

# Manual do usuário do CritiCool® MINI





Conformidade de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC conforme alterado por 2007/47/EC

**Nome do fabricante**



Belmont Medical Technologies  
780 Boston Road  
Billerica, MA 01821 EUA

Assistência técnica  
885-397-4547 (EUA)  
+1-978-663-0212 (GLOBAL)  
[www.BelmontMedTech.com](http://www.BelmontMedTech.com)

**Representante europeu:**



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 At Arnhem  
The Netherlands

**Representante autorizado na Suíça:**



Medenvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 ZUG  
Switzerland

**Detentor do registro no Brasil:**

Panmedica Negócios Hospitalares Ltda.  
CNP: 56.942.527/0001-90  
Rua Augusta, 1.378 - S/L - CJ. A, B e C, Consolação,  
São Paulo - SP CEP: 01304-001, Brasil  
Tel.: +55 (11) 3289-4600  
[www.panmedica.com.br](http://www.panmedica.com.br)  
Registro ANVISA: 10171610063

Publicação N°. DDT-320-000-PT

Copyright da Belmont Medical Technologies TODOS OS DIREITOS RESERVADOS

As marcas registradas são propriedade intelectual de seus respectivos proprietários.

## Uso Do Manual

O objetivo deste manual é ajudar o pessoal da saúde a compreender e operar o sistema. É importante que você leia este manual e se familiarize completamente com o conteúdo, antes de tentar operar o sistema. Se você não entender qualquer parte deste manual, ou se algo estiver confuso ou ambíguo de alguma forma, entre em contato com seu representante da Belmont Medical Technologies para obter maiores esclarecimentos.

O sistema CritiCool® MINI descrito neste manual foi projetado para atender aos padrões internacionais de segurança e desempenho. Somente pessoal médico treinado pode operar o sistema. Esses operadores devem primeiro ter um entendimento completo da operação adequada do sistema.

As informações fornecidas neste manual não têm como objetivo substituir os procedimentos regulares de treinamento médico.

Este manual sempre deve acompanhar o sistema. Todo o pessoal qualificado que opera o sistema deve saber a localização do manual. Para obter cópias adicionais deste manual, entre em contato com o representante da Belmont Medical Technologies.

## Treinamento

A Belmont Medical Technologies ou seu distribuidor autorizado fornecerá treinamento para o usuário do sistema, de acordo com o uso pretendido do dispositivo ou sistema.

É responsabilidade da administração do hospital garantir que apenas usuários treinados para usar o equipamento com segurança operem o equipamento.

## Perfil do operador

Normalmente, as conexões e configurações 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 por qualquer meio gráfico, eletrônico ou mecânico - incluindo fotocópia, digitalização, digitação ou sistemas de recuperação de informações - sem a permissão prévia por escrito da Belmont Medical Technologies.

## Isenção de garantia

**OBSERVAÇÃO:** Todas as instruções relacionadas às sondas de temperatura reutilizáveis NÃO se aplicam aos EUA ou a outros mercados selecionados.

A Belmont Medical Technologies não é responsável por quaisquer danos consequentes ou incidentais ou despesas de qualquer tipo, prejuízo ou danos a outros bens causados pelo seguinte:

- a. Instalado, operado e mantido em desacordo com as instruções, observações ou advertências da Belmont Medical Technologies neste manual.
- b. Ignorar qualquer um dos avisos, precauções e medidas de segurança indicadas neste manual.
- c. Substituição, reparo ou alteração não realizada pela Belmont Medical Technologies ou por pessoal autorizado.
- d. O uso de acessórios e outras peças ou equipamentos feitos por outros fabricantes, com ou sem garantias de tais fabricantes, que foram acoplados ou conectados ao Sistema após a instalação, a menos que tais acessórios e outras peças tenham sido fornecidos e anexados ou instalados pela Belmont Medical Technologies.
- e. Usar o sistema de maneira contrária à indicada neste manual ou usar o sistema para qualquer propósito diferente do indicado no manual.

# INDICE

---

|                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Uso Do Manual .....</b>                                        | <b>3</b>  |
| <b>Treinamento .....</b>                                          | <b>3</b>  |
| <b>Perfil do operador .....</b>                                   | <b>3</b>  |
| <b>Aviso importante.....</b>                                      | <b>3</b>  |
| <b>Isenção de garantia.....</b>                                   | <b>4</b>  |
| <b>Capítulo 1: Precauções De Segurança .....</b>                  | <b>9</b>  |
| <i>Definições .....</i>                                           | <i>9</i>  |
| <i>Uso pretendido.....</i>                                        | <i>9</i>  |
| <i>Advertências.....</i>                                          | <i>9</i>  |
| <i>Precauções .....</i>                                           | <i>10</i> |
| <i>Segurança para compatibilidade eletromagnética (EMC) .....</i> | <i>12</i> |
| <i>Uso inapropriado .....</i>                                     | <i>12</i> |
| <i>Rótulos.....</i>                                               | <i>13</i> |
| <i>Símbolos do rótulo.....</i>                                    | <i>14</i> |
| <b>Capítulo 2: Descrição Do Sistema .....</b>                     | <b>16</b> |
| <i>Sistema CritiCool® MINI.....</i>                               | <i>17</i> |
| <i>Dispositivo CritiCool® MINI .....</i>                          | <i>17</i> |
| <i>Bateria do CritiCool® MINI .....</i>                           | <i>17</i> |
| <i>Conexão do cabo de alimentação .....</i>                       | <i>17</i> |
| <i>Aterrando o sistema .....</i>                                  | <i>17</i> |
| <i>Advertências.....</i>                                          | <i>18</i> |
| <i>Recursos externos.....</i>                                     | <i>19</i> |
| <i>Traje/Envoltório .....</i>                                     | <i>21</i> |
| <i>Sondas de temperatura reutilizáveis.....</i>                   | <i>23</i> |
| <i>Sondas de temperatura descartáveis .....</i>                   | <i>24</i> |
| <i>Especificações do sistema .....</i>                            | <i>25</i> |
| <b>Capítulo 3: Instalação .....</b>                               | <b>29</b> |
| <i>Requisitos de pré-instalação .....</i>                         | <i>29</i> |
| <b>Capítulo 4: Instruções Operacionais .....</b>                  | <b>31</b> |
| <i>Funções do CritiCool® MINI.....</i>                            | <i>31</i> |
| <i>Controles, funções, indicadores e conexões .....</i>           | <i>32</i> |
| <i>Termorregulação do paciente - Operação passo a passo.....</i>  | <i>35</i> |
| <i>Serviços .....</i>                                             | <i>57</i> |
| <i>Vazio .....</i>                                                | <i>58</i> |
| <i>Substituindo o envoltório .....</i>                            | <i>59</i> |
| <i>Mensagens e alertas do painel de operação .....</i>            | <i>60</i> |
| <i>Mensagens e alarmes de segurança.....</i>                      | <i>61</i> |
| <i>Mensagens e alarmes clínicos .....</i>                         | <i>62</i> |
| <i>Mensagens e alarmes técnicos .....</i>                         | <i>64</i> |
| <i>Mensagens do Modo de reaquecimento controlado .....</i>        | <i>72</i> |
| <b>Capítulo 5: Informação Sobre Pedidos.....</b>                  | <b>74</b> |
| <i>Equipamentos e acessórios.....</i>                             | <i>74</i> |
| <i>Envoltórios disponíveis.....</i>                               | <i>74</i> |

|                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <i>Acessórios disponíveis</i> .....                                                       | 75         |
| <b>Capítulo 6: Manutenção</b> .....                                                       | <b>77</b>  |
| <i>Introdução</i> .....                                                                   | 77         |
| <i>Informações sobre serviço</i> .....                                                    | 77         |
| <i>Manutenção de rotina</i> .....                                                         | 78         |
| <i>Manutenção de rotina</i> .....                                                         | 78         |
| <i>Desinfetantes recomendados para superfícies externas</i> .....                         | 79         |
| <i>Limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis</i> ..... | 82         |
| <i>Serviço de verificação do sistema</i> .....                                            | 83         |
| <i>Substituição do filtro</i> .....                                                       | 85         |
| <b>Capítulo 7: Solução De Problemas</b> .....                                             | <b>86</b>  |
| <i>Geral</i> .....                                                                        | 86         |
| <i>Guia de solução de problemas</i> .....                                                 | 86         |
| <b>Capítulo 8: Instruções De Instalação E Operação Do Clinilogger™ Opcional</b> .....     | <b>94</b>  |
| <i>Visão geral e instalação</i> .....                                                     | 94         |
| <i>Usando o aplicativo de visualização CliniLogger™</i> .....                             | 98         |
| <i>Visualização dos dados baixados</i> .....                                              | 99         |
| <i>Painel de visualização CliniLogger™</i> .....                                          | 102        |
| <i>Área de exibição gráfica</i> .....                                                     | 103        |
| <i>Área de seleção de função</i> .....                                                    | 104        |
| <b>Apêndice A: Atendimento Ao Cliente Da Belmont Medical Technologies</b> .....           | <b>111</b> |
| <b>Apêndice B: Informações De Emi/Emc</b> .....                                           | <b>112</b> |
| <b>Apêndice C: Resíduos De Equipamentos Elétricos E Eletrônicos (Weee)</b> .....          | <b>114</b> |

# LISTA DE FIGURAS

---

|                                                                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1: Colocação do rótulo para o dispositivo CritiCool® MINI .....                                          | 13 |
| Figura 2: Vista dianteira .....                                                                                 | 19 |
| Figura 3: Vista traseira .....                                                                                  | 20 |
| Figura 4: Conexão das sondas de temperatura descartáveis .....                                                  | 24 |
| Figura 5: Tela do autoteste .....                                                                               | 36 |
| Figura 6: Selecione o Modo ao iniciar .....                                                                     | 39 |
| Figura 7: Tela principal .....                                                                                  | 39 |
| Figura 8: Painel de controle .....                                                                              | 40 |
| Figura 9: Menu principal .....                                                                                  | 42 |
| Figura 10: Em espera .....                                                                                      | 43 |
| Figura 11: Painel Selecionar Modo .....                                                                         | 44 |
| Figura 12: Modo TTM .....                                                                                       | 45 |
| Figura 13: Selecionando uma etapa de aquecimento .....                                                          | 46 |
| Figura 14: Etapa de aquecimento na tela principal .....                                                         | 47 |
| Figura 15: Selecionar Modo - Aquecimento controlado .....                                                       | 48 |
| Figura 16: Mudando para o modo de aquecimento .....                                                             | 48 |
| Figura 17: Temperatura do núcleo baixa .....                                                                    | 49 |
| Figura 18: Mensagem Regulação de Temperatura Pausada .....                                                      | 49 |
| Figura 19: Mensagem “Fora de Normotermia” .....                                                                 | 51 |
| Figura 20: Tela Configurações 1 .....                                                                           | 52 |
| Figura 21: Tela Configurações 2 .....                                                                           | 53 |
| Figura 22: Tela Configurações 3 .....                                                                           | 53 |
| Figura 23: Tela Configurações 4 .....                                                                           | 54 |
| Figura 24: Painel principal com ID do sistema .....                                                             | 54 |
| Figura 25: Tela de configuração de Set Point .....                                                              | 55 |
| Figura 26: Exibição de parâmetros gráficos .....                                                                | 56 |
| Figura 27: Selecione Serviço .....                                                                              | 57 |
| Figura 28: Painel Iniciar esvaziamento .....                                                                    | 58 |
| Figura 29: Painel Esvaziando a água .....                                                                       | 59 |
| Figura 30: Limites de alarme ajustáveis .....                                                                   | 60 |
| Figura 31: Alarme de baixa temperatura do núcleo .....                                                          | 69 |
| Figura 32: Regulação de temperatura pausada - mensagem de Leitura Do<br>Núcleo Muito Baixa .....                | 70 |
| Figura 33: A mensagem a termorregulação está prosseguindo .....                                                 | 71 |
| Figura 34: Alarme de Baixa Temperatura Do Núcleo .....                                                          | 72 |
| Figura 35: Mensagem de Leitura Do Núcleo Muito Baixa .....                                                      | 72 |
| Figura 36: A mensagem a Termorregulação está prosseguindo .....                                                 | 73 |
| Figura 37: Selecionando Serviço de Desinfecção Térmica .....                                                    | 81 |
| Figura 38: Iniciando Desinfecção Térmica .....                                                                  | 81 |
| Figura 39: Modo de Desinfecção Térmica .....                                                                    | 82 |
| Figura 40: Seleção da Verificação Do Sistema .....                                                              | 83 |
| Figura 41: Verificação do sistema em andamento .....                                                            | 84 |
| Figura 42: Guia de Solução de Problemas de mal funcionamento do sistema<br>CritiCool MINI (sem mensagens) ..... | 87 |
| Figura 43: Reservatório de água com preenchimento excessivo .....                                               | 88 |
| Figura 44: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI .....                                        | 89 |
| Figura 45: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI .....                                        | 90 |
| Figura 46: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI .....                                        | 91 |
| Figura 47: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI .....                                        | 92 |
| Figura 48: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI .....                                        | 93 |

## LISTA DE TABELAS

---

|                                                                              |     |
|------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabela 1: Rótulos e símbolos .....                                           | 14  |
| Tabela 2: CureWraps .....                                                    | 22  |
| Tabela 3: Sondas de temperatura descartáveis .....                           | 25  |
| Tabela 4: Legenda da tela CritiCool® MINI .....                              | 32  |
| Tabela 5: Mensagens clínicas .....                                           | 62  |
| Tabela 6: Mensagens e alarmes técnicos .....                                 | 64  |
| Tabela 7: Informações sobre pedidos de envoltórios .....                     | 74  |
| Tabela 8: Kit de acessórios do CritiCool MINI com sondas reutilizáveis ..... | 75  |
| Tabela 9: Kit de acessórios para sondas descartáveis do CritiCool MINI ..... | 75  |
| Tabela 10: Acessórios .....                                                  | 76  |
| Tabela 11: Inspeção de rotina recomendada e cronograma de manutenção .....   | 78  |
| Tabela 12: Orientação e declaração do fabricante - Emissões .....            | 112 |
| Tabela 13: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade .....           | 113 |



# Capítulo 1: Precauções De Segurança

## Definições

- ADVERTÊNCIA!!!** Indica uma condição que pode colocar em perigo o paciente ou o operador do sistema.
- CUIDADO!** Indica uma condição que pode danificar o equipamento.
- OBSERVAÇÃO:** Indica maneiras pelas quais a operação do sistema pode ser mais eficiente.

## Uso pretendido

CritiCool MINI® é um sistema termorregulador, indicado para monitorar e controlar a temperatura do paciente.

## Advertências

1. O médico deve ser notificado se a temperatura do paciente não responder adequadamente, não atingir a temperatura prescrita ou se houver qualquer alteração na faixa de temperatura prescrita. Deixar de notificar o clínico pode resultar em ferimentos ao paciente.
2. O uso indevido do equipamento de regulação da temperatura pode ser potencialmente prejudicial ao paciente.
3. Não conecte as sondas molhadas nas tomadas do dispositivo CritiCool® MINI.
4. O usuário deve verificar se nenhum fluido está presente na interface pele/envoltório durante o procedimento. Não seguir essa instrução pode causar lesões na pele do paciente.
  - Após o uso, um padrão semelhante ao envoltório pode aparecer por um curto período de tempo na pele do paciente.
5. As úlceras de pressão podem aparecer ou se desenvolver quando o tecido mole é comprimido entre uma proeminência óssea e a superfície externa. O uso do

sistema CritiCool® MINI não previne a ocorrência de tais úlceras.

6. Devem ser realizados cuidados hospitalares rotineiros durante procedimentos de termorregulação longa.
7. Não levante ou mova o paciente pelo envoltório. Isso pode causar rasgos e vazamento de água.
8. Evite qualquer isolamento térmico, como um travesseiro ou outros itens, entre o envoltório e o corpo do paciente.
9. Não aplique aquecimento/resfriamento nas extremidades inferiores durante o pinçamento da aorta. Lesões térmicas podem ocorrer se o aquecimento/resfriamento for aplicado aos membros isquêmicos.
10. Os envoltórios não podem ser colocados sobre os adesivos transdérmicos.
11. Os envoltórios não devem entrar em contato com as feridas abertas.
12. Não toque ao mesmo tempo no cabo de fita atrás do monitor e no paciente.

## Precauções

1. Siga as notas de advertência listadas nas várias seções deste manual.
2. Apenas pessoal treinado, familiarizado com todos os procedimentos operacionais do sistema e certificado apenas pela Belmont Medical Technologies ou agentes autorizados da Belmont Medical Technologies está autorizado a usar o sistema CritiCool® MINI.
3. Se umidade ou vazamentos forem descobertos na mangueira de conexão e/ou no envoltório, desligue o dispositivo CritiCool® MINI, desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação e corrija o problema antes de continuar.
4. Se o dispositivo soar um alarme e / ou apresentar um visor diferente do visor padrão da Belmont Medical Technologies, o operador deve proceder de acordo com a mensagem do visor e / ou as instruções de solução de problemas (consulte o Capítulo 7: Solução De Problemas).
5. Evite fazer dobras no envoltório - elas podem obstruir o fluxo de água.
6. Não bloqueie a grade de ventilação do dispositivo CritiCool® MINI. O ar deve ser capaz de entrar e sair

livremente para manter o dispositivo resfriado.

7. Use água estéril ou filtrada a 0,22 µm. Não use água desionizada ou criada por osmose reversa, pois pode causar a corrosão dos componentes metálicos do sistema.
8. Quando a imagem de raios X é realizada em um paciente usando um envoltório, sombras do envoltório podem aparecer no filme de raio X.
9. Evite inserir qualquer objeto pontiagudo entre o paciente e o envoltório.
10. Leia todas as instruções do fabricante associadas às sondas de temperatura ou adaptadores das sondas de temperatura fornecidos pela Belmont Medical Technologies.

## **Segurança para compatibilidade eletromagnética (EMC)**

Para uso seguro do CritiCool® MINI, é necessário manter o CritiCool® MINI em uma distância segura em relação aos dispositivos que emitem radiofrequência (RF).

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

## **Uso inadequado**

O uso inadequado do sistema CritiCool® MINI pode levar a lesões na pele, riscos elétricos e mudanças graves na temperatura corporal.

## Rótulos

### *Rótulos do dispositivo CritiCool® MINI*



**Figura 1: Colocação do rótulo para o dispositivo CritiCool® MINI**

# Símbolos do rótulo

**Tabela 1: Rótulos e símbolos**

| Descrição                                                                                        | Símbolo                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A marca CE de conformidade indica que o produto recebeu a aprovação europeia para MDD 93/42/EEC. |               |
| Tensão CA                                                                                        |               |
| Fusível                                                                                          |               |
| O número de série deste produto                                                                  |               |
| Número da peça do catálogo                                                                       |               |
| Representante europeu autorizado                                                                 |             |
| Representante autorizado da Suíça                                                                |             |
| Cuidado - consulte o manual do usuário                                                           |             |
| Equipamento do tipo BF                                                                           |             |
| Reciclagem para Resíduos dos equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)                         |             |
| Data de fabricação                                                                               |  XX/XX/XXXX |
| Nome do fabricante                                                                               |             |

|                                                                                      |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| País do fabricante                                                                   |    |
| Não empurre                                                                          |    |
| Consulte o manual/livreto de instruções                                              |    |
| Restringe a venda e o uso deste instrumento apenas a pessoal médico qualificado.     | <b>R<sub>x</sub>Only</b>                                                              |
| Identificador de dispositivo exclusivo                                               | <b>UDI</b>                                                                            |
| Instruções de uso                                                                    |    |
| Não contém látex de borracha natural                                                 |   |
| Dispositivo Médico                                                                   | <b>MD</b>                                                                             |
| Não reutilize                                                                        |  |
| Não use em ressonância magnética                                                     |  |
| Use apenas água estéril ou filtrada a 0,22 µ. Não é permitido usar água da torneira. |  |

## Capítulo 2: Descrição Do Sistema

CritiCool MINI® é um sistema termorregulador, indicado para monitorar e controlar a temperatura do paciente.

CritiCool® MINI é baseado no sistema CritiCool® e oferece benefícios adicionais com sua área de superfície reduzida e mobilidade.

O sistema CritiCool® MINI controla o gerenciamento de temperatura alvo (Targeted Temperature Management, TTM) de maneira eficaz e precisa. A temperatura desejada é predefinida pelo médico com uma possível faixa de temperaturas-alvo de Hipotermia a Normotermia.

O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool® MINI e o envoltório. O dispositivo CritiCool® MINI funciona como uma unidade de controle e uma bomba de resfriamento/aquecimento que circula a água. A unidade de controle monitora a temperatura do núcleo do paciente por meio de sondas específicas e usando o algoritmo de controle integrado para temperatura corporal, adiciona água para atingir o ponto de ajuste desejado. A bomba de resfriamento/aquecimento traz a água até a temperatura necessária e a bomba circula através do especialmente projetado CureWrap®.

