



Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap®

Manual del usuario



Contenido





















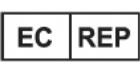

Información general-----	4
Clave de símbolos-----	4
Partes del sistema-----	5
Indicaciones del uso-----	5
Contraindicaciones-----	5
Advertencias-----	6
Contexto-----	6
Datos clínicos-----	7
Información del producto-----	7
Generalidades-----	7
DigniCap Delta-----	8
Accesorios de DigniCap Delta-----	9
Funda de enfriamiento-----	9
Gorro térmico-----	10
DeltaCard-----	10
DeltaCool-----	10
Preparación e instalación del sistema-----	11
Desembalaje del sistema DigniCap Delta-----	11
Requisitos del sitio-----	12
Voltaje y corriente de entrada-----	12
Cómo cargar la Batería de transporte Delta-----	15
Iniciar una nueva sesión de terapia-----	16
Antes de iniciar el tratamiento-----	16
Uso de la tarjeta DeltaCard-----	16
Imprimación de la Funda-----	17
Ajuste la Funda de enfriamiento y el Gorro térmico.-----	17
Verificación de parámetros y posterior a la infusión-----	20
Terapia de enfriamiento del cuero cabelludo usando DigniCap Delta-----	21
Pantallas para administrar la terapia-----	21
Ajustar parámetros del enfriamiento-----	21
Fase de preenfriamiento-----	22
Fase de enfriamiento activo-----	23
Pausar terapia-----	24
Fase de enfriamiento posterior a la infusión-----	25
Transporte del paciente durante la Fase posterior a la infusión-----	25
Después del Enfriamiento del cuero cabelludo-----	26
Información de la terapia y del dispositivo-----	26
Resolución de problemas-----	28
Mensajes de alarma - Prioridad mediana-----	30
Mensajes de alarmas - Prioridad baja-----	39
Mantenimiento y limpieza-----	49
Lectura de DeltaCard-----	49
Refrigerante DeltaCool-----	49

Limpieza del dispositivo DigniCap Delta-----	49
Funda de enfriamiento -----	50
Gorro térmico -----	50
Filtro de aire-----	50
Transporte/almacenamiento del dispositivo DigniCap Delta -----	50
Embalaje y retorno del dispositivo-----	51
Información técnica-----	52
Signos de seguridad marcados en el equipo-----	53
DigniCap Delta Technical Specification / Especificación técnica de DigniCap Delta -----	54
DigniCap Classification Information / Información de clasificación de DigniCap-----	54
DigniCap Conformance Information / Información de cumplimiento de DigniCap-----	55
DigniCap Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions /-----	55
Guía de DigniCap y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas -----	55
DigniCap Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Immunity-----	55
Guía de DigniCap y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética-----	55
Aviso de EMC-----	57
Aviso de MRI-----	57
Batería interna-----	57
Calibración-----	57
Interferencia electromagnética -----	57
Declaración de FCC -----	57
Piezas de repuesto-----	58
Información adicional -----	58
Diseño del estudio clínico -----	58
Resultados-----	58
Eficacia del enfriamiento del cuero cabelludo-----	59
Resultados de seguridad -----	60
Conclusiones generales de los datos clínicos-----	60
Información de la garantía-----	70
Información de contacto -----	70

Información general

Estas instrucciones de uso (Manual de usuario profesional) se refieren al modelo Delta del sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap y contiene información general de mantenimiento, funcionamiento y seguridad. Está diseñado para profesionales de la salud que tratan a pacientes que reciben tratamientos de quimioterapia.

Clave de símbolos

	IMPORTANTE: Lea las instrucciones Antes de operar el dispositivo, lea la guía de instrucciones por completo. Mantenga la guía disponible para su consulta futura.		Ubicación de la fabricación del dispositivo
	PRECAUCIÓN: Consulte el manual del usuario para determinar los riesgos potenciales antes de utilizar el dispositivo.		Código de fecha de fabricación del dispositivo
	Número de pieza del fabricante		Cumple con RoHS
	Número de serie del dispositivo		RFID
	No fumar alrededor del dispositivo		No estéril
	Cumplimiento del producto con las normas de seguridad de Norteamérica		No usar alrededor de llamas abiertas
	NO desechar con la basura casera general Consulte las leyes locales o municipales sobre el método aceptable de desecho final de los sistemas electromecánicos de conformidad con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2001/96/CE.		Protección de entrada del dispositivo. Se protegerá que partículas sólidas > 12.5 mm ingresen a las piezas peligrosas. El dispositivo no tiene ninguna protección de ingreso contra líquidos.
	Mantener seco		Precaución: La ley federal permite la venta de este dispositivo exclusivamente por o a pedido de un médico.
	Parte aplicada de tipo B		Marca CE
	Producto sanitario		Identificador único del producto
	Representante europeo autorizado		Importador:

ATENCIÓN: Las atenciones se añaden para proporcionar más información.

Partes del sistema

DigniCap Delta consta de lo siguiente:

- Dispositivo DigniCap Delta: Unidad de enfriamiento y control
- Cable de corriente: Cable de corriente A/C estándar
- Funda de enfriamiento: Funda de enfriamiento interior ajustable
- Gorro térmico: Gorro de neopreno ajustable
- DeltaCool: Refrigerante
- Manguera de terapia: Sistema de mangueras que conecta la funda de enfriamiento al dispositivo
- Manguera de instalación: Manguera que se conecta a los sitios conectores de suministro y retorno en la manguera de terapia y se utiliza para imprimir (llenar) el sistema con refrigerante.
- Manguera de drenaje: Manguera que se conecta al puerto de drenaje y se utiliza para drenar el sistema para el envío o almacenamiento a largo plazo
- Material impreso para uso profesional

Indicaciones del uso

El Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap está indicado para reducir la probabilidad de sufrir alopecia provocada por la quimioterapia en pacientes de cáncer con tumores sólidos.

Contraindicaciones

El uso de DigniCap está contraindicado en pacientes pediátricos.

El uso de DigniCap está contraindicado en pacientes adultos con:

- Sensibilidad al frío
- Enfermedad de crioglobulinas
- Crioglobulinemia
- Criofibrinogenemia
- Urticaria por frío
- Neoplasias del SNC (ya sea primario o metastásico)
- Carcinoma de pulmón de células escamosas
- Carcinoma de pulmón microcítico
- Cánceres de la cabeza y cuello
- Cánceres de piel incluyendo melanoma, carcinoma de células escamosas y carcinoma de células Merkel
- Malignidades hematológicas tratadas con intención curativa mediante quimioterapia
- Malignidades de tumores sólidos con alta probabilidad de metástasis en tránsito
- Pacientes que están programados para una quimioterapia de ablación de la médula ósea
- Pacientes que están programados para someterse a irradiación craneal
- Pacientes que han recibido anteriormente irradiación craneal

Advertencias

- **Existe el potencial de una lesión por frío, incluso cuando se proporciona enfriamiento dentro de los parámetros de tratamiento recetados.** Se debe tener especial cuidado al aplicar el gorro interior refrigerante para garantizar que **NO haya contacto directo entre la piel expuesta del paciente y la superficie refrigerante del gorro.** Los pacientes que experimenten una inflamación inusual, decoloración de la piel o incomodidad deben suspender inmediatamente el uso del sistema de terapia y consultar a su profesional de la salud. Debe prestarse especial atención a la parte superior de la oreja, la frente y la nuca. Los pacientes deben utilizar una cinta para la cabeza para evitar el contacto directo de la piel con el gorro refrigerante interior.
- El riesgo del enfriamiento del cuero cabelludo puede superar los beneficios en los pacientes que reciben agentes de quimioterapia con baja incidencia de provocar alopecia.
- Metástasis en el cuero cabelludo y/o piel se ha reportado en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de colon, carcinoma de células renales, cáncer de ovario y cáncer de vejiga. Los pacientes con formas avanzadas de estos cánceres pueden ser más propensos a desarrollar metástasis de cuero cabelludo con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo.
- El uso del enfriamiento del cuero cabelludo en entornos paliativos en pacientes con cáncer metastásico también puede aumentar el riesgo de metástasis del cuero cabelludo.
- No se ha demostrado que el uso del enfriamiento del cuero cabelludo con taxanos además de antraciclinas cuando se usan en combinación en el mismo día sea exitoso en prevenir la alopecia provocada por los fármacos de la quimioterapia. Estos pacientes no deberían usar el Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap.
- La radiación del cuero cabelludo puede causar estenosis de vasos cutáneos pequeños, lo que disminuye la eficacia del dispositivo.
- La eficacia de este dispositivo en pacientes que han recibido quimioterapia anteriormente no ha sido evaluada.
- Los efectos a largo plazo del enfriamiento del cuero cabelludo y el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo no se han estudiado por completo.
- Los estudios clínicos han demostrado índices de éxito variables en la reducción de la alopecia provocada por la quimioterapia en pacientes con el uso del enfriamiento del cuero cabelludo, dado que los resultados dependen de diversos factores, tales como el régimen de quimioterapia, la dosis, la duración de la infusión de fármacos, la metabolización del fármaco de la quimioterapia y las comorbilidades concomitantes.
- Los datos han demostrado que las mujeres que sufren de pérdida de cabello a pesar de usar el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo podrían tener una calidad de vida más desfavorable que las mujeres que no se sometieron al enfriamiento del cuero cabelludo.

Contexto

La pérdida de cabello puede ser uno de los efectos secundarios más devastadores para los pacientes de cáncer que reciben quimioterapia. El enfriamiento del cuero cabelludo, o hipotermia del cuero cabelludo, es un método eficaz para reducir en gran medida la alopecia provocada por la quimioterapia. El enfriamiento del cuero cabelludo se ha estado utilizando desde la década de 1970 y el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap ha estado disponible desde 1999.

Los estudios clínicos disponibles sugieren los siguientes mecanismos para el enfriamiento del cuero cabelludo:

- El enfriamiento del cuero cabelludo crea una vasoconstricción y, por lo tanto, una menor concentración de la quimioterapia se envía al cuero cabelludo.
- El enfriamiento del cuero cabelludo reduce la captación celular del agente quimioterapéutico y disminuye el metabolismo en las células foliculares.
- Se desconoce qué mecanismo de trabajo es de mayor importancia y los mecanismos adicionales no pueden excluirse.

El enfriamiento del cuero cabelludo con DigniCap Delta ocurre en 3 fases, comenzando con la fase de preenfriamiento que enfría el cuero cabelludo antes de comenzar la infusión de quimioterapia. La fase de enfriamiento activo se produce durante la administración de la quimioterapia y, a continuación, se administra una fase de enfriamiento una vez finalizada la infusión. La duración del tratamiento depende del tipo de régimen de quimioterapia utilizado. El enfriamiento del cuero cabelludo

puede usarse cuando la quimioterapia se administra como un fármaco individual o en combinaciones. El enfriamiento del cuero cabelludo ha sido evaluado principalmente para regímenes que incluyen antraciclinas (doxorrubicina, epirrubicina), taxanos (paclitaxel, docetaxel) y agentes alquilantes (citoxan, carboplatino).

ATENCIÓN: El resultado del enfriamiento del cuero cabelludo depende de muchos factores tales como el régimen de quimioterapia, dosis, duración de la infusión de fármacos, metabolización de los fármacos de la quimioterapia y comorbilidades concomitantes.

No se recomiendan sesiones de terapia de enfriamiento del cuero cabelludo mayores a 13 horas.

Datos clínicos

La eficacia del enfriamiento del cuero cabelludo con DigniCap se ha reportado en 18 evaluaciones clínicas fuera de los Estados Unidos. Estos estudios investigaron los efectos del enfriamiento del cuero cabelludo en la incidencia de alopecia en pacientes con diferentes malignidades usando una variedad de regímenes de quimioterapia en entornos adyuvantes y paliativos. La eficacia se ha demostrado de mejor manera en regímenes de quimioterapia que contienen docetaxel, paclitaxel, ciclofosfamida y/o carboplatino. Estos estudios no tuvieron un seguimiento a largo plazo y fueron estudios prospectivos no aleatorizados de una sola rama. Los efectos a largo plazo del enfriamiento del cuero cabelludo y metástasis del cuero cabelludo no se han estudiado por completo en el entorno adyuvante fuera del cáncer de mama de etapa I y II. Sobre la base de los datos disponibles, no está claro si existe un mayor riesgo de recurrencia, especialmente de metástasis del cuero cabelludo o cráneo. Algunos de los estudios no enumeraron los nombres de las malignidades de tumores sólidos o sus frecuencias.

Una revisión de la literatura se llevó a cabo para abordar la seguridad y eficacia del dispositivo DigniCap. Una búsqueda en Pubmed, EMBASE, el registro de Ensayos clínicos y la Base de datos sobre la experiencia de fabricantes y usuarios en relación a dispositivos de instalaciones (MAUDE) se llevó a cabo utilizando los siguientes términos de búsqueda: DigniCap, Digni y cuero cabelludo, Digni y alopecia, Digni e hipotermia y Dignitana. Se seleccionaron artículos o abstractos de revisión por expertos (Tabla 1) de los ensayos clínicos que cubren la mayoría de las preguntas de relevancia y metodología en el plan de valoración del reporte central de evaluación clínica del ensayo clínico. Debido al método de revisión de la literatura y al diseño de estos estudios, los resultados de seguridad y eficacia presentados en estos estudios pueden no ser exactos.

Según los datos publicados que figuran al final de este manual, no hay pruebas suficientes para evaluar el efecto a largo plazo. El uso del sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap en estos pacientes puede aumentar el riesgo de metástasis en el cuero cabelludo, metástasis en otra parte del cuerpo o afectar el curso natural de la enfermedad.

Información del producto

Generalidades

DigniCap Delta consiste en una unidad de enfriamiento termoelectrónica con un sistema de control computarizado al cual se conecta una Funda de enfriamiento ajustable. El refrigerante DeltaCool se circula desde el dispositivo a través de la Manguera de terapia hacia canales pequeños dentro de la Funda de enfriamiento. La temperatura del refrigerante circulante es monitoreada por dos sensores independientes en DigniCap Delta, uno que mide el suministro del refrigerante a la Funda de enfriamiento y uno que mide el flujo de retorno. Un sensor adicional monitorea las temperaturas del refrigerante de suministro como un respaldo a fin de garantizar la seguridad del paciente. La Funda de enfriamiento puede desconectarse fácilmente del dispositivo DigniCap Delta cuando sea necesario (por ejemplo, para facilitar las visitas al baño). Para aislar y mantener la Funda de enfriamiento en su lugar, se utiliza un Gorro térmico de neopreno sobre la Funda de enfriamiento.

DigniCap está concebido para ser utilizado en hospitales y centros sanitarios que tratan a pacientes con cáncer que reciben tratamiento de quimioterapia. El sistema está diseñado para usarse en interiores, dentro de las especificaciones de temperatura, presión y humedad indicadas en la especificación técnica de este manual. DigniCap Delta mantiene una temperatura constante y controlada durante todo el periodo del tratamiento. El sistema ajusta automáticamente cualquier desviación de la temperatura predeterminada. Los parámetros de tratamiento predeterminados para la temperatura y el tiempo pueden cambiarse a través del monitor de pantalla táctil. Una notificación se activa si se detecta cualquier error. La información recolectada durante cada tratamiento está disponible en la pantalla táctil para el monitoreo visual durante o después del tratamiento, y se puede descargar.

Una parte aplicada se refiere a la parte del producto sanitario que tiene contacto físico con el paciente a fin de que el producto lleve a cabo su función prevista. En DigniCap Delta, la Funda de enfriamiento es la parte aplicada.

DigniCap Delta

DigniCap Delta (Figura 1) es una unidad de enfriamiento termoeléctrica con un sistema de control integrado operado a través de un monitor de pantalla táctil. Los componentes de DigniCap Delta se describen a continuación.

DigniCap Delta consiste en una unidad de enfriamiento termoeléctrica con una unidad de control computarizada que mantiene una temperatura constante y controlada en el cuero cabelludo durante todo el periodo del tratamiento. El sistema ajusta automáticamente cualquier desviación de la temperatura predeterminada.

1. **Pantalla de cristal líquido:** el tratamiento puede iniciarse y los parámetros de la Intensidad del enfriamiento y el tiempo de Enfriamiento posterior a la infusión pueden cambiarse a través del monitor de pantalla táctil. La pantalla táctil también mostrará notificaciones si se detecta cualquier error.
2. **Sitio de llenado del depósito:** el dispositivo se llena con refrigerante DeltaCool a través del depósito.
3. **Recipiente de desbordamiento:** este previene que el líquido DeltaCool se derrame sobre el dispositivo.
4. **Conectores de la Manguera de terapia:** en la parte posterior del dispositivo DigniCap Delta, hay conectores a los cuales se conecta una Manguera transportadora del refrigerante.
5. **Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF):** este interruptor interrumpirá la energía de CA que va al dispositivo cuando se enchufa al tomacorriente de pared. Este interruptor se utiliza para encender y apagar el dispositivo
6. **Conexión del cable de corriente:** el cable de energía de CA (proporcionado) se conecta a la parte posterior del dispositivo.
7. **Manija de empuje:** se utiliza para transportar el dispositivo
8. **Ruedas giratorias:** DigniCap Delta tiene 4 ruedas giratorias que se bloquean individualmente para facilitar la movilidad.
9. **Botones de liberación para cambios de filtro:** estos botones se utilizan para retirar las placas delanteras del dispositivo a fin de tener acceso a los filtros de aire.
10. **Puerto de drenaje:** este se utiliza para drenar el refrigerante DeltaCool del dispositivo para su transporte y almacenamiento; está visible en el lado derecho del dispositivo detrás del panel delantero superior.
11. **Filtros de aire:** cuatro (4) filtros se encuentran detrás de los dos paneles delanteros para filtrar partículas del flujo de aire que va al dispositivo.
12. **Lector de DeltaCard:** la DeltaCard (vea la sección de Accesorios), que activa el dispositivo DigniCap Delta, se coloca aquí durante la terapia.
13. **Puerto USB:** debajo de la superficie trasera del dispositivo, este puerto se utiliza para descargar del dispositivo los datos de la terapia y actualizar el software.

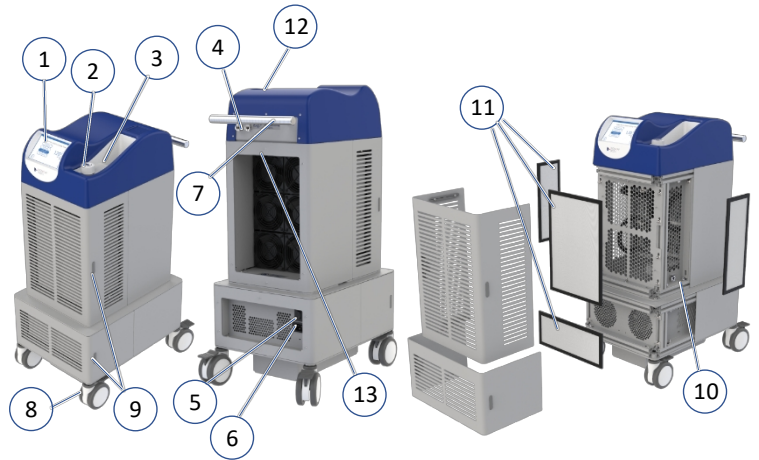


Figura 1. DigniCap Delta

El dispositivo DigniCap Delta se suministra (posiblemente a través de 2 envíos) con los siguientes componentes.

