

CritiCool® MINI

Manual do utilizador



Conformidade de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/CEE, tal como alterada pela Diretiva 2007/47/CE



Belmont Medical Technologies
780 Boston Road
Billerica, MA 01821 EUA
Assistência técnica
885-397-4547 (EUA)
+1-978-663-0212 (GLOBAL)
www.belmontmedtech.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 At Arnhem
Países Baixos



Medenvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suíça

O manual do utilizador e as traduções estão disponíveis na versão digital:



1) Visite a secção Recursos do website da Belmont:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Leia o código QR à esquerda.

Para pedir uma versão impressa ou anterior de um manual do utilizador, contacte:
resources@belmontmedtech.com

DIREITOS RESERVADOS

As marcas comerciais registadas são propriedade intelectual dos respetivos proprietários.

Utilização do manual

O objetivo deste manual é auxiliar pessoal médico a compreender e a utilizar o sistema. É importante que leia este manual e se familiarize com o seu conteúdo antes de tentar utilizar o sistema. Se não compreender alguma parte deste manual, ou se algo não estiver claro ou for ambíguo, entre em contacto com o seu representante da Belmont Medical Technologies para esclarecimento.

O sistema CritiCool® MINI descrito no presente manual foi concebido para estar em conformidade com as normas de segurança e desempenho internacionais. Apenas pessoal médico com formação pode utilizar o sistema. Estes operadores devem, em primeiro lugar, ter plena compreensão do funcionamento correto do sistema.

As informações fornecidas neste manual não se destinam a substituir os procedimentos de formação médica habituais.

Este manual deve estar sempre junto do sistema. Todo o pessoal qualificado que utilize o sistema deve ter conhecimento da localização do manual. Para obter cópias adicionais deste manual, contacte o seu representante da Belmont Medical Technologies.

Formação

A Belmont Medical Technologies ou o seu distribuidor autorizado disponibilizará formação ao utilizador do sistema de acordo com a utilização prevista do dispositivo ou sistema.

É da responsabilidade da administração do hospital garantir que a operação do equipamento é efetuada apenas por utilizadores com formação para o utilizar de forma segura.

Perfil do operador

As ligações e as definições do dispositivo devem ser realizadas por um médico especialista em termorregulação.

Aviso importante

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

Renúncia de responsabilidade

NOTA: *As instruções relativas às sondas de temperatura reutilizáveis não se aplicam aos EUA nem a outros mercados selecionados.*

A Belmont Medical Technologies não se responsabiliza por qualquer dano consequencial ou incidental, ou por despesas de qualquer tipo, prejuízos ou danos a outros bens causados pelo seguinte:

- a. Instalação, operação, manutenção que vá contra as instruções, as notas ou os avisos da Belmont Medical Technologies presentes neste manual.
- b. Ignorar quaisquer avisos, precauções e medidas de segurança indicados neste manual.
- c. Substituição, reparação ou alteração não realizadas pelo pessoal autorizado da Belmont Medical Technologies.
- d. Utilização de acessórios e outras peças ou equipamentos fabricados por outros fabricantes, independentemente de possuírem a garantia desses fabricantes, que tenham sido colocados ou ligados ao sistema após a instalação, a não ser que esses acessórios ou essas peças tenham sido fornecidos e colocados ou instalados pela Belmont Medical Technologies.
- e. Utilização do sistema de forma contrária à indicada neste manual ou para qualquer outra finalidade que não a indicada no manual.

Índice

Utilização do manual	3
Capítulo 1: Precauções de segurança	9
Definições	9
Utilização prevista	9
Avisos	9
Precauções	10
Segurança de CEM	10
Utilização indevida	10
Rótulos	11
Capítulo 2: Descrição do sistema	14
Sistema CritiCool® MINI	14
Dispositivo CritiCool® MINI	14
Bateria do CritiCool® MINI	15
Ligação do cabo de alimentação	15
Ligação à terra do sistema	15
Avisos	15
Características exteriores	16
Peça de vestuário/Invólucro	18
Sondas de temperatura reutilizáveis	20
Sondas de temperatura descartáveis	21
Capítulo 3: Instalação	27
Requisitos de pré-instalação	27
Capítulo 4: Instruções de funcionamento	29
Funções do CritiCool® MINI	29
Controlos, funções, indicadores e ligações	29
Termorregulação do paciente — Funcionamento passo a passo	33
Funcionamento do sistema	34
Serviço	59
Vazio	60
Substituir o invólucro	61
Mensagens e alertas do painel de funcionamento	62
Mensagens e alarmes de segurança	63
Mensagens e alarmes clínicos	64
Mensagens e alertas técnicos	66
Mensagens do modo de reaquecimento controlado	72
Capítulo 5: Informações de encomenda	74
Equipamento e acessórios	74
Invólucros disponíveis	74
Acessórios disponíveis	75
Capítulo 6: Manutenção	77
Introdução	77
Informações de assistência	77
Manutenção de rotina e preventiva	78
Visão geral da manutenção de rotina	78
Limpeza e desinfeção de superfícies externas	79
Limpeza, desinfeção e esterilização de sondas de temperatura reutilizáveis	80
Serviço de verificação do sistema	85

Substituição do filtro.....	87
Capítulo 7: Resolução de problemas	88
Geral	88
Guia de resolução de problemas.....	88
Capítulo 8: Instruções de instalação e utilização do CliniLogger™	97
Descrição geral e instalação.....	97
Utilizar a aplicação do visualizador do CliniLogger™	101
Ver dados transferidos.....	102
Painel de visualização CliniLogger™	104
Área de visualização de gráficos	105
Área de seleção de funções	106
Apêndice A: Informações EMI/CEM.....	113
Apêndice B: Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	115

Lista de figuras

Figura 1: Localização do rótulo do dispositivo CritiCool® MINI	11
Figura 2: Vista dianteira	16
Figura 3: Vista traseira	17
Figura 4: Ligação das sondas de temperatura descartáveis	21
Figura 5: Ecrã do Autoteste	34
Figura 6: Erro de Interrupção	34
Figura 7: Seleção de modo após arranque.....	38
Figura 8: Ecrã principal	38
Figura 9: Painel de controlo	39
Figura 10: Menu principal.....	40
Figura 11: Espera.....	41
Figura 12: Painel de seleção de modo.....	42
Figura 13: Modo de Resfriamento.....	43
Figura 14: Selecionar um passo para reaquecimento	44
Figura 15: Passo do reaquecimento no Ecrã principal	45
Figura 16: Selecionar Modo — Reaquecimento controlado	46
Figura 17: Alterar para o modo de reaquecimento	47
Figura 18: Temperatura do Núcleo Baixa	48
Figura 19: Mensagem de regulação de temperatura pausado	48
Figura 20: Temperatura alvo	49
Figura 21: Painel de definição da temperatura alvo.....	50
Figura 22: Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento	50
Figura 23: A temperatura alvo foi alcançada	51
Figura 24: Mensagem de regulação de temperatura pausado	52
Figura 25: Mensagem Fora de Normotermia	54

Figura 26: Ecrã de Definições 1	55
Figura 27: Ecrã de Definições 2	55
Figura 28: Ecrã de Definições 3	56
Figura 29: Ecrã de Definições 4	56
Figura 30: Painel principal com ID do sistema	56
Figura 31: Ecrã de Definições do valor alvo	57
Figura 32: Gráfico de temperatura	58
Figura 33: Selecionar o serviço.....	59
Figura 34: Painel de início de esvaziamento	60
Figura 35: Esvaziando a água — Painel de execução	61
Figura 36: Ajustado Limites de Alarme	62
Figura 37: Alarme de temperatura do núcleo baixa	70
Figura 38: Regulação de Temperatura pausado — Mensagem Leitura do Núcleo Muito Baixa.....	71
Figura 39: Mensagem de continuação da termorregulação.....	71
Figura 40: Alarme de temperatura do núcleo baixa	72
Figura 41: Mensagem Leitura do Núcleo Muito Baixa	72
Figura 42: Mensagem de continuação da termorregulação.....	73
Figura 43: Seleção do serviço de desinfecção térmica	84
Figura 44: Iniciação da desinfecção térmica.....	84
Figura 45: Modo Desinfecção térmica	85
Figura 46: Selecionar Sistema Verificado	86
Figura 47: Sistema Verificado em curso	86
Figura 48: Inicialização do CliniLogger™	98
Figura 49: Instalação do CliniLogger™	98
Figura 50: Iniciar instalação	99
Figura 51: Instalação em curso	99
Figura 52: Installation Complete	100
Figura 53: Janela da aplicação do CliniLogger™	101
Figura 54: Janela do CliniLogger™	102
Figura 55: Escolher janela de ficheiros do CliniLogger™	102
Figura 56: Mensagem Concluído	103
Figura 57: Painel de visualização CliniLogger™	104
Figura 59: Exemplo: Área de estado funcional	106
Figura 60: Exemplo: Área dos modos e erros.....	106
Figura 61: Exemplo da Área dos modos e erros.....	109
Figura 62: Secção da tabela em Excel	111
Figura 63: Secção de gráfico	112

Lista de tabelas

Tabela 1: Rótulos e símbolos.....	12
Tabela 2: CureWrap®	19
Tabela 3: Números de peças de sondas de temperatura descartáveis e cabos associados.....	22
Tabela 4: Teclas do ecrã do CritiCool® MINI.....	30
Tabela 5: Mensagens clínicas.....	64
Tabela 6: Mensagens e alarmes técnicos.....	66
Tabela 7: Mensagens informativas	68
Tabela 8: Informações de encomenda de invólucros	74
Tabela 9: Kit de acessórios do CritiCool® MINI com sondas reutilizáveis.....	75
Tabela 10: Kit de acessórios do CritiCool® MINI para sondas descartáveis.....	75
Tabela 11: Acessórios.....	76
Tabela 12: Plano de manutenção e inspeção de rotina recomendado	78
Tabela 13: Guia de resolução de problemas de avaria do sistema CritiCool MINI (nenhuma mensagem)	89
Tabela 14: Transbordamento do depósito de água	90
Tabela 15: Guia de resolução de problemas com mensagens do sistema CritiCool MINI	91
Tabela 16: Botões da ferramenta de zoom	107
Tabela 17: Códigos de modo do CliniLogger™	110
Tabela 18: Orientação e declaração do fabricante — Emissões	113
Tabela 19: Orientação e declaração do fabricante — Imunidade	114

Capítulo 1: Precauções de segurança

Definições

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

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

NOTA: *Indica formas através das quais o funcionamento do sistema pode ser mais eficiente.*

Utilização prevista

O CritiCool® MINI é um sistema de regulação térmica indicado para a monitorização e o controlo da temperatura de pacientes.

Avisos

1. O médico deve ser notificado se não houver uma resposta adequada da temperatura do paciente, se a temperatura prescrita não for alcançada ou se houver alguma alteração no intervalo de temperaturas prescrito. A não comunicação destas situações ao médico pode resultar em lesões no paciente.
2. A utilização indevida do equipamento de regulação da temperatura pode ser prejudicial para o paciente.
3. Não ligue sondas molhadas às tomadas do dispositivo CritiCool® MINI.
4. O utilizador deve verificar que não existem fluidos no ponto de ligação entre a pele e o invólucro durante o procedimento. O não cumprimento desta instrução pode provocar lesões na pele do paciente.
5. Após a utilização, pode aparecer na pele do paciente um padrão semelhante ao invólucro, durante um curto período de tempo.
6. Podem aparecer ou desenvolver-se úlceras de pressão quando o tecido mole é comprimido entre uma proeminência óssea e uma superfície exterior. A utilização do sistema CritiCool® MINI não impede que isto aconteça.
7. Os cuidados de rotina devem ser seguidos durante procedimentos de termorregulação longos para evitar úlceras de pressão.
8. Não eleve nem mova o paciente agarrando o invólucro. Tal pode provocar ruturas e fugas de água.
9. Evite a utilização de qualquer isolamento térmico, como almofadas ou outros itens, entre o invólucro e o corpo do paciente.
10. Não aplique aquecimento/arrefecimento nos membros inferiores durante a clampagem da aorta. Podem ocorrer lesões térmicas se for aplicado aquecimento/arrefecimento em membros isquémicos.

11. Os invólucros não podem ser colocados sobre pensos transdérmicos.
12. Os invólucros não devem entrar em contacto com feridas abertas.
13. Não toque simultaneamente no cabo de fita por trás do ecrã e no paciente.

Precauções

14. Siga as notas de aviso apresentadas nas várias secções deste manual.
15. Apenas o pessoal com formação familiarizado com todos os procedimentos de utilização do sistema e certificado exclusivamente pela Belmont Medical Technologies ou por agentes autorizados da Belmont Medical Technologies pode utilizar o sistema CritiCool® MINI.
16. Se for detetada humidade ou uma fuga na mangueira de ligação e/ou no invólucro, desligue o dispositivo CritiCool® MINI, desligue o cabo da respetiva fonte de alimentação e corrija o problema antes de continuar.
17. Se for emitido um alarme no dispositivo e/ou for apresentado um ecrã diferente do ecrã normal da Belmont Medical Technologies, o operador deve seguir a indicação da mensagem do ecrã e/ou as instruções de resolução de problemas (ver Capítulo 7: Resolução de problemas).
18. Evite que se formem dobras no invólucro, pois podem obstruir o fluxo de água.
19. Não bloqueie as grelhas de ventilação do dispositivo CritiCool® MINI.
Deve circular ar livremente para o interior e o exterior para manter o dispositivo frio.
20. Utilize água estéril ou água filtrada por filtro de 0,22 µm. Não utilize água desionizada ou água criada a partir de osmose inversa, uma vez que pode promover a corrosão dos componentes metálicos do sistema.
21. Durante a imagiologia por raios X num paciente com um invólucro, as sombras do invólucro podem aparecer na película radiográfica.
22. Evite inserir objetos pontiagudos entre o paciente e o invólucro.
23. Leia todas as instruções dos fabricante associadas às sondas de temperatura ou adaptadores de sondas de temperatura fornecidas pela Belmont Medical Technologies.

Segurança de CEM

Para uma utilização segura do CritiCool® MINI, é necessário manter o CritiCool® MINI a uma distância segura dos dispositivos que emitam energia de radiofrequência (RF).

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

Utilização indevida

A utilização indevida do sistema CritiCool® MINI pode resultar em lesões na pele, perigos elétricos e alterações graves à temperatura corporal.

Rótulos

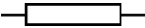
Rótulos do dispositivo CritiCool® MINI



Figura 1: Localização do rótulo do dispositivo CritiCool® MINI

Símbolos do rótulo

Tabela 1: Rótulos e símbolos

Descrição	Símbolo
A marcação de conformidade CE indica que o produto recebeu aprovação europeia segundo a diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.	
Tensão CA	
Fusível	
O número de série deste produto	
Número de peça do catálogo	
Representante europeu autorizado	
Representante autorizado na Suíça	
Cuidado – Consultar o manual do utilizador	
Equipamento do tipo BF	
Reciclar como REEE	
Data de fabrico	 XX/XX/XXXX
Nome do fabricante	

Descrição	Símbolo
País do fabricante	
Não empurrar	
Consultar o manual de instruções/folheto	
Restringe a venda e a utilização deste instrumento a pessoal médico qualificado.	
Identificador de dispositivo único	
Instruções de utilização	
Não contém látex de borracha natural	
Dispositivo médico	
Não reutilize	
Não seguro em IRM	
Utilize apenas água estéril ou água filtrada por filtro de 0,22 µ. Não é permitido utilizar água da torneira.	
Instruções de utilização eletrónicas (e-IFU)	

Capítulo 2: Descrição do sistema

O CritiCool® MINI é um sistema de regulação térmica indicado para a monitorização e o controlo da temperatura de pacientes.

O CritiCool® MINI baseia-se no sistema CritiCool® e disponibiliza benefícios adicionais com a sua pegada reduzida e mobilidade.

O sistema CritiCool® MINI controla a gestão de temperatura alvo (TTM) de uma forma eficaz e precisa. A temperatura pretendida é predefinida pelo médico com um intervalo possível de temperaturas alvo desde a hipotermia à normotermia.

O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool® MINI e o invólucro. O dispositivo CritiCool® MINI funciona como uma unidade de controlo e uma bomba de calor/arrefecimento que faz circular água. A unidade de controlo monitoriza a temperatura interior do paciente através de sondas específicas e, através do algoritmo de controlo da temperatura corporal integrado, fornece água para que a temperatura do valor alvo pretendido seja alcançada. A bomba de calor/arrefecimento coloca a água à temperatura necessária e a bomba fá-la circular através do CureWrap® especialmente concebido para esse propósito.

O CureWrap® possui um design de peça única em 3D flexível, através do qual a água circula. Foi concebido para estar em contacto direto com uma área grande do corpo, permitindo, assim, otimizar a transferência de energia.

NOTA: *O invólucro da Belmont Medical Technologies é propriedade da Belmont Medical Technologies e é o único invólucro permitido para ser utilizado com o dispositivo de termorregulação.*

Sistema CritiCool® MINI

O sistema CritiCool® MINI é composto pelos seguintes elementos:

- Dispositivo CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Acessórios

Dispositivo CritiCool® MINI

O dispositivo CritiCool® MINI possui um microprocessador que controla a temperatura da água que circula no interior do invólucro usado pelo paciente. A temperatura da água é controlada e mantida no valor alvo pretendido através da medição da temperatura real do paciente (interior e superficial) e ajustando a temperatura do invólucro em conformidade.

O fluxo de água no invólucro é regulado por pausas programadas do fluxo durante o funcionamento clínico.

Nos modos de TTM e normotermia, durante a fase inicial de regulação, o ciclo do fluxo é de 12 minutos para ligado e 1 minuto para desligado. No modo de "reaquecimento controlado", o ciclo do fluxo é de 12 minutos para ligado e 1 minuto para desligado.

Num estado estável (quando a temperatura interior está dentro do intervalo do valor alvo), o ciclo é de 12 minutos para ligado e 12 minutos para desligado.

Bateria do CritiCool® MINI

O CritiCool® MINI está equipado com uma bateria de iões de lítio recarregável que permite ao sistema funcionar sem uma fonte de alimentação externa até 60 minutos. A bateria é enviada com 30% de carga e terá de ser completamente carregada antes da primeira utilização.

Ligação do cabo de alimentação

Ligue o cabo de alimentação a uma tomada para fins hospitalares.

Ligação à terra do sistema

Para proteger o paciente e o pessoal do hospital, o sistema CritiCool® MINI deve ser ligado à terra. Desta forma, o sistema é equipado com um cabo de 3 fios destacável que liga o instrumento à terra da linha de alimentação (ligação protetora à terra) quando ligado a uma tomada de 3 pinos.

AVISO! *Não utilize um adaptador de 3 para 2 fios com este instrumento.*

Avisos

O carregamento deve ser realizado numa zona à prova de fogo, longe de ambientes inflamáveis.

O carregamento deve ser realizado a uma temperatura ambiente entre 4 °C e 30 °C (39,2 °F e 86 °F).

Utilize apenas o cabo de alimentação original da Belmont Medical Technologies fornecido com a tomada com ligação à terra.

