Observe la temperatura del paciente.	En la versión 2.1 y 2.2 del software, la temperatura central se mantiene durante el primer paso de recalentamiento, que dura entre 0,5 a 2,0 horas, y este mensaje aparece durante 30 minutos. Este mensaje solo se muestra en la versión 2.1 y 2.2 del software.
<p>Temperatura objetivo alcanzada</p> 	Este mensaje se muestra en el modo Recalent. Controlado cuando la temperatura central alcanza la temperatura objetivo.	<p>Informe al profesional clínico.</p> <p>Si continúa la termorregulación, inicie el modo Normotermia mediante Elija Modo.</p>	<p>Este mensaje se muestra durante 30 minutos.</p> <p>Este mensaje solo se muestra en la versión 2.1 y 2.2 del software.</p>

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. APAGUE el sistema durante 3 segundos y vuelva a ENCENDERLO. Si persiste el problema, Apague el CritiCool® MINI y póngase en contacto con un representante de Belmont Medical Technologies.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante un tiempo ilimitado.</p>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temp. del agua es muy alta</p> 	<p>Cuando 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. APAGUE el sistema durante 3 segundos y vuelva a ENCENDERLO. Si persiste el problema, Apague el CritiCool® MINI y póngase en contacto con su representante de Belmont Medical Technologies.</p>	<p>La alarma puede silenciarse durante un tiempo ilimitado.</p>
<p>Temp. paciente está por encima de 36.0 °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. Los valores disponibles son: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y controle la temperatura del paciente. Informe al profesional clínico.</p>	<p>La termorregulación sigue en curso. La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>

<p>Temperatura Central baja. La termorregulación continúa...</p> 	<p>Este mensaje aparece:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando la temperatura central es $>0,8^{\circ}\text{C}$ inferior al punto de ajuste. 2. En función de los ajustes de la alarma. 	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y siga controlando la temperatura del paciente.</p> <p>No es necesaria ninguna acción.</p> <p>Si se realiza el recalentamiento manualmente: No intente aumentar más de $0,8^{\circ}\text{C}$ por encima de la temperatura central real.</p>	<p>Para este mensaje, se emite una alarma pero la termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>
--	--	---	---

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>Temp. paciente está por abajo de $35,0^{\circ}\text{C}$</p> 	<p>La temperatura central está por debajo del límite de alarma preconfigurado en el menú de configuración.</p> <p>Se emite una alarma y mensaje según el límite de alarma seleccionado. Los valores disponibles son: 31°C, 32°C, 33°C, 34°C, 35°C, 36°C.</p>	<p>Compruebe que la sonda de temperatura central esté colocada y controle la temperatura del paciente.</p> <p>Informe al médico.</p>	<p>La termorregulación sigue en curso.</p> <p>La alarma puede silenciarse durante 30 minutos.</p>
<p>Temp. corporal en rango aceptado</p> 	<p>La temperatura central alcanza la temperatura aceptable.</p>		<p>El mensaje aparece durante 5 segundos.</p>

Mensaje	Causa del problema	Acción a realizar	Comentarios
<p>La termorregulación continúa...</p> 	<p>CritiCool MINI ha dejado un estado de alarma y ha regresado a un modo de funcionamiento normal.</p>	<p>Confirme la temperatura del paciente.</p>	<p>El mensaje aparece durante 5 segundos.</p>
<p>Fuera del intervalo normotermia</p> 	<p>La temperatura del punto de ajuste para normotermia es <32 °C y >38,0 °C.</p> <p>Con este mensaje, la termorregulación sigue en curso.</p>	<p>Toque OK para confirmar la nueva temperatura del punto de ajuste y borrar el mensaje.</p>	<p>No hay alarma.</p>
<p>No hay batería conectada</p> 	<p>Aparece cuando la batería no está conectada, no funciona con batería.</p>	<p>Asegúrese de que el conector de la batería esté bien conectado. Si está desconectado, vuelva a conectarlo para restaurar la función de la batería.</p>	<p>No hay alarma, no hay mensaje en la pantalla, solo el icono de la batería tachado.</p> <p>Este símbolo que indica que no hay conexión de batería solo aparece en las versiones de software 2.1 y 2.2.</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® MINI / CritiCool® / Allon® para su consulta posterior. Con el software del visor de CliniLogger™, el usuario puede utilizar un PC externo para revisar los datos almacenados.