1. **Manual del usuario profesional:** este manual de instrucciones (incluido en el envío del dispositivo) está diseñado para uso profesional únicamente y abarca todos los aspectos del dispositivo, incluyendo la descripción del dispositivo y los accesorios, las instrucciones sobre el uso correcto y una guía para la resolución de problemas.
2. **Juego de conexiones (Figura 2)**

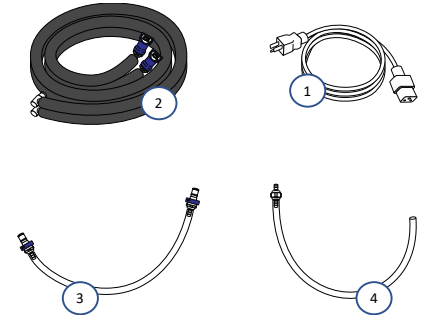


Figura 2. Juego de conexiones Delta

1. **Cable de energía de CA:** el cable de energía de CA (específico a la región) se conecta a la parte posterior del dispositivo (Figura 1,6) para suministrar energía al dispositivo. Use únicamente el cable de energía de CA que se suministra con DigniCap Delta.
2. **Manguera de terapia:** esta manguera se conecta a la parte posterior del DigniCap Delta (Figura 1,4) y a la Funda de enfriamiento (descrita más adelante).
3. **Manguera de instalación:** esta se conecta al extremo de la Manguera transportadora del refrigerante para que el usuario pueda llenar el sistema con DeltaCool.
4. **Manguera de drenaje:** esta manguera se conecta al Puerto de drenaje (Figura 1,10) y se utiliza para drenar el refrigerante del dispositivo en preparación para su transporte o almacenamiento (vea la sección de Envío y almacenamiento).

Accesorios de DigniCap Delta

DigniCap Delta funciona circulando líquido DeltaCool a una temperatura controlada desde el dispositivo a través de la Manguera de terapia hacia la Funda de enfriamiento. La funda contiene canales de refrigerante (véase la sección de Funda de enfriamiento más adelante) que dispersa el refrigerante a todas las superficies de la Funda.

Cuando un paciente opta por recibir el enfriamiento del cuero cabelludo usando DigniCap Delta[®], recibirá todo lo necesario para el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo

- Funda de enfriamiento
- Gorro térmico con correa para la barbilla
- Bibliografía para el paciente

Funda de enfriamiento

La Funda de enfriamiento (patente pendiente, Figura 3) está diseñada para envolverse alrededor de la cabeza del paciente a fin de crear un ajuste a la medida para cada paciente.

- La Funda de enfriamiento está fabricada para que circule el refrigerante a una temperatura controlada a través de los canales en el gorro (Figura 3).
- La Funda de enfriamiento es completamente ajustable para adaptarse cómoda y uniformemente a cada paciente (vea la sección de Ajuste de la Funda de enfriamiento y Gorro térmico al paciente más adelante).
- La Funda de enfriamiento está diseñada para usarse en un solo paciente. El paciente conservará la Funda de enfriamiento para su serie de sesiones de enfriamiento.

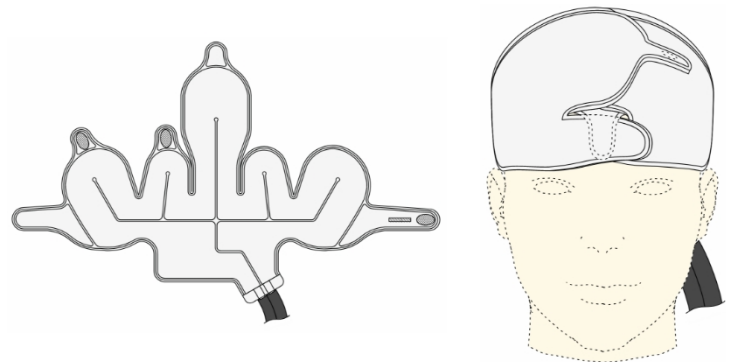


Figura 3. Funda de enfriamiento

Gorro térmico

El Gorro térmico (Figura 4) es un gorro de neopreno que aísla la Funda de enfriamiento y previene la condensación. Tiene una correa para la barbilla para sujetar el gorro, así como lengüetas ajustables en la coronilla del gorro para una adaptabilidad completa a fin de asegurar un ajuste perfecto.

El Gorro térmico también sirve para mantener la Funda de enfriamiento en su lugar durante el tratamiento debido a su elasticidad, asegurando así un contacto óptimo entre la Funda de enfriamiento y el cuero cabelludo.

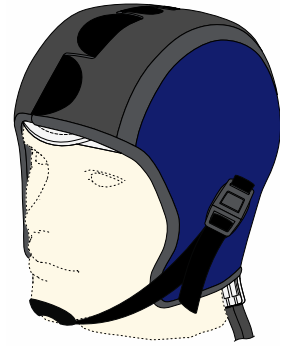


Figura 4. Gorro térmico

DeltaCard

La DeltaCard (Figura 5) se utiliza para activar el DigniCap Delta y debe tratarse como una tarjeta de regalo. El paciente comprará una DeltaCard a Dignitana o recibirá una tarjeta de su centro de infusión. Al administrar la terapia, la DeltaCard se coloca en el lector situado en la parte superior del dispositivo y debe permanecer allí durante todo el tratamiento. La extracción de esta tarjeta durante cualquier fase de la terapia puede provocar la interrupción de la terapia o el mal funcionamiento de la DeltaCard. Las tarjetas DeltaCard pueden contener un único tratamiento (como en la Figura 5) o contener múltiples usos en cada tarjeta (estilo similar con una cara gris).



Figura 5. DeltaCard

DeltaCool

El refrigerante DeltaCool es un líquido de enfriamiento azul patentado que consiste en alcohol isopropílico diluido. La dilución específica está elaborada para una óptima compatibilidad con el DigniCap Delta y se proporciona en frascos de 500 ml de un solo uso.

ATENCIÓN: Use el refrigerante DeltaCool únicamente con el dispositivo DigniCap Delta. El uso de cualquier otro refrigerante resultará en un mal funcionamiento del dispositivo.

Preparación e instalación del sistema

ATENCIÓN: Antes de utilizar el sistema, debe estudiarse detenidamente este manual para asegurar un funcionamiento seguro y eficaz.

Cuando el dispositivo esté en uso, asegúrese de que su ubicación no bloquee los orificios de ventilación.



No use el sistema si el producto o cualquiera de sus componentes, piezas o accesorios muestran cualquier signo de agrietamiento u otro daño estructural.

El sistema solo debe ser operado por personal que haya sido capacitado por Dignitana o distribuidores autorizados en el uso del sistema.

Este dispositivo contiene una batería recargable. Este NO es un artículo que pueda ser reparado por el usuario. Comuníquese con Dignitana para cualquier problema con el servicio.

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente al suministro eléctrico con conexión a tierra. No se permite la modificación de este equipo

No utilizar en pacientes con oxígeno suplementario.

Desembalaje del sistema DigniCap Delta

El peso del dispositivo DigniCap Delta es de 65 kg (143 lbs), y el paquete (incluido el sistema) pesa 68 kg (150 lbs). Además, recibirá un Juego de conexiones Delta específico a su región. Este juego vendrá en una caja aparte, normalmente con el dispositivo, pero puede enviarse por separado. Inspeccione ambos envíos para confirmar que recibió los siguientes artículos.

Envío de DigniCap Delta:

1. Nota del embalaje. Atención para asegurar que se hayan incluido todos los componentes.
2. Dispositivo DigniCap Delta
3. Tapa del depósito
4. Filtros de aire (4, instalados)
5. Manual de usuario (dentro de la cubierta superior delantera)

Juego de conexiones Delta:

1. Nota del embalaje. Atención para asegurar que se hayan incluido todos los componentes.
2. Manguera de terapia
3. Manguera de instalación
4. Cable de energía (específico a la región)
5. Manguera de drenaje

Si ha ocurrido cualquier daño durante el transporte, o si el envío no coincide con la nota del embalaje, comuníquese con un representante de Dignitana.

Requisitos del sitio

El sistema mide aproximadamente 95.25 cm x 50.8 cm x 38.1 cm, incluyendo las ruedas giratorias. Para facilitar el funcionamiento del sistema, deje al menos 30.5 cm de espacio libre en la parte delantera y trasera, y al menos 10 cm de espacio libre por encima del sistema para una ventilación apropiada.

El sitio deberá proporcionar una corriente de energía con conexión a tierra.

Debido a la disipación térmica del dispositivo DigniCap Delta, no instale el sistema:

- En una sala muy pequeña, menos de 6 m² o en una sala con poca ventilación.
- En un lugar donde la temperatura ambiente y/o humedad relativa sean elevadas (p. ej., al lado de un radiador o humidificador o bajo la luz solar directa).

Para más información, vea la sección de Información técnica.

ADVERTENCIA: Dependiendo de las condiciones ambientales (por ejemplo, alta humedad y/o elevada temperatura ambiente) los usuarios pueden experimentar condensación, que podría acumularse en ciertos componentes de DigniCap Delta como los conectores y la Manguera de terapia.



Esta condensación puede transferirse al área alrededor del dispositivo, pudiendo generar una condición de «suelo mojado» que podría provocar lesiones por resbalones y/o caídas. Limpie el DigniCap Delta y cualquier componente húmedo según sea necesario en cualquier momento para evitar situaciones peligrosas

Voltaje y corriente de entrada

El sitio deberá proporcionar energía a la instalación con un circuito dedicado y deberá:

- Coincidir con el voltaje y frecuencia indicados en la etiqueta del producto.
- Ser capaz de enviar la corriente indicada en la etiqueta del producto.
 - 220 – 240 V CA 50/60Hz 10A
 - 115 – 120 V CA 50/60Hz 15A
 - 100 – 114 V CA 50/60Hz 20A
- Tener una conexión a tierra (toma a tierra).



Conecte solo el sistema directamente a un tomacorriente con conexión a tierra permanente.

Use solo el cable de corriente principal que se envía con el sistema.

Coloque el sistema de modo que se tenga acceso fácil al enchufe conectado al tomacorriente principal y se pueda desconectar rápidamente en caso de una emergencia.

Instalación del dispositivo DigniCap Delta con refrigerante

Antes de instalar el sistema, el sitio de instalación debe estar preparado de conformidad con los requisitos del sitio mencionados anteriormente. Si el dispositivo ha estado recientemente en el exterior a temperaturas altas o bajas, déjelo reposar en un ambiente con temperatura controlada durante 30 minutos antes de iniciar la instalación.

1. Cuando el dispositivo DigniCap Delta se coloque en su posición deseada, bloquee los frenos en las ruedas.
2. Verifique que los filtros de aire estén limpios y en su lugar. Véase la sección de Mantenimiento y limpieza.
3. Saque el Manual del Usuario del interior de la cubierta superior delantera.
4. Conecte el cable de alimentación principal al puerto CA de la parte posterior del dispositivo y a una toma de corriente (Figura 6).
5. Gire el interruptor a la posición de encendido (ON).
6. Conecte la Manguera de terapia al dispositivo DigniCap Delta.

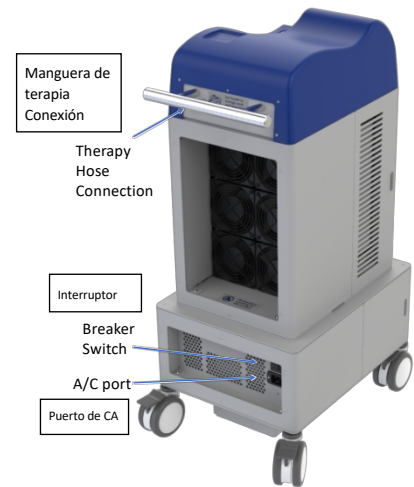


Figura 6. DigniCap Delta - Parte posterior

DigniCap Delta tiene dos modos de funcionamiento: Modo clínico (Clinician Mode) y Modo de paciente (Patient Mode). Para prevenir que los pacientes inicien o modifiquen las sesiones de terapia, el dispositivo arranca y realiza su funcionamiento primario en Modo de paciente. Al encenderse, el dispositivo muestra la pantalla de bienvenida. Para utilizar el dispositivo desde la pantalla de bienvenida, acceda al Modo clínico tocando con un dedo la parte superior izquierda, derecha y luego el centro de la pantalla, como se muestra en la Figura 7.

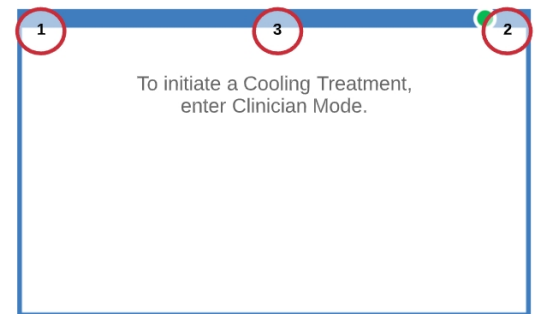


Figura 7. Secuencia Modo clínico

Para iniciar un Tratamiento de enfriamiento, ingrese al Modo clínico.

Esto abrirá la Pantalla de inicio (Figura 8), que permite iniciar una nueva sesión de terapia presionando el botón de INICIAR (PLAY) o ver la información de la terapia y del dispositivo presionando el botón de INFORMATION (INFORMACIÓN) (vea la sección de Información de la terapia y del dispositivo más adelante).

Antes de utilizar Delta para administrar la terapia, debe instalarse y llenarse de refrigerante. Si el dispositivo no tiene refrigerante, le pedirá que realice los procedimientos de instalación automáticamente. No es necesario repetir este procedimiento a menos que se vacíe el sistema.

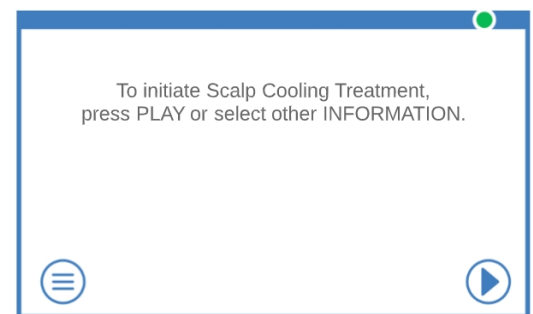




Figure 8. Pantalla de inicio

Para iniciar el Tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo, presione INICIAR o seleccione otra INFORMACIÓN.

1. Pulse el botón PLAY (INICIAR)  y un dispositivo vacío pedirá al usuario que instale el sistema. Si el dispositivo DigniCap Delta se ha instalado anteriormente, el dispositivo iniciará la configuración de terapia (véase a continuación Iniciar una nueva sesión de terapia).
2. Conecte la Manguera de instalación a la Manguera de terapia para crear un bucle de retorno para el flujo del refrigerante (Figura 9).
3. Tome 1 frasco de refrigerante DeltaCool, retire la tapa del depósito (Figura 1,2) y llene con el refrigerante hasta el tope. Mantenga destapado el depósito.
4. Presione el botón de PRIME (IMPRIMAR)  en la esquina inferior derecha de la pantalla para comenzar la imprimación del dispositivo.
5. A medida que el refrigerante comience a fluir, continúe llenando el depósito hasta que el volumen del sistema se vuelva estable y el depósito se llene hasta la boca.

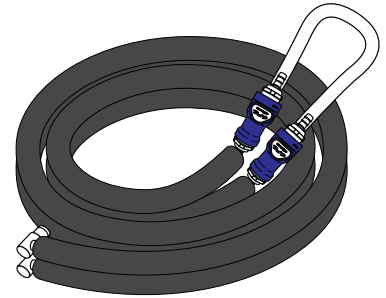



Figura 9. Manguera de terapia con la Manguera de instalación instalada

ATENCIÓN: No llene en exceso el depósito.

No derrame DeltaCool ni ningún otro líquido sobre el dispositivo. Si se derrama un líquido sobre el dispositivo (fuera del recipiente de desbordamiento), detenga la terapia, desenchufe el dispositivo del tomacorriente y desconecte al paciente del dispositivo.

El refrigerante (DeltaCool) siempre se suministra a la concentración correcta. No diluya ni use ningún otro refrigerante que no sea DeltaCool de Dignitana.

6. Una vez que el volumen del sistema esté estable, vuelva a colocar la tapa en el depósito y presione PROCEED (CONTINUAR) .
7. Si los niveles de refrigerante son apropiados, en el dispositivo aparecerá la Pantalla de inicio.
8. Retire el bucle de retorno, pero mantenga la Manguera de terapia instalada en el dispositivo. El sistema ahora está listo para ser usado en el paciente.

Cómo cargar la Batería de transporte Delta

El dispositivo DigniCap Delta tiene la capacidad de transportar al paciente durante la Fase de enfriamiento posterior a la infusión desde el sillón de infusión hasta otra área de espera sin interrumpir el tratamiento. Además, la batería protege durante breves periodos de pérdida de potencia durante todas las fases del tratamiento. Para cargar la batería en el dispositivo Delta, asegúrese de que el dispositivo esté enchufado al tomacorriente de energía de CA y que el interruptor esté en la posición de ENCENDIDO. Pasados unos 5 minutos, la pantalla entrará en reposo, pero se seguirá oyendo el funcionamiento de los ventiladores del dispositivo mientras se carga.

ATENCIÓN: Para cargar la batería de transporte, el dispositivo debe dejarse enchufado y el interruptor en la posición de ON (ENCENDIDO).

El dispositivo debe cargarse de 4 horas a toda la noche antes de que el primer paciente sea tratado para asegurar que la batería esté totalmente cargada.

Se recomienda que el dispositivo permanezca enchufado durante toda la noche cuando se esté utilizando diariamente.

No intente insertar ningún objeto en el dispositivo DigniCap Delta por los orificios de ventilación, ya que esto puede ocasionar un riesgo de incendio o descarga eléctrica.

Use las puntas de los dedos para operar la pantalla táctil. Los artículos afilados como uñas o bolígrafos pueden dañar la pantalla.



Apague la energía principal y desconecte el sistema del tomacorriente de pared si:

- **Ve o huele humo**
- **Escucha ruidos inusuales**
- **Observa que el cable de corriente está dañado o roto**

Comuníquese con un representante de Dignitana o con un distribuidor autorizado.

Iniciar una nueva sesión de terapia

Antes de iniciar el tratamiento

Para iniciar la terapia en DigniCap Delta, se necesitarán los siguientes artículos:

- La Manguera de terapia conectada al Dispositivo que se ha instalado como se describió anteriormente
- Funda de enfriamiento y Gorro térmico
- DeltaCard válida
- Atomizador de agua y una toalla
- Refrigerante DeltaCool

En la Pantalla de bienvenida, observe el indicador de transporte en la esquina superior derecha de la pantalla (Figura 10). Si el indicador es de color verde, el paciente puede moverse durante la fase posterior a la infusión sin interrumpir el tratamiento. Si está amarillo, no hay suficiente capacidad para mover al paciente y el dispositivo no debe desenchufarse. Vea la sección de arriba, Cómo cargar la batería de transporte Delta. El proceso de transporte se describe con mayor detalle en la sección de Enfriamiento posterior a la infusión.