Características exteriores

Vista dianteira

Legenda – Vista dianteira do CritiCool MINI:

- | | |
|---|---|
| 1. Ecrã tátil de exibição | 8. Tomada do sensor de temperatura superficial |
| 2. Botões funcionais | 9. Saída da temperatura interior |
| 3. Botão ligar/desligar | 10. Conector de encaixe rápido de entrada de água |
| 4. Indicador da bateria | 11. Conector de encaixe rápido de saída de água |
| 5. Indicador CA | 12. Indicador do nível de água |
| 6. Altifalante | 13. Tapa do depósito de água |
| 7. Tomada do sensor de temperatura interior | |



Figura 2: Vista dianteira

Vista traseira

Legenda – Vista traseira do CritiCool MINI:

- | | |
|---------------------------|-----------------------------|
| 1. Grelha de saída de ar | 4. Grelha de entrada de ar |
| 2. Tampa lateral traseira | 5. Tomada de alimentação CA |
| 3. Ventoinha | 6. Comunicação RS-232 |

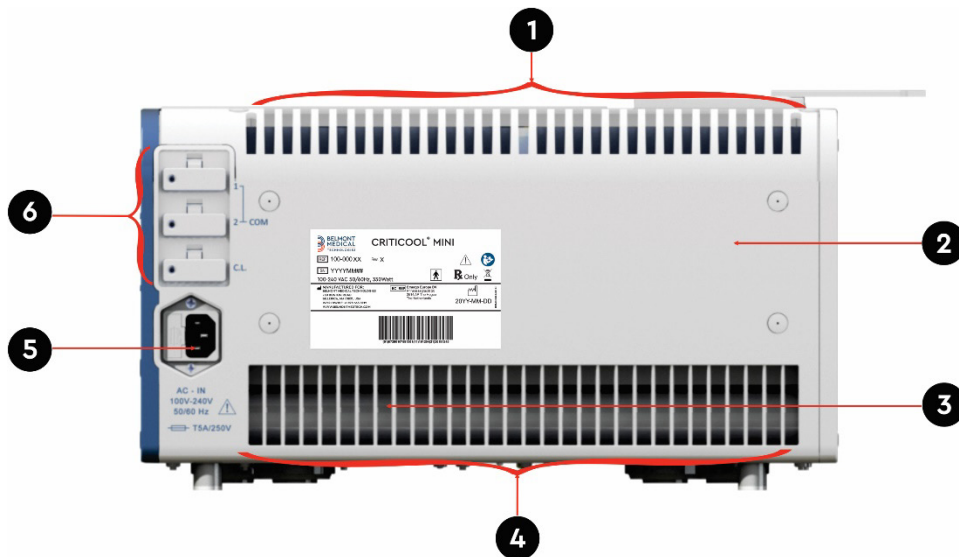


Figura 3: Vista traseira

Peça de vestuário/Invólucro

Geral

O invólucro é uma cobertura de uma peça com tubos de entrada e saída que faz circular água pelos canais do invólucro. Foi concebido para facilitar o envolvimento de partes individuais do corpo (peito, braços, coxas, etc.) para maximizar a cobertura da superfície.

Descrição e utilização prevista

O invólucro é:

- Descartável
- Biocompatível
- Isento de látex
- Antiestático
- Ajustável

Cada secção do invólucro é envolvida em separado em redor da área adequada do paciente para garantir que é alcançada a máxima superfície do corpo. O invólucro deve ter alguma folga. Reveja o folheto das instruções de utilização do CureWrap fornecido com o invólucro para obter mais informações.

Os pontos de saída e entrada de água consistem em secções curtas de tubagem integrada com um conector de encaixe rápido (QCC) soldada em pontos convenientes nas bordas do invólucro.

O design do invólucro permite que o médico cubra uma superfície máxima, conforme necessário.

AVISO! *Os invólucros são concebidos para serem utilizados apenas num paciente. A reutilização dos mesmos pode resultar em contaminação cruzada e/ou irritação.*

Material do invólucro

- Lado do paciente: polipropileno não tecido
- Exterior: velcro fêmea cardado

Tempo de utilização

- O invólucro dura até 5 dias. Substitua o invólucro se ficar sujo.

Design do invólucro selecionado

Os invólucros estão disponíveis numa gama de tamanhos e são selecionados com base no tamanho do paciente.

Tabela 2: CureWrap®

CureWrap®	Número de peça	Peso do paciente	Comprimento/largura do invólucro (M)
CureWrap® Recém-nascido	508-03518	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
CureWrap® Recém-nascido	508-03521	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Recém-nascido de vários tamanhos	PED-SM008	2,5–4,0 kg (X4) e 4,0–7,0 kg (X4)	0,659/0,448 0,698/0,602

Acessórios

Os acessórios seguintes estão disponíveis para utilização com o sistema CritiCool® MINI.

Sondas de temperatura

Utilização prevista

As sondas de temperatura interior são utilizadas para medir a temperatura interior do paciente.

As sondas de temperatura superficial são utilizadas para medir a temperatura superficial do paciente, numa área não coberta pelo invólucro.

NOTA: *Sondas de temperatura reutilizáveis não estão disponíveis para venda nos EUA e mercados selecionados.*

Sondas de temperatura reutilizáveis

Estão disponíveis três sondas de temperatura codificadas por cores: interior (cinzenta), superficial (verde) e interior para recém-nascido (cinzenta). Ambas as sondas de temperatura, interior e superficial, devem ser ligadas ao dispositivo CritiCool® MINI. A sonda de temperatura interior deve ser introduzida e a sonda de temperatura superficial deve ser colocada no paciente para que o dispositivo funcione corretamente.

CUIDADO! *A limpeza, desinfecção e esterilização de sondas de temperatura reutilizáveis devem ser realizadas em conformidade com as instruções do fabricante. Para obter mais detalhes, consulte o guia do utilizador do fabricante.*

Sonda de temperatura interior

A sonda de temperatura interior (cinzenta) mede a temperatura corporal interior quando esta está inserida no corpo do paciente. A ficha do cabo da sonda é introduzida na tomada interior cinzenta na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI.

Sonda de temperatura interior para recém-nascido

A sonda de temperatura interior para recém-nascido (cinzenta) mede a temperatura corporal interior quando esta está inserida no corpo do paciente. A ficha do cabo da sonda é introduzida na tomada interior cinzenta na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI.

Sonda de temperatura superficial

A sonda de temperatura superficial (verde) mede a temperatura corporal superficial quando esta está colocada na pele no paciente. A ficha do cabo da sonda é introduzida na tomada da superfície verde na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI.

Nota: *O tempo de resposta do feedback de temperatura do CritiCool MINI para todas as sondas de temperatura, uma vez ligadas e fixadas ao paciente, é inferior a 60 segundos.*

Sondas de temperatura descartáveis

As sondas de temperatura descartáveis são ligadas a dois adaptadores codificados por cores: cinzento (interior) e verde (superficial). Ambos os adaptadores são reutilizáveis. Para que o dispositivo funcione corretamente, a sonda de temperatura interior deve ser introduzida no paciente e a sonda de temperatura superficial deve ser colocada na pele do paciente.

CUIDADO! Antes da utilização, verifique as datas de embalagem e validade das sondas de temperatura descartáveis. Se a vedação da embalagem não estiver intacta ou as sondas tiverem expirado, não utilize. Reveja as instruções de utilização e contraindicações das sondas antes da sua utilização.

Sonda de temperatura superficial descartável:

A sonda de temperatura superficial descartável é ligada ao adaptador de temperatura superficial reutilizável (verde). O adaptador é ligado à tomada superficial verde na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI. A sonda de temperatura é colocada na pele do paciente e mede a temperatura corporal superficial.

Sonda de temperatura interior descartável

A sonda de temperatura interior descartável é ligada ao adaptador de temperatura interior reutilizável (cinzento). O adaptador é ligado à tomada interior cinzenta na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI. A sonda de temperatura é introduzida no paciente e mede a temperatura corporal interior.

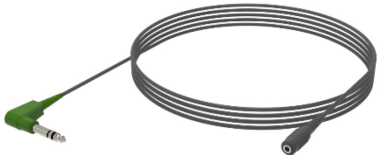
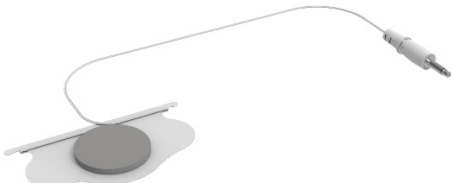
<i>Cabo adaptador</i>	<i>Sonda de temperatura descartável</i>
Superficial	
	
N.º de peça 014-00324	N.º de peça 014-00323
Interior	
	
N.º de peça 014-00028	N.º de peça 014-00035/014-00036

Figura 4: Ligação das sondas de temperatura descartáveis

Tabela 3: Números de peças de sondas de temperatura descartáveis e cabos associados

Número de peça	Descrição
Superficial	
014-00324	Cabo adaptador para sondas de temperatura superficial descartáveis, monotomada 3,5 mm (1/8 pol.), verde
014-00323	Sonda de temperatura superficial descartável, monotomada 3,5 mm (1/8 pol.) (50/embalagem)
Interior	
014-00028	Cabo adaptador para sondas de temperatura interior descartável, Molex, cinzento
014-00035	Sonda de temperatura interior descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/embalagem)
014-00036	Sonda de temperatura interior descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/embalagem)

Ficha e cabo de alimentação elétrica amovível

Utilize o cabo de alimentação para alimentar o dispositivo e carregar a bateria.

Tubos de ligação de invólucros

Dois tubos de ligação flexíveis reutilizáveis, com 2,5 m de comprimento, ligam o invólucro ao dispositivo CritiCool® MINI para permitir o fluxo de água entre ambos.

Os tubos são fornecidos como unidade emparelhada com dois conectores de encaixe rápido macho para o dispositivo CritiCool® MINI e dois conectores de encaixe rápido fêmea para o invólucro.

Conector macho para drenar o depósito de água

O conector macho é utilizado para drenar o depósito de água. Este liga a mangueira de saída do conector de encaixe rápido dos tubos de ligação.

Filtro de água sobresselente

O filtro de água sobresselente é utilizado para a substituição anual do filtro.

Especificações do sistema

Consulte a página seguinte para conhecer as especificações do sistema.

Especificação técnica do CritiCool® MINI

O CritiCool® MINI, um dos sistemas de regulação da temperatura da Belmont Medical Technologies, induz, mantém e reverte a hipotermia de forma eficaz e precisa.

A temperatura pretendida do paciente é predefinida pelo médico com um intervalo possível de temperaturas alvo desde a hipotermia leve à normotermia.

O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool MINI e a peça de vestuário CureWrap®. O dispositivo CritiCool® MINI funciona como uma unidade de controlo, monitorizando de forma constante a temperatura interior do paciente a cada 133 milissegundos, e como dispositivo de aquecimento/arrefecimento que coloca a água em circulação à temperatura necessária utilizando o algoritmo de controlo da temperatura integrado. O CritiCool® MINI foi desenvolvido para uma utilização junto à cama ou como um dispositivo para tratamento de termorregulação com uma bateria de reserva durante o transporte dentro do hospital. O CureWrap® é uma peça de vestuário única em 3D flexível, através do qual a água circula. Foi concebido para estar em contacto direto com uma área grande do corpo para otimizar a transferência de energia.

Unidade de controlo

Dimensões físicas	384 mm (L) x 323 mm (P) x 216 mm (A)/ (15,11 pol. [L] x 12,71 pol. [P] x 8,5 pol. [A])
Peso líquido	11 kg/24 lb

Condições ambientais de funcionamento

Temperatura	−5 °C a +40 °C (41–104 °F)
Humidade	10 a 93%, sem condensação
Nota:	Não se destina a ser utilizada num ambiente rico em oxigénio. Não utilize numa atmosfera com misturas anestésicas inflamáveis.

Condições ambientais de armazenamento

Temperatura ambiente	−15 °C a +45 °C (5–113 °F)
Humidade	10 a 93%, sem condensação
Vida útil	6 anos

Hardware

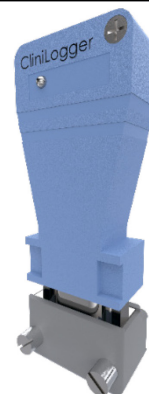
Potência de entrada	100–240 V CA 50/60 Hz
Consumo máximo de energia	350 Watts
Alimentação da bateria	Iões de lítio 14,8 V/10,4 A
Tempo de funcionamento da bateria	Até 1 hora
Tempo de carregamento da bateria	6 horas (carregamento interno)
Ciclo de vida da bateria	Aproximadamente 70% de capacidade após 500 ciclos

Permutadores de calor	Tecnologia Peltier — Thermoelectric Coolers (TEC)
Portas exteriores	3 portas-série isoladas
Tamanho do ecrã LCD	Ecrã a cores com 144,8 mm/5,7 pol
Resolução do ecrã LCD	320 x 240
Interface do utilizador	Ecrã com capacidade multitoque 5 botões programáveis
Sensores do sistema	2 sensores de temperatura interior: entrada de água/saída de água 2 sensores de pressão
Medidas de segurança	Alarme e proteção contra pressão excessiva Alarme e proteção contra temperatura alta da água
Água	
Tipo de água:	Água estéril ou água filtrada por filtro de 0,22 micrones
Capacidade do depósito:	1,2 litros (0,317 gal.)
Débito da bomba:	1,2 l/minuto
Precisão da temperatura da água:	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Intervalo de temperatura da água (saída):	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Temperatura do paciente	
Canais da temperatura do paciente	2 canais: 1) Interior e 2) Superficial
Precisão do sensor de temperatura do paciente	$\pm 0,3$ °C (0,54 °F)
Saída das temperaturas interiores	
Interface	Ligação de auriculares
Isolamento	3 KV
Precisão do sensor de saída de temperatura interior	$\pm 0,2$ °C (0,36 °F)
Intervalo do sensor de saída de temperatura interior	16–45 °C (61–113 °F)
Software	
Modos de funcionamento (Contínuo)	Gestão da temperatura alvo (TTM) Reaquecimento controlado Normotermia Espera (sem termorregulação, apenas monitorização)

Valor alvo de temperatura do paciente	
Temperatura alvo predefinida de reaquecimento controlado	36,5 °C
Intervalo de taxa predefinida de reaquecimento controlado	0,05 °C–0,5 °C por hora
Taxa de reaquecimento manual	Ajustável em incrementos de 0,1 °C
Limites de alarme ajustáveis	Temperatura alta do paciente Temperatura baixa do paciente Temperatura alta da água
Informações apresentadas	Modo de funcionamento Tempo de cuidado Estado e alarmes do sistema Valor alvo de temperatura do paciente Temperatura alvo do paciente Temperatura interior do paciente Temperatura superficial do paciente Gráfico de temperatura Ecrã e modo técnico Temperatura da água no gráfico
Idiomas	
• Inglês • Checo • Dinamarquês • Neerlandês • Finlandês	• Francês • Alemão • Italiano • Norueguês • Polaco
	• Português • Russo • Espanhol • Sueco • Turco
CureWrap®	
Intervalo de tamanhos	44 cm–60 cm
Duração da utilização	Até 5 dias, exceto se sujo
Armazenamento do invólucro	
Vida útil	5 anos
Condições de temperatura	10 °C a +27 °C
Condições de humidade	10–90%
Transporte do invólucro	
Condições de temperatura	20 °C a +60 °C
Condições de humidade	20–95%

CliniLogger™

O CliniLogger™ é um acessório opcional para os sistemas de termorregulação do CritiCool® MINI e é utilizado para recolher parâmetros do sistema durante o procedimento de termorregulação.



Hardware

Conector	Conector DB9 para interface em série com o CritiCool® MINI ou PC geral
Tamanho	35 x 65 mm
Controlador	Microcontrolador MSP4301611 com as seguintes características: – Flash e RAM incorporadas – UART e SPI incorporados – Controlador DMA incorporado
Memória	Capacidade de memória flash: 2 MB
Potência necessária	5 Volts CC fornecidos pelo CritiCool® MINI ou PC geral – <20 mA – <100 mW
LED	Bicolor (verde/vermelho)
Taxa de armazenamento de dados	A cada minuto para a memória flash
Comunicação em série	RS232: – 19 200 bps para CritiCool® MINI – 11 5200 bps para PC
Dados recolhidos	Temperatura: Valor alvo, Interior, Superficial Hora Circulação da água ligada/desligada Aquecimento/arrefecimento da água Modo de funcionamento Erros
Software CliniViewer	Aplicação de PC

Capítulo 3: Instalação

Requisitos de pré-instalação

Requisitos espaciais e ambientais

O dispositivo CritiCool® MINI deve estar localizado a, pelo menos, 5 cm (2 pol.) de outros objetos, para evitar afetar a ventilação para o dispositivo CritiCool® MINI.

Devem ser consideradas as seguintes dimensões do CritiCool® MINI ao posicionar o dispositivo:

384 mm (L) x 323 mm (P) x 212 mm (A)/(15,11 pol. [L] x 12,71 pol. [P] x 8,5 pol. [A])

Requisitos elétricos

100–240 V 50/60 Hz

AVISO! *Para evitar o risco de choque elétrico, o equipamento só deve estar ligado a uma rede elétrica com ligação protetora à terra. (PE).*

Lista de equipamento

O sistema CritiCool® MINI inclui os seguintes elementos:

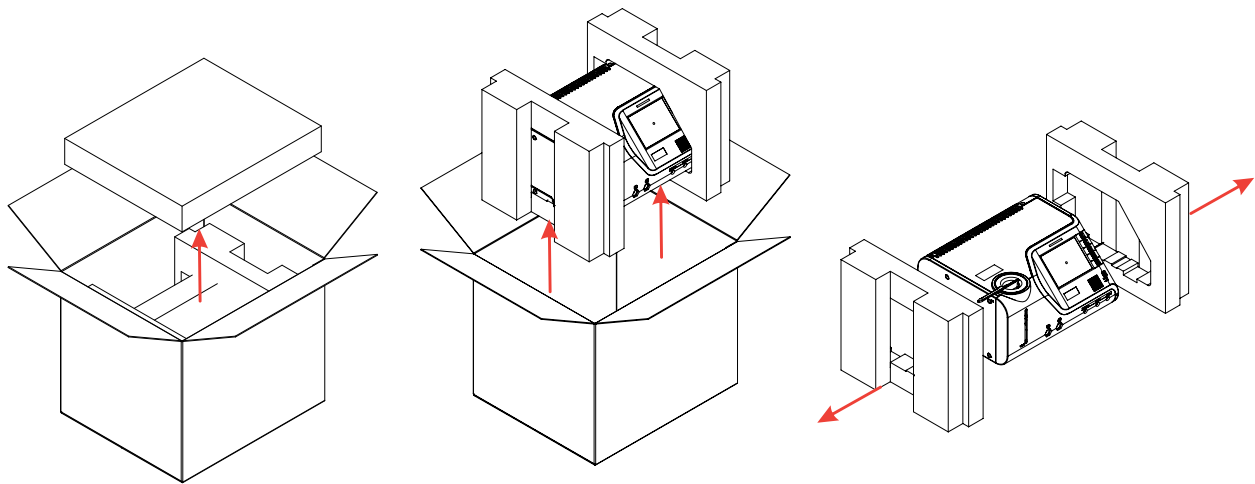
- Unidade de controlo do CritiCool® MINI
- Cabo de alimentação
- Filtro sobresselente
- Manual do utilizador
- Guia de consulta rápida
- Kit de acessórios do CritiCool® MINI — um dos seguintes:
 - 200–00200 Kit de acessórios para sondas de temperatura reutilizáveis
 - 200-00201 Kit de acessórios para sondas de temperatura descartáveis

Desembalamento e inspeção

A unidade foi alvo de testes completos de garantia de qualidade antes do envio e deve estar operacional no momento de entrega.

