

CritiCool[®]

Manual do usuário



DDT136020 Rev. 008 Português (Brasil)

Conformidade de acordo com a diretiva do Conselho 93/42/CEE



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

Representante europeu:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 at Arnhem
Países Baixos

Representante autorizado na Suíça:



Medenvoy Suíça
Gotthardstrasse 28
6302 ZUG
Suíça

Detentor do Registro

Panmedica Negócios Hospitalares LTDA.
CNPJ: 56.942.527/0001-90
Rua Augusta, nº. 1378 - S/L C.J. A, B, C - Consolação
São Paulo - SP CEP: - 01304-001, Brasil
Tel.: +55 (11) 3289-4600
e-mail: pan@panmedica.com.br
Internet: www.panmedica.com.br
Assistência técnica autorizada:
Entrar em contato com o detentor do Registro.
ANVISA: 10171610063



1) Acesse o site da Belmont em Recursos:
<https://belmontmedtech.com/resources>

2) Escaneie o código QR à esquerda.

Para solicitar uma versão impressa ou anterior de um manual do usuário,
entre em contato com: resources@belmontmedtech.com

Copyright por Belmont Medical Technologies. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS
As marcas comerciais registradas são propriedade intelectual dos respectivos proprietários.

Utilização do manual

O objetivo deste manual é auxiliar o pessoal médico treinado no uso do sistema e a compreender e operar o sistema. É importante que leia este manual e se familiarize com o seu conteúdo antes de tentar utilizar o sistema. Se não compreender alguma parte deste manual, ou se algo não estiver claro ou for ambíguo, entre em contato com o seu representante da Belmont Medical Technologies.

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

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

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

Formação

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

É responsabilidade da administração do hospital garantir que apenas utilizam o equipamento os usuários com formação para operar o sistema com segurança.

Perfil do operador

As ligações e as configurações do sistema devem ser realizadas por um especialista clínico em termorregulação.

Reclamações sobre produtos/Notificação de incidentes

Relate qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança ou desempenho deste produto à Belmont Medical Technologies. Se o dispositivo causou ou contribuiu para lesões ao paciente, notifique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Belmont Medical Technologies e à autoridade competente do respectivo estado membro ou país.

Aviso importante

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

Renúncia de responsabilidade

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

- a. Instalação, funcionamento, manutenção que vá contra as instruções, as notas ou os avisos da Belmont Medical Technologies presentes neste manual.
- b. Ignorar qualquer aviso, precaução e medida de segurança indicados neste manual.
- c. Substituição, reparação ou alteração não efetuadas pela Belmont Medical Technologies ou por pessoal autorizado.
- d. A utilização de acessórios e outras peças ou outros equipamentos fabricados por outros fabricantes, independentemente de possuírem a garantia desses fabricantes, que tenham sido fixados ou conectados ao sistema após a instalação, a não ser que esses acessórios ou peças tenham sido fornecidos e fixados ou instalados pela Belmont Medical Technologies.
- e. A utilização do sistema de forma diferente da indicada neste manual ou a utilização do sistema para qualquer outra finalidade para além da indicada no manual.

Utilização do manual	3
Capítulo 1: Precauções de segurança	11
Definições	11
Utilização prevista	11
Grupo-alvo de pacientes	11
Contraindicações	11
Avisos	11
Precauções	12
Segurança CEM	13
Utilização indevida	13
Rótulos	14
Símbolos do rótulo	15
Capítulo 2: Descrição do sistema	17
Descrição geral	17
Benefícios clínicos	17
Sistema CritiCool®	18
Dispositivo CritiCool®	18
Características exteriores	19
Vista dianteira	19
Vista lateral	20
Painel traseiro	21
CureWrap®	22
Descrição e utilização prevista	22
Material do envoltório	22
Tempo de utilização	22
Risco de reutilização	22
Design do envoltório selecionado	24
Acessórios	24
Sondas de temperatura	24
Cabo de alimentação elétrica e plugue removíveis	27
Tubos de ligação do envoltório	27
Conector macho para drenagem do depósito de água	28
Filtro de água sobressalente	28
Alça	28
CliniLogger™ (Opcional)	28
Divisor de temperatura (opcional)	29
Especificações do sistema	29
Especificações técnicas do CritiCool®	30
Especificações técnicas do CliniLogger™	33
Capítulo 3: Instalação	34
Requisitos de pré-instalação	34
Requisitos espaciais e ambientais	34
Requisitos elétricos	34
Lista de equipamentos	34
Desembalagem e inspeção	35
Desembalagem do CritiCool da caixa	35
Montagem da alça	36

Mover a unidade	37
Preparação:	37
Bloqueio e desbloqueio das rodas do carrinho	37
Embalagem do CritiCool para envio	37
Capítulo 4: Instruções de funcionamento.....	38
Geral.....	38
Funções do CritiCool	38
Controles, funções, indicadores e ligações	39
Interruptor principal	39
Controles na tela do CritiCool®	39
QCC – Conectores de acoplamento rápido	40
Soquetes para sonda de temperatura	40
Termorregulação do paciente – Operação passo a passo	41
Operação do sistema	42
Ligação das mangueiras de água (tubos) ao CritiCool.....	44
Inserir e colocar sondas de temperatura	45
Ativação do sistema	46
Colocação do envoltório no paciente	47
O painel de controle	48
Modo do paciente.....	49
O Menu principal	53
Modo de espera	54
Selecionar Modo	55
Gráfico de temperatura	57
Configurações	58
Serviço	60
Modos de funcionamento.....	63
Gestão de normotermia	74
Substituição do envoltório	76
Mensagens e alertas do painel de operação	77
Mensagens do modo Resfriamento	78
Mensagens do modo Reaquecimento Controlado	81
Capítulo 5: Informações sobre pedidos	83
Equipamento e acessórios	83
Envoltórios disponíveis	83
Acessórios disponíveis	84
Capítulo 6: Manutenção	87
Introdução.....	87
Informações de assistência.....	87
Manutenção de rotina e preventiva	88
Visão geral da manutenção de rotina	89
Limpeza e desinfecção de superfícies externas	89
Instruções de desinfecção do circuito de água.....	91
Desinfecção térmica (Autolimpeza)	95
Serviço Sistema verificado.....	95
Substituição do filtro.....	97
Capítulo 7: Resolução de problemas	98
Geral.....	98
Guia de resolução de problemas	98
Capítulo 8: Instruções de instalação e utilização CliniLogger™	111

Visão geral e instalação	111
Introdução	111
Utilização do aplicativo CliniLogger™	111
O software do CliniLogger™	111
Instalar o software	111
Utilizar o aplicativo do visualizador do CliniLogger™	114
Transferir dados	114
Ver dados baixados	116
Painel de visualização do CliniLogger™	118
Converter para Excel	125
Terminar uma sessão de visualização.....	126
Apêndice A: Informações sobre EMI/EMC	127
Apêndice B: Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	129

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Localização do rótulo do dispositivo CritiCool®	14
Figura 2: Vista dianteira	19
Figura 3: Vista lateral	20
Figura 4: Vista traseira	21
Figura 5: Medições.....	23
Figura 6: Ligação da sonda de temperatura interna descartável	26
Figura 7: Ligação da sonda da temperatura superficial descartável	27
Figura 8: Conjunto da alça	36
Figura 9: Tela de autoteste	42
Figura 10: Erro de parado	43
Figura 11: Selecionar Modo na inicialização	46
Figura 12: Tela principal.....	47
Figura 13: O painel de controle	48
Figura 14: Tela de configurações 1	50
Figura 15: O modo do paciente foi alterado. Consulte o ponto definido	50
Figura 16: Menu principal.....	53
Figura 17: Modo de espera	54
Figura 18: Painel Selecionar Modo	55
Figura 19: Gráfico de temperatura	57
Figura 20: Tela de configurações 1	58
Figura 21: Tela de configurações 2	59
Figura 22: Tela de configurações 3	59
Figura 23: Tela de configurações 4	60
Figura 24: Menu de Serviço	60
Figura 25: Painel Iniciar esvaziamento	61
Figura 26: Painel Esvaziando a água — Efetuando	62
Figura 27: Verificar Tubos D'água	62
Figura 28: Selecionar Modo - Reaquecim Controlado.....	67
Figura 29: Mensagem de alteração para reaquecimento	67
Figura 30: Painel de configuração da temperatura alvo	69
Figura 31: Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento	70
Figura 32: A temperatura alvo foi alcançada	71
Figura 33: Mensagem Regulação de Temperatura Pausado.....	72
Figura 34: Modo Normotermia	75
Figura 35: Fora de Normotermia nível	76
Figura 36: Ajustado Limites de Alarme	77
Figura 37: Mensagem Temperatura do Núcleo Baixa	78
Figura 38: Modo Resfriamento: Mensagem Leitura do Núcleo muito Baixa	79
Figura 39: Mensagem Termorregulação está prosseguindo	80
Figura 40: Modo Reaquecim Controlado: Mensagem Leitura do Núcleo muito Baixa.....	81
Figura 41: Mensagem Termorregulação está prosseguindo	82
Figura 42: Selecionar Sistema Verificado.....	96
Figura 43: Verificação do sistema em curso.....	96
Figura 44: Conector macho de drenagem conectado aos tubos de ligação de água (para esvaziamento).....	103

Figura 45: Inicialização do CliniLogger™	112
Figura 46: Instalação do CliniLogger™	112
Figura 47: Iniciar instalação	113
Figura 48: Progresso da instalação	113
Figura 49: Instalação concluída	114
Figura 50: Janela do aplicativo CliniLogger™	115
Figura 51: Janela do CliniLogger™	116
Figura 52: Janela para selecionar arquivo CliniLogger™	116
Figura 53: Mensagem “Complete”	117
Figura 54: Painel de visualização do CliniLogger™	118
Figura 55: Área de visualização de gráfico	119
Figura 56: Exemplo: Área do estado funcional	120
Figura 57: Exemplo: Área dos modos e erros	120
Figura 58: Exemplo de “Área dos modos e erros”	124
Figura 59: Seção da tabela em Excel	125
Figura 60: Seção de gráfico	126

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Significado dos símbolos do rótulo	15
Tabela 2: CureWrap®	24
Tabela 3: Números de peça: Sondas de temperatura descartáveis e cabos associados	27
Tabela 4: teclas da tela do CritiCool®	39
Tabela 5: Informações sobre o envoltório.....	83
Tabela 6: Kit de acessórios reutilizáveis CritiCool para recém-nascidos (n.º de peça 200-00320)	84
Tabela 7: Kit de acessórios reutilizáveis CritiCool para adultos (n.º de peça 200-00300)	84
Tabela 8: Kit de acessórios descartáveis CritiCool para recém-nascidos (n.º de peça 200-00330) ...	85
Tabela 9: Kit de acessórios descartáveis CritiCool para adultos (n.º de peça 200-00310)	85
Tabela 10: Acessórios.....	86
Tabela 11: Visão geral do plano de manutenção e inspeção	88
Tabela 12: Guia de resolução de problemas para falha no sistema CritiCool (nenhuma mensagem)	99
Tabela 13: Guia de resolução de problemas no modo Reaquecim Controlado do CritiCool	100
Tabela 14: Drenagem do CritiCool/Transbordamento do depósito de água	103
Tabela 15: Guia de resolução de problemas, mensagens de alarme técnicas do sistema CritiCool	104
Tabela 16: Guia de resolução de problemas, mensagens de alarme técnicas do sistema CritiCool	105
Tabela 17: Guia de resolução de problemas, mensagens clínicas do sistema CritiCool	106
Tabela 18: Guia de resolução de problemas, mensagem de segurança “Leitura do Núcleo muito Baixa” no CritiCool	107
Tabela 19: Guia de resolução de problemas, mensagens do sistema CritiCool (notas) (apenas v6.4)	108
Tabela 20: Mensagens clínicas CritiCool (Notas) Guia de resolução de problemas	109
Tabela 21: Mensagens clínicas CritiCool (Notas) Guia de resolução de problemas	110
Tabela 22: Botões da ferramenta de zoom.....	122
Tabela 23: Códigos de modo do CliniLogger	124
Tabela 24: Orientação e declaração do fabricante - Emissões	127
Tabela 25: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade.....	128

Capítulo 1: Precauções de segurança

Definições

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

ATENÇÃO! *Indica uma condição que pode danificar o equipamento*

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

Utilização prevista

CritiCool® é um sistema de regulação térmica, indicado para monitorar e controlar a temperatura do paciente.

Grupo-alvo de pacientes

O CritiCool pode ser utilizado com pacientes recém-nascidos, pediátricos e adultos.

Contraindicações

O CureWrap® não deve entrar em contato com feridas abertas. É necessário ter cuidado ao usar o CureWrap com pacientes com doenças de pele preexistentes.

Avisos

1. O médico deve ser notificado se a temperatura do paciente não for a adequada, se a temperatura prescrita não for alcançada ou se existir alguma alteração no intervalo de temperaturas prescrito. A não comunicação destas situações ao médico pode resultar em lesões no paciente.
2. A utilização indevida do equipamento de regulação de temperatura pode ser prejudicial para o paciente.
3. Use apenas água estéril ou água filtrada a 0,22 µm. Água estéril é recomendada.
4. Não ligue sondas molhadas aos soquetes do dispositivo CritiCool®.
5. O usuário deve verificar que não existem fluidos no ponto de ligação entre a pele e o envoltório durante o procedimento. O não cumprimento desta instrução pode provocar lesões na pele do paciente.
6. Após o procedimento, pode aparecer na pele do paciente um padrão semelhante ao envoltório durante um curto período de tempo.
7. Podem aparecer ou desenvolver-se úlceras de pressão quando o tecido mole é comprimido entre uma proeminência óssea e uma superfície externa. A utilização do sistema CritiCool® não impede que isto aconteça.

8. Os cuidados de rotina devem ser seguidos durante os procedimentos de termorregulação longos para evitar úlceras de pressão.
9. Não eleve nem mova o paciente através do envoltório. Isto pode provocar rupturas e fugas de água.
10. Evite a utilização de qualquer isolamento térmico, como almofadas ou outros itens, entre o envoltório e o corpo do paciente.
11. Não aplique aquecimento/resfriamento nas extremidades inferiores durante o pinçamento da aorta. Podem ocorrer lesões térmicas se for aplicado aquecimento/resfriamento a membros isquêmicos.
12. Os envoltórios não devem ser colocados sobre adesivos transdérmicos.
13. Os envoltórios não devem entrar em contato com feridas abertas.
14. O CureWrap® não deve estar em contato direto com lesões de pele abertas e extensas, como queimaduras ou dermatite.
15. É necessário ter cuidado ao usar o CureWrap® com pacientes com doenças de pele preexistentes.
16. Não toque simultaneamente no cabo de fita por trás do visor e no paciente.
17. Os pacientes termorregulados devem ser monitorados rigorosamente em todos os momentos.

Precauções

1. Siga as notas de aviso apresentadas nas várias seções deste manual.
2. Apenas o pessoal com formação, familiarizado com todos os procedimentos de utilização do sistema e certificado exclusivamente pela Belmont Medical Technologies ou por agentes autorizados da Belmont Medical Technologies pode utilizar o sistema CritiCool®.
3. Se for detectada umidade ou uma fuga no tubo de ligação e/ou no envoltório, desligue o dispositivo CritiCool®, desconecte o cabo da respectiva fonte de alimentação e corrija o problema antes de continuar.
4. Se for emitido um alarme no sistema e/ou for exibido um visor diferente do visor normal da Belmont Medical Technologies, o operador deve seguir a indicação da mensagem do visor e/ou as instruções de resolução de problema (consulte [“Guia de resolução de problemas”](#)).
5. Evite que se formem dobras no envoltório, pois estas podem obstruir o fluxo de água.
6. Não bloqueie as grades de ventilação do sistema CritiCool®. Deve circular ar livremente para o interior e o exterior para que o sistema permaneça frio.
7. Não utilize água desionizada ou água criada a partir de osmose inversa, uma vez que pode promover a corrosão dos componentes metálicos do sistema.
8. Durante a imagiologia por raios X em um paciente com um envoltório, as sombras do envoltório podem aparecer na película radiográfica. Manguueiras de água não devem ser ligadas ao paciente durante a imagiologia, já que contêm metal.

9. Evite inserir objetos pontiagudos entre o paciente e o envoltório.
10. Leia todas as instruções dos fabricantes associadas às sondas de temperatura ou adaptadores de sondas de temperatura fornecidos pela Belmont Medical Technologies.
11. Acessórios de um sistema não devem ser movidos ou substituídos por acessórios de outro sistema para evitar contaminação cruzada.

Segurança CEM

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

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

ATENÇÃO! *As interrupções de energia inferiores a 10 minutos colocam o aparelho novamente no modo em que estava funcionando antes da interrupção, com um alarme de 3 sinais sonoros. As interrupções de energia de 10 minutos ou mais retornam a máquina aos parâmetros selecionados no menu de Configurações.*

IMPORTANTE! *Certifique-se de ler as mensagens para garantir a reativação correta do aparelho. Se ocorrer uma queda de energia ao usar o Modo Reaquecimento Controlado, o usuário deve reiniciar o Modo Reaquecimento Controlado. Veja a página 72 para instruções.*

Utilização indevida

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

ATENÇÃO! *A lei federal dos EUA restringe a venda deste sistema a médicos ou mediante receita médica.*

Rótulos

Rótulos do sistema CritiCool®

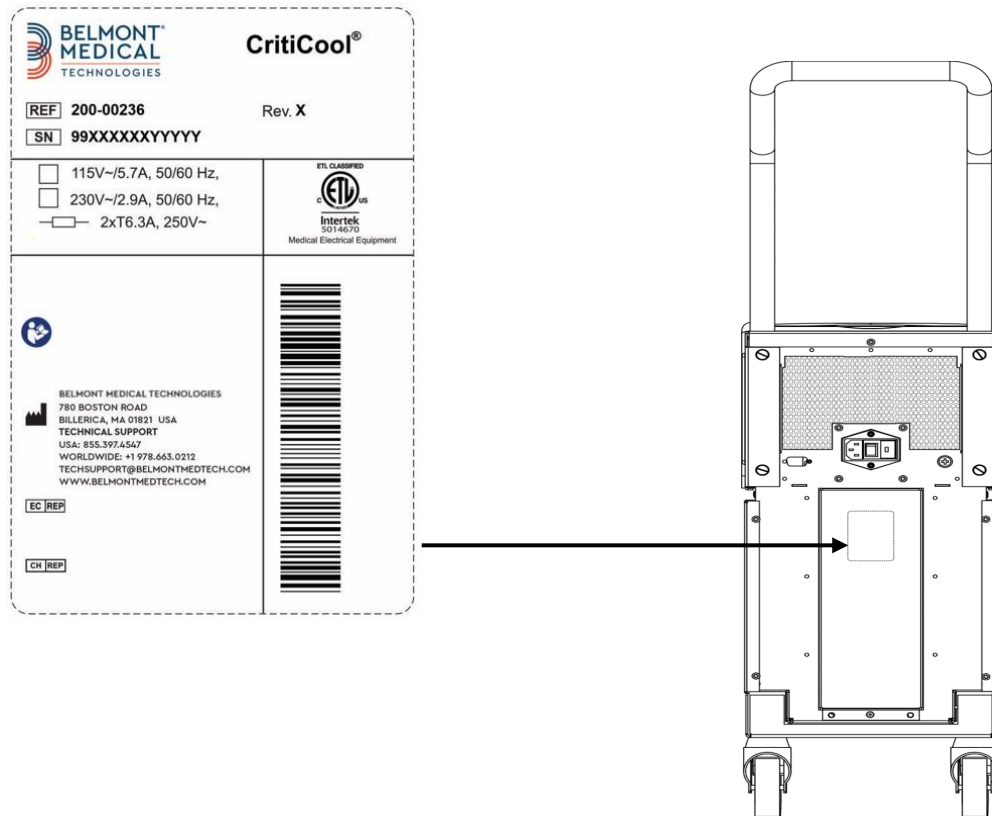
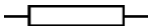


Figura 1: Localização do rótulo do dispositivo CritiCool®

Símbolos do rótulo

Tabela 1: Significado dos símbolos do rótulo

Descrição	Símbolo
A marcação de conformidade CE indica que o produto recebeu aprovação europeia segundo a diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE.	
Tensão CA	
Fusível	
Número de série deste produto	
Número de peça do catálogo	
Representante autorizado na Europa	
Representante autorizado na Suíça	
Atenção – consulte o manual do usuário	
Equipamento do tipo BF	
Reciclar como REEE	
Data de fabricação	
Nome do fabricante	
País do fabricante	
Não empurrar	
Consultar o manual/folheto de instruções	

Descrição	Símbolo
Restringe a venda e a utilização deste instrumento a pessoal médico qualificado.	
Identificador de dispositivo único	
Instruções de utilização	
Não contém látex de borracha natural	
Dispositivo médico	
Não reutilize	
Não é seguro em IRM	
Use apenas água esterilizada ou filtrada a 0,22 µ. Não é permitido utilizar água da torneira.	
E-IFU	

Capítulo 2: Descrição do sistema

Descrição geral

A existência de um número crescente de casos requer uma solução para controlar a temperatura do paciente em vários contextos hospitalares. A hipotermia terapêutica, gerenciamento da temperatura alvo (TTM) ou simplesmente o controle da normotermia é benéfico e, por vezes, essencial.

O sistema CritiCool® controla e mantém a temperatura de maneira eficaz e precisa. A temperatura desejada é predefinida pelo médico, com um intervalo possível de temperaturas alvo que vai da hipotermia à normotermia.

O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool® e o CureWrap®. O dispositivo CritiCool® funciona como uma unidade de controle e uma bomba de resfriamento/bomba de calor, que circula água. A unidade de controle monitora constantemente a temperatura interna do paciente através de sondas específicas e, utilizando seu algoritmo de controle de temperatura corporal em intervalos de 133 milissegundos, fornece a temperatura ideal da água para atingir a temperatura do ponto definido desejada. A bomba de resfriamento/bomba de calor leva a água à temperatura necessária e a faz circular pelo CureWrap® flexível e especialmente projetado.

O CureWrap® foi concebido para estar em contato direto com uma área grande do corpo, permitindo otimizar a transferência de energia.

AVISO!

O envoltório da Belmont Medical Technologies é propriedade da Belmont Medical Technologies e este é o único envoltório autorizado a ser usado com o sistema CritiCool®. O uso de qualquer outro envoltório com o sistema pode prejudicar o paciente.

Benefícios clínicos

O uso do tratamento de termorregulação ativa (TTM e normotermia) demonstrou que os benefícios superam os riscos, com melhorias na morbidade e mortalidade do paciente.

Sistema CritiCool®

O sistema CritiCool® é composto pelos seguintes elementos:

- Dispositivo CritiCool®
- CureWrap®
- Acessórios

Dispositivo CritiCool®

O dispositivo CritiCool® possui um microprocessador que controla a temperatura da água que circula no envoltório usado pelo paciente.

A temperatura da água é controlada e mantida no ponto definido, medindo a temperatura real do paciente (interna e superficial) e ajustando a temperatura do envoltório de acordo.

A pressão e o fluxo da água no CureWrap são regulados por pausas programadas do fluxo durante o funcionamento clínico. Durante a fase inicial de regulação, o ciclo de fluxo é de 12 minutos LIGADO (a água flui pelo envoltório) e 1 minuto DESLIGADO (a água recircula dentro do CritiCool®; sem fluxo pelo envoltório) tanto no modo Resfriamento quanto no Modo Normotermia.

Em estado estável (quando a temperatura interna está dentro do intervalo do ponto definido), o ciclo é de 12 minutos LIGADO e 12 minutos DESLIGADO.

Se a diferença entre a temperatura interna do paciente e a temperatura do ponto definido exceder 0,3°C a qualquer momento durante uma pausa programada, a água retornará ao envoltório para ajustar a temperatura do paciente.