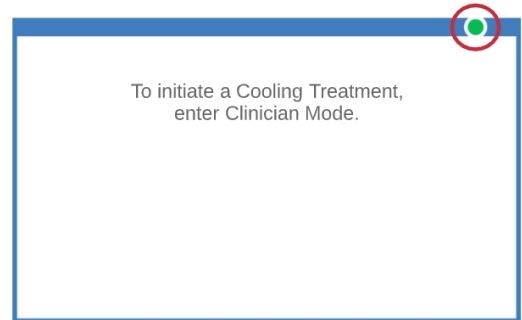


Figura 10. Indicador de transporte

Para iniciar un Tratamiento de enfriamiento, ingrese al Modo clínico.

ATENCIÓN: Inspeccione el dispositivo DigniCap Delta para detectar cualquier signo de humedad y límpielo antes de utilizarlo o en cualquier momento posterior.

Uso de la tarjeta DeltaCard

Para iniciar una nueva sesión de terapia, asegúrese de que el dispositivo esté encendido y en Modo clínico, mostrando la Pantalla de inicio (Figura 8) y presione el botón de PLAY (INICIAR) ▶.

ATENCIÓN: Si se detectan niveles bajos de refrigerante, DigniCap Delta avisará al usuario que realice los Procedimientos de instalación. (Véase la sección de Instalación del dispositivo DigniCap Delta)

1. Cuando lo indique el dispositivo, coloque la DeltaCard en el lector de tarjeta. Se encuentra en la parte superior con un símbolo de NFC (Figura 11). Al presionar el botón de BACK (ATRÁS) ◀, regresará a la Pantalla de inicio.
2. Cuando DigniCap Delta reconoce una tarjeta válida, el dispositivo le indicará al usuario que presione PROCEED (CONTINUAR) ▶ para activar la sesión de tratamiento. Después de que el tratamiento se haya activado, la DeltaCard debe permanecer en el dispositivo durante toda la sesión de tratamiento.

ATENCIÓN: Si no se detecta la tarjeta o el dispositivo indica que la tarjeta es inválida, retírela del lector de tarjeta por alrededor de 3 segundos, vuelva a colocarla y presione SCAN (ESCANEAR) 🔍. Si el dispositivo continúa sin detectar/iniciar la tarjeta, vea la sección de Resolución de problemas.

Una DeltaCard activada (un solo uso, blanca) puede usarse para iniciar la terapia de enfriamiento del cuero cabelludo en cualquier dispositivo DigniCap Delta. Las DeltaCards multiuso (contienen varias

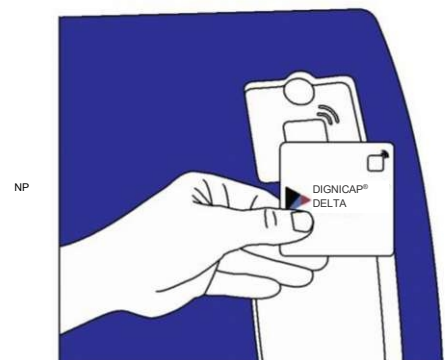


Figura 11. DeltaCard y lector

sesiones, grises) solo pueden utilizarse en determinados lugares. Una vez que la sesión se ha utilizado para administrar terapia durante 60 min continuos, o 180 min acumulados, o para activar la terapia 10 veces, la sesión ya no puede utilizarse para iniciar la terapia. Véase la sección de Resolución de problemas para obtener más información.

3. El dispositivo indicará al usuario que conecte la Funda de enfriamiento a la Manguera de terapia. La Funda de enfriamiento se conecta a la Manguera de terapia enchufando los 2 conectores como se muestra en la Figura 12. Presione PROCEED (CONTINUAR) ⏪.

Imprimación de la Funda

La pantalla de configuración de imprimación proporciona instrucciones para utilizar una funda de enfriamiento nueva (vacía) o previamente utilizada (llena de DeltaCool). Para este paso, tenga preparada un frasco de DeltaCool. Conecte la funda de enfriamiento a la Manguera de terapia y siga las instrucciones que se indican a continuación en función del estado de la funda.

Si la funda está vacía, abra el tapón del depósito y siga estas instrucciones:

- a. Llene el depósito hasta arriba si aún no está lleno.
- b. Presione PRIME (IMPRIMAR) ⏪ para iniciar el paso de imprimación.
- c. El refrigerante comenzará a fluir desde el depósito (los niveles de refrigerante disminuirán a medida que el refrigerante se bombea a la Funda de enfriamiento).
- d. Continúe llenando el depósito con DeltaCool hasta que el volumen esté estable y lleno (hasta la boca). Si el depósito se vacía, el dispositivo puede presentar una alarma de nivel bajo de refrigerante. Llene el depósito y podrá reiniciar el proceso de imprimación.

Si la funda está llena, NO retire el tapón del depósito, ya que podría rebosar debido a la presión de la funda. Si esto ocurre, el recipiente de desbordamiento lo atraparará y podrá limpiarse fácilmente.

- a. Con el tapón del depósito todavía puesto, pulse PRIME (IMPRIMAR) ⏪ para iniciar la fase de imprimación.
- b. Retire el tapón del depósito para comprobar los niveles de refrigerante. Rellene si el refrigerante está por debajo de la boca del depósito.
- c. Una vez que el sistema esté lleno y fluya el refrigerante, elimine cualquier burbuja significativa de la funda de enfriamiento sujetándola por los tubos (boca abajo) y agitándola suavemente. Es posible que tenga que volver a llenar el depósito.
- d. Después de que la funda de enfriamiento esté imprimada, vuelva a colocar la tapa del depósito y colóquela la Funda de enfriamiento y el Gorro térmico al paciente. El refrigerante continuará fluyendo durante el proceso de ajuste (abajo), pero no comenzará a enfriar.

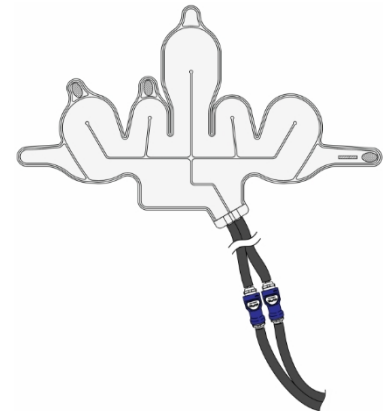


Figura 12. Funda de enfriamiento conectada a la Manguera de terapia

Ajuste la Funda de enfriamiento y el Gorro térmico.

ATENCIÓN: Informe al paciente que el enfriamiento del cuero cabelludo no garantiza que conservará su cabello y que el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo puede interrumpirse o suspenderse en cualquier momento si así lo desea.

Las contraindicaciones son sensibilidad al frío, enfermedad de las crioglobulinas, crioglobulinemia y criofibrinogenemia. El enfriamiento del cuero cabelludo está contraindicado si la quimioterapia se administra con una

intención curativa en pacientes con malignidades hematológicas.

Mientras esté conectada una Funda de enfriamiento imprimada, no retire la tapa del depósito a menos que el dispositivo esté en funcionamiento. Hacerlo puede ocasionar que el depósito se desborde hacia el recipiente de desbordamiento. Si esto ocurre, retire el exceso de refrigerante del recipiente y llene el depósito hasta el tope después de comenzar/reanudar la terapia.

Paso 1: prepare los materiales y el cabello del paciente

1. Pida al paciente que se moje el pelo, especialmente el cuero cabelludo.
2. El paciente debe retirar todos los accesorios de su cabello, así como aretes y aparatos de corrección auditiva.
3. Pídale al paciente que se quite los lentes mientras se coloca el gorro. Pueden usar sus lentes por afuera de la Funda de enfriamiento durante la sesión de enfriamiento del cuero cabelludo.
4. Coloque una toalla alrededor de los hombros del paciente para evitar que su ropa se moje. Si el paciente tiene cabello largo, asegúrese de que quede sobre la toalla.
5. Llene el atomizador con agua a temperatura ambiente y moje el cuero cabelludo por completo. El paciente puede hacer esto en el baño con un espejo o con la ayuda de un amigo o cuidador. Moje el cabello por partes, levantándolo y rociando las raíces. Es importante que el cabello y las raíces estén completamente mojados, pero no empapados. Solo el cabello que cubre el cuero cabelludo debe estar mojado. Si el largo del cabello del paciente es por debajo de los hombros, esta parte del cabello no necesita estar mojada.

ATENCIÓN: Es importante que el cabello esté bien saturado para lograr una temperatura óptima en el cuero cabelludo.

6. Cepille el cabello y sepárelo en el centro. Cepille el cabello hacia abajo para que quede lo más liso posible. El paciente debe usar sus manos para alisar suavemente el cabello contra la cabeza. No ponga el cabello detrás de las orejas.

Paso 2: Coloque la Funda de enfriamiento y el Gorro térmico en la cabeza del paciente

La Funda de enfriamiento se coloca en la cabeza del paciente en 4 pasos (Figura 13) y se fija al Gorro térmico.

1. Coloque la cinta sobre la frente del paciente, los lóbulos inferiores de las orejas y la nuca (alrededor del nacimiento del pelo). Puede ser preciso ajustarla.
2. Coloque la funda alrededor de la parte trasera de la cabeza del paciente (Figura 13,1-2). El paciente tirará de las lengüetas de la frente hacia delante y ligeramente hacia arriba cerca de la sien, para encajar la funda contra el lóbulo occipital. El personal traerá la solapa central de la parte posterior de la cabeza hacia adelante y la colocará de manera que quede plana sobre la cabeza y meterá la lengüeta detrás de las lengüetas de la frente.
3. Fije las lengüetas sobre la frente, mientras el paciente sujeta el vendaje para evitar que se mueva mientras usted termina de colocarlo. La funda debe quedar ajustada, pero no apretada de manera incómoda. La funda debe quedar cómoda detrás las orejas. La funda está diseñada para no enfriar la frente. Asegúrese de que esta área esté colocada correctamente. No coloque la funda sobre las orejas y asegúrese de proteger toda la piel sin barrera capilar.
4. Coloque las lengüetas largas a lo largo de la parte superior de la cabeza del paciente (Figura 13,4) asegurándose de que queden lo más planas posible. Podría ser útil quitar/volver a poner las lengüetas para arreglar cualquier torcedura que ocurra con la sujeción sucesiva.
5. Gire la lengüeta de la solapa central hacia arriba entre las 2 lengüetas de la frente, para bloquear la solapa central en su sitio.
6. Coloque el Gorro térmico sobre la Funda de enfriamiento y sujete la correa para la barbilla (Figura 13).
7. Ajuste la colocación del Gorro térmico con las lengüetas a lo largo de la coronilla de la cabeza, después de que el paciente haya comenzado la fase de preenfriamiento (mostrada por la flecha).

8. Una vez que la Funda y el Gorro estén sujetos a la cabeza del paciente, presione PROCEED (CONTINUAR) ⏪ para completar la preparación de la terapia.

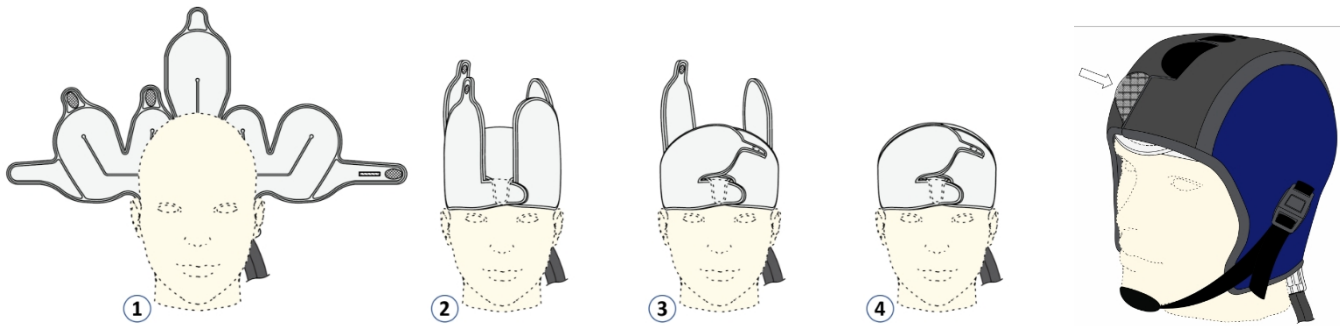


Figura 13. Ajuste la Funda de enfriamiento y el Gorro térmico.



Es importante que la funda se coloque recta sobre la cabeza, ya que la parte delantera de la funda que se coloca sobre la frente no enfría. Si esta sección de la Funda está sobre regiones con cabello, esa área del cuero cabelludo no se enfriará.

La funda de enfriamiento NO debe estar en contacto con las orejas ni con ninguna superficie de piel desnuda. Para proteger esas superficies, coloque una gasa o tela entre la funda y la piel. Si no se aplica correctamente, pueden producirse lesiones por frío.

El paciente debe evitar cualquier movimiento de la funda o del gorro durante el procedimiento de enfriamiento del cuero cabelludo. Es importante que la Funda de enfriamiento esté en contacto estrecho con el cuero cabelludo en toda el área de crecimiento capilar durante todo el tratamiento.

- Indíquelo al paciente que no mueva la funda o el gorro durante su tratamiento y que le informe si estos se han movido por accidente. Si esto sucede, reajuste inmediatamente la funda y el gorro a la posición correcta.
- Al recostarse sobre el sillón la funda podría moverse, lo que resultaría en una pérdida de contacto entre la funda y el cuero cabelludo. Infórmele al paciente que tenga cuidado con esto.
- Si el paciente se queda dormido durante el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo, verifique si la funda y el gorro se han movido. Si cualquiera de estos se hubiera movido, despierte al paciente y vuelva a ajustarlos.

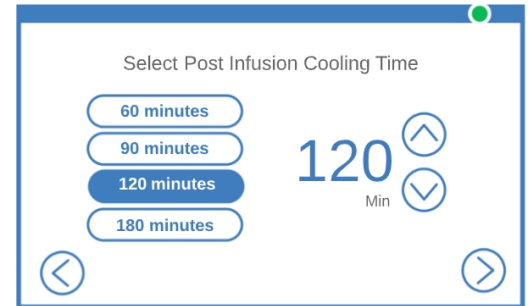


Figura 14. Tiempo posterior a la infusión

Seleccione el Tiempo de enfriamiento posterior a la infusión:

60 minutos
90 minutos
120 minutos
180 minutos

Verificación de parámetros y posterior a la infusión

1. Seleccione el Tiempo de enfriamiento posterior a la infusión deseado (Figura 14) seleccionando uno de los botones preprogramados o con las flechas de arriba ⬆️ y abajo ⬇️ para ajustar un tiempo personalizado (60-300 min) y presione PROCEED (CONTINUAR) ⏪.
2. Confirme los Parámetros de la terapia y presione OK (ACEPTAR) ⏩ para iniciar el tratamiento de enfriamiento.

ATENCIÓN: El tiempo de preenfriamiento se ajusta automáticamente en 30 minutos y el usuario no puede cambiarlo. Si el dispositivo no alcanza la temperatura de enfriamiento ajustada dentro de ese tiempo, el dispositivo alertará al usuario y extenderá el Tiempo de preenfriamiento.

La Terapia de enfriamiento se inicia automáticamente a una Intensidad de enfriamiento de 08. Después de que se inicia la terapia, la Intensidad de enfriamiento y el Tiempo de enfriamiento posterior a la infusión pueden cambiarse en cualquier momento en Modo clínico (vea la sección de Modo clínico más adelante).

DigniCap Delta opera la terapia de enfriamiento en Modo de paciente de forma predeterminada, lo que significa que cualesquiera ajustes a la terapia están ocultos y no disponibles a menos que un miembro del personal clínico desbloquee el Modo clínico (vea la sección de Modo clínico más adelante).

Terapia de enfriamiento del cuero cabelludo usando DigniCap Delta

Pantallas para administrar la terapia

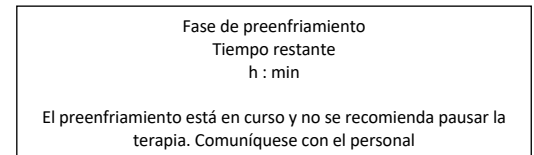
El enfriamiento del cuero cabelludo usando DigniCap Delta ocurre en 3 fases: Fase de preenfriamiento, Fase de enfriamiento activo y Fase de enfriamiento posterior a la infusión. Cuando se inicia la terapia, DigniCap Delta comenzará en la Fase de preenfriamiento (Figura 15).

Las Pantallas para administrar la terapia de las 3 fases tienen un formato similar y muestran la siguiente información:

1. **Indicador de fase:** El título en la parte superior muestra la Fase/Estado actual de la terapia.
2. **Barra de estado de la terapia:** La barra de estado en la parte superior y el borde alrededor de la pantalla indica al usuario el estado del dispositivo.
 - a. Si la terapia se está administrando según lo recetado, la barra aparecerá de color verde constante.
 - b. Si el dispositivo está funcionando según lo recetado, pero necesita atención, la barra permanecerá de color verde, pero también parpadeará.
 - c. Si el dispositivo no está funcionando según lo recetado o requiere atención, la barra parpadeará en color amarillo e indicará una notificación o estado de alarma (vea la sección de Resumen de alarmas)
3. **Temporizador de la fase:** El temporizador indica el tiempo restante (o tiempo transcurrido como en la Fase de enfriamiento activo) en la Fase actual.
4. **Pausa (o Iniciar):** Este botón le permite al paciente pausar la terapia por hasta 6 minutos. Esta función está deshabilitada para el uso por parte de pacientes en la Fase de preenfriamiento y requiere el ingreso de datos por parte del Personal clínico (vea la sección de Modo clínico más adelante).
5. **Notificaciones al usuario:** Aquí se muestra información importante durante las diferentes fases de la terapia.
6. **Indicador de transporte:** Este punto indicador muestra la capacidad para transportar al paciente desde el sillón de infusión durante la Fase de enfriamiento posterior a la infusión (véase la Fase de enfriamiento posterior a la infusión)



Figura 15. Pantalla de administración de preenfriamiento



Ajustar parámetros del enfriamiento

La configuración de la terapia puede ajustarse entrando en el Modo clínico, y está disponible en cualquier Fase de la Terapia de enfriamiento (Figura 16). Aquí el personal clínico puede cambiar los parámetros de enfriamiento o pasar a otras fases de la terapia. El personal clínico puede acceder a esta pantalla entrando en la secuencia Modo clínico que se describe en la Figura 7.