O CureWrap® é um projeto 3D flexível de peça única por meio do qual a água circula. Ele é projetado para estar em contato próximo com uma grande área do corpo, permitindo a otimização da transferência de energia.

**OBSERVAÇÃO:** O envoltório da Belmont Medical Technologies é proprietário da Belmont Medical Technologies e este é o único envoltório autorizado para ser usado com este dispositivo de termorregulação.



## **Sistema CritiCool® MINI**

O sistema CritiCool® MINI consiste nos seguintes elementos:

- Dispositivo CritiCool® MINI
- CureWrap®
- Acessórios

### **Dispositivo CritiCool® MINI**

O dispositivo CritiCool® MINI tem um microprocessador que controla a temperatura da água que flui para o envoltório usado pelo paciente. A temperatura da água é controlada e mantida no ponto de ajuste desejado medindo a temperatura real do paciente (núcleo e superfície) e ajustando a temperatura do envoltório de acordo.

O fluxo da água no envoltório é regulado por pausas cronometradas do fluxo durante a operação clínica.

Nos modos TTM e Normotermia, durante a fase inicial de regulação, o ciclo de fluxo é de 12 minutos LIGADO e 1 minuto DESLIGADO.

No estado estacionário (quando a temperatura do núcleo está dentro da faixa do ponto de ajuste), o ciclo é de 12 minutos LIGADO e 12 minutos DESLIGADO.

### **Bateria do CritiCool® MINI**

O CritiCool® MINI é equipado com uma bateria recarregável de íons de lítio que permite que o sistema funcione sem fonte de alimentação externa por até 60 minutos. A bateria é enviada com 30% de carga e deve ser totalmente carregada antes do primeiro uso.

### **Conexão do cabo de alimentação**

Conecte o cabo de alimentação a uma tomada elétrica de padrão hospitalar.

### **Aterrando o sistema**

Para proteger o paciente e o pessoal do hospital, o sistema CritiCool® MINI deve ser aterrado. Consequentemente, o sistema é equipado com um cabo destacável de 3 fios que aterra o instrumento ao aterramento da linha de alimentação (aterramento de proteção) quando conectado a um receptáculo de 3 pinos apropriado.

**ADVERTÊNCIA!!!** Não use um adaptador de 3 para 2 fios com este instrumento.

## **Advertências**

O carregamento deve ser realizado em uma área à prova de fogo, longe de áreas inflamáveis.

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

Use somente o cabo de alimentação original fornecido com o plugue de aterramento da Belmont Medical Technologies.

## Recursos externos

### Vista dianteira

#### Legenda - vista dianteira do CritiCool MINI:

1. Tela sensível ao toque
2. Botões de funções
3. Botão liga/desliga
4. Indicador da bateria
5. Indicados de CA
6. Alto falante
7. Soquete do sensor do núcleo
8. Soquete do sensor de superfície
9. Temperatura de saída do núcleo
10. Conector de encaixe rápido de entrada de água
11. Conector de encaixe rápido de saída de água
12. Indicador de nível de água
13. Tampa do reservatório de água

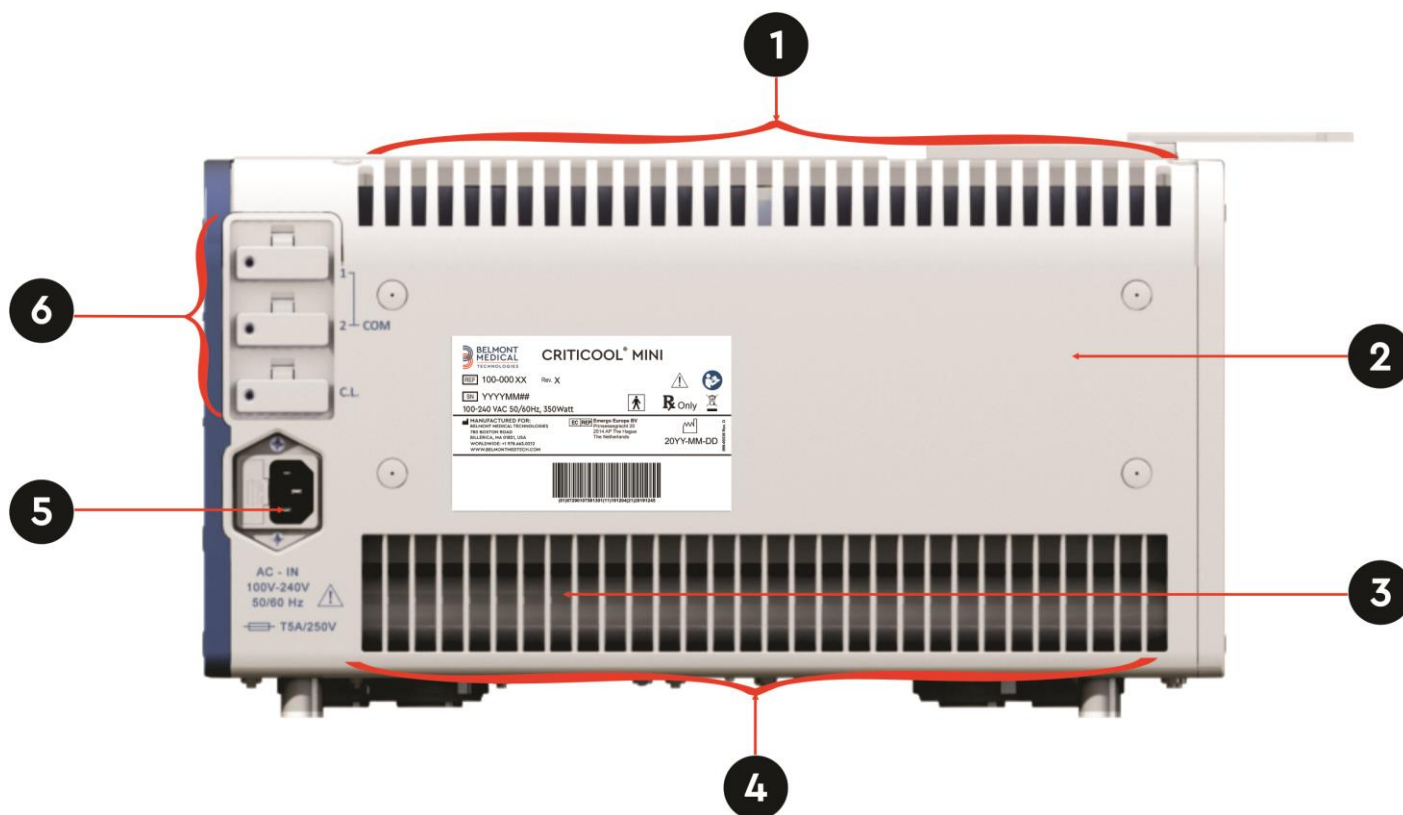


**Figura 2: Vista dianteira**

## Vista traseira

### Legenda - vista traseira do CritiCool MINI:

1. Grade de saída de ar
2. Tampa da parte traseira
3. Ventilador
4. Grade de entrada de ar
5. Plugue de energia CA
6. Comunicação RS-232



**Figura 3: Vista traseira**

# Traje/Envoltório

## **Geral**

O envoltório é uma cobertura inteira com tubos de entrada e saída que fazem a água circular nos canais do envoltório. É projetado para envolver com facilidade as partes individuais do corpo (tórax, braços, coxas, etc.) e maximizar a cobertura da superfície.

## **Descrição e uso pretendido**

O envoltório é:

- Descartável
- Biocompatível
- Sem látex
- Antiestático
- Ajustável

Cada parte do envoltório é envolvida separadamente em torno da área apropriada do paciente para garantir a cobertura máxima da superfície corporal. O envoltório foi projetado para ajustar-se com folga. Revise o folheto de instruções de uso do CureWrap fornecido com o envoltório para obter mais informações.

Os pontos de saída e entrada da água são seções curtas de tubos integrados com um Conector de acoplamento rápido (QCC) e soldados em locais convenientes nas bordas do envoltório.

O design do envoltório permite que o médico cubra uma área de superfície máxima conforme necessário.

**ADVERTÊNCIA!!!** Os envoltórios são projetados para uso somente em um único paciente. A reutilização pode causar contaminação cruzada e/ou irritação.

## **Material do envoltório**

- Face em contato com o paciente: Polipropileno não tecido
- Face externa: Tecido em loop escovado

## **Duração da utilização**

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

## Design do envoltório selecionado

Os envoltórios estão disponíveis em uma variedade de tamanhos e são selecionados com base no tamanho do paciente.

**Tabela 2: CureWraps**

| <b>CureWrap®</b>           | <b>Número de peça</b> | <b>Peso do paciente</b>                  | <b>Comprimento/largura (m) do envoltório</b> |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------|
| CureWrap® para bebês       | 508-03518             | 2,5 - 4,0 Kg                             | 0,659/0,448                                  |
| CureWrap® para bebês       | 508-03521             | 4,0 - 7,0 Kg                             | 0,698/0,602                                  |
| CureWrap® Infantil sortido | PED-SM008             | 2,5 - 4,0 Kg (x4) e<br>4,0 - 7,0 Kg (x4) | 0,659/0,448<br>0,698/0,602                   |

## Acessórios

Os seguintes acessórios estão disponíveis para uso em conjunto com o sistema CritiCool® MINI.

## Sondas de temperatura

### Uso pretendido

As sondas de temperatura do núcleo são usadas para medir a temperatura corporal do paciente.

Sondas de temperatura superficial são usadas para medir a temperatura da superfície do paciente, em um local não coberto pelo envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** As sondas de temperatura reutilizáveis não estão disponíveis para venda nos EUA e em alguns mercados.

## Sondas de temperatura reutilizáveis

Existem três sondas de temperatura codificadas por cores: Núcleo (cinza), Superfície (verde) e Núcleo para bebês (cinza). Ambas as sondas de temperatura núcleo e superfície devem ser conectadas ao dispositivo CritiCool® MINI. A sonda de temperatura do núcleo deve ser inserida, e a sonda de temperatura de superfície deve ser conectada ao paciente para que o dispositivo funcione corretamente.

**CUIDADO!** *A limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis são realizadas de acordo com as instruções do fabricante. Consulte o guia do usuário do fabricante para obter detalhes.*

### *Sonda de temperatura do núcleo*

A sonda de temperatura do núcleo (cinza) mede a temperatura corporal do paciente quando inserida no corpo do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete de núcleo cinza na frente do dispositivo CritiCool® MINI.

### *Sonda de temperatura do núcleo para bebês*

A sonda de temperatura do núcleo infantil (cinza) mede a temperatura corporal do paciente infantil quando inserida no corpo do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete de núcleo cinza na frente do dispositivo CritiCool® MINI.

### *Sonda de temperatura superficial*

A sonda de temperatura superficial (verde) mede a temperatura superficial do corpo quando conectada à pele do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete de superfície verde na frente do dispositivo CritiCool® MINI.

**OBSERVAÇÃO:** O tempo de resposta para feedback de temperatura para o CritiCool MINI para todas as sondas de temperatura, uma vez conectadas e conectadas ao paciente, leva menos de 60 segundos.

# Sondas de temperatura descartáveis

As sondas de temperatura descartáveis são conectadas a dois adaptadores codificados por cores: cinza (núcleo) e verde (superfície). Ambos adaptadores são reutilizáveis. Para que o dispositivo funcione apropriadamente, a sonda de temperatura do núcleo deve ser inserida no paciente e a sonda de temperatura de superfície deve ser conectada à pele do paciente.

**CUIDADO!** Antes de usar, verifique a embalagem e a data de validade das sondas de temperatura descartáveis. Se a embalagem não estiver intacta ou as sondas tiverem expirado, não utilize. Revise as instruções de uso e as contraindicações para as sondas antes de usar.

## Sonda de temperatura superficial descartável:

A sonda de temperatura de superfície descartável é conectada ao adaptador de superfície reutilizável (verde). O adaptador é conectado ao soquete de superfície verde na frente do dispositivo CritiCool® MINI. A sonda de temperatura é conectada à pele do paciente e mede a temperatura da superfície do corpo.

## Sonda de temperatura do núcleo descartável

A sonda de temperatura do núcleo descartável é conectada ao adaptador do núcleo reutilizável (cinza). O adaptador é conectado ao soquete de superfície cinza na frente do dispositivo CritiCool® MINI. A sonda de temperatura é inserida no paciente e mede a temperatura corporal do núcleo.

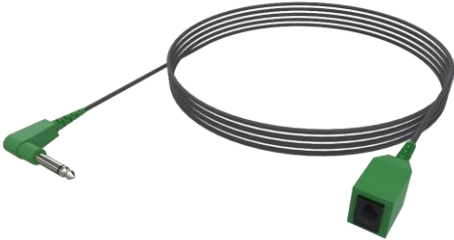
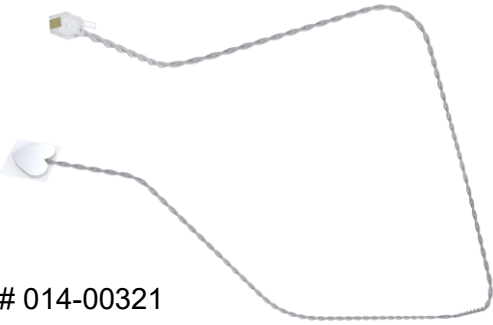
| Adaptador Cable                                                                                                                               | Sondas de temperatura descartáveis                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>Superfície</div> <div></div> <div>PN# 014-00129</div> | <div></div> <div>PN# 014-00321</div>                                    |
| <div>Do núcleo</div> <div></div> <div>PN# 014-00028</div>  | <div></div> <div>PN# 14-00035 / 014-00036 / 014-00038 / 014-00220</div> |

Figura 4: Conexão das sondas de temperatura descartáveis



**Tabela 3: Sondas de temperatura descartáveis**

| <b>Número de peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                              |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Superficial</b>    |                                                                                               |
| <b>014-00129</b>      | Cabo adaptador para sonda de temperatura superficial descartável, RJ, verde                   |
| <b>014-00321</b>      | Sonda de temperatura superficial descartável RJ (20/pacote)                                   |
| <b>Do núcleo</b>      |                                                                                               |
| <b>014-00028</b>      | Cabo adaptador para sonda de temperatura do núcleo descartável, Molex, cinza                  |
| <b>014-00322</b>      | Sonda de temperatura do núcleo descartável (20/pacote)                                        |
| <b>014-00035</b>      | Sondas de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pacote)         |
| <b>014-00036</b>      | Sondas de temperatura do núcleo descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pacote)            |
| <b>014-00038</b>      | Sondas de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, TE Management Specialties 4491 (20/pacote) |
| <b>014-00220</b>      | Sondas de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pacote), SOMENTE EUA |

## ***Plugue e cabo de alimentação elétrico destacável***

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

## ***Conexão de tubos para envoltórios***

Dois tubos de conexão flexíveis reutilizáveis de 2,5 m conectam o envoltório com o dispositivo CritiCool® MINI para permitir o fluxo de água entre eles.

Os tubos são fornecidos em pares com dois conectores macho de encaixe rápido para o dispositivo CritiCool® MINI e dois conectores fêmea de encaixe rápido no envoltório.

## ***Conector macho para drenagem do reservatório de água***

O conector macho é usado para drenar o tanque de água. Ele se conecta à mangueira de saída do conector de acoplamento rápido dos tubos de conexão.

## ***Filtro de água sobressalente***

O filtro de água sobressalente é usado para a substituição anual do filtro.

## ***Especificações do sistema***

Consulte a página a seguir para obter as especificações do sistema.

# Especificações técnicas do CritiCool® MINI

CritiCool® MINI, um dos sistemas de regulação de temperatura da Belmont Medical Technologies, induz, mantém e reverte a hipotermia de maneira eficaz e precisa. A temperatura desejada do paciente é predefinida pelo médico com uma possível faixa de temperatura-alvo de hipotermia leve a normotermia. O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool e o traje CureWrap®. O dispositivo CritiCool® MINI funciona como uma unidade de controle, monitorando constantemente a temperatura do núcleo do paciente a cada 133 milissegundos, e como um dispositivo de resfriamento/aquecimento que leva a água circulante à temperatura necessária usando seu algoritmo de controle de temperatura corporal incorporado. O CritiCool® MINI é projetado para uso ao lado do leito ou como um dispositivo para tratamento de termorregulação com bateria reserva durante o transporte dentro do hospital. O CureWrap® é um traje 3D flexível no qual a água circula. Ele é projetado para estar em contato próximo com uma grande área do corpo para otimizar a transferência de energia.

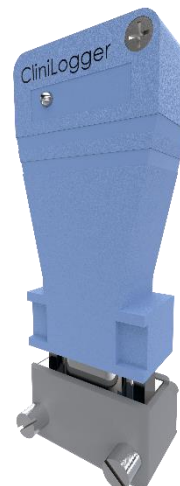
## Unidade de controle

|                                                       |                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dimensões físicas</b>                              | 384 mm L x 323 mm P x 216 mm A (15,11" L x 12,71" P x 8,5" A)                                                        |
| <b>Peso líquido</b>                                   | 11 kg/24 lb                                                                                                          |
| <b>Condições de operação ambientais</b>               |                                                                                                                      |
| <b>Temperatura</b>                                    | 5 °C a 40 °C (41 a 104 °F)                                                                                           |
| <b>Umidade</b>                                        | 10% a 93%, sem condensação                                                                                           |
| <b>Observação:</b>                                    | Não destinado ao uso em um ambiente rico em oxigênio. Não use em uma atmosfera com misturas anestésicas inflamáveis. |
| <b>Condições de armazenamento ambiental</b>           |                                                                                                                      |
| <b>Temperatura ambiente</b>                           | -15 °C a +45 °C (5 °F a 113 °F)                                                                                      |
| <b>Umidade</b>                                        | 10% a 93%, sem condensação                                                                                           |
| <b>Hardware</b>                                       |                                                                                                                      |
| <b>Alimentação de entrada de eletricidade</b>         | 100-240 VAC 50/60 Hz                                                                                                 |
| <b>Consumo máximo de alimentação</b>                  | 350 Watts                                                                                                            |
| <b>Potência da bateria</b>                            | Lítio íon 14,8V/10,4 A                                                                                               |
| <b>Tempo de funcionamento da bateria</b>              | Até 1 hora                                                                                                           |
| <b>Tempo de recarga da bateria</b>                    | 6 horas (carregador interno)                                                                                         |
| <b>Vida útil da bateria</b>                           | Aproximadamente 70% da capacidade após 500 ciclos                                                                    |
| <b>Trocadores de calor</b>                            | Peltier Technology - Resfriadores termoeletrônicos (TECs)                                                            |
| <b>Portas externas</b>                                | 3 X porta serial isolada                                                                                             |
| <b>Tamanho do visor de LCD</b>                        | Visor colorido de 144,8 mm / 5,7"                                                                                    |
| <b>Resolução do visor de LCD</b>                      | 320x240                                                                                                              |
| <b>Interface do usuário</b>                           | Tela de exibição capacitiva multitoque<br>Cinco botões                                                               |
| <b>Sensores do sistema</b>                            | 2 sensores de temperatura interna: Entrada/Saída da água<br>2 sensores de pressão                                    |
| <b>Medidas de segurança</b>                           | Proteção e alarme de sobrepressão<br>Proteção e alarme de alta temperatura da água                                   |
| <b>Água</b>                                           |                                                                                                                      |
| <b>Tipo de água:</b>                                  | Água estéril ou filtrada a 0,22 micron                                                                               |
| <b>Capacidade do reservatório:</b>                    | 1,2 litros (0,317 galão)                                                                                             |
| <b>Taxa da bomba:</b>                                 | 1,2 L/minuto                                                                                                         |
| <b>Precisão da temperatura de água:</b>               | ±0,3 °C (0,54 °F)                                                                                                    |
| <b>Faixa de temperatura de água (fluxo de saída):</b> | 13 °C - 40,8 °C (55,4 °F - 105,4 °F)                                                                                 |

| Temperatura do paciente                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Canais de temperatura do paciente                                                                                                      | 2 canais:<br>1) Do núcleo e 2) Superficial                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                |
| Precisão do sensor de temperatura do paciente                                                                                          | ±0,3 °C (0,54 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                |
| Temperatura de saída do núcleo                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| Interface                                                                                                                              | Tomada de telefone                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |
| Isolamento                                                                                                                             | 3 KV                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                |
| Precisão do sensor de temperatura de saída do núcleo                                                                                   | ±0,2 °C (0,36 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                |
| Intervalo do sensor de temperatura de saída do núcleo                                                                                  | 16 - 45 °C (61 - 113 °F)                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                |
| Software                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| Modos de operação (Contínuo)                                                                                                           | Gerenciamento da temperatura alvo (TTM)<br>Reaquecimento controlado<br>Normotermia<br>Em espera (Sem termorregulação; somente monitoramento)                                                                                                                                          |                                                                                                                                |
| Temperatura de ponto de ajuste do paciente                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| Faixa de temperatura-alvo                                                                                                              | 30 °C - 40 °C (ajustável em incrementos de 0,1 °C)                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |
| TTM padrão                                                                                                                             | 33,5 °C (ajustável em incrementos de 1,0 °C)                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                |
| Temperatura alvo padrão de reaquecimento controlado                                                                                    | 36.5 °C                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                |
| Intervalo de taxa padrão 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<br>Temperatura baixa do paciente<br>Temperatura alta da água                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |
| Informações exibidas                                                                                                                   | Modo de operação<br>Tempo de tratamento<br>Status e alarmes do sistema<br>Temperatura de ponto de ajuste do paciente<br>Temperatura alvo do paciente<br>Temperatura do núcleo do paciente<br>Temperatura superficial do paciente<br>Gráfico de temperatura<br>Visor e modo de técnico |                                                                                                                                |
| Idiomas                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Inglês</li><li>• Tcheco</li><li>• Dinamarquês</li><li>• Holandês</li><li>• Finlandês</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Francês</li><li>• Alemão</li><li>• Italiano</li><li>• Norueguês</li><li>• Polonês</li></ul>                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Português</li><li>• Russo</li><li>• Espanhol</li><li>• Sueco</li><li>• Turco</li></ul> |
| CureWrap®                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| Faixa de tamanhos                                                                                                                      | 44 cm - 60 cm                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                |
| Duração de uso                                                                                                                         | até 5 dias, a não ser que esteja sujo                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                |
| Armazenamento do envoltório                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| Validade                                                                                                                               | 5 anos                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                |
| Condições de temperatura                                                                                                               | 10 °C a 27 °C                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                |
| Condições de umidade                                                                                                                   | 10% - 90%                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |
| Transporte do envoltório                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                |
| Condições de temperatura                                                                                                               | -20 °C a 60 °C                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                |
| Condições de umidade                                                                                                                   | 20% - 95%                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                |

# CliniLogger™

CliniLogger™ é um acessório opcional dos sistemas de termorregulação CritiCool® MINI / CritiCool® / Sistema de termorregulação Allon® e é usado para coletar os parâmetros do sistema durante o procedimento de termorregulação.