Uso de la aplicación CliniLogger™

El dispositivo CliniLogger™ se conecta al puerto RS-232 (serie) con el conector situado en la parte trasera del CritiCool® MINI 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® MINI 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 realizar 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 almacenados del CritiCool®. Alternativamente, para descargar el software en línea, solicite el vínculo al equipo de servicio técnico de Belmont mediante el correo electrónico techsupport@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 **Installer**.
3. Haga doble clic en la carpeta **Volume**.
4. Haga doble clic en **setup**; aparecerá la ventana de instalación de CliniLogger™.

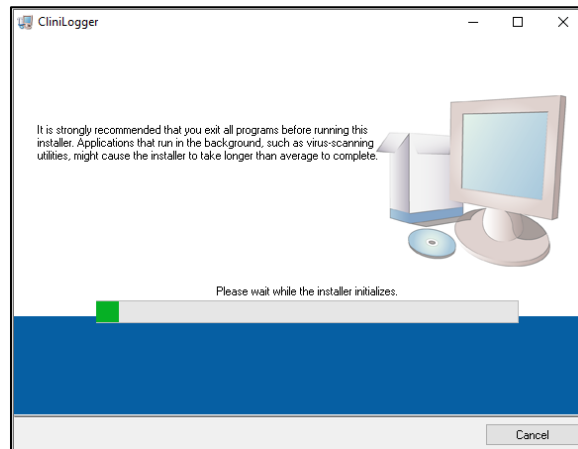


Figura 48: Inicialización de CliniLogger™

Cuando finalice la inicialización, aparecerá la pantalla siguiente:

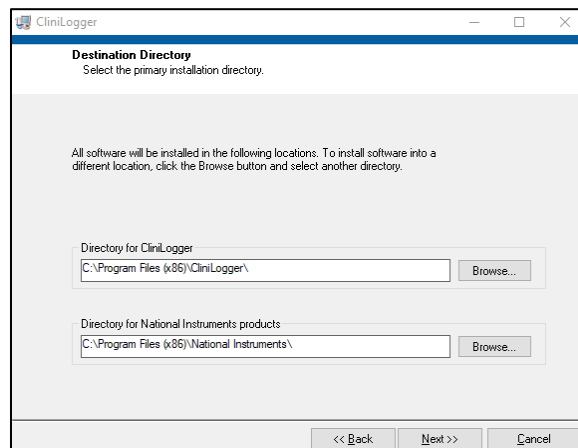


Figura 49: Instalación de CliniLogger™

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**.