1. La intensidad de enfriamiento puede ajustarse desde el nivel 01 (más cálido) hasta el nivel 10 (más frío) usando los botones de UP (ARRIBA) ⬆️ y DOWN (ABAJO) ⬇️. La terapia se iniciará en el nivel 08 de manera predeterminada, pero puede cambiarse en cualquier fase de la terapia de enfriamiento. El Parámetro activo actual se muestra debajo del nuevo parámetro.
 - a. Para los pacientes con el pelo muy fino (al mirar el pelo, se puede ver a través del cuero cabelludo), debido a la naturaleza del cabello o a la caída del mismo, la intensidad de enfriamiento debe cambiarse al *nivel 4*

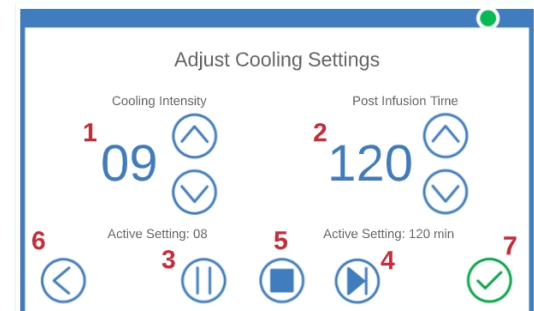
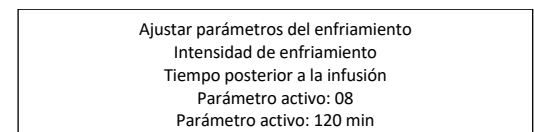


Figura 16. Ajustar parámetros del enfriamiento



- b. Para los pacientes que prácticamente no tienen pelo, la intensidad de enfriamiento debe cambiarse a *nivel 2*.
 - c. El nivel de intensidad de enfriamiento se ajusta en el Modo clínico una vez que el paciente se encuentra en la fase de preenfriamiento del tratamiento.
2. El Tiempo de enfriamiento posterior a la infusión puede ajustarse desde 60 hasta 300 minutos usando los botones de UP (ARRIBA) ⬆️ y DOWN (ABAJO) ⬇️. El Parámetro activo se muestra debajo del nuevo parámetro. Durante la Fase de enfriamiento posterior a la infusión, se mostrará el Tiempo restante en la fase y se le dará al usuario la opción de cambiar el tiempo restante hasta a 13 horas.
 3. La terapia puede ponerse en pausa presionando PAUSE (PAUSA) ⏸️ (véase la sección de Pausar terapia). La función de pausar en la Fase de preenfriamiento solo está disponible en el Modo clínico.

ATENCIÓN: No se recomienda que la terapia se ponga en pausa durante la Fase de preenfriamiento; sin embargo, si la terapia debe pausarse, el personal clínico puede hacerlo en el Modo clínico. Si la terapia se pausa durante la Fase de preenfriamiento, el temporizador de sesión comenzará de nuevo después de reanudar la terapia (vea la sección de Preenfriamiento).

4. El botón de TRANSITION (TRANSICIÓN) ⏪ se utiliza para pasar por las fases del enfriamiento del cuero cabelludo, desde la Fase de preenfriamiento hasta la Fase de enfriamiento activo y desde la Fase de enfriamiento activo hasta la Fase de enfriamiento posterior a la infusión.

ATENCIÓN: El botón de TRANSITION (TRANSICIÓN) ⏪ no estará disponible durante la Fase de preenfriamiento hasta que se haya completado la fase o durante la Fase posterior a la infusión, ya que no hay más fases que completar.

5. El botón de STOP (DETENER) ⏹ se utiliza para terminar la Sesión de enfriamiento y regresar a la Pantalla de bienvenida. Esta función se utilizará para terminar la terapia al final de la sesión de enfriamiento de un paciente o si una sesión debe terminarse de manera prematura.

ATENCIÓN: Si la sesión de enfriamiento se termina de manera prematura y han transcurrido más de 60 minutos de terapia, la sesión de terapia no podrá reiniciarse usando la misma DeltaCard (véase la sección de Resolución de problemas).

6. BACK (VOLVER) ⬅️ permite al usuario volver a la pantalla de administración de la terapia y salir del Modo clínico sin guardar los cambios realizados.
7. El botón de OK (ACEPTAR) ⏹ no aparece cuando se ingresa primero al Modo clínico y solo aparecerá si se realizan cambios a los parámetros. El botón de OK (ACEPTAR) ⏹ permite al usuario aceptar cualquier cambio realizado en los Parámetros del enfriamiento activo. El usuario debe presionar el botón de OM (ACEPTAR) ⏹ después de que se realicen los cambios o estos no se guardarán.

Fase de preenfriamiento

Durante la Fase de preenfriamiento, DigniCap Delta reduce lentamente las temperaturas del refrigerante circulante para reducir las temperaturas del cuero cabelludo a los niveles terapéuticos. Para que el tratamiento sea eficaz es fundamental que el cuero cabelludo esté a la temperatura establecida durante 10 minutos antes de iniciar la infusión de quimioterapia. Por lo tanto, la duración de la Fase de preenfriamiento se establece automáticamente en 30 minutos. Una vez que el dispositivo alcance y mantenga la temperatura establecida durante 10 min, el dispositivo permitirá al usuario avanzar a la siguiente fase de la terapia. Si transcurridos 20 min, el dispositivo no ha alcanzado la temperatura programada, el tiempo de preenfriamiento se prolongará 20 min más (véase el Resumen de alarmas) y aparecerá un mensaje indicándolo en la parte inferior de la Pantalla de preenfriamiento.

- La Pantalla de administración de preenfriamiento (Figura 15) muestra el tiempo restante en esta fase de la terapia.
- La capacidad de pausar esta fase de la terapia está deshabilitada en Modo de paciente (como lo indica el botón de sombreado). Si el personal clínico elige pausar durante la Fase de preenfriamiento (en Modo clínico, vea

arriba), el temporizador de la fase de Preenfriamiento se reanudará.

- Cuando se termina la Fase de preenfriamiento y el temporizador llega a 0:00, la barra indicadora y el temporizador parpadearán y el dispositivo emitirá un sonido audible para atraer la atención del usuario.
- La pantalla de DigniCap Delta mostrará el mensaje de que la Fase de preenfriamiento ha terminado, pero continuará aplicando la terapia de enfriamiento recetada, aunque el temporizador haya llegado a 0:00.
- Si la Fase de preenfriamiento finaliza antes de que transcurran los 30 minutos (el dispositivo alcanza y mantiene la temperatura ajustada durante 10 minutos), aparecerá TRANSITION (TRANSICIÓN) en la pantalla, el temporizador mostrará 0:00 y la pantalla indicará que el Preenfriamiento ha finalizado (Figura 17).

A medida que DigniCap Delta comienza a enfriar el refrigerante que circula por toda la Funda de enfriamiento, el paciente podría experimentar un poco de incomodidad.

- Esto es más común durante los primeros 15 minutos a medida que la temperatura empieza a disminuir. La incomodidad usualmente desaparece a medida que el paciente se acostumbra al frío.
- Los escalofríos no son un síntoma común del tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo, pero pueden ocurrir como consecuencia de una reacción a uno de los fármacos citostáticos, p. ej., Taxol (reacción anafiláctica).
- Si el sistema está tocando cualquier parte del paciente fuera de las áreas de crecimiento capilar y las temperaturas frías son incómodas, coloque una toalla/gasa entre las áreas frías y la piel del paciente durante el enfriamiento del cuero cabelludo.

Fase de enfriamiento activo

Una vez finalizado el Preenfriamiento, se puede iniciar la Fase de enfriamiento activo pulsando TRANSITION (TRANSICIÓN) en la pantalla.

- La Fase de enfriamiento activo se iniciará en los parámetros de la terapia definidos al momento de la transición de fase.
- Durante la Fase de enfriamiento activo, DigniCap Delta aplica la terapia de enfriamiento recetada durante el transcurso de la infusión de quimioterapia.
- La duración de la Fase de enfriamiento activo depende del tiempo de infusión y puede durar hasta un tiempo total de terapia de 13 horas (incluido el tiempo en Preenfriamiento).

La Pantalla de administración de la fase de enfriamiento activo muestra el tiempo transcurrido en esta fase de la terapia (Figura 18).

- El paciente tiene la posibilidad de pausar su terapia de enfriamiento pulsando PAUSE (PAUSA) durante la Fase de enfriamiento activo, según lo necesite para ir al baño, etc. Solo se recomienda pausar la terapia durante periodos inferiores a 6 minutos (consulte la sección Pausar terapia a continuación).
- Cuando termina la infusión de quimioterapia, el personal clínico puede ingresar al Modo clínico y pasar a la Fase de enfriamiento posterior a la infusión usando el botón de Transition (Transición) (Figura 16,4).



Figura 17. El preenfriamiento ha terminado

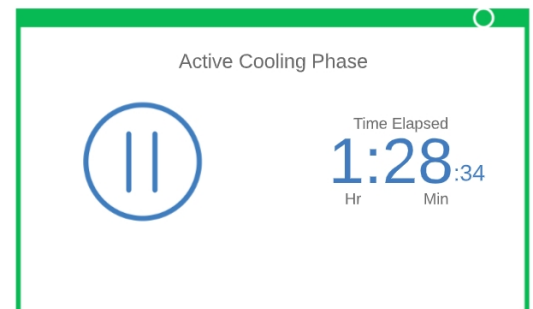
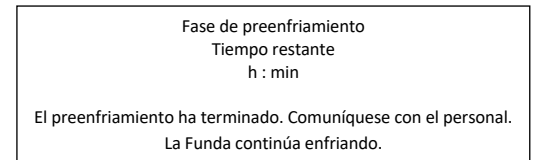
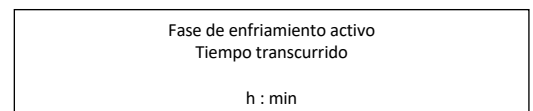


Figura 18. Pantalla de administración de la fase de enfriamiento activo



Pausar terapia

El paciente o personal clínico puede pausar DigniCap Delta cuando se necesiten descansos.

- Las pausas durante el tratamiento deben ser pocas y lo más cortas posibles. La temperatura del cuero cabelludo aumenta cuando el paciente se desconecta de DigniCap Delta y esto puede afectar al resultado del tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo. Por lo tanto, se les pide a los pacientes que vayan al baño antes de comenzar el tratamiento.
- Como resultado de la reducción de la temperatura del cuero cabelludo durante el enfriamiento, algunos pacientes pueden marearse al levantarse o caminar, por lo que debe tenerse cuidado cuando el paciente se levante de la silla.
- Para pausar la Sesión de enfriamiento, presione PAUSE (PAUSAR) ⓘ en la Pantalla para administrar la terapia (Figura 19) o en Modo clínico (Figura 16,3)
- Cuando el dispositivo se pone en pausa, el temporizador se pausará y parpadeará, la barra indicadora cambiará a amarillo y parpadeará, y el dispositivo emitirá un sonido audible. Un mensaje en la parte inferior indicará que el dispositivo está en pausa (Figura 19).
- Desconecte la Funda de enfriamiento de la Manguera de terapia pulsando los botones del conector para permitir que el paciente se aleje del sistema DigniCap Delta.
- Una vez que el paciente regrese, vuelva a conectar la Funda de enfriamiento a la Manguera de terapia (compruébelo escuchando el clic audible), asegurándose de que la funda y el gorro no se movieron durante el descanso.
- Para reanudar la terapia, presione PLAY (INICIAR) ▶. La barra indicadora dejará de parpadear y cambiará a color verde, el sonido audible desaparecerá y la aplicación de la terapia continuará (como lo indicará el temporizador que empezará a funcionar nuevamente).

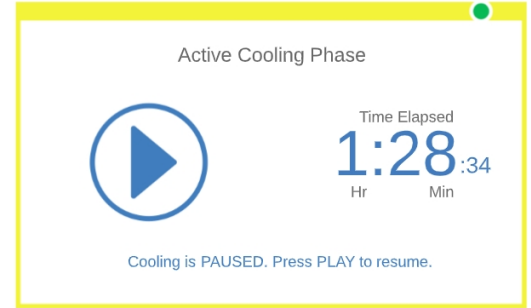
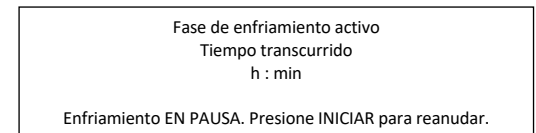


Figura 19. Terapia de enfriamiento en pausa



ATENCIÓN: La Funda de enfriamiento o el Gorro térmico **NO** deben retirarse de la cabeza del paciente durante ninguna de las sesiones de Pausa.

NO SE RECOMIENDA hacer pausas de más de 8 minutos, ya que esto puede afectar los resultados del tratamiento de enfriamiento. Si el dispositivo se pausa durante más de 8 minutos, el dispositivo presentará una Alarma de prioridad baja (vea la sección de Resumen de alarmas más adelante).

La Terapia de enfriamiento puede pausarse en cualquier fase de la terapia; sin embargo, **NO SE RECOMIENDA** hacer pausas en la Fase de preenfriamiento, ya que esto puede reducir la eficacia de la Terapia de enfriamiento. Si el sistema debe ponerse en pausa durante el Preenfriamiento, la función de pausar solo está disponible en Modo clínico y reiniciará el temporizador de la Fase de preenfriamiento.

Fase de enfriamiento posterior a la infusión

La Fase de enfriamiento posterior a la infusión se produce una vez finalizada la infusión de quimioterapia y durante esta fase el temporizador muestra el Tiempo restante para que finalice la fase. El personal clínico ajusta la duración de la Fase de enfriamiento posterior a la infusión durante la configuración de la terapia. En esta fase, el paciente es capaz de pausar la terapia presionando el botón de PAUSE (PAUSAR) ⓘ si necesita descansos. Al igual que en la Fase de enfriamiento activo, se recomienda que los descansos sean menores a 6 minutos para evitar afectar la eficacia. Mientras se está en la Fase de enfriamiento posterior a la infusión, el Tiempo restante de enfriamiento posterior a la infusión puede ajustarse ingresando al Modo clínico (véase la anterior sección de Modo clínico). En lugar de mostrar el Tiempo de enfriamiento posterior a la infusión, presenta el Tiempo restante en el tiempo establecido actual (la configuración activa mostrará el tiempo restante cuando el usuario entró en el Modo clínico) y el usuario puede ajustar el tiempo restante pulsando UP (ARRIBA) ⬆️ y DOWN (ABAJO) ⬇️ (Figura 20) hasta un total de 13 h, menos el tiempo ya transcurrido en fases anteriores. El sistema emitirá una alarma cuando falten 15 minutos para que venza el tratamiento.

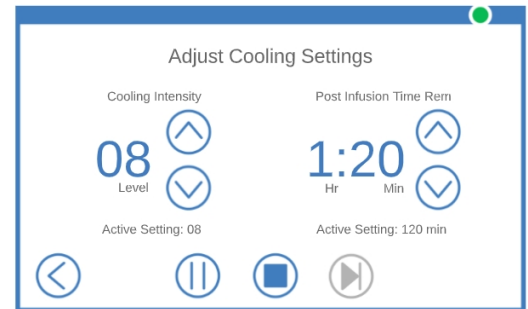


Figura 20. Ajustar parámetros del enfriamiento - Después de la infusión

Ajustar parámetros del enfriamiento
Intensidad de enfriamiento
Tiempo restante posterior a la infusión
Nivel
h : min
Parámetro activo: 08
Parámetro activo: 120 min

Transporte del paciente durante la Fase posterior a la infusión

DigniCap Delta ofrece un transporte único que permite al paciente moverse del sillón de infusión a un lugar alternativo durante la Fase de enfriamiento posterior a la infusión de la terapia sin interrumpir la administración de la terapia. Esto permite que el sillón de infusión esté disponible para el siguiente paciente. El Indicador de transporte (Figura 15,6) situado en la esquina superior derecha avisa al usuario del estado de la batería, indicando así la disponibilidad para el transporte.

Para mover al paciente, siga las instrucciones que se proporcionan a continuación.

1. Verifique que el Indicador de transporte esté verde, lo que indica que es seguro/capaz de mover al paciente.
2. Desbloquee las ruedas giratorias para que el dispositivo pueda rodar libremente
3. Cambie el interruptor a la posición de OFF (APAGADO). Cuando interruptor está en posición de apagado, la barra indicadora cambiará a amarillo y parpadeará, y el dispositivo emitirá un sonido audible. También mostrará un mensaje en la pantalla indicando que el dispositivo está funcionando sin energía de CA (Figura 21).
4. Desenchufe DigniCap Delta del tomacorriente de pared (mantenga el cable de CA conectado a la parte posterior del dispositivo). El transporte debe completarse en 15 minutos. Durante el modo de transporte, el dispositivo sigue enfriándose.
5. Con la manija de la parte posterior del dispositivo, transporte el dispositivo y al paciente a un lugar alternativo.
6. Vuelva a conectar el dispositivo a una fuente de energía de CA y cambie el interruptor a la posición de OK (ENCENDIDO). La pantalla del Modo de transporte volverá automáticamente a la pantalla de funcionamiento normal cuando se restablezca la alimentación de CA.

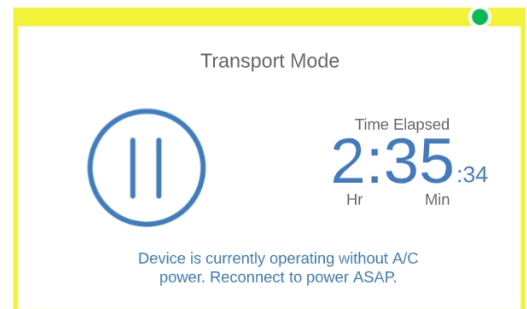



Figura 21. Modo de transporte

Modo de transporte
Tiempo transcurrido
h : min
El dispositivo está funcionando actualmente sin energía de CA.
Vuelva a conectarlo a la corriente lo antes posible.

ATENCIÓN: Si DigniCap Delta permanece desconectado de una fuente de energía de CA durante más de 15 min, el dispositivo emitirá una Alarma indicando el tiempo de funcionamiento mínimo disponible (vea la sección de Resumen de alarmas).

Si se pierde la alimentación de CA durante otras fases del dispositivo y se utiliza la batería, se acortará el tiempo disponible para el transporte.

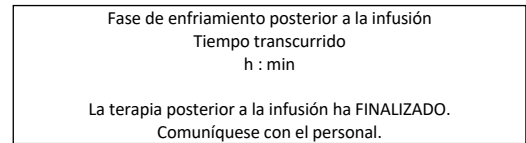
Finalización/conclusión de la terapia

Al final de la Fase de enfriamiento posterior a la infusión, la terapia de enfriamiento se detendrá. El temporizador mostrará 0:00 y la barra indicadora amarilla y el temporizador parpadearán. DigniCap Delta emitirá un sonido audible y el mensaje en la parte inferior de la pantalla indicará que la terapia ha concluido (Figura 22). El paciente puede desconectar la Funda de enfriamiento de la Manguera de terapia en cualquier momento después de terminada la Fase posterior a la infusión. Para finalizar la sesión, acceda al Modo clínico (consulte la sección Modo clínico anterior) y finalice la sesión de terapia pulsando STOP (DETENER) . El dispositivo volverá a la pantalla de bienvenida pasados 5 minutos.

Después de mover el dispositivo para su almacenamiento durante la noche, asegúrese de enchufar el dispositivo y cambiar el interruptor a la posición de ON (ENCENDIDO) para que se cargue la batería de transporte. Es posible que escuche ventiladores en funcionamiento mientras el dispositivo esté en el modo de “sleep” (“espera”) y/o cuando la batería se esté cargando.