## Hardware

|                                       |                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Conector</b>                       | Conector DB9 para interface serial ao CritiCool® MINI ou PC geral                                                                                                                                             |
| <b>Tamanho</b>                        | 35 x 65 mm                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Controlador</b>                    | Microcontrolador MSP4301611 com os seguintes recursos: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Flash e RAM incorporados</li> <li>– UART e SPI incorporados</li> <li>– Controlador DMA incorporado</li> </ul> |
| <b>Memória</b>                        | Capacidade de memória flash: 2 MB                                                                                                                                                                             |
| <b>Requisito de alimentação</b>       | 5 Volts CC fornecidos do CritiCool® MINI ou PC geral <ul style="list-style-type: none"> <li>– &lt;20 mA</li> <li>– &lt;100 mW</li> </ul>                                                                      |
| <b>LED</b>                            | Bicolor (Verde/vermelho)                                                                                                                                                                                      |
| <b>Taxa de armazenamento de dados</b> | A cada 1 minuto na memória flash                                                                                                                                                                              |
| <b>Comunicação serial</b>             | RS232: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 19200 bps para CritiCool® MINI</li> <li>– 115.200 bps para PC</li> </ul>                                                                                      |
| <b>Dados coletados</b>                | Temperatura: Ponto de ajuste, do núcleo, superfície<br>Tempo<br>Circulação de água LIGADA/DESLIGADA<br>Aquecimento/resfriamento de água<br>Modo de operação<br>Erros                                          |
| <b>Software CliniViewer</b>           | Aplicativo de PC                                                                                                                                                                                              |

## Capítulo 3: Instalação

### Requisitos de pré-instalação

#### ***Requisitos de espaço e ambiente***

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

As seguintes dimensões do CritiCool® MINI devem ser consideradas ao colocar o dispositivo:

384 mm L x 323 mm P x 212 mm A (15,11" L x 12,71" P x 8,5" A)

#### ***Requisitos elétricos***

100-240 V 50/60 Hz

**ADVERTÊNCIA!!!** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção. (PE).

#### ***Lista de equipamentos***

O sistema CritiCool® MINI inclui o seguinte:

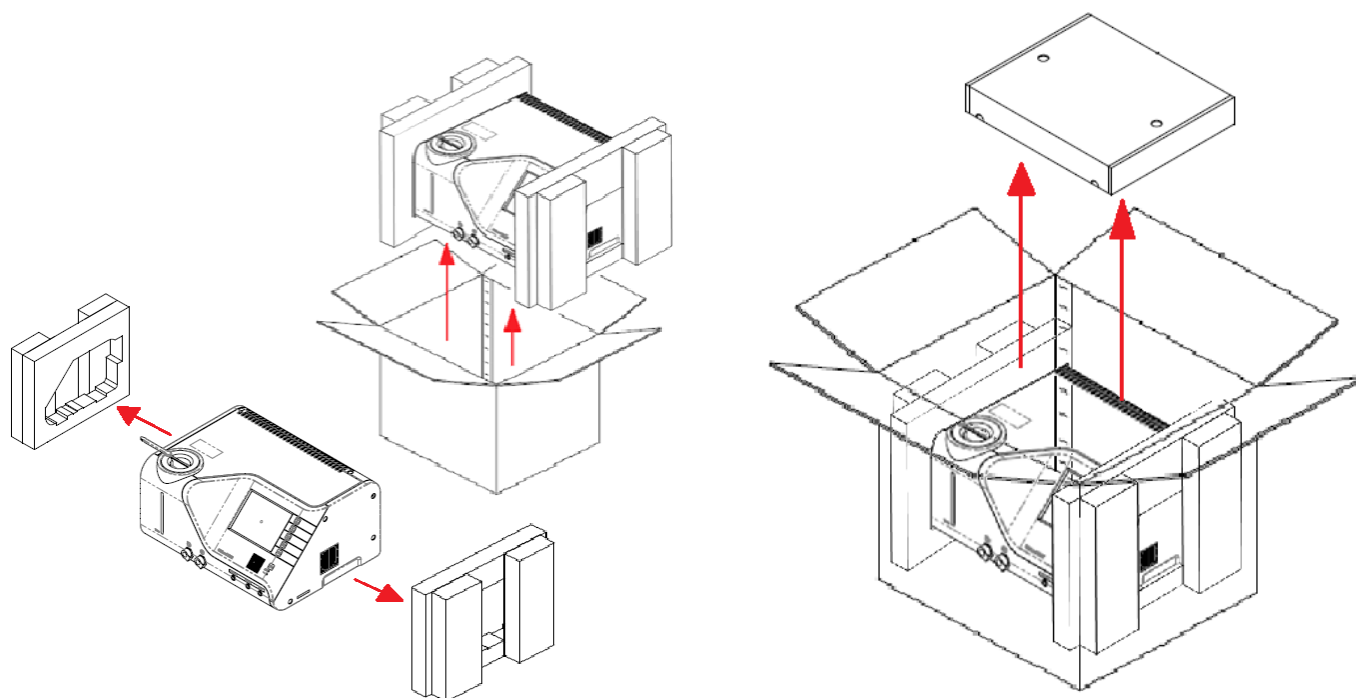
- Unidade de controle CritiCool® MINI
- Cabo de alimentação
- Filtro sobressalente
- Manual do usuário
- Guia de referência rápida
- Kit de acessórios para o CritiCool® MINI - um dos seguintes:
  - 200-00200 Kit de acessório com sondas de temperatura reutilizáveis
  - 200-00201 Kit de acessório para sondas de temperatura descartáveis

## Desembalagem e inspeção

A unidade deve ser desembalada, instalada e testada apenas por pessoal autorizado da Belmont Medical Technologies. Nenhuma tentativa deve ser feita pelo comprador para desembalar ou montar a unidade sozinho.

**OBSERVAÇÃO:** *Relate qualquer dano ao contêiner antes de abri-lo ou qualquer dano à unidade antes de desembalar, instalar ou testar ao seu representante ou distribuidor autorizado da Belmont Medical Technologies.*

## Desembalando o CritiCool® MINI da caixa



## Movendo a unidade - Preparação

Antes de mover a unidade:

1. Garanta que o dispositivo CritiCool® MINI esteja desligado pressionando o interruptor LIGA/DESLIGA.
2. Garanta que todas as conexões elétricas estejam desconectadas.
3. Certifique-se de que a tampa do tanque de água está colocada.

## Capítulo 4: Instruções Operacionais

Este capítulo inclui:

- Uma descrição dos controles, indicadores e conexões do dispositivo CritiCool® MINI.
- Instruções operacionais detalhadas para o sistema CritiCool® MINI para os diferentes modos de operação.

### Funções do CritiCool® MINI

CritiCool® MINI é usado para termorregulação do paciente.

**OBSERVAÇÃO:** O sistema é inicializado em uma das duas funções, de acordo com as Configurações (consulte Figura 20: Tela Configurações 1).

A termorregulação do paciente inclui os seguintes modos:

- TTM: Gerenciamento da temperatura alvo
- Reaquecimento controlado: Reaquecimento lento
- Normotermia: Aquecimento rápido
- Vazio: este modo aparece apenas na inicialização. Caso contrário, ele é encontrado no menu Serviços.

## Controles, funções, indicadores e conexões

### ***Interruptor de alimentação principal***

O interruptor de alimentação principal, localizado na parte dianteira da unidade, LIGA e DESLIGA o dispositivo CritiCool® MINI. O painel de autoteste é exibido (consulte *Figura 5: Tela do autoteste* na página 34). No final do autoteste, um alarme é ativado automaticamente.

### ***Controle de telas do CritiCool® MINI***

A tela do CritiCool® MINI é uma tela de toque, com teclas de hardware adicionais à direita do painel:

***Tabela 4: Legenda da tela CritiCool® MINI***

| <b><i>Ícone</i></b>                                                                 | <b><i>Descrição</i></b>                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|   | <b>Menu Principal e Escape</b>                             |
|  | <b>Mostrar gráfico/alterar os parâmetros do gráfico</b>    |
|  | <b>Liga/desliga do som de alarme</b>                       |
|  | <b>Abrir o painel de configuração/Alterar configuração</b> |
|  | <b>Aceitar alteração</b>                                   |

**OBSERVAÇÃO:** O ícone de alarme é informativo somente. Para silenciar um alarme, o usuário deve pressionar a tecla do alarme, localizada à direita do painel.



## QCC – Conector de encaixe rápido

Os conectores de encaixe rápido estão localizados na parte frontal do dispositivo CritiCool® MINI (veja o círculo abaixo) e são acoplados ao envoltório por meio de tubos de conexão para envoltório.



Conectores de encaixe rápido

### **Para conectar os tubos de conexão:**

1. Trave os tubos de conexão pressionando as extremidades de metal dos tubos em cada conector de metal no dispositivo (veja abaixo); quando bloqueado, um som de clique é produzido.



2. Verifique se os tubos foram travados puxando-os levemente em sua direção.

### **Para desconectar os tubos de conexão:**

1. Pressione o flange de metal e retire os tubos de conexão.

## ***Soquetes de sondas de temperatura***

Existem três soquetes de sonda de temperatura localizados na frente do dispositivo CritiCool® MINI:

- Núcleo - para a sonda de temperatura do núcleo
- Superficial - para sonda de temperatura superficial
- Saída do núcleo - para o cabo de temperatura de saída do núcleo

## Termorregulação do paciente - Operação passo a passo

### ***Preparação do sistema para operação***

#### **Para preparar o sistema para operação:**

1. Coloque a unidade na posição desejada de acordo com os “Requisitos de Espaço e Ambiente”.
2. Remova a tampa do alimentador do reservatório de água e despeje somente água estéril até que o nível máximo permitido seja alcançado (temperatura mínima da água 13 °C/ 55,4 °F).
3. Observe o indicador de nível de água para evitar encher demais o reservatório de água. Feche a tampa do alimentador do reservatório de água.
4. Conecte o CritiCool® MINI à fonte de alimentação.

***OBSERVAÇÃO:*** Use apenas água estéril ou água da torneira filtrada a 0,22 µ.

***OBSERVAÇÃO:*** Em caso de preenchimento excessivo, consulte a Tabela 6: Mensagens e alarmes técnicos.

## Operando o sistema

### Para ligar o sistema:

1. Mantenha pressionado o botão liga/desliga principal na parte dianteira inferior direita da unidade. (Consulte *Vista dianteira* na página 19). O painel de autoteste é exibido. No final do autoteste, o alarme é ativado automaticamente.



**Figura 5: Tela do autoteste**

2. Após um breve autoteste, o sistema começa automaticamente a resfriar a água por meio da circulação interna (como no modo de espera) (consulte a *Figura 10: Em espera* na página 43).
3. Selecione o envoltório adequado, retire-o da embalagem e coloque-o na cama ou embaixo do paciente. (Consulte a *Tabela 2: CureWraps*).

### **CUIDADO! Interrupção da energia**

O CritiCool® MINI tem uma bateria reserva que, se carregada, continuará a funcionar por até uma hora se não estiver conectada à energia direta. Se a energia não retornar dentro deste período, o sistema será desligado.

O retorno da energia após o desligamento ativará o sistema para as configurações padrão, independentemente do modo anterior ao desligamento.

**OBSERVAÇÃO:** Quando usar o CritiCool MINI no modo TTM, é altamente recomendado deixar o CritiCool® MINI rode antes de conectar sondas de temperatura e mangueiras para permitir que a água esfrie.

**OBSERVAÇÃO:** Não envolva o paciente neste momento. O envoltório não deve ser preso ao redor do paciente até que seja preenchido com água.

## ***Inserção e conexão de sondas de temperatura***

**ADVERTÊNCIA!!!** *Para obter o uso apropriado do dispositivo CritiCool® MINI, a sonda de temperatura do núcleo deve ser inserida, e a sonda de temperatura de superfície deve ser conectada ao paciente. A localização da sonda de temperatura superficial é uma decisão clínica. Todas as sondas de temperatura medem diretamente a temperatura.*

1. Insira a sonda de temperatura do núcleo ou o cabo adaptador cinza (reutilizável ou descartável) no soquete direito rotulado como “CORE (NÚCLEO)” codificado por cor cinza na frente do dispositivo. (Consulte *Vista dianteira* na página 17).
2. Insira a sonda de temperatura do núcleo (reutilizável ou descartável) no reto ou esôfago do paciente.
3. Insira a sonda de temperatura da superfície ou o cabo adaptador verde (reutilizável ou descartável) no soquete central rotulado como “SURFACE (SUPERFÍCIE)” codificado por cor verde na frente do dispositivo.
4. Prenda as sondas de temperatura superficial (reutilizáveis ou descartáveis) a uma área exposta da pele com fita adesiva. Quando o paciente é envolvido, a sonda de temperatura de superfície não deve estar sob o CureWrap ou coberta.

### **OBSERVAÇÃO:**

- *O dispositivo CritiCool® MINI não inicia a termorregulação se a sonda de temperatura do núcleo não estiver posicionada corretamente no paciente. Certifique-se de que o feedback direto do paciente seja monitorado o tempo todo.*
- As sondas de temperatura descartáveis precisam ser conectadas a um adaptador. Certifique-se de conectar a sonda apropriada ao seu adaptador (observe a etiqueta no adaptador).
- Certifique-se de ler e seguir as instruções de uso observadas na sonda de temperatura em uso, prestando atenção especial às indicações e contraindicações.

## ***Conectando as mangueiras de água (tubos) ao CritiCool MINI***

Os conectores de acoplamento rápido (QCC) estão localizados na frente do dispositivo CritiCool®.

### **Para conectar as mangueiras de água (tubos) ao CritiCool® MINI:**

1. Antes de conectar os tubos de água, pressione o flange de metal em cada QCC para garantir a 'posição aberta' do conector.
2. Trave os tubos de conexão pressionando-os contra os conectores. Quando travados, um som de clique é emitido.
3. Verifique se os tubos estão travados puxando-os levemente em sua direção.
4. Conecte os tubos de água ao envoltório e ao CritiCool® MINI. Abra as braçadeiras do envoltório, se necessário, e o envoltório será preenchido automaticamente.
5. Agora que o envoltório foi preenchido, prenda-o ao paciente. Consulte as Instruções de Uso do folheto fornecido com cada envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** Se os tubos não estiverem conectados corretamente ao dispositivo ou se as braçadeiras do envoltório estiverem fechadas, a água não fluirá para o envoltório e você notará o desaparecimento do símbolo OK no canto superior esquerdo.

### **Para desconectar os tubos:**

- Pressione o flange de metal e retire os tubos de conexão.

**OBSERVAÇÃO:** Pode haver gotejamento de água nas entradas dos tubos dos envoltórios. Certifique-se de que nenhum dispositivo elétrico ou tomada esteja localizado sob a entrada de água do dispositivo CritiCool® MINI ou dos tubos do envoltório.

## Ativando o sistema

Após o autoteste, a tela Select Mode (Selecione Modo) aparece com o modo Gerenciamento da temperatura alvo (TTM) destacado.



**Figura 6: Selecione o Modo ao iniciar**

Toque no modo necessário e, em seguida, toque em **OK**.

O painel de controle da tela principal de termorregulação é exibido.



**Figura 7: Tela principal**

Depois que o CritiCool® MINI for ligado, todas as funções operacionais são controladas pela tela de toque LCD. Alternativamente, as teclas de pressão e guias visuais do painel de controle também orientam você em cada fase operacional.

## Envolvendo o paciente

Depois que o modo desejado for escolhido e a água preencher o envoltório, o CureWrap pode ser posicionado ao redor do paciente. Siga as instruções de uso do panfleto do CureWrap ao envolver o paciente, tendo o cuidado de manter a largura de um dedo entre o paciente e o envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** Antes de prender o envoltório ao paciente com as tiras de velcro, verifique se o envoltório foi preenchido com água.

## Painel de controle

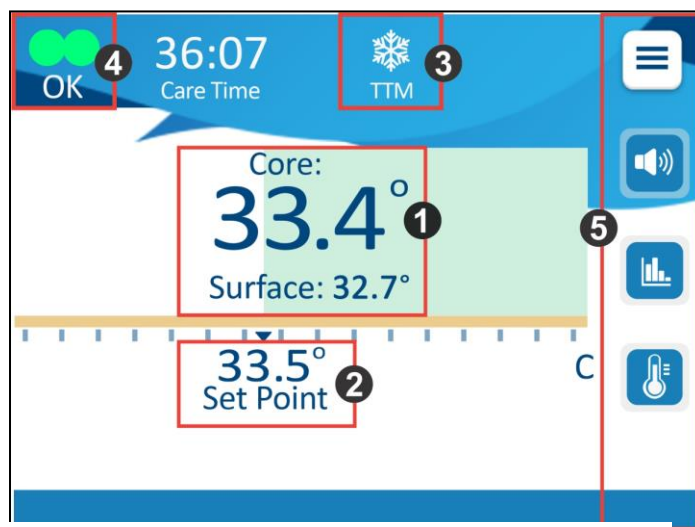


Figura 8: Painel de controle

O painel de controle exibe o seguinte:

- Temperaturas corporais e superficiais do paciente ❶
- Temperatura do ponto de ajuste ❷
- CritiCool® MINI Modo ❸,
- Indicador OK para indicar que o sistema está funcionando corretamente ❹
- Ícones de ação e teclas de toque ❺

– Menu  / Escape 



- Alarme LIGADO/DESLIGADO



**OBSERVAÇÃO:** O ícone de Alarme aparece somente se houver uma condição de Alarme. Este ícone é informativo somente e não um botão de ação. (Não é um botão de toque).

- Display gráfico dos parâmetros do CritiCool® MINI



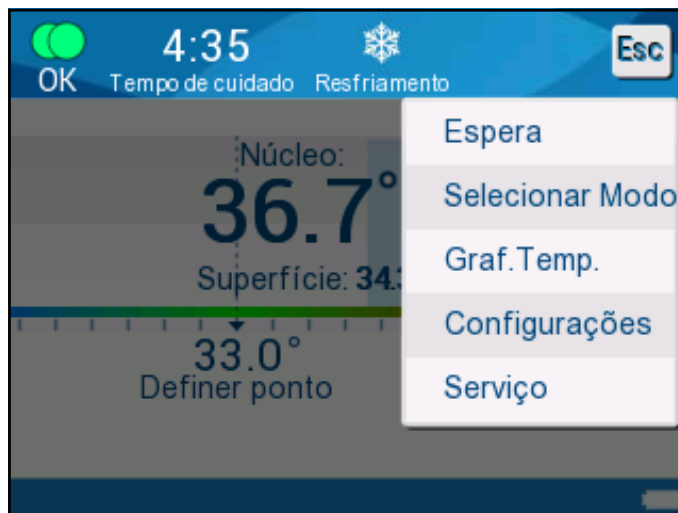
- Controle de ponto de ajuste/temperatura alvo



## O menu principal

Toque no ícone de MENU .