O dispositivo CritiCool® está equipado com uma alça para maior facilidade de transporte.

Características exteriores

Vista dianteira

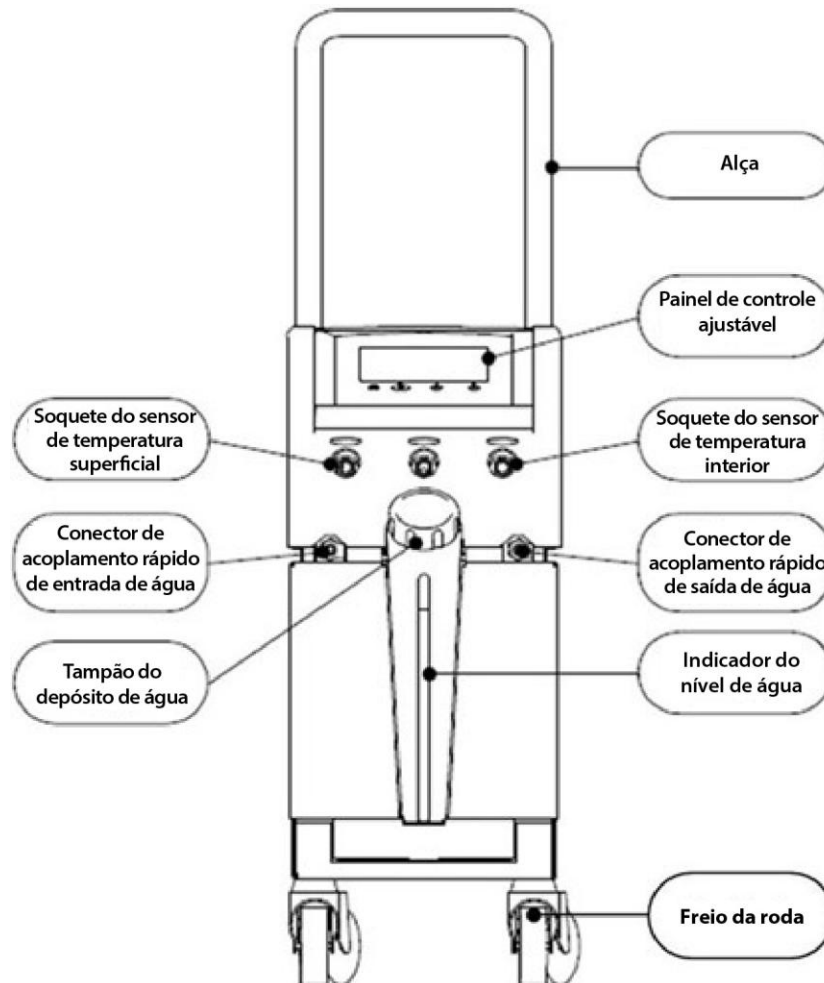


Figura 2: Vista dianteira

Vista lateral

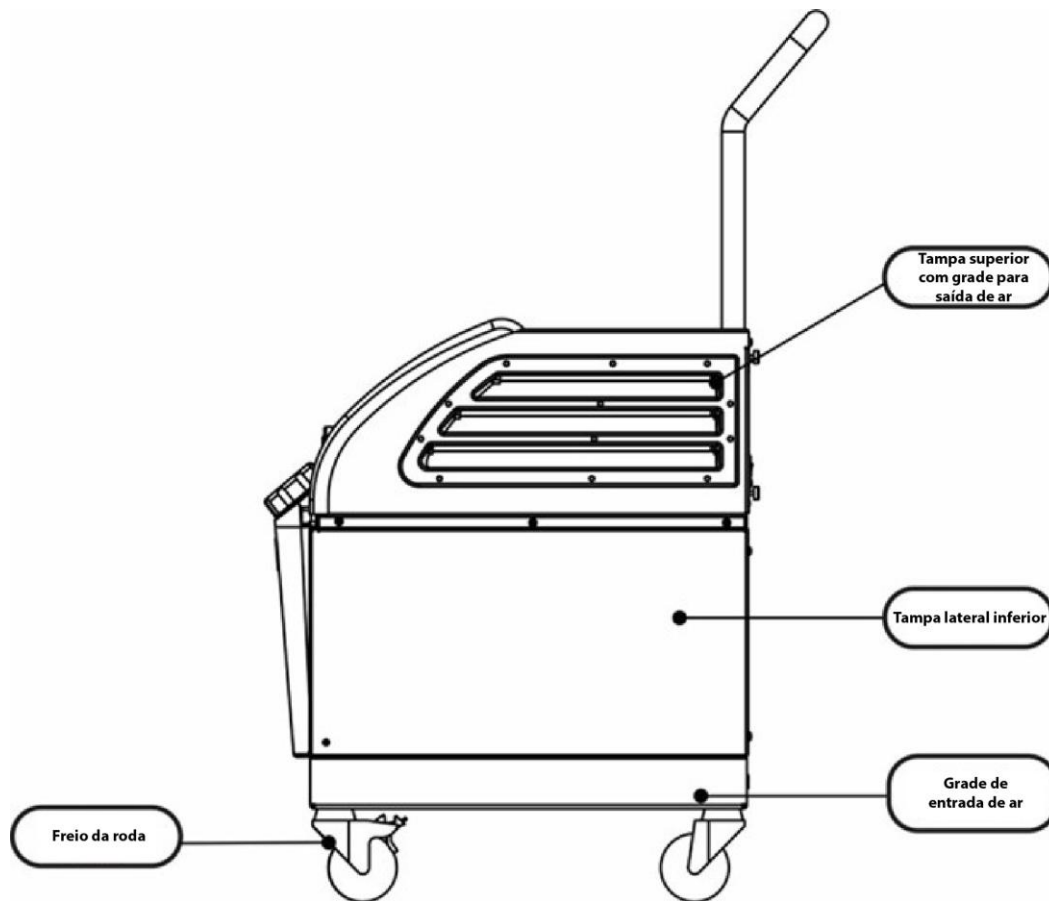


Figura 3: Vista lateral

Painel traseiro

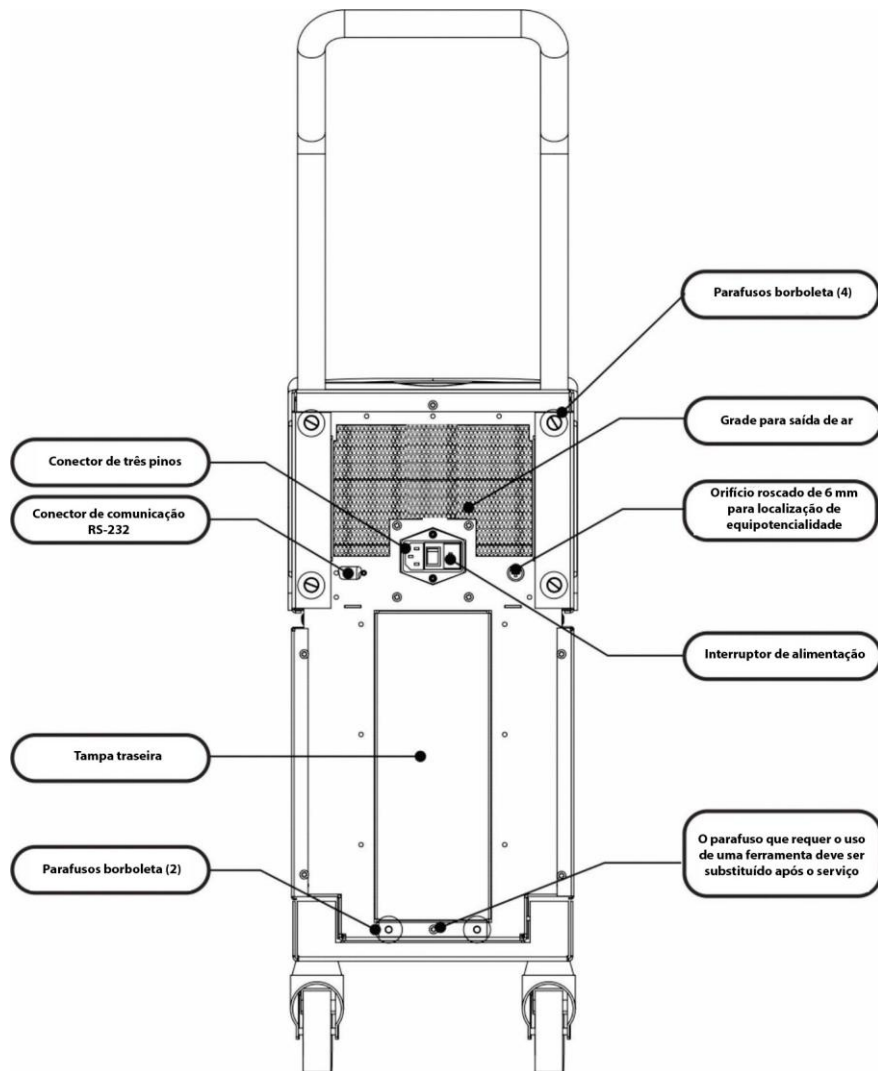


Figura 4: Vista traseira

CureWrap®

Descrição e utilização prevista

O envoltório é um envoltório de peça única com uma entrada de água e uma ou duas ligações de retorno que fazem a água circular pelos canais do envoltório.

O envoltório é:

- Descartável
- Biocompatível
- Antiestático
- Ajustável
- Não é produzido com látex de borracha natural

Cada seção do envoltório é envolvida separadamente ao redor da área adequada do paciente (p. ex., tórax, braços.)

Material do envoltório

- **Face em contato com o paciente:** Polipropileno não tecido
- **Face externa:** Tecido de laço cardado

Tempo de utilização

O envoltório dura até 120 horas. Substitua o envoltório se ele ficar sujo.

Risco de reutilização

O CureWrap destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada e/ou irritação.

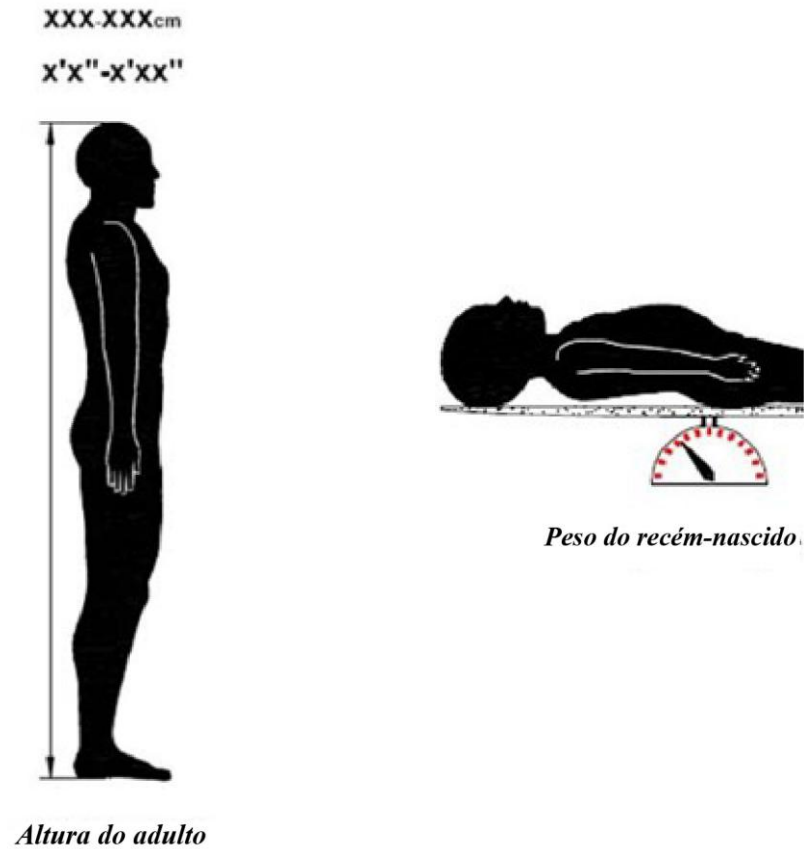


Figura 5: Medições

Design do envoltório selecionado

Os envoltórios estão disponíveis em diversos tamanhos e são baseados no tamanho e no peso do paciente. Use um tamanho maior se estiver decidindo entre dois tamanhos.

Tabela 2: CureWrap®

	Tipo	Número de peça da caixa	Número da peça única do envoltório e quantidade por caixa	Tamanho/peso do paciente	Altura/comprimento do envoltório (m)
Caixas de CureWrap pediátrico, tamanho único	Recém-nascidos	508-03518	500-03518 (X8)	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521	500-03521 (X8)	4–7 kg	0,698/0,602
Caixas de CureWrap pediátrico, sortido	Pequeno	PED-SM008	500-03518 (X4) 500-03521 (X4)	2,5–4 kg 4–7 kg	0,659/0,448 0,698/0,602
	Médio	PED-MD008	500-03525 (X4) 500-03531 (X4)	7–11 kg 79–91 cm	0,981/0,628 1,118/0,740
	Grande	PED-LA008	500-03536 (X4) 500-03541 (X4)	91–104 cm 104–122 cm	1,225/0,841 1,390/1,054
	Extra grande	PED-XL008	500-03548 (X4) 500-03500 (X4)	122–135 cm Acima de 135 cm	1,582/1,1193 2,030/1,354
Caixas de CureWrap para adultos, tamanho único	Adulto	508-03500	500-03500 (X8)	Acima de 135 cm	2,030/1,354

Acessórios

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

Sondas de temperatura

Utilização prevista

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

As sondas de temperatura superficial são utilizadas para medir a temperatura superficial do paciente em uma área não coberta pelo envoltório.

Sondas de temperatura descartáveis são recomendadas.

ATENÇÃO! *Antes da utilização, verifique as datas de embalagem e validade das sondas de temperatura. Se a embalagem não estiver completamente selada ou a data de validade das sondas de temperatura tiver expirado, evite utilizar as sondas de temperatura.*

NOTA: *O tempo de resposta para o feedback de temperatura ao dispositivo CritiCool para todas as sondas de temperatura, uma vez conectadas e colocadas no paciente, é inferior a 60 segundos.*

Sondas de temperatura reutilizáveis

Estão disponíveis três sondas de temperatura reutilizáveis codificadas por cores: Interna Adulto 12 FR (cinza), Superficial (verde) e Interna Infantil 10 FR (cinza), e Superficial (verde). Ambas as sondas, interna e superficial, devem ser ligadas ao sistema CritiCool®. A sonda de temperatura interna deve ser introduzida e a sonda da temperatura superficial deve ser colocada no paciente para que o sistema funcione corretamente.

ATENÇÃO! *A limpeza, desinfecção e esterilização das sondas de temperatura reutilizáveis são feitas de acordo com as instruções do fabricante. Consulte o guia do usuário do fabricante para detalhes sobre o uso aplicável.*

1.1. Sonda de temperatura interna para adultos 12 FR:

A sonda de temperatura interna (cinza 12FR) mede a temperatura interna do corpo quando inserida no corpo do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete interno cinza na parte frontal do dispositivo CritiCool®.

1.2. Sonda de temperatura interna para recém-nascidos 10 FR:

A sonda de temperatura interna (cinza 10FR) mede a temperatura interna do corpo quando inserida no corpo do paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete interno cinza na parte frontal do dispositivo CritiCool®.

1.3. Sonda da temperatura superficial:

A sonda da temperatura superficial (verde) mede a temperatura corporal superficial quando esta está colocada na pele no paciente. O plugue do cabo da sonda é inserido no soquete superficial verde na parte frontal do dispositivo CritiCool®.

Sondas de temperatura descartáveis

As sondas de temperatura descartáveis são fixadas a dois adaptadores codificados por cores: cinza (interna) e verde (superficial). Os dois adaptadores são reutilizáveis. Para que o sistema funcione corretamente, a sonda de temperatura interna deve ser inserida no paciente e a sonda da temperatura superficial deve ser colocada na pele do paciente.

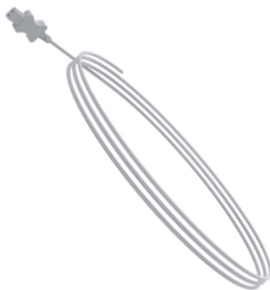
ATENÇÃO! *Antes da utilização, verifique a embalagem e a data de validade das sondas de temperatura descartáveis. Se o lacre da embalagem não estiver intacto ou as sondas estiverem vencidas, não use. Revise as instruções de utilização e as contraindicações para as sondas antes de usá-las.*

1.1. Sonda de temperatura interna descartável:

A sonda de temperatura interna descartável está fixada ao adaptador interno reutilizável (cinza). O adaptador é ligado ao soquete interno cinza na parte frontal do dispositivo CritiCool®. A sonda de temperatura é inserida no paciente (esôfago/reto) e mede a temperatura corporal interna.

Veja a [Figura 6](#) para imagens ou a [Tabela 3](#) para informações de pedido.

Figura 6: Ligação da sonda de temperatura interna descartável

Cabo adaptador reutilizável	Sondas de temperatura compatíveis descartáveis
<p>N.º de peça 014-00028</p> 	<p>N.º de peça 014-00035</p> <p>N.º de peça 014-00036</p> <p>N.º de peça 014-00220</p> <p>N.º de peça 014-00038</p> 

1.2. Sonda da temperatura superficial descartável:

A sonda de temperatura superficial descartável está fixada ao adaptador superficial reutilizável (verde). O adaptador é ligado ao soquete superficial verde na parte frontal do dispositivo CritiCool®. A sonda de temperatura é colocada na pele no paciente e mede a temperatura corporal superficial.

Veja a [Figura 7](#) para imagens ou a [Tabela 3](#) para informações de pedido.

Figura 7: Ligação da sonda da temperatura superficial descartável

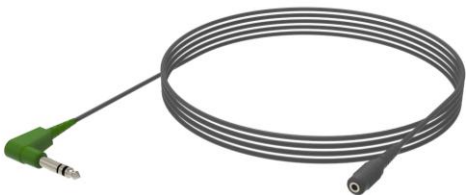
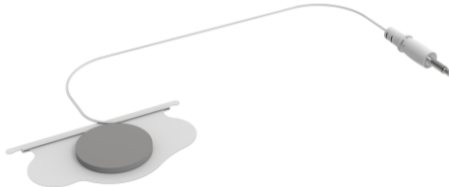
Cabo adaptador reutilizável	Sondas de temperatura compatíveis descartáveis
N.º de peça 014-00324 	N.º de peça 014-00323 

Tabela 3: Números de peça: Sondas de temperatura descartáveis e cabos associados

Número de peça	Descrição
Interna	
014-00028	Cabo do adaptador para sondas de temperatura interna descartáveis, cinza
014-00035	Sonda de temperatura interna descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/embalagem)
014-00036	Sonda de temperatura interna descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/embalagem), APENAS FORA DOS EUA
014-00220	Sonda de temperatura interna descartável, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/embalagem), APENAS NOS EUA
014-00038	Sonda de temperatura interna descartável, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/embalagem), APENAS NOS EUA
Superficial	
014-00324	Cabo do adaptador para sondas de temperatura superficial descartáveis, conector mono de 3,5 mm (1/8"), verde
014-00323	Sondas de temperatura superficial descartáveis, conector mono de 3,5 mm (1/8") (50/embalagem)
014-00221	Sondas de temperatura superficial descartáveis, YSI 400, DeRoyal (50/embalagem), APENAS NOS EUA

Cabo de alimentação elétrica e plugue removíveis

Use o cabo de alimentação para ligar o sistema.

Tubos de ligação do envoltório

Dois tubos de ligação flexíveis de 2,58 m de comprimento, ligam o envoltório ao dispositivo CritiCool® para permitir o fluxo de água entre eles.

Os tubos são fornecidos em pares com dois conectores de acoplamento rápido macho

para o dispositivo CritiCool® e com dois ou três conectores de acoplamento rápido fêmea para o envoltório.

Conector macho para drenagem do depósito de água

O conector macho está conectado aos tubos de ligação e é usado para drenar o depósito de água. Ele é ligado à mangueira de saída do conector de acoplamento rápido dos tubos de ligação.

Filtro de água sobressalente

O filtro de água sobressalente é utilizado por um técnico biomédico treinado para a substituição anual do filtro.

Alça

Uma alça é enviada com cada sistema e deve ser fixada ao dispositivo para facilitar o transporte intra-hospitalar.

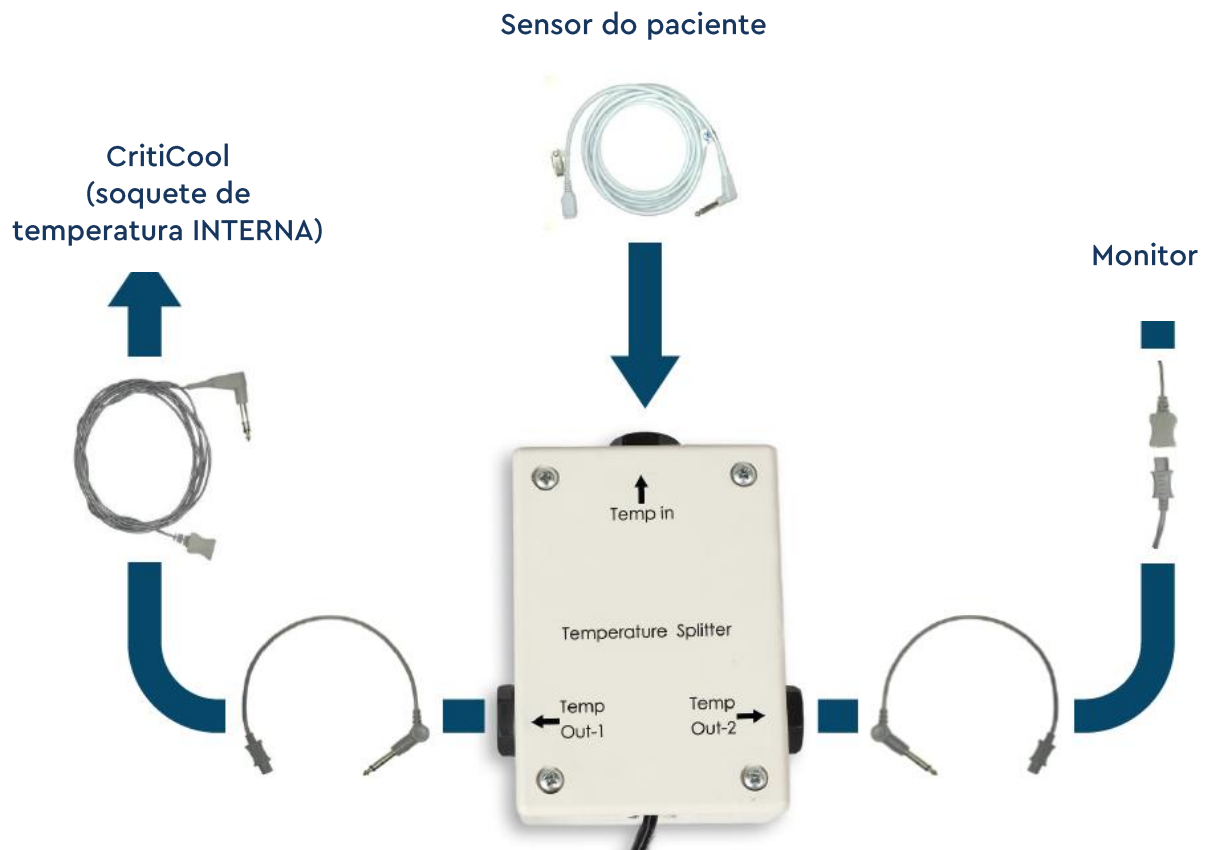
CliniLogger™ (Opcional)

O CliniLogger™ é utilizado para coletar os parâmetros do sistema durante o procedimento de termorregulação. Ele só pode coletar dados quando conectado ao CritiCool. Ele se conecta à porta serial na parte traseira do dispositivo, seja verticalmente com o adaptador de ângulo reto cinza conectado na parte inferior, ou horizontalmente, com o adaptador removido.