Figura 22. Terapia completada



ATENCIÓN: Terminar la sesión de terapia de manera anticipada podría afectar la eficacia y podría no ser posible reiniciar el tratamiento usando la misma DeltaCard.

El dispositivo NO CARGARÁ la batería a menos que el interruptor esté de nuevo en la posición de ENCENDIDO y que el dispositivo esté conectado a una fuente de energía de CA.


No desenchufe el cable de energía de CA del dispositivo o del tomacorriente de pared a menos que el interruptor principal esté en la posición de OFF (APAGADO).

Después del Enfriamiento del cuero cabelludo


- Cuando termine el tiempo de enfriamiento posterior a la infusión, detenga el tratamiento y afloje la correa para la barbilla del Gorro térmico, pero no quite el gorro ni la funda hasta después de otros 5 a 10 minutos para dejar que la temperatura y la circulación aumenten gradualmente y así disminuir cualquier incomodidad.
- Retire con cuidado la Funda de enfriamiento y el Gorro térmico. Deje que el cabello se seque de manera natural y no use un secador de aire caliente después del tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo.


ATENCIÓN: Los pacientes suelen padecer un periodo de caída abundante del cabello en cualquier momento desde los días 14 a 21 después de su primer tratamiento, dependiendo del régimen de quimioterapia. Este periodo de caída abundante de cabello sí tiende a disminuir para la mayoría de pacientes. Se recomienda que el paciente se someta a al menos dos o tres tratamientos antes de evaluar el resultado.

Información de la terapia y del dispositivo


DigniCap Delta almacena continuamente datos del tratamiento, uso del dispositivo e historial de alarmas. Para acceder a la Información de la terapia y del dispositivo, en la Pantalla de bienvenida, ingrese al Modo clínico (Figura 7) para abrir la Pantalla de inicio. Presione el botón de “Other information” (Otra información) .

Si el Tratamiento de enfriamiento está en curso, ingrese al Modo clínico y luego repita la secuencia de teclas del Modo clínico para acceder a las Pantallas de información. Este proceso no interrumpirá la terapia.

Las Pantallas de información permiten al usuario cambiar entre varios tipos de información. Cada ícono de la izquierda mostrará información selectiva a ese ícono. Las listas de los íconos pueden alternarse presionando el botón de “Menu Toggle” (Alternar menú) . Use los botones de arriba/abajo para desplazarse por la información. Presionar el botón de “Back” (Atrás) lo regresará a la pantalla anterior.

Session info (Información de la sesión)  muestra un resumen de las sesiones de terapia individuales ordenadas por número de sesión. La primera sesión en aparecer es la más reciente (o que actualmente se está administrando) en el dispositivo. Este registro muestra la siguiente información. En otras pantallas de información encontrará detalles adicionales sobre cada dato.


- **Número de sesión y fecha/hora y hora de finalización:** Una sesión se asigna en cualquier momento en que el dispositivo inicia la configuración de imprimación (la fecha y la hora son el momento de asignación de la sesión). Si la sesión se interrumpe en ese momento, los datos de la sesión relativos a la terapia quedarán en blanco. Si la sesión finaliza debido a una pérdida de alimentación, la hora de finalización indicará 0.
- **Identificación del dispositivo y de la tarjeta:** La identificación del dispositivo es el número de serie del dispositivo y la identificación de la tarjeta es el número de serie de la tarjeta utilizada para activar la sesión de terapia
- **Duración:** Minutos totales de la sesión
- **Estado de la sesión:** Estado actual (si aún se está ejecutando) o último estado registrado de la sesión.
- **Bajo nivel de ajuste:** Nivel de intensidad de enfriamiento más bajo establecido durante la sesión
- **Temp. mín., máx. y media:** Indica la temperatura mínima, máxima y media durante la sesión. Los valores comienzan a calcularse cuando las temperaturas de enfriamiento alcanzan el rango de terapia aceptable (+1.5 °C) e incluyen el tiempo en Pausa.
- **Núm. y tiempo en pausa:** El número y el tiempo total en estado de Pausa.
- **Tiempo de batería:** Tiempo total con batería de reserva
- **Tiempo P Inf:** Tiempo total en Fase posterior a la infusión.

Therapy Records (Registros de terapias)  son un listado en orden cronológico de todos los eventos de terapias. Habrá varios registros de terapia por cada sesión de terapia. Cada vez que se produzca uno de los siguientes eventos, se creará un nuevo registro de terapia: Iniciar imprimación, iniciar preenfriamiento, alcanzada la temperatura de preenfriamiento, iniciar enfriamiento activo, iniciar posinfusión, posinfusión finalizada/completada, terminación por parte del usuario, terminación por el sistema, pausar, reanudar, iniciar modo de transporte, finalizar modo de transporte, cambiar configuración de enfriamiento, cambiar tiempo posterior a la infusión


Los registros de terapia se identifican mediante el número de registro de la identificación de la sesión, la fecha y hora del registro, la fase del registro, el número de registro y el estado que indujo la creación de un nuevo registro. Todos los registros contienen lo siguiente:


- **Nivel de ajuste:** Ajuste del nivel de intensidad de enfriamiento al crear el registro
- **Tiempo de posinfusión:** Tiempo posterior a la infusión en el momento de creación del registro.
- **Dur:** Tiempo de duración de ese registro.
- **Temp. mín., máx. y media:** Temperatura del refrigerante de suministro Temperaturas media, mínima y máxima en esa fase. Los valores son acumulativos hasta el final de ese registro.
- **Ret., caudal y media amb.:** Temperatura media del refrigerante de retorno, caudal y temperatura ambiente en esa fase. El valor es acumulativo hasta el final de ese registro.


Al visualizar los registros de terapia, aparecerá automáticamente el registro de tratamiento más reciente. Si se desplaza con las flechas arriba y abajo, irá de dos en dos registros. Si se desplaza con los botones de página arriba y abajo, irá pasando por las sesiones.

Los **Registros de tratamiento**  son un listado de cada vez que el dispositivo escanea una DeltaCard. Los registros incluyen la identificación de DeltaCard (número de serie de la tarjeta), el sello de la hora y el resultado del escaneado. Los resultados de la exploración pueden ser cualquiera de los siguientes


- **Fallo del módulo:** El módulo lector no se encendió o nunca intentó leer una tarjeta
- **No detectada:** El módulo lector se ha encendido pero no se ha detectado ninguna tarjeta.
- **Acceso fallido:** No se ha podido acceder a la tarjeta después de que el acceso original se realizara correctamente.
- **Vacía:** No hay tratamientos disponibles.
- **No válida:** Tarjeta de datos detectada no válida.
- **Activada:** Tarjeta activada y lista para el tratamiento.
- **Cancelado:** El usuario canceló el tratamiento tras la activación de la tarjeta pero antes de pasar a imprimación.
- **Desconocido:** Cualquier otro motivo, incluidos los registros corruptos.


Alarm History (El Historial de alarmas)  es un registro de las alarmas que han ocurrido durante la terapia. Los registros incluyen un sello de la hora, la identificación de sesión-número de secuencia del evento de alarma y la identificación del evento de alarma. El historial de la alarma se almacena en una memoria no volátil y se retiene si el sistema se apaga por hasta 5 años. El dispositivo no registra la hora en que se apagó el dispositivo debido a una pérdida de energía de CA. Después de alcanzar la máxima capacidad de almacenamiento, las alarmas nuevas se sobrescribirán sobre las entradas de mayor antigüedad.

Uso de dispositivos  presenta el uso de dispositivos clasificado por estado de sesión (Figura 30). Por ejemplo, número de sesiones que comenzaron la terapia, Preenfriamiento, Enfriamiento activo, Enfriamiento posterior a la infusión y sesión de terapia completada. Visualización de números para la vida útil del dispositivo, año calendario actual, mes calendario actual, 1 mes anterior y 2 meses anteriores.

System info (La Información del sistema)  muestra el número de serie, las versiones del software, el reloj en tiempo real y las horas de vida útil (Figura 31). Con la flecha descendente se accede a las funciones de Battery Drain (Drenaje de batería) y Card Reading (Lectura de tarjeta). Estas funciones no están disponibles mientras la terapia está en marcha.

- **Batería de drenaje:** Esta función se utilizará para agotar la carga de la batería con el fin de enviar el dispositivo a otro lugar de forma segura (transporte aéreo). Véase la sección Transporte y envío.
- **Leer tarjeta:** Esta función permite al usuario determinar si una tarjeta tiene tratamientos válidos disponibles y determinar cómo se utilizó la tarjeta anteriormente (véase la sección Lectura de DeltaCard).
- **Enviar información:** Esta función permite descargar información sobre la terapia y el dispositivo. Comuníquese con Dignitana para obtener más información sobre este proceso.

Clock settings (Los Ajustes del reloj)  incluyen ajustar la Zona horaria (con un ajuste horario de +12 a -12) y On/OFF (activación/desactivación) del horario de verano. El ajuste de la zona horaria es la compensación del GMT; por ejemplo la hora del centro es GMT -6, por lo que el ajuste de la zona horaria sería -6. El horario de verano encendido añade una hora a la hora local, de modo que durante el horario de verano, la hora local mostrada en la máquina es GMT - 5 horas (zona horario - 6 +1 DST).

Device Monitor (El Monitor del dispositivo)  muestra información del funcionamiento del dispositivo y se utiliza para problemas de servicio técnico por parte del fabricante.

Resolución de problemas

DigniCap Delta tiene muchas salvaguardas internas del software para ayudar a proteger al usuario y a la unidad de una operación insegura. En esta sección, encontrará una lista de todas las posibles advertencias y alarmas del sistema que pueden aparecer en DigniCap Delta cuando se produce una situación potencialmente insegura o una reducción de la eficacia de la terapia.

ATENCIÓN: Consulte la Información de la configuración e Información técnica para una lista de condiciones ambientales aceptables para el funcionamiento seguro de DigniCap Delta.

Ni DigniCap Delta ni las Fundas de enfriamiento están diseñados para una reparación en el campo. No intente dar servicio a la unidad de cualquier manera, salvo usando las instrucciones enumeradas en esta guía.

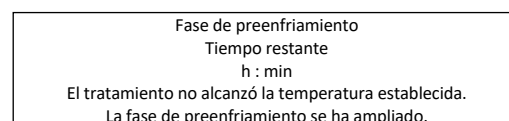
Si la unidad está mostrando una alarma, notificación o error del sistema no enumerado en la siguiente Guía de resolución de problemas, comuníquese con Apoyo al cliente. Vea la siguiente información de contacto de Apoyo clínico.

Se utilizan **Notificaciones** (Figura 23) para indicarle al usuario que el dispositivo requiere atención o está funcionando fuera de lo normal, pero dentro de condiciones seguras. Las notificaciones NO son alarmas, no detienen ni suspenden la terapia y se utilizan simplemente para comunicarle información importante al usuario durante la aplicación de la terapia. Las notificaciones se proporcionan mediante mensajes en la parte inferior de las pantallas de administración/pausa/transporte y pueden estar acompañadas por una alerta audible de un solo tono que se repite cada 10 a 30 segundos.



Figura 23. Notificaciones

Las **alarmas** pueden presentarse como de prioridad BAJA (LOW: permite continuar la terapia) o MEDIA (MEDIUM: detiene la terapia). En cualquier momento en que el dispositivo presente una condición de alarma, la pantalla LCD proporcionará información al usuario con posibles maneras de mitigar el problema. También proporcionará una señal audible y visual al operador (Figura 25).



El operador necesita ver la pantalla LCD para conocer la índole de la alarma y las posibles formas de mitigarla. Lea toda la pantalla para conocer el problema exacto de la alarma, el fallo y la acción correctiva. El usuario puede silenciar la alerta audible presionando SILENCE (SILENCIAR) . Si la alarma no se confirma, la alerta audible se silenciará después de 3 minutos.

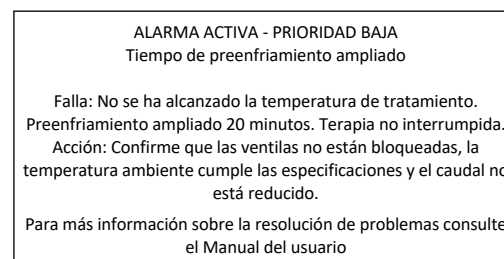
La duración del tiempo para que una falla active una alarma varía de acuerdo al tipo de falla y al riesgo al paciente/operador o al dispositivo. Después de alcanzar el punto para la activación, el sistema de alarma presenta el mensaje en la pantalla LCD e informa al usuario en un plazo de 5 segundos.

Los niveles de activación de alarma, visualización de la alarma y el volumen del sonido de la alarma son ajustados por el fabricante y no pueden ser cambiados por el usuario. Si la energía se interrumpe y el dispositivo se apaga, la detección de la alarma estará inactiva hasta que se restaure la energía al dispositivo. Una vez restaurada la energía, la detección de la alarma estará totalmente funcional después de que el sistema se inicialice y presente la pantalla de bienvenida.

Low Priority Alarms (Las Alarmas de prioridad baja) (Figura 25) indican una condición potencial que podría permitir un funcionamiento continuo sin verificaciones redundantes o funcionar a una capacidad reducida, al tiempo que proporciona temperaturas de enfriamiento dentro del rango del tratamiento recetado. El estado de alarma de prioridad baja no detiene ni suspende la aplicación de la terapia. La notificación de la alarma combina el uso del texto ALARM ACTIVE – LOW PRIORITY (“ALARMA ACTIVA - PRIORIDAD BAJA”) en la línea superior y una descripción de la alarma en la línea inferior de la pantalla. Si pulsa OK en una alarma de baja prioridad podrá continuar con el tratamiento, si lo desea. Una vez confirmada por el usuario, las alarmas de prioridad más baja no se presentarán durante el tiempo de tratamiento restante. Sin embargo, algunas alarmas de baja prioridad se repetirán si existe un mayor riesgo de que se interrumpa la terapia de un paciente. Si no se resuelve el problema que ha disparado la alarma de baja prioridad, el estado de falla podría escalar a evento de alarma de prioridad mediana, en cuyo momento la terapia se detendrá y el mensaje de prioridad mediana se presentará al usuario.



Figura 24. Alarma de prioridad baja



Las **Alarmas de prioridad mediana** (Figura 26) indican que una condición potencialmente peligrosa está actualmente presente o que una alarma de prioridad baja ha persistido por demasiado tiempo y detiene todas las terapias actuales para proteger al paciente. El estado de alarma de prioridad mediana debe corregirse antes de poder reanudar cualquier terapia (la terapia comenzará desde el principio de la Fase de preenfriamiento). La notificación de la alarma combina el uso del texto “ALARM ACTIVE – MED PRIORITY” (ALARMA ACTIVA - PRIORIDAD MED.) en la línea superior y una descripción de la alarma en la línea inferior de la pantalla. Una alarma de prioridad mediana también tiene una notificación audible de un sonido de tres tonos que se repite cada 5 segundos. La alarma de prioridad mediana tiene un nivel audible de 70 dBA. Al pulsar OK se borrará la pantalla de alarma. Sin embargo, si no desaparece el estado de alarma, el mensaje de alarma volverá a aparecer e impedirá el inicio de la terapia. Si la alarma está desactivada, al pulsar OK volverá a la Pantalla de bienvenida.



Figura 25. Alarmas de prioridad mediana

<p>ALARMA ACTIVA - PRIORIDAD MEDIA Temperatura por encima del rango – Suministro</p> <p>Falla: Temperatura del líquido fuera del rango de terapia. Terapia detenida.</p> <p>Acción: Confirme que las ventilas no están bloqueadas, la temperatura ambiente cumple las especificaciones y el caudal no está reducido. Reiniciar la terapia</p> <p>Para más información sobre la resolución de problemas consulte el Manual del usuario</p>

En las tablas siguientes se detallan todas las alarmas, sus causas y las acciones sugeridas. A continuación, se destacan las alarmas y notificaciones más comunes de los dispositivos.

- **Low Flow (El Flujo bajo de líquido)** ocurre cuando los caudales disminuyen por debajo de los niveles aceptables para aplicar la terapia. Esto suele ocurrir cuando los conectores no están bien colocados, si la funda se retuerce o si hay grandes burbujas de aire en el sistema.
- **Low coolant level (Un nivel bajo de refrigerante)** indica que el depósito está vacío y que el sistema necesita más refrigerante.
- **Temperature outside of set point (Temperatura fuera del valor determinado)** le avisa al usuario que nivel la temperatura del refrigerante está fuera del valor determinado. Esto puede resultar en una extensión del Tiempo de preenfriamiento o un mensaje en la parte inferior de la pantalla de administración.
- **High or low fluid temperatures (Temperatura alta o baja del líquido)** le avisa al usuario que las temperaturas del refrigerante están fuera del rango aceptable de la terapia.
- **Device not cooling (Dispositivo no enfriando)** indica que el dispositivo no puede alcanzar las temperaturas del refrigerante correspondientes al rango de la terapia. La terapia se detendrá.
- La alarma de **Desconexión de CA** ocurre si un usuario desconecta el dispositivo de la fuente de energía de CA durante las fases de Preenfriamiento o Enfriamiento activo.
- **Time limit – Pause (La alarma Límite de tiempo – Pausa)** se dispara si un usuario pausa el dispositivo durante más de 8 minutos en una vez. Si el dispositivo se pausa durante más de 30 minutos, la terapia se detendrá.
- **Time limit – Treatment (Límite de tiempo – Tratamiento)** indica que el dispositivo está alcanzando el límite de duración de terapia permitido. Además, el dispositivo avisará al usuario cuando queden 15 minutos para que finalice la fase de enfriamiento posterior a la infusión.
- **Time limit – Transport (La alarma Límite de tiempo –Transporte)** le avisa al usuario que la capacidad de transporte es mínima y que podría no ser posible mover a un paciente durante la Fase de enfriamiento posterior a la infusión.
- **Card not valid on this device (Tarjeta no válida en este dispositivo)** notifica al usuario que la DeltaCard utilizada para activar el dispositivo no es válida.