Uma lista de opções é aberta:



**Figura 9: Menu principal**

As opções incluem o seguinte:

- Em espera
- Seleção de modo
- Gráfico de temperatura
- Configurações
- Serviços

## Modo de espera

Neste modo, não há circulação de água para o envoltório e nem termorregulação. O dispositivo CritiCool® MINI continua monitorando a temperatura do paciente, circulando a água internamente e mantendo a temperatura da água para quando retornar aos modos TTM ou Normotermia.

Durante o modo de espera, uma mensagem é exibida mostrando apenas a temperatura do paciente.

**OBSERVAÇÃO:** Durante o modo de espera, não há regulação de temperatura. Use este modo ao substituir o envoltório ou quando o envoltório precisar ser desconectado temporariamente da máquina (p. ex., para transporte interno ou exames de imagens TC/RM).

### Para ir para Espera:

1. Toque no ícone de MENU .
2. Toque em **Em espera**.



**Figura 10: Em espera**

## Seleção de modo

O painel SELECIONAR MODO permite escolher o modo de operação:

- *TTM (Gerenciamento da temperatura alvo)*

Use este modo para Gerenciamento da temperatura alvo. Este modo é útil para qualquer procedimento em que a termorregulação seja necessária para trazer a temperatura do paciente a um ponto de ajuste de temperatura estável.

- *Reaquecimento controlado*

Este modo fornece aquecimento gradual controlado. Cada etapa do procedimento aumenta o ponto de ajuste da temperatura em uma pequena etapa fixa na temperatura por um período predefinido. A etapa está sempre relacionada à temperatura interna atingida no final da etapa anterior. Na tela de configurações, você pode escolher a taxa de aquecimento.

- *Normotermia*

Este modo é para um aquecimento rápido nos casos em que o paciente precisa ser aquecido rapidamente. Este modo não deve ser usado para pacientes em terapia de resfriamento.

**OBSERVAÇÃO:** Ao mudar para Normotermia, o sistema mantém o último ponto de ajuste do modo anterior.

**Para selecionar um modo:**

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



**Figura 11: Painel Selecionar Modo**

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

**OBSERVAÇÃO:** O ícone do modo selecionado é mostrado na parte superior da tela principal (consulte a Figura 12).

**OBSERVAÇÃO:** Um alarme soa se um modo NÃO for selecionado após 5 minutos e se repete a cada 5 minutos se silenciado.

## ***TTM (Modo de gerenciamento da temperatura alvo)***



**Figura 12: Modo TTM**

Quando o modo TTM é selecionado, uma temperatura de ponto de ajuste (SP) padrão aparece na tela principal. A temperatura do ponto de ajuste padrão é 33,5 °C (92,3 °F).

**CUIDADO!** A configuração padrão é projetada para manter a TTM. O ponto de ajuste padrão pode ser alterado pelo médico na opção de configurações.

A temperatura do ponto de ajuste TTM para o paciente pode ser alterada usando o ícone de controle do ponto de ajuste.

O sistema fornece ao médico a opção de selecionar uma temperatura corporal na faixa de 30 °C a 40 °C (86 °F a 104 °F).

**CUIDADO!** A temperatura de ponto de ajuste desejada deve ser definida somente pelo médico ou sob prescrição médica.

Ao ajustar o ponto de ajuste, o dispositivo CritiCool® MINI opera automaticamente no nível ideal para obter a temperatura desejada do ponto de ajuste. O ponto de ajuste da temperatura deve, portanto, ser definido no

início do modo TTM e não alterado até que o paciente seja reaquecido ou a temperatura desejada do paciente se altere.

Depois de definir a temperatura do ponto de ajuste, siga as instruções na tela e opere conforme as instruções.

**OBSERVAÇÃO:** Quando há uma diferença entre a temperatura do ponto de ajuste e a temperatura do núcleo, uma redução adicional na temperatura do ponto de ajuste não afeta a temperatura da água no envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** Mudanças transitórias curtas na temperatura do núcleo não afetam a termorregulação e são compensadas pelo sistema.

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

## Modo de reaquecimento controlado

Este modo é usado para o reaquecimento controlado após o TTM.

O modo de reaquecimento controlado permite o aquecimento gradual do paciente de acordo com as etapas de reaquecimento pré-configuradas.

A taxa da etapa de reaquecimento é configurada na tela de configurações, conforme mostrado abaixo. As taxas disponíveis são oferecidas de 0,05 °C a 0,5 °C por hora em incrementos de 0,05 °C.



**Figura 13: Selecionando uma etapa de reaquecimento**

A etapa de reaquecimento selecionada é exibida na tela de operação principal como **T/h**.



**Figura 14: Etapa de reaquecimento na tela principal**

### *Processo de reaquecimento controlado*

O processo de reaquecimento controlado começa na temperatura moderada de hipotermia. De acordo com o algoritmo de reaquecimento, o sistema eleva a temperatura do paciente a um Ponto de Ajuste Virtual (VSP).

Por exemplo: A temperatura do núcleo do paciente é de 33,5 °C e a elevação da temperatura da etapa selecionada é de 0,4 °C/60 minutos. A primeira etapa do processo é aumentar o ponto de ajuste virtual em 0,2 °C: para  $33,5 + 0,2 = 33,7$  °C por um período de 30 minutos.

Assumindo que, no final do período de 30 minutos, a temperatura do núcleo atingiu 33,7 °C, o algoritmo de reaquecimento adiciona 0,2 °C ao último ponto de ajuste virtual e o novo ponto de ajuste virtual é agora  $33,7$  °C +  $0,2$  °C =  $33,9$  °C por mais 30 minutos e assim por diante, até que a temperatura do núcleo alcance a temperatura desejada.

Quando a temperatura do núcleo atingir a temperatura alvo, o CritiCool® MINI continua a estabilizar a temperatura corporal de acordo com a temperatura alvo.

#### **Para iniciar o reaquecimento controlado:**

1. Toque no ícone de MENU .
2. Toque em **Mode Select (Selecionar Modo)**.



**Figura 15: Selecionar Modo - Aquecimento controlado**

3. Toque em **Controlled Rewarming (Reaquecimento controlado)**.
4. Toque em **OK**.

A seguinte mensagem aparece:



**Figura 16: Mudando para o modo de reaquecimento**

Toque em **OK** para confirmar a temperatura do núcleo correta e iniciar o processo de reaquecimento.

O CritiCool® MINI começa a aquecer a água e inicia a circulação da água no envoltório.

**OBSERVAÇÃO:** No modo “Controlled Rewarming (Reaquecimento controlado)”, a exibição do ponto de ajuste muda para “Target Temperature (Temperatura Alvo)” com um padrão de 36,5 °C. A temperatura “Target (Alvo)” é a temperatura na qual o processo de reaquecimento controlado termina.



**OBSERVAÇÃO:** Após o modo de Controlled Rewarming (Reaquecimento controlado) ser selecionado, leva um tempo para o sistema atingir o equilíbrio e a ajustar a temperatura do paciente de acordo com a etapa de reaquecimento programada. Isso se deve às variabilidades na medicação individual do paciente, nos indicadores de saúde e no meio ambiente.

Se, durante a fase de reaquecimento, a temperatura do núcleo chegar a mais de 0,8 °C abaixo da temperatura alvo, a seguinte mensagem aparecerá:



**Figura 17: Temperatura do núcleo baixa**

Se, durante a fase de reaquecimento, a temperatura do núcleo chegar a mais de 2 °C abaixo da temperatura alvo, a seguinte mensagem aparecerá:



**Figura 18: Mensagem Regulação de Temperatura Pausada**

“Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está posicionada corretamente no paciente e toque em OK para continuar o reaquecimento”.

**OBSERVAÇÃO:** Enquanto esta tela é exibida, a máquina não está

termorregulando o paciente e não há água fluindo para o envoltório!

## ***Reaquecimento manual***

Para reaquecer manualmente o paciente, use o modo TTM e selecione uma temperatura-alvo ligeiramente acima da temperatura do núcleo (consulte Modo de reaquecimento controlado na página 46) e espere até que a temperatura do núcleo alcance a nova temperatura alvo. Aumente a temperatura alvo em outra etapa e espere que a temperatura do núcleo alcance a próxima etapa.

**OBSERVAÇÃO:** A etapa de reaquecimento e a duração de cada etapa dependem de protocolos clínicos.

**OBSERVAÇÃO:** Recomenda-se escolher etapas de 0,2 °C - 0,3 °C durante a fase de reaquecimento.

## Modo de Normotermia

O modo de gerenciamento de Normotermia é para um aquecimento rápido de um paciente para atingir e manter a normotermia.

O dispositivo CritiCool® MINI opera automaticamente no nível ideal para obter a temperatura desejada do ponto de ajuste.

## Excedendo o intervalo de Normotermia

Se o ponto de temperatura de ajuste desejado for definido para fora da faixa de Normotermia (32 °C - 38 °C / 89,6 °F - 100,4 °F), a mensagem **FORA DA NORMOTERMIA** é exibida.



**Figura 19: Mensagem “Fora de Normotermia”**

É possível definir a temperatura do ponto de ajuste do paciente entre 30 °C e 40 °C.

## Janela de configurações

A janela configurações é dividida em cinco seções e permite ao operador configurar vários parâmetros.

**OBSERVAÇÃO:** A janela de configurações é protegida por senha. Somente pessoal autorizado pode alterar as configurações.

A senha para a tela de configurações é \_\_\_\_\_.

### Para pré-definir as configurações:

1. Do painel do Menu, escolha **Configurações**.
2. Insira a senha. (A janela de configurações é exibida.)
3. Toque nos números das páginas para se mover entre as elas.
4. Toque em **OK** para confirmar as alterações nas configurações e retornar ao menu principal.

### Tela Configurações 1



**Figura 20: Tela Configurações 1**

A tela de configurações 1 inclui:

- Ative ou desative a tela de toque ①.
- Língua ②
- Temperatura padrão do ponto de ajuste ③
- Escalas de temperatura (Celsius/Fahrenheit) ④
- Etapa de reaquecimento para o modo de reaquecimento controlado. ⑤

## Tela Configurações 2

**Tela de configurações 2** inclui limites de alarme ajustáveis para:

- Temperatura alta do paciente ❶
- Temperatura baixa do paciente ❷
- Temperatura alta da água ❸



Figura 21: Tela Configurações 2

## Tela Configurações 3

**Tela de configurações 3** inclui a hora e a data:



Figura 22: Tela Configurações 3

## Tela Configurações 4

**Tela de configurações 4** inclui um recurso para personalizar a ID do sistema do CritiCool MINI.

(p. ex. MINI 12345)



**Figura 23: Tela Configurações 4**



**Figura 24: Painel principal com ID do sistema**

## Configuração de Ponto de Ajuste/Temperatura Alvo

O ponto de ajuste é a temperatura escolhida em TTM e Normotermia para a qual o sistema de termorregulação resfria ou aquece o corpo do paciente.

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

**OBSERVAÇÃO:** Após a inicialização, o ponto de ajuste padrão para **TTM Mode** é 33,5 °C (92,3 °F).

Após a inicialização, o ponto de ajuste padrão para o **Normothermia Mode** é 36,5 °C (97,7 °F).

Após a inicialização, é possível alterar o ponto de ajuste e a temperatura alvo.

### Para alterar o Set Point /Target Temperature

1. Toque no ícone Set Point /Target Temperature para exibir o painel da tela de configuração de Set Point /Target Temperature.



**Figura 25: Tela de configuração de Set Point**

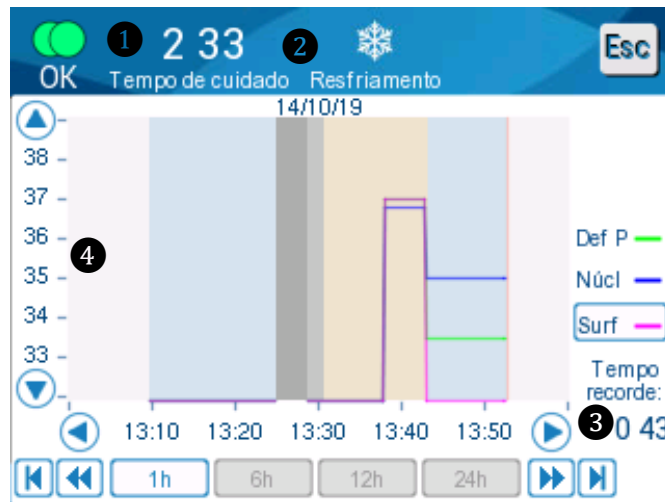
2. Use  e  para selecionar o Set Point/Target Temperature para fornecer uma alteração de 0,1 °C. Cada marca na escala fornece uma alteração de 1,0 °C.
3. Quando terminar, toque em **OK**.

## Gráfico de temperatura

Use o ícone de gráfico de temperatura  ou o painel do menu para inserir a exibição gráfica da sessão atual ou anterior.

O CritiCool® MINI exibe os parâmetros de caso atuais.

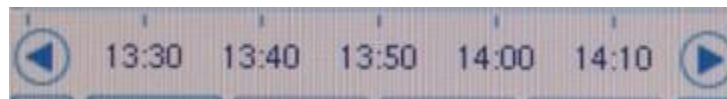
Se o envoltório ou as sondas de temperatura não estiverem conectados, o último caso é exibido.



**Figura 26: Exibição de parâmetros gráficos**

A exibição gráfica inclui o seguinte:

- O tempo de tratamento desde o início da utilização ❶ e a data ❷ são exibidos na parte superior do gráfico.
- A hora exata é exibida no eixo X ❸.
- A temperatura é mostrada no eixo Y ❹.
- Para avançar e retroceder no gráfico, use as teclas de seta ❺.



A tela pode mostrar 1 hora, 6 horas, 12 horas ou 24 horas de um gerenciamento de temperatura. Use as setas duplas para selecionar a faixa de tempo ❻.



O gráfico de temperatura de superfície pode ser exibido ou ocultado. 



## Serviços

A opção Serviços está no painel Menu. Os serviços incluem o seguinte:

- Vazio
- Verificação do sistema
- Técnico
- Desinfecção térmica

A verificação do sistema, técnico e desinfecção térmica são discutidos em “Manutenção”.



**Figura 27: Selecione Serviço**

## Vazio

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

### Para esvaziar o reservatório de água:

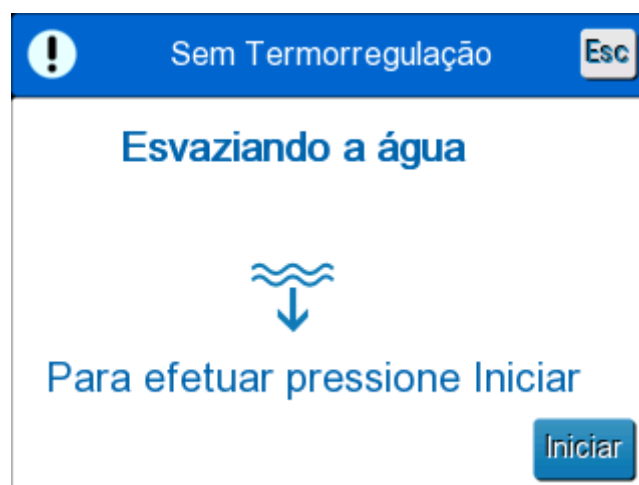
1. Mude para o modo de espera.
2. Desconecte o envoltório do sistema. Descarte o envoltório.
3. Conecte um conector de drenagem macho à “saída de água” do CritiCool® MINI e direcionar o tubo para uma pia ou recipiente de 2 litros para coleta de água.



4. Toque no ícone de **MENU** .
5. Toque em **Serviços**.

Toque em **Vazio**. A tela a seguir é exibida.

6. Quando estiver pronto para o início do processo, toque em **Iniciar**. A tela a seguir é exibida.



**Figura 28: Painel Iniciar esvaziamento**

7. Espere que a água seja drenada do sistema. Quando a água for totalmente esvaziada, aparece uma mensagem informando que o CritiCool® MINI agora está pronto para armazenamento até o próximo procedimento.



*Figura 29: Painel Esvaziando a água*

## Substituindo o envoltório

**ADVERTÊNCIA!!!** Evite desconectar tubos acima de equipamentos elétricos, pois gotejamento moderado pode ocorrer durante a desconexão.

### Para substituir o envoltório:

1. Mude para STANDBY e espere um minuto para permitir que a água retorne ao sistema.
2. Feche as braçadeiras para evitar derramamento de água.
3. Desconecte os tubos de conexão do envoltório.
4. Remova o envoltório usado e descarte de acordo com os regulamentos do hospital.
5. Posicione o novo envoltório (siga as instruções de uso do folheto fornecido com cada envoltório).
6. Reconecte os tubos de conexão ao novo envoltório.
7. Ao envolver o paciente, siga as instruções de uso do folheto incluído em cada envoltório.

## Mensagens e alertas do painel de operação

Se os tubos do envoltório estiverem conectados, as sondas de temperatura estiverem conectadas e a temperatura do núcleo for medida, a circulação de água começará sem ação adicional do usuário. Se alguma das condições acima não for atendida, a área de mensagens do painel de operação exibe mensagens de alarme técnico e/ou clínico com um sinal .

**OBSERVAÇÃO:** Os alarmes clínicos representam alarmes de prioridade média, enquanto as mensagens técnicas representam alarmes de prioridade mais baixa.

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

*Alarmes constantes ocorrem nos estados a seguir:*

- Condição de parada
- Tela Seleção de modo

*As seguintes mensagens devem ser verificadas e confirmadas:*

- A termorregulação de baixa temperatura do núcleo está prosseguindo
- Leitura do núcleo muito baixa
- Fora da faixa de Normotermia
- Temperatura do paciente acima de XX,X °C (\*)
- Temperatura do paciente abaixo de YY,Y °C (\*)
- Temperatura da água muito alta (\*)

**OBSERVAÇÃO:** Somente usuários autorizados podem alterar o intervalo dos alarmes marcados por (\*) na tela Configurações. O usuário precisa inserir uma senha para entrar no painel Configurações e alterar o limite de alarme.



**Figura 30: Limites de alarme ajustáveis**

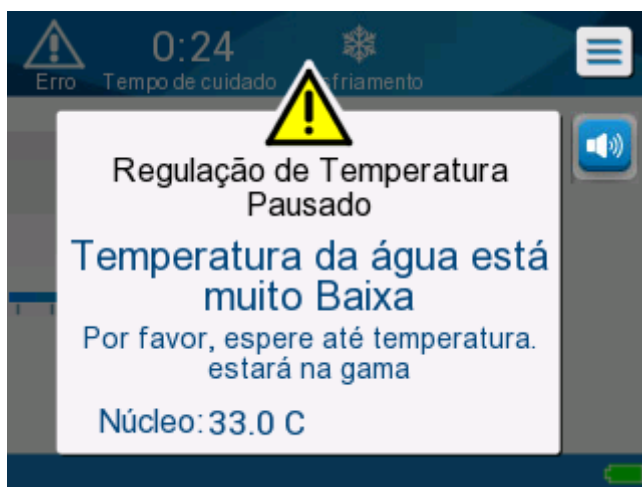
## Mensagens e alarmes de segurança

**ADVERTÊNCIA!!!** A termorregulação é pausada durante as mensagens de segurança.

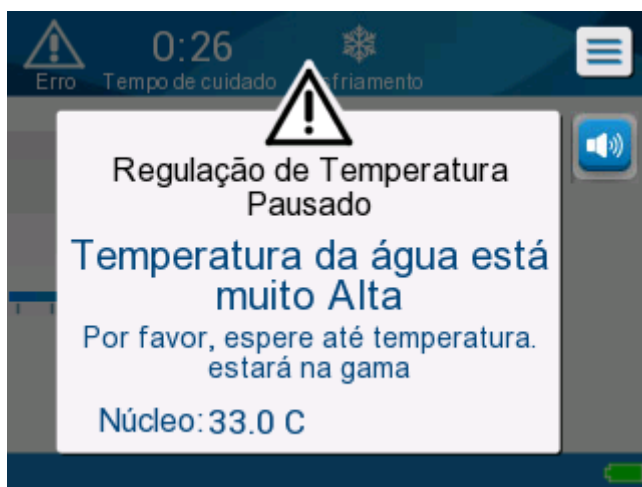
Mensagens de segurança alertam os clínicos que o sistema resfriou ou aqueceu excessivamente a água circulante.

As mensagens de segurança incluem:

- **TEMPERATURA DA ÁGUA ESTÁ MUITO BAIXA**



- **TEMPERATURA DA ÁGUA ESTÁ MUITO ALTA**



Se tal condição ocorrer, o usuário deve considerar **desligar** o sistema e encontrar a causa do problema.