NOTA: *Comunique ao seu distribuidor ou representante autorizado da Belmont Medical Technologies quaisquer danos da embalagem antes de a abrir ou quaisquer danos da unidade antes de a desembalar, instalar ou testar.*

Desembalar o CritiCool® MINI da caixa



Mover a unidade — Preparação

Antes de mover a unidade:

1. Certifique-se de que o dispositivo CritiCool® MINI está desligado premindo o interruptor ligar/desligar.
2. Certifique-se de que todas as ligações elétricas estão desligadas.
3. Certifique-se de que a tampa do depósito de água está colocada.

Capítulo 4: Instruções de funcionamento

Funções do CritiCool® MINI

O CritiCool® MINI é utilizado para a termorregulação dos pacientes.

NOTA: *O sistema inicia uma de duas funções, conforme as definições (ver Figura 26: Ecrã de Definições 1).*

A termorregulação do paciente inclui os modos seguintes:

- TTM: Gestão da temperatura alvo
- Reaquecimento controlado: reaquecimento lento
- Normotermia
- Vazio: este modo aparece apenas no arranque. Caso contrário, está presente no menu de serviços.

Controlos, funções, indicadores e ligações

Interruptor de alimentação principal

O interruptor de alimentação principal, situado na parte dianteira da unidade, liga ou desliga o dispositivo CritiCool® MINI. É apresentado o painel autoteste (ver Figura 5: Ecrã do autoteste). No final do autoteste, um alarme ativa-se automaticamente.

Controlos do ecrã do CritiCool® MINI

O ecrã do CritiCool® MINI é um ecrã tátil, com teclas não programáveis adicionais à direita do painel:

Tabela 4: Teclas do ecrã do CritiCool® MINI

Ícone	Descrição
	Menu principal e Escape
	Mostrar gráfico/alterar parâmetros do gráfico
	Ligar/desligar som do alarme
	Abrir painel de definições/alterar definições
	Aceitar alteração

NOTA: O ícone de alarme é um ícone meramente informativo. Para silenciar um alarme, o utilizador deve premir a tecla não programável do alarme, situada à direita do painel.

QCC — Conector de encaixe rápido

Os conectores de encaixe rápido estão localizados na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI (ver círculo abaixo) e estão ligados ao invólucro através de tubos de ligação.



Conectores de encaixe rápido

Para ligar os tubos de ligação:

1. Bloqueie os tubos de ligação premindo as extremidades de metal dos tubos contra cada conector de metal do dispositivo (ver abaixo); quando bloqueados, é produzido um som de clique.



2. Verifique que os tubos estão bloqueados puxando-os ligeiramente na sua direção.

Para desligar os tubos de ligação:

3. Prima o flange metálico e retire os tubos de ligação.

Tomadas da sonda de temperatura

Estão disponíveis três tomadas da sonda de temperatura na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI:

4. Core — para a sonda de temperatura interior
5. Surface — para a sonda de temperatura superficial
6. Core out — para o cabo de saída de interior (saída de temperatura)

Termorregulação do paciente — Funcionamento passo a passo

Preparar o sistema para funcionamento

Para preparar o sistema para funcionamento:

1. Coloque a unidade na posição pretendida de acordo com os “Requisitos espaciais e ambientais”.
2. Remova a tampa do coletor do depósito de água e encha-o apenas com água estéril até ao nível máximo permitido (temperatura de água mínima 13 °C/55,4 °F).
3. Respeite o indicador do nível de água para evitar transbordar o depósito de água. Feche a tampa do coletor do depósito de água.
4. Ligue o CritiCool® MINI à fonte de alimentação.

NOTA: *Utilize apenas água estéril ou água da torneira filtrada por filtro de 0,22 micrones.*

NOTA: *Em caso de transbordamento, ver Tabela 6: Mensagens e alarmes técnicos.*

Funcionamento do sistema

Para ligar o sistema:

1. Mantenha premido o interruptor de alimentação na parte dianteira inferior direita da unidade. (Ver *Figura 2: Vista dianteira* na página 16.) É apresentado o painel autoteste. No final do autoteste, o alarme ativa-se automaticamente.



Figura 5: Ecrã do Autoteste

2. Se o autoteste descobrir uma condição que possa afetar o funcionamento, ocorrerá um Erro de Interrupção. Parado 4 é mostrado abaixo como exemplo.

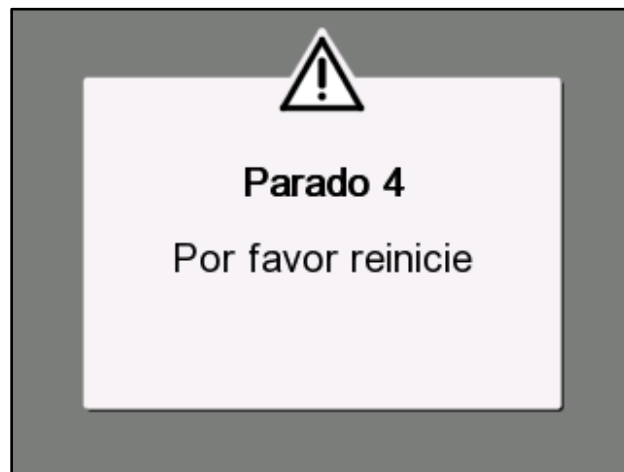


Figura 6: Erro de Interrupção

- Neste caso, desligue o sistema, aguarde, pelo menos, dez minutos e, depois, ligue o sistema. Se o erro de interrupção reaparecer no arranque, o sistema deve ser avaliado por um técnico biomédico com formação da Belmont e o nome do erro fornecido ("Parado 4", no exemplo acima).
- O Manual de assistência inclui mais informações de resolução de problemas para erros de Interrupção.

3. Após um autoteste bem-sucedido, o sistema começa automaticamente a arrefecer a água através da circulação interna (como no modo de Espera) (Ver *Figura 11: Espera* na página 42).
4. Selecione o invólucro adequado, retire-o da embalagem e coloque-o na cama do paciente ou por baixo do mesmo. (Ver *Tabela 2: CureWraps*.)

CUIDADO! *Interrupção da alimentação*

O CritiCool® MINI possui uma bateria de reserva que, se carregada, prolongará o seu funcionamento até uma hora se não estiver ligado a uma alimentação direta. Se a alimentação não regressar durante este período, o sistema desligará.

O regresso da alimentação após desligar irá repor o sistema para as predefinições, independentemente do modo anterior ao desligar.

NOTA: *Quando utilizar o CritiCool MINI no modo de TTM, é altamente recomendado deixar o CritiCool® MINI funcionar antes de ligar as sondas de temperatura e as manguieiras para permitir que a água arrefeça.*

NOTA: *Não envolva o paciente nesta altura. O invólucro não deve ser apertado à volta do paciente até que esteja cheio de água.*

Inserir e colocar sondas de temperatura

AVISO!

Para a devida utilização do dispositivo CritiCool® MINI, a sonda de temperatura interior deve ser introduzida e a sonda de temperatura superficial deve ser colocada no paciente de acordo com as instruções de utilização das sondas. O local de colocação da sonda de temperatura superficial é uma decisão crítica. Todas as sondas de temperatura medem a temperatura diretamente.

1. Insira a sonda de temperatura interior ou o cabo adaptador cinzento (reutilizável ou descartável) na tomada esquerda rotulada “CORE” codificada com a cor cinzenta na parte dianteira do dispositivo. (Ver *Vista dianteira* na página 16.)
2. Introduza a sonda de temperatura interior (reutilizável ou descartável) no reto ou esófago do paciente.
3. Insira a sonda de temperatura superficial ou o cabo do adaptador verde (reutilizável ou descartável) na tomada direita rotulada “SURFACE” codificada com a cor verde na parte dianteira do dispositivo.
4. Coloque a sonda de temperatura superficial (reutilizável ou descartável) numa área de pele exposta com fita adesiva. Quando o paciente estiver envolvido, a sonda de temperatura superficial não deve ficar sob ou coberta pelo CureWrap®.

NOTAS:

- O dispositivo CritiCool® MINI não inicia a termorregulação se a sonda de temperatura interior não estiver corretamente posicionada no paciente. Certifique-se de que o feedback direto do paciente é sempre monitorizado.
- As sondas de temperatura descartáveis têm de ser ligadas a um adaptador. Certifique-se de que liga a sonda adequada ao respetivo adaptador (observe o rótulo no adaptador).
- Assegure-se de que lê e segue as instruções de utilização referentes à sonda de temperatura a ser utilizada, prestando especial atenção às indicações e contraindicações.

Ligar as mangueiras de água (tubos) ao CritiCool MINI

Os conectores de encaixe rápido (QCC) encontram-se na parte dianteira do dispositivo CritiCool® MINI.

Para ligar os tubos de água ao CritiCool® MINI:

1. Antes de ligar os tubos de água, prima o flange metálico em cada QCC para garantir a “posição aberta” do conector.
2. Bloqueie os tubos de ligação pressionando-os contra os conectores. Quando bloqueiam é produzido um som de clique.
3. Verifique que os tubos estão bloqueados puxando-os ligeiramente na sua direção.
4. Ligue os tubos de água ao invólucro e ao CritiCool® MINI. Abra os grampos no invólucro, se necessário, e o invólucro será automaticamente cheio.
5. Agora que o invólucro está cheio, fixe o invólucro ao paciente. Consulte o folheto das Instruções de utilização do invólucro fornecido com cada invólucro.

NOTA: *Se os tubos não estiverem corretamente ligados ao dispositivo, ou os grampos no invólucro estiverem fechados, não irá circular água para o invólucro e irá reparar que o símbolo OK no canto superior esquerdo desaparece.*

Para desligar os tubos:

- Prima o flange metálico e retire os tubos de ligação.

NOTA: *Pode cair água dos tubos de entrada dos invólucros. Certifique-se de que não se encontra nenhum dispositivo elétrico ou tomada por baixo dos tubos do invólucro ou da entrada de água do CritiCool® MINI.*

Ativar o sistema

Após o autoteste, é apresentado o ecrã Selecionar modo com o modo Mantendo Temp. Atingida (Resfriamento) destacado.



Figura 7: Seleção de modo após arranque

NOTA: Na versão de software 2.1, o sistema apresentará sempre o ecrã Selecionar modo após o autoteste, sempre que o dispositivo é ligado — independentemente da sequência de encerramento anterior.

Toque no modo necessário e, depois, em **OK**.

É apresentado o painel de controlo do ecrã principal de termorregulação.



Figura 8: Ecrã principal

Assim que ligar o CritiCool® MINI, todas as funções de funcionamento são controladas pelo ecrã tátil LCD. Em alternativa, as teclas não programáveis e as apresentações visuais do painel de controlo orientam-no também através de cada fase operacional.

Envolver o paciente

Após escolher o modo pretendido e a água encher o invólucro, o CureWrap® pode ser posicionado ao redor do paciente. Siga o panfleto das Instruções de utilização do CureWrap® ao envolver o paciente, tendo cuidado para manter um espaço equivalente a um dedo entre o paciente e o invólucro.

NOTA: Antes de fixar o invólucro ao paciente com as tiras de Velcro, confirme que o invólucro está cheio de água.

Painel de controlo

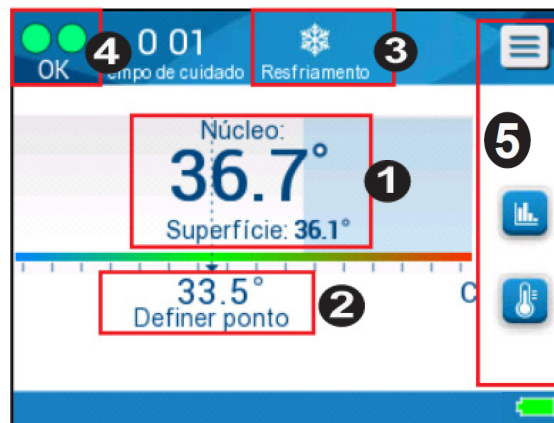


Figura 9: Painel de controlo

É apresentado o seguinte no painel de controlo:

- Temperaturas Núcleo e Superfície do paciente ❶
- Temperatura Definir ponto ❷
- Modo CritiCool® MINI ❸
- Indicador OK que indica que o sistema está a funcionar corretamente ❹
- Ícones de ação e teclas táteis ❺

- Menu /Escape
- Alarme ligado/desligado

NOTA: O ícone de alarme apenas é apresentado se existir uma condição de alarme.
O ícone é meramente informativo e não um botão de ação.
(Não é um botão tátil).

- Apresentação gráfica dos parâmetros do CritiCool® MINI
- Controlo do valor alvo/temperatura alvo definido

O menu principal

Toque no ícone de Menu .

É apresentada uma lista de opções:

Esta opção inclui o seguinte:

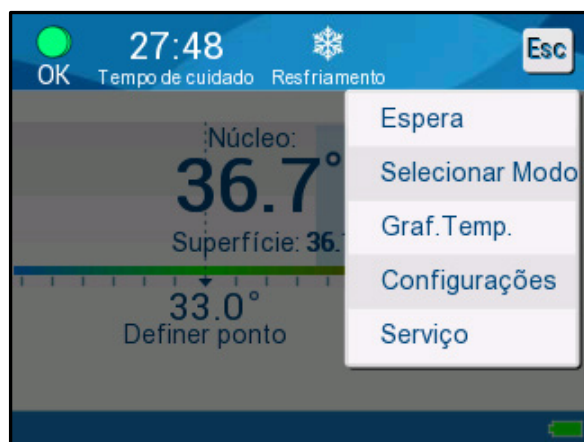


Figura 10: Menu principal

- Espera
- Selecionar Modo
- Graf. Temp.
- Configurações
- Serviço

Modo de Espera

Neste modo, não existe circulação de água no invólucro nem termorregulação. O dispositivo CritiCool® MINI continua a monitorizar as temperaturas do paciente, a fazer circular a água internamente e a manter a temperatura da água para quando regressar aos modos de TTM ou normotermia.

Durante o modo de Espera, é apresentada uma mensagem que apresenta apenas a temperatura do paciente.

NOTA: *Durante o modo de Espera, não há regulação da temperatura. Utilize este modo ao substituir o invólucro ou quando é necessário desligar temporariamente o invólucro da máquina (por ex., para intratransporte ou imagiologia por TC/IRM).*

Para ativar o modo de espera:

1. Toque no ícone de MENU .
2. Toque em **Espera**.



Figura 11: Espera

Selecionar Modo

O painel SELECIONAR MODO permite escolher o modo de funcionamento:

- Resfriamento (Mantendo Temp. Atingida)

Utilize o modo de TTM para a gestão da temperatura alvo. Este modo é útil para qualquer procedimento em que a termorregulação seja necessária para colocar a temperatura do paciente a uma temperatura do valor alvo estável.

- Reaquecimento controlado

Este modo fornece um reaquecimento gradual controlado. Cada passo do procedimento aumenta a temperatura do valor alvo para um passo pequeno fixo em temperatura durante um período predefinido. O passo está sempre relacionado com a temperatura interior alcançada no final da etapa anterior. No ecrã de Definições, pode escolher a taxa de reaquecimento.

- Normotermia

Este modo permite alcançar rapidamente uma temperatura corporal normal. Este modo não deve ser utilizado para pacientes a realizar terapia de arrefecimento.

NOTA: Quando mudar para a Normotermia, o sistema mantém o último valor alvo do modo anterior.

Para seleccionar um modo:

1. Toque no ícone de MENU .
2. Toque em **Selecionar Modo** para apresentar o painel de seleção de modo.



Figura 12: Painel de seleção de modo

3. Toque no ícone de modo necessário. O modo selecionado está agora destacado.
4. Toque em **OK** para ativar o modo.

NOTA: O ícone de modo selecionado é mostrado na parte superior do ecrã principal (Ver Figura 7: Ecrã principal).

NOTA: *Vai soar um alarme se NÃO selecionar um modo após 5 minutos, sendo este repetido a cada 5 minutos se for silenciado.*

Modo de Resfriamento (Mantendo Temp. Atingida)

Quando o modo de Resfriamento é selecionado, uma temperatura Definir ponto (SP) predefinida aparece no Ecrã principal. A temperatura predefinida é 33,5 °C (92,3 °F).



Figura 13: Modo de Resfriamento

CUIDADO! *A predefinição destina-se a manter o resfriamento. O valor alvo predefinido pode ser alterado pelo médico na opção de definições.*

A temperatura Definir ponto do resfriamento para o paciente pode ser alterada através do ícone Controlo do valor alvo.

O sistema disponibiliza ao médico a opção de selecionar uma temperatura corporal no intervalo de 30 °C–40 °C (86 °F–104 °F).

CUIDADO! *A temperatura Definir ponto pretendida só deve ser definida pelo médico ou mediante indicação do mesmo.*

Depois de ajustar Definir ponto, o dispositivo CritiCool® MINI funciona automaticamente ao nível ideal para alcançar a temperatura Definir ponto pretendida. A temperatura Definir ponto deve, consequentemente, ser definida no início no modo de Resfriamento e não deve ser alterada até que o paciente tenha sido reaquecido ou a temperatura pretendida do paciente se alterar.

Depois de definir a temperatura Definir ponto, siga as instruções no ecrã referente ao funcionamento.

NOTA: *Quando existe uma diferença entre a Temperatura Definir ponto e a Temperatura Núcleo, uma diminuição adicional da temperatura Definir ponto não afeta a temperatura da água no invólucro.*

NOTA: *As alterações transitórias breves da temperatura interior não afetam a termorregulação e são compensadas pelo sistema.*

NOTA: *A taxa de mudança de temperatura depende de vários fatores clínicos, incluindo o tamanho do paciente, os medicamentos a serem administrados e os indicadores de saúde.*

Modo de reaquecimento controlado

Este modo é utilizado para o reaquecimento lento gradual após a TTM.

No Modo de reaquecimento controlado, o CritiCool® MINI aumenta o valor alvo automaticamente em pequenos incrementos até atingir uma temperatura alvo normotérmica.

Neste modo, a temperatura normotérmica alvo é apresentada como **Temperatura alvo**. O próximo passo de reaquecimento, ou valor alvo virtual de reaquecimento (RVSP), é apresentado como **Próximo passo**.

NOTA: *Todos os pacientes termorregulados devem ser monitorizados atentamente. Podem ainda ser necessários ajustes no Modo de reaquecimento controlado.*

NOTA: *Se forem observadas flutuações inesperadas de temperatura durante a conservação da temperatura do paciente, é recomendada 1) uma monitorização mais próxima, 2) uma taxa de reaquecimento mais lenta 3) e/ou um reaquecimento manual.*

A taxa do passo de reaquecimento é configurada no ecrã de Definições conforme mostrado abaixo. As taxas disponíveis são fornecidas desde 0,05 °C a 0,5 °C por hora em incrementos de 0,05 °C.