Mensajes de alarma - Prioridad mediana

Problema	Causa	Acciones sugeridas
----------	-------	--------------------

<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>ADC</p> <p>Reset Failure (Falla de reinicio)</p> <p>Calib Failure (Falla calib)</p> <p>Conv Failure (Falla conv)</p>	<p>Falla del hardware en el módulo de medición de temperatura interna.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse. La falla ADC conv. aparece continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>
--	--	--

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>2.5 V Ref</p> <p>High Limit (Límite alto)</p> <p>Low Limit (Límite bajo)</p>	<p>Falla del hardware en el módulo de medición de temperatura interna.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>5.0VDC</p> <p>High Limit (Límite alto)</p> <p>Low Limit (Límite bajo)</p>	<p>Falla del hardware en el módulo de medición de temperatura interna.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>3.3VDC</p> <p>High Limit (Límite alto)</p> <p>Low Limit (Límite bajo)</p>	<p>Falla del hardware en el módulo de medición de proceso interno.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>Back up (Respaldo)</p>	<p>Falla del hardware del sensor de medición de la temperatura de respaldo.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema</p>

<p>Sensor Open (Sensor abierto)</p> <p>Sensor Short (Sensor corto)</p> <p>Sensor Locked (Sensor bloqueado)</p>	<p>activa.</p>	<p>persiste.</p>
---	----------------	------------------

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>Supply (Suministro)</p> <p>Sensor Open (Sensor abierto)</p> <p>Sensor Short (Sensor corto)</p> <p>Sensor Locked (Sensor bloqueado)</p>	<p>Falla del hardware del sensor de medición de la temperatura primaria.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>Return (Retorno)</p> <p>Sensor Open (Sensor abierto)</p> <p>Sensor Short (Sensor corto)</p> <p>Sensor Locked (Sensor bloqueado)</p>	<p>Falla del hardware del sensor de medición de la temperatura del líquido de retorno de la funda.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>HW Temp Lockout Failure (Falla de bloqueo de temperatura del hardware)</p>	<p>Detección de temperatura de seguridad del hardware activada debido a lecturas del sensor de respaldo de temperaturas fuera de rango.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>HW Temp Lockout Information (Indicación de bloqueo de temperatura del hardware)</p>	<p>Temperatura detectada fuera del margen de seguridad de hardware en el sensor de respaldo sin detección de seguridad de hardware activada.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>Heatsink(#) Sensor (Sensor del disipador (n.º))</p> <p>HSink1 Sensor Open (Sensor del disipador 1 abierto)</p> <p>HSink1 Sensor Short (Sensor del disipador 1 corto)</p> <p>HSink2 Sensor Open (Sensor del disipador 2 abierto)</p> <p>HSink2 Sensor Short (Sensor del disipador 2 corto)</p> <p>HSink3 Sensor Open (Sensor del disipador 3 abierto)</p> <p>HSink3 Sensor Short (Sensor del disipador 3 corto)</p>	<p>Falla del hardware del sensor de medición de temperatura del disipador térmico del motor de enfriamiento.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento se detiene o no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>Ambient (Ambiente)</p> <p>Sensor Open (Sensor abierto)</p> <p>Sensor Short (Sensor corto)</p>	<p>Falla del sensor que mide la temperatura ambiente del hardware</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana)</p> <p>Low Temp (Temperatura baja)</p> <p>Supply (Suministro)</p>	<p>El sensor de medición de la temperatura detecta que la temperatura del refrigerante es menor a -7.1 °C durante 30 segundos</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 30 minutos</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Back up (Respaldo) Return (Retorno)		
--	--	--

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) AC Disconnect – Card Activation (Desconexión de CA – Activación de la tarjeta)	Intento de activación del tratamiento desconectado de la corriente alterna. Esta verificación se realiza al iniciar el tratamiento. El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.	Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que el aparato está conectado a una fuente de corriente alterna y de que está encendido. Intente con un tomacorriente distinto. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Low Temp Manifold (Temperatura baja – Múltiple)	El sensor de medición de la temperatura del múltiple del líquido del motor de enfriamiento detecta una temperatura de superficie <-12C. Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse y durante su funcionamiento. La sesión de tratamiento no puede comenzar ni continuar cuando esta alarma está activa.	Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA. Si el problema se produce durante el arranque, deje reposar la unidad durante 30 minutos. Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia. Si el problema se produce durante la terapia, compruebe si la funda y las mangueras están torcidas, y reinicie la terapia. Asegúrese de que se ha instalado el líquido DeltaCool adecuado. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Low Temp (Temperatura baja) HSink1 HSink2 HSink3	Los sensores de temperatura del disipador térmico del motor de enfriamiento detectan una temperatura menor a 6,0 °C durante 5 segundos Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento. La sesión de tratamiento no puede comenzar ni continuar cuando esta alarma está activa.	Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA. Deje descansar la unidad durante 30 minutos para que se aclimate al ambiente. Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Temperatura por encima del rango Supply (Suministro) Back up (Respaldo) Return (Retorno)	40 minutos después del inicio del tratamiento, o reanudación desde un evento de pausa, o cambio en el nivel de intensidad de enfriamiento, el sensor de temperatura de suministro O respaldo detecta una temperatura del refrigerante superior a 1.6 °C durante 30 s o el sensor de temperatura de retorno detecta una temperatura del refrigerante superior a 3.6 °C durante 30 s. Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento. El tratamiento se detiene cuando esta alarma está	Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA. Asegúrese de que las aberturas de entrada y salida no estén bloqueadas. Asegúrese de que los filtros de aire estén limpios. Asegúrese de que la manguera del refrigerante no esté directamente expuesta al aire de salida cálido. Deje descansar a la unidad durante 30 minutos. Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA,

	activa.	encienda el sistema e inicie la terapia. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.
--	---------	--

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) High Temp (Alta temperatura) Supply (Suministro) Back up (Respaldo) Return (Retorno)	<p>El sensor de temperatura detecta que la temperatura del refrigerante es menor a 35 °C durante 5 segundos.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar la unidad durante 30 minutos para que se aclimate al ambiente.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) High Temp – Manifold (Alta temperatura – Múltiple)	<p>El sensor de medición de la temperatura del múltiple del líquido del motor de enfriamiento detecta una temperatura de superficie > 35 °C durante 5 segundos.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 30 minutos</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) High Temp (Alta temperatura) HSink1 HSink2 HSink3	<p>Los sensores de medición de temperatura del disipador térmico del motor de enfriamiento detectan una temperatura superior a 59.1 °C durante 5 segundos</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Asegúrese de que las aberturas de entrada y salida no estén bloqueadas.</p> <p>Asegúrese de que el filtro de aire esté limpio</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 30 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Low cooland Level (Nivel bajo de refrigerante)	<p>Nivel de refrigerante bajo en el líquido DeltaCool.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>Durante el tratamiento, la sesión se pone en estado de PAUSA.</p>	<p>Abra la tapa del depósito.</p> <p>Verifique el nivel del líquido y, de ser necesario, añada líquido a la parte inferior de la boca. Cierre la tapa.</p> <p>Presione Reanudar para volver a comenzar con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Low Flow Alarm (Alarma de caudal bajo)	<p>El sistema ha detectado un caudal de líquido inferior a 0.5 lpm.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>Durante el tratamiento, la sesión se pone en estado de PAUSA.</p>	<p>Asegúrese de que la funda de enfriamiento esté conectada a la manguera y que la manguera esté conectada al dispositivo.</p> <p>Asegúrese de que la manguera o la funda de enfriamiento no estén arrugadas.</p> <p>Asegúrese de que el gorro térmico no esté obstruyendo el flujo. Afloje algunas de las lengüetas para verificar si esta es la causa.</p> <p>Asegúrese de que la funda de enfriamiento esté totalmente imprimada y que se hayan eliminado todas las burbujas de aire visibles</p> <p>Si está imprimando una funda llena: pulse IMPRIMAR, retire el tapón del depósito y rellene con refrigerante. Asegúrese de que el depósito esté lleno de líquido.</p> <p>Presione INICIAR para reanudar el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Time Limit – Pause (Límite de tiempo – Pausa)	<p>El sistema ha estado en estado de pausa durante más de 30 minutos.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente durante la pausa.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Reinicie la activación del tratamiento</p> <p>Las pausas continuas deben mantenerse a intervalos de menos de 8 min. Si el dispositivo ha estado en pausa durante más de 30 minutos, el tratamiento finalizará.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) AC Disconnect (Desconexión CA)	<p>Pérdida de energía de CA detectada fuera de la fase posterior a la infusión durante > 2 minutos.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente durante la configuración y la fase de preenfriamiento y enfriamiento activo de la terapia.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Vuelva a conectar a la fuente de CA y no desconecte la alimentación de CA fuera de la fase posterior a la infusión.</p> <p>Reinicie el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) High Current (Corriente alta) PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B	<p>El módulo de energía del Motor de enfriamiento tiene un consumo de corriente > 4.05 A CC durante 60 segundos</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) I2C Bus Read Alarm (Alarma de lectura de bus I2C)	<p>Hubo un error de escritura o lectura en la memoria externa y/o el reloj a través de la comunicación I2C.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) EE Memory Read Error (EE Error de lectura de memoria) EE Memory Write Fail (EE Error de escritura de memoria)	<p>Hubo un error de escritura o lectura en la memoria externa no volátil.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) IPC Failure (Falla IPC) Desajuste modo IPC	<p>Hubo > 5 errores de comunicación no consecutivos entre el SYS y el procesador GUI dentro del dispositivo.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) SYS IC Reset (WDT) (Restablecer SYS IC, (WDT))	<p>Hubo 3 eventos consecutivos de reinicio del vigilante del procesador de SYS.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) UI IC Reset (WDT) (Restablecer UI IC, WDT)	<p>Se ha producido un evento de reinicio del vigilante del procesador de interfaz de usuario.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Time Limit – Transport Mode (Límite de tiempo – Modo transporte)	<p>El tiempo total con batería ha superado los 30 min.</p> <p>Se permite un tiempo total de 30 minutos por sesión para funcionar sin corriente alterna.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema está en modo de transporte.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Vuelva a enchufarlo a la corriente alterna inmediatamente.</p> <p>Asegúrese de desconectar la alimentación de CA solo durante la fase de enfriamiento posterior a la infusión y de volver a conectar la alimentación de CA y encender el interruptor automático dentro del plazo especificado de 30 minutos.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Card Reader Module Failure (Falla del módulo lector de tarjetas)	<p>El dispositivo no ha detectado el hardware del módulo lector de tarjetas.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no puede comenzar cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Time Limit – Session Cooling (Límite de tiempo – Sesión de enfriamiento)	<p>El tiempo de enfriamiento ha alcanzado el límite permitido (13 h).</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente durante la administración de la terapia.</p> <p>El tratamiento se detiene cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Complete la terapia dentro del plazo permitido.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Medium Priority ALARM (ALARMA de prioridad mediana) Battery Level Depleted (Nivel de batería agotado)	<p>El dispositivo ha detectado que el nivel de batería está agotado.</p> <p>El uso de la batería no está disponible durante ninguna fase de la terapia. Si se desconecta la CA, el sistema detendrá el tratamiento y se apagará.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p>	<p>El paciente debe estar conectado a la fuente de energía de CA de las instalaciones hasta que el indicador de la batería en la parte superior derecha cambie de color a verde (antes amarillo).</p> <p>Entre tratamientos, asegúrese de dejar el aparato enchufado y el interruptor del disyuntor encendido.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
ALARMA de prioridad mediana BMC System Failure (Falla del sistema BMC)	<p>La tarjeta de manejo de la batería reporta una falla del hardware interno.</p> <p>La fuente de alimentación por defecto es la corriente alterna y la batería no está disponible.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento</p> <p>Modo de transporte no disponible cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Deje descansar a la unidad durante 10 minutos.</p> <p>Vuelva a conectar la unidad al tomacorriente de CA, encienda el sistema e inicie la terapia.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Mensajes de alarmas - Prioridad baja

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Supply (Suministro) Sensor Open (Sensor abierto) Sensor Short (Sensor corto) Sensor Locked (Sensor bloqueado)	<p>Falla del hardware del sensor de medición de la temperatura de suministro después del inicio del tratamiento.</p> <p>Si falla el sensor primario, el sistema cambiará automáticamente al sensor de respaldo y continuará el tratamiento.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma para continuar con el tratamiento usando el sensor de temperatura de respaldo.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Tarjeta BMC Sensor Open (Sensor abierto) Sensor Short (Sensor corto)	<p>Falla del sensor de temperatura de tarjeta BMC.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando la alerta está activa, aunque el modo de transporte puede no estar disponible.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Excess BMC Message Errors (Exceso de errores de mensajes BMC)	<p>Falla de comunicaciones de la tarjeta BMC.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja)	<p>Falla del sensor de temperatura del compartimento de la batería.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

<p>Compartimento de la batería Sensor Open (Sensor abierto) Sensor Short (Sensor corto)</p>	<p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento. La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando la alerta está activa, sin embargo el modo de transporte no está disponible.</p>	<p>persiste.</p>
--	--	------------------

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Batería ambiente Sensor Open (Sensor abierto) Sensor Short (Sensor corto)</p>	<p>Falla del sensor de temperatura ambiente de la batería. Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento. La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) RFID Module Config Invalid (Configuración del módulo RFID no válida)</p>	<p>Configuración RFID inválida. Esta verificación se realiza en el momento del encendido. La sesión de tratamiento no está disponible cuando esta alerta está activa</p>	<p>Confirme la alerta para continuar. Dispositivo de ciclo de energía. Si el error continúa, el dispositivo no podrá leer la tarjeta y la terapia no estará disponible. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) High Voltage (Alta tensión) PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B</p>	<p>El voltaje de salida del módulo de energía del Motor de enfriamiento es > 55 V CC durante 60 segundos Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento. La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Return (Retorno) Sensor Open (Sensor abierto) Sensor Short (Sensor corto) Sensor Locked (Sensor bloqueado)</p>	<p>Falla del hardware del sensor de medición de la temperatura del líquido de retorno de la funda después del inicio del tratamiento. Este sensor verifica si la temperatura de retorno del líquido está dentro del rango de la terapia. Si este sensor falla, el sistema continuará con el tratamiento usando el sensor de suministro o de respaldo para controlar la temperatura dentro de los parámetros de tratamiento requeridos. Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento. La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Múltiple Sensor Open (Sensor abierto) Sensor Short (Sensor corto)	<p>Falla del hardware del sensor de temperatura del múltiple del líquido interno.</p> <p>Este sensor de respaldo detecta condiciones de congelamiento que podrían ocasionar que se detenga el flujo del refrigerante.</p> <p>El sensor de flujo es la detección de falla principal por la pérdida del flujo de refrigerante. El sensor del múltiple está disponible como una detección de falla secundaria.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Ambient (Ambiente) Sensor Open (Sensor abierto) Sensor Short (Sensor corto)	<p>Falla del hardware del sensor de temperatura ambiente.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Temp Above Set Level (Temperatura por encima del nivel establecido) Supply (Suministro) Back Up (Respaldo) Return (Retorno)	<p>El dispositivo no alcanzó la intensidad de enfriamiento ajustada, pero aún enfría dentro del rango terapéutico.</p> <p>La temperatura del refrigerante de suministro o de reserva está >2.1 °C por encima del valor determinado o la temperatura de retorno es >4.1 °C durante 5 minutos después de que la terapia haya estado funcionando durante 40 minutos.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Asegúrese de que haya un espacio abierto mínimo de 12" alrededor de todo el dispositivo.</p> <p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de las especificaciones</p> <p>Asegúrese de que el caudal a través del sistema sea > 1.0 LPM.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Pre-Cool Time Extended (Tiempo de preenfriamiento ampliado)	<p>El aparato no alcanzó la intensidad de enfriamiento ajustada.</p> <p>El tiempo de preenfriamiento se amplió 20 min.</p> <p>Esta verificación se realiza de forma continua una vez transcurridos 20 minutos en la fase de Preenfriamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Asegúrese de que haya un espacio abierto de al menos 30 cm alrededor del dispositivo</p> <p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de las especificaciones.</p> <p>Asegúrese de que los filtros de aire estén limpios.</p> <p>Asegúrese de que el caudal a través del sistema sea $> 1,0$ LPM.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Temp Below Set Lev (Temperatura por debajo del nivel establecido) Supply (Suministro) Back Up (Respaldo) Return (Retorno)	<p>La intensidad de enfriamiento aplicada es inferior a >2.1 °C, pero aún está dentro del rango terapéutico.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de las especificaciones.</p> <p>Asegúrese de que el caudal a través del sistema sea > 1,0 LPM.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Clock Read error (Error de lectura del reloj)	<p>Hubo un error de lectura con el reloj de tiempo real.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa. Los registros de tratamiento no contendrán sellos de hora válidos.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) High Temp (Alta temperatura – Ambiente)	<p>El dispositivo detectó que la temp. ambiente es superior a 29.5 °C.</p> <p>El sistema continuará funcionando siempre que pueda mantener la temperatura del refrigerante dentro del rango de la terapia.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Asegúrese de que haya una ruta de aire abierta de un mínimo de 12" en la parte delantera, los lados y parte posterior de la unidad.</p> <p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de las especificaciones.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Low Temp – Ambient (Temperatura baja – Ambiente)	<p>El dispositivo detectó que la temp. ambiente es menor a 6 °C.</p> <p>El sistema continuará funcionando siempre que pueda mantener la temperatura del refrigerante dentro del rango de la terapia.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de las especificaciones.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Low Temp (Temperatura baja) HSink1 HSink2 HSink3	<p>Los sensores de medición de temperatura del disipador térmico del motor de enfriamiento detectan una temperatura menor a 6 °C durante 30 segundos.</p> <p>El sistema continuará funcionando siempre que pueda mantener la temperatura del refrigerante dentro del rango de la terapia.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Asegúrese de que haya una ruta de aire abierta de un mínimo de 12" en la parte delantera, los lados y parte posterior de la unidad.</p> <p>Asegúrese de que la temperatura ambiente esté dentro de las especificaciones.</p> <p>Asegúrese de que el caudal a través del sistema sea > 1.0 lpm.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) BMC System Failure (Falla del sistema BMC)	<p>La tarjeta de manejo de la batería reporta una falla del hardware interno.</p> <p>La fuente de energía primaria y predeterminada es la energía de CA; con la falla del sistema BMC, la energía de la batería podría no estar disponible.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa. Sin embargo, el modo Transporte puede no estar disponible.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Time Limit – Post Infusion (Límite de tiempo – Posinfusión)	<p>El tiempo posterior a la infusión se acerca al final del plazo establecido. El tratamiento terminará pronto.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente durante la fase de enfriamiento posterior a la infusión de la terapia.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>La administración de la terapia terminará en 15 minutos.</p> <p>El tiempo posterior a la infusión puede ampliarse en el Modo clínico.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Time Limit – Pause (Límite de tiempo – Pausa)	<p>Un solo evento de pausa ha superado el tiempo de pausa máximo de 8 minutos.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente durante eventos de pausa.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>El paciente necesita volver a conectarse al dispositivo para reanudar el enfriamiento. Asegúrese de limitar el tiempo de pausa a menos de 8 min.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Time Limit – Total Pause (Límite de tiempo – Pausa total)	<p>El tiempo total de pausa del paciente ha superado los 60 minutos durante una sola sesión.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente durante eventos de pausa.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>El paciente necesita volver a conectarse al dispositivo para reanudar el enfriamiento.</p> <p>Un tiempo de pausa prolongado afectará negativamente a la eficacia del tratamiento.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Time Limit – Session Cooling (Límite de tiempo – Sesión de enfriamiento)	<p>El tiempo de enfriamiento admisible se acerca al límite.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente durante la administración de la terapia.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Complete la terapia dentro del plazo permitido.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM ALARMA de prioridad baja Battery Level Low (Nivel de batería bajo)	<p>La batería interna está baja. El dispositivo no puede transportar a la paciente durante la fase de enfriamiento posterior a la infusión.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>El paciente debe estar conectado a la fuente de energía de CA de las instalaciones hasta que el indicador de la batería en la parte superior derecha cambie de color a verde (antes amarillo).</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Entre un tratamiento y otro, asegúrese de dejar el dispositivo enchufado y el interruptor encendido.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) AC Disconnect (Desconexión CA)	<p>Pérdida de energía de CA cuando el sistema está en la fase de preenfriamiento o enfriamiento activo.</p> <p>Esta verificación se realiza de forma continua desde el inicio del tratamiento hasta la transición a la fase de enfriamiento posterior a la infusión.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Vuelva a conectar el dispositivo a la corriente alterna antes de 2 minutos.</p> <p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Time Limit – Transport Mode (Límite de tiempo – Modo transporte)	<p>El tiempo en modo transporte ha superado los 20 min.</p> <p>Esta verificación se realiza de forma continua durante la fase posterior a la infusión en el modo de transporte.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alarma está activa</p>	<p>Vuelva a conectar a la alimentación de CA y encienda el interruptor lo antes posible.</p> <p>Limite el tiempo de transporte a 20 minutos o menos.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Low Current (Corriente baja) PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B	<p>El módulo de energía del motor de enfriamiento tiene un consumo de corriente < 0.2 A CC</p> <p>Si la pérdida del desempeño del motor de enfriamiento no puede proporcionar un control de la temperatura dentro del rango terapéutico, la alarma de temperatura fuera de rango le informará de ello al usuario.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM ALARMA de prioridad baja I2C Bus Read Alarm (Alarma de lectura de bus I2C)	<p>Hubo un error de escritura o lectura en la memoria externa y/o el reloj a través de la comunicación I2C.</p> <p>Si se comenzó con el tratamiento, el dispositivo continuará con la sesión de tratamiento actual con la información almacenada en la memoria del procesador.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) EE Memory Read Error (EE Error de lectura de memoria) EE Memory Write Fail (EE Error de escritura de memoria)	<p>Hubo un error de escritura o lectura en la memoria externa no volátil.</p> <p>Si se comenzó con el tratamiento, el dispositivo continuará con la sesión de tratamiento actual con la información almacenada en la memoria del procesador.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM ALARMA de prioridad baja IPC Mode Mismatch Alert (Alerta de desajuste modo IPC)	<p>Hubo > 2 errores de comunicación consecutivos entre el SYS y el procesador GUI dentro del dispositivo.</p> <p>Esta verificación se realiza continuamente cuando el sistema se enciende y está en funcionamiento.</p> <p>El tratamiento se ha detenido cuando esta alarma está activa.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Clock Read Error (Error de lectura del reloj)	<p>Hubo un error de lectura en la memoria del reloj de tiempo real.</p> <p>Si se comenzó con el tratamiento, el dispositivo continuará con la sesión de tratamiento actual con la información almacenada en la memoria del procesador.</p> <p>La sesión de tratamiento no se interrumpe cuando esta alerta está activa. Sin embargo, los registros de tratamiento pueden no contener sellos de tiempo válidos.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
Low Priority ALARM (ALARMA de prioridad baja) Error de reloj no disponible	<p>El reloj en tiempo real no está disponible.</p> <p>Esta verificación se realiza durante la verificación del sistema después de encenderse.</p> <p>Las sesiones de tratamiento están disponibles cuando esta alerta está activa. Los registros de tratamiento no contendrán sellos de hora válidos.</p>	<p>Confirme la alarma y continúe con el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Preguntas generales