## Mensagens e alarmes clínicos

As mensagens clínicas chamam a atenção do clínico (médico ou enfermeiro) para a condição do paciente ou solicitam que o usuário confirme a configuração tocando na tecla **OK**.

As mensagens clínicas incluem o seguinte:

**Tabela 5: Mensagens clínicas**

| Mensagem                                        | Mensagem na tela                                                                     | Descrição                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leitura do núcleo muito baixa                   |    | Esta mensagem aparece quando a temperatura do núcleo está pelo menos 2 °C abaixo do ponto de ajuste ou quando a temperatura do núcleo está abaixo de 31 °C. Um alarme soa e a termorregulação e o fluxo de água param. |
| Mudando para o modo de reaquecimento automático |  | O alarme pode ser silenciado por 5 minutos.                                                                                                                                                                            |

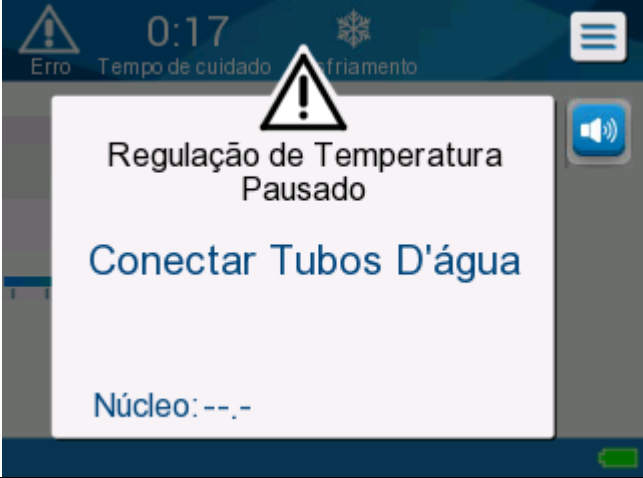
| Mensagem                                         | Mensagem na tela                                                                     | Descrição                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A temperatura do paciente está acima de 38,5 °C  |    | Um alarme soa, mas a termorregulação continua. O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.                                                      |
| Temperatura do núcleo baixa                      |   | Esta mensagem aparece quando a temperatura do núcleo é > 0,8 °C mais baixa do que o ponto de ajuste ou de acordo com as configurações de alarme. |
| A temperatura do paciente está abaixo de XX,X °C |  | Um alarme soa, mas a termorregulação continua.                                                                                                   |

**OBSERVAÇÃO:** É possível alterar o intervalo desses alarmes na tela Configurações. O usuário pode escolher em qual temperatura os alarmes “Temperatura alta do paciente” e “Temperatura baixa do paciente” serão ativados.

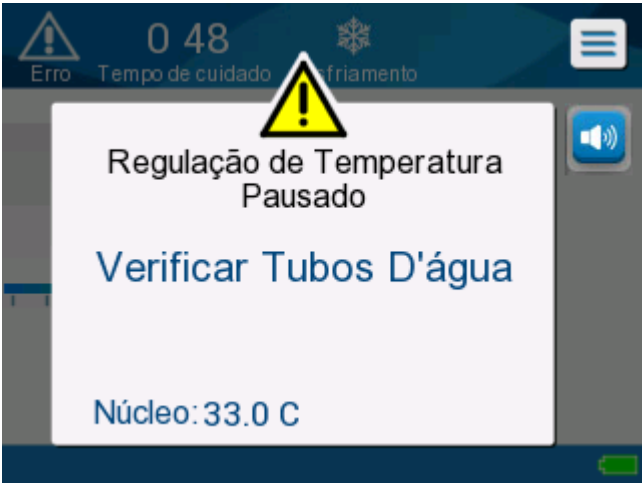
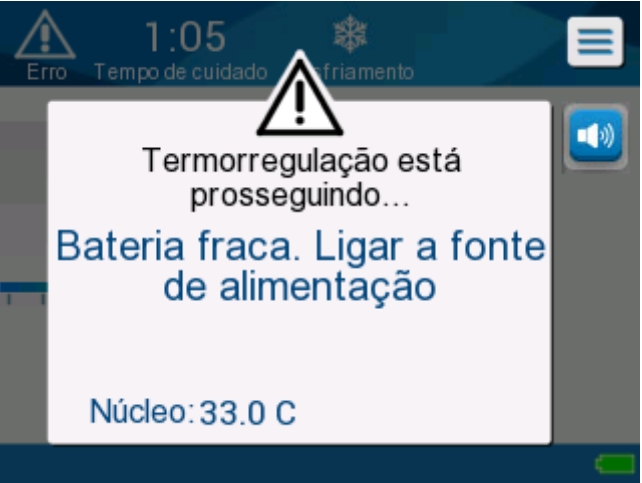
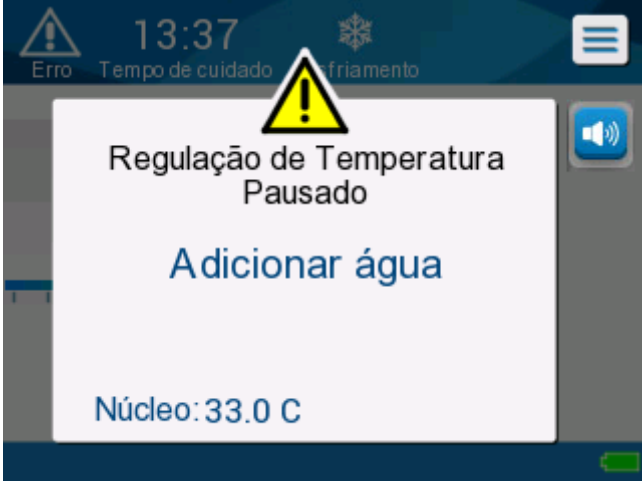
## Mensagens e alarmes técnicos

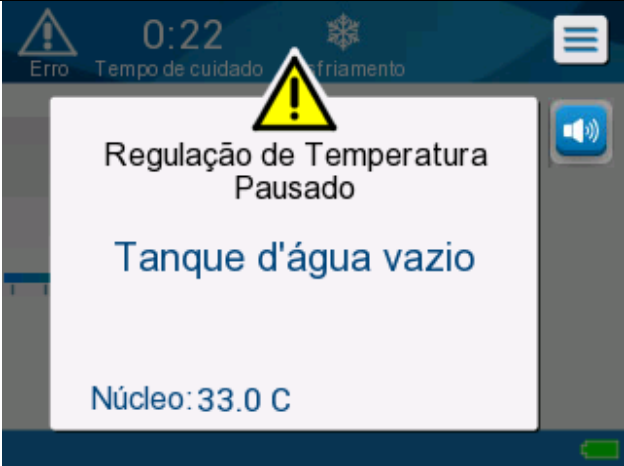
As mensagens técnicas a seguir podem aparecer. Siga as instruções das mensagens técnicas para resolver o problema. Por exemplo, adicione água se necessário ou conecte as sondas de temperatura, se elas não estiverem conectadas.

**Tabela 6: Mensagens e alarmes técnicos**

| Mensagem                                   | Mensagem na tela                                                                     |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Conecte a sonda de temperatura do núcleo   |    |
| Verifique a sonda de temperatura do núcleo |   |
| Conecte os tubos de conexão de água        |  |



| Mensagem                                                  | Mensagem na tela                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Verifique os tubos de água</b></p>                  |    |
| <p><b>Bateria fraca, ligar à fonte de alimentação</b></p> |   |
| <p><b>Adicione água</b></p>                               |  |

| Mensagem                          | Mensagem na tela                                                                   |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Tanque d'água vazio</b></p> |  |

## Mensagens informativas

Mensagens informativas indicam o status da máquina.

Essas mensagens são apenas informativas e não requerem nenhuma resposta do usuário. A mensagem aparece na parte inferior da tela principal.

As mensagens informativas incluem:

| Mensagem                                 | Mensagem na tela | Descrição                                                                        |
|------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura corporal no intervalo aceito |                  | Aparece quando a temperatura do núcleo atinge uma temperatura central aceitável. |
| A termorregulação está prosseguindo...   |                  | Aparece após confirmar a temperatura interna baixa por cinco segundos.           |

| Mensagem                      | Mensagem na tela                                                                   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fora da Normotermia Intervalo |  | <p>Aparece quando um ponto de ajuste de temperatura é escolhido <math>&lt; 32^{\circ}\text{C}</math> ou <math>&gt; 38,0^{\circ}\text{C}</math> (fora do intervalo de Normotermia).</p> <p>Tocar no botão OK confirma a nova temperatura de ponto de ajuste e elimina a mensagem.</p> |

## Mensagens do modo TTM

O sistema de termorregulação pode ter uma das três condições:

### 1. Temperatura do núcleo acima do ponto de ajuste [ $T_c > T_{sp}$ ]

Nesta condição, o controle de temperatura é iniciado sem nenhuma ação do usuário.

### 2. A temperatura do núcleo está acima de 31 °C mas inferior ao Ponto de Ajuste em 0,8 °C [ $31\text{ °C} < T_c < (T_{sp} - 0,8)$ ] ou a temperatura do núcleo é inferior ao alarme predefinido de baixa temperatura do paciente.

Nesta condição, o controle de temperatura continua e aquece o paciente em direção ao ponto de ajuste.

Uma mensagem informativa é exibida e um alarme sonoro soa. Pressionar MUTE interrompe o alarme audível por 30 minutos. A mensagem escrita na tela é removida apenas quando o  $\Delta \leq 0,6\text{ °C}$ .



Figura 31: Alarme de baixa temperatura do núcleo

### 3. A temperatura do núcleo é mais baixa do que o ponto de ajuste em mais de 2 °C ( $\Delta(T_{sp} - T_{core}) > 2\text{ °C}$ ) ou se $T_c < 31\text{ °C}$

Esta mensagem pode indicar que a sonda de temperatura do núcleo pode estar fora do lugar.

A seguinte mensagem aparece: “Regulação de temperatura pausada. Leitura do núcleo muito baixa. Confirme a posição do sensor. Pressione OK para continuar”.



**Figura 32: Regulação de temperatura pausada - mensagem de Leitura Do Núcleo Muito Baixa**

Um alarme sonoro também soa.

Tocar na tecla ao lado do ícone de alarme  irá silenciar o alarme por **cinco** minutos, mas deixará a mensagem na tela.

**OBSERVAÇÃO:** Se a temperatura estiver abaixo de 30,5 °C, o alarme não pode ser silenciado.

**OBSERVAÇÃO:** Se o usuário ignorar a mensagem e não tocar em OK por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado.

Enquanto a mensagem aparece, a termorregulação é pausada e a máquina muda para o modo de espera (a água para de fluir para o envoltório).

Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e se a temperatura baixa representa o verdadeiro estado do paciente e, em seguida, toque em **OK** para reativar o controle de temperatura.

Quando **OK** é tocado, a tela retorna para a tela principal e a seguinte mensagem aparece por 5 segundos.



**Figura 33: A mensagem a termorregulação está prosseguindo**

Esta mensagem indica que a água agora está fluindo para o envoltório e que a termorregulação está prosseguindo.

Quando o **OK** foi tocado, a mensagem Regulação da temperatura Pausada reaparecerá a cada 30 minutos que suas condições de alarme sejam atendidas.

## Mensagens do Modo de reaquecimento controlado

Durante o reaquecimento controlado, pode haver duas condições:

*Temperatura do ponto de ajuste virtual (VSP) - Temperatura do núcleo > 0,8 °C e < 2 °C:*

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



**Figura 34: Alarme de Baixa Temperatura Do Núcleo**

*Temperatura do núcleo do paciente < Temperatura Alvo e  
( $\Delta$ Virtual SP-Temperatura do núcleo) > 2 °C*

Isso significa que a sonda de temperatura interna provavelmente está fora do corpo.

A seguinte mensagem é exibida e um alarme sonoro soa:



**Figura 35: Mensagem de Leitura Do Núcleo Muito Baixa**



Pressionar MUTE desativa o tom audível. O alarme reinicia depois de **5** minutos.

Embora a mensagem “Leitura do núcleo muito baixa” apareça, o dispositivo não está regulando a temperatura do paciente e não há água fluindo para o envoltório.

Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e se a temperatura baixa representa o verdadeiro estado do paciente e, em seguida, toque em **OK** para reativar o controle de temperatura.

**OBSERVAÇÃO:** Se o usuário ignorar a mensagem e não tocar em **OK** por mais de 30 minutos, **o alarme não pode ser silenciado.**

Quando **OK** é tocado, a tela retorna para a tela principal e a seguinte mensagem aparece por 5 segundos.



**Figura 36:** A mensagem a Termorregulação está prosseguindo

## Capítulo 5: Informação Sobre Pedidos

### Equipamentos e acessórios

Todos os equipamentos e acessórios podem ser pedidos diretamente à Belmont Medical Technologies ou ao seu distribuidor autorizado. Ao solicitar peças, especifique o número da peça conforme listado neste capítulo, bem como o número de série do seu dispositivo CritiCool® MINI.

### Envoltórios disponíveis

Estão disponíveis modelos para vários envoltórios. Veja abaixo.

*Tabela 7: Informações sobre pedidos de envoltórios*

|                                   | Número de peça   | Número de envoltórios por embalagem | Tamanho/peso do paciente | Comprimento/largura (m) do envoltório |
|-----------------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| <b>CureWrap® Infantil</b>         | <b>508-03518</b> | 8/caixa                             | 2,5 - 4,0 Kg             | 0,659/0,448                           |
|                                   | <b>508-03521</b> | 8/caixa                             | 4,0 - 7,0 Kg             | 0,698/0,602                           |
| <b>CureWrap® Infantil sortido</b> | <b>PED-SM008</b> | 8/caixa                             |                          |                                       |
|                                   | 500-03518        | 4/caixa                             | 4/2,5 - 4,0 Kg           | 0,659/0,448                           |
|                                   | 500-03521        | 4/caixa                             | 4/4,0 - 7,0 Kg           | 0,698/0,602                           |

## Acessórios disponíveis

Um kit de acessórios é fornecido com cada dispositivo. O kit de acessórios do CritiCool MINI está disponível em duas configurações: uma com sondas de temperatura reutilizáveis (PN# 200-00200) e outra com cabos adaptadores para uso com sondas de temperatura descartáveis (PN# 200-00201). Consulte a Tabela 8 e a Tabela 9.

As sondas de temperatura descartáveis precisam ser encomendadas separadamente. A Tabela 10 lista acessórios comuns que podem ser pedidos individualmente.

**Tabela 8: Kit de acessórios do CritiCool MINI com sondas reutilizáveis**

| Subnúmero de peça | Descrição                                                 | Número fornecido |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|
| 014-00005         | Sonda reutilizável de temperatura do núcleo, bebês, cinza | 1                |
| 014-00021         | Sonda reutilizável de temperatura superficial, verde      | 1                |
| 200-00109         | Tubos de água de conexão, 2 por 2 vias                    | 1                |
| 200-R0130         | Unidade de filtro (interna)                               | 1                |
| DDT320002-PT      | Guia passo a passo do CritiCool® MINI, português          | 1                |
| 014-00012         | Adaptador de sonda de temperatura reutilizável            | 1                |

**Tabela 9: Kit de acessórios para sondas descartáveis do CritiCool MINI**

| Subnúmero de peça | Descrição                                                                     | Número fornecido |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 014-00028         | Cabo adaptador para sonda de temperatura do núcleo descartável, cinza, Molex  | 1                |
| 014-00129         | Cabo adaptador para sonda de temperatura da superfície descartável, verde, RJ | 1                |
| 200-00109         | Tubos de água de conexão, 2 por 2 vias                                        | 1                |
| 200-R0130         | Unidade de filtro (interna)                                                   | 1                |
| DDT320002-PT      | Guia passo a passo do CritiCool® MINI, português                              | 1                |
| 014-00012         | Adaptador de sonda de temperatura reutilizável                                | 1                |

**Tabela 10: Acessórios**

| <b>Número de peça</b> | <b>Descrição</b>                                                                                                           |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 014-00035             | Sonda de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/pacote)                                       |
| 014-00036             | Sonda de temperatura do núcleo descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (20/pacote)                                          |
| 014-00038             | Sonda de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, TE Management Specialties 4491 (20/pacote), ENQUANTO DURAREM OS ESTOQUES |
| 014-00220             | Sonda de temperatura do núcleo descartável, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (10/pacote), SOMENTE EUA                               |
| 014-00321             | Sonda de temperatura de superfície descartável infantil, cinza                                                             |
| 002-00069             | Conector macho para drenagem do reservatório de água (25/embalagem)                                                        |
| 200-R0130             | Unidade de filtro (interna)                                                                                                |
| 017-00250             | Montagem do CliniLogger™                                                                                                   |
| 200-00109             | Tubos de água de conexão, 2 por 2 vias                                                                                     |
| 014-00005             | Sonda reutilizável de temperatura do núcleo, bebês, cinza                                                                  |
| 014-00021             | Sonda reutilizável de temperatura superficial, verde                                                                       |
| 014-00028             | Cabo adaptador para sonda de temperatura do núcleo descartável, cinza, Molex                                               |
| 014-00129             | Cabo adaptador para sonda de temperatura da superfície descartável, verde, RJ                                              |

## Capítulo 6: Manutenção

### Introdução

Este capítulo descreve as instruções de manutenção para o sistema CritiCool® MINI. A equipe hospitalar treinada pode realizar a manutenção de rotina, a menos que especificado de outra forma.

**ADVERTÊNCIA!!!** O reparo e a manutenção do sistema CritiCool® MINI devem ser realizados apenas pela Belmont Medical Technologies ou agentes autorizados da Belmont Medical Technologies.

### Informações sobre serviço

Ao se comunicar com representantes autorizados da Belmont Medical Technologies sobre o sistema CritiCool® MINI, informe a versão do software e os números de série no rótulo de identificação localizada no painel traseiro do dispositivo CritiCool® MINI.

Ao comunicar-se com relação aos envoltórios, consulte o rótulo no pacote do envoltório para obter os detalhes do número do lote.

A substituição da bateria só deve ser feita por um Engenheiro de Serviço profissional certificado pela Belmont Medical Technologies.

## Manutenção de rotina

O dispositivo CritiCool® MINI deve ser inspecionado e mantido para garantir que permanece em ótimas condições, antes do uso, conforme observado na Tabela 11.

**Tabela 11: Inspeção de rotina recomendada e cronograma de manutenção**

| Frequência                                          | Inspeção/Serviço                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Realizado por                                      |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Antes de cada uso                                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpe os tubos de conexão e os conectores de encaixe rápido com um pano úmido.</li><li>• Faça uma inspeção visual para qualquer falha mecânica nas sondas, tubos de conexão e cabo de alimentação.</li><li>• Realize a inspeção visual do exterior do dispositivo CritiCool® MINI.</li></ul> | Clínico ou equipe hospitalar                       |
| Após cada uso/<br>Antes do armazenamento            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Adicione dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) ao tanque de água e deixe funcionar por 30 minutos no Standby Mode.</li><li>• Drene a água usando Empty no menu Serviços</li></ul>                                                                                                             | Clínico ou equipe hospitalar                       |
| Conforme exigido pelo protocolo do hospital/clínica | <ul style="list-style-type: none"><li>• Limpeza e desinfecção externas de rotina.</li><li>• Substitua as mangueiras de água de conexão (PN# 200-00109) periodicamente.</li></ul>                                                                                                                                                     | Clínico ou equipe hospitalar                       |
| Anualmente                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Manutenção anual</li><li>• Substitua o filtro*</li><li>• Desinfecção térmica</li></ul>                                                                                                                                                                                                       | Técnico autorizado da Belmont Medical Technologies |

\* A substituição do filtro pode ser realizada mais frequentemente do que uma vez por ano (de acordo com a qualidade da água), se necessária.

## Manutenção de rotina

A limpeza e desinfecção da superfície externa e do reservatório de água do sistema devem ser feitas antes de cada utilização do aparelho. Os componentes do sistema podem ser contaminados durante o uso e armazenamento do dispositivo devido a vários fatores.

## ***CUIDADO!***

- Não use nenhum tipo de escova na tela sensível ao toque da máquina ou seus acessórios.
- Não mergulhe a máquina em líquidos.
- Não lave a tomada elétrica.
- Não use qualquer solução salina ou fluidos irrigados.
- Não use solventes com éster.

Para sondas de temperatura reutilizáveis, siga as recomendações do fabricante e sempre verifique se as sondas de temperatura estão arranhadas e rasgadas antes e depois da limpeza. Se a sonda for danificada, NÃO a utilize.

**OBSERVAÇÃO:** Siga os protocolos do hospital para a desinfecção do produto.

## ***Ferramentas necessárias para limpeza e desinfecção***

- EPI (equipamento de proteção individual) de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
- Panos que não soltam fiapos.
- Dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) em pó ou tabletes
- Água estéril/água da torneira filtrada a 0,22 micron (aproximadamente 1,2 litros)

## ***Desinfetantes recomendados para superfícies externas***

- Solução de alvejante a base de cloro (concentração de hipoclorito de sódio 5,25%)
- Compostos de amônio quaternário (cloreto de amônio como ingrediente ativo)

## ***Antes de cada uso***

**CUIDADO!** Aplique apenas pressão com o dedo. Instrumentos externos exercem pressão excessiva na tela e não devem ser usados.