Para instruções sobre como usar o CliniLogger e analisar os dados, visite o site da Belmont em www.belmontmedtech.com/resources.

Divisor de temperatura (opcional)

O divisor de temperatura é compatível com o sistema CritiCool® que utiliza sondas de temperatura da série YSI 400. O divisor de temperatura mede a temperatura do paciente usando um único sensor no paciente e exibe a temperatura na tela CritiCool® e em um sistema adicional, como um monitor, eliminando a necessidade de usar dois sensores separados. Veja o diagrama.

**Especificações do sistema**

Consulte a página seguinte para conhecer as especificações do sistema.

Especificações técnicas do CritiCool®

CritiCool®

O CritiCool®, um dos sistemas de regulação da temperatura da Belmont Medical Technologies, induz, mantém e reverte a hipotermia de forma eficaz e precisa. A temperatura desejada do paciente é predefinida pelo médico, com um intervalo possível de temperatura alvo que vai da hipotermia leve à normotermia.

O sistema é composto por dois elementos, o dispositivo CritiCool e a peça de vestuário CureWrap®. O dispositivo CritiCool® funciona como uma unidade de controle, monitorando constantemente a temperatura interna do paciente a cada 133 milissegundos, e como um dispositivo de resfriamento/aquecimento que leva a água circulante à temperatura necessária utilizando seu algoritmo de controle de temperatura corporal integrado. O CureWrap® é uma peça de vestuário única, flexível e em 3D, através da qual a água circula. Ele foi concebido para estar em contato direto com uma área grande do corpo, a fim de otimizar a transferência de energia.

Unidade de controle

Dimensões físicas	Unidade móvel com 4 rodas e 2 freios 260 mm L x 625 mm P x 940 mm A (10,23" L x 24,6" P x 37" A)
Peso líquido	36 kg/79 lb.

Condições ambientais de funcionamento

Temperatura	5 °C a 40 °C (41–104 °F)
Umidade	10% a 93%, sem condensação
Nota	Não se destina a ser utilizado em ambientes ricos em oxigênio. Não utilize em atmosferas com misturas anestésicas inflamáveis.

Condições ambientais de armazenamento

Temperatura	-15 °C a +68 °C (5–154 °F)
Umidade	10% a 93%, sem condensação
Vida útil	7 anos

Hardware

Potência de entrada	230/115 V CA (alternável) com transformador de isolamento de 50/60 Hz 100 V CA com transformador de isolamento 50/60 Hz
Consumo máximo de energia	690 Watts 230 V CA 2,9 A 115 V CA 5,7 A 100 V CA 6,6 A
Trocadores de calor	Tecnologia Peltier - Refrigeradores Termoelétricos (TECs)

Portas externas	(1) Porta serial isolada
Tamanho do visor LCD	Visor colorido de 144,8 mm/5,7"
Resolução do visor LCD	320x240
Interface do usuário	Tela sensível ao toque multicapacitiva 5 botões de pressão suave
Sensores do sistema	3 sensores de temperatura interna: 1) Entrada de água, 2) Saída de água e 3) Termostato 2 sensores de pressão
Água	
Tipo de água	Água esterilizada ou filtrada a 0,22 µm
Capacidade do depósito	6 litros (1,6 galões)
Taxa de bombeamento	1,2 L/minuto
Precisão da temperatura da água	± 0,3 °C
Intervalo de temperatura da água (saída)	13–40,8 °C (55,4–105,4 °F)
Temperatura do paciente	
Canais de temperatura do paciente	2 canais: 1) Interna e 2) Superficial
Precisão da sonda de temperatura do paciente	± 0,3 °C
Software	
Modos de funcionamento (contínuo)	Resfriamento (Mantendo Temp. Atingida) Reaquecim Controlado Normotermia Espera (Sem termorregulação; apenas monitorização)
Temperatura do ponto definido do paciente	
Intervalo de temperatura alvo	30–40 °C (ajustável em incrementos de 0,1 °C)
Pontos definidos padrão do modo Resfriamento	Modo Neonatal: 33,5°C Modo Adulto: 33,0°C
Temperatura alvo padrão do Reaquecim Controlado	36,5°C
Intervalo de taxa padrão do Reaquecim Controlado	0,05°C – 0,5°C por hora
Taxa de reaquecimento manual	Ajustável em incrementos de 0,1°C
Ajustado Limites de Alarme	Temperatura alta do paciente Temperatura baixa do paciente Temp. Alta d'água

Informações apresentadas	<p>Modo de funcionamento</p> <p>Tempo de cuidado</p> <p>Estado e alarmes do sistema</p> <p>Temperatura do ponto definido do paciente</p> <p>Temperatura alvo do paciente</p> <p>Temperatura interna do paciente</p> <p>Temperatura superficial do paciente</p> <p>Gráfico de temperatura</p> <p>Modo Técnico e visor</p>
Idiomas	
<ul style="list-style-type: none"> • Inglês (EN) • Tcheco (CS) • Dinamarquês (DA) • Holandês (NL) • Finlandês (FI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Francês (FR) • Alemão (DE) • Italiano (IT) • Norueguês (NO) • Polonês (PL)
	<ul style="list-style-type: none"> • Português (PT) • Russo (RU) • Espanhol (ES) • Sueco (SV) • Turco (TR)
CureWrap®	
Intervalo de tamanhos	44 cm – 200 cm
Duração da utilização	até 120 horas, exceto se em contato com sujeira
Armazenamento do envoltório	
Intervalo de armazenamento	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%

Especificações técnicas do CliniLogger™

CliniLogger™

O CliniLogger™ é um acessório opcional para os sistemas de termorregulação CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon®. É utilizado para coletar os parâmetros do sistema durante o procedimento de termorregulação.

O CliniLogger™ deve ser conectado à porta serial na parte traseira do dispositivo para coletar dados. Ele pode ser conectado verticalmente com o adaptador de ângulo reto cinza preso na parte inferior (como mostrado à direita), ou horizontalmente uma vez que o adaptador tenha sido removido.

Para instruções sobre como usar o CliniLogger™ e analisar os dados, visite o site da Belmont em www.belmontmedtech.com/resources.



Hardware

Conector	Conector DB9 para interface serial com CritiCool® ou PC comum
Tamanho	35 x 65 mm
Controlador	Microcontrolador MSP4301611 com as seguintes funcionalidades: Flash e RAM integrados UART e SPI integrados Controlador DMA integrado
Memória	Capacidade da memória flash: 2 MB
Requisitos de alimentação	5 volts CC fornecidos pelo CritiCool® ou por um PC comum <20 mA <100 mW
LED	Bicolor (verde/vermelho)
Taxa de armazenamento de dados	A cada minuto na memória flash
Comunicação serial	RS232: 19.200 bps para CritiCool® 115.200 bps para PC
Dados coletados	Temperatura: Ponto definido, interna, superficial Hora Circulação de água LIGADA/DESLIGADA Aquecimento/Resfriamento da água Modo de funcionamento Erros
Aplicativo para PC	Software CliniViewer

Capítulo 3: Instalação

Requisitos de pré-instalação

Requisitos espaciais e ambientais

O sistema CritiCool® é fornecido em um carrinho como uma unidade móvel para maior conveniência do usuário. Deve estar localizado a pelo menos 5 cm (2") de outros objetos para evitar prejudicar a ventilação do sistema CritiCool®. Além disso, para evitar interferências eletromagnéticas, ele deve estar a pelo menos 30 cm (11,8") de equipamentos que emitem frequências eletromagnéticas. (Veja a página [127](#)).

Devem ser consideradas as seguintes dimensões ao posicionar o sistema CritiCool®:
260 mm L x 625 mm P x 940 mm A/(10,23"L x 24,6"P x 37"A)

Requisitos elétricos

230/115 V CA 500 W ou 100 V CA

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

ATENÇÃO! *Verifique se o interruptor de tensão está ajustado para a tensão local.*

Lista de equipamentos

O sistema CritiCool® inclui os seguintes elementos:

- Unidade de controle do CritiCool®
- Alça
- Cabo de alimentação
- Filtro sobressalente
- Manual do usuário
- Guia de referência rápida
- Kit de acessórios do CritiCool® – um dos seguintes (ver [Tabela 6](#) até [Tabela 9](#)):
 - 200-00300 Kit de acessórios para adultos com sondas de temperatura reutilizáveis
 - 200-00310 Kit de acessórios para adultos para sondas de temperatura descartáveis
 - 200-00320 Kit de acessórios para recém-nascidos com sondas de temperatura reutilizáveis
 - 200-00330 Kit de acessórios para recém-nascidos para sondas de temperatura descartáveis

Desembalagem e inspeção

O sistema CritiCool® foi submetido a testes completos de garantia de qualidade antes do envio e deve estar operacional no momento da entrega.

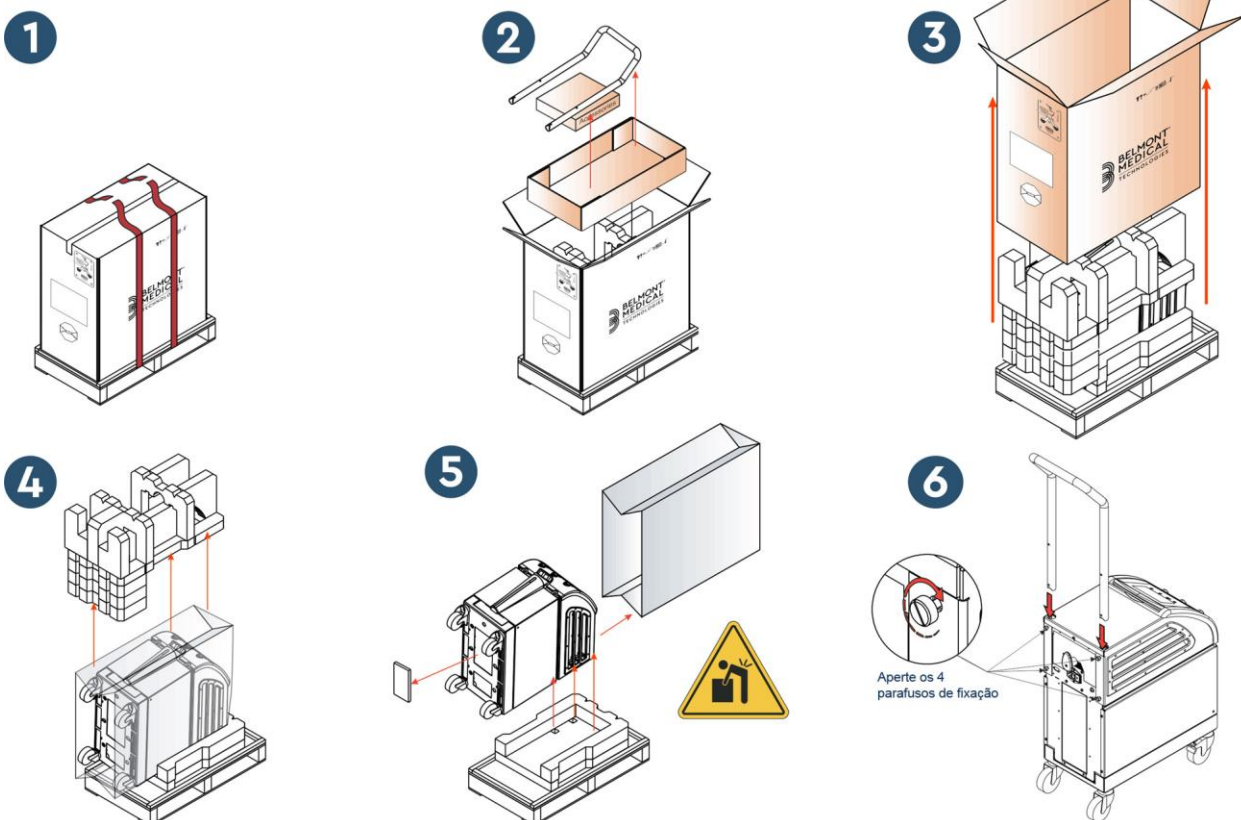
A unidade apenas deve ser desembalada, instalada e testada por pessoal autorizado pela Belmont Medical Technologies. O comprador não deve tentar desembalar ou montar a unidade sozinho.

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

Desembalagem do CritiCool da caixa

Siga as instruções mostradas aqui para desembalar corretamente o CritiCool. Certifique-se de guardar a embalagem.

No momento da recepção, verifique os indicadores SHOCKWATH®. Se algum deles tiver sido ativado, abra imediatamente a embalagem e verifique se há danos externos. Se o dispositivo estiver danificado, fotografe os danos e notifique imediatamente a transportadora e/ou a Belmont Medical Technologies em techservice@belmontmedtech.com, certificando-se de fornecer todas as informações relevantes, incluindo evidências dos danos.



Montagem da alça

Para montar a alça:

1. Solte os quatro parafusos borboleta manualmente.
2. Deslize as duas extremidades da alça nos orifícios da tampa superior (preste atenção à direção da curva na alça) até que a alça esteja totalmente inserida (consulte a [Figura 8](#)).
3. Pressione e aperte manualmente os quatro parafusos borboleta (não use força ao apertar) para fixar a alça e a tampa superior.

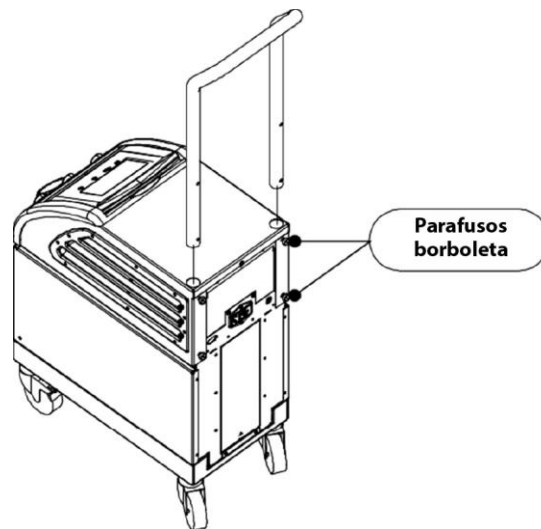


Figura 8: Conjunto da alça

Mover a unidade

Preparação:

Antes de mover a unidade:

1. Certifique-se de que o sistema CritiCool® está desligado pressionando o botão Ligar/Desligar.
2. Certifique-se de que todas as ligações elétricas estão desligadas.

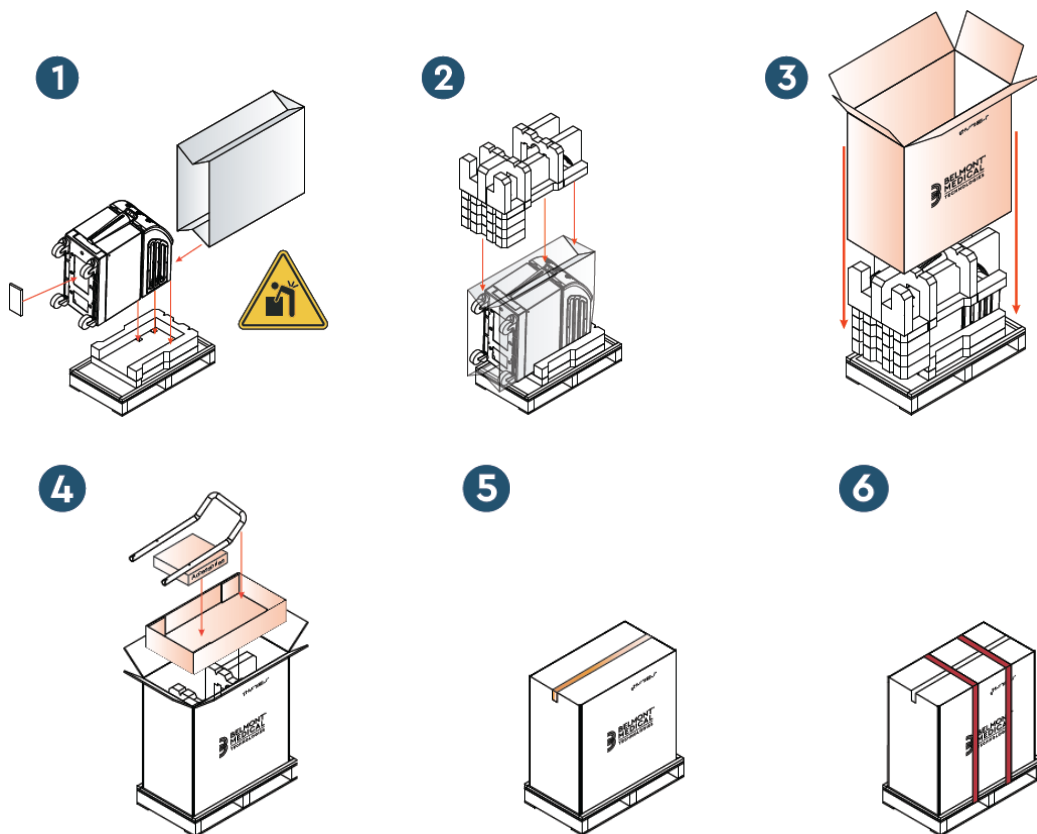
Bloqueio e desbloqueio das rodas do carrinho

O carrinho do dispositivo CritiCool® possui quatro rodas. As rodas dianteiras têm instalado um freio. A alavanca do freio encontra-se sobre a roda. Para bloquear as rodas, pressione firmemente a alavanca. Para liberar as rodas, levante a alavanca.

Quando a unidade está parada, os freios precisam estar na posição de bloqueados. Apenas libere os freios quando transportar a unidade.

Embalagem do CritiCool para envio

Siga estas instruções para preparar corretamente o CritiCool para transporte. Esvazie o depósito de água antes de embalar o CritiCool.



Capítulo 4: Instruções de funcionamento

Geral

Este capítulo inclui:

- Uma descrição dos controles, dos indicadores e das ligações do sistema CritiCool®
- Instruções de funcionamento detalhadas do sistema CritiCool® para os diferentes modos de funcionamento

Funções do CritiCool

O CritiCool® é utilizado para termorregulação do paciente.

A termorregulação do paciente inclui os seguintes modos de funcionamento:

- Resfriamento (Mantendo Temp. Atingida)
- Reaquecim Controlado: Reaquecim Lento
- Normotermia

O CritiCool inicia em um dos dois modos do paciente, Adulto ou Neonatal, dependendo das configurações escolhidas. As configurações padrão são diferentes para esses dois modos. Ambas podem ser definidas pelo usuário segundo o protocolo utilizado para cada hospital. O usuário deve definir o modo adequado do paciente nas definições ao configurar o aparelho. Veja a página [49](#) para mais instruções.

Estão disponíveis CureWraps para pacientes de várias alturas e peso.

Controles, funções, indicadores e ligações

Interruptor principal

O interruptor de alimentação principal, localizado na parte traseira da unidade, liga e desliga o sistema CritiCool®.

O painel de autoteste é exibido (veja a página 42). Ao final do autoteste, um alarme é ativado automaticamente.

Controles na tela do CritiCool®

A tela do CritiCool® é uma tela sensível ao toque, com teclas físicas adicionais à direita do painel:

Tabela 4: teclas da tela do CritiCool®

<i>Ícone</i>	<i>Descrição</i>
	Menu principal e Sair
	Mostrar gráfico/Alterar parâmetros do gráfico
	Ligar/desligar som do alarme
	Abrir painel de configuração/Alterar configuração
	Aceitar alteração

NOTA: O ícone de alarme é apenas informativo. Para silenciar um alarme, o usuário deve pressionar a tecla física do alarme, localizada à direita do painel.

QCC – Conectores de acoplamento rápido

Os conectores de acoplamento rápido estão localizados na parte frontal do dispositivo CritiCool® (veja os círculos abaixo) e são ligados ao envoltório através dos tubos de ligação.



Existem dois conectores de acoplamento rápido abaixo dos soquetes para a sonda da temperatura superficial e a sonda de temperatura interna:

- Conector de acoplamento rápido de saída de água à direita (cinza)
- Conector de acoplamento rápido de entrada de água à esquerda (verde)

Soquetes para sonda de temperatura

Existem dois soquetes para sondas de temperatura localizados na parte frontal do dispositivo CritiCool® acima dos conectores de acoplamento rápido:

- Interno – para a sonda de temperatura interna ou cabo adaptador (cinza)
- Superficial – para a sonda da temperatura superficial ou cabo adaptador (verde)

Termorregulação do paciente – Operação passo a passo

NOTA: *A temperatura ambiente e outros fatores ambientais podem afetar a termorregulação com o CritiCool. Outros dispositivos utilizados com o paciente, assim como a temperatura do ambiente, podem precisar ser ajustados para reduzir o impacto na termorregulação com o CritiCool.*

1. Para preparar o sistema para funcionamento:
2. Se o usuário desejar registrar dados do procedimento, conecte o CliniLogger à porta RS-232 na parte traseira do dispositivo. O CliniLogger é explicado na página 33 e a porta RS-232 é mostrada em [Figura 4 na página 21](#).
3. Em uma área afastada do atendimento ao paciente, remova a tampa do coletor do depósito de água e despeje água estéril até que o nível da água atinja a primeira linha vermelha. O depósito comporta seis litros de água.

NOTA: *Água estéril é recomendada. Água da torneira filtrada por um filtro de 0,22 micrômetro também pode ser utilizada.*

4. Observe o indicador do nível de água para evitar encher demais o depósito de água. Feche a tampa do coletor do depósito de água.

NOTA: *Em caso de transbordamento, veja a página 103.*

5. Coloque a unidade na posição desejada de acordo com Requisitos espaciais e ambientais na página 34.
6. Pressione os pedais de freio e bloqueie as rodas para fixar o dispositivo CritiCool®.
7. Ligue o dispositivo CritiCool® à fonte de alimentação.

Operação do sistema

Para ligar o sistema:

1. Vire o interruptor de alimentação principal para cima para a posição ON (Ligado). É apresentado o painel de autoteste (ver [Figura 9](#)). No final do autoteste, o alarme ativa-se automaticamente.



Figura 9: Tela de autoteste

NOTA: O sistema CritiCool® está equipado com rotinas de autotestes que monitoram continuamente o funcionamento do sistema.

NOTA: O autoteste será realizado apenas se o sistema CritiCool® tiver sido desligado durante, pelo menos, dez minutos. Se desejar usar o sistema depois de ter sido desligado durante menos de dez minutos, o sistema será inicializado na última tela que foi acessada. O autoteste não será iniciado e você terá que usar o botão de menu para navegar até o modo de funcionamento preferido ou a tela desejada.

2. Se o autoteste descobrir uma condição que possa impactar a operação, ocorrerá um erro de parado. Parado 4 é mostrado abaixo como exemplo.

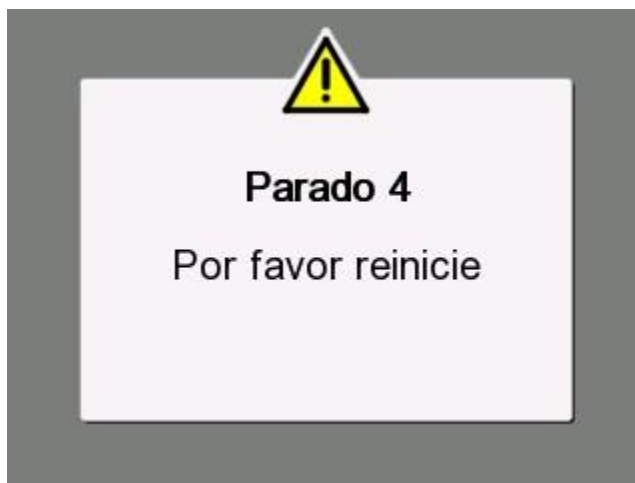


Figura 10: Erro de parado

- Neste caso, desligue o sistema, aguarde pelo menos dez minutos e, em seguida, ligue o sistema novamente. Se o erro de parado reaparecer na inicialização, o sistema deve ser avaliado por um técnico biomédico treinado pela Belmont, e o nome do erro deve ser fornecido ("Parado 4", no exemplo acima).
 - O Manual de Serviço inclui mais informações de resolução de problemas para erros de parado.
3. Após um autoteste bem-sucedido, o sistema inicia automaticamente o resfriamento da água através da circulação interna (como no Modo de espera).