Problema	Causa	Acciones sugeridas
No sucede nada cuando enciendo la unidad (ON).	La unidad no tiene energía.	Asegúrese de que la unidad esté conectada a un tomacorriente de CA apropiado.
	Falla interna dentro de la unidad de terapia.	<p>Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA.</p> <p>Espere 10 minutos y vuelva a conectarla.</p> <p>Intente con un tomacorriente de CA distinto.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
La unidad tiene una fuga.	Los puertos de líquido no están conectados/colocados correctamente.	<p>Asegúrese de que la unidad esté desconectada del tomacorriente de CA.</p> <p>Verifique las conexiones de la Manguera de terapia; desconecte y vuelva a conectar los puertos para asegurarse de que estén correctamente conectados.</p>
	Daño físico en la unidad.	Inspeccione la unidad en busca de daños físicos. Si la unidad muestra alguna grieta o abolladura y tiene una fuga, no debe usar la unidad. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste
	Condensación en la funda.	<p>Retire la Funda de enfriamiento y límpiela con un paño seco y limpio.</p> <p>La acumulación de humedad podría ser condensación en vez de una fuga. Si el agua regresa inmediatamente, deseche la funda y comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Mi unidad emite una ALERTA</p> <p>No hay tratamiento disponible en la tarjeta</p>	<p>La tarjeta de tratamiento presentada al lector no contiene ninguno de los tratamientos disponibles.</p> <p>Esta verificación se realiza antes del inicio del tratamiento.</p>	<p>Los tratamientos no están disponibles tras 60 min de terapia continua, 10 eventos de inicio de terapia satisfactorios o 180 min acumulados y no pueden utilizarse para reiniciar la terapia.</p> <p>Obtenga una nueva tarjeta y vuelva a escanearla.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Mi unidad emite una ALERTA</p> <p>Tarjeta inválida detectada</p>	<p>El dispositivo detecta una tarjeta funcional, pero la información de la tarjeta es inválida</p> <p>Esta verificación se realiza antes del inicio del tratamiento.</p>	<p>Retire la tarjeta del lector de tarjeta durante alrededor de 3 segundos y vuelva a colocarla y escanearla.</p> <p>Obtenga una nueva tarjeta y vuelva a escanearla.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>Mi unidad emite una ALERTA</p> <p>No se ha detectado ninguna tarjeta válida</p>	<p>El dispositivo no detecta una tarjeta en el lector.</p> <p>Esta verificación se realiza antes del inicio del tratamiento.</p>	<p>Coloque una DeltaCard en el lector e inicie el tratamiento.</p> <p>Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>La funda está goteando líquido.</p>	<p>Los conectores no están conectados/colocados correctamente.</p>	<p>Desconecte y vuelva a conectar el conector en la Manguera de terapia/Funda.</p>
	<p>Daño físico en la Funda</p>	<p>Si la Funda de enfriamiento está goteando, Pause la aplicación de la terapia y retire la funda del paciente inmediatamente.</p> <p>Inspeccione la funda en busca de daños físicos. Si la funda muestra cualquier signo de perforación o desgarre, la funda no debe usarse. Deseche la funda y comuníquese con servicio al cliente. Obtenga una nueva funda de enfriamiento para continuar con la terapia.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
<p>La funda es incómoda y/o está demasiado apretada.</p>	<p>La funda está arrugada o doblada.</p>	<p>Verifique si la Funda de enfriamiento está arrugada o doblada y creando un punto de presión.</p> <p>Reajuste o vuelva a colocar la funda para eliminar el doblez.</p>
	<p>La funda podría estar muy apretada.</p>	<p>Retírela y vuelva a colocarla siguiendo las instrucciones de 'Colocación de la Funda de enfriamiento'.</p>

Problema	Causa	Acciones sugeridas
La unidad se enciende, pero no está enfriando.	La terapia de enfriamiento no ha comenzado.	Revise la pantalla para ver si la terapia se ha iniciado y que la fase de preenfriamiento esté en curso. Consulte la sección sobre el inicio de la terapia para obtener instrucciones sobre cómo comenzar la Terapia.
	Daño físico en la unidad.	Inspeccione la unidad en busca de daños físicos. Si la unidad muestra alguna grieta o abolladura y tiene una fuga, no debe usar la unidad. Comuníquese con servicio al cliente.
	Los puertos del refrigerante no están correctamente conectados.	Verifique las conexiones en la unidad y las fundas.
	Falla interna dentro de la unidad de terapia.	Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA. Espere 10 minutos y vuelva a conectarla. Intente con un tomacorriente de CA distinto. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste

Problema	Causa	Acciones sugeridas
La unidad es ruidosa.	Material externo incrustado en el aspa del ventilador.	Verifique que no haya objetos extraños o material atrapado en las aspas del ventilador interno.
	Falla interna dentro de la unidad de terapia.	Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA. Espere 10 minutos y vuelva a conectarla. Intente con un tomacorriente de CA distinto. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste

Problema	Causa	Acciones sugeridas
La pantalla táctil no está funcionando.	Daño físico en la unidad.	Inspeccione la unidad en busca de daños físicos. Si la unidad tiene alguna grieta o abolladura, no debe usar la unidad. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste
	La unidad no está conectada a la fuente de energía de CA o el interruptor está en la posición de apagado.	Asegúrese de que la unidad esté conectada a un tomacorriente de CA apropiado y que el interruptor esté en la posición de encendido.
	Falla interna dentro de la unidad de terapia.	Apague la unidad desconectándola del tomacorriente de CA. Espere 10 minutos y vuelva a conectarla. Intente con un tomacorriente de CA distinto. Comuníquese con servicio al cliente si el problema persiste

Mantenimiento y limpieza



No use limpiadores abrasivos o a base de solventes en la unidad.

No hay piezas internas que puedan ser reparadas por el usuario. La garantía del sistema se anula si los sellos de seguridad se rompen o retiran.

Mantenga el agua lejos de las ventilas, del interruptor de encendido/apagado y de la conexión del cable de corriente de la unidad.

Para evitar una posible descarga eléctrica, no retire las cubiertas traseras o superiores de la unidad.

Lectura de DeltaCard

Las DeltaCards se envían directamente al paciente o al centro y están programadas para iniciar DigniCap Delta para administrar la terapia. Si se encuentra una tarjeta no válida o el dispositivo no la reconoce como válida para activar la terapia, el usuario puede determinar si la tarjeta contiene usos terapéuticos válidos. Si el tipo de tarjeta no es válido para usar en la máquina, no se presentarán los datos de la tarjeta.

1. En la pantalla de bienvenida, acceda al Clinician Mode (Modo clínico) y seleccione Other Information (Otra información) ⓘ. Seleccione SYSTEM INFORMATION (INFORMACIÓN DEL SISTEMA) ⓘ y pulse DOWN (ABAJO) ⏴ para desplazarse a la página siguiente (Gestión de dispositivos; no disponible durante la terapia) y pulse READ CARD (LEER TARJETA).
2. Coloque la tarjeta que desea leer en el lector y pulse SCAN (ESCANEAR) ⓘ.
3. La línea superior de los datos presentados (Curr) muestra la última vez que se accedió a la tarjeta y si esta se utiliza (4.ª columna). Si hay un tratamiento disponible en la tarjeta, en la columna «Avail» (Disponible) aparecerá «Yes» (Sí). El Uso mostrará las sesiones utilizadas y totales en la DeltaCard, separadas por una barra.
4. Si la tarjeta no tiene sesiones disponibles, en la columna «Avail» (Disponible) aparecerá «No-Cnt» (la tarjeta se ha activado 10 veces), «No-Min» (la tarjeta se ha utilizado para administrar terapia durante 180 minutos acumulados, o «No» (la tarjeta se ha utilizado para administrar terapia durante 60 minutos continuos).
5. La pantalla también presenta las 2 veces anteriores que se accedió a la tarjeta.

Refrigerante DeltaCool

Mantenga el depósito lleno de refrigerante y utilice solo DeltaCool en la DigniCap Delta, véase Resolución de problemas.

Si el líquido DeltaCool pierde su color o tiene un olor desagradable, comuníquese con Apoyo técnico de Dignitana.



No use ningún refrigerante excepto el líquido DeltaCool suministrado con el dispositivo DigniCap Delta.

No beba ni ingiera la mezcla de refrigerante.

Limpieza del dispositivo DigniCap Delta

Asegúrese de que el dispositivo está apagado y desconectado de la corriente alterna.

- Limpie las superficies (incluyendo la manguera de terapia) con un paño suave húmedo o toallitas Sani Wipes.
- Limpie la pantalla táctil con toallitas para pantallas o con un paño húmedo (asegúrese de que no esté demasiado mojado).

- Retire los restos de refrigerante derramado con un paño suave.
- No use limpiadores abrasivos o a base de solventes en la unidad.

Funda de enfriamiento

Sumerja un trapo o esponja (**no** use toallas de papel) en agua jabonosa tibia (con detergente suave) y exprima el líquido excesivo. Limpie suavemente la superficie; repita el proceso de limpieza según sea necesario para eliminar todos los contaminantes de la superficie. Para enjuagar el residuo de jabón de la funda, sumerja un trapo o esponja limpia en agua tibia y limpie la superficie. **No** sumerja la funda en agua jabonosa.

ATENCIÓN: **NO use la Funda de enfriamiento para la Terapia de enfriamiento a menos que esté completamente seca.**

NO guarde la Funda de enfriamiento en el plástico en la cual se envió.

Gorro térmico

El Gorro térmico puede limpiarse usando el proceso definido para la Funda de enfriamiento o en la lavadora. Voltee la prenda al reverso y lávela a máquina con agua fría. Déjela secar al aire. No use blanqueador ni suavizante. El Gorro térmico también puede limpiarse con toallitas a base de alcohol o germicidas (sin lejía) durante 2 minutos.

ATENCIÓN: **NO use el Gorro térmico para la Terapia de enfriamiento a menos que esté completamente seco.**

NO guarde el Gorro térmico en la bolsa de plástico en la cual se envió.

Filtro de aire

DigniCap Delta tiene 4 filtros de aire que deben cambiarse o limpiarse una vez cada dos meses durante el uso normal; véase la Figura 1. Para quitar los filtros, abra las cubiertas delanteras presionando los botones de liberación en cada lado, retire el filtro e instale el nuevo filtro en la misma posición. Para limpiarlos, utilice una toallita de papel húmeda o seca o bien póngase un guante para eliminar todo el polvo. Vuelva a instalar los filtros, cuando estén completamente secos, y vuelva a colocar las cubiertas frontales del dispositivo.

ATENCIÓN: **DigniCap Delta no debe usarse a menos que los filtros de aire estén en su lugar.**

No instale los filtros a menos que estén completamente secos.





Transporte/almacenamiento del dispositivo DigniCap Delta

DigniCap Delta puede moverse mientras se está administrando un tratamiento, aunque no se recomienda moverlo a una distancia mayor de lo que permita el cable a menos que sea durante el Modo de transporte durante la Fase posterior a la infusión. No deben usarse extensiones de fuente de energía de CA. Tenga cuidado de no volcar o golpear el sistema durante el transporte.

Antes de usar el sistema, asegúrese de que los frenos de las ruedas estén bloqueados. Antes de mover el sistema, asegúrese de que los frenos de las ruedas estén desbloqueados.

Descarga de la batería: Antes de enviar el DigniCap Delta, debe descargarse la batería. Siga los pasos que se detallan a continuación.

1. Asegúrese de que el dispositivo esté enchufado y el interruptor esté en la posición de encendido

2. Mientras el dispositivo no esté aplicando una terapia, ingrese al Modo clínico y presione el botón de OTHER INFORMATION (OTRA INFORMACIÓN) .
3. En Información del sistema , presione el botón de DOWN (ABAJO)  para mostrar la pantalla de Manejo del dispositivo.
4. Conecte la manguera de instalación a la manguera de terapia (vea la Figura 9) y asegúrese de que el dispositivo esté lleno de líquido.
5. Presione el botón de BATT DRAIN (Drenar batería) y confirme esta acción.
6. El dispositivo mostrará que el procedimiento para drenar la batería está en curso y la carga de la batería restante estimada.
7. Si se presentan alarmas durante este procedimiento, despéguelas y continúe con el procedimiento. Si una alarma detiene el procedimiento de drenaje de la batería, resuelva la alarma y vuelva a comenzar.
8. Cuando se haya completado el procedimiento de drenaje de la batería (2-4 horas), aparecerá en el dispositivo una pantalla que indique que el proceso se ha completado. Pulse OK , apague inmediatamente el interruptor y desenchufe el aparato.

ATENCIÓN: El dispositivo puede permanecer indefinidamente en la pantalla «Drenaje de batería completo» y la batería no se recargará. Sin embargo, al pulsar OK se iniciará la recarga de la batería a menos que se apague el interruptor/se interrumpa la CA.

Drenaje del refrigerante: Hay que drenar el refrigerante si el sistema debe transportarse fuera de la clínica o si no se utilizará durante más de 1 mes. Para drenar el sistema de refrigerante:

1. Apague la unidad y desenchúfela de la fuente de energía.
2. Desconecte todas las mangueras de la unidad.
 - a. Retire el panel delantero de la caja del filtro de aire (Figura 1)
 - b. Conecte la Manguera de drenaje (Figura 2, 4; almacenada en el compartimento lateral inferior, debajo de la conexión del drenaje) a la conexión de la Manguera de drenaje (Figura 1, 10) con el extremo abierto de la Manguera de drenaje en una cubeta que tenga un volumen mínimo de 500 mL.
3. Retire el tapón del depósito de la unidad
4. El líquido DeltaCool se vaciará del dispositivo a través de la manguera de drenaje.
5. Continúe vaciando hasta que salga todo el refrigerante del depósito. No hay necesidad de forzar la salida del refrigerante del dispositivo.

Embalaje y retorno del dispositivo

Si un dispositivo requiere servicio, debe embalarse y enviarse de regreso al fabricante. Se enviará un dispositivo de reemplazo al usuario en una caja y la caja se utilizará para devolver el original. Desembale el dispositivo de reemplazo (y cualquier juego de conexiones/DeltaCool) y vuelva a embalar la unidad que va a devolver. Asegúrese de que el aparato está bien sujeto en la caja y de que las ruedas traseras están bloqueadas. No incluya mangueras, cables ni refrigerante en el envío de devolución.

Información técnica

DigniCap Delta consiste en una unidad de enfriamiento termoeléctrica con una unidad de control computarizado a la cual se conecta una Funda de enfriamiento ajustable. El refrigerante DeltaCool se circula desde el dispositivo a través de la Manguera de terapia hacia canales pequeños dentro de la Funda de enfriamiento. La funda de enfriamiento se coloca al paciente para enfriar el cuero cabelludo durante el tratamiento. Para aislar y mantener la Funda de enfriamiento en su lugar, se utiliza un Gorro térmico de neopreno sobre la Funda de enfriamiento.























Dos sensores independientes en DigniCap Delta, uno que mide el suministro del refrigerante a la Funda de enfriamiento y uno que mide el flujo de retorno, monitorean la temperatura del refrigerante circulante. Un sensor adicional monitorea la temperatura del suministro como un respaldo a fin de garantizar la seguridad del paciente.

DigniCap Delta mantiene una temperatura constante y controlada durante todo el periodo del tratamiento. El sistema ajusta automáticamente cualquier desviación de la temperatura predeterminada. Los parámetros de tratamiento predeterminados para la temperatura y el tiempo pueden cambiarse a través del monitor de pantalla táctil. Una notificación se activa si se detecta cualquier error.

El Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap está diseñado para usarse en hospitales e instalaciones de atención médica que tratan a pacientes de cáncer. El sistema está diseñado para usarse en interiores, dentro de las especificaciones de temperatura, presión y humedad indicadas a continuación. Los usuarios previstos del dispositivo son profesionales de la salud.