Para configurar a taxa de reaquecimento horária:

1. Toque no ícone de MENU .
2. Toque em **Definições** no Menu.
3. Insira a palavra-passe e prima o botão **OK**.
- 4.



Figura 14: Selecionar um passo para reaquecimento

5. Escolha a taxa de reaquecimento por hora pretendida ("Passo para reaquecimento").

A duração do passo de reaquecimento depende do passo de

reaquecimento escolhido:

- 30 minutos: taxas de reaquecimento de 0,15 °C/hora ou mais rápido
- 1 hora: taxa de reaquecimento de 0,10 °C/hora
- 2 horas: taxa de reaquecimento de 0,05 °C/hora

NOTA: São recomendadas taxas de reaquecimento mais lentas.

6. Toque em **OK** para regressar ao Ecrã principal.

NOTA: Se a taxa de reaquecimento for alterada durante o reaquecimento, o utilizador deve reiniciar o Modo de reaquecimento controlado para implementar de imediato a nova taxa de reaquecimento selecionando Menu, Selecionar Modo, Reaquecimento controlado. Na versão 2.1, isto resultará na conservação da temperatura interior para um passo do reaquecimento.

O passo do reaquecimento selecionado é apresentado no ecrã de funcionamento principal como **T/h**.



Figura 15: Passo do reaquecimento no Ecrã principal

Processo de reaquecimento controlado

O processo de Reaquecimento controlado inicia com o paciente numa temperatura de hipotermia leve.

De acordo com os passos pré-determinados do reaquecimento, o sistema aumenta a temperatura do paciente, cada passo de reaquecimento, até um valor alvo virtual de reaquecimento (RVSP). O RVSP é apresentado no ecrã no Modo de reaquecimento controlado como o “Próximo passo”.

Por exemplo:

A temperatura interior do paciente é de 33,5 °C e o aumento da temperatura do passo selecionado é de 0,4 °C/hora.

O Valor alvo virtual de reaquecimento aumentará 0,2 °C a cada meia hora.

$33,5 + 0,2 = 33,7$ °C, desta forma, o resultado num período de 30 minutos seria 33,7 °C.

Pressupondo que, após o período de 30 minutos, a temperatura interior alcançou os 33,7 °C, o algoritmo de Reaquecimento adiciona 0,2 °C ao último valor alvo virtual e o novo valor alvo virtual passa a ser $33,7 + 0,2 = 33,9$ °C para mais 30 minutos, e assim por diante, até que as temperaturas interiores alcancem a temperatura alvo.

NOTA: *A taxa de reaquecimento escolhida em Definições é a taxa média de reaquecimento pretendida ao longo do curso do período de reaquecimento. Não seria incomum se um paciente aquecesse mais num período e menos noutro, uma vez que o algoritmo compensa com base na temperatura real do paciente, ajustando-a para vários fatores.*

Para iniciar o Reaquecimento controlado (ou Reinicializar o reaquecimento controlado):

1. Toque no ícone de MENU .
2. Toque em Selecionar Modo para abrir o painel SELECIONAR MODO.



Figura 16: Selecionar Modo — Reaquecimento controlado

3. Toque em reaquecimento controlado.
4. Toque em **OK**.

A mensagem seguinte aparece:



Figura 17: Alterar para o modo de reaquecimento

5. Confirme que a temperatura Núcleo aparece corretamente verificando o valor no ecrã, depois, assim que a sonda esteja devidamente posicionada, verifique novamente o valor no ecrã. Pode demorar até dois minutos para que os valores parem de flutuar.
6. Assim que a temperatura Núcleo pareça estável, toque em OK para iniciar o processo de reaquecimento.

NOTA: Se premir “OK” antes de reposicionar a sonda ou antes de os valores estabilizarem, pode ser utilizada uma temperatura interior incorreta para calcular o Valor alvo virtual de reaquecimento (RVSP).

7. O Modo de reaquecimento controlado é agora iniciado. O CritiCool® MINI continua a circulação.
8. Confirme se as temperaturas interior e superficial do paciente mostradas no ecrã estão corretas.
9. Siga as instruções abaixo para alterar a **Temperatura alvo**.

NOTA: No modo de “Reaquecimento controlado”, o ecrã do valor alvo definido muda para “Temperatura alvo” com uma predefinição de 36,5 °C.
A temperatura “Alvo” é a temperatura na qual o processo de Reaquecimento controlado termina.

NOTA: Após selecionar o passo de Reaquecimento controlado, o sistema demora algum tempo a atingir o equilíbrio e ajustar a temperatura do paciente de acordo com o passo do reaquecimento programado. Isto deve-se a variáveis na medicação do paciente individual, indicadores de saúde e o ambiente.

Se, durante a fase de reaquecimento, a temperatura interior ficar mais de 0,8 °C abaixo da Temperatura alvo, é apresentada a seguinte mensagem:



Figura 18: Temperatura do Núcleo Baixa

Se, durante a fase de aquecimento, a temperatura interior ficar mais de 2 °C abaixo da Temperatura alvo, é apresentada a seguinte mensagem:



Figura 19: Mensagem de regulação de temperatura pausado

“Verifique se a sonda de temperatura interior está corretamente posicionada no paciente e, depois, toque em OK para continuar o aquecimento”.

NOTA: *Durante a apresentação deste ecrã, a máquina não regula a temperatura do paciente e não existe fluxo de água para o invólucro!*

Definição da temperatura alvo

No modo de “Reaquecimento controlado”, o ecrã de Definir ponto muda para “Temperatura alvo”. A temperatura alvo é a temperatura na qual o processo de aquecimento controlado termina.



Figura 20: Temperatura alvo

A Temperatura alvo pode ser definida entre 32,0 °C (86,0 °F) a 38,0 °C (104,0 °F) com uma predefinição de 36,5° C (97,7 °F).

NOTA: Apenas é possível aceder a este painel no Modo de aquecimento controlado.

Para alterar a temperatura alvo:

1. Toque no ícone de Definir ponto/temperatura alvo .
2. Utilize  e  para modificar a temperatura alvo.

NOTA: Os ícones  e  proporcionam uma alteração de 0,1 °C.

Cada marca da escala na barra de ferramentas proporciona uma alteração de 1 °C



Figura 21: Painel de definição da temperatura alvo

Toque em **OK** para confirmar.

A Temperatura alvo deve ser apresentada agora corretamente.

O primeiro passo do reaquecimento controlado (apenas versão 2.1 e 2.2 do software)

O ícone do fluxo começa a mover-se e aparece uma mensagem “Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento”.

**Figura 22: Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento**

A mensagem no ecrã e a temperatura interior serão mantidas durante todo o primeiro passo do reaquecimento. Durante este período, o Valor alvo virtual de reaquecimento (RVSP) será configurado para a temperatura interior atual.

A duração da conservação da temperatura depende da seleção do Passo do reaquecimento em Definições (Ver *Figura 14*).

Depois do primeiro passo do reaquecimento controlado (todas as versões):

Após a conclusão do primeiro passo do reaquecimento, o sistema irá repor o RVSP com base na temperatura interior atual e, depois, começa a aumentar o RVSP até alcançar a temperatura alvo. Uma leitura precisa da temperatura interior é fundamental para uma termorregulação adequada. É também necessária uma monitorização próxima durante a termorregulação, especialmente durante o reaquecimento.

Completar o reaquecimento controlado

Quando a temperatura interior alcança a temperatura alvo, será apresentada uma mensagem “A temperatura alvo foi alcançada”. (Apenas versões 2.1 e 2.2 do software.) A mensagem permanecerá durante 60 minutos. Consulte a imagem abaixo.



Figura 23: A temperatura alvo foi alcançada

Não aparece qualquer mensagem para a versão 2.0 e posterior do software.

O CritiCool® MINI continua a conservar a temperatura corporal de acordo com a temperatura alvo.

- Se a termorregulação com o CritiCool® MINI for concluída, consulte as instruções de preparação do CritiCool® MINI para armazenamento (Capítulo 6, secção *Antes do armazenamento*).
1. Se pretender continuar a termorregulação, deve utilizar o Modo de normotermia.
 2. Selecione Menu, Selecionar Modo e, depois, Modo de normotermia.
 3. Ajuste a temperatura do valor alvo conforme necessário.

Resolução de problemas no modo de reaquecimento controlado

Reposicionar/Confirmar o posicionamento da sonda interior

Se o reaquecimento parecer fora do normal, confirme primeiro que a sonda de temperatura interior está corretamente inserida e fixa e que a leitura é precisa e estável. Pode demorar até dois minutos para que a leitura estabilize.

Quando monitorizar o paciente ou sempre que a sonda interior se separar do paciente, verifique a sonda interior e depois consulte o ecrã do CritiCool® MINI e compare a temperatura **Interior** com o **Próximo passo**.

NOTA: *No ecrã principal, “Próximo passo” (Valor alvo virtual de reaquecimento) indica a direção da temperatura interior no futuro imediato. Para a maioria das taxas de reaquecimento, representa a temperatura interior final para os próximos 30 minutos.*

Iniciar/Reiniciar o modo de reaquecimento controlado

Se o Próximo passo não parecer correto, reinicie o Modo de reaquecimento controlado selecionando Menu, Selecionar Modo, Reaquecimento controlado e reconfirme a temperatura interior quando aparecer a mensagem “Mudar para reaquecimento”. Isto irá recalcular o RVSP. Na versão 2.1, também resultará na conservação da temperatura interior do próximo passo do reaquecimento.

“Leitura do núcleo muito baixa” no Modo de reaquecimento controlado

Se, durante a fase de Reaquecimento controlado, a temperatura interior ficar mais de 2 graus abaixo da temperatura alvo, ou se o reaquecimento estiver significativamente mais lento do que o esperado, aparece a seguinte mensagem:



Figura 24: Mensagem de regulação de temperatura pausado

NOTA: Durante a apresentação deste ecrã, a máquina não regula a temperatura do paciente. Os alarmes devem ser devidamente abordados.

NOTA: Se esta mensagem piscar repetidamente, reinicie o Modo de reaquecimento controlado.

Verifique se a sonda interior está inserida corretamente no paciente e depois aguarde que o a leitura da Temperatura interior no ecrã estabilize. Isto pode demorar até dois minutos. Toque em **OK** para continuar a reaquecer.

Reaquecimento numa taxa inesperada

Para solucionar uma situação de aquecimento mais rápido ou mais lento do que o pretendido, primeiro:

1. Siga as orientações do Modo de aquecimento controlado na página 44.
2. Confirme se a leitura da sonda interior no ecrã está correta comparando os valores interior e superficial.
3. Confirme se a taxa de aquecimento horário selecionada em Definições é adequada (Ver página 44).
4. Confirme que não há influência de fatores ambientais (aquecimento superior, temperatura ambiente, etc.)
5. Confirme que o invólucro está devidamente posicionado ao redor do paciente.

Após verificar os pontos acima, considere as seguintes opções:

Permanecer no Modo de aquecimento controlado, mantendo a temperatura interior atual por algum tempo alterando a Temperatura alvo para corresponder à mesma (Ver Definição da temperatura alvo na página 48).

Reinicie o Modo de aquecimento controlado selecionando Menu, Selecionar Modo, Aquecimento controlado e reconfirme a temperatura interior quando aparecer a mensagem “Mudar para aquecimento”. Isto irá recalcular o RVSP. Nas versões 2.1 e 2.2, também resultará na conservação da temperatura interior do próximo passo do aquecimento.

Aqueça o paciente manualmente com o Modo de Resfriamento.

Reaquecimento manual

Para aquecer manualmente o paciente, utilize o Modo de Resfriamento e selecione uma temperatura alvo que esteja ligeiramente acima da temperatura interior (ver Modo de aquecimento controlado na página 44) e aguarde até que a temperatura interior atinja a nova temperatura alvo. Aumente a temperatura alvo outro passo e aguarde que a temperatura alvo atinja o próximo passo.

NOTA: *O passo de aquecimento e a duração de cada passo dependem do protocolo clínico.*

NOTA: *É recomendado escolher passos de 0,2 °C–0,3 °C por hora durante a fase de aquecimento.*

Modo de normotermia

Utilize o Modo de normotermia para aquecer ou arrefecer um paciente de modo a alcançar ou manter a normotermia. O valor alvo predefinido do modo de normotermia é 36,5 °C.

O dispositivo CritiCool® MINI funciona automaticamente ao nível ideal para alcançar o valor alvo de temperatura pretendido.

Ultrapassar o intervalo de normotermia

Se a definição de valor alvo de temperatura pretendido estiver fora do intervalo de normotermia (36 °C–38 °C/96,8 °F–100,4 °F), aparece a mensagem **FORA DE NORMOTERMIA**.



Figura 25: Mensagem Fora de Normotermia

É possível definir a temperatura do valor alvo do paciente entre 30 °C–40 °C.

Janela de Definições

A janela de definições está dividida em cinco secções e permite ao operador configurar vários parâmetros.

NOTA: *A janela de definições está protegida por palavra-passe. Apenas o pessoal autorizado pode alterar as configurações.*

O código de acesso do ecrã Definições é 6873.

Para pré-configurar as definições:

1. A partir do painel do Menu, escolha **Definições**.
2. Introduza a palavra-passe. É apresentada a janela de definições.
3. Toque nos números da página para se deslocar entre páginas.
4. Toque em **OK** para confirmar as alterações das definições e regressar ao menu principal.

Ecrã de Definições 1



Figura 26: Ecrã de Definições 1

O ecrã de definições 1 inclui o seguinte:

- Ativar ou desativar o ecrã tátil ①.
- Língua ②
- Temperatura do valor alvo predefinido ③
- Escalas de temperatura (Celsius/Fahrenheit) ④
- Passo para reaquecimento do modo de reaquecimento controlado. ⑤

Ecrã de Definições 2

O ecrã de Definições 2 inclui os limites de alarme ajustáveis de:

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



Figura 27: Ecrã de Definições 2

Ecrã de Definições 3

O ecrã de Definições 3 inclui a Data e Hora:



Figura 28: Ecrã de Definições 3

Ecrã de Definições 4

O Ecrã de Definições 4 inclui uma funcionalidade para personalizar a ID do sistema do CritiCool® MINI (ex. MINI 12345).

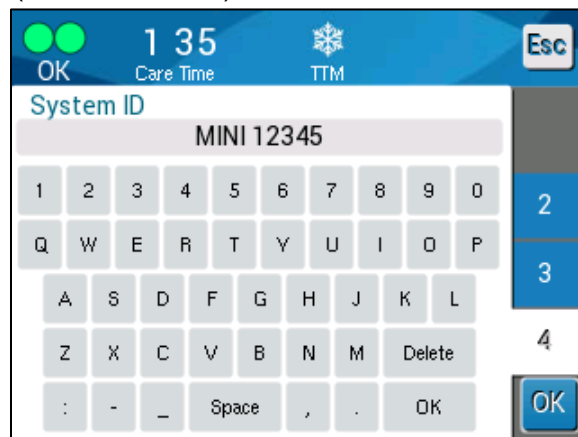


Figura 29: Ecrã de Definições 4



Figura 30: Painel principal com ID do sistema

Configuração da temperatura alvo/valor alvo

O valor alvo é a temperatura no Resfriamento e Normotermia à qual o sistema de termorregulação arrefece ou aquece a temperatura do paciente.

A Temperatura alvo é a temperatura escolhida no reaquecimento controlado à qual o sistema de termorregulação aquece o corpo para colocar o paciente a uma temperatura normotérmica.

NOTA: No arranque, o valor alvo predefinido do **Modo de Resfriamento** é 33,5 °C (92,3 °F). No arranque, o valor alvo predefinido do **Modo de Normotermia** é 36,5 °C (97,7 °F).

No arranque, é possível alterar tanto o Valor alvo como a Temperatura alvo.

Para alterar a temperatura alvo/valor alvo

1. Toque no ícone da Temperatura alvo/valor alvo para apresentar o painel do ecrã de Definições da temperatura alvo/valor alvo.



Figura 31: Ecrã de Definições do valor alvo

2. Utilize  e  para selecionar a Temperatura alvo/valor alvo para fornecer uma alteração de 0,1 °C. Cada marca de visto na escala proporciona uma alteração de 1,0 °C.
3. Quando terminar, toque em **OK**.

Gráfico de temperatura

Utilize o ícone Gráfico de temperatura  no painel do menu, para introduzir a apresentação gráfica da sessão atual ou da sessão anterior.

1. O CritiCool® MINI apresenta os parâmetros do caso atual.

Se o invólucro ou as sondas de temperatura não estiverem ligados, é apresentado o último caso.

NOTA: Os Gráficos de temperatura superficial (Surf) e saída de água (WOut) podem ser apresentados ou ocultados.

NOTA: A saída de água (WOut) só é apresentada nas versões 2.1 e 2.2 do software.



Figura 32: Gráfico de temperatura

2. A data é apresentada na parte superior do gráfico.
3. O tempo desde o início do procedimento é apresentado no eixo X.
4. A temperatura é apresentada no eixo Y. Mova o tempo do gráfico apresentado para a frente ou para trás através das teclas de setas



5. O ecrã pode apresentar 1 hora, 6 horas, 12 horas ou 24 horas. Utilize as setas duplas para selecionar o intervalo de tempo.



Serviço

A opção de serviços encontra-se no painel do Menu. Os serviços incluem os seguintes:

- Vazio
- Sistema Verificado
- Técnico
- Desinfecção térmica

Os serviços de verificação do sistema, técnicos e desinfecção térmica são abordados em “Manutenção”.



Figura 33: Selecionar o serviço

Vazio

Esta seleção permite esvaziar o sistema da água restante, antes do armazenamento do CritiCool® MINI. Isto é recomendado entre casos.

Para esvaziar o depósito de água:

1. Mude para o Modo de espera.
2. Desligue o invólucro do sistema. Elimine o invólucro.
3. Ligue um conector de drenagem macho à “saída de água” do CritiCool® MINI e direcione o tubo para um lavatório ou um recipiente de 2 litros para a recolha de água.



4. Toque no ícone de MENU .
5. Toque em Serviços.
 - Toque em **Vazio**. É apresentado o seguinte ecrã.
6. Quando estiver pronto para iniciar o processo, toque em **Iniciar**. É apresentado o seguinte ecrã.

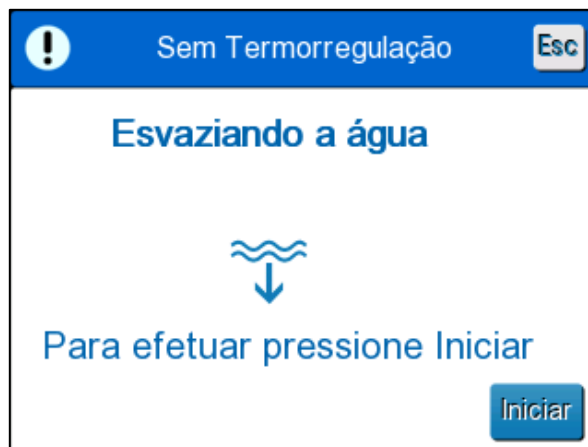


Figura 34: Painel de início de esvaziamento



Figura 35: Esvaziando a água — Painel de execução

7. Aguarde que toda a água seja drenada do sistema. Quando a água tiver sido totalmente retirada, é apresentada uma mensagem a indicar que o CritiCool® MINI está agora pronto para armazenamento até ao próximo procedimento.