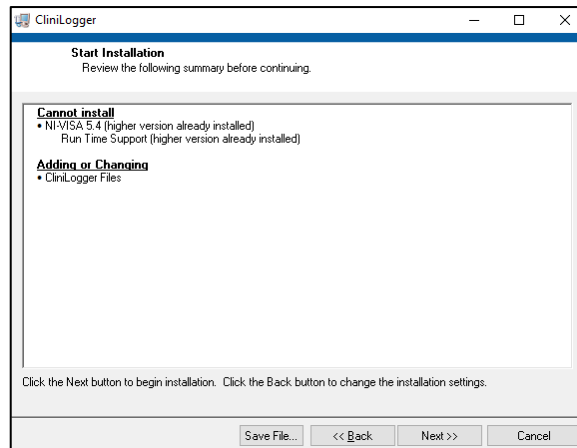


Figura 50: Inicio de la instalación

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

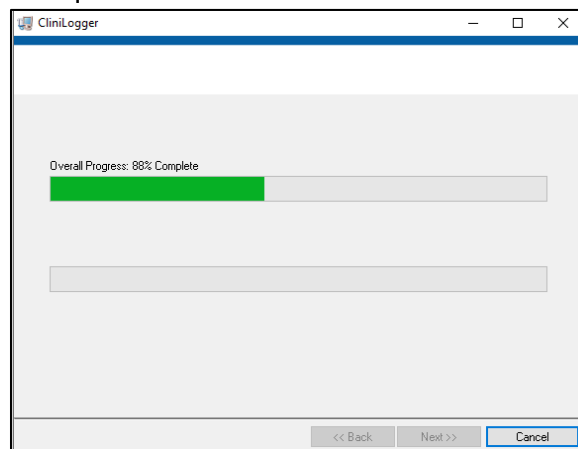


Figura 51: Instalación en progreso

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

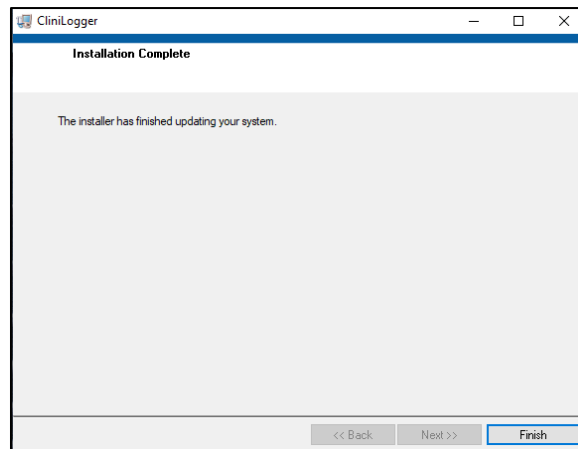


Figura 52: Instalación finalizada

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

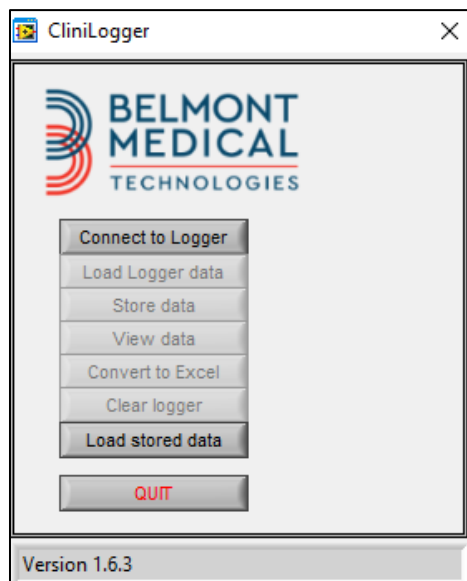


Figura 53: Ventana de aplicación de CliniLogger™

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

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

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

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

Visualización de los datos descargados

Para ver los datos descargados:

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

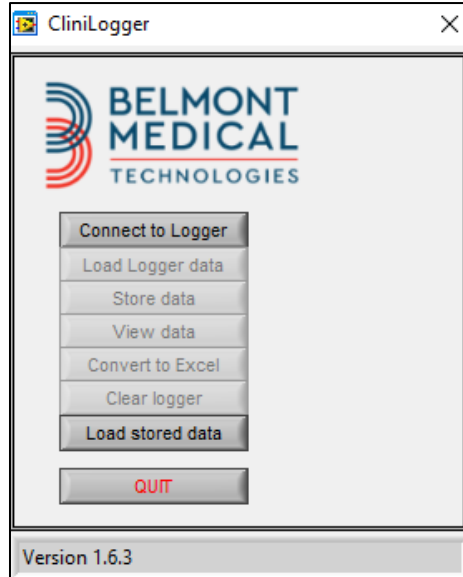


Figura 54: Ventana de CliniLogger™

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

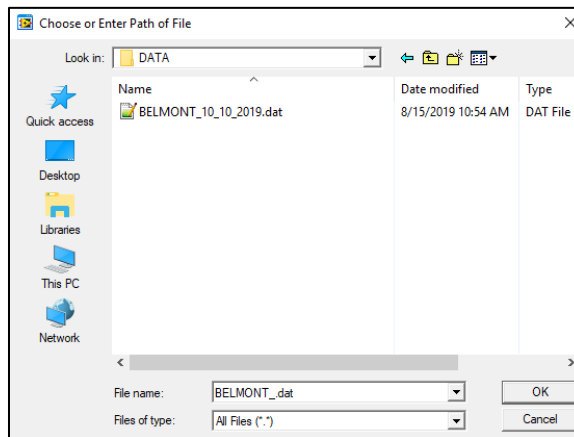


Figura 55: Seleccione la ventana de archivo de CliniLogger™.