NOTA: *Ao usar o CritiCool para aquecer um paciente ou manter a normotermia, é altamente recomendado configurar completamente o CritiCool e as sondas do paciente antes de ligar o CritiCool® para evitar o resfriamento da água ao ligar.*

NOTA: *Ao usar o CritiCool para reduzir a temperatura do paciente, é altamente recomendado deixar o CritiCool® funcionar antes de conectar as sondas de temperatura e as mangueiras para permitir que a água esfrie.*

4. Selecione o envoltório apropriado, retire-o da embalagem e coloque-o no leito ou embaixo do paciente. (Consulte a [Tabela 2: CureWrap®](#)).

NOTA: *Não envolva o paciente no envoltório este momento. O envoltório não deve ser colocado ao redor do paciente até que esteja cheio de água.*

Ligação das mangueiras de água (tubos) ao CritiCool

Selecione os tubos de ligação de água correspondentes de acordo com o envoltório sendo usado.

Serão necessários tubos de ligação de 2x3 vias (n.º de peça 200-00147) para o modelo 500-03500 do CureWrap®, que é comercializado nos códigos PED-XL008 e 508-03500. Todos os outros CureWraps exigirão tubos de ligação de 2x2 vias (n.º de peça 200-00109).

Os conectores de acoplamento rápido (QCC) estão localizados na parte frontal do dispositivo CritiCool®. Veja a página 40.

Para conectar os tubos de ligação:

1. Bloqueie os tubos de ligação pressionando as extremidades metálicas dos tubos (veja abaixo) em cada conector de acoplamento rápido no dispositivo; quando bloqueados, é emitido um clique.



- a. Se os tubos tiverem codificação por cores, combine as cores (verde com verde à esquerda, Entrada de Água e cinza com cinza à direita, Saída de Água).
- b. Se os tubos não tiverem codificação por cores, qualquer extremidade pode ser conectada a qualquer extremidade. No entanto, mais tarde, quando chegar a hora de esvaziar, as conexões podem precisar ser invertidas para uma drenagem bem-sucedida na saída de água.
2. Verifique se os tubos estão bloqueados puxando-os levemente em sua direção.
3. Conecte os tubos de água ao envoltório e ao CritiCool, ouvindo um clique a cada conexão. Abra os clampes no envoltório, se necessário.

NOTA:

Se os tubos não estiverem ligados corretamente ao dispositivo, ou se os clampes do envoltório estiverem fechados, a água não fluirá para o envoltório e, se um modo já tiver sido selecionado, você notará o desaparecimento do símbolo OK no canto superior esquerdo da tela.

Para desligar os tubos:

- Pressione o flange metálico e puxe cada tubo de ligação.

AVISO!! *Pode cair água dos tubos de entrada do envoltório. Certifique-se de que não se encontra nenhum dispositivo elétrico por baixo dos tubos do envoltório ou da entrada de água do CritiCool®. Quando desligar os envoltórios do CritiCool®, certifique-se de que os clampes estão bem apertados para prevenir o vazamento de água do envoltório.*

Inserir e colocar sondas de temperatura

AVISO! *Para a utilização adequada do sistema CritiCool®, a sonda de temperatura interna deve ser inserida e a sonda da temperatura superficial deve ser fixada ao paciente de acordo com as instruções de uso das sondas. 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 interna ou o cabo adaptador cinza (reutilizável ou descartável) no soquete direito rotulado como “CORE”, codificado por cores em cinza na parte frontal do dispositivo. (Veja a [Figura 2 na página 19](#)).
2. Introduza a sonda de temperatura interna (reutilizável ou descartável) no reto ou esôfago do paciente.

ATENÇÃO! *O sistema CritiCool® não inicia a termorregulação se a sonda da temperatura interna não estiver corretamente introduzida no paciente. Certifique-se de que o feedback direto do paciente seja monitorado o tempo todo.*

NOTA: *Confirme se a sonda da temperatura interna (não a superficial) está conectada ao cabo plugado no soquete CORE, ou se estiver usando uma sonda reutilizável, diretamente no soquete CORE.*

3. Insira a sonda da temperatura superficial ou o cabo adaptador verde (reutilizável ou descartável) no soquete esquerdo rotulado como “SURFACE”, codificado por cores em verde na parte frontal do dispositivo.
4. Fixe a sonda da temperatura superficial (reutilizável ou descartável) em uma área exposta da pele com fita adesiva. Quando o paciente estiver envolto, a sonda da temperatura superficial não deve estar sob o CureWrap® ou coberta.

NOTAS:

- As sondas de temperatura descartáveis precisam ser conectadas a um adaptador. Certifique-se de conectar a sonda apropriada ao seu adaptador (observe a rotulagem no adaptador).
- Certifique-se de ler e seguir as instruções de uso indicadas nas sondas de temperatura que estão sendo utilizadas, prestando atenção especial às indicações e contraindicações.

- Em relação aos cabos adaptadores para temperatura interna e superficial, com n.º de peça 014-00028 e n.º de peça 014-00324, especificamente:
 - Inspeccione cuidadosamente o cabo adaptador antes do uso
 - Certifique-se de um encaixe correto
 - Use com dispositivos eletrônicos médicos da Série 400
 - Aguarde a temperatura da sonda estabilizar
 - Roteie o cabo adaptador com cuidado para evitar emaranhamento e estrangulamento do paciente
 - Não danifique ou modifique os cabos adaptadores
 - Não ferva nem utilize autoclave

Ativação do sistema

Após o autoteste, a tela Selecionar Modo é exibida com o modo Mantendo Temp. Atingida (Resfriamento) destacado.



Figura 11: Selecionar Modo na inicialização

Enquanto esta tela estiver sendo exibida, a temperatura da água circulando dentro do sistema continuará a esfriar.

Toque no modo desejado, em seguida toque em **OK**.

O painel de controle da tela principal de termorregulação é exibido, e como todas as ligações foram feitas, o envoltório começará a encher. A temperatura alvo da água, derivada do algoritmo, agora será calculada com base na temperatura do paciente e no ponto definido.



Figura 12: Tela principal

Uma vez que o CritiCool® esteja ligado, todas as funções operacionais são controladas pela tela sensível ao toque LCD. Alternativamente, as teclas físicas e os visores do painel de controle também guiam você por cada fase operacional.

O sistema CritiCool® fica operacional e prepara o início do tratamento terapêutico.

NOTA: Confirme que o modo do paciente apresentado à esquerda do botão de Menu indica o modo do paciente pretendido (seja **Adulto** ou **Neonatal**). Se tiver de ser alterado, mude o modo nas configurações; consulte a página 49 para obter mais instruções.

Confirme que o ponto definido está configurado adequadamente. Se necessário, ajuste usando a  tecla Definir ponto.

Colocação do envoltório no paciente

Depois que o modo desejado é escolhido e o envoltório está cheio de água, o CureWrap pode ser posicionado ao redor do paciente. Siga o folheto de instruções de utilização DLW136003 do CureWrap ao envolver o paciente, tendo cuidado para manter a largura de um dedo entre o paciente e o envoltório.

NOTA: Antes de prender o envoltório ao paciente com as tiras de velcro, confirme que o envoltório está cheio de água.

NOTA: Se o envoltório estiver sujo, substitua-o.

O painel de controle



Figura 13: O painel de controle

O painel de controle exibe o seguinte:

- Temperaturas interna e superficial do paciente ❶
- Temperatura do ponto definido ❷
- Modo CritiCool® e modo do paciente ❸
- Indicador **OK** que indica que a água está fluindo para o envoltório e o sistema está funcionando corretamente ❹
- Ícones de ação e teclas de toque ❺
- Menu  /Sair 
- Alarme ligado 

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

- Exibição em gráfico dos parâmetros do CritiCool® 
- Ponto definido/Controle de temperatura alvo 

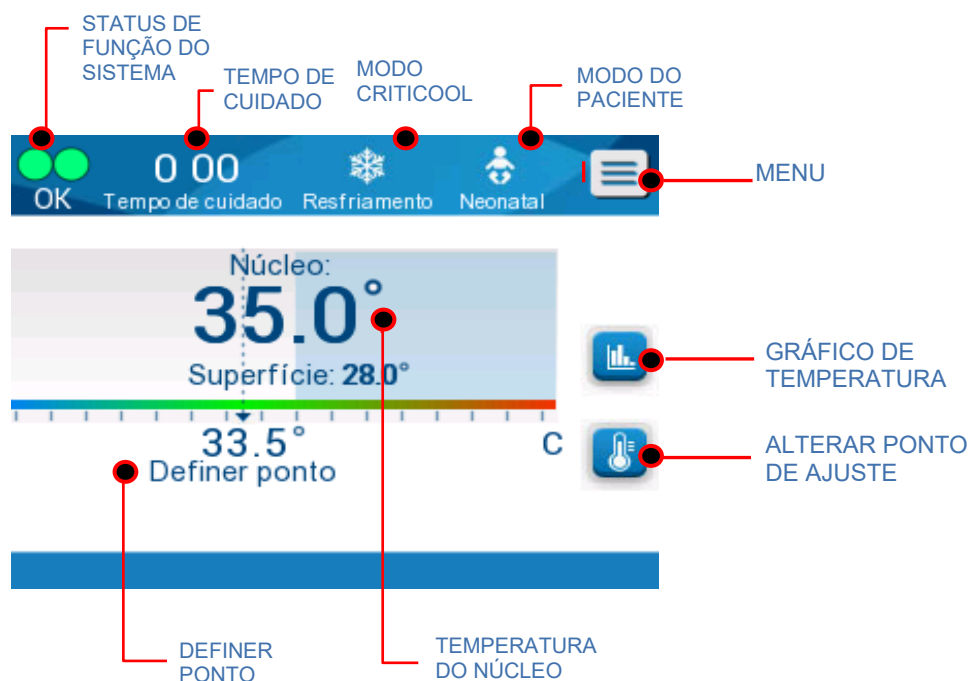
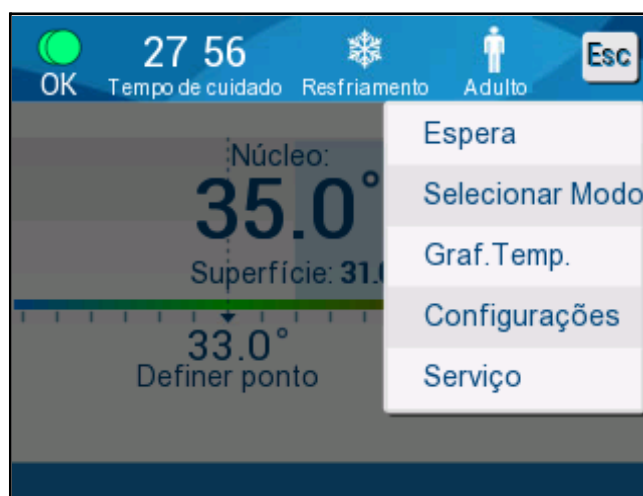
Modo do paciente

O modo do paciente afeta as condições de alarme e o ponto definido padrão.

O modo do paciente é identificado por um dos seguintes dois ícones:



Para ajustar o modo do paciente, pressione **Menu** . É apresentada uma lista de opções.



Pressione **Configurações**. Será solicitado que introduza a senha, que pode ser encontrada no manual, nas Configurações na página 58. Introduza o código e, em seguida, pressione **OK**.

A tela de configurações 1 será exibida (veja abaixo).



Figura 14: Tela de configurações 1

O modo do paciente é apresentado na seção superior à esquerda, chamada “Paciente”. O modo do paciente selecionado é destacado com uma caixa branca. Neste cenário, está selecionado o modo Adulto.

Para selecionar um modo diferente, pressione o modo do paciente desejado, **Neonatal** ou **Adulto**. O modo do paciente novo estará destacado com uma caixa branca. Pressione **OK** para finalizar a alteração.

NOTA: Os modos Neonatal e Adulto possuem diferentes definições durante o funcionamento.

Na tela principal será apresentado o novo ícone do modo do paciente.

Uma mensagem “O modo do paciente foi alterado. Consulte o ponto definido” será exibida e permanecerá na tela por 30 segundos (apenas na versão de software 6.4).



Figura 15: O modo do paciente foi alterado. Consulte o ponto definido

O ponto definido deve sempre ser confirmado após alterar o modo do paciente.

Modo Neonatal (modo Resfriamento)



O modo Neonatal é identificado por este ícone:

O modo Neonatal no modo Resfriamento possui uma temperatura do ponto definido (SP) padrão de 33,5°C (92,3°F).

Se o protocolo clínico exigir, altere o ponto definido utilizando a tecla Definir ponto da tela principal. Veja a página 64 para mais detalhes.

NOTA: *Se o aparelho estiver desligado e transcorrerem dez minutos ou mais, o ponto definido regressa à definição de fábrica de 33,5°C para o Resfriamento no modo Neonatal.*

No modo Neonatal, quando a mensagem “Leitura do Núcleo muito Baixa” aparecer, a termorregulação será pausada e a água deixará de fluir para o envoltório.



Veja a página 107 para mais detalhes.

Modo Adulto (modo Resfriamento)



O modo Adulto é identificado por este ícone:

O modo Adulto no modo Resfriamento possui uma temperatura do ponto definido (SP) padrão de 33,0°C (91,4°F).



Se necessário, altere o ponto definido utilizando a tecla Definir Ponto na tela principal (veja à direita).

NOTA: *Se o aparelho estiver desligado e transcorrerem dez minutos ou mais, o ponto definido regressa à configuração de fábrica selecionada para Resfriamento no modo Adulto, chamada de “Adulto SP”.*

A temperatura do ponto definido padrão para o modo Adulto no modo Resfriamento pode ser alterada e será o novo ponto definido no modo Adulto após reiniciar o sistema. Para alterar a seleção, pressione **Configurações**. Será solicitado que introduza a senha, que pode ser encontrada no manual, nas Configurações na página 58. Introduza o código e, em seguida, pressione **OK**.

A tela de configurações 1 será exibida.

0 00
Tempo de cuidado Resfriamento Adulto Esc

Paciente: Neonatal Adulto Língua: EN PT

Adulto SP: 33.0 34.0 35.0 36.0 Grau: C F

Passo para Reaquecimento: 0.05 0.1 0.15 0.2 0.25 0.3 0.4 0.5 C/hr

1 2 3 OK

O ponto definido para adultos é apresentado na seção superior à esquerda, abaixo de “Paciente”, e é chamado de “Adulto SP”. O ponto definido padrão selecionado para o modo Adulto é destacado com uma caixa branca. Na tela exibida, 33,0 está selecionado.

Para selecionar um ponto definido padrão diferente para o modo Adulto, pressione uma das outras opções de ponto definido padrão.

As opções para o ponto definido padrão para adultos (Adulto SP) incluem:

- 33,0°C
- 34,0°C
- 35,0°C
- 36,0°C

O novo ponto definido padrão para adultos selecionado passará a ser apresentado numa caixa branca.

Pressione **OK** para finalizar a alteração.

A tela principal passará a exibir o novo ponto definido padrão para adultos.

No modo Adulto, quando a mensagem “Leitura do Núcleo muito Baixa” aparece, a termorregulação é pausada, mas a água continua fluindo para o envoltório, a menos que a temperatura interna do paciente esteja abaixo de 30,8°C.

NOTA: O modo Adulto ativa respostas diferentes do modo Neonatal.

Veja a página [107](#) para mais detalhes.

O Menu principal

Ao tocar no ícone do Menu , uma lista de opções é exibida. As opções incluem o seguinte:



Figura 16: Menu principal

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

Modo de espera

Utilize o modo de espera em situações em que seja necessário interromper temporariamente a circulação de água para o envoltório. Recomenda-se colocar o sistema no modo de espera antes de o desligar.

Neste modo, não existe circulação de água externa nem termorregulação. O sistema CritiCool® continua monitorando as temperaturas do paciente e circulando a água internamente.

NOTA: *Não é emitido nenhum alarme quando o sistema é deixado no modo de espera. Uma vez que não ocorre nenhuma termorregulação neste modo, se um paciente for deixado no modo de espera durante períodos prolongados, o paciente pode ficar demasiado quente ou frio. É importante que o paciente seja monitorado por uma equipe clínica durante todas as fases do tratamento, incluindo quando o CritiCool está no modo de espera.*

Para ir para o Modo de espera:

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

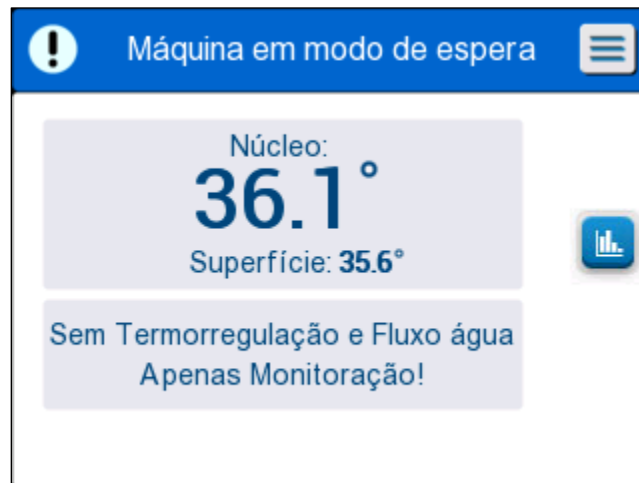


Figura 17: Modo de espera

Selecionar Modo

O painel Selecionar Modo permite selecionar ou reiniciar um modo de funcionamento.

Para selecionar um modo:

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



Figura 18: Painel Selecionar Modo

3. Toque no ícone do modo necessário. O modo selecionado será destacado em azul.
4. Toque em **OK** para ativar o modo.

NOTA: O modo selecionado é apresentado na parte superior do painel de controle (ver [O painel de controle](#)).

Os modos de funcionamento incluem os seguintes:

- Resfriamento (Mantendo Temp. Atingida)
- Reaquecim Controlado
- Normotermia

Resfriamento (Mantendo Temp. Atingida)

Utilize o modo Resfriamento para o gerenciamento da temperatura alvo.

Este modo também é útil para qualquer procedimento onde a termorregulação é necessária para trazer a temperatura do paciente a um ponto definido de temperatura estável o mais rápido possível. Ele também pode ser usado no reaquecimento manual.

A configuração Adulto/Neonatal afeta o funcionamento no modo Resfriamento, incluindo os pontos definidos padrão. Veja a página [49](#) para informações adicionais.

O modo Resfriamento é descrito em mais detalhes na página [63](#).

REAQUECIM CONTROLADO

Este modo fornece um reaquecimento gradual controlado. A temperatura do ponto definido é aumentada em um pequeno passo fixo até que a temperatura normotérmica final desejada seja alcançada.

Esse passo está sempre relacionado à temperatura interna atingida no final da etapa anterior. A taxa de reaquecimento por hora é selecionada no menu de Configurações.

A definição de adulto/neonatal não afeta o funcionamento no modo Reaquecim Controlado.

NOTA: *O modo Reaquecim Controlado tem uma temperatura alvo padrão de 36,5°C. O modo Reaquecim Controlado é descrito em mais detalhes na página [65](#).*

NORMOTERMIA

O modo de Normotermia se destina a alcançar rapidamente uma temperatura corporal normal.

A definição de adulto/neonatal não afeta o funcionamento no modo de Normotermia.

NOTA: *O modo de Normotermia tem um ponto definido padrão de 37,0°C.*

O modo de Normotermia é descrito em mais detalhes na página [74](#).

Gráfico de temperatura

O gráfico de temperatura pode ser apresentado através do menu principal ou através do ícone do gráfico de temperatura.

O CritiCool® apresenta os parâmetros do caso atual ou a última sessão.

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

Para seleccionar o Graf. Temp.:

1. Toque no ícone de MENU
2. Toque no ícone do Gráfico de Temperatura .
3. Após acessar o gráfico de temperatura, é apresentado o seguinte:

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

NOTA: A saída de água (WOut) é exibida apenas na versão 6.4 do software.

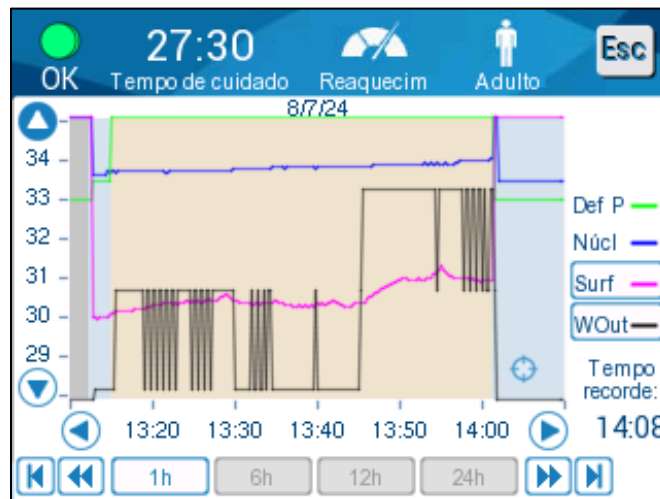


Figura 19: Gráfico de temperatura

A data é apresentada na parte superior do gráfico.

O tempo desde o início do procedimento é apresentado no eixo X. A temperatura é apresentada no eixo Y.

Avance ou retroceda o tempo do gráfico exibido usando as teclas de seta.



A tela pode mostrar 1 hora, 6 horas, 12 horas ou 24 horas.
Utilize as setas duplas para selecionar o intervalo de tempo.



Configurações

Os painéis de configurações consistem em quatro páginas de configurações padrão para o sistema.

NOTA: O menu de configurações está protegido por senha. Apenas o pessoal autorizado pode alterar as configurações.

A senha da tela de Configurações é 6873.

Para pré-configurar as definições:

1. No painel do Menu, escolha Configurações.
2. Digite a senha. É apresentada a janela de configurações.
3. Toque nos números da página para se deslocar entre as páginas.

Tela de configurações 1



Figura 20: Tela de configurações 1

A tela de configurações 1 inclui:

- Modo do paciente: Adulto ou Neonatal
- Língua
- Temperatura padrão do ponto definido para o modo Resfriamento adulto
- Escalas de temperatura (Celsius/Fahrenheit)
- Taxa de reaquecimento por hora para o modo Reaquecim Controlado

Tela de configurações 2



Figura 21: Tela de configurações 2

A tela de configurações 2 inclui limites de alarme ajustáveis para:

- Temperatura alta do paciente
- Temperatura baixa do paciente
- Temp. Alta d'água

Tela de configurações 3

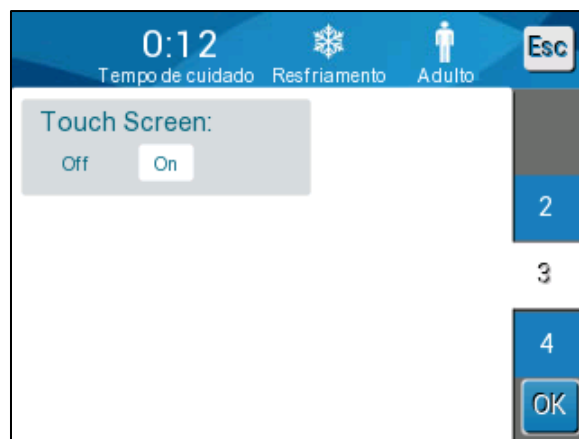


Figura 22: Tela de configurações 3

A tela de configurações 3 permite desligar a tela sensível ao toque.