Substituir o invólucro

AVISO! *Evite desligar tubos sobre equipamento elétrico, pois podem cair gotas ao desligá-los.*

Para substituir o invólucro:

1. Mude para ESPERA e aguarde um minuto para permitir que a água regresse ao sistema.
2. Feche os grampos do invólucro para evitar derrames de água.
3. Desligue os tubos de ligação do invólucro.
4. Retire o invólucro usado e elimine-o de acordo com os regulamentos hospitalares.
5. Posicione o invólucro novo (siga o folheto das instruções de utilização incluído com cada invólucro).
6. Ligue os tubos de ligação ao invólucro novo.
7. Quando envolver o paciente, siga as instruções de utilização no folheto incluído em cada invólucro.

Mensagens e alertas do painel de funcionamento

Se os tubos do invólucro estiverem ligados, as sondas de temperatura estiverem ligadas e a temperatura interior for medida, a água começará a circular sem que seja necessária outra ação por parte do utilizador. Se qualquer das condições acima não ocorrer, a área de mensagens do painel de funcionamento apresenta mensagens de alarme técnico e/ou clínico com um sinal .

NOTA: Os alarmes clínicos representam alarmes de prioridade média, enquanto as mensagens técnicas representam alarmes de prioridade menor.

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

Os alarmes constantes são emitidos nos seguintes estados:

- Condição de interrupção
- Ecrã de Seleção de modo

As seguintes mensagens devem ser verificadas e confirmadas:

- Temperatura do núcleo baixa termorregulação está prosseguindo
- Leitura do núcleo muito baixa
- Fora de Normotermia nível
- Temperatura do paciente está acima de XX,x °C (*)
- Temperatura do paciente está abaixo de YY,y °C (*)
- Temperatura da água está muito alta (*)

NOTA: Apenas os utilizadores autorizados podem alterar o intervalo dos alarmes com a indicação (*) no ecrã de definições. O utilizador tem de introduzir uma palavra-passe para aceder ao painel de definições e alterar o limite do alarme.



Figura 36: Ajustado Limites de Alarme

Mensagens e alarmes de segurança

AVISO! Durante as mensagens de segurança, a termorregulação é interrompida.

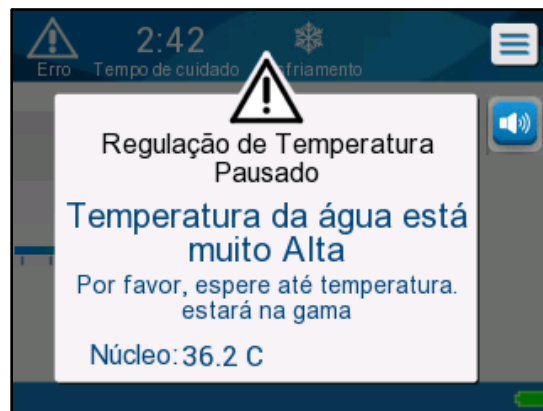
As mensagens de segurança indicam aos utilizadores que o sistema arrefeceu ou aqueceu em demasia a água em circulação.

As mensagens de segurança incluem as seguintes:

- TEMPERATURA DA ÁGUA ESTÁ MUITO BAIXA



- TEMPERATURA DA ÁGUA ESTÁ MUITO ALTA



Se ocorrer esta condição, o utilizador deve **desligar** o sistema e localizar a causa do problema.

Mensagens e alarmes clínicos

As mensagens clínicas chamam a atenção do técnico de saúde (médico ou enfermeiro) e indicam a condição do paciente ou solicitam a confirmação da definição por parte do utilizador através da tecla **OK**.

As mensagens clínicas incluem as seguintes:

Tabela 5: Mensagens clínicas

Mensagem	Mensagem no ecrã	Descrição
Leitura do Núcleo Muito Baixa		Esta mensagem é apresentada quando a temperatura interior é, pelo menos, 2 °C inferior ao ponto valor alvo ou quando a temperatura interior está abaixo de 31 °C. É emitido um alarme e a termorregulação e o fluxo de água são interrompidos.
Mudando para Auto Reaquecimento		O alarme pode ser silenciado durante 5 minutos.
Temperatura do paciente está acima 38,5 °C		É emitido um alarme, mas a termorregulação continua. O alarme pode ser silenciado durante 30 minutos.

Mensagem	Mensagem no ecrã	Descrição
Temperatura do Núcleo Baixa		Esta mensagem é apresentada quando a temperatura interior é >0,8 °C inferior ao valor alvo ou de acordo com as definições do alarme.
Temperatura do paciente está abaixo XX.X °C		É emitido um alarme, mas a termorregulação continua.

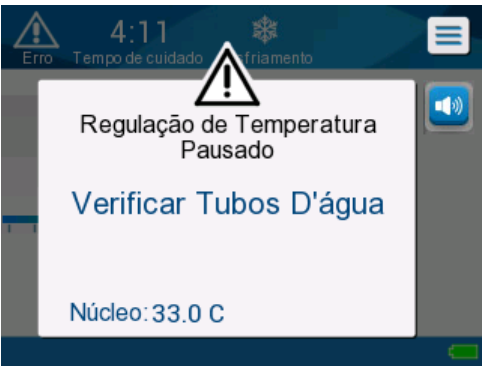
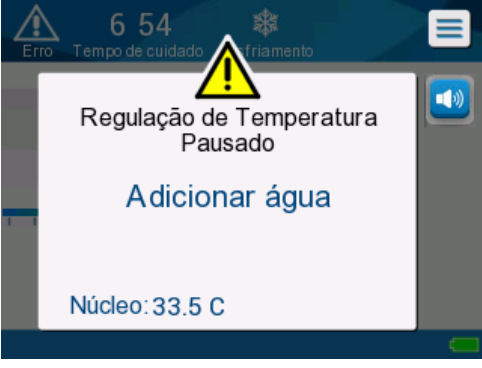
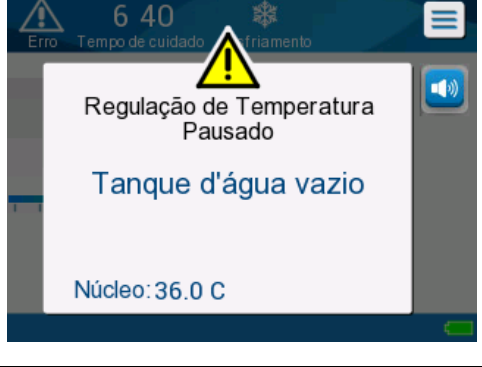
NOTA: *É possível alterar o intervalo destes alarmes no ecrã Configurações. O utilizador pode escolher a que temperatura os alarmes de “Temperatura alta do paciente” e “Temperatura baixa do paciente” serão ativados.*

Mensagens e alertas técnicos

Podem ser apresentadas as seguintes mensagens técnicas. Siga as instruções das mensagens técnicas para resolver o problema. Por exemplo, adicione água se necessário, ou ligue sondas de temperatura se estas não estiverem ligadas.

Tabela 6: Mensagens e alarmes técnicos

Mensagem	Mensagem no ecrã
Ligue a sonda de temperatura interior	
Verificar sonda de temperatura interior	
Conectar tubos de ligação de água	

Mensagem	Mensagem no ecrã
Verificar tubos d'água	
Bateria fraca. Ligar à fonte de alimentação	
Adicionar água	
Tanque d'água vazio	

Mensagens informativas

As mensagens informativas indicam o estado da máquina.

Estas mensagens são meramente informativas e não querem nenhuma resposta por parte do utilizador. A mensagem é apresentada na parte inferior do ecrã principal.

As mensagens informativas incluem as seguintes:

Tabela 7: Mensagens informativas

Mensagem	Mensagem no ecrã	Descrição
Temperatura corporal em nível esperado		Apresentada quando a temperatura interior alcança uma temperatura interior aceite.
Termorregulação está prosseguindo...		Apresentada após confirmar a temperatura interior baixa durante cinco segundos.
Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento Esta mensagem só é apresentada na versão 2.1 do software.		Esta mensagem aparece após o início do Modo de reaquecimento controlado após aparecer a mensagem “Mudar para reaquecimento automático”.

Mensagem	Mensagem no ecrã	Descrição
A temperatura alvo foi alcançada Esta mensagem só é apresentada na versão 2.1 do software.		Esta mensagem aparece no Modo de reaquecimento controlado quando a temperatura interior alcançar a Temperatura alvo.
Fora de normotermia nível		Apresentada quando é escolhida uma temperatura de valor alvo <32 °C ou >38,0 °C (fora do intervalo de normotermia). Se tocar em OK, confirma a nova temperatura do valor alvo e remove a mensagem.
Nenhuma bateria ligada Esta mensagem só é apresentada na versão 2.1 do software.		Apresentada quando a bateria não está ligada, nenhuma funcionalidade na bateria.

Mensagens do modo de Resfriamento

O sistema de termorregulação pode ter uma das seguintes três condições:

1. *Temperatura interior acima do valor alvo [$T_c \geq T_{sp} - 0,8 \text{ °C}$]*

Nesta condição, o controlo da temperatura é iniciado sem qualquer ação adicional do utilizador.

2. *A Temperatura interior está acima de 31 °C, mas inferior ao valor alvo por 0,8 °C [$31 \text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$] ou a temperatura interior está abaixo do alarme de temperatura baixa predefinida do paciente.*

Nesta condição, o controlo da temperatura continua e aquece o paciente até ao valor alvo.

É apresentada uma mensagem informativa e será emitido um alarme sonoro. Premir SILENCIAR interrompe o alarme audível durante 30 minutos. A mensagem escrita no ecrã é removida apenas quando $\Delta \leq 0,6 \text{ °C}$.



Figura 37: Alarme de temperatura do núcleo baixa

3. *A temperatura interior é inferior ao valor alvo por mais de 2 °C ($\Delta(T_{sp} - T_{interior}) > 2 \text{ °C}$) ou se $T_c < 30,8 \text{ °C}$*

Esta mensagem pode indicar que a sonda de temperatura interior pode estar fora do intervalo.

A mensagem seguinte aparece: “Regulação de Temperatura pausado. Leitura do núcleo muito baixa. Confirmar posição do sensor. Pressione OK para continuar.”

É também emitido um alarme audível.



Figura 38: Regulação de Temperatura pausado — Mensagem Leitura do Núcleo Muito Baixa

Tocar na tecla não programável junto ao ícone do Alarme  silenciará o alarme durante **cinco** minutos, mas deixa a mensagem no ecrã.

NOTA: Se a temperatura estiver abaixo de 30,5 °C, não é possível silenciar o alarme.

NOTA: Se o utilizador ignorar a mensagem e não tocar em OK no espaço de 30 minutos, não é possível silenciar o alarme.

Enquanto a mensagem aparece, a termorregulação é colocada em pausa e a máquina passa para o modo de espera (a água para de fluir para o invólucro). Certifique-se de que a sonda de temperatura interior está no devido lugar e que a temperatura baixa representa o estado efetivo do paciente e, em seguida, toque em **OK** para reativar o controlo da temperatura.

Quando premir **OK**, o ecrã principal volta a ser apresentado e é exibida a seguinte mensagem durante 5 segundos.



Figura 39: Mensagem de continuação da termorregulação

Esta mensagem indica que a água está agora a fluir para o invólucro e que a termorregulação está a continuar.

Assim que tocar em **OK**, a mensagem “Regulação de Temperatura Pausado” reaparecerá a cada 30 minutos que as respetivas condições de alarme são atingidas.

Mensagens do modo de reaquecimento controlado

Durante o reaquecimento controlado, podem existir duas condições:

1. Temperatura do valor alvo virtual (VSP) — Temperatura interior $>0,8^{\circ}\text{C}$ e $<2^{\circ}\text{C}$:

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



Figura 40: Alarme de temperatura do núcleo baixa

2. Temperatura interior do paciente $<$ Temperatura alvo e $(\Delta\text{Temperatura SP virtual-Interior}) >2^{\circ}\text{C}$

Isto significa que a sonda de temperatura interior provavelmente se encontra fora do corpo. É apresentada a seguinte mensagem e é emitido um alarme sonoro:



Figura 41: Mensagem Leitura do Núcleo Muito Baixa

Premir SILENCIAR desativa o tom audível. O alarme é reiniciado após **5** minutos.

Enquanto a mensagem “Leitura do Núcleo Muito Baixa” é apresentada, a máquina não regula a temperatura do paciente nem circula água para o invólucro.

Certifique-se de que a sonda de temperatura interior está no devido lugar e que a temperatura baixa representa o estado efetivo do paciente, depois, toque em **OK** para reativar o controlo da temperatura.

NOTA: Se o utilizador ignorar a mensagem e não tocar em **OK** no espaço de 30 minutos, **não é possível silenciar o alarme**.

Quando premir **OK**, o ecrã principal volta a ser apresentado e é exibida a seguinte mensagem durante 5 segundos.



Figura 42: Mensagem de continuação da termorregulação

Capítulo 5: Informações de encomenda

Equipamento e acessórios

Todos os acessórios e equipamento podem ser encomendados diretamente à Belmont Medical Technologies ou através do seu representante local autorizado. Quando encomendar peças, especifique o número da peça, conforme indicado neste capítulo, bem como o número de série do seu dispositivo CritiCool® MINI.

Invólucros disponíveis

Estão disponíveis vários modelos de invólucros. Veja abaixo.

Tabela 8: Informações de encomenda de invólucros

	Número de peça	Número de invólucros por caixa	Tamanho/peso do paciente	Comprimento/largura do invólucro (m)
CureWrap® Recém-nascido	508-03518	8/caixa	2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	508-03521	8/caixa	4,0–7,0 kg	0,698/0,602
CureWrap® Recém-nascido de vários tamanhos	PED-SM008	8/caixa	4/2,5–4,0 kg	0,659/0,448
	500-03518	4/caixa	4/4,0–7,0 kg	0,698/0,602
	500-03521	4/caixa		

Acessórios disponíveis

É fornecido um kit de acessórios por cada dispositivo. O Kit de acessórios do CritiCool® MINI está disponível em duas configurações: uma com sondas de temperatura reutilizáveis (n.º de peça 200-00200) e uma com cabos de adaptador para utilizar com sondas de temperatura descartáveis (n.º de peça 200-00201). Consulte a Tabela 9 e Tabela 10.

As sondas de temperatura descartáveis precisam de ser encomendas separadamente. Tabela lista os acessórios comuns que podem ser encomendados individualmente.

Tabela 9: Kit de acessórios do CritiCool® MINI com sondas reutilizáveis

Subnúmero de peça	Descrição	Número fornecido
014-00005	Sonda de temperatura interior reutilizável para recém-nascido, cinzenta	1
014-00021	Sonda de temperatura superficial reutilizável, verde	1
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade do filtro (interior)	1
014-00012	Adaptador da sonda de temperatura reutilizável	1
DDT320002	Guia passo a passo do CritiCool® MINI, inglês	1
405-00021	Kit de desinfecção do CritiCool MINI	1

Tabela 10: Kit de acessórios do CritiCool® MINI para sondas descartáveis

Subnúmero de peça	Descrição	Número fornecido
014-00028	Cabo adaptador para sondas de temperatura interior descartáveis, cinzento, Molex	1
014-00324	Cabo adaptador para sondas de temperatura superficial descartáveis, monotomada 3,5 mm (1/8 pol.), verde	1
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade do filtro (interior)	1
014-00012	Adaptador da sonda de temperatura reutilizável	1
DDT320002	Guia passo a passo do CritiCool® MINI, inglês	1
405-00021	Kit de desinfecção do CritiCool MINI	1

Tabela 11: Acessórios

Número de peça	Descrição
014-00035	Sonda de temperatura interior descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/embalagem)
014-00036	Sonda de temperatura interior descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/embalagem)
014-00323	Sonda de temperatura superficial descartável, monotomada 3,5 mm (1/8 pol.) (50/embalagem)
002-00069	Conector macho para drenar o depósito de água (25/embalagem)
200-R0130	Unidade do filtro (interior)
017-00250	Conjunto CliniLogger™
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias
014-00005	Sonda de temperatura interior reutilizável para recém-nascido, cinzenta
014-00021	Sonda de temperatura superficial reutilizável, verde
014-00028	Cabo adaptador para sondas de temperatura interior descartáveis, cinzento, Molex
014-00324	Cabo adaptador para sondas de temperatura superficial descartáveis, monotomada 3,5 mm (1/8 pol.), verde

Capítulo 6: Manutenção

Introdução

Este capítulo descreve as instruções de manutenção do sistema CritiCool® MINI. Salvo indicação em contrário, o pessoal hospitalar com formação pode efetuar a manutenção de rotina.

AVISO! *A reparação e manutenção do sistema CritiCool® MINI só devem ser realizadas pela Belmont Medical Technologies ou por agentes autorizados da Belmont Medical Technologies.*

Informações de assistência

Quando entrar em contacto com os representantes autorizados da Belmont Medical Technologies sobre o sistema CritiCool® MINI, forneça a versão de software e os números de série apresentados no rótulo situado no painel traseiro do dispositivo CritiCool® MINI.

Quando entrar em contacto relativamente a invólucros, consulte os detalhes do número de lote no rótulo na embalagem.

A substituição da bateria deve ser efetuada apenas por um engenheiro de serviço certificado da Belmont Medical Technologies.

Manutenção de rotina e preventiva

Deve ser realizada uma manutenção ao dispositivo CritiCool® MINI, para assegurar que permanece num estado ideal, antes da utilização conforme indicado na Tabela 12.

Tabela 12: Plano de manutenção e inspeção de rotina recomendado

Frequência	Inspeção/assistência	Realizada por
Antes de cada utilização	• Limpe os tubos de ligação e os conectores de encaixe rápido com um pano humedecido. • Inspeccione visualmente se existe alguma falha mecânica nas sondas, nos tubos de ligação e no cabo de alimentação. • Inspeccione visualmente o exterior do dispositivo CritiCool® MINI.	Médico ou pessoal do hospital
Conforme indicado no protocolo hospitalar/clínico	• Limpeza e desinfeção exterior de rotina. • Substituição das mangueiras de ligação de água (N.º de peça 200-00109) periodicamente.	Médico ou pessoal do hospital
De acordo com as instruções presentes em: “2.FREQUÊNCIA DE DESINFEÇÃO ”	• Desinfete o circuito de água.	Médico ou pessoal do hospital
Anualmente	• Manutenção anual • Substituir filtro* • Desinfeção térmica (opcional)	Técnico autorizado da Belmont Medical Technologies

* A substituição do filtro pode ser realizada com maior frequência do que anualmente (com base na qualidade da água), se necessário.

Visão geral da manutenção de rotina

A limpeza e a desinfeção da superfície exterior e do depósito de água do sistema devem ser realizadas antes de cada utilização do dispositivo. Os componentes do sistema podem ficar contaminados durante a utilização e armazenamento do dispositivo devido a vários fatores.

CUIDADO!

- Não utilizar qualquer tipo de escova no ecrã tátil da máquina ou nos respetivos acessórios.
- Não mergulhar a máquina em líquido.
- Não lavar a tomada elétrica.
- Não utilizar soluções salinas nem fluidos irrigados.
- Não utilizar solventes de éster.

Para sondas de temperatura reutilizáveis, siga as recomendações do fabricante e verifique sempre as sondas de temperatura quanto a riscos e rasgos antes de após a limpeza. Se a sonda estiver danificada, NÃO a utilize.