1. Use o EPI conforme recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Certifique-se de que o sistema esteja desligado e desconectado da alimentação.
3. Usando um pano que não solte fiapos umedecido em água esterilizada, limpe qualquer sujeira na parte externa da máquina e na tela LCD.
4. Prepare a solução desinfetante conforme descrito pelo fabricante e siga as instruções do fabricante quanto ao tempo de duração e concentração.

5. Usando um pano que não solte fiapos umedecido em desinfetante, desinfete a parte externa do dispositivo, a tela LCD e as mangueiras.
6. Para a remoção de resíduos, use um novo pano que não solte fiapos umedecido com água esterilizada. Use o pano na parte externa do sistema, na tela e nas mangueiras.

## ***Antes do armazenamento***

1. Use o EPI conforme recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Com o dispositivo no modo de espera, feche as braçadeiras do envoltório.
3. Retire o envoltório do paciente; desconecte-o das mangueiras e descarte-o.
4. Desconecte as mangueiras da máquina.
5. Descarte as sondas de temperatura descartáveis e o adaptador descartável de acordo com os procedimentos hospitalares para lixo hospitalar. Desinfete as sondas de temperatura reutilizáveis conforme exigido pelas instruções do fabricante.
6. Insira o volume de Dicloroisocianurato de Sódio (NaDCC) em pó ou tabletes conforme recomendado pelo fabricante de NaDCC em um tanque de água de 1,2 litros.
7. Execute o dispositivo no Standby Mode por 30 minutos.
8. Esvazie o dispositivo (consulte a *Figura 27: Selezione Servizio*).
9. Desligue o dispositivo. Espere alguns segundos. Desconecte o cabo de alimentação.

## ***Processo de desinfecção térmica (autolimpeza)***

Este recurso realiza uma desinfecção térmica do reservatório de água e da tubulação interna.

A desinfecção térmica da CritiCool® MINI é um recurso integrado, que aquece a água circulante do sistema, permitindo assim que o calor desinfete as vias hídricas internas do sistema, inclusive o reservatório de água.

A desinfecção térmica é realizada em cada manutenção periódica e só pode ser realizada por um técnico certificado da Belmont.

### ***Equipamento necessário***

- Tubo de derivação PN #200-00181 ou PN #200-00096
- Até 1,2 litros de água esterilizada ou filtrada a 0,22 µm

**Para realizar a desinfecção térmica:**

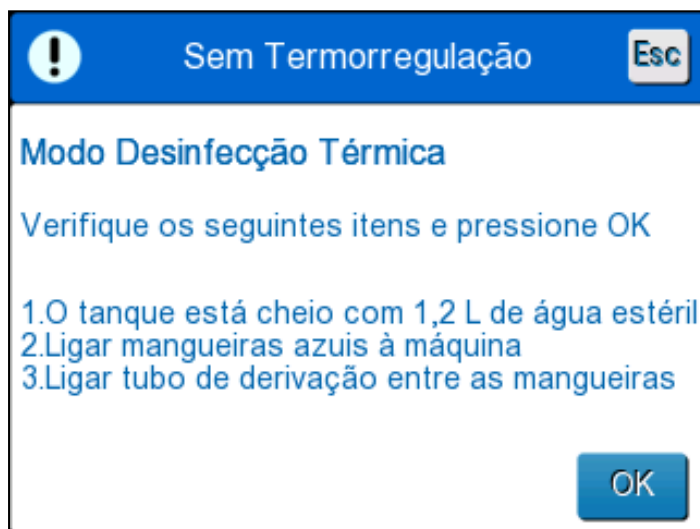


Certifique-se de que o reservatório de água esteja cheio e que o tubo de derivação esteja conectado.

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

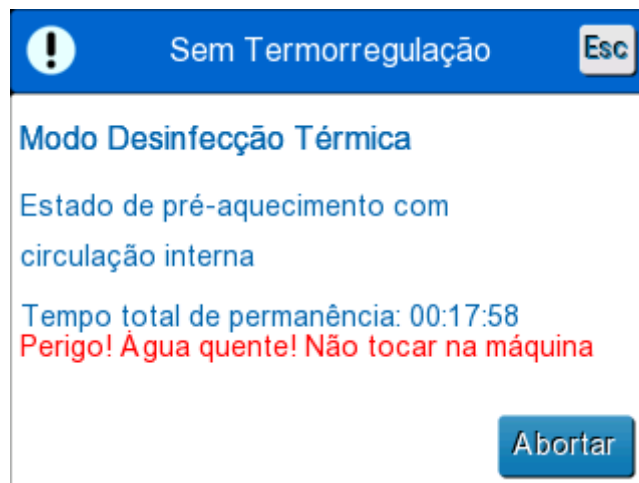


**Figura 37: Selecionando Serviço de Desinfecção Térmica**



**Figura 38: Iniciando Desinfecção Térmica**

2. Toque em **Desinfecção Térmica** e em seguida, em **OK**.
3. O processo é protegido por senha. Insira a senha.
4. Toque em OK. A seguinte mensagem de verificação aparece:
5. Verifique se o tanque está cheio. Conecte o tubo de derivação e toque em OK. A desinfecção térmica é iniciada. A contagem regressiva aparece na tela.  
O processo demora cerca de 2 a 3 horas.



**CUIDADO!** Não toque no dispositivo ou nas mangueiras durante o processo de autolimpeza porque estarão QUENTES

**OBSERVAÇÃO:** Para obter mais informações, consulte o Manual de serviço.

Use apenas água estéril ou água da torneira filtrada a 0,22 µ.

Sempre drene a água após o processo de desinfecção térmica.

*Figura 39: Modo de Desinfecção Térmica*

## Limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis

A limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis estão de acordo com as instruções do fabricante.

Sondas descartáveis não devem ser reutilizadas. O uso impróprio pode levar à contaminação cruzada e deterioração da segurança.

## Serviço de verificação do sistema

O serviço de Verificação do sistema é iniciado no menu Serviços.

O serviço de Verificação do sistema executa uma verificação completa do sistema, em relação à funcionalidade dos seguintes componentes:

- Tela e Aviso sonoro
- Bomba
- Conexão do envoltório
- Medidor da pressão
- Unidade de aquecimento e resfriamento
- A temperatura de entrada e saída da água

A conclusão bem-sucedida do serviço de verificação do sistema indica que o dispositivo CritiCool® MINI está operacional.

**OBSERVAÇÃO:** Se o CritiCool® MINI ficou fora de uso por um longo período, é recomendável realizar uma verificação completa do sistema.

**Para realizar a verificação do sistema:**

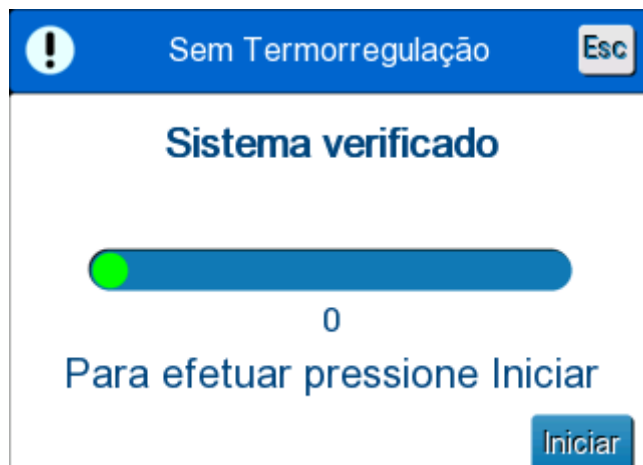
**OBSERVAÇÃO:** Antes de realizar a verificação do sistema, verifique se o reservatório de água está cheio.

1. No menu principal, selecione **Services** (Serviços). A janela a seguir é exibida.



**Figura 40: Seleção da Verificação Do Sistema**

2. Na tela Serviços, selecione **Verificação do sistema** e, em seguida, clique em **OK** para confirmar. É exibida uma mensagem solicitando que você confirme o início da verificação do sistema.
3. Toque em **Start** (Iniciar).



**Figura 41: Verificação do sistema em andamento**

A verificação do sistema é iniciada. A barra de progresso que aparece na tela indica o progresso.

A verificação do sistema demora cerca de 10 minutos.

Quando o processo for concluído, aparecerá a mensagem na tela "SYSTEM CHECK COMPLETED" ("VERIFICAÇÃO DO SISTEMA CONCLUÍDA").

4. Troque para a tela Operation (Operação).
5. Desligue o CritiCool® MINI.

## Substituição do filtro

O filtro é para filtrar sólidos duros ou partículas grandes e não se destina a filtrar a água de contaminação bacteriana.

O filtro deve ser substituído, no mínimo, a cada doze meses.



**OBSERVAÇÃO:** O filtro deve ser substituído apenas por biomédico autorizado da Belmont Medical Technologies ou pessoal autorizado. Consulte o manual de serviço para obter instruções de substituição.

## Capítulo 7: Solução De Problemas

### Geral

O dispositivo CritiCool® MINI é equipado com rotinas de autoteste que monitoram continuamente a operação do sistema. Se uma falha ou mau funcionamento do sistema for detectado, uma mensagem de falha aparecerá. Caso ocorra o funcionamento incorreto, consulte o Guia de Solução de Problemas.

### Guia de solução de problemas

Figura 42: Guia de Solução de Problemas de mal funcionamento do sistema CritiCool MINI (sem mensagens) lista alguns cenários possíveis que podem indicar um mau funcionamento, sua causa e ações recomendadas.

Figura 43: Reservatório de água com preenchimento excessivo lista a solução de problemas sobre enchimento excessivo do tanque de água.

Figura 44: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI apresenta uma lista de mensagens de falha que aparecem na tela do CritiCool® MINI.

**CUIDADO!** O reparo e a manutenção do sistema CritiCool® MINI devem ser realizados apenas pela Belmont Medical Technologies ou agentes autorizados da Belmont Medical Technologies.

**Figura 42: Guia de Solução de Problemas de mal funcionamento do sistema CritiCool MINI (sem mensagens)**

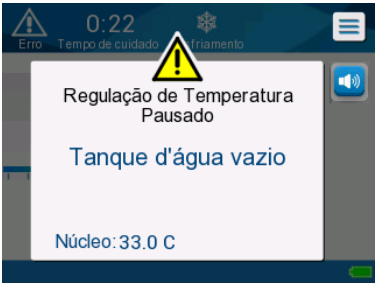
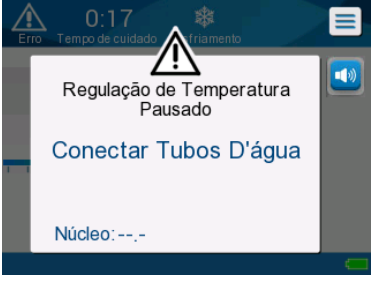
| Observação                                                                                                                                   | Possível problema                                             | Ação a ser realizada                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O interruptor de alimentação do CritiCool® MINI está definido para “LIGADO”, mas ele não está ativado e o painel de controle está em branco. | O CritiCool® MINI está desconectado.                          | Verifique as conexões do cabo de alimentação.                                                                             |
|                                                                                                                                              | Sem tensão de linha                                           | Ligue para o Departamento Biomédico.                                                                                      |
| O envoltório começa a vazar.                                                                                                                 | O envoltório foi perfurado acidentalmente durante a operação. | Desligue o dispositivo CritiCool® MINI e permita que a água retorne ao reservatório. Substitua o envoltório, se possível. |
| Há vazamentos de água do conector entre o envoltório e o tubo de conexão.                                                                    | Os tubos de conexão não estão lacrados corretamente.          | Fechas as braçadeiras no Wrap. Desconecte os tubos de conexão e reconecte-os até ouvir um clique.                         |
|                                                                                                                                              | Danos aos tubos de conexão.                                   | Substitua os tubos de conexão.                                                                                            |
|                                                                                                                                              | Danos ao conector de encaixe rápido.                          | Ligue para o Departamento Biomédico.                                                                                      |
| Vazamentos de água entre os tubos de conexão e CritiCool® MINI.                                                                              | Os tubos de conexão não estão conectados corretamente.        | Desconecte os tubos de conexão do dispositivo e reconecte-os até ouvir um clique.                                         |
|                                                                                                                                              | Danos aos tubos de conexão.                                   | Substitua os tubos de conexão.                                                                                            |
|                                                                                                                                              | Danos ao conector de encaixe rápido.                          | Ligue para o Departamento Biomédico.                                                                                      |

**Figura 43: Reservatório de água com preenchimento excessivo**

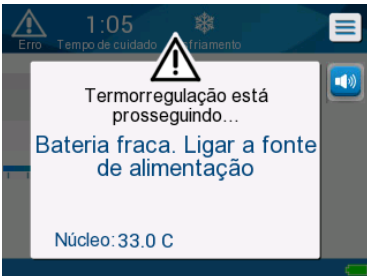
| Observação                                       | Ação a ser realizada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reservatório de água com preenchimento excessivo | <p>É necessário drenar o tanque de água após cada uso para evitar o transbordamento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Conecte uma extremidade dos tubos de conexão do CureWrap® ao conector de acoplamento rápido direito.<br/>ou<br/>Conecte uma extremidade <i>de cor cinza</i> dos tubos de conexão do CureWrap® ao conector de acoplamento rápido direito.</li> <li>2 Conecte o conector macho especial ao tubo de conexão (veja abaixo).</li> <li>3 Ligue o CritiCool® MINI.</li> <li>4 Selecione o modo <b>Empty</b> (Vazio) em Services (Serviços).</li> <li>5 Deixe o excesso de água escorrer para um recipiente, balde ou pia.</li> <li>6 Quando o nível de água desejado for alcançado, desligue o dispositivo CritiCool® MINI.</li> </ol>  |



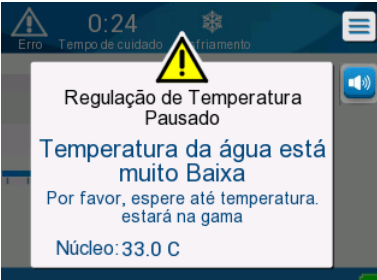
**Figura 44: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI**

| Mensagem                                                                                                            | Causa do problema                                       | Ação a ser realizada                                                                                                                          | Comentários                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|  Indica que um alarme está ativado |                                                         |                                                                                                                                               |                                                                           |
| Tanque d'água vazio<br>            | Sem água no tanque. A boia do tanque de água está preso | Abra a tampa do tanque de água.<br>Preencha o reservatório d'água até o limite máximo.<br>Insira um objeto longo para liberar a boia.         |                                                                           |
| Adicione água<br>                 | O nível da água está muito baixo                        | Preencha o reservatório d'água até o limite máximo.                                                                                           | O alarme pode ser silenciado por um tempo ilimitado.                      |
| Conecte os tubos de água<br>     | Os tubos de conexão não estão conectados.               | Conecte os tubos de conexão.<br>Verifique se há vincos, dobras ou objetos que obstruem o fluxo de água no envoltório.<br>Verifique as pinças. | * Pressionar o silenciador do alarme silencia a campainha por 30 minutos. |

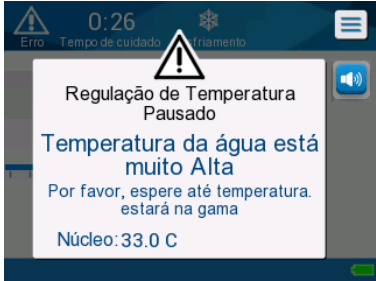
**Figura 45: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI**

| Mensagem                                                                                                                               | Causa do problema                                                                                                                                                                                             | Ação a ser realizada                                                                                                                                        | Comentários                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Conecte a sonda de temperatura do núcleo</p>       | <p>Nenhum sensor de temperatura do núcleo está inserido no soquete.</p>                                                                                                                                       | <p>Conecte a sonda de temperatura do núcleo</p>                                                                                                             | <p>* Pressionar o silenciador do alarme silencia a campainha por 30 minutos.</p> |
| <p>Verifique os tubos de água</p>                     | <p>O envoltório está bloqueado devido ao acondicionamento incorreto.</p> <p>As pinças do envoltório estão fechadas.</p>                                                                                       | <p>Verifique se há vincos, dobras ou objetos que obstruem o fluxo de água no envoltório.</p> <p>Verifique as pinças.</p>                                    | <p>* Pressionar o silenciador do alarme silencia a campainha por 30 minutos.</p> |
| <p>Verifique a sonda de temperatura do núcleo</p>   | <p>Colocação incorreta da sonda de temperatura do núcleo no soquete corporal.</p> <p>O adaptador da sonda de temperatura do núcleo é conectado ao dispositivo CritiCool® MINI sem a sonda de temperatura.</p> | <p>Conecte a sonda de temperatura do núcleo ao soquete apropriado.</p> <p>Conecte a sonda de temperatura descartável ao adaptador e insira no paciente.</p> | <p>Este alarme não pode ser silenciado.</p>                                      |
| <p>Bateria fraca, ligar à fonte de alimentação</p>  | <p>A bateria do CritiCool® MINI não tem energia.</p>                                                                                                                                                          | <p>O CritiCool® MINI deve ser ligado a uma fonte de alimentação.</p>                                                                                        | <p>Este alarme não pode ser silenciado.</p>                                      |

**Figura 46: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI**

| Mensagem                                                                                                                                  | Causa do problema                                                                                                                | Ação a ser realizada                                                                                                                                                                                                     | Comentários                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Leitura do núcleo muito baixa</p>                     | <p>A temperatura do núcleo está pelo menos 2 °C abaixo do ponto de ajuste - ou a temperatura do núcleo está abaixo de 31 °C.</p> | <p>Confirme a localização da sonda de temperatura do núcleo. Pressione OK para continuar.</p>                                                                                                                            | <p>Um alarme é emitido e a termorregulação é interrompida. O alarme pode ser silenciado por 5 minutos. OBSERVAÇÃO: Se você ignorar a mensagem e não tocar em OK por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado até que a tecla OK seja tocada. Quando OK é tocado, a tela retorna para a tela principal e a mensagem aparece por 5 segundos indicando que a termorregulação foi reiniciada.</p> |
| <p>Mudando para o modo de reaquecimento automático</p>  | <p>Confirmação da temperatura do núcleo do paciente antes de mudar para o modo de reaquecimento controlado.</p>                  | <p>Confirme a temperatura do paciente. Depois de confirmada, pressione OK para continuar.</p>                                                                                                                            | <p>Este alarme não pode ser silenciado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Temperatura da água está muito baixa</p>            | <p>A temperatura da água no sistema é inferior a 10 °C (50 °F).</p>                                                              | <p>A termorregulação para. Desligue o sistema por 3 segundos e depois ligue-o novamente. Se o problema persistir, desligue o CritiCool® MINI e entre em contato com o representante da Belmont Medical Technologies.</p> | <p>O alarme pode ser silenciado por tempo ilimitado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Figura 47: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI**

| Mensagem                                                                                                                                                | Causa do problema                                                                                                                                                                                                                                  | Ação a ser realizada                                                                                                                                                                                                                                                    | Comentários                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Temperatura da água está muito alta</p>                             | <p>Quando a temperatura da água no sistema for inferior a 42 °C (107,6 °F).</p>                                                                                                                                                                    | <p>A termostatização para até que a água esfrie ou o sistema pare.</p> <p>Desligue o sistema por 3 segundos e depois ligue-o novamente. Se o problema persistir, desligue o CritiCool® MINI e entre em contato com o representante da Belmont Medical Technologies.</p> | <p>O alarme pode ser silenciado por tempo ilimitado.</p>                                                                            |
| <p>A temperatura do paciente está acima de XX,X °C</p>                | <p>O alarme de temperatura alta do paciente pode ser definido em "Configurações". O alarme e a mensagem são ativados de acordo com o limite de alarme selecionado. Os valores disponíveis são: 36 °C, 36,5 °C, 37 °C, 37,5 °C, 38 °C e 38,5 °C</p> | <p>Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar monitore a temperatura do paciente.</p> <p>Informe o clínico.</p>                                                                                                                                        | <p>A termostatização continua.</p> <p>O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.</p>                                              |
| <p>A termostatização de baixa temperatura do núcleo continua...</p>  | <p>Aparece esta mensagem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quando a temperatura do núcleo é &gt; 0,8 °C menor que o ponto de ajuste.</li> <li>2. De acordo com o ajuste do alarme.</li> </ol>                                         | <p>Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar e siga monitorando a temperatura do paciente. Sem ação necessária.</p> <p>Se em reaquecimento manual: Não tente aumentar mais do que 0,8 °C acima da temperatura real do núcleo.</p>                     | <p>Para esta mensagem, um alarme é emitido, mas a termostatização continua.</p> <p>O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.</p> |

**Figura 48: Guia de mensagem de Solução de Problemas CritiCool MINI**

| Mensagem                                                                                                                                  | Causa do problema                                                                                                                                                                                                                                                                | Ação a ser realizada                                                                                                           | Comentários                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A temperatura do paciente está abaixo de XX,X °C</p>  | <p>A temperatura do núcleo do paciente está abaixo do limite de alarme pré-configurado no menu Configurações.</p> <p>O alarme e a mensagem são ativados de acordo com o limite de alarme selecionado. Os valores disponíveis são: 31 °C, 32 °C, 33 °C, 34 °C, 35 °C e 36 °C.</p> | <p>Verifique se a sonda de temperatura do núcleo está no lugar monitore a temperatura do paciente.</p> <p>Avise ao médico.</p> | <p>A termorregulação continua.</p> <p>O alarme pode ser silenciado por 30 minutos.</p> |
| <p>Temperatura corporal no intervalo aceito</p>         | <p>A temperatura do núcleo atinge uma temperatura aceitável.</p>                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                | <p>A mensagem aparece por 5 segundos.</p>                                              |
| <p>A termorregulação está prosseguindo...</p>          | <p>CritiCool MINI saiu de um estado de alarme e voltou ao modo de operação normal.</p>                                                                                                                                                                                           | <p>Confirme a temperatura do paciente.</p>                                                                                     | <p>A mensagem aparece por 5 segundos.</p>                                              |
| <p>Fora da faixa de Normotermia</p>                    | <p>Ponto de ajuste de temperatura para Normotermia é &lt; 32 °C e &gt; 38,0 °C.</p> <p>Para essa mensagem, a termorregulação continua.</p>                                                                                                                                       | <p>Toque no botão OK para confirmar o novo ponto de ajuste da temperatura e elimine a mensagem.</p>                            | <p>Sem alarme.</p>                                                                     |

# Capítulo 8: Instruções De Instalação E Operação Do Clinilogger™

## Opcional

### Visão geral e instalação

#### *Introdução*

O objetivo do dispositivo Clinilogger™ é salvar os dados vitais dos sistemas CritiCool® MINI/CritiCool®/Allon® para referência futura. Por meio do software de visualização Clinilogger™, o usuário pode usar um PC externo para revisar os dados salvos.