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

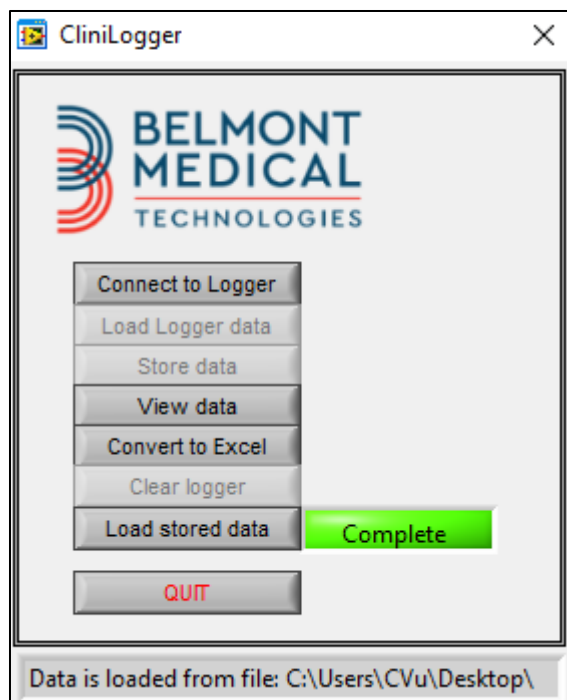


Figura 56: Mensaje de finalización.

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

Panel de visualización de CliniLogger™

Fecha y hora de inicio Versión de software del dispositivo Cerrar



Figura 57: Panel de visualización de CliniLogger™

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

- **Fecha y hora de inicio** recibidos desde el dispositivo de termorregulación (CritiCool® MINI)
- **Versión de software** del dispositivo de termorregulación
- Botón Close window
- 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

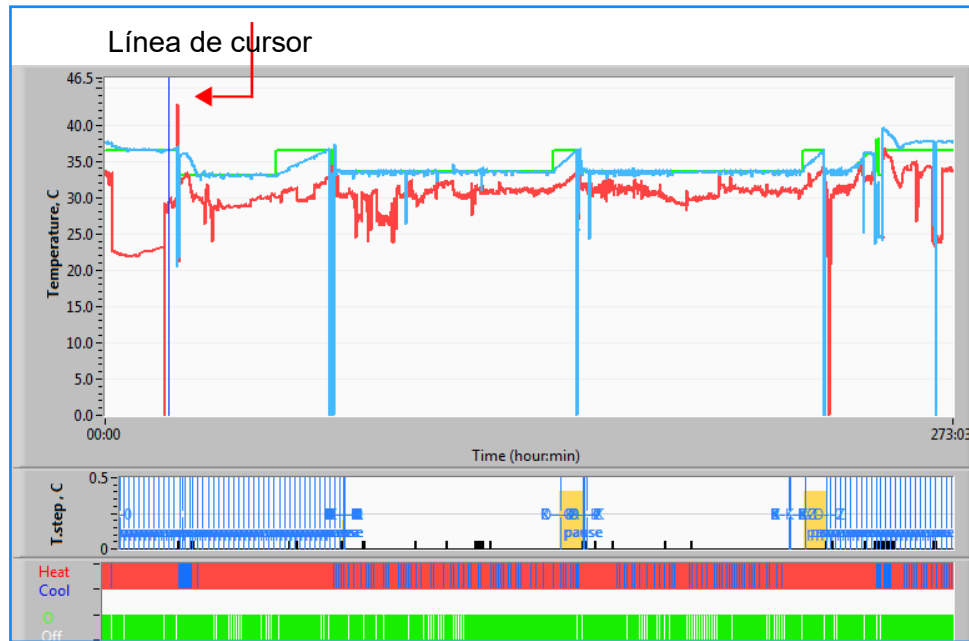


Figura 58: Área de visualización gráfica

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 termorregulación, incremento 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

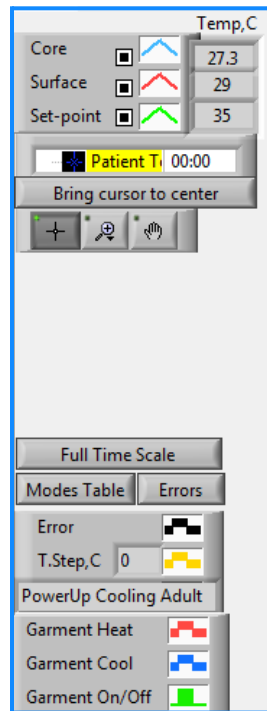


Figura 59: Ejemplo: Área de estado funcional.

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

Botones de control de gráficas de temperatura:

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



Figura 60: Ejemplo: Área de modos y errores.

Los botones de control de las gráficas de temperatura permiten modificar la visualización de cada una de las gráficas de temperatura.

Botones de mostrar/ocultar

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

Botones de color

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

NOTA: Se recomienda mantener los ajustes predeterminados.