NOTA: Siga os protocolos hospitalares para desinfetar o produto.

Limpeza e desinfecção de superfícies externas

Ferramentas necessárias para limpeza de superfícies externas

- EPI (equipamento de proteção individual), de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
- Panos que não larguem pelo.

Desinfetantes recomendados para superfícies exteriores

- Solução de lixívia clorada
(concentração de hipoclorito de sódio a 5,25%)
- Componentes de amónio quaternário
(cloreto de amónio como ingrediente ativo)

Antes de cada utilização

CUIDADO! *Aplique apenas pressão com os dedos. Instrumentos externos exercem pressão excessiva no ecrã e não devem ser utilizados.*

1. Utilize EPI conforme recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Certifique-se de que o sistema está apagado e desligado da alimentação.
3. Utilize um pano que não largue pelo com água estéril para limpar qualquer sujidade do exterior da máquina e o ecrã LCD, removendo qualquer sujidade.
4. Prepare a solução de desinfetante conforme descrito pelo fabricante e siga as orientações do fabricante quanto a duração e concentração.
5. Utilize um pano que não largue pelo com o desinfetante para desinfetar o exterior da máquina, o ecrã LCD e as mangueiras.
6. Para remover resíduos, utilize um pano novo, que não largue pelo, humedecido com água estéril. Utilize o pano no exterior do sistema, no ecrã e nas mangueiras.

Limpeza, desinfecção e esterilização de sondas de temperatura reutilizáveis

A limpeza, desinfecção e esterilização de sondas de temperatura reutilizáveis devem ser realizadas de acordo com as instruções do fabricante.

As sondas descartáveis não devem ser reutilizadas. A utilização indevida pode levar a contaminação cruzada e deterioração da segurança.

Instruções de desinfecção do circuito de água

1. FERRAMENTAS NECESSÁRIAS PARA DESINFEÇÃO		
A.	Kit de desinfecção do CritiCool® MINI (Art. n.º 405-00021), que inclui:	
	Tubo de bypass com 2 conectores	Art. n.º 200-00181
	Simulador de temperatura	Art. n.º 017-00245
B.	EPI (Equipamento de Proteção Individual), de acordo com as instruções do fabricante das pastilhas de NaDCC.	
C.		Pastilhas de dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) na concentração recomendada
D.	Toalhetes de desinfecção para fins hospitalares	
E.	Água estéril/água filtrada por filtro de 0,22 µm (aproximadamente 2 litros no total) <i>NOTA: não utilize água desionizada nem água tratada por osmose inversa porque podem promover a corrosão dos componentes metálicos do sistema.</i>	

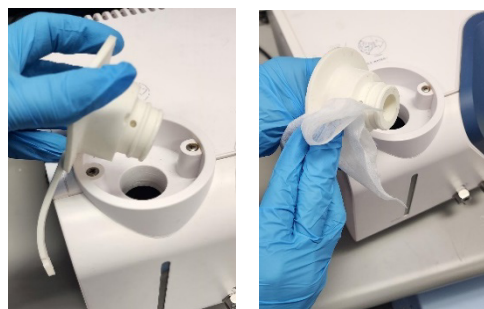
2. FREQUÊNCIA DE DESINFEÇÃO
Antes da primeira utilização
A cada 14 dias, no mínimo
Antes do armazenamento prolongado
Antes da utilização, após armazenamento prolongado superior a 14 dias

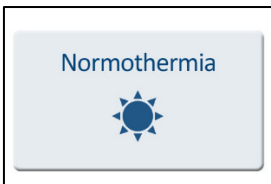
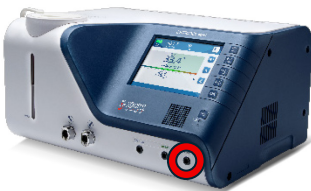
RECOMENDAÇÕES DE CONCENTRAÇÃO DE NADCC

Pastilhas necessárias para obter uma concentração de, pelo menos, 5382 ppm de NaDCC

PurTabs® (3,3 g)	Klorsept® 17 (3,4 g)
6 pastilhas por 1 l de água	6 pastilhas por 1 l de água

3. PREPARAÇÃO E DESINFEÇÃO DO DISPOSITIVO

A.		Certifique-se de que o dispositivo está DESLIGADO. Verifique o nível no depósito de água. Adicione água estéril ou filtrada por um filtro de 0,22 µm à temperatura ambiente até que o nível de água seja de aproximadamente 1,5 cm a partir da parte superior do indicador de enchimento para garantir que a máquina tem 1 l. <i>NOTA: em alternativa, pode preparar esta solução de desinfeção num recipiente em separado, de acordo com as instruções do fabricante das pastilhas de NaDCC.</i>	
B.	EPI necessário	Utilize o EPI apropriado, de acordo com as instruções de utilização do fabricante das pastilhas de NaDCC.	
	Adicionar NaDCC	Remova a tampa do depósito de água do dispositivo. Adquira as pastilhas de NaDCC apropriadas e adicione 6 pastilhas ao depósito de água do dispositivo (ver acima).	
C.		Deixe as pastilhas dissolverem durante 15 minutos . Enquanto as pastilhas estão a dissolver, execute as restantes operações mencionadas no Passo C . <i>NOTA: não deixe a solução com pastilhas dissolvidas no depósito de água do dispositivo por mais de 20 minutos.</i>	
	Bypass com 2 conectores		Limpe a tampa com toalhetes de desinfeção para fins hospitalares e, em seguida, volte a colocar a tampa.
			

	Art. n.º 200-00181	(Art. n.º 200-00181). Ligue as outras extremidades das mangueiras azuis ao dispositivo.
D.	Ligue o dispositivo à tomada, LIGUE a alimentação e deixe concluir o teste automático.	
E.		Selecione e coloque o dispositivo em funcionamento no modo de normotermia. Selecione o ponto definido de temperatura do paciente para 37 °C.
F.		Ligue o simulador de temperatura (Art. n.º 017-00245) à tomada de temperatura interior localizada na parte dianteira do dispositivo e regule-a para 36,0 °C ±0,3 rodando o disco e observando o ecrã.
G.		Deixe a solução circular durante 5 minutos (mínimo) a 6 minutos (máximo), para desinfetar o circuito de água do dispositivo. Uma vez concluída a operação, coloque o dispositivo no modo de espera.
H.	Desligue o conjunto do tubo de bypass do conjunto de mangueiras azuis que está ligado. Drene a solução do depósito de água do dispositivo, seguindo as instruções apresentadas no " Capítulo 4 — Para esvaziar o depósito de água: "	
I.	Ciclo de lavagem	Proceda de acordo com a Secção 4 "Ciclo de lavagem" para completar o procedimento de desinfecção e limpeza.

4. CICLO DE LAVAGEM

NOTA: o dispositivo **TEM** de ser lavado. Se não for lavado, podem ocorrer danos nos componentes internos do mesmo.

A.		Volte a encher o dispositivo com 1 l de água estéril ou água filtrada por filtro de 0,22 µm (sem NaDCC).	
B.		Volte a ligar o conjunto do tubo de bypass às mangueiras azuis que estão ligadas ao dispositivo.	
C.			Volte a colocar o dispositivo no modo de normotermia com o simulador de temperatura ainda regulado para 36,0 °C ±0,3. Deixe a água circular durante, pelo menos, 5 minutos antes de colocar o dispositivo no modo de espera.
D.	Desligue o conjunto do tubo de bypass do conjunto de mangueiras azuis que está ligado. Drene a solução do depósito de água do dispositivo, seguindo as instruções apresentadas no " Capítulo 4 — Para esvaziar o depósito de água: " Volte a encher o dispositivo com 1,2 l de água estéril ou água filtrada por filtro de 0,22 µm à temperatura ambiente se pretender voltar a utilizar o dispositivo, ou deixe o depósito vazio se pretender armazená-lo .		
E.	DESLIGUE o dispositivo, desligue-o da tomada e desligue as mangueiras azuis. Desligue e armazene o simulador de temperatura (Art. n.º 017-00245).		

O DISPOSITIVO ESTÁ AGORA PRONTO PARA SER ARMAZENADO OU UTILIZADO NO PACIENTE SEGUINTE

NOTA: este documento não substitui a necessidade de ler todo o manual do utilizador do dispositivo. Para obter instruções completas sobre o funcionamento, manutenção e limpeza, consulte o manual do utilizador do dispositivo.

Processo de desinfecção térmica (autolimpeza)

Esta funcionalidade realiza uma desinfecção térmica do depósito de água e tubagem interna e é opcional.

A desinfecção térmica do CritiCool® MINI é uma funcionalidade integrada que aquece a água em circulação do sistema, permitindo, assim, que o calor desinfete os caminhos de água internos do sistema, incluindo o depósito de água.

Equipamento necessário

- Tubo de bypass, n.º de peça 200-00181 ou n.º de peça 200-00096
- Até 1,2 litros de águas estéril ou água filtrada por filtro de 0,22 µm

Para realizar a desinfecção térmica:

Certifique-se de que o depósito de água está cheio e que o tubo de bypass está ligado.

1. No menu principal, selecione **Serviços**.



Figura 43: Seleção do serviço de desinfecção térmica

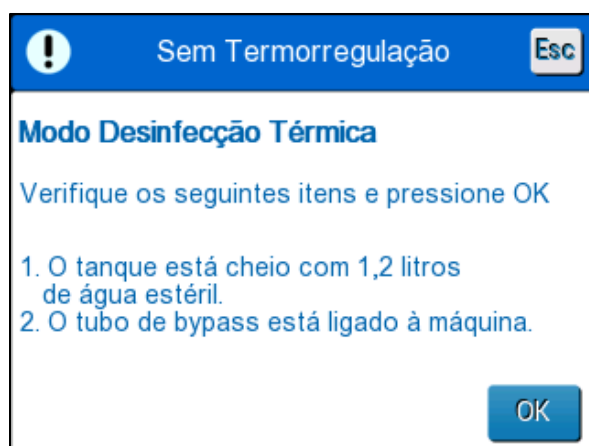


Figura 44: Iniciação da desinfecção térmica

2. Toque em Desinfecção Térmica e, depois, em OK.
3. O processo está protegido por palavra-passe. Introduza a palavra-passe.

4. Toque em OK. É apresentada a seguinte mensagem de verificação:
5. Verifique que o depósito está cheio. Ligue o tubo de bypass e toque em OK. A desinfecção térmica é iniciada. É apresentado um temporizador decrescente no ecrã.

O processo demora aproximadamente 2 a 3 horas.

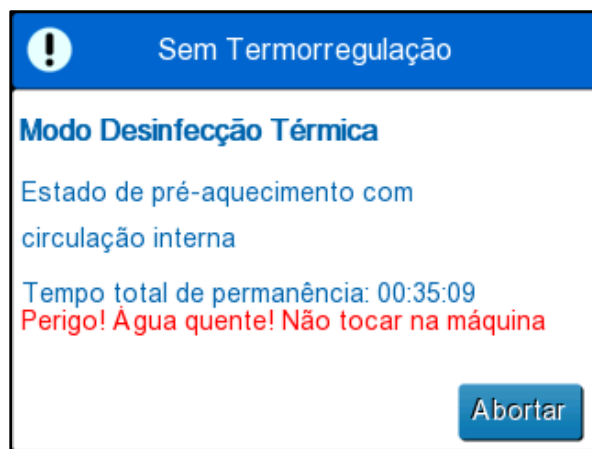


Figura 45: Modo Desinfecção térmica

CUIDADO! Não toque na máquina nem nas mangueiras durante o processo de limpeza automática pois estão **QUENTES**

NOTA: Consulte o Manual de assistência para obter mais informações.
Utilize apenas água estéril ou água da torneira filtrada por filtro de 0,22 micrones.
Drene sempre a água após o processo de desinfecção térmica.

Serviço de verificação do sistema

O serviço de verificação do sistema é iniciado no menu de serviços.

O serviço de verificação do sistema efetua uma verificação completa do sistema, comprovando a funcionalidade dos seguintes componentes:

- Ecrã e alarme
- Bomba
- Ligação do invólucro
- Medidor de pressão
- Unidade de aquecimento e arrefecimento
- Temperatura da entrada de água e da saída de água

Uma realização bem-sucedida do serviço de Verificação do sistema indica que o dispositivo CritiCool® MINI está operacional.

NOTA: Se o CritiCool® MINI não tiver sido utilizado durante um período estendido, recomenda-se a realização de uma verificação do sistema.

Para realizar uma verificação do sistema:

NOTA: Antes de realizar uma verificação do sistema, assegure-se de que o depósito de água está cheio.

1. No menu principal, selecione **Serviços**. É apresentada a seguinte janela.



Figura 46: Selecionar Sistema Verificado

2. No ecrã Serviços, selecione **Sistema Verificado** e, em seguida, clique em **OK** para confirmar. É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação do início da verificação do sistema.
3. Toque em **Iniciar**.



Figura 47: Sistema Verificado em curso

A verificação do sistema é iniciada. A barra de progresso apresentada no ecrã indica o progresso. A verificação do sistema demora aproximadamente 10 minutos.

Quando o processo está concluído, é apresentada a seguinte mensagem no ecrã: "VERIFICAÇÃO DO SISTEMA CONCLUÍDA".

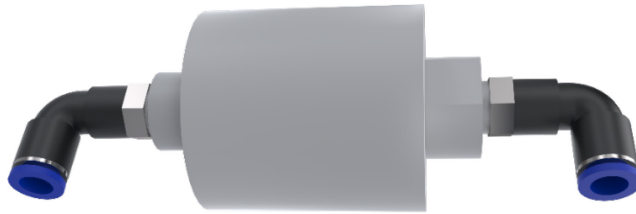
4. Mude para o Ecrã de funcionamento.
5. Desligue o CritiCool® MINI.

Substituição do filtro

O filtro destina-se a filtrar sujidade difícil ou partículas grandes, não tendo sido concebido para filtrar contaminantes bacterianos da água.

É necessário substituir o filtro a cada doze meses no mínimo.

NOTA: *O filtro apenas deve ser substituído por pessoal autorizado da Belmont Medical Technologies/pessoal biomédico autorizado. Consulte as instruções de substituição no Manual de assistência.*



Capítulo 7: Resolução de problemas

Geral

O CritiCool® MINI está equipado com rotinas de autoteste que monitorizam continuamente o funcionamento do sistema. Se for detetada uma falha ou avaria do sistema, é apresentada uma mensagem de falha. Caso ocorra uma avaria, consulte o guia de resolução de problemas.

Guia de resolução de problemas

A Tabela 13: Guia de resolução de problemas de avaria do sistema CritiCool MINI (nenhuma mensagem) apresenta alguns cenários possíveis que podem indicar uma avaria, a sua causa e ações recomendadas.

A Tabela 14: Transbordamento do depósito de água apresenta a resolução de problemas relacionados com o transbordamento do depósito de água.

A Tabela 15: Guia de resolução de problemas com mensagens do sistema CritiCool MINI apresenta uma lista de mensagens de avaria apresentadas no ecrã do CritiCool® MINI.

CUIDADO! A reparação e manutenção do sistema CritiCool® MINI só devem ser realizadas pela Belmont Medical Technologies ou por agentes autorizados da Belmont Medical Technologies.

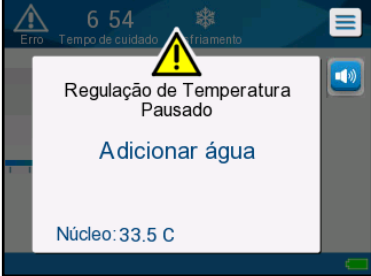
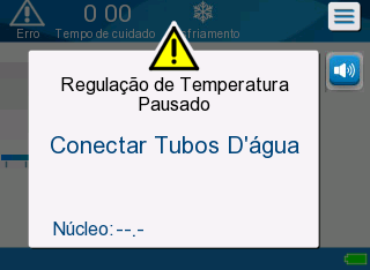
Tabela 13: Guia de resolução de problemas de avaria do sistema CritiCool MINI (nenhuma mensagem)

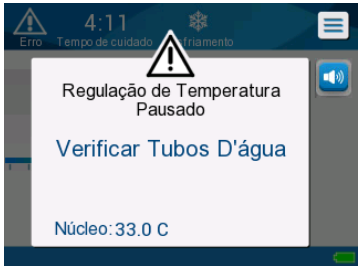
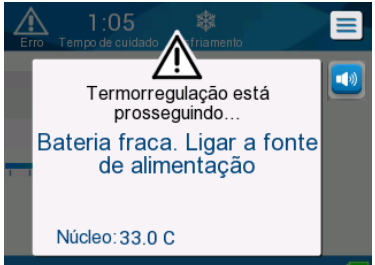
Observação	Possível problema	Ação a tomar
O interruptor de alimentação do CritiCool® MINI está definido para ligado, mas não está ativado e o painel de controlo está em branco.	O CritiCool® MINI está desligado.	Verifique as ligações do cabo de alimentação.
	Sem tensão da linha.	Contacte o departamento de biomedicina.
O invólucro apresenta uma fuga.	O invólucro foi acidentalmente perfurado durante o funcionamento.	Desligue o CritiCool® MINI e permita que a água volte para o depósito. Se possível, substitua o invólucro.
Existe uma fuga de água no conector entre o invólucro e o tubo de ligação.	Os tubos de ligação não estão devidamente selados.	Fechos os grampos do invólucro. Desligue os tubos de ligação e volte a ligá-los até ouvir um clique.
	Danos nos tubos de ligação.	Substitua os tubos de ligação.
	Danos no conector de encaixe rápido.	Contacte o departamento de biomedicina.
Existe uma fuga de água entre os tubos de ligação e o CritiCool® MINI.	Os tubos de ligação não estão devidamente ligados.	Desligue os tubos de ligação da máquina e volte a ligá-los até ouvir um clique.
	Danos nos tubos de ligação.	Substitua os tubos de ligação.
	Danos no conector de encaixe rápido.	Contacte o departamento de biomedicina.

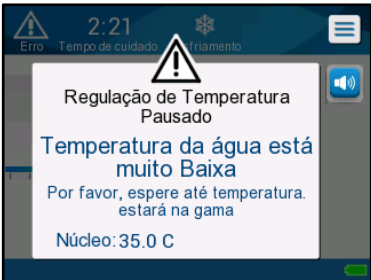
Tabela 14: Transbordamento do depósito de água

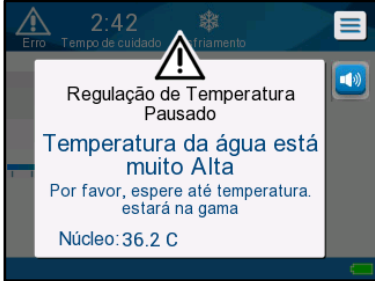
Observação	Ação a tomar
Enchimento excessivo do depósito de água	É necessário drenar o depósito de água após cada utilização para evitar o transbordamento: 1 Ligue uma extremidade dos tubos de ligação do CureWrap® ao conector de encaixe rápido direito. ou Ligue uma extremidade <i>cinzenta</i> do tubo de ligação do CureWrap® ao conector de encaixe rápido direito. 2 Ligue o conector macho especial ao tubo de ligação (ver abaixo). 3 Ligue o CritiCool® MINI. 4 Selecione o modo Vazio em Serviços. 5 Permita que a água em excesso drene para um recipientário, balde ou lavatório. 6 Quando for alcançado o nível de água pretendido, desligue o dispositivo CritiCool® MINI.
	