Tela de configurações 4



Figura 23: Tela de configurações 4

A tela de configurações 4 inclui as definições de hora e data. Para ajustar, toque no dígito que está sendo alterado e, em seguida, ajuste usando as setas para cima e para baixo.

1. Toque em **OK** para confirmar as alterações nas configurações e retornar ao painel de controle.

NOTA: Ao tocar na tecla **ESC**, você retorna à tela principal sem salvar as alterações.

Serviço

A opção Serviço encontra-se no painel do Menu.

Os serviços incluem o seguinte:

- Vazio
- Sistema Verificado
- Técnico
- Desinfecção térmica



Figura 24: Menu de Serviço

Os serviços Verificação do sistema, Técnico e Desinfecção Térmica serão abordados no **Capítulo 6: Manutenção**.

Vazio

Este serviço permite esvaziar a água restante do sistema antes de armazenar o CritiCool®. Antes de armazenar o CritiCool, o NaDCC deve ser circulado. Consulte Capítulo 6: Manutenção.

Para esvaziar o depósito de água:

1. Em uma área longe dos cuidados com o paciente, com o sistema desligado, prenda firmemente e depois desconecte o envoltório dos tubos de ligação de água. Descarte o envoltório.
2. Conecte um conector macho de drenagem ao lado da “saída de água” dos tubos de ligação de água e direcione o tubo para um balde ou pia para coletar a água.
3. Ligue o sistema.
4. Selecione **Vazio** na tela principal ou navegue até **Vazio** tocando no ícone de Menu , selecionando **Serviço** e, em seguida, **Vazio**.
5. Pressione **OK**. A seguinte tela é exibida.

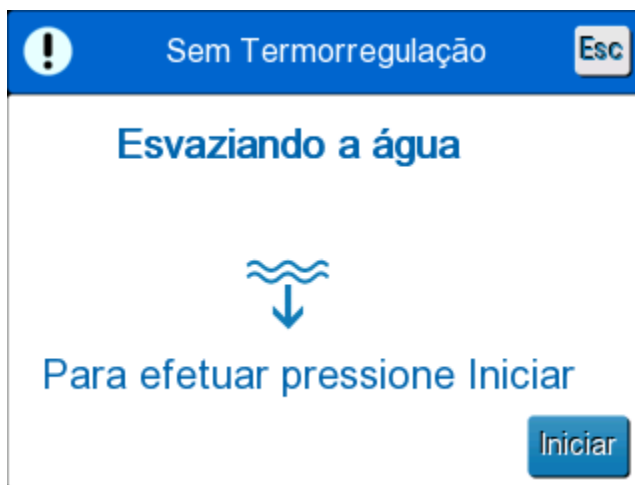


Figura 25: Painel Iniciar esvaziamento

6. Quando estiver pronto para iniciar o processo, toque em Iniciar. A seguinte tela é exibida.

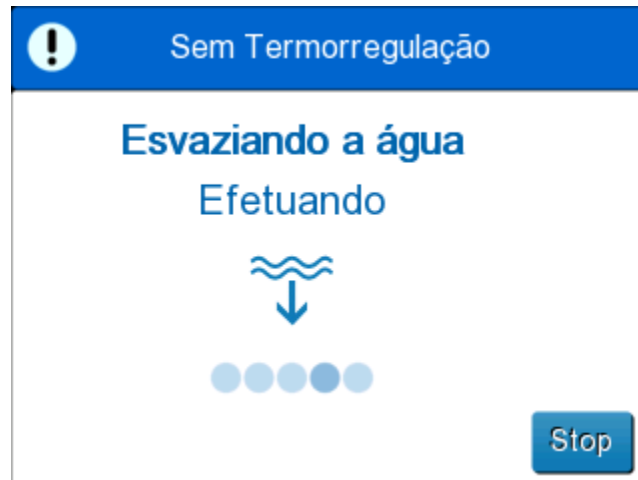


Figura 26: Painel Esvaziando a água — Efetuando

Se a mensagem de erro “Verificar Tubos D’água” for exibida, isso indica que o conector macho de drenagem está conectado à entrada de água e não à saída de água. Veja abaixo.



Figura 27: Verificar Tubos D’água

O soquete de Saída de água é representado pelo indicador cinza com uma seta apontada para baixo.



Para resolver, pressione “Esc” na tela. Mantendo o controle de qual tubo estava onde, desconecte cada tubo de ligação de água na extremidade do aparelho e, em seguida, reconecte-o no sentido inverso. Agora, o conector macho de drenagem deve ser conectado ao tubo inserido na Saída de água. Quando terminar, siga as etapas anteriores mais uma vez para continuar o esvaziamento.

Depois de drenar completamente a água, é exibida uma mensagem indicando que o CritiCool® está vazio.

Desligue o sistema girando o interruptor de alimentação principal para baixo, para a posição de DESLIGADO. O interruptor de alimentação principal está localizado na parte traseira do dispositivo.

Agora, o CritiCool® está pronto para ser armazenado até o próximo procedimento.

Para obter mais instruções sobre os cuidados após a utilização, consulte “Antes do armazenamento”, na página 90.

Modos de funcionamento

Modo Resfriamento (Mantendo Temp. Alvo)

Ao iniciar, o sistema CritiCool® solicita ao usuário que confirme o modo, e um alarme sonoro é acionado. Por padrão, o modo Resfriamento está destacado.

Quando um modo é selecionado, uma temperatura padrão de Definir ponto (SP) é exibida na tela principal.

O ponto definido é a temperatura alvo, para a qual o sistema de termorregulação resfria ou aquece o corpo do paciente.

Para o modo Neonatal, a temperatura do ponto definido padrão para Resfriamento é de 33,5°C (92,3°F).

Para o modo Adulto, o ponto definido padrão para Resfriamento é 33,0°C (91,4°F).

AVISO! A configuração padrão destina-se a manter a TTM.

No modo Adulto, existe uma opção para configurar a temperatura do ponto definido padrão na tela de configurações (o intervalo é entre 33°C e 36°C, em incrementos de 1°C). A temperatura do ponto definido padrão configurada será a temperatura do ponto definido do aparelho após a inicialização.

Após a inicialização, é possível alterar a temperatura do ponto definido da TTM em qualquer um dos modos do paciente para o paciente atual, utilizando o ícone Definir ponto.

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

AVISO! A temperatura do ponto definido desejada só deve ser definida pelo médico ou mediante indicação do mesmo.

Para alterar a temperatura do ponto definido

1. Toque no ícone Definir ponto  para exibir a tela de configuração do ponto definido.
2. Pressione as escalas de temperatura ou use  e  para selecionar a temperatura do ponto definido.

NOTA: Os ícones  e  alteram a temperatura em incrementos de 0,1°C. Pressionar as escalas de temperatura altera a temperatura em incrementos de 1°C.

3. Quando terminar, toque em **OK**.

Depois de ajustar o ponto definido, o sistema CritiCool® funciona automaticamente no nível ideal para alcançar a temperatura do ponto definido desejada. Portanto, o ponto definido deve ser ajustado ao selecionar o modo e não deve ser alterado até que o paciente precise ser reaquecido ou haja outra necessidade de mudar a temperatura desejada do paciente.

NOTA: A frequência das alterações da temperatura depende do tamanho e do peso do paciente.

Mudanças transitórias curtas na temperatura interna não afetam a termorregulação e são compensadas pelo sistema.

Modo Reaquecim Controlado

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

No modo Reaquecim Controlado, o CritiCool aumenta automaticamente o ponto definido em pequenos passos até atingir uma temperatura alvo normotérmica.

Neste modo, a temperatura alvo normotérmica é exibida como **Temp. Alvo**. O próximo passo de reaquecimento, ou Ponto definido virtual de reaquecimento (RVSP), é exibido como **Próximo passo**.

NOTA: *Todos os pacientes termorregulados devem ser monitorados rigorosamente. Ajustes ainda podem ser necessários no modo Reaquecim Controlado.*

NOTA: *Se flutuações inesperadas de temperatura forem notadas ao manter a temperatura do paciente, recomenda-se 1) monitoramento mais rigoroso, 2) uma taxa de reaquecimento mais lenta, 3) e/ou reaquecimento manual.*

Para definir a taxa de reaquecimento por hora:

1. Toque no ícone de MENU .
2. Toque em **Configurações** no menu.
3. Insira a senha e pressione **OK**.



4. Escolha a taxa de reaquecimento desejada por hora ("Passo para Reaquecimento").

A duração do passo de reaquecimento depende do passo de reaquecimento escolhido:

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

NOTA: *Taxas de reaquecimento mais lentas são recomendadas.*

5. Toque em **OK** para retornar à tela principal.

NOTA: *Se a taxa de reaquecimento for alterada durante o reaquecimento, o usuário deve reiniciar o modo Reaquecim Controlado para implementar imediatamente a nova taxa de reaquecimento selecionando Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado. Na versão 6.4, isso resultará na manutenção da temperatura interna durante um passo de reaquecimento.*

Processo de reaquecimento controlado

O processo de reaquecimento controlado começa com o paciente em uma temperatura de hipotermia leve.

De acordo com os passos predeterminados de reaquecimento, o sistema eleva a temperatura do paciente, a cada passo de reaquecimento, para um **Ponto definido virtual de reaquecimento (RVSP)**. O RVSP é exibido na tela, no Modo Reaquecim Controlado, como o “**Próximo passo.**”

Por exemplo:

A temperatura interna do paciente é 33,5°C e a elevação de temperatura do passo selecionado é de 0,4°C/hora.

O ponto definido virtual de reaquecimento será aumentado em 0,2°C a cada meia hora. $33,5 + 0,2 = 33,7^{\circ}\text{C}$, portanto, a meta ao longo de um período de 30 minutos seria 33,7°C.

Assumindo que, ao final do período de 30 minutos, a temperatura interna tenha alcançado 33,7°C, o algoritmo de reaquecimento controlado adiciona 0,2°C ao último ponto definido virtual e o novo ponto definido virtual agora é $33,7 + 0,2 = 33,9^{\circ}\text{C}$ por mais 30 minutos, e assim por diante, até que a temperatura interna atinja a temperatura alvo.

NOTA: *A taxa de reaquecimento escolhida nas configurações é a taxa média de reaquecimento desejada ao longo do período de reaquecimento. Não seria incomum se um paciente aquecesse mais em um período e menos em outro, já que o algoritmo compensa com base na temperatura real do paciente, ajustando-se a múltiplos fatores.*

Para iniciar o reaquecimento controlado (ou reiniciar o reaquecimento controlado):

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



Figura 28: Selecionar Modo - Reaquecim Controlado

4. Toque em **OK**.

É apresentada uma mensagem: “Mudando para Auto Reaquecimento. Confirme se o Núcleo está no lugar e pressione OK.”



Figura 29: Mensagem de alteração para reaquecimento

5. Confirme se a temperatura interna parece correta verificando o valor na tela, depois se a sonda está posicionada corretamente, e então verifique novamente o valor na tela. Pode levar até dois minutos para que os valores se estabilizem.

Uma vez que a temperatura interna pareça estável, toque em OK para iniciar o processo de reaquecimento.

NOTA: Se “OK” for pressionado antes de reposicionar a sonda ou antes que os valores se estabilizem, uma temperatura interna imprecisa pode ser usada para calcular o Ponto definido virtual de reaquecimento (RVSP).

O modo Reaquecim Controlado foi iniciado. O CritiCool® continua a circulação.

6. Confirme se as temperaturas interna e da pele do paciente apresentadas na tela parecem precisas.
7. Siga as instruções abaixo para alterar a **Temp. Alvo**.

Configuração da temperatura alvo

No modo “Reaquecim Controlado”, a exibição do ponto definido muda para “Temp Alvo”. A temperatura alvo é a temperatura na qual o processo de reaquecimento controlado termina.



A temperatura alvo pode ser ajustada entre 32,0°C (86,0°F) e 38,0°C (104,0°F), com um padrão de 36,5°C (97,7°F).

NOTA: Este painel é acessível apenas no modo Reaquecim Controlado.

Para alterar a temperatura alvo:

1. Toque no ícone Definir ponto/Temperatura Alvo .
2. Use  e  para modificar a temperatura alvo.

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

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



Figura 30: Painel de configuração da temperatura alvo

Toque em **OK** para confirmar.

Agora, a temperatura alvo deve ser exibida corretamente.

O primeiro passo do reaquecimento controlado (apenas versões de software 6.4)

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



Figura 31: Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento

A mensagem na tela e a temperatura interna serão mantidas durante todo o primeiro passo de reaquecimento. Durante esse tempo, o Ponto definido virtual de reaquecimento (RVSP) será definido para a temperatura interna atual.

A duração de manutenção da temperatura depende da seleção do Passo para Reaquecimento nas Configurações (veja a página 65).

Após o primeiro passo do reaquecimento controlado (todas as versões):

Após a conclusão do primeiro passo de reaquecimento, o sistema irá redefinir o RVSP com base na temperatura interna atual e, em seguida, aumentará o RVSP até que a temperatura alvo seja alcançada. Uma leitura precisa da temperatura interna é fundamental para uma termorregulação adequada. O monitoramento rigoroso também é necessário durante a termorregulação, especialmente no reaquecimento.

NOTA:

Se ocorrer uma queda de energia ao usar o Modo Reaquecim Controlado, o usuário deve reiniciar o Modo Reaquecim Controlado e verificar se os parâmetros estão corretos. Se estiverem incorretos, ajuste os parâmetros e, em seguida, reinicie o modo Reaquecim Controlado. Veja a página 72 para instruções.

Conclusão do reaquecimento controlado:

Quando a temperatura interna atingir a temperatura alvo, uma mensagem aparecerá: “A temperatura alvo foi alcançada.” (apenas versão de software 6.4) A mensagem permanecerá por 60 minutos. Veja a imagem abaixo.



Figura 32: A temperatura alvo foi alcançada

Nenhuma mensagem é exibida para versões de software 6.3 e anteriores.

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

- Se a termorregulação com o CritiCool estiver concluída, consulte a página 90 para instruções sobre como preparar o CritiCool para armazenamento.
- Se a termorregulação contínua for desejada, deve ser usado o Modo Normotermia. Veja a página 74 para mais informações.

1. Selecione Menu, Selecionar Modo e, em seguida, Modo Normotermia.



2. Ajuste a temperatura do ponto definido conforme necessário.

Resolução de problemas no modo Reaquecim Controlado:

Reposicionamento/Confirmação de posicionamento da sonda de temperatura interna

Se o reaquecimento parecer incomum, primeiro confirme se a sonda de temperatura interna está devidamente inserida e segura e se a leitura é precisa e estável. Pode levar até dois minutos para a leitura se estabilizar.

Ao monitorar o paciente ou sempre que a sonda de temperatura interna se soltar do paciente, verifique a sonda de temperatura interna, depois consulte a tela do CritiCool e compare a temperatura **Núcleo** com **Próximo passo**.

NOTA: *Na tela principal, o “Próximo passo” (Ponto definido virtual de reaquecimento) indica a direção da temperatura interna no futuro imediato. Para a maioria das taxas de reaquecimento, isso representa a temperatura interna alvo para os próximos 30 minutos.*

Iniciar/reiniciar o modo Reaquecim Controlado

Se o Próximo passo não parecer correto, reinicie o modo Reaquecim Controlado selecionando Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado e reconfirmando a temperatura interna quando a mensagem “Mudando para reaquecimento” aparecer. Com isso, o RVSP será recalculado. Na versão 6.4, isso também resultará na manutenção da temperatura interna para o próximo passo de reaquecimento.

“Leitura do Núcleo muito Baixa” no modo Reaquecim Controlado

Se, durante o passo Reaquecim Controlado, a temperatura interna ficar mais de 2 graus abaixo da temperatura alvo, ou se o reaquecimento estiver ocorrendo de maneira significativamente mais lenta do que o esperado, a seguinte mensagem será exibida:



Figura 33: Mensagem Regulação de Temperatura Pausado

NOTA: *Enquanto esta tela for exibida, a máquina não está termorregulando o paciente. Os alarmes devem ser resolvidos imediatamente.*

NOTA: *Se esta mensagem piscar repetidamente, reinicie o Modo Reaquecim Controlado.*

Verifique se a sonda de temperatura interna está inserida corretamente no paciente e, em seguida, aguarde até a leitura da temperatura interna na tela se estabilizar. Isso pode levar até dois minutos. Toque **OK** para continuar o reaquecimento.

Informações mais detalhadas sobre “Leitura do Núcleo muito Baixa” podem ser encontradas na página [107](#).

Reaquecimento a uma taxa inesperada

Para solucionar problemas de reaquecimento mais rápido ou mais lento do que o desejado, primeiro:

1. Siga as orientações na página (veja a página [65](#)).
2. Confirme se a leitura da sonda de temperatura interna na tela parece precisa comparando os valores de temperatura interna e superficial.
3. Confirme se a taxa de reaquecimento por hora selecionada nas Configurações é apropriada (veja a página [65](#)).
4. Confirme se nenhum fator ambiental está contribuindo (aquecimento no teto, temperatura ambiente, etc.)
5. Confirme se o envoltório está posicionado corretamente ao redor do paciente.

Então, após verificar os itens acima, considere as seguintes opções:

Permanecendo no modo Reaquecim Controlado, mantenha a temperatura interna atual por um tempo alterando a temperatura alvo para igualá-la (veja Configuração da temperatura alvo).

Reinicie o modo Reaquecim Controlado selecionando Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado e reconfirmando a temperatura interna quando a mensagem “Mudando para reaquecimento” aparecer. Com isso, o RVSP será recalculado. Na versão 6.4, isso também resultará na manutenção da temperatura interna para o próximo passo de reaquecimento.

Reaqueça o paciente manualmente usando o Modo Resfriamento. (Veja Reaquecimento manual na página [74](#)).

Reaquecimento manual

O reaquecimento manual oferece ao usuário maior controle sobre o processo, pois ele determina cada passo do processo de reaquecimento. O reaquecimento manual pode ser mais apropriado para pacientes de maior risco ou para qualquer paciente com temperaturas atípicas ou flutuações de temperatura durante o período de manutenção.

Para reaquecer manualmente o paciente, permaneça no modo Resfriamento uma vez que a fase de manutenção tenha sido concluída. Selecione um ponto definido que esteja ligeiramente acima da temperatura interna e aguarde até que a temperatura interna atinja o novo ponto definido. Então, aumente o ponto definido mais um passo e aguarde a temperatura interna atingir o próximo passo.

Repita o procedimento até que o paciente alcance a temperatura alvo.

O passo do ponto definido e a duração de cada passo dependem do protocolo hospitalar.

Ao escolher pequenos passos, o CritiCool® manterá a temperatura da água próxima à temperatura corporal. Recomenda-se escolher passos de 0,1°C - 0,25°C a cada 30 minutos durante a fase de reaquecimento.

Para aquecimento rápido, escolha o Modo Normotermia.

NOTA: *A temperatura do ponto definido pretendida só deve ser definida pelo médico.*

Gestão de normotermia

Use o Modo Normotermia para aquecer ou resfriar um paciente para alcançar ou manter a normotermia.

NOTA: *Este modo é usado para alcançar rapidamente uma temperatura de normotermia. Ele não permite um reaquecimento controlado gradual. Ele não possui passos de reaquecimento.*

Modo Normotermia

Para iniciar o Modo Normotermia :

1. Pressione o ícone de **Menu** .
2. Escolha Selecionar Modo.
3. Escolha Normotermia.
4. Confirme com **OK**.

A tela principal apresenta o modo Normotermia.



Figura 34: Modo Normotermia

NOTA: Ajuste a temperatura do ponto definido desejado conforme necessário.

Para alterar a temperatura do ponto definido:

1. Toque no ícone Definir Ponto/Temperatura Alvo .
2. Use  e  para modificar a temperatura do ponto definido.
3. Toque em **OK** para confirmar.

NOTA: Os ícones causam uma alteração de 0,1°C. Cada marca na escala da barra de ferramentas causa uma alteração de 1°C.

Ultrapassar a gama de normotermia

Se a temperatura do ponto definido desejada estiver configurada fora da faixa de normotermia, a mensagem **FORA DE NORMOTERMIA NÍVEL** será exibida.



Figura 35: Fora de Normotermia nível

Substituição do envoltório

Para substituir o envoltório:

1. Mude para o **MODO DE ESPERA** e aguarde um minuto para que a água retorne ao sistema (por gravidade).
2. Após aguardar alguns segundos, empurre os clampes do envoltório até o final (extremidade da ligação da mangueira) e prenda completamente para evitar vazamento de água.
3. Desligue os tubos de ligação do envoltório.

AVISO!

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

4. Remova o envoltório usado e descarte de acordo com as regulamentações do hospital.
5. Posicione o novo envoltório debaixo do paciente (siga as instruções de utilização no folheto fornecido com cada envoltório).
6. Volte a ligar os tubos de ligação ao novo envoltório.
7. Confirme que os clampes no novo envoltório estão abertos.
8. Adicione água ao depósito de água, conforme necessário, até à linha dos 6 litros.
9. Volte para o modo de **FUNCIÓNAMENTO** (pressione **ESC/Menu** para acessar).
10. Aguarde que o envoltório novo se encha de água e, posteriormente, fixe-o ao paciente com as tiras de velcro (siga as instruções do folheto fornecido com cada envoltório).
11. O sistema está pronto.

NOTA:

*Se não existir água suficiente no depósito após encher o envoltório, é apresentada a mensagem de alerta do sistema **ADICIONAR ÁGUA**.*

Mensagens e alertas do painel de operação

Mensagens menos importantes aparecem na parte inferior da tela como notas. Figura 37 fornece um exemplo.

As seguintes mensagens aparecem como notas:

- Temperatura do Núcleo Baixa. Termorregulação está prosseguindo...
- Fora de Normotermia nível
- O modo do paciente foi alterado. Consulte o ponto definido
- Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento
- A temperatura alvo foi alcançada
- Temperatura do paciente está acima XX,X °C (*)
- Temperatura do paciente está abaixo YY,Y °C (*)
- Temperatura da água está muito Alta (*)

NOTA: *Apenas os usuários autorizados podem alterar o intervalo dos alarmes com a indicação (*) na tela de Configurações. O usuário precisa inserir uma senha para acessar o painel Configurações e alterar o limite do alarme.*



Figura 36: Ajustado Limites de Alarme

Mensagens mais importantes cobrem a maior parte da tela e apresentam um símbolo de triângulo . A Figura 38 na página 79 fornece um exemplo.

Se os tubos do envoltório estiverem ligados, as sondas de temperatura estiverem ligadas corretamente, a temperatura interna for medida e um modo ativo tiver sido selecionado, a circulação de água começará sem que seja necessária outra ação por parte do usuário. Se alguma das condições acima não for cumprida, a área de mensagens do painel de operação exibe mensagens de alarme técnico e/ou clínico com um símbolo de triângulo .

- NOTA:** Durante as mensagens de segurança, a termorregulação é interrompida.
- NOTA:** Alarmes clínicos representam alarmes de prioridade média, enquanto mensagens técnicas representam alarmes de prioridade mais baixa.
- NOTA:** A pressão sonora dos alarmes é de 67,5 dBA a uma distância de 10 centímetros.

Alarmes constantes são emitidos nos seguintes estados:

- Condição Parado (veja a página 43).
- Tela Selecionar Modo (veja a página 55).

Mais informações sobre alarmes e mensagens podem ser encontradas na Guia de resolução de problemas, começando na página 98.

Mensagens do modo Resfriamento

O sistema de termorregulação pode ter uma das três condições:

1. Temperatura interna acima do ponto definido [$T_c \geq (T_{sp} - 0,8^\circ\text{C})$]

Nessa condição, o controle de temperatura começa sem nenhuma ação do usuário.