Botones de manipulación de vista

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



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

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

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

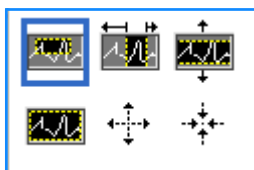
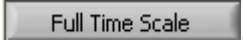


Tabla 16: Botones de la herramienta de zoom

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.

Botón	Haga clic para...	Cómo utilizar...
	Acercar la imagen simétricamente en las direcciones X e Y	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de botón. Haga clic en el ratón para acercar la imagen. Puede hacer clic de nuevo para seguir acercando la imagen.
	Crear una gráfica XY en el cuadro.	Haga clic en este botón de la herramienta de zoom. Con el ratón, desplace el cursor a la gráfica de temperatura; la imagen del cursor cambia al icono de zoom. Pulse el botón izquierdo del ratón y seleccione el cuadro de la gráfica para acercar la imagen. Una vez que suelte el botón del ratón, la imagen se 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:

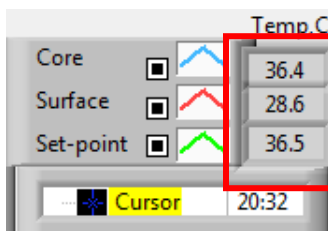
- Haga clic en .

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



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

Para establecer el tiempo del cursor:

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

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

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

3. Haga clic en el icono del cursor .
4. Lleve el signo + a la posición del cursor. El signo + se convertirá en una línea doble.
5. 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 Sistema marcado por letras (consulte la Tabla Códigos de modo) y por una línea vertical.

Los **incrementos de recalentamiento** entre 0 °C y 0,5 °C se muestran en el ejemplo de 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 61: Ejemplo de Área de modos y errores.

Tabla 17: 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	Vuelva a calentar	Adulto
F	Encendido	Vuelva a calentar	Neonato
G	Encendido	Espera	
H	Encendido	Elija Modo	Adulto
I	Encendido	Elija Modo	Neonato
J	Enfriamiento	Adulto	
K	Enfriamiento	Neonato	
L	Calentamiento	Adulto	
M	Calentamiento	Neonato	
N	Recalentamiento	Adulto	
O	Recalentamiento	Neonato	
P	Espera		
Q	Elija Modo		Adulto
R	Elija 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.



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

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

Conversión a Excel

Para convertir a Excel:

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

Tabla de mediciones (hoja 1)

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

Figura 62: Sección de la tabla de 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.

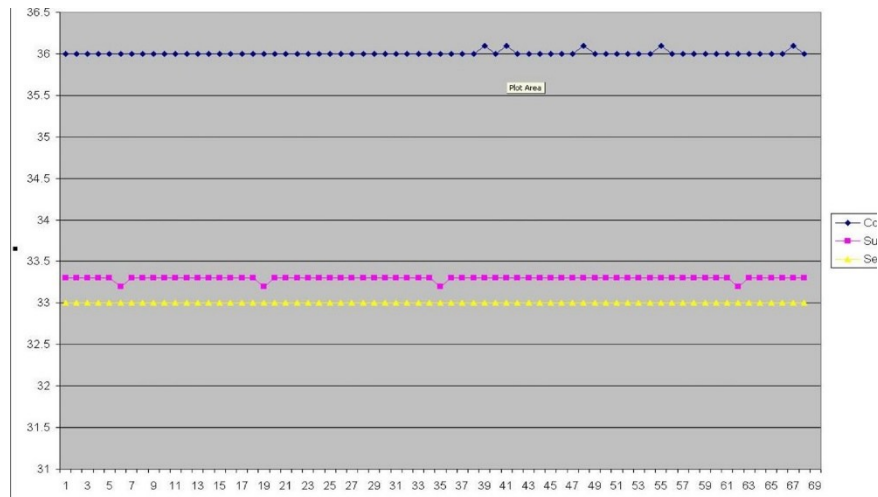


Figura 63: Sección de gráfica

Finalización de una sesión de visualización

Para finalizar una sesión

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

Software del técnico

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

Procedimiento de instalación:

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

Anexo A: Información de IEM/CEM

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

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

NOTA:

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

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

Tabla 18: Guía y declaración del fabricante - Emisiones

CritiCool® MINI está pensado para uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del CritiCool® MINI debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Cumplimiento electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1, Clase A	El dispositivo no debe apilarse con otros equipos. El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por Belmont podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Cumple
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple

Tabla 19: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad

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

Anexo B: 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.