Tabela 15: Guia de resolução de problemas com mensagens do sistema CritiCool MINI

Mensagem	Causa do problema	Ação a realizar	Comentários
 Indica que está ativado um alarme			
Tanque d'água vazio 	Depósito sem água. O objeto flutuante do depósito está preso.	Abra a tampa do depósito de água. Reencha o depósito de água até ao máximo. Insira um objeto longo para libertar o objeto flutuante.	
Adicionar água 	O nível da água está demasiado baixo.	Reencha o depósito de água até ao máximo.	O alarme pode ser silenciado durante um período ilimitado.
Conectar Tubos D'água 	Os tubos de ligação não estão ligados.	Ligue os tubos de ligação. Verifique se existem vincos, dobras ou objetos a obstruir o fluxo de água no invólucro. Verifique os grampos.	* Se premir para silenciar o alarme, este é silenciado durante 30 minutos.
Ligar sonda de temperatura interior 	Não está inserida nenhuma sonda de temperatura interior na respetiva tomada.	Ligue a sonda de temperatura interior.	* Se premir para silenciar o alarme, este é silenciado durante 30 minutos.

Mensagem	Causa do problema	Ação a realizar	Comentários
Verificar Tubos D'água 	O invólucro está bloqueado devido a envolvimento incorreto. Os grampos do invólucro estão fechados.	Verifique se existem vincos, dobras ou objetos a obstruir o fluxo de água no invólucro. Verifique os grampos.	* Se premir para silenciar o alarme, este é silenciado durante 30 minutos.
Verificar sonda de temperatura interior 	Colocação incorreta da sonda de temperatura interior na tomada de temperatura interior. O adaptador da sonda de temperatura interior está ligado ao CritiCool® MINI sem a sonda de temperatura.	Ligue a sonda de temperatura interior à tomada correspondente. Ligue a sonda de temperatura descartável ao adaptador e insira-o no paciente.	Este alarme não pode ser silenciado.
Bateria fraca. Ligar à fonte de alimentação 	A bateria do CritiCool® MINI não tem alimentação.	O CritiCool® MINI deve ser ligado à fonte de alimentação.	Este alarme não pode ser silenciado.
Leitura do Núcleo Muito Baixa 	A temperatura interior é, pelo menos, 2 °C inferior ao valor alvo ou quando a temperatura interior está abaixo de 31 °C.	Confirme a localização da sonda de temperatura interior. Prima OK para continuar.	É emitido um alarme e a termorregulação é interrompida. O alarme pode ser silenciado durante 5 minutos. NOTA: se ignorar a mensagem e não tocar em OK no espaço de 30 minutos, não é possível silenciar o alarme até tocar no botão OK. Quando tocar em OK, regressa ao Ecrã principal e é apresentada uma mensagem durante 5 segundos a indicar que a termorregulação foi retomada.

Mensagem	Causa do problema	Ação a realizar	Comentários
Mudando para Auto Reaquecimento 	Confirmação da temperatura interior do paciente antes de mudar para o modo de reaquecimento controlado.	Confirme a temperatura do paciente. Após a confirmação, prima OK para continuar.	Este alarme não pode ser silenciado.
Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento 	Esta mensagem aparece após o início do Modo de reaquecimento controlado após aparecer a mensagem “Mudar para reaquecimento automático”.	Acompanhe a temperatura do paciente.	Nas versões 2.1 e 2.2 do software, a temperatura interior é mantida para o primeiro passo do reaquecimento, que dura de 0,5 a 2,0 horas, e esta mensagem é apresentada durante 30 minutos. Esta mensagem só é apresentada nas versões 2.1 e 2.2 do software.
A temperatura alvo foi alcançada 	Esta mensagem aparece no Modo de reaquecimento controlado quando a temperatura interior alcançar a Temperatura alvo.	Informe o médico. Se continuar a termorregulação inicie o modo de normotermia através da seleção de modo.	Esta mensagem é apresentada durante 30 minutos. Esta mensagem só é apresentada nas versões 2.1 e 2.2 do software.
Temperatura da água está muito baixa 	A temperatura da água no sistema é inferior a 10 °C (50 °F).	A termorregulação é interrompida. Desligue o sistema durante 3 segundos e, depois, volte a ligá-lo. Se o problema persistir, Desligue o CritiCool® MINI e entre em contacto com o representante da Belmont Medical Technologies.	O alarme pode ser silenciado durante um período ilimitado.

Mensagem	Causa do problema	Ação a tomar	Comentários
Temperatura da água está muito alta 	Quando a temperatura da água no sistema é superior a 42 °C (107,6 °F).	A termorregulação é interrompida até que a água arrefeça ou o sistema seja interrompido. Desligue o sistema durante 3 segundos e, depois, volte a ligá-lo. Se o problema persistir, Desligue o CritiCool® MINI e contacte o seu representante da Belmont Medical Technologies.	O alarme pode ser silenciado durante um período ilimitado.
Temperatura do paciente está acima XX.X °C 	O alarme Temperatura alta do paciente pode ser configurado em "definições". O alarme é emitido e a mensagem é apresentada de acordo com o limite de alarme selecionado. Os valores disponíveis são: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C, 38,5 °C	Verifique se a sonda de temperatura interior está no devido lugar e monitorize a temperatura do paciente. Informe o médico.	A termorregulação continua. O alarme pode ser silenciado durante 30 minutos.
Temperatura do núcleo baixa Termorregulação está prosseguindo... 	É apresentada esta mensagem: 1. Quando a temperatura interior é >0,8 °C inferior ao valor alvo. 2. De acordo com as definições de alarme.	Verifique se a sonda de temperatura interior está no devido lugar e continue a monitorizar a temperatura do paciente. Não é necessária qualquer ação. Se estiver a realizar um aquecimento manual: não tente aumentar mais de 0,8 °C acima da temperatura interior efetiva.	No caso desta mensagem, é emitido um alarme, mas a termorregulação continua. O alarme pode ser silenciado durante 30 minutos.

Mensagem	Causa do problema	Ação a realizar	Comentários
Temperatura do paciente está abaixo XX.X °C 	A temperatura interior está abaixo do limite de alarme pré-configurado no painel de definições. O alarme é emitido e a mensagem é apresentada de acordo com o limite de alarme selecionado. Os valores disponíveis são: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C, 36 °C.	Verifique se a sonda de temperatura interior está no devido lugar e monitorize a temperatura do paciente. Informe o médico.	A termorregulação continua. O alarme pode ser silenciado durante 30 minutos.
Temperatura corporal em nível esperado 	A temperatura interior alcança um valor de temperatura interior aceitável.		Esta mensagem é apresentada durante 5 segundos.
Termorregulação está prosseguindo... 	O CritiCool MINI apresentou um estado de alarme e voltou a um modo de funcionamento normal.	Confirme a temperatura do paciente.	Esta mensagem é apresentada durante 5 segundos.
Fora de Normotermia nível 	A temperatura do valor alvo para Normotermia é <32 °C e >38,0 °C. No caso desta mensagem, a termorregulação continua.	Toque em OK para confirmar a temperatura do valor alvo novo e eliminar a mensagem.	Nenhum alarme.

Mensagem	Causa do problema	Ação a realizar	Comentários
Nenhuma bateria ligada 	A bateria não está ligada, nenhuma funcionalidade na bateria.	Certifique-se de que o conector da bateria está fixo de forma segura. Se estiver desligado, volte a ligá-lo para restaurar a funcionalidade da bateria.	Nenhum alarme, nenhuma mensagem no ecrã, apenas o ícone de bateria riscado. Este símbolo de bateria inexistente é mostrado apenas nas versões 2.1 e 2.2 do software.

Capítulo 8: Instruções de instalação e utilização do CliniLogger™

Descrição geral e instalação

Introdução

O objetivo do dispositivo CliniLogger™ opcional é guardar os dados vitais dos sistemas CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon® para consulta posterior. Através do software do visualizador do CliniLogger™, o utilizador pode utilizar um PC externo para aceder a estes dados guardados.

Utilizar a aplicação do CliniLogger™

O dispositivo CliniLogger™ liga-se ao conector (série) RS-232 na parte traseira do CritiCool® MINI para transferir dados. Enquanto o dispositivo está ligado, **os dados são guardados a intervalos de um minuto.**

Ligue o dispositivo CliniLogger™ ao CritiCool® MINI antes de iniciar o procedimento médico.

A Belmont Medical Technologies recomenda registar os dados do dispositivo CritiCool® MINI de um paciente de cada vez. No final do procedimento, desligue o dispositivo CliniLogger™ da máquina de termorregulação e ligue-o a um PC. Transfira os dados do dispositivo e, em seguida, volte a ligar o CliniLogger™ à máquina de termorregulação, para que fique pronto para o próximo procedimento.

O software do CliniLogger™

O dispositivo CliniLogger™ é fornecido com um CD do software do visualizador do CliniLogger™ para ser instalado num PC para a transferência e visualização dos dados guardados a partir do CritiCool® MINI. Alternativamente, para transferir software online, solicite a ligação da equipa de assistência técnica da Belmont através do e-mail techsupport@belmontmedtech.com.

Instalar o software

Para instalar o software do CliniLogger™:

1. No PC, faça duplo clique em **O meu computador** e abra a unidade de CD.
2. Faça duplo clique na pasta **Installer**.
3. Faça duplo clique na pasta **Volume**
4. Faça duplo clique em **setup**; é apresentada a janela de instalação do CliniLogger™.

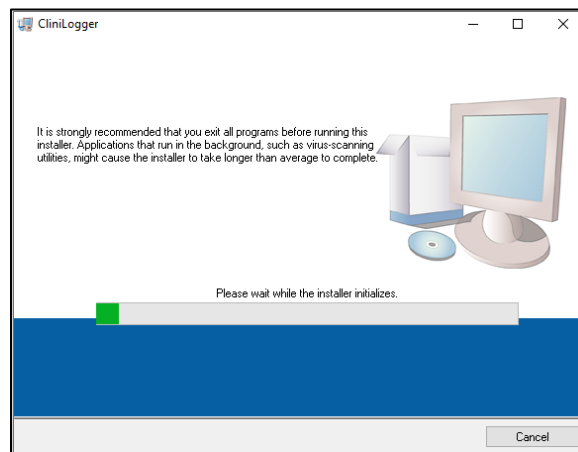


Figura 48: Inicialização do CliniLogger™

Quando a inicialização está concluída, é apresentado o seguinte ecrã:

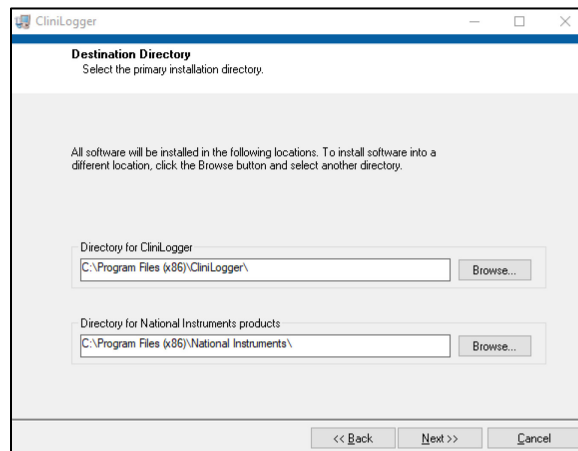


Figura 49: Instalação do CliniLogger™

5. Pode alterar a localização da instalação ao clicar em Browse e seleccionar uma localização nova. Clique em Next. É apresentada a janela License Agreement.

6. Selecione I accept the above License Agreement(s) acima para aceitar os contratos de licença e clique em Next. É apresentada a janela Start Installation.

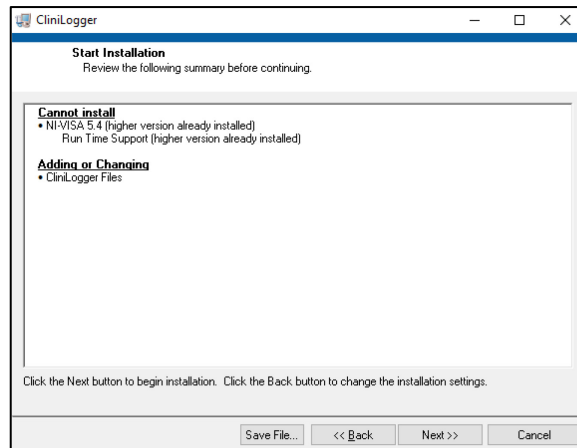


Figura 50: Iniciar instalação

7. Clique em **Next**; pode seguir o processo de instalação através das barras de progresso até que termine.

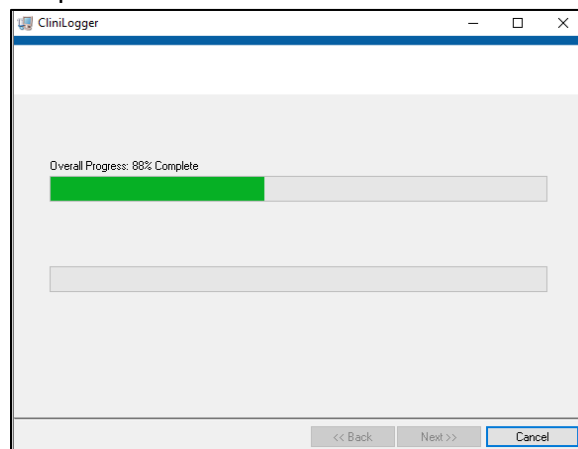


Figura 51: Instalação em curso

Quando a instalação estiver concluída, é apresentada a janela **Installation Complete**:

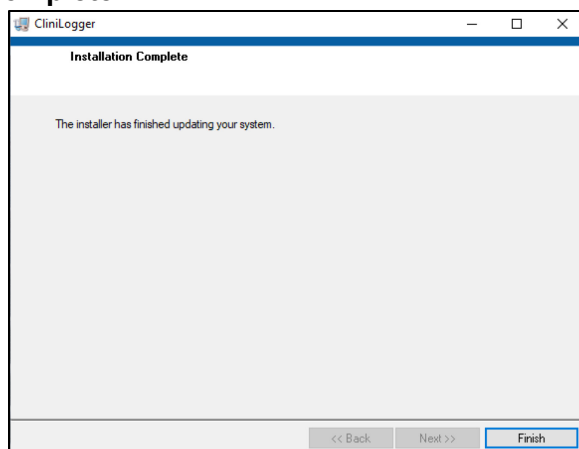


Figura 52: Installation Complete

8. Clique em **Finish** para concluir e sair da instalação do software.
9. Copie a pasta "User Ver XX" do CD para o ambiente de trabalho.
10. Pode agora abrir a pasta "User Ver XX." e clicar no ficheiro CliniLogger.exe para iniciar a aplicação.

Utilizar a aplicação do visualizador do CliniLogger™

Transferir dados

Pode transferir dados do dispositivo CliniLogger™ para a aplicação do visualizador do CliniLogger™ no PC.

Para iniciar a aplicação do CliniLogger™:

1. A partir do menu *Iniciar* do Windows, clique em Programas > CliniLogger.
2. Clique no ícone do CliniLogger™; é apresentada a janela do CliniLogger™.

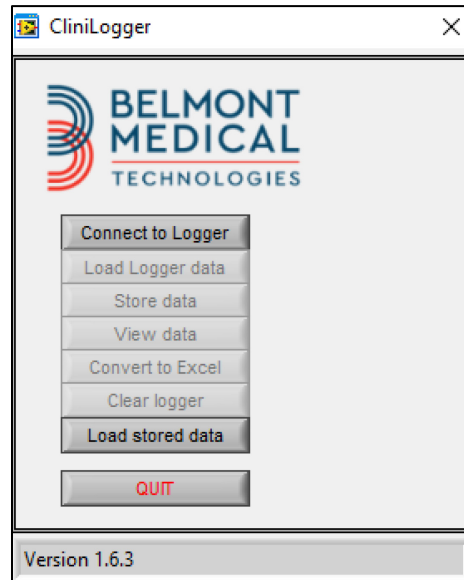


Figura 53: Janela da aplicação do CliniLogger™

3. Ligue o dispositivo CliniLogger™ à porta-série COM1 do PC.

NOTA: *Verifique que o dispositivo CliniLogger™ está ligado à porta COM 1–10, sendo que, em alternativa, pode utilizá-lo através de USB com o adaptador RS232.*

4. Clique em **Connect to Logger**, o software rastreia a porta COM à qual o CliniLogger™ está ligado; aguarde a apresentação da mensagem **Connected**.
5. Clique em **Load Logger data**; aguarde a apresentação da mensagem **Complete**.
6. Clique em **Store data** e escolha um ficheiro e uma localização.
7. Clique em **View data**; é apresentado o gráfico.
8. Também pode clicar em **Convert to Excel** para apresentar os dados em formato Excel.
9. Clique em **Clear logger** após guardar os dados para preparar o dispositivo para a próxima utilização.

NOTA: *Deve apagar manualmente os dados do CliniLogger™ após cada paciente, caso contrário, o CliniLogger™ continua a gravar dados do último paciente registado no CliniLogger™.*

Ver dados transferidos

Para ver os dados transferidos:

1. Faça duplo clique no ícone do visualizador do CliniLogger™. É apresentada a janela do CliniLogger™.

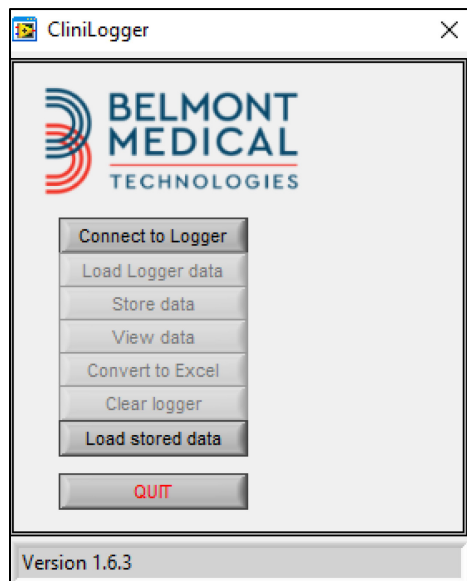


Figura 54: Janela do CliniLogger™

2. Clique em **Load stored data** e escolha o ficheiro que pretende ver.

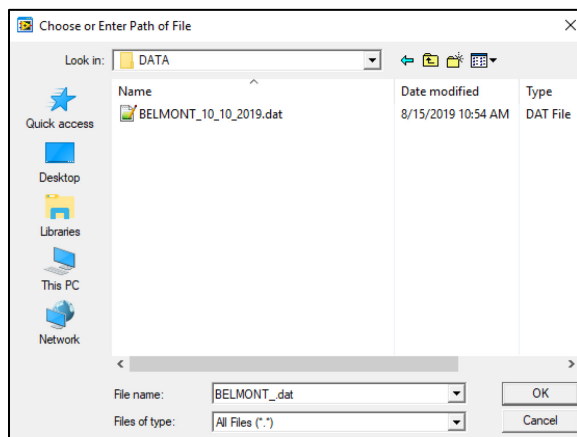


Figura 55: Escolher janela de ficheiros do CliniLogger™

Quando os dados tiverem sido carregados, é apresentada a mensagem “Complete”

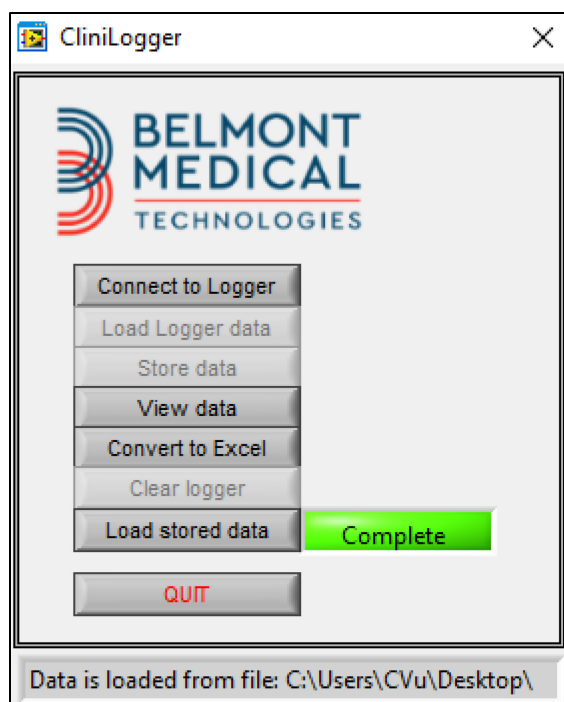


Figura 56: Mensagem Concluído

3. Clique em **View data** — é apresentado o gráfico.
4. Para converter para Excel, clique em **Convert to Excel** — os dados são apresentados no formato Excel.