1.1. Temperatura interna acima de $30,8^\circ\text{C}$, mas abaixo do ponto definido por $0,8^\circ\text{C}$

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

Nessa condição, o controle de temperatura continua e aquece o paciente em direção ao ponto definido.

É apresentada uma mensagem informativa e é emitido um alarme sonoro. Pressionar MUTE silencia o alarme por 30 minutos. A mensagem escrita na tela é removida apenas quando $\Delta \leq 0,6^\circ\text{C}$.



Figura 37: Mensagem Temperatura do Núcleo Baixa

1.2. A temperatura interna está inferior ao ponto definido em 2°C ou mais ($\Delta (T_{sp} - T_{interna}) > 2^{\circ}\text{C}$) ou se $T_c < 30,8^{\circ}\text{C}$

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

A seguinte mensagem é exibida: “Regulação de Temperatura Pausado. Leitura do Núcleo muito Baixa. Confirmar Posição do Sensor. Pressione OK para continuar.”



Figura 38: Modo Resfriamento: Mensagem Leitura do Núcleo muito Baixa

Um alarme audível soa.

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

NOTA: Se a temperatura interior estiver abaixo de $30,5^{\circ}\text{C}$, não é possível silenciar o alarme.

NOTA: 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 é exibida, a termorregulação é pausada.

Verifique se a sonda de temperatura interna 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.

Se o usuário pressionar OK, mas não resolver o problema, o alarme soará novamente em 30 minutos. Se o problema for resolvido sem a intervenção do usuário, este alarme soará novamente quando as condições forem atendidas, independentemente de os 30 minutos terem passado.

Enquanto a mensagem for apresentada no sistema, o estado é o seguinte:

1.3. No modo Adulto:

- **Se a temperatura interna > 30,8°C:** A termorregulação é pausada, mas o aparelho continua a fazer circular água fria para o envoltório.
- **Se a temperatura interna < 30,8°C:** A termorregulação é pausada e o fluxo de água para o envoltório é interrompido.

1.4. Modo Neonatal:

- A termorregulação é pausada e o fluxo de água para o envoltório é interrompido.

Verifique se o sensor de temperatura interna está no lugar e se a baixa temperatura representa o verdadeiro estado do paciente.

Então toque em **OK** para reativar o controle de temperatura.

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

Ao tocar em **OK**, a tela retorna à tela principal e a seguinte mensagem aparece por 5 segundos.



Figura 39: Mensagem Termorregulação está prosseguindo

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

Mensagens do modo Reaquecim Controlado

Durante o reaquecimento controlado, podem ocorrer duas condições:

1. **Ponto definido virtual (VSP) - Temperatura interna do paciente Temp >0,8°C e < 2°C:**

Nesse caso, uma mensagem é exibida com um alarme, mas a termorregulação continua.

2. **Temperatura interna do paciente < Temperatura alvo e (Δ Ponto definido virtual-Temperatura interna) >2°C**

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

Um alarme audível é emitido e a seguinte mensagem é exibida:



Figura 40: Modo Reaquecim Controlado: Mensagem Leitura do Núcleo muito Baixa

Pressionar MUTE desativa o som audível. O alarme reinicia após **5** minutos.

Enquanto a mensagem “Leitura do Núcleo muito Baixa” aparece no modo Reaquecim Controlado, a máquina não está regulando a temperatura do paciente e nenhuma água está fluindo para o envoltório.

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

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

Ao tocar em **OK**, a tela retorna à tela principal e a seguinte mensagem aparece por 5 segundos.



Figura 41: Mensagem Termorregulação está prosseguindo

Capítulo 5: Informações sobre pedidos

Equipamento e acessórios

Todos os equipamentos e acessórios podem ser pedidos diretamente através do seu representante local da Belmont Medical Technologies ou do seu distribuidor autorizado local. Ao pedir peças, especifique o número do modelo conforme indicado neste capítulo, assim como o número de série do seu sistema CritiCool®.

Envoltórios disponíveis

Modelos para vários envoltórios estão disponíveis. Consulte a [Tabela 5](#).

Tabela 5: Informações sobre o envoltório

CureWrap®	Tipo	Número de peça/Caixa/ Unidades	Número de envoltórios por caixa	Tamanho/ peso do paciente	Altura do envoltório/ largura (m)
CureWrap® Pediátrico	Recém-nascidos (Tamanho único)	508-03518 500-03518	8/caixa 8/caixa	2,5–4 kg	0,659/0,448
		508-03521 500-03521	8/caixa 8/caixa	4–7 kg	0,698/0,602
	Pequeno/ Recém-nascido (Sortido)	PED-SM008 500-03518	8/caixa 4/caixa	2,5–4 kg	0,659/0,448
		500-03521	4/caixa	4–7 kg	0,698/0,602
	Médio (Sortido)	PED-MD008 500-03525	8/caixa 4/caixa	7–11 kg	0,981/0,628
		500-03531	4/caixa	79–91 cm	1,118/0,740
	Grande (Sortido)	PED-LA008 500-03536	8/caixa 4/caixa	91–104 cm	1,225/0,841
		500-03541	4/caixa	104–122 cm	1,390/1,054
	Extra grande (Sortido)	PED-XL008 500-03548	8/caixa 4/caixa	122–135 cm	1,582/1,1193
		500-03500	4/caixa	Acima de 135 cm	2,030/1,354
CureWrap® Adulto	Adulto (Tamanho único)	508-03500 500-03500	8/caixa 8/caixa	Acima de 135 cm	2,030/1,354

Acessórios disponíveis

Um kit de acessórios é fornecido com cada sistema. O kit de acessórios CritiCool está disponível em quatro configurações: duas com sondas de temperatura reutilizáveis (n.º de peça 200-00300 e n.º de peça 200-00320) conforme mostrado na [Tabela 6](#) e [Tabela 7](#) e duas com cabos adaptadores para uso com sondas de temperatura descartáveis (n.º de peça 200-00310 e n.º de peça 200-00330) conforme mostrado em [Tabela 8](#) na [Tabela 9](#).

As sondas de temperatura descartáveis precisam ser encomendadas separadamente. A [Tabela 10](#) lista os acessórios comuns que podem ser encomendados individualmente.

Tabela 6: Kit de acessórios reutilizáveis CritiCool para recém-nascidos (n.º de peça 200-00320)

Subpeça n.º	Descrição	Quantidade fornecida
014-00005	Sonda de temperatura interna reutilizável para recém-nascidos, cinza (10FR)	1
014-00021	Sonda de temperatura superficial reutilizável, verde	1
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade do filtro (interna)	1
DDT136009	Passo-a-passo do CritiCool® para recém-nascidos	1
405-00015	Kit de desinfecção CritiCool	1

Tabela 7: Kit de acessórios reutilizáveis CritiCool para adultos (n.º de peça 200-00300)

Subpeça n.º	Descrição	Quantidade fornecida
014-00020	Sonda de temperatura interna reutilizável para adultos, cinza (12FR)	1
014-00021	Sonda de temperatura superficial reutilizável, verde	1
200-00147	Tubos de ligação de água, 2 por 3 vias	1
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade do filtro (interna)	1
DDT136011	Passo-a-passo do CritiCool® para adultos	1
405-00015	Kit de desinfecção CritiCool	1

Tabela 8: Kit de acessórios descartáveis CritiCool para recém-nascidos (n.º de peça 200-00330)

Subpeça nº	Descrição	Quantidade fornecida
014-00028	Cabo adaptador para sonda de temperatura interna descartável, cinza	1
014-00324	Cabo adaptador para sonda da temperatura superficial descartável, conector mono de 3,5 mm (1/8"), verde	1
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade do filtro (interna)	1
DDT136009	Passo-a-passo do CritiCool® para recém-nascidos	1
405-00015	Kit de desinfecção CritiCool	1

Tabela 9: Kit de acessórios descartáveis CritiCool para adultos (n.º de peça 200-00310)

Subpeça nº	Descrição	Quantidade fornecida
014-00028	Cabo adaptador para sonda de temperatura interna descartável, cinza	1
014-00324	Cabo adaptador para sonda da temperatura superficial descartável, conector mono de 3,5 mm (1/8"), verde	1
200-00147	Tubos de ligação de água, 2 por 3 vias	1
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias	1
200-R0130	Unidade do filtro (interna)	1
DDT136011	Passo-a-passo do CritiCool® para adultos	1
405-00015	Kit de desinfecção CritiCool	1

Tabela 10: Acessórios

Número de peça	Descrição
014-00035	Sonda de temperatura interna descartável, 9 Fr, Smiths Medical ER400-9 (20/embalagem)
014-00036	Sonda de temperatura interna descartável, 7 Fr, Metko FMT400/AOR-D2 (40/embalagem)
014-00220	Sonda de temperatura interna descartável, 9 Fr, DeRoyal 81-020409 (50/embalagem), APENAS NOS EUA
014-00038	Sonda de temperatura interna descartável, 9 Fr, TE Measurement Specialties 4491 (20/embalagem), APENAS NOS EUA
014-00221	Sonda da temperatura superficial descartável, YSI 400, DeRoyal, 50/embalagem, APENAS NOS EUA
014-00323	Sonda da temperatura superficial descartável, conector mono de 3,5 mm (1/8"), Metko (50/embalagem)
002-00069	Conector macho para drenagem do depósito de água
200-R0130	Unidade do filtro (interna)
017-00250	CliniLogger™
200-00109	Tubos de ligação de água, 2 por 2 vias
200-00147	Tubos de ligação de água, 2 por 3 vias
014-00005	Sonda de temperatura interna reutilizável para recém-nascidos, cinza (10FR)
014-00020	Sonda de temperatura interna reutilizável para adultos, cinza (12FR)
014-00021	Sonda de temperatura superficial reutilizável, verde
014-00028	Cabo adaptador para sonda de temperatura interna descartável YSI 400, cinza
014-00324	Cabo adaptador para sonda da temperatura superficial descartável, conector mono de 3,5 mm (1/8"), verde
405-00015	Kit de desinfecção CritiCool

Capítulo 6: Manutenção

Introdução

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

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

Informações de assistência

Quando entrar em contato com os representantes autorizados da Belmont Medical Technologies sobre o sistema CritiCool®, indique sempre a versão de software e os números de série apresentados no rótulo de identificação que se encontra no painel traseiro do dispositivo CritiCool® (consulte a [Figura 4](#)).

Quando entrar em contato sobre os envoltórios, consulte os detalhes do número de lote no rótulo na embalagem.

Manutenção de rotina e preventiva

Deve ser realizada uma inspeção e manutenção do sistema CritiCool® para garantir que permaneça em condições ideais, conforme observado na [Tabela 11](#).

Tabela 11: Visão geral do plano de manutenção e inspeção

Frequência	Inspeção/serviço	Realizado por
Antes de cada utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe os tubos de ligação e os conectores de acoplamento rápido com um pano umedecido. • Inspeccione visualmente se existe alguma falha mecânica nas sondas, nos tubos de ligação e no cabo de alimentação. • Inspeccione visualmente o exterior do sistema CritiCool®. 	Médico ou equipe do hospital
Conforme indicado no protocolo hospitalar/clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Limpeza e desinfecção exterior de rotina. • Substitua os tubos de ligação de água (n.º de peça 200-00109 e 200-00147) periodicamente. 	Médico ou equipe do hospital
Conforme instruções encontradas em “2. FREQUÊNCIA DE DESINFECÇÃO”	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfetar o circuito de água. 	Médico ou equipe do hospital
Anualmente	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenção periódica. • Substituição do filtro*. • Aplicação de desinfecção térmica (opcional). 	Técnico autorizado da Belmont Medical Technologies

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

Visão geral da manutenção de rotina

A limpeza e desinfecção da superfície externa devem ser feitas antes de cada uso do sistema. Os componentes do sistema podem estar contaminados durante o uso e armazenamento do sistema devido a diversos fatores.

ATENÇÃO!

- Não utilize qualquer tipo de escova na tela sensível ao toque da máquina ou em seus acessórios.
- Não mergulhe a máquina em líquido.
- Não lave o soquete elétrico.
- Não utilize soluções salinas nem fluidos irrigados.
- Não utilize solventes ou ésteres.
- Sempre verifique as sondas de temperatura reutilizáveis e os cabos em busca de arranhões e rasgos antes e depois da limpeza. Se a sonda estiver danificada, NÃO a utilize.

Para sondas de temperatura reutilizáveis, siga as recomendações do fabricante e sempre verifique as sondas de temperatura em busca de arranhões e rasgos antes e depois da limpeza. Se a sonda estiver danificada, NÃO a utilize.

NOTA: *Siga os protocolos hospitalares para desinfetar o produto.*

Limpeza e desinfecção de superfícies externas

Ferramentas necessárias para limpeza de superfícies externas

- EPI (equipamento de proteção individual), de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante
- Panos limpos (recomenda-se que sejam sem fiapos)

Desinfetantes recomendados para superfícies exteriores

- Solução de lixívia clorada (concentração de hipoclorito de sódio a 5,25%)
- Componentes de amônio quaternário (cloreto de amônio como ingrediente ativo)
- Toalhas descartáveis germicidas (Sani-Cloth® ou equivalente)

Antes de cada utilização

ATENÇÃO! *Aplique pressão com os dedos apenas. Instrumentos externos exercem pressão excessiva na tela e não devem ser utilizados.*

1. Use EPI conforme recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Certifique-se de que o sistema está desligado e desconectado da alimentação.

3. Usando um pano limpo com água estéril, limpe o exterior da máquina e a tela LCD de qualquer sujeira.
4. Prepare a solução desinfetante conforme descrito pelo fabricante e siga as instruções do fabricante quanto à duração e concentração.
5. Usando um pano limpo com o desinfetante, desinfete o exterior da máquina, a tela LCD e as mangueiras.
6. Para remover resíduos, use um pano novo que não solte fiapos umedecido com água estéril. Use o pano no exterior do sistema, na tela e nas mangueiras.

Após cada uso

1. Use EPI conforme recomendado pelo fabricante do desinfetante.
2. Com o sistema em modo de espera, desconecte as sondas de temperatura do paciente.
3. Descarte as sondas de temperatura descartáveis de acordo com os procedimentos hospitalares para resíduos médicos. Desinfete as sondas de temperatura reutilizáveis ou cabos adaptadores conforme as diretrizes do fabricante.
4. Feche os clampes no envoltório.
5. Retire o envoltório do paciente; desligue-o dos tubos e elimine-o.
6. Desconecte os tubos e cabos adaptadores da máquina e, em seguida, limpe com álcool.
7. Desligue a máquina. Desconecte o cabo de alimentação.

Limpeza, desinfecção e esterilização de sondas de temperatura reutilizáveis

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

As sondas descartáveis não devem ser reutilizadas. O uso inadequado pode causar contaminação cruzada e deterioração da segurança.

Instruções de desinfecção do circuito de água

1. FERRAMENTAS NECESSÁRIAS PARA A DESINFECÇÃO DO CIRCUITO DE ÁGUA				
A.	Kit de desinfecção para gerenciamento de temperatura (N/P 405-00015) inclui:			
	Tubo de derivação com 2 conectores	Quantidade x 1	N/P 200-00181	
	Tubo de derivação com 3 conectores	Quantidade x 1	N/P 200-00098	
	Simulador de temperatura	Quantidade x 1	N/P 017-00245	
B.	EPI (Equipamento de Proteção Individual) de acordo com as instruções do fabricante do comprimido de NaDCC			
C.				Comprimidos de dicloroisocianurato de sódio (NaDCC) na concentração recomendada
D.	Lenços desinfetantes de uso hospitalar			
E.	Água esterilizada/água filtrada a 0,22 µm (aproximadamente 12 litros no total) NOTA: Não use água deionizada ou água criada por osmose reversa, pois ela pode promover a corrosão dos componentes metálicos do sistema.			

2. FREQUÊNCIA DE DESINFECÇÃO
Antes do primeiro uso
Pelo menos uma vez a cada 3 meses
Antes do armazenamento de longo prazo (>3 meses)
Antes de usar, após o armazenamento de longo prazo de >3 meses

NOTA: A desinfecção pode ser realizada com mais frequência se o protocolo do hospital assim determinar.

NOTA: Se um paciente, profissional de saúde ou material biológico entrar em contato com o circuito de água, desinfete o circuito de água imediatamente.

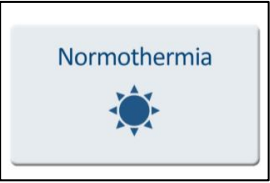
RECOMENDAÇÕES DE CONCENTRAÇÃO DE NADCC

Comprimidos necessários para atingir pelo menos uma concentração de NaDCC de 5.382 ppm

PurTabs® (13,1 g)	Klorsept® 87 (17,4 g)	Aquatabs® (8,68 g)
8 comprimidos por 6 L de água	7 comprimidos por 6 L de água	7 comprimidos por 6 L de água

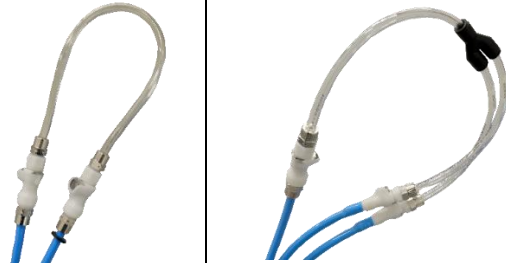
3. PREPARAÇÃO E DESINFECÇÃO DO DISPOSITIVO

A.			<p>Certifique-se de que o dispositivo esteja DESLIGADO. Verifique o nível do depósito de água. Se o nível de água estiver abaixo da linha vermelha inferior, adicione água esterilizada à temperatura ambiente ou água filtrada de 0,22 µm até que o nível de água esteja entre as duas setas vermelhas para garantir que o aparelho tenha 6 L.</p> <p>NOTA: Como alternativa, é possível preparar essa solução de desinfecção em um recipiente separado, de acordo com as instruções do fabricante do comprimido de NaDCC.</p>
	<p>EPI necessário</p> <p>Use o EPI apropriado de acordo com as instruções de uso do fabricante do comprimido de NaDCC.</p>		
B.	<p>Adicionar NaDCC</p> <p>Remova a tampa, a corrente e o anel de fixação do depósito de água do dispositivo.</p> <p>Adquira os comprimidos de NaDCC apropriados e adicione o número correto ao depósito de água do dispositivo (veja acima).</p> <p>NOTA: Não desinfete o circuito de água próximo à área de atendimento.</p>		
	<p>15 min</p>  		<p>Deixe os comprimidos se dissolverem por 15 minutos.</p> <p>Enquanto os comprimidos estiverem se dissolvendo, execute os passos restantes na Etapa C.</p> <p>NOTA: Não deixe a solução de comprimidos dissolvida permanecer no depósito de água do dispositivo por mais de 20 minutos.</p> <p>Limpe a tampa, a corrente e o anel de fixação com lenços desinfetantes de uso hospitalar e, em seguida, recoloca a tampa, a corrente e o anel de fixação.</p>
C.	<p>com 2 conectores</p> <p>N/P 200-00181</p> 	<p>com 3 conectores</p> <p>N/P 200-00098</p> 	<p>Conecte as mangueiras azuis (N/P 200-00109) ao conjunto do tubo de derivação com 2 conectores (N/P 200-00181). Conecte as outras extremidades das mangueiras azuis ao dispositivo.</p> <p>NOTA: Se você tiver mangueiras azuis com 3 conectores em uma extremidade (N/P 200-00147), use o conjunto do tubo de derivação com 3 conectores (N/P 200-00098).</p>

D.	Conecte o dispositivo, LIGUE-O e aguarde a conclusão do autoteste.	
E.		Selecione e opere o dispositivo no modo Normotermia. Defina o ponto de ajuste do paciente em 37°C.
F.		Conecte o simulador de temperatura (N/P 017-00245) ao soquete de temperatura central na parte dianteira do dispositivo e ajuste-o em 36,0°C ±0,3 virando o botão giratório e observando o visor.
G.		Deixe a solução circular por 5 minutos (mínimo) a 6 minutos (máximo) para desinfetar o circuito de água do dispositivo. Quando terminar, coloque o dispositivo no modo de espera.
H.	Se você tiver um segundo conjunto de mangueiras azuis, desconecte o conjunto atual e conecte o segundo conjunto usando o conjunto do tubo de derivação apropriado. Repita as etapas G – I.	
I.	Remova o conjunto do tubo de derivação do conjunto de mangueiras azuis conectado. Drene a solução do depósito de água do dispositivo seguindo as instruções do Capítulo 4 – "Para esvaziar o depósito de água:" Nota: Descarte a solução de limpeza conforme o protocolo do hospital.	
J.	Ciclo de lavagem	Prossiga para a Seção 4: Ciclo de lavagem FlushCycle para concluir o procedimento de desinfecção e limpeza.

4. CICLO DE LAVAGEM

NOTA: O dispositivo **DEVE** ser lavado. Se o dispositivo não for lavado, poderá ocorrer dano aos componentes internos do dispositivo.

A.		Reabasteça o dispositivo com 6 L de água esterilizada ou filtrada a 0,22 µm (sem NaDCC).
B.		Reconecte o conjunto do tubo de derivação apropriado às mangueiras azuis ainda conectadas ao dispositivo.
C.		 Coloque o dispositivo novamente no modo Normotermia com o simulador de temperatura ainda ajustado em 36,0°C ±0,3. Deixe a água circular por pelo menos 5 minutos antes de colocar o dispositivo no modo de espera.
D.	Se você tiver um segundo conjunto de mangueiras azuis, desconecte o conjunto atual e conecte o segundo conjunto e o conjunto do tubo de derivação apropriado. Repita a Etapa C.	
E.	Remova o conjunto do tubo de derivação do conjunto de mangueiras azuis conectado. Drene a solução do depósito de água do dispositivo seguindo as instruções do Capítulo 4 – “Para esvaziar o depósito de água:” Reabasteça o dispositivo com 6 L de água esterilizada em temperatura ambiente ou água filtrada de 0,22 µm se estiver voltando ao uso ou deixe o tanque vazio se estiver indo para o armazenamento .	
F.	DESLIGUE o dispositivo, desligue-o da tomada e desconecte as mangueiras azuis. Desconecte e armazene o simulador de temperatura (N/P 017-00245).	
O DISPOSITIVO ESTÁ PRONTO PARA SER ARMAZENADO OU PARA O PRÓXIMO PACIENTE		
		Escaneie o código QR para assistir ao vídeo de desinfecção do circuito de água CritiCool®

Desinfecção térmica (Autolimpeza)

Este recurso realiza uma desinfecção térmica do tanque de água e da tubulação interna e é opcional.



A desinfecção térmica do CritiCool® é uma funcionalidade integrada que aquece a água em circulação no sistema, permitindo que o calor desinfete os circuitos internos de água do sistema, incluindo o depósito de água.

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

A desinfecção térmica é realizada uma vez por ano (opcional).

Para obter mais informações, consulte o manual de assistência.

Serviço Sistema verificado

O serviço Sistema verificado é iniciado no menu Serviço.

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

- Tela e alarme
- Bomba
- Conexão do envoltório
- Medidor de pressão
- Unidade de aquecimento e resfriamento
- Temperatura da entrada de água e da saída de água

Uma realização bem-sucedida do serviço Sistema verificado indica que o sistema CritiCool® está operacional.

NOTA:

Se o CritiCool® ficou fora de uso por um longo período, uma verificação completa do sistema deve ser realizada.

Para realizar uma verificação do sistema:

NOTA: Antes de realizar a verificação do sistema, verifique se o depósito de água está cheio.

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



Figura 42: Selecionar Sistema Verificado

2. Na tela **Serviço**, selecione **Sistema Verificado** e, em seguida, clique em **OK** para confirmar. É apresentada uma mensagem solicitando a confirmação do início da verificação do sistema.