#### *Uso do aplicativo Clinilogger™*

O dispositivo Clinilogger™ se conecta ao conector RS-232 (serial) na parte traseira do CritiCool® para transferência de dados. Enquanto o dispositivo estiver conectado, **os dados são salvos a cada intervalos de um minuto.**

Conecte o dispositivo Clinilogger™ ao CritiCool® antes do início do procedimento médico.

A Belmont Medical Technologies recomenda registrar os dados do dispositivo CritiCool® para um paciente por vez. No final do procedimento, desconecte o dispositivo Clinilogger™ da máquina de termorregulação e conecte-o a um PC. Baixe os dados do dispositivo e reconecte o Clinilogger™ à máquina de termorregulação para que esteja pronto para o próximo procedimento.

#### *O software do Clinilogger™*

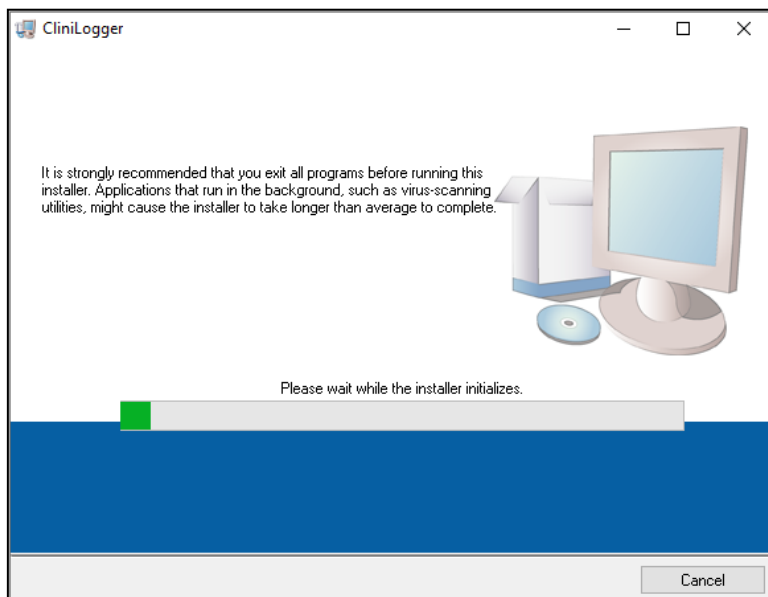
O dispositivo Clinilogger™ é fornecido com um CD do software de visualização Clinilogger™ para ser instalado em um PC para fazer download e visualizar os dados salvos do CritiCool®.

### *Instalação do software*

#### *Para instalar o software Clinilogger™:*

1. No seu PC, clique duas vezes em **My Computer** (Meu Computador) e abra a unidade de CD.

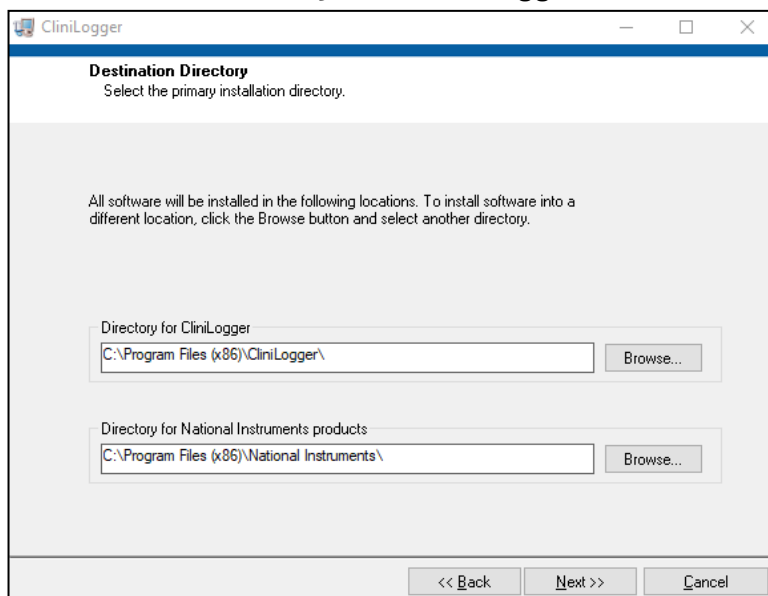
2. Clique duas vezes na pasta **Installer** (Instalador).
3. Clique duas vezes na pasta **Volume** (Volume)
4. Clique duas vezes em **setup** (instalar); a janela de instalação do CliniLogger™ é exibida.



### ***Inicialização do CliniLogger™***

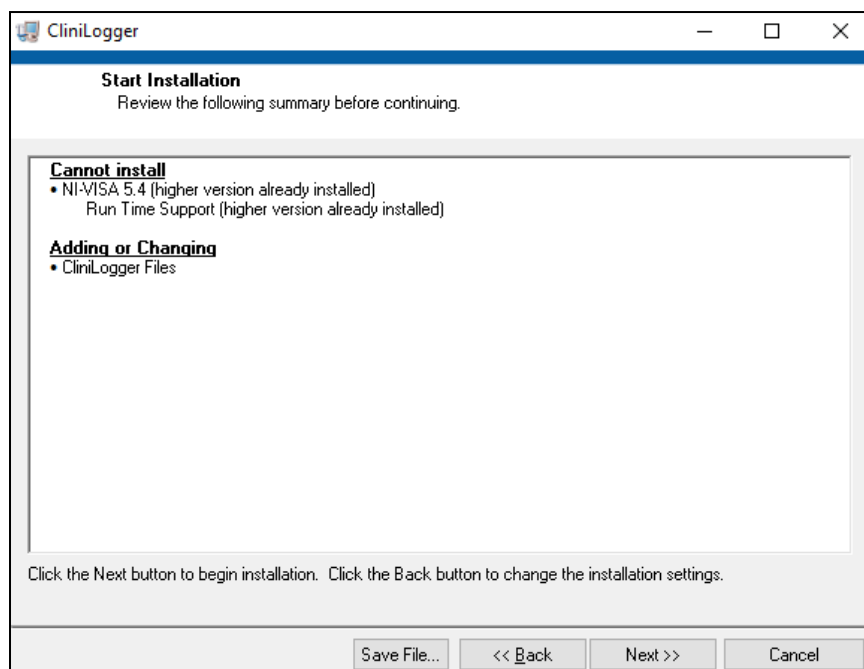
Quando a inicialização é concluída, a tela a seguir é exibida:

### ***Instalação do CliniLogger™***



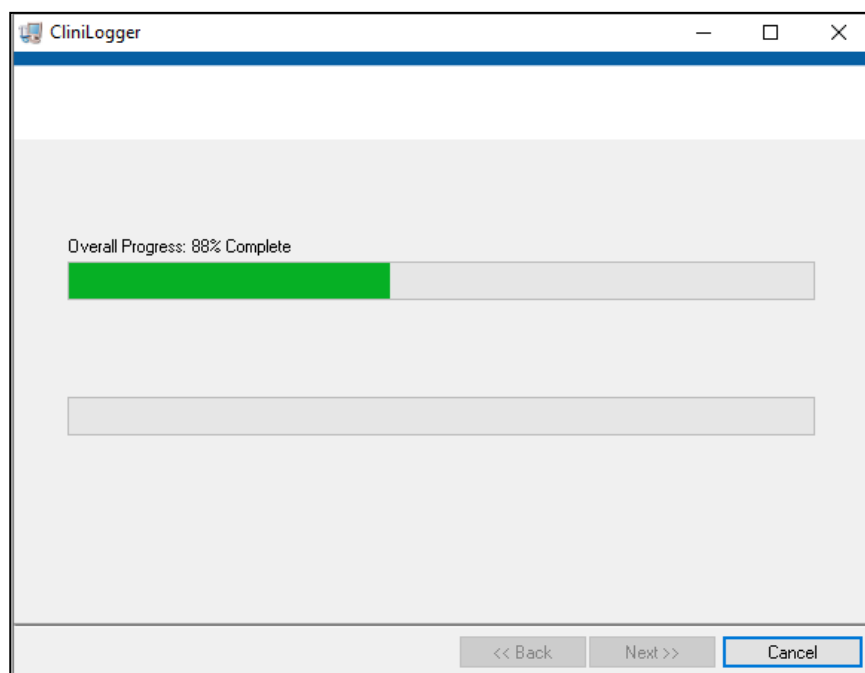
5. Você pode alterar o local de instalação clicando em **Browse** (Procurar) e selecionando um novo local. Clique em **Next** (Avançar). **A janela Acordo de licença é exibida.**

6. Selecione **I accept the above License Agreement(s)** (Aceito o(s) Acordo(s) de Licença acima) para aceitar os acordos de licença e clique em **Next** (Avançar). A janela Iniciar instalação é exibida.



***Iniciar instalação.***

7. Clique em **Next** (Avançar); você pode acompanhar o andamento da instalação nas barras de progresso até que seja concluído.

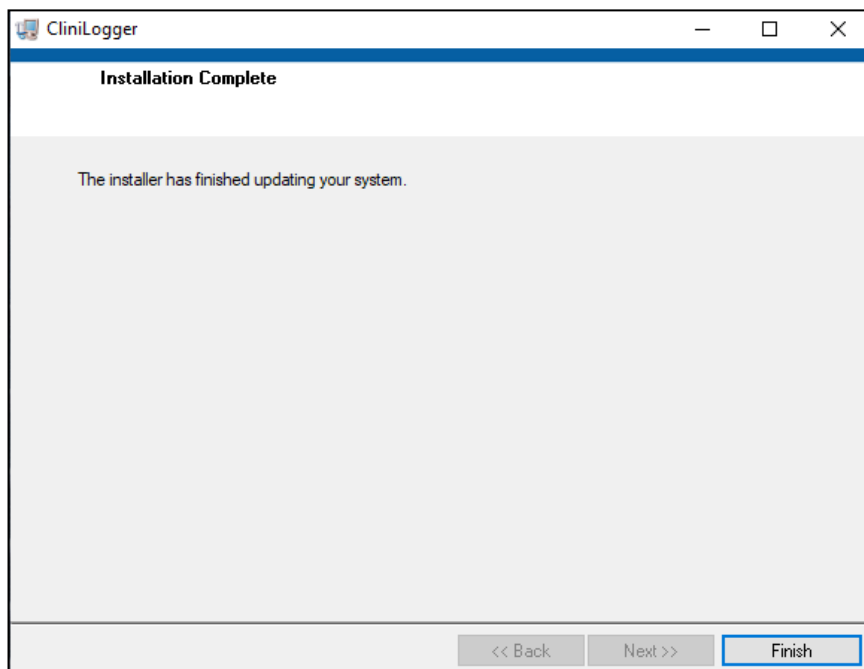


***Instalação em andamento***



Quando a instalação for concluída, a janela **Installation Complete** (Instalação Concluída) aparece:

***Instalação concluída.***



8. Clique em **Finish** (Concluir) para concluir e sair da instalação de software.
9. Copie a pasta "User Ver XX" do CD para a sua área de trabalho.
10. Você pode abrir "User Ver XX." a pasta e clicar no arquivo CliniLogger.exe para iniciar o aplicativo.

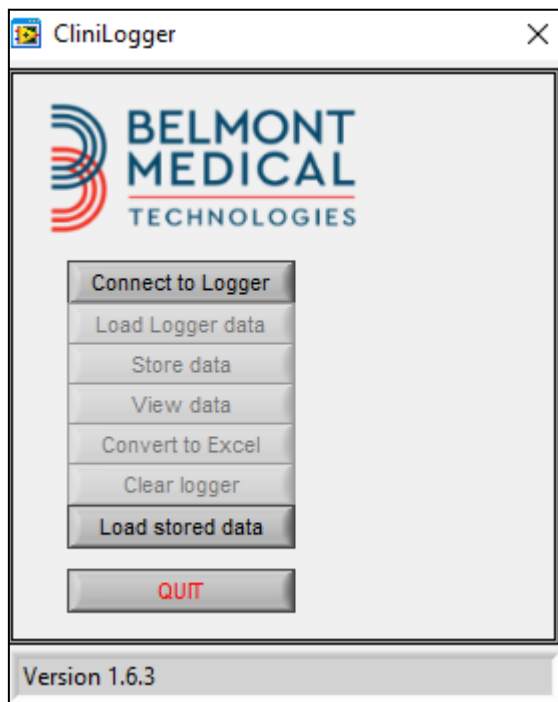
## Usando o aplicativo de visualização CliniLogger™

### Baixar dados

Você pode baixar dados do dispositivo CliniLogger™ para o aplicativo de visualização CliniLogger™ no PC.

#### ***Para iniciar o aplicativo CliniLogger™:***

1. No menu **Start** (*Iniciar*) do Windows, clique em **Programs** (Programas) > **CliniLogger™**.
2. Clique no ícone do **CliniLogger™**; a janela CliniLogger™ é exibida.



***Janela do aplicativo CliniLogger™***

3. Conecte o dispositivo CliniLogger™ à porta serial COM1 do PC.

***OBSERVAÇÃO:*** Verifique se o dispositivo CliniLogger™ está conectado à porta COM 1 –10 ou você pode usar um adaptador USB para RS232.

4. Clique em **Connect to Logger** (Conectar ao Logger), o software rastreia a porta COM em que o CliniLogger™ está conectado - aguarde a mensagem **Connected**.

5. Clique em **Load Logger data** (Carregar dados do Logger), aguarde a mensagem



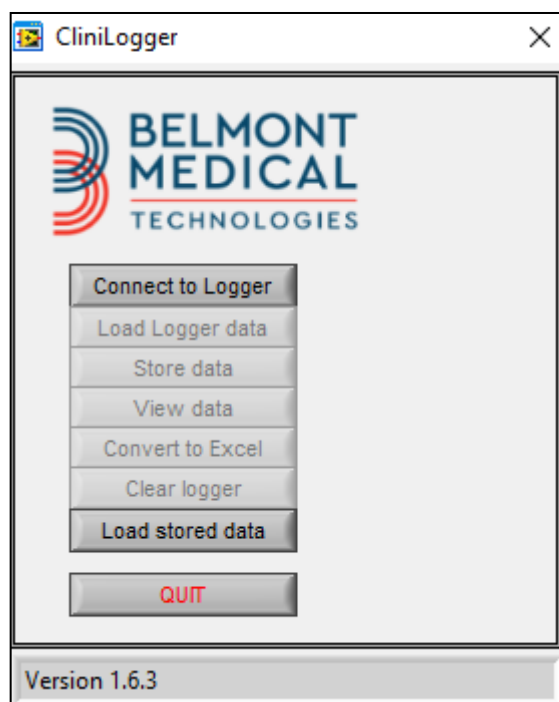
6. Clique em **Store data** (Armazenar dados), e escolha um arquivo e uma localização.
7. Clique em **View data** (Exibir dados); o gráfico é aberto.
8. Você também pode clicar em **Convert to Excel** (Converter para Excel) para exibir os dados em formato Excel.
9. Clique em **Clear logger** (Limpar logger) após salvar os dados e preparar o dispositivo para o próximo uso.

**OBSERVAÇÃO:** Você deve apagar os dados do CliniLogger™ manualmente após cada paciente, caso contrário, o CliniLogger™ continuará a gravar dados do último paciente no CliniLogger™.

## Visualização dos dados baixados

**Para visualizar os dados baixados:**

1. Clique duas vezes no ícone do visualizador CliniLogger™. A janela

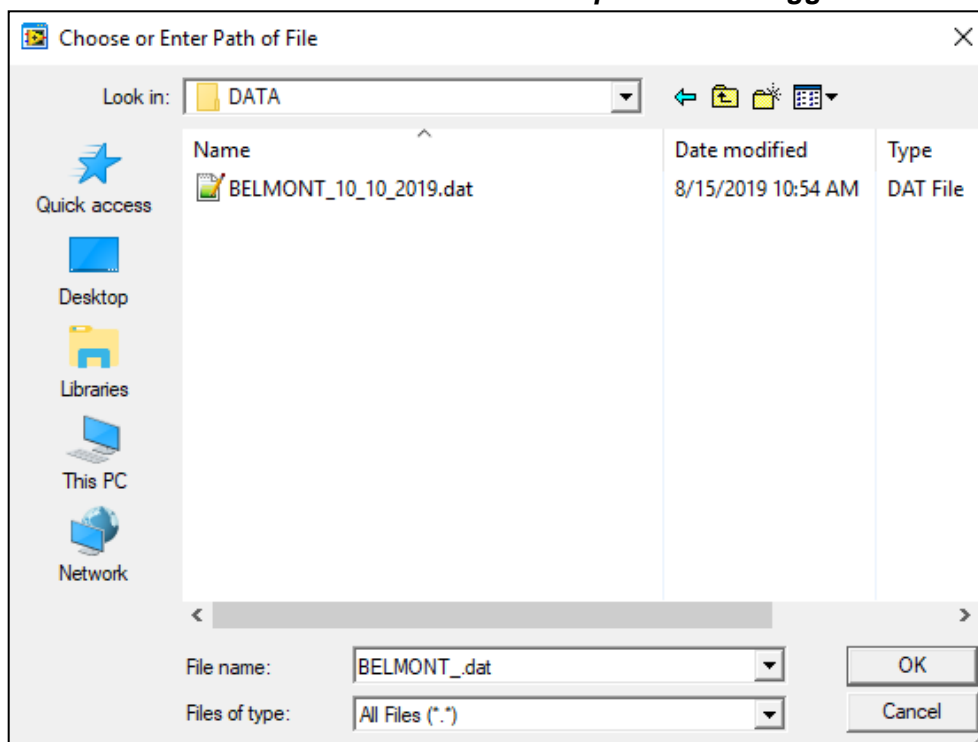


CliniLogger™ é exibida.

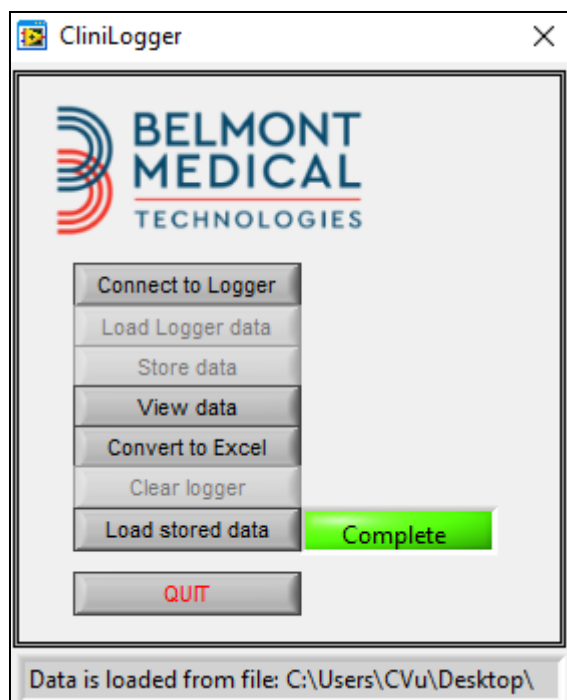
***Janela CliniLogger™***

2. Clique **Load stored data** (Carregar os dados armazenados) e escolha o arquivo que deseja visualizar.

***Selecione a Janela de arquivos CliniLogger™.***



Quando os dados são carregados, a mensagem “**Complete** (Concluído)” aparece  
**Mensagem Concluído.**



3. Clique em **View data** (Exibir dados) - o gráfico é aberto.
4. Para converter para Excel, clique **Convert to Excel** (Converter para Excel) - os dados são apresentados em formato Excel.