Painel de visualização CliniLogger™

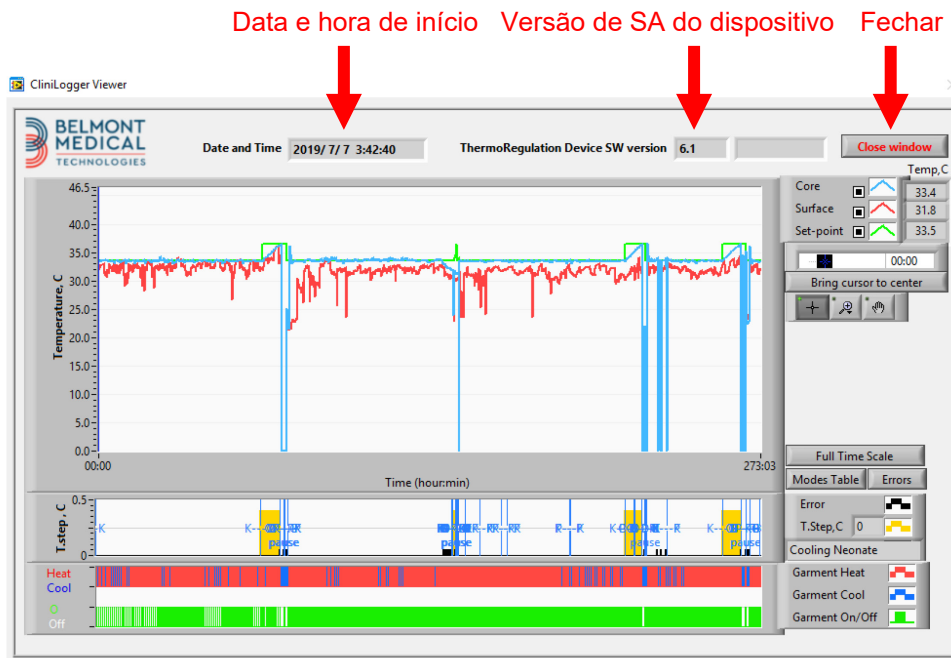


Figura 57: Painel de visualização CliniLogger™

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

- **A data e hora de início** recebidas do dispositivo de termorregulação (CritiCool® MINI)
- A **versão do software** do dispositivo de termorregulação
- Botão Close window
- Área de seleção de funções: teclas de controlo
- Área de visualização de gráficos com uma apresentação em gráfico das variáveis do sistema de termorregulação.

Área de visualização de gráficos

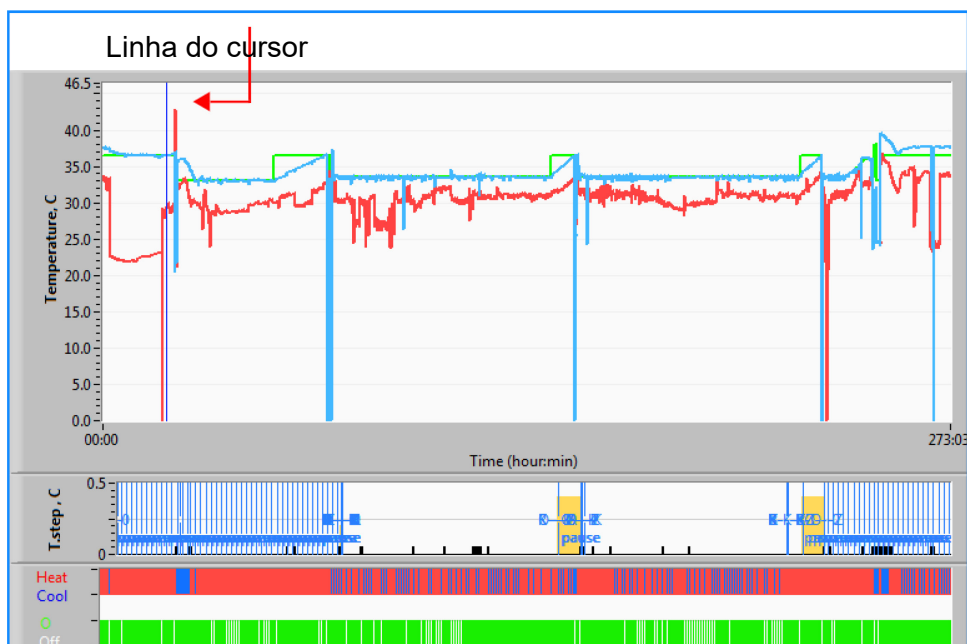


Figura 58: Área de visualização de gráficos

A área de visualização de gráficos é composta por três partes:

- **Gráfico de temperatura:** valor alvo, temperatura interior e superficial em função do tempo
- **Área dos modos e erros:** modos de termorregulação, passo do aquecimento e erros como a função de tempo
- **Área do estado funcional do dispositivo:** Heat/Cool e bomba On/Off

Área de seleção de funções

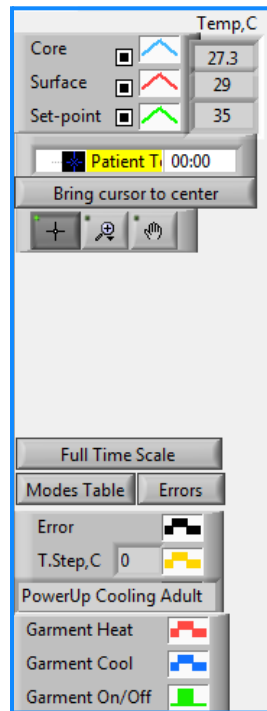


Figura 59: Exemplo: Área de estado funcional

A área de seleção de funções inclui as teclas que permitem modificar a área de visualização de gráficos, como ampliar e reduzir o zoom, mover entre zonas temporais e detalhar os dados visualizados.

Botões de controlo do gráfico da temperatura:

Estes botões definem a forma das curvas na área do gráfico da temperatura, o gráfico de aquecimento/arrefecimento de água e o gráfico do fluxo de água.



Figura 60: Exemplo: Área dos modos e erros

Os botões de controlo do gráfico de temperatura permitem modificar a visualização de cada gráfico de temperatura.

Mostrar/ocultar botões



Utilize os botões de alternar das configurações da temperatura para mostrar/ocultar cada gráfico de temperatura.

Botões de cores



Estes botões permitem alterar as funcionalidades e as cores do gráfico.

NOTA: *Recomenda-se manter as predefinições.*

Botões de manipulação da visualização

É apresentado um conjunto de três botões sob os botões da temperatura



Mão — clique no botão da mão ; com o rato, mova o cursor de mão para a área do gráfico de temperatura; e “agarre” na curva premindo o botão esquerdo do rato e movendo-o.

Se mover o rato na horizontal, irá mover os gráficos na horizontal, para o tempo; se mover o rato na vertical, irá mover os gráficos na vertical, para a temperatura.

Zoom — se clicar no botão Zoom, são apresentados 6 modos de utilização do zoom:

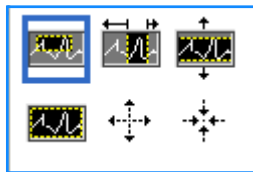
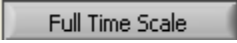


Tabela 16: Botões da ferramenta de zoom

Botão	Clique para...	Como utilizar...
	Repor os gráficos para a visualização predefinida (sem zoom)	
	Reduzir o zoom simetricamente nas direções X e Y	Clique neste botão da ferramenta de zoom. Utilize o rato para mover o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone do botão. Clique no rato para reduzir o zoom. Pode clicar novamente para voltar a reduzir o zoom.

Botão	Clique para...	Como utilizar...
	Ampliar o zoom simetricamente nas direções X e Y	Clique neste botão da ferramenta de zoom. Utilize o rato para mover o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone do botão. Clique no rato para ampliar o zoom. Pode clicar novamente para voltar a ampliar o zoom.
	Criar um zoom XY na caixa.	Clique neste botão da ferramenta de zoom. Utilize o rato para mover o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de zoom. Prima o botão esquerdo do rato e selecione a caixa no gráfico para ampliar o zoom. Depois de libertar o botão do rato, a imagem é ampliada.
	Ampliar zoom, na direção X (tempo).	Clique neste botão da ferramenta de zoom e, utilizando o rato para mover o cursor da ferramenta de zoom para o ponto temporal pretendido, clique para inserir a linha de limite inferior; mantenha a tecla esquerda premida e mova na horizontal, para a extremidade do intervalo de tempo pretendido. Depois de libertar o botão do rato, a imagem é ampliada.
	Ampliar zoom, na direção Y (temperatura).	Utilize o rato para mover o cursor de ferramenta de Zoom para o limite inferior de temperatura, clique para inserir a linha de limite inferior, mantenha a tecla esquerda premida e mova-o na vertical. Liberte a tecla para ver os gráficos de temperatura ampliados na área vertical selecionada.

Para repor a escala temporal completa após as ações de zoom:

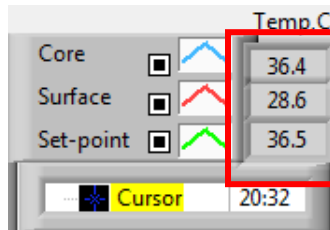
1. Clique em  (Escala temporal completa).

O gráfico é reposto na escala temporal completa, sem afetar a escala da temperatura.

NOTA: Para repor a visualização original, clique no botão de reposição de zoom .

Linha do cursor

Os valores das temperaturas na localização da linha do cursor são apresentados na janela adjacente à janela de cor com curvas



Pode alterar o tempo na linha do cursor no gráfico (ver Linha de cursor na área de visualização de gráficos).

Para definir o tempo do cursor:

1. Utilize o teclado para definir o tempo necessário na caixa de texto **Cursor**. Certifique-se de que seleciona o tempo conforme apresentado no gráfico (e no formato HH:MM).
2. Prima ENTER.

O cursor desloca-se para o intervalo de tempo selecionado e as temperaturas apresentadas são as temperaturas do intervalo novo.

Para mover a linha do cursor, em tempo (direção X)

3. Clique no ícone do Cursor
4. Coloque o + na localização do cursor; o + irá convertê-la numa linha dupla
5. Utilize o rato para mover a linha dupla para uma localização nova do cursor.

NOTA: os valores da temperatura na localização do cursor aparecem na janela adjacente à janela de cor com curvas

Área dos modos e erros

Esta área fornece as seguintes informações:

Modo do sistema marcado por letras (ver Tabela Códigos dos modos) e uma linha vertical.

Passos do **reaquecimento** entre os 0 °C e os 0,5 °C apresentados no exemplo a cor-de-rosa (o primeiro passo foi de 0,4 °C e, depois, mudou para 0,2 °C).

Erro: período sem controlo, no exemplo devido a uma pausa do sistema (marcações a amarelo).



Figura 61: Exemplo da Área dos modos e erros

Tabela 17: Códigos de modo do CliniLogger™

Código	Indica
A	Arranque Arrefecimento Adulto
B	Arranque Arrefecimento Neonatal
C	Arranque Aquecimento Adulto
D	Arranque Aquecimento Neonatal
E	Arranque Reaquecimento Adulto
F	Arranque Reaquecimento Neonatal
G	Arranque Espera
H	Arranque Sel. modo Adulto
I	Arranque Sel. modo Neonatal
J	Arrefecimento Adulto
K	Arrefecimento Neonatal
L	Aquecimento Adulto
M	Aquecimento Neonatal
N	Reaquecimento Adulto
O	Reaquecimento Neonatal
P	Espera
Q	Selecionar Modo Adulto
R	Selecionar Modo Neonatal

Área de estado funcional — Heat/Cool e Ligar/Desligar bomba

O gráfico indica o estado do invólucro: modos **Heat/Cool** e **circulação de água On/Off** no invólucro.



Heat/Cool — Quando o CritiCool® MINI arrefece a água do depósito, a linha é azul. Quando o dispositivo aquece a água no depósito, a linha é vermelha.

Ligar/Desligar bomba — Quando a bomba bombeia água para o invólucro, a linha é verde. Quando o CritiCool® MINI faz circular água internamente (ou seja, no modo de espera) a linha é branca.

Converter para Excel

Para converter para Excel:

1. No painel de menu do CliniLogger™, selecione **Convert to Excel**; abre-se um ficheiro Excel com duas opções:

Tabela de medição (folha 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: Secção da tabela em Excel

Gráfico

Na segunda página do ficheiro Excel, é apresentado um gráfico descritivo da tabela Excel com o eixo Y a representar as temperaturas e o eixo X as linhas da tabela Excel.

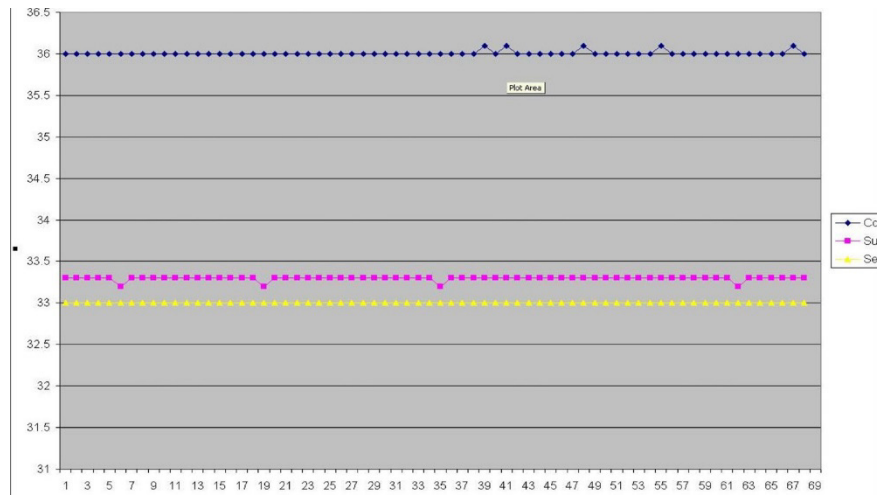


Figura 63: Secção de gráfico

Terminar uma sessão de visualização

Para terminar uma sessão:

Clique em **Quit** no menu principal para sair da sessão de visualização.

Software do técnico

NOTA: O software do técnico só pode ser executado após realizar uma instalação completa do software do utilizador. Consulte a secção “Instalar o software” para mais **informações neste processo**.

Procedimento de instalação:

- Copie a pasta “900-00350 CliniLogger Viewer Software_Tech v1.6.3” do CD para localização no PC pretendido
- Execute a aplicação CliniLogger tech.exe

Apêndice A: Informações EMI/CEM

AVISO!

Os equipamentos elétricos para medicina precisam de precauções especiais em relação à CEM e de ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética [CEM] fornecidas nos documentos em anexo.

AVISO!

O equipamento portátil de comunicação por RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, caso contrário pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento

NOTA:

As tabelas de CEM e outras diretrizes incluídas no manual do utilizador fornecem ao cliente ou utilizador informações essenciais para determinar a adequação do equipamento ou sistema ao ambiente eletromagnético em utilização e na gestão do ambiente eletromagnético em utilização para permitir que o equipamento ou sistema cumpra a sua utilização prevista sem interferir com outros equipamentos e sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

As características de desempenho essenciais do CritiCool MINI são a precisão do sistema de medição da temperatura, o controlo da temperatura da água, os alarmes se a temperatura interior for inesperada e as condições de interrupção em caso de falha de qualquer dos elementos do mecanismo de controlo.

Tabela 18: Orientação e declaração do fabricante — Emissões

O **CritiCool® MINI** destina-se à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador do **CritiCool® MINI** deve garantir que este é utilizado em tais ambientes.

Teste de emissões	Conformidade	Aplicação eletromagnética — orientações
Emissões de RF segundo a norma CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O dispositivo não deve ser empilhado com outro equipamento. A utilização de acessórios e cabos para além dos especificados pela Belmont pode levar a um aumento das emissões eletromagnéticas ou a uma redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento indevido.
IEC 61000-3-2 relativa a emissões harmónicas	Classe A	Em conformidade
IEC 61000-3-3 relativa a tremulação	Em conformidade	Em conformidade

Tabela 19: Orientação e declaração do fabricante — Imunidade

O CritiCool® MINI destina-se à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou utilizador do CritiCool® MINI deve garantir que este é utilizado em tais ambientes.	
Teste de imunidade	Parâmetros aprovados pela IEC 60601
IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	±8 kV contacto ±15 kV ar
IEC 61000-4-3 Radiação de RF	10 V/m 80 MHz a 2,7 ghz 80% AM a 1 khz
IEC 61000-4-3 Imunidade do campo de proximidade	385 MHz a 27 V/m, modulação de impulsos de 18 Hz 450 MHz a 28 V/m, frequência de modulação 1 kHz ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, modulação de impulsos de 18 Hz 710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, modulação de impulsos de 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, modulação de impulsos de 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, modulação de impulsos de 217 Hz
IEC 61000-4-4 Transitório elétrico rápido/disparo	±2 kV na rede elétrica CA Frequência de repetição de 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sobretensão	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a ligação à terra
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
IEC 61000-4-8 Frequência de potência de 50/60 Hz Campo magnético	30 A/m
IEC 61000-4-11 Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação	100% queda para ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% queda para 1 ciclo 30% queda para 25 ciclos 100% queda durante 5 segundos

Apêndice B: Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

O símbolo do caixote de lixo com uma cruz no produto, a literatura ou a embalagem lembra-lhe que todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores têm de ser encaminhados para recolha separada no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se à União Europeia e outros locais onde estejam disponíveis sistemas de recolha separada. Para evitar afetar negativamente o meio ambiente ou a saúde humana devido a uma eliminação descontrolada de resíduos, não elimine estes produtos como resíduos urbanos indiferenciados; em vez disso, entregue-os num ponto de recolha oficial para reciclagem.