Figura 43: Verificação do sistema em curso

3. Toque em **Iniciar**.

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

A verificação do sistema demora aproximadamente 10 minutos.

Quando o processo está concluído, é apresentada a seguinte mensagem na tela "VERIFICAÇÃO DO SISTEMA CONCLUÍDA".

4. Mude para a tela de funcionamento.
5. Desligue o CritiCool®.



Substituição do filtro

O filtro se destina a filtrar sujeira pesada ou partículas grandes. Ele não se destina a filtrar a água de contaminação bacteriana.

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

NOTA: *O filtro apenas deve ser substituído por pessoal autorizado da Belmont Medical Technologies. Consulte o manual de assistência para obter instruções sobre a substituição.*

Capítulo 7: Resolução de problemas

Geral

O sistema CritiCool® está equipado com rotinas de autotestes que monitoram continuamente o funcionamento do sistema. Se for detectada uma falha ou avaria do sistema, uma mensagem de falha é exibida. Caso ocorra algum problema, consulte o Guia de resolução de problemas.

Guia de resolução de problemas

A [Tabela 12](#) e a [Tabela 13](#) lista alguns cenários possíveis que podem indicar uma avaria, sua causa e ações recomendadas.

AVISO!

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

Tabela 12: Guia de resolução de problemas para falha no sistema CritiCool (nenhuma mensagem)

Observação	Possível problema	Ação a ser tomada
O interruptor de alimentação do sistema CritiCool® está definido para LIGADO, mas não está ativado e o painel de controle está apagado.	O sistema CritiCool® está desconectado.	Verifique as ligações do cabo de alimentação de 100, 115/230 V CA.
	Sem tensão da linha.	Chame o departamento de biomedicina.
Envoltório começa a vazar.	O envoltório foi acidentalmente perfurado durante a operação.	Desligue o sistema CritiCool® e permita que a água volte para o depósito. Substitua o envoltório, se possível.
Existe uma fuga de água no conector entre o envoltório e o tubo de ligação.	Os tubos de ligação não estão devidamente selados.	Fechre os clampes no envoltório. Desligue os tubos de ligação e volte a ligá-los até ouvir um clique.
	Danos nos tubos de ligação.	Substitua os tubos de ligação.
	Danos no conector de acoplamento rápido.	Chame o departamento de biomedicina.
Existe uma fuga de água entre os tubos de ligação e o dispositivo CritiCool®.	Os tubos de ligação não estão devidamente ligados.	Desconecte os tubos de ligação da máquina e reconecte até ouvir o som de clique.
	Danos nos tubos de ligação.	Substitua os tubos de ligação.
	Danos no conector de acoplamento rápido.	Chame o departamento de biomedicina.
A mensagem “Leitura do Núcleo muito Baixa” aparece quando a mensagem não deveria ter sido acionada (a temperatura interna está conforme o esperado).	Os sensores de temperatura interna e superficial estão desconectados.	Conecte os sensores de temperatura interna e superficial, combinando as cores e garantindo que a sonda de temperatura interna esteja conectada no soquete correto. Aguarde a leitura da temperatura interna estabilizar. Então pressione OK. Pressione o modo de espera. Desligue ou continue usando o dispositivo iniciando um modo em Selecionar Modo.

Observação	Possível problema	Ação a ser tomada
A mensagem “Termorregulação está prosseguindo” não aparece quando esperado.		O sistema está termorregulando corretamente. Nenhuma ação necessária.
A mensagem “Temperatura corporal em nível esperado” não aparece quando esperado.		O sistema está termorregulando corretamente. Nenhuma ação necessária.
Na tela Selecionar Modo, o modo selecionado não está destacado.	Na tela Selecionar Modo, o modo selecionado deixa de estar destacado após 10 segundos.	Selecione novamente o modo desejado e pressione OK para iniciar o modo ou pressione ESC para retornar ao modo de funcionamento anterior.

NOTA: *É ativado um alarme silencioso quando for apresentada uma mensagem subsequente*

Tabela 13: Guia de resolução de problemas no modo Reaquecim Controlado do CritiCool

Observação	Possível problema	Ação a ser tomada
O “Próximo passo” exibido na tela não parece correto quando comparado à temperatura interna e à temperatura alvo.	A taxa de reaquecimento foi alterada ao usar o Modo Reaquecim Controlado e calculada incorretamente.	Reinicie o reaquecimento controlado. Pressione Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado, OK. Verifique a sonda de temperatura interna, reposicione se necessário e aguarde a estabilização da leitura da temperatura interna. Pressione OK. Verifique se todos os parâmetros estão corretos e ajuste se necessário. Veja a página 72.
	Quando solicitado a confirmar a sonda de temperatura interna e pressionar OK, quando OK foi pressionado, a sonda de temperatura interna foi parcialmente ou totalmente deslocada , resultando em uma leitura incorreta da temperatura interna no momento do cálculo da etapa de reaquecimento.	Verifique a sonda de temperatura interna, reposicione se necessário e aguarde a estabilização da leitura da temperatura interna. Pressione OK. Reinicie o reaquecimento controlado. Pressione Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado, OK. Verifique se todos os parâmetros estão corretos e ajuste se necessário. Veja a página 72.

Observação	Possível problema	Ação a ser tomada
	Quando solicitado a confirmar a sonda de temperatura interna e pressionar OK, OK foi pressionado quando os valores da temperatura interna na tela estavam flutuando , resultando em uma leitura incorreta da temperatura interna no momento do cálculo da etapa de reaquecimento.	<p>Verifique a sonda de temperatura interna, reposicione se necessário e aguarde a estabilização da leitura da temperatura interna.</p> <p>Pode levar até dois minutos para a leitura se estabilizar. Pressione OK.</p> <p>Reinicie o reaquecimento controlado.</p> <p>Pressione Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado, OK.</p> <p>Verifique se todos os parâmetros estão corretos e ajuste se necessário.</p> <p>Veja a página 72.</p>
Os parâmetros não são mantidos após uma interrupção de energia curta de 10 minutos ou menos. O “Próximo passo” exibido na tela não parece correto quando comparado à temperatura interna e à temperatura alvo.	Uma queda de energia com duração inferior a 10 minutos ocorreu ao usar o modo Reaquecim Controlado.	<p>Reinicie o modo Reaquecim Controlado (Pressione Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado, OK).</p> <p>Verifique a sonda de temperatura interna, reposicione se necessário e aguarde a estabilização da leitura da temperatura interna. Pressione OK.</p> <p>Verifique se todos os parâmetros estão corretos e ajuste se necessário.</p> <p>Veja a página 72.</p>
Uma mensagem na tela aparece “Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento” quando o modo Reaquecim Controlado não foi iniciado.	Uma queda de energia com duração inferior a 10 minutos ocorre ao usar o modo Reaquecim Controlado.	<p>O dispositivo está reaquecendo adequadamente.</p> <p>Pressione Menu, modo de espera, e depois Funcionamento.</p> <p>A mensagem desaparecerá.</p>
A mensagem “Leitura do Núcleo muito Baixa” pisca repetidamente no modo Reaquecim Controlado.	O modo não foi iniciado corretamente.	<p>Reinicie o reaquecimento controlado.</p> <p>Pressione Menu, Selecionar Modo, Reaquecim Controlado.</p> <p>Verifique a sonda de temperatura interna, reposicione se necessário</p>

Observação	Possível problema	Ação a ser tomada
		<p>e aguarde a estabilização da leitura da temperatura interna. Pressione OK.</p> <p>Verifique se todos os parâmetros estão corretos e ajuste se necessário.</p> <p>Veja a página 72.</p>
<p>Ao final do reaquecimento controlado, a temperatura do paciente difere da temperatura alvo em $\leq 0,3^{\circ}\text{C}$.</p>	<p>Uma vez que a temperatura interna esteja dentro de $\leq 0,3^{\circ}\text{C}$ da temperatura alvo, considera-se que a temperatura alvo foi alcançada.</p>	<p>Mude para o Modo Normotermia.</p> <p>Pressione Menu, Selecionar Modo, Modo Normotermia, OK.</p> <p>Verifique a temperatura do ponto definido e ajuste se necessário.</p>

Tabela 14: Drenagem do CritiCool/Transbordamento do depósito de água

Observação	Capítulo 7: Resolução de problemas
Transbordamento do depósito de água.	<p>É necessário drenar o depósito de água após cada uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Ligue um tubo de ligação ao conector de acoplamento rápido direito. 2 Conecte o conector macho especial ao tubo de ligação saída de água (a extremidade cinza se estiver usando os tubos de ligação de água de 2x3 vias).  <ol style="list-style-type: none"> 3 Ligue o dispositivo CritiCool®. 4 Selecione o modo Vazio em Serviço. 5 Prepare-se para deixar o excesso de água escorrer para um recipiente, balde ou lavatório. 6 A água deve começar a fluir assim que o botão Iniciar for pressionado. Se não começar, saia do modo Vazio, desconecte o conector macho especial do tubo de ligação atual, conecte-o ao outro tubo de ligação e reinicie. 7 Uma mensagem aparecerá quando o depósito de água estiver vazio, momento em que o sistema CritiCool® pode ser desligado. <p>O esvaziamento também é descrito na página 61.</p>  <p>Figura 44: Conector macho de drenagem conectado aos tubos de ligação de água (para esvaziamento)</p>

Tabela 15: Guia de resolução de problemas, mensagens de alarme técnicas do sistema CritiCool

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser tomada	Comentários
 <p>Indica que está ativado um alarme</p>			
Tanque d'água vazio 	<p>Sem água no tanque.</p> <p>A boia do tanque de água está emperrada.</p>	<p>Abra o tampão do depósito de água.</p> <p>Encha novamente o depósito de água até o nível máximo.</p> <p>Insira um objeto longo para soltar a boia.</p>	
Adicionar água 	<p>O nível da água está muito baixo.</p>	<p>Encha novamente o depósito de água até ao máximo.</p>	<p>O alarme pode ser silenciado por tempo ilimitado.</p>
Conectar Tubos D'água 	<p>Os tubos de ligação não estão ligados.</p>	<p>Conecte os tubos de ligação, ouvindo o clique.</p> <p>Verifique se existem vincos, dobras ou objetos obstruindo o fluxo de água no envoltório.</p> <p>Verifique os clampes.</p>	<p>Pressionar o botão de silenciar alarme silencia o buzzer por 30 minutos.</p>

Tabela 16: Guia de resolução de problemas, mensagens de alarme técnicas do sistema CritiCool

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser tomada	Comentários
Conectar Sensor do Núcleo 	<p>Nenhuma sonda de temperatura interna está inserida no respectivo soquete.</p>	<p>Conecte a sonda de temperatura interna.</p>	<p>Pressionar o botão de silenciar alarme silencia o buzzer por 30 minutos.</p>
Verificar Tubos D'água 	<p>O envoltório está bloqueado devido a envolvimento incorreto.</p> <p>Os clampes do envoltório estão fechados.</p>	<p>Verifique se existem vincos, dobras ou objetos obstruindo o fluxo de água no envoltório.</p> <p>Verifique os clampes.</p>	<p>Pressionar o botão de silenciar alarme silencia o buzzer por 30 minutos.</p>
Verificar Sensor do Núcleo 	<p>Colocação incorreta da sonda de temperatura interna no soquete interno.</p> <p>O adaptador da sonda de temperatura interna é ligado ao CritiCool® sem a sonda de temperatura.</p>	<p>Ligue a sonda de temperatura interna ao soquete correspondente.</p> <p>Ligue a sonda de temperatura descartável ao cabo adaptador e insira no paciente.</p> <p>Após reposicionar a sonda, verifique se os valores na tela são válidos.</p>	<p>Este alarme não pode ser silenciado.</p>

Tabela 17: Guia de resolução de problemas, mensagens clínicas do sistema CritiCool

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser tomada	Comentários
<p>Temperatura da água está muito Baixa</p> 	Quando a temperatura da água no sistema é inferior a 10°C (50°F).	<p>A termorregulação é interrompida.</p> <p>DESLIGUE o sistema durante 3 segundos e, depois, volte a LIGÁ-LO.</p> <p>Se o problema persistir, desligue o CritiCool® e entre em contato com um representante da Belmont Medical Technologies.</p>	O alarme pode ser silenciado durante um período ilimitado.
<p>Temperatura da água está muito Alta</p> 	Quando a temperatura da água no sistema é superior a 42°C (107,6°F).	<p>A termorregulação é interrompida até que a água resfrie ou o sistema seja interrompido.</p> <p>DESLIGUE o sistema durante 3 segundos e, depois, volte a LIGÁ-LO.</p> <p>Se o problema persistir, desligue o CritiCool® e entre em contato com um representante da Belmont Medical Technologies.</p>	O alarme pode ser silenciado por tempo ilimitado.
<p>Mudando para Auto Reaquecimento</p> 	Confirmação da temperatura interna do paciente antes de mudar para o modo Reaquecim Controlado.	<p>Confirme a temperatura do paciente.</p> <p>Uma vez confirmada, pressione OK para continuar.</p>	<p>O ponto definido virtual de reaquecimento será calculado com base na temperatura quando o botão OK for pressionado.</p> <p>Este alarme não pode ser silenciado.</p> <p>Veja a página 67.</p>

Tabela 18: Guia de resolução de problemas, mensagem de segurança “Leitura do Núcleo muito Baixa” no CritiCool

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser tomada	Comentários
Leitura do Núcleo muito Baixa 	Modo Resfriamento e Modo Reaquecim Controlado:		
	<p>A temperatura interna está pelo menos 2°C abaixo do ponto definido – ou a temperatura interna está abaixo de 30.8°C.</p> <p>A sonda da temperatura interna pode ter se deslocado parcial ou totalmente.</p>	<p>Confirme a localização da sonda de temperatura interna.</p> <p>Compare o valor da temperatura interna com o valor superficial para confirmar se os valores estão precisos.</p> <p>Sempre confirme a sonda de temperatura interna antes de pressionar OK.</p>	<p>Um alarme soa, a termorregulação para e o fluxo de água também para se 1) estiver no Modo Neonatal, ou 2) se estiver no modo Resfriamento e Adulto e a temperatura interna estiver abaixo de 30,8°C.</p> <p>O alarme pode ser silenciado durante 5 minutos.</p> <p>NOTA: Se você ignorar a mensagem e não tocar em OK por mais de 30 minutos, o alarme não pode ser silenciado até que OK seja pressionado.</p> <p>Ao tocar em OK, a tela retorna à tela principal e uma mensagem é exibida por 5 segundos indicando que a termorregulação foi retomada.</p> <p>Veja a página 78.</p>
	Apenas Modo Reaquecim Controlado:		
	O reaquecimento está muito lento para a taxa de reaquecimento selecionada.	Igual à anterior.	Veja a página 81.

**Tabela 19: Guia de resolução de problemas, mensagens do sistema CritiCool (notas)
(apenas v6.4)**

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser tomada	Comentários
<p>O modo do paciente foi alterado. Consulte o ponto definido.</p> 	<p>O modo do paciente foi alterado nas configurações, o que ajusta automaticamente a temperatura do ponto definido.</p>	<p>Confirme o ponto definido e ajuste se necessário usando a tecla de ponto definido.</p>	<p>Esta mensagem é exibida por 30 segundos.</p> <p>Esta mensagem é exibida apenas na versão de software 6.4.</p> <p>Veja a página 49 para mais informações.</p>
<p>Manter a temperatura interior para o primeiro passo do reaquecimento</p> 	<p>Esta mensagem aparece ao iniciar o Modo Reaquecim Controlado após a mensagem de mudança para "Reaquecimento automático" aparecer.</p>	<p>Monitore a temperatura do paciente.</p>	<p>Na versão de software 6.4, a temperatura interna é mantida durante o primeiro passo de reaquecimento, que dura de 0,5 a 2 horas, e esta mensagem é exibida por 30 minutos.</p> <p>Esta mensagem é exibida apenas na versão de software 6.4.</p> <p>Veja a página 70 para mais informações.</p>
<p>A temperatura alvo foi alcançada</p> 	<p>Esta mensagem é exibida no modo Reaquecim Controlado quando a temperatura interna atinge a temperatura alvo.</p>	<p>Informe o médico.</p> <p>Se continuar a termorregulação, inicie o Modo Normotermia através de Selecionar Modo.</p> <p>Consulte a página 71.</p>	<p>Esta mensagem é exibida por 30 minutos.</p> <p>Esta mensagem é exibida apenas na versão de software 6.4.</p> <p>Veja a página 71 para mais informações.</p>

Tabela 20: Mensagens clínicas CritiCool (Notas) Guia de resolução de problemas

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser tomada	Comentários
Temperatura do Núcleo Baixa Termorregulação está prosseguindo. 	<p>Esta mensagem aparece: Quando a temperatura interna é $>0,8^{\circ}\text{C}$ e $<2,0^{\circ}\text{C}$ abaixo do ponto definido.</p>	<p>Verifique se a sonda de temperatura interna está no devido lugar e continue monitorando a temperatura do paciente.</p> <p>Nenhuma outra ação é necessária.</p> <p>Em caso de reaquecimento manual: Não tente aumentar mais de $0,8^{\circ}\text{C}$ acima da temperatura interna real.</p>	<p>Um alarme soa, mas a termorregulação continua.</p> <p>A mensagem na tela desaparecerá assim que o paciente atingir uma temperatura dentro de $0,6^{\circ}\text{C}$ do ponto definido.</p> <p>O alarme pode ser silenciado durante 30 minutos.</p> <p>Veja a página 78.</p>
Temperatura do paciente está abaixo XX,X °C 	<p>O alarme Temp. Baixa do Paciente pode ser configurado em "Configurações".</p> <p>O alarme e a mensagem são emitidos de acordo com o limite de alarme selecionado.</p> <p>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 interna está no devido lugar e monitore a temperatura do paciente.</p> <p>Informe o médico.</p>	<p>Um alarme soa, mas a termorregulação continua.</p> <p>O alarme pode ser silenciado durante 30 minutos.</p>
Fora de Normotermia nível 	<p>Aparece quando uma temperatura do ponto definido $<36,0^{\circ}\text{C}$ ou $>38,0^{\circ}\text{C}$ é escolhida.</p>	<p>Toque em OK para confirmar a nova temperatura do ponto definido e eliminar a mensagem.</p>	<p>A termorregulação continua.</p>

Tabela 21: Mensagens clínicas CritiCool (Notas) Guia de resolução de problemas

Mensagem	Causa do problema	Ação a ser tomada	Comentários
A temperatura do paciente está acima XX,X °C 	<p>O alarme Temp. Alta do Paciente pode ser configurado em “Configurações”.</p> <p>O alarme e a mensagem são emitidos de acordo com o limite de alarme selecionado.</p> <p>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 interna está no devido lugar e monitore a temperatura do paciente.</p> <p>Informe o médico.</p>	<p>Um alarme soa, mas a termorregulação continua.</p> <p>O alarme pode ser silenciado durante 30 minutos.</p>
Temperatura corporal em nível esperado 	<p>O CritiCool saiu do estado de alarme e retornou ao modo de funcionamento normal, e a temperatura interna atingiu o ponto definido.</p>		<p>Esta mensagem é apresentada durante 5 segundos.</p>
Termorregulação está prosseguindo. 	<p>O CritiCool saiu do estado de alarme e retornou ao modo de funcionamento normal.</p>	<p>Confirme a temperatura do paciente.</p>	<p>Esta mensagem é apresentada durante 5 segundos.</p> <p>Veja a página 78</p>

Capítulo 8: Instruções de instalação e utilização CliniLogger™

Visão geral e instalação

Introdução

O objetivo do dispositivo opcional CliniLogger™ é salvar os dados vitais dos sistemas CritiCool®/CritiCool® MINI/Allon® para consulta posterior. Para mais informações sobre como conectar o CliniLogger ao CritiCool para coleta de dados, veja na página 33.

Através do software do visualizador do CliniLogger™, o usuário pode utilizar um PC externo para acessar a estes dados salvos.

Utilização do aplicativo CliniLogger™

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

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

A Belmont Medical Technologies recomenda registrar os dados do dispositivo CritiCool® de um paciente de cada vez. No final do procedimento, desligue o dispositivo CliniLogger™ do aparelho de termorregulação e ligue-o a um PC. Baixe os dados do dispositivo e, em seguida, reconecte o CliniLogger™ ao aparelho de termorregulação, para que fique pronto para o próximo procedimento.

O software do CliniLogger™

O dispositivo CliniLogger™ é fornecido com um CD do software do visualizador do CliniLogger™ para ser instalado num PC para a transferência e visualização dos dados guardados a partir do CritiCool®. Alternativamente, para baixar o software online, solicite o link à equipe de serviço técnico da Belmont em techservice@belmontmedtech.com.

Instalar o software

Para instalar o software do CliniLogger™:

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

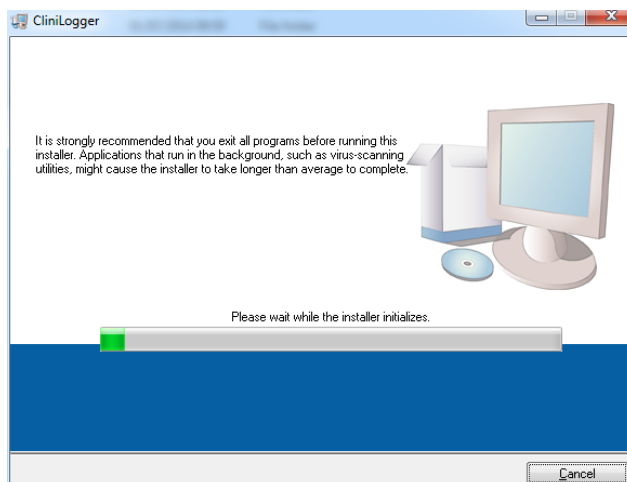


Figura 45: Inicialização do CliniLogger™

Quando a inicialização está concluída, é apresentada a seguinte tela.

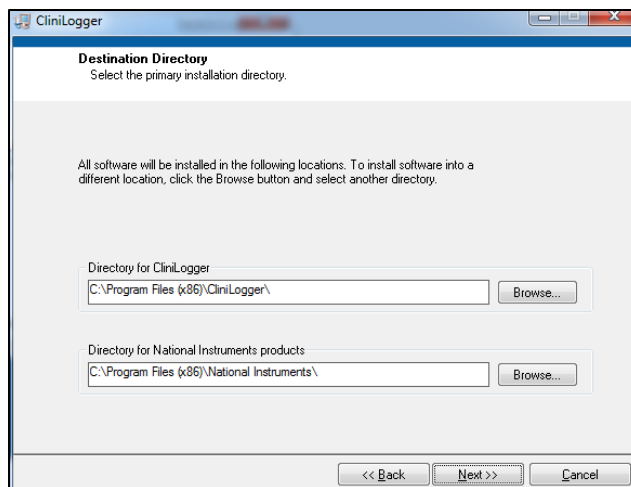


Figura 46: Instalação do CliniLogger™

5. Você pode alterar a localização da instalação ao clicar em **Browse** e selecionar uma localização nova. Clique em **Next**. **É apresentada a janela License Agreement.**
6. Selecione **I accept the above License Agreement(s)** para aceitar os contratos de licença e clique em **Next**. É apresentada a janela **Start Installation**.

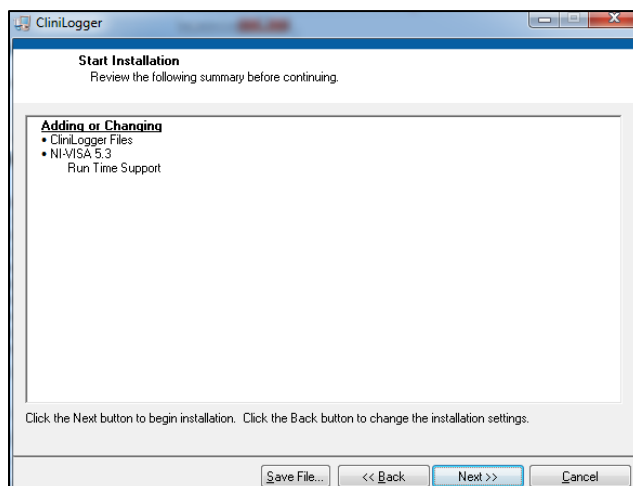


Figura 47: Iniciar instalação

7. Clique em **Next**; você pode acompanhar o progresso da instalação nas barras de progresso até que ela seja concluída.