## Painel de visualização CliniLogger™

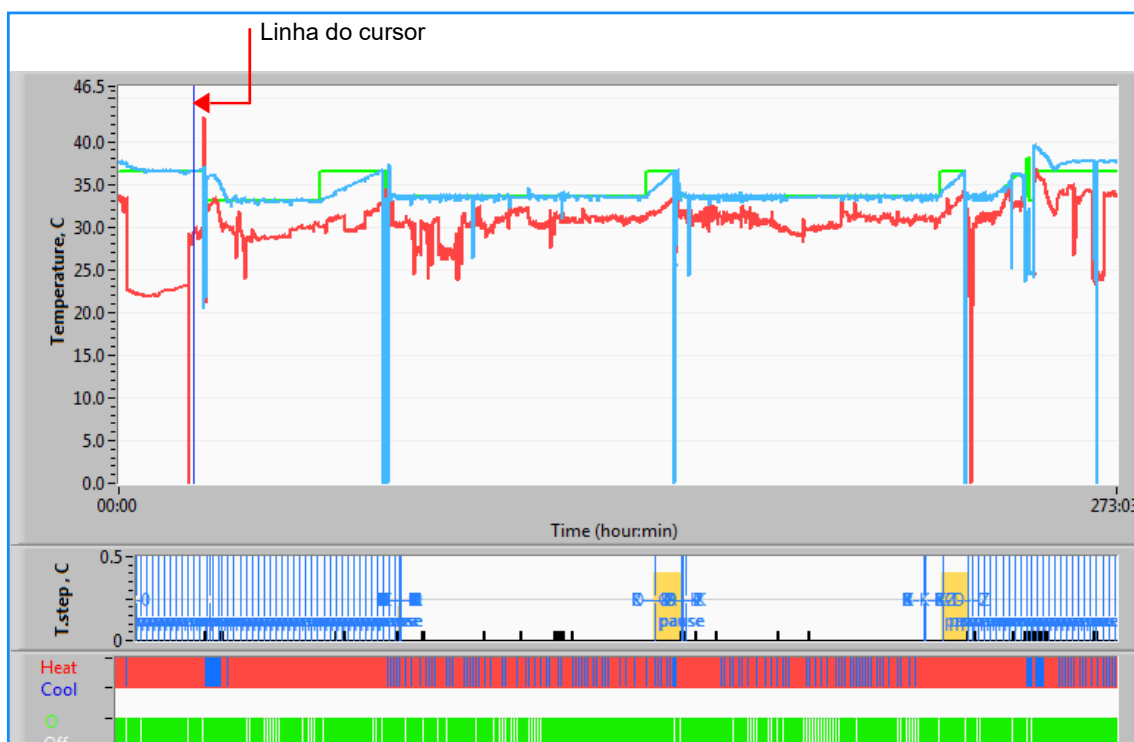


### *Painel de visualização do CliniLogger™*

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

- **Data e hora de início** recebidas do dispositivo de termorregulação (CritiCool® MINI)
- **Versão de software** do dispositivo de termorregulação
- Botão **Close Window** (Fechar janela)
- Área de seleção de funções: teclas de controle
- Área de exibição gráfica com apresentação gráfica das variáveis do sistema de termorregulação.

## Área de exibição gráfica

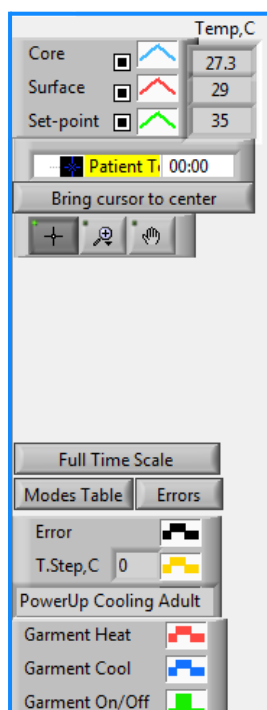


### Área de exibição gráfica

A área de exibição gráfica consiste em três partes:

- **Gráficos de temperatura:** Ponto de ajuste, do núcleo e da superfície como uma função de tempo
- **Área de modos e erro:** Modos de termorregulação, etapa de reaquecimento e erros como uma função de tempo
- **Área de status funcional do dispositivo:** Aquecimento/Resfriamento e Bomba Ligada/Desligada

## Área de seleção de função

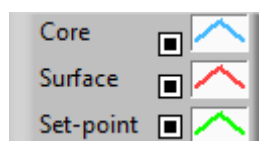


**Exemplo: Área de status funcional**

A área de Seleção de Função inclui as teclas que fornecem a capacidade de modificar a área de Exibição Gráfica, como aumentar e diminuir o zoom, mover-se entre fusos horários e detalhar os dados visualizados.

## Botões de controle do gráfico de temperatura:

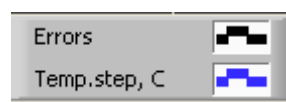
Esses botões definem a forma das curvas na área dos gráficos de temperatura, no gráfico de aquecimento/resfriamento da água e no gráfico de fluxo de água.



**Configurações  
temperatura**



**Configurações  
do envoltório**



**Configurações de Erros/  
Incremento de de temperatura**

**Exemplo: Área de modos e erros.**

Os botões de controle do gráfico de temperatura permitem modificar a exibição de cada um dos gráficos de temperatura.



### Botões de Exibir/Ocultar

Use os botões de alternância de configuração de temperatura para exibir/ocultar cada um dos gráficos de temperatura.

### Botões de cor

Esses botões permitem alterar os recursos e cores do gráfico.

**OBSERVAÇÃO:** Recomenda-se manter as configurações padrão.

### Exibir botões de manipulação

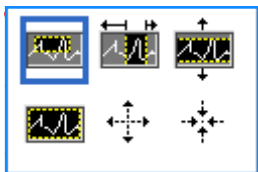
Um conjunto de três botões é mostrado abaixo dos botões de temperatura



**Mão** - Clique no botão de mão , usando o mouse, mova o cursor de mão para a área do gráfico de temperatura e “agarre” a curva pressionando o botão esquerdo do mouse e movendo o mouse.

Mover o mouse horizontalmente moverá os gráficos horizontalmente - no tempo, e mover o mouse verticalmente, moverá os gráficos verticalmente - na temperatura.

**Zoom** Clicar no botão Zoom mostra 6 modos de uso de zoom:



Botões de ferramenta de zoom

| Botão                                                                               | Clique em...                                          | Para usar...                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | retorne os gráficos para a exibição padrão (sem zoom) |                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | reduza simetricamente nas direções X e Y              | Clique neste botão da ferramenta de zoom. Usando o mouse, mova o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de botão. Clique no mouse para reduzir. Você pode clicar novamente para reduzir novamente. |

### Botões de ferramenta de zoom

| Botão                                                                              | Clique em...                               | Para usar...                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | amplie simetricamente nas direções X e Y   | Clique neste botão da ferramenta de zoom. Usando o mouse, mova o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de botão. Clique no mouse para ampliar. Você pode clicar novamente para ampliar novamente.                                                                                                   |
|   | crie um zoom XY na caixa                   | Clique neste botão da ferramenta de zoom. Usando o mouse, mova o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de zoom. Pressione o botão esquerdo do mouse e selecione a caixa no gráfico para aumentar o zoom. Assim que você soltar o botão do mouse, a imagem será ampliada.                            |
|   | amplie, na direção X (Tempo)               | Clique neste botão da ferramenta de zoom, usando o mouse mova o cursor da ferramenta de Zoom para o ponto de tempo desejado, clique para inserir a linha de limite inferior, mantenha a tecla esquerda pressionada e puxe horizontalmente até o final do tempo desejado. Assim que você soltar o botão do mouse, a imagem será ampliada. |
|  | aumente o zoom, na direção Y (Temperatura) | Use o mouse para mover o cursor da ferramenta Zoom até o limite inferior de temperatura, clique para inserir a linha do limite inferior, mantenha a tecla esquerda pressionada e puxe verticalmente. Solte a tecla para ver os gráficos de temperatura com zoom na área vertical selecionada.                                            |

Para retornar à escala de tempo total após as ações de zoom:

1. Clique em .

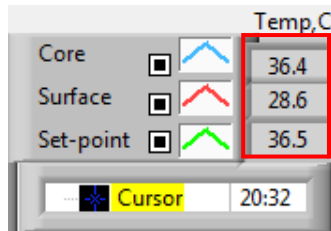
O gráfico retorna ao intervalo de tempo completo, sem afetar a escala de temperatura.

**OBSERVAÇÃO:** Para retornar à exibição original, clique no botão de desfazer o zoom



## Linha do cursor

Os valores das temperaturas na localização da linha do cursor aparecem na janela adjacente à janela de cores da curva



Você pode alterar o tempo da Cursor Line (linha do cursor) no gráfico (consulte Cursor Line (Linha do cursor) na área de exibição gráfica).

### Para definir o tempo do cursor:

1. Use o teclado para definir o tempo necessário na caixa de texto **Cursor**. Certifique-se de selecionar a hora conforme exibida no gráfico (e no formato HH: MM).
2. Pressione ENTER.

O cursor se move para o ponto de tempo selecionado e as temperaturas exibidas são as temperaturas do novo ponto.

### Para mover a linha do cursor, no tempo (direção X)

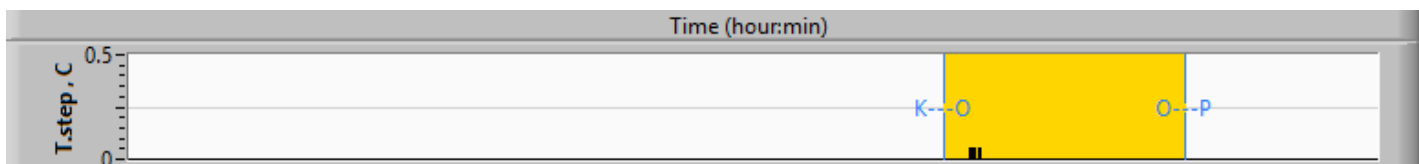
1. Clique no ícone do Cursor .
2. Traga o + para a localização do cursor, o + será convertido em uma linha dupla .
3. Use o mouse para mover a linha dupla para uma nova localização do cursor.

**OBSERVAÇÃO:** Os valores da temperatura na localização do cursor aparecem na janela adjacente à janela de cores da curva

## Área de modos e erro

Essa área fornece as seguintes informações:

**Modo do sistema** marcado por letras (Consulte a Tabela de Códigos de modo) e uma linha vertical.



**Incrementos de reaquecimento** entre 0 °C e 0,5 °C mostrado no exemplo em rosa (o incremento foi primeiro 0,4 °C e depois alterado para 0,2 °C).

**Erro:** Período sem controle, no exemplo devido à pausa do sistema (marcações amarelas).

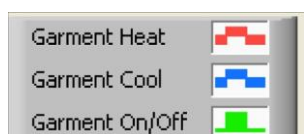
## Exemplo da Área de modos e erros.

### Códigos de modo

| Código   | Indica          |                 |         |
|----------|-----------------|-----------------|---------|
| <b>A</b> | Inicialização   | Resfriamento    | Adulto  |
| <b>B</b> | Inicialização   | Resfriamento    | Neonato |
| <b>C</b> | Inicialização   | Aquecimento     | Adulto  |
| <b>D</b> | Inicialização   | Aquecimento     | Neonato |
| <b>E</b> | Inicialização   | Reaquecimento   | Adulto  |
| <b>F</b> | Inicialização   | Reaquecimento   | Neonato |
| <b>G</b> | Inicialização   | Em espera       |         |
| <b>H</b> | Inicialização   | Seleção de modo | Adulto  |
| <b>I</b> | Inicialização   | Seleção de modo | Neonato |
| <b>J</b> | Resfriamento    | Adulto          |         |
| <b>K</b> | Resfriamento    | Neonato         |         |
| <b>L</b> | Aquecimento     | Adulto          |         |
| <b>M</b> | Aquecimento     | Neonato         |         |
| <b>N</b> | Reaquecimento   | Adulto          |         |
| <b>O</b> | Reaquecimento   | Neonato         |         |
| <b>P</b> | Em espera       |                 |         |
| <b>Q</b> | Seleção de modo |                 | Adulto  |
| <b>R</b> | Seleção de modo |                 | Neonato |

## Área de status funcional – Aquecimento/Resfriamento e Bomba ligada/Alimentação desligada

Os gráficos indicam o estado do envoltório: Os modos **Aquecimento/Resfriamento** e **Ligar/desligar circulação de água** no envoltório.



**Aquecimento/Resfriamento** - Quando CritiCool® MINI está resfriando a água no reservatório - a linha é azul. Quando o dispositivo está aquecendo a água do reservatório, a linha fica vermelha.

**Bomba ligada/desligada** - Quando a bomba está bombeando água para o envoltório, a linha fica verde. Quando CritiCool® MINI está circulando a água internamente (ou seja, no “modo em espera”), a linha é branca.

## Conversão para o Excel

**Para converter para Excel:**

1. No painel do menu CliniLogger™ selecione **Converter para Excel**; um arquivo de Excel abre com duas opções:

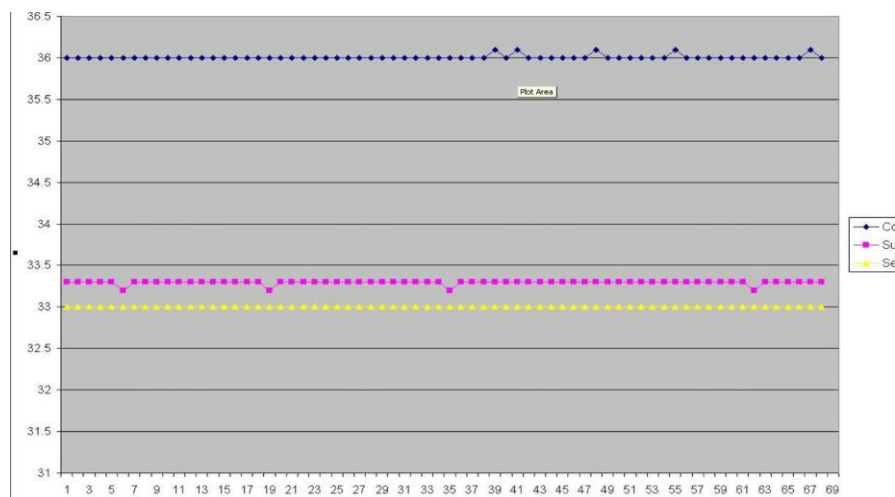
## Tabela de medição (planilha 1)

|      | 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    |      |        |

## Tabela gráfica

### Seção da Tabela Excel

Uma segunda página no arquivo Excel mostra uma descrição gráfica da tabela do Excel com o eixo Y mostrando as temperaturas e o eixo X as linhas da tabela do Excel.



### Seleção da tabela gráfica.

## ***Término de uma sessão de visualização***

### **Para terminar uma sessão:**

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

## ***Software técnico***

**OBSERVAÇÃO:** O software técnico só pode ser executado após a instalação completa do software do usuário. Consulte a seção de “Instalação do software” para obter mais informações sobre esse processo.

### **Procedimento de instalação:**

- Copie a pasta “900-00350 CliniLogger Viewer Software\_Tech v1.6.3” do CD para um local no PC desejado
- Execute o aplicativo CliniLogger tech.exe.

## Apêndice A: Atendimento Ao Cliente Da Belmont Medical

### Technologies

**ADVERTÊNCIA!!!** Os detalhes a seguir são necessários para entrar em contato com seu representante da Belmont Medical Technologies. Mantenha este formulário com o Manual do usuário para programação de manutenção periódica anual e/ou para necessidades de serviço.

|                        |  |
|------------------------|--|
| Nome do representante: |  |
| Nome da empresa:       |  |
| Endereço:              |  |
|                        |  |
|                        |  |
| Número do telefone:    |  |
| Fax:                   |  |
| E-mail:                |  |

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Senha da tela de configurações: |  |
|---------------------------------|--|

## Apêndice B: Informações De Emi/Emc

### ADVERTÊNCIA!

Equipamentos elétricos médicos precisam de precauções especiais em relação à EMC e precisam ser instalados e colocados em operação de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética [EMC] fornecidas nos documentos anexos.

### ADVERTÊNCIA!

Equipamentos de comunicação por RF portáteis devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, caso contrário poderão afetar negativamente o desempenho deste equipamento

**OBSERVAÇÃO:** as tabelas EMC e outras diretrizes incluídas no Manual do Operador fornecem informações ao cliente ou usuário que são essenciais para determinar a adequação do Equipamento ou Sistema ao Ambiente Eletromagnético de uso e no gerenciamento do Ambiente Eletromagnético de uso para permitir que o Equipamento ou Sistema cumpra seu uso pretendido sem perturbar outros Equipamentos e Sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

Os recursos de desempenho essenciais do CritiCool são a precisão do sistema de medição de temperatura, o controle de temperatura da água, os alarmes caso a temperatura do núcleo seja inesperada e as condições de interrupção caso algum dos elementos do mecanismo de controle falhe.

**Tabela 12: Orientação e declaração do fabricante - Emissões**

| <b>CritiCool MINI®</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.<br>O cliente ou usuário do <b>CritiCool MINI®</b> deve garantir que ele seja usado em tal ambiente. |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Teste de emissões</b>                                                                                                                                                                      | <b>Conformidade</b> | <b>Aplicação eletromagnética - orientação</b>                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Emissões de RF segundo o CISPR 11                                                                                                                                                             | Grupo 1, Classe A   | O dispositivo não deve ser empilhado sobre ou sob outros equipamentos. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pela Belmont pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. |
| Harmonics IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                       | Classe A            | Em conformidade                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                         | Em conformidade     | Em conformidade                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



**Tabela 13: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade**

| <p><b>CritiCool MINI®</b> destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.<br/>O cliente ou usuário do <b>CritiCool MINI®</b> deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                    | IEC 60601 Parâmetros aprovados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IEC 61000-4-2<br>Descarga eletrostática (ESD)                                                                                                                                                         | ± 8 kV de contato<br>± 15 kV no ar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IEC 61000-4-3<br>RF radiada                                                                                                                                                                           | 10 V/m<br>80 MHz-2,7 GHz<br>80% AM a 1kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IEC 61000-4-3<br>Imunidade do campo de proximidade                                                                                                                                                    | 385 MHz a 27 V/m, modulação de pulso de 18 Hz<br>450 MHz a 28 V/m, frequência de modulação de 1 kHz ± 5 kHz Dev<br>810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, modulação de pulso de 18 Hz<br>710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, modulação de pulso de 217 Hz<br>1720 MHz, 1845 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, modulação de pulso de 217 Hz<br>5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, modulação de pulso de 217 Hz |
| IEC 61000-4-4<br>Transiente/explosão elétrica rápida                                                                                                                                                  | ± 2 kV na rede elétrica AC<br>Frequência de repetição 100 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IEC 61000-4-5<br>Surto                                                                                                                                                                                | ± 1 kV linha para linha<br>± 2 kV linha para aterramento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IEC 61000-4-6<br>RF conduzida                                                                                                                                                                         | 3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz<br>6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IEC 61000-4-8<br>Frequência de energia 50/60 Hz –<br>Campo magnético                                                                                                                                  | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IEC 61000-4-11<br>Quedas de tensão, interrupções curtas<br>e variações de tensão nas linhas de<br>entrada da fonte de alimentação                                                                     | 100% de queda para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>100% de queda para 1 ciclo<br>30% de queda para 25 ciclos<br>100% de queda por 5 segundos                                                                                                                                                                                                                                |

## **Apêndice C: Resíduos De Equipamentos Elétricos E Eletrônicos (Weee)**

O símbolo da cesta de lixo com uma cruz no produto, literatura ou embalagem lembra-o de que todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores devem ser encaminhados para recolha separada no final da sua vida útil. Este requisito se aplica à União Europeia e outros locais onde sistemas de coleta seletiva estão disponíveis. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana devido ao descarte descontrolado de lixo, não descarte esses produtos como lixo municipal não classificado. Em vez disso, entregue em um ponto de coleta oficial para reciclagem.