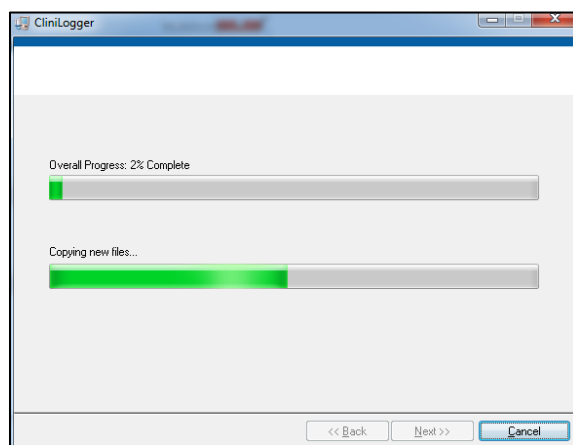


Figura 48: Progresso da instalação

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

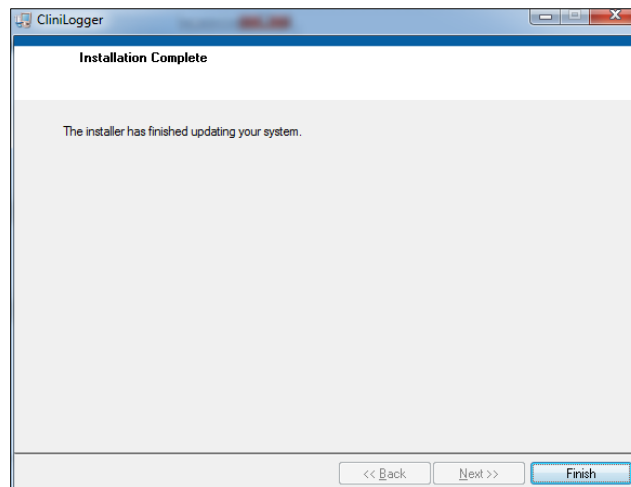


Figura 49: Instalação concluída

8. Clique em **Finish** para concluir e sair da instalação do software.
9. Copie a pasta "User Ver 1.6" do CD para a área de trabalho.
10. Você agora pode abrir a pasta "User Ver XX" e clicar no arquivo CliniLogger.exe para iniciar o aplicativo.

Utilizar o aplicativo do visualizador do CliniLogger™

Transferir dados

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

Para iniciar o aplicativo CliniLogger™:

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

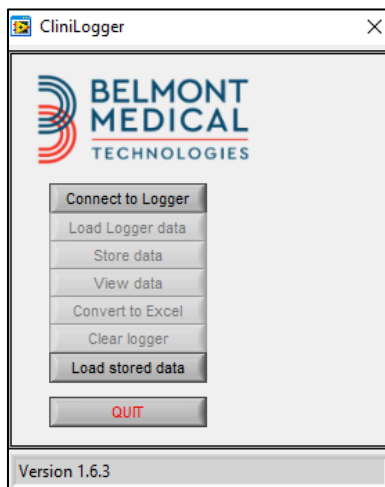


Figura 50: Janela do aplicativo CliniLogger™

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

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

4. Clique em **Connect to Logger**, o software rastreia a porta COM à qual o CliniLogger™ está ligado; aguarde a apresentação da mensagem **Connected**.
5. Clique em **Load Logger data**; aguarde a apresentação da mensagem **Complete**.
6. Clique em **Store data** e escolha um arquivo e uma localização.
7. Clique em **View data**; é apresentado o gráfico.
8. Você também pode clicar em **Convert to Excel** para apresentar os dados no formato Excel.
9. Clique em **Clear Logger** após salvar os dados para preparar o dispositivo para a próxima utilização.

IMPORTANTE! *Você deve apagar os dados no CliniLogger™ manualmente após cada paciente. Caso contrário, o CliniLogger™ continua a gravar dados a partir do paciente mais antigo.*

Ver dados baixados

Para ver os dados baixados:

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

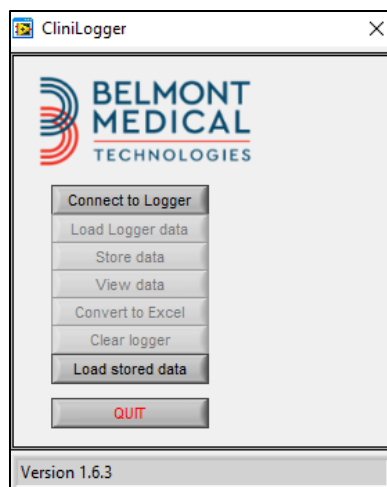


Figura 51: Janela do CliniLogger™

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

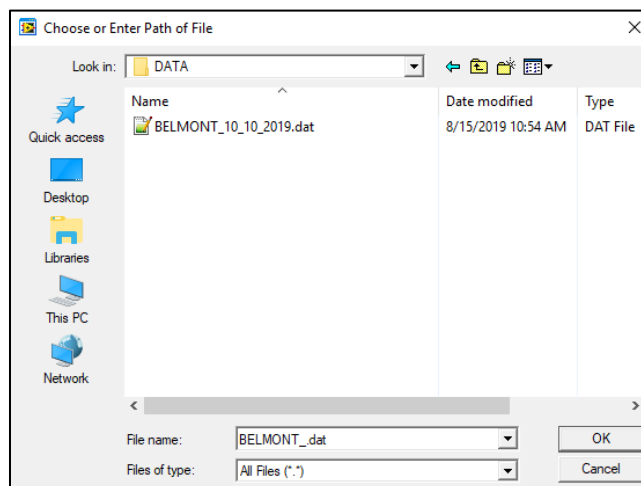


Figura 52: Janela para selecionar arquivo CliniLogger™

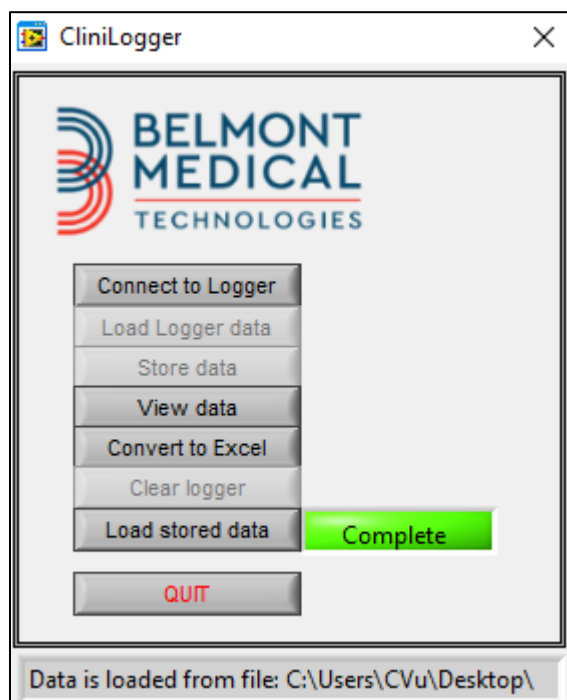


Figura 53: Mensagem “Complete”

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

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

Painel de visualização do CliniLogger™

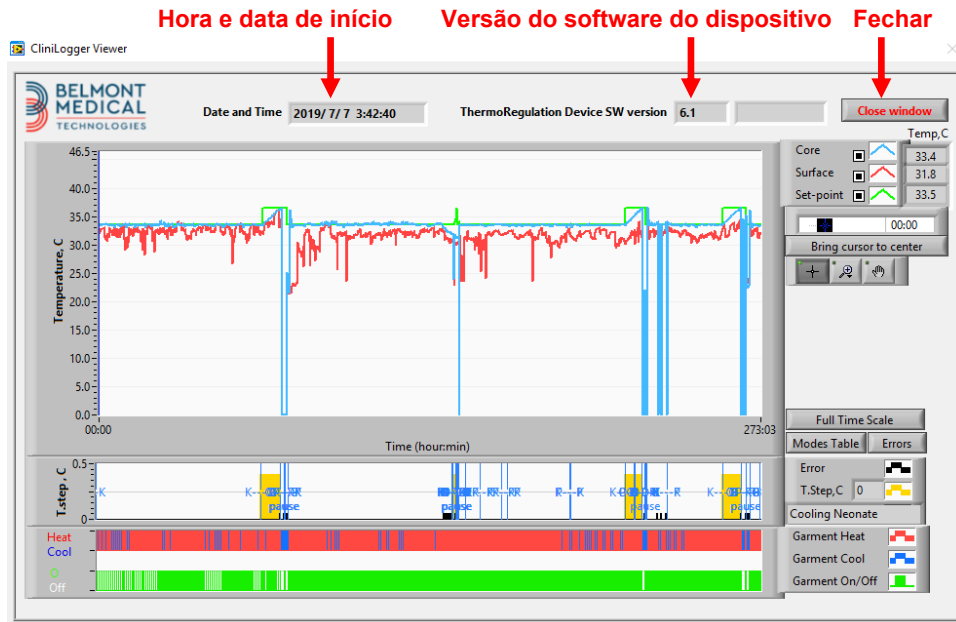


Figura 54: Painel de visualização do CliniLogger™

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

- A **data e hora de início** recebidas do dispositivo de termorregulação (Criticool®)
- A **versão do software** do dispositivo de termorregulação
- Botão **Close window**
- Área de seleção de função: Teclas de controle
- A área de visualização de gráfico com uma apresentação de gráfico das variáveis do sistema de termorregulação

Área de visualização de gráfico

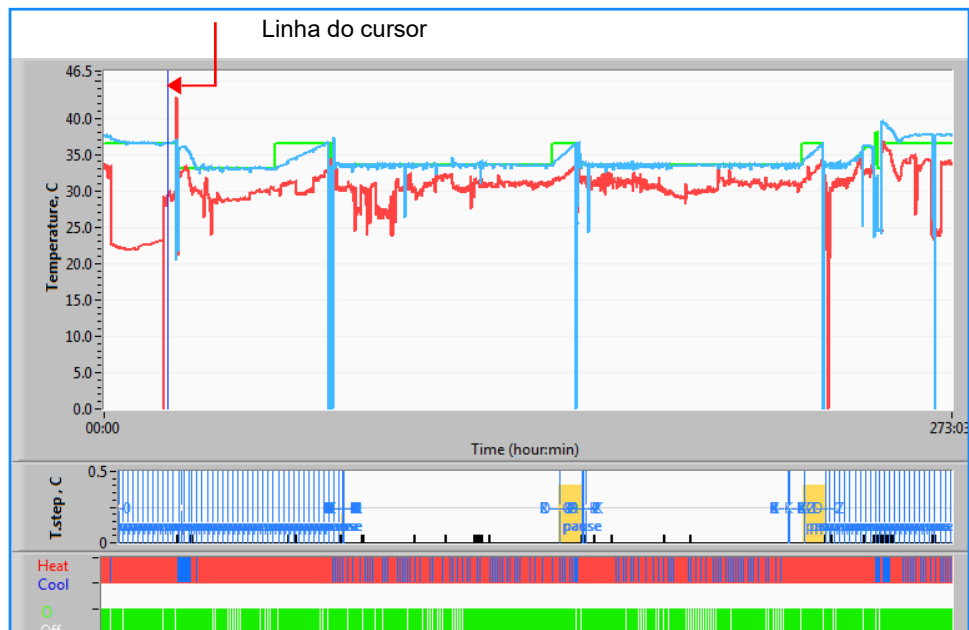


Figura 55: Área de visualização de gráfico

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

- **Gráficos de temperatura:** Ponto definido, interna e superficial como uma função de tempo
- **Área dos modos e erros:** Modos de termorregulação, nível de aquecimento e erros como função de tempo
- **Área do estado funcional do dispositivo:** Heat/Cool e Bomba Ligada/Desligada

Área de seleção de função

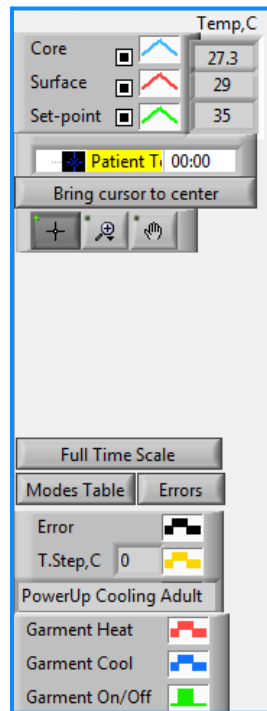


Figura 56: Exemplo: Área do estado funcional

A área de seleção da função inclui as teclas que permitem modificar a área de visualização de gráfico, como ampliar e reduzir o zoom, mover entre zonas de tempo e detalhar os dados visualizados.

Botões de controle do gráfico de temperatura

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



Figura 57: Exemplo: Área dos modos e erros

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

Botões de mostrar/ocultar

Utilize os botões de alternância das definições da temperatura para mostrar/ocultar cada gráfico de temperatura.

Botões de cores

Esses botões permitem alterar os recursos e as cores do gráfico.

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

Ver botões de manipulação

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



Mão - Clique no botão Mão , use o mouse para mover o cursor em forma de mão até a área do gráfico de temperatura e “agarre” a curva pressionando o botão esquerdo do mouse e movendo o mouse.

Mover o mouse horizontalmente move os gráficos horizontalmente - ao longo do tempo, e mover o mouse verticalmente move os gráficos verticalmente - na temperatura.

Zoom - Ao clicar no botão Zoom, são apresentados 6 modos de utilização do zoom:

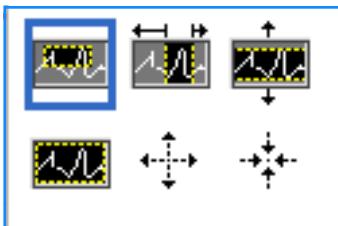


Tabela 22: Botões da ferramenta de zoom

Botão	Clique para...	Como utilizar...
	Repor os gráficos para a visualização padrão (sem zoom).	
	Reduzir o zoom simetricamente nas direções X e Y.	<p>Clique neste botão da ferramenta de zoom.</p> <p>Utilize o mouse para mover o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone do botão.</p> <p>Clique no mouse para reduzir o zoom.</p> <p>Você pode clicar novamente para voltar a reduzir o zoom.</p>
	Ampliar o zoom simetricamente nas direções X e Y.	<p>Clique neste botão da ferramenta de zoom.</p> <p>Utilize o mouse para mover o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone do botão.</p> <p>Clique no mouse para ampliar o zoom.</p> <p>Pode clicar novamente para voltar a ampliar o zoom.</p>
	Criar um zoom XY na caixa.	<p>Clique neste botão da ferramenta de zoom.</p> <p>Utilize o mouse para mover o cursor para o gráfico de temperatura; a imagem do cursor muda para o ícone de zoom.</p> <p>Pressione o botão esquerdo do mouse e selecione a caixa no gráfico para ampliar o zoom.</p> <p>Depois de liberar o botão do mouse, a imagem é ampliada.</p>
	Ampliar zoom, na direção X (tempo).	<p>Clique neste botão da ferramenta de zoom.</p> <p>Use o mouse para mover o cursor da ferramenta de zoom até o ponto desejado, clique para inserir a linha de limite inferior, mantenha a tecla esquerda pressionada e arraste horizontalmente até o final do período de tempo desejado.</p> <p>Depois de liberar o botão do mouse, a imagem é ampliada.</p>
	Ampliar zoom, na direção Y (temperatura).	<p>Utilize o mouse para mover o cursor de ferramenta de zoom para o limite inferior de temperatura, clique para inserir a linha de limite inferior, mantenha a tecla esquerda pressionada e mova-o na vertical.</p> <p>Libere a tecla para ver os gráficos de temperatura ampliados na área vertical selecionada.</p>

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

1. Clique em .

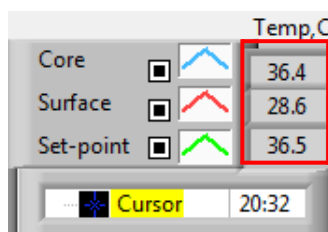
O gráfico é repostado para o intervalo completo, sem afetar a escala da temperatura.

NOTA:

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

Linha do cursor

Os valores das temperaturas na localização da linha do cursor são apresentados na janela adjacente à janela de cor com curvas (consulte a [Figura 54](#)).



Você pode alterar o horário na linha do cursor no gráfico (consulte [Figura 54](#)).

Para definir o horário do cursor:

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

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

Para mover a linha do cursor, no horário (direção x)

3. Clique no ícone do cursor .
4. Coloque o + na localização do cursor; o + vai convertê-la em uma linha dupla.
5. Utilize o mouse para mover a linha dupla para uma localização nova  do cursor.

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

Área dos modos e erros

Esta área fornece as seguintes informações:

Modo do sistema marcado por letras (consulte a [Figura 58](#)) e uma linha vertical.

Etapas de **reaquecimento** entre 0°C e 0,5°C mostradas no exemplo em rosa (a etapa foi primeiro 0,4°C e depois alterada para 0,2°C).

Erro: Período sem controle, *no exemplo devido a uma pausa do sistema (marcações em amarelo)*.

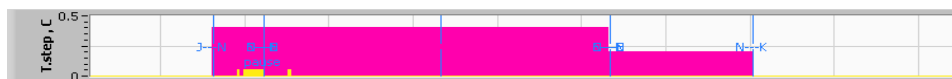


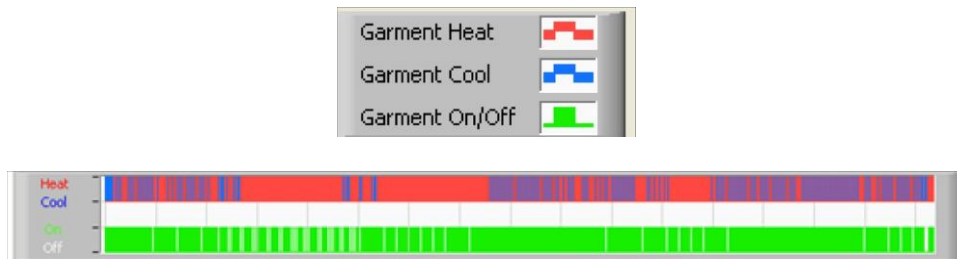
Figura 58: Exemplo de “Área dos modos e erros”

Tabela 23: Códigos de modo do CliniLogger

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

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

O gráfico indica o estado do envoltório: Modos **Heat/Cool** e opção de **Ligar/Desligar a circulação de água** no envoltório.



Heat/Cool – quando o CritiCool® arrefece a água do depósito, a linha é azul. Quando o dispositivo está aquecendo a água no depósito, a linha fica vermelha.

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

Converter para Excel

Para converter para Excel:

1. No painel de menu do CliniLogger™ selecione **Convert to Excel**; um arquivo Excel será aberto com duas opções:

Tabela de medição (folha 1)

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

Figura 59: Seção da tabela em Excel

Gráfico

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

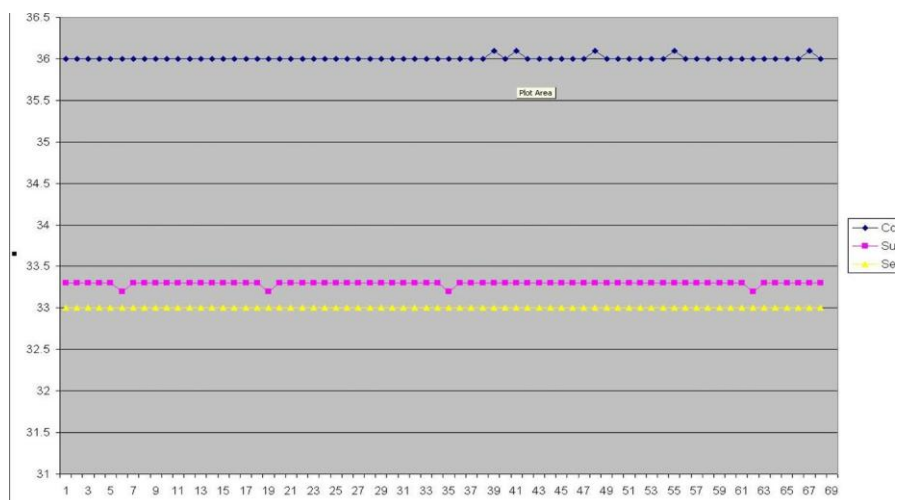


Figura 60: Seção de gráfico

Terminar uma sessão de visualização

Para terminar uma sessão:

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

Apêndice A: Informações sobre EMI/EMC

AVISO!

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.

AVISO!

Equipamentos portáteis de comunicação RF não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA:

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 em utilização e na gestão do ambiente eletromagnético em utilização para permitir que o equipamento ou sistema cumpra a sua utilização prevista sem interferir em outros equipamentos e sistemas ou equipamentos elétricos não médicos.

As funcionalidades essenciais do desempenho do CritiCool são a precisão do sistema de medição da temperatura, o controle da temperatura da água, alarmes em caso de temperatura interna inesperada e condições de parada caso algum dos elementos do mecanismo de controle falhe.

Tabela 24: Orientação e declaração do fabricante - Emissões

O CritiCool® se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do CritiCool® deve garantir que ele seja usado nesses ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Aplicação Eletromagnética – Orientação
Emissões de RF segundo CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O dispositivo não deve ser colocado em cima de outros equipamentos. O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados pela Belmont pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e causar o funcionamento inadequado do mesmo.
Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	Em conformidade.
Flutuação de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	Em conformidade.

Tabela 25: Orientação e declaração do fabricante - Imunidade	
<p>O CritiCool® se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.</p> <p>O cliente ou usuário do CritiCool® deve garantir que ele seja usado nesses ambientes.</p>	
Teste de imunidade	IEC 60601 Parâmetros aprovados
IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	±8 kV de contato ±15 kV de ar
IEC 61000-4-3 Radiação de RF	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM @ 1kHz
IEC 61000-4-3 Imunidade do campo de proximidade	385 MHz a 27 V/m, Modulação de pulso 18 Hz 450 MHz a 28 V/m, Frequência de modulação 1 kHz ± 5 kHz Dev 810 MHz, 870 MHz e 930 MHz a 28 V/m, Modulação de pulso 18 Hz 710 MHz, 745 MHz e 780 MHz a 9 V/m, Modulação de pulso 217 Hz 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz e 2450 MHz a 28 V/m, Modulação de pulso 217 Hz 5240 MHz, 5500 MHz e 5785 MHz a 9 V/m, Modulação de pulso 217 Hz
IEC 61000-4-4 Transiente/explosão elétrica rápida	± 2 kV na rede elétrica CA Frequência de repetição 100 kHz
IEC 61000-4-5 Sobrecarga	± 1 kV Linha a linha ± 2 kV Linha a terra
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM @ 1 kHz
IEC 61000-4-8 Campo magnético de frequência de energia de 50/60 Hz	30 A/m
IEC 61000-4-11 Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação	100% queda para ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 100% queda para 1 ciclo 30% queda para 25 ciclos 100% queda por 5 segundos

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

O símbolo da lixeira com uma cruz no produto, literatura ou embalagem lembra que todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores devem ser encaminhados para coleta seletiva ao final de sua vida útil. Este requisito se aplica à União Europeia e a outros locais onde existem sistemas de coleta seletiva. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana devido a uma eliminação descontrolada de resíduos, não elimine estes produtos como resíduos urbanos indiferenciados, mas entregue-os em um ponto de coleta oficial para reciclagem.