Signos de seguridad marcados en el equipo



- | | | | |
|---|--|---|---|
|  | IMPORTANT: Read Instructions
Before operating the device, please read the entire instruction guide. Keep the guide available for future reference. |  | Device Manufacturing location |
|  | CAUTION. Consult user manual to determine potential hazards prior to operating the device. |  | Device Manufacture Date Code |
|  | Manufacturer's Part Number |  | RoHS Compliant |
|  | Device Serial Number |  | RFID |
|  | Do not smoke around device |  | Non-Sterile |
|  | Product compliance with North American safety standards |  | Do not use around open flame |
|  | Do NOT Dispose with General Household Waste
Please consult local government / city laws on acceptable method of disposal of electro-mechanical systems in compliance with the Waste Electric and Electronic Equipment Directive (WEEE) 2001/96/EC. |  | IP20
Ingress Protection of the Device. Solid Particles > 12.5 mm will be protected from access to hazardous parts. The device does not have any ingress protection against liquids. |
|  | Keep Dry |  | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Type B Applied Part |  | CE Mark |
|  | Medical Device |  | Unique device identifier |
|  | European Authorized Representative |  | Importer |

ATTENTION: Attentions are added to give more information.

DigniCap Delta Technical Specification / Especificación técnica de DigniCap Delta

DigniCap Delta Part Number Número de pieza de DigniCap Delta	0P9PTDCD01
Operating Environment Ambiente de funcionamiento	50 °F – 77 °F [10 °C – 25 °C]
Relative Humidity Humedad relativa	30% to 60%, Non-Condensing 30% a 60%, sin condensación
Operating Altitude Elevación de funcionamiento	< 3000 meters / < 3000 metros
Device Coolant Temperature Range Rango de temperatura del refrigerante del dispositivo	23°F – 31.1°F [-5°C to -0.5°C] 23 °F – 31.1 °F [-5 °C a -0.5 °C]
Dimensions / Dimensiones	37.5"H x 20"D x 15"W 37.5" H x 20" P x 15" A [95.25 cm H x 50.8 cm P x 38.1 cm A]
Weight / Peso	143 libras. [65 kg]
Circulatory Pump Bomba de circulación	12 VDC Centrifugal Pump Bomba centrífuga de 12 V CC
Reservoir Coolant Capacity Capacidad del depósito de refrigerante	8.5 fl oz. [250 ml]
Temperature Accuracy Exactitud de la temperatura	±3.6 °F [±2 °C]
Input Voltage / Voltaje de entrada	100-240 V CA, 50/60 Hz
Input Current (Max) Corriente de entrada (máx.)	20 A
Recommended Coolant Refrigerante recomendado	DeltaCool, MSDS # S1144 DeltaCool, MSDS # S1144
Transport & Storage Environment Ambiente de transporte y almacenamiento	32 °F – 122 °F [0 °C – 50 °C] 10% - 95%, Non-Condensing / sin condensación
Device Firmware Part No Núm. de pieza Firmware de dispositivo	0P5SDCDUG1 0P5SDCDSY1
Electromagnetic Interference (EMI) Interferencia electromagnética (EMI)	The DigniCap System was designed to minimize the effects of external EMI upon the device and to minimize the effect upon the environment from the device. The device conforms to the EMC standards. See Tables below.
Electromagnetic Compatibility (EMC) Compatibilidad electromagnética (EMC)	El sistema DigniCap está diseñado para minimizar los efectos de la EMI externa sobre el dispositivo y para minimizar el efecto sobre el ambiente por parte del dispositivo. El dispositivo cumple con las normas de EMC. Vea las siguientes Tablas.
Equipment Classification Clasificación del equipo	Type 1, Class B Tipo 1, clase B
Safety Conformance Cumplimiento de seguridad	IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1
Electromagnetic Compatibility Compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2

DigniCap Classification Information / Información de clasificación de DigniCap

US FDA Medical Device Dispositivo médico de la FDA de los EUA	21 CFR 878.4360
EU Medical Device Dispositivo médico de la UE	Class IIa per Medical Devices Directive 93/42/EEC Clase IIa según la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE
Protection Against Electric Shock Hazard Protección contra riesgo de descarga	Class I per UL/EN/IEC 60601-1 Clase I según UL/EN/IEC 60601-1

eléctrica	
Protection Against Fluid Ingress / Protección contra ingreso de líquidos	IP20
Applied Part / Parte aplicada	Type B / Tipo B

DigniCap Conformance Information / Información de cumplimiento de DigniCap

Quality Assurance / Aseguramiento de calidad	FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485
Safety / Seguridad	IEC 60601-1
Electromagnetic Compatibility (EMC) Compatibilidad electromagnética (EMC)	IEC 60601-1-2
Restriction of Hazardous Substances Restricción de sustancias peligrosas	Directive 2011/65/EU Directiva 2011/65/UE
REACH	Directive (EC) 1907/2006 Directiva (CE) 1907/2006

DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions / Guía de DigniCap y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Emission Test / Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Radiated Emissions EN 55011 Emisiones radiadas EN 55011	Complies to Group 1, Class A Cumple con Grupo 1, clase A	<p>The DigniCap System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference to nearby electronic equipment.</p> <p>El sistema DigniCap utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencia a equipos electrónicos cercanos.</p> <p>The DigniCap System is suitable for use in all hospitals and health service clinics connected to the public low-voltage power adapter network that supplies buildings used for domestic purposes.</p> <p>El sistema DigniCap es adecuado para usarse en hospitales y clínicas de servicio médico conectadas a la red pública de energía de bajo voltaje que suministra a los edificios y que se utiliza para fines domésticos.</p>
Conducted Emissions EN 55011 Emisiones conducidas EN 55011	Complies to Group 1, Class A Cumple con Grupo 1, clase A	
Harmonics Emission EN 61000-3-2 Emisión de armónicos EN 61000-3-2	Complies Cumple	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3 Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes EN 61000-3-3	Complies Cumple	

DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity Guía de DigniCap y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Immunity Test / Prueba de inmunidad	IEC 60601 Test Level / Nivel de prueba IEC 60601	Compliance Level / Nivel de cumplimiento	Electromagnetic Environment - Guidance / Entorno electromagnético - Guía
Electrostatic Discharge EN 61000-4-2 Descarga electrostática EN 61000-4-2	± 8kV contact ± 156kV air Contacto de ± 8kV Aire de ± 156kV	± 8kV contact ± 15kV air Contacto de ± 8kV Aire de ± 15kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered in synthetic material, the relative humidity should be at least 30% Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejos de cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de 30% como mínimo
Electrical Fast Transient / Burst EN 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines /	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines /	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Transistor rápido eléctrico EN 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Surge EN 6100-4-5 Pico EN 6100-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth ± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth ± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power adapter lines EN 61000-4-11 (per EN60601-1-2, 4th ed) Caídas de voltaje, interruptores cortas y variaciones de voltaje en las líneas de energía EN 61000-4-11 (según EN60601-1-2, 4.ª ed)	<5% U_T , 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T 95% dip in U_T) for 5 sec <5% U_T , 95% de caída en U_T) durante 0.5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% U_T , 95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles < 5% U_T 95% dip in U_T) for 5 sec <5% U_T , 95% de caída en U_T) durante 0.5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T 95% de caída en U_T) durante 5 segundos	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field EN 61000-4-8 Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético EN 61000-4-8	30 A/m (60 Hz)	30 A/m (60 Hz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un ambiente típico comercial u hospitalario
Conducted RF EN 61000-4-6	3Vrms 0.15MHz to 80	3Vrms 0.15MHz to 80	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any

Radiated RF EN 6100-4-3	MHz 3V/m 80 MHz – 2.7 GHz	MHz 3V/m 80 MHz – 2.7 GHz	part of the DigniCap system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no deben usarse a una proximidad, de cualquier parte del sistema DigniCap, incluyendo cables, menor a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida EN 61000-4-6	3Vrms 0.15 MHz a 80 MHz	3Vrms 0.15 MHz a 80 MHz	
RF radiada EN 6100-4-3	3V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3V/m 80 MHz – 2.7 GHz	

Aviso de EMC

Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones en este manual, puede resultar en una interferencia electromagnética. El equipo se ha diseñado para proporcionar una protección razonable contra la interferencia electromagnética cuando se opera en ambientes de uso previsto descritos en este manual.

Aviso de MRI

Este equipo contiene componentes electrónicos y ferrosos cuyo funcionamiento puede verse afectado por campos electromagnéticos intensos. No utilice el sistema en un ambiente de resonancia magnética o en los alrededores de equipos de diatermia quirúrgica de alta frecuencia, desfibriladores o equipos de terapia de onda corta. La interferencia electromagnética podría interrumpir el funcionamiento del dispositivo.

Batería interna

DigniCap Delta utiliza una batería LiFePO4 20 AH, 48V para proporcionar energía de reserva para el tratamiento durante la fase posterior a la infusión del tratamiento. Esta batería no puede ser reemplazada ni reparada por el usuario. El dispositivo utiliza una batería de litio tipo botón de 48 mAH, 3V para mantener su reloj en tiempo real. Esta batería no puede ser reemplazada ni reparada por el usuario.

Calibración

DigniCap Delta está compuesto de componentes que son de alta precisión y baja desviación. Durante el funcionamiento normal, la unidad de terapia no requiere calibración. El usuario final tiene la opción de enviar la unidad de regreso a Dignitana para realizar pruebas y calibración.

Interferencia electromagnética

Este dispositivo se ha probado y se encontró que cumple con los límites para dispositivos médicos según IEC60601-1-2: 2007. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencia dañina en instalaciones médicas típicas. Este equipo genera e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de conformidad con las instrucciones, podría ocasionar interferencia dañina a otros dispositivos de los alrededores. No existe ninguna garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si este equipo llega a ocasionar interferencia dañina a otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el usuario puede intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o ubicación del dispositivo receptor.
- Aumentar la separación física entre el equipo y otros dispositivos.
- Conectar el equipo a un tomacorriente o circuito diferente al que está conectado el otro dispositivo.

Declaración de FCC

Este dispositivo contiene un dispositivo RFID que cumple con la FCC, FCC ID: SX9RFID2, que opera a 132.56 MHz. Se recomienda que otros equipos eléctricos y electrónicos se mantengan a una distancia mínima de 8" de la ubicación del lector del dispositivo. Se recomienda además que ningún otro dispositivo lector debe operar o almacenarse cerca de la ubicación del lector.

Piezas de repuesto

Todas las piezas de repuesto y accesorios pueden pedirse a Dignitana usando la información de contacto que se proporciona a continuación

ATENCIÓN: El uso de piezas/accesorios no aprobados con DigniCap Delta resultará en la anulación de la garantía.

Apoyo clínico
10925 Estate Lane, Suite W-185
Dallas, TX 75238
877.350.2150
support@dignicap.com
<https://mydignicap.com/supplies/>

Información adicional

Diseño del estudio clínico

La base del hallazgo de la FDA de que el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap es seguro y eficaz para su uso previsto fue un estudio clínico en mujeres con cáncer de mama de etapa I o II que se estaban sometiendo a al menos 4 ciclos de regímenes de quimioterapia específicos basados en antraciclina o taxano. Este fue un estudio prospectivo, no aleatorizado, de etiqueta abierta con pacientes de edad y tratamiento similares, diseñado para evaluar la capacidad de la hipotermia del cuero cabelludo usando el sistema DigniCap para reducir la frecuencia y gravedad de la alopecia provocada por la quimioterapia. Un grupo de 16 pacientes (controles) se ofrecieron como voluntarias para participar en el estudio y se sometieron a todos los procedimientos del estudio excepto el enfriamiento del cuero cabelludo.

Las pacientes recibieron enfriamiento del cuero cabelludo según lo aplica el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap. El enfriamiento del cuero cabelludo comenzó 30 minutos antes de la administración de la quimioterapia y continuó durante la infusión de la quimioterapia y hasta 150 minutos después de terminar la infusión de la quimioterapia. Los regímenes de quimioterapia elegibles incluyeron docetaxel, ciclofosfamida, docetaxel/carboplatino, paclitaxel semanal, docetaxel y doxorubicina/ciclofosfamida. Docetaxel/carboplatino y docetaxel fueron administrados con terapia dirigida HER2. Ninguna de las pacientes que participaron en este estudio recibió una antraciclina y las pacientes que iban a recibir una antraciclina y un taxano, ya sea en combinación o en secuencia, fueron excluidas de este estudio.

La eficacia se basó en la autoevaluación de las pacientes sobre la pérdida de cabello hasta un mes después de la última sesión de quimioterapia usando un conjunto estandarizado de fotografías de la cabeza desde 5 ángulos diferentes. El estudio se llevó a cabo en 5 centros de cáncer de mama en los Estados Unidos.

El éxito del Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap para reducir la pérdida de cabello se definió como una puntuación de Dean máxima de ≤ 2 usando fotografías estandarizadas calificadas por las pacientes hasta 4 semanas después del último tratamiento de quimioterapia.

- Grado 0: sin pérdida de cabello
- Grado 1: > 0 hasta 25% de pérdida de cabello
- Grado 2: > 25 hasta 50% de pérdida de cabello
- Grado 3: > 50 hasta 75% de pérdida de cabello
- Grado 4: > 75% de pérdida de cabello

Resultados

Ciento veintidós pacientes se inscribieron (106 en el grupo de tratamiento con el Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap y 16 en el grupo de control) y se incluyeron en la evaluación de tolerabilidad; 117 (101 DigniCap, 16 control) completaron su quimioterapia recetada o desertaron por cualquier motivo excepto toxicidad a la quimioterapia y se incluyeron en el análisis de eficacia.

La edad media de las participantes fue de 53.0 años (rango 28 - 77); 77.4% eran de raza blanca, 10.4% eran de raza negra y 9.4% eran de raza asiática. El régimen de quimioterapia más común fue docetaxel/ciclofosfamida por 4-6 ciclos (75%, 76 de 89 por 4 ciclos), con regímenes adicionales que incluyeron docetaxel/carboplatino (12%), paclitaxel semanal (12%) y docetaxel (1%). Docetaxel/carboplatino y docetaxel fueron administrados con terapia dirigida HER2.

Eficacia del enfriamiento del cuero cabelludo

De las 101 pacientes evaluables en el grupo de tratamiento de DigniCap, 67 (66.3%) demostraron éxito con el tratamiento (puntuación de Dean ≤ 2) en comparación con ninguna en el grupo de control (95% CI, 56.2, 75.4%; $p < 0.001$).

La tasa de éxito también se analizó por régimen de quimioterapia. En el grupo de tratamiento con DigniCap, se documentó el éxito en 83.3% ($p=0.022$) de pacientes que recibieron docetaxel/carboplatino, 60.5% ($p<0.001$) de aquellas tratadas con docetaxel/ciclofosfamida y 83.3% ($p=0.066$) de pacientes tratadas solo con un taxano. La tasa de éxito no varió al analizarse según el grosor del cabello, antecedentes de otras quimioterapias, edad promedio, índice de masa corporal promedio, uso anterior de terapia hormonal sustitutiva y estado de la menopausia.

La máxima puntuación de Dean reportada en el transcurso del estudio hasta 4 semanas después de la última quimioterapia se resume en la Tabla 1 mostrando que 35.7% de las pacientes tuvieron una pérdida de cabello mínima o nula.

Puntuación de Dean	El Sistema DigniCap	Control
N	101	16
0 (sin pérdida de cabello)	5 (5.0%)	0 (0.0%)
1 (mayor a 0 hasta 25% de pérdida de cabello)	31 (30.7%)	0 (0.0%)
2 (mayor a 25 hasta 50% de pérdida de cabello)	31 (30.7%)	0 (0.0%)
3 (mayor a 50 hasta 75% de pérdida de cabello)	19 (18.8%)	1 (6.3%)
4 (mayor a 75% de pérdida de cabello)	15 (14.9%)	15 (93.8%)

Tabla 1. Puntuación de Dean máxima del autorreporte de alopecia (población evaluable)

Un mes después del último tratamiento de quimioterapia, el 45.3% de las pacientes no utilizaba nunca peluca, gorro, pañuelo u otra prenda para cubrirse la cabeza tras la caída del cabello. Las pacientes reportaron una puntuación media de 100 de 100 cuando se les preguntó sobre su nivel de satisfacción con la decisión de usar un sistema de enfriamiento del cuero cabelludo.

Resultados de seguridad

Seis (6) pacientes de las 106 pacientes en la población de seguridad experimentaron 7 eventos adversos que fueron considerados como relacionados con el tratamiento del Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap; dichos eventos incluyeron dolor de cabeza (4), prurito (1), dolor en la piel (1) e incomodidad en la cabeza (1); ninguno de estos eventos fueron clasificados como graves y un dolor de cabeza se clasificó como moderado.

La tolerancia del Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap se midió según la cantidad de pacientes que completaron todos los ciclos planificados de quimioterapia usando DigniCap; 83.0% de las pacientes completaron todos los ciclos planificados de quimioterapia usando DigniCap. La mayoría de las pacientes que suspendieron el tratamiento lo hicieron debido a la pérdida de cabello. Tres pacientes suspendieron el tratamiento debido a la incomodidad causada por el frío del gorro. La sensación de frío durante el periodo de enfriamiento fue reportada por la mayoría de las pacientes (n=102), con una puntuación promedio de 49.0 de 100 (rango de 7.5 a 97.5) y con un tratamiento de enfriamiento general (n=104) con una puntuación promedio de 49.5 de 100 (rango de 2.5 a 92.5).

Un total de 43 pacientes reportaron que los dolores de cabeza fueron provocados o exacerbados por el tratamiento de enfriamiento del cuero cabelludo y el nivel promedio del dolor experimentado por estas pacientes fue de 39.3 en una escala de 0 al 100, con 100 como el peor dolor posible. Entre estas 43 pacientes, los dolores de cabeza ocurrieron solo durante 1.0 ciclo en promedio, pero varió en hasta 10 ciclos, así que aunque los dolores de cabeza ocurrieron, no fueron frecuentes.

El dolor de cuero cabelludo asociado con el enfriamiento fue reportado por 75 pacientes con un nivel promedio de cualquier dolor de cuero cabelludo experimentado por estas pacientes de 24.2 de 100 (rango de 1.7 a 85.0).

Conclusiones generales de los datos clínicos

Los resultados clínicos muestran que el Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap demuestran el éxito del tratamiento al reducir la pérdida de cabello ($\leq 50\%$ de pérdida de cabello, puntuación de Dean ≤ 2) en al menos 66% de las mujeres en un mes (3-6 semanas) después de que todas las pacientes completaran su último ciclo de quimioterapia. Se observó una superioridad estadísticamente significativa en el éxito del tratamiento en la comparación del Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap® con el control, donde todas las pacientes tuvieron $>50\%$ de pérdida de cabello (puntuación de Dean >2).

El Sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap pareció ser seguro y bien tolerado con solo una leve incomodidad asociada con el enfriamiento del cuero cabelludo y altamente eficaz para reducir la probabilidad de la alopecia provocada por la quimioterapia.

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama, retrospectivos, de ensayo)	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completado	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Hernández et al., 2016 American British Cowdray, Centro Médico ABC, Ciudad de México	Retrospectivo Serie de pacientes consecutivos; Diciembre de 2010 a enero de 2015.	TX semanal por 12 ciclos (n=4). TX semanal por 12 ciclos y AC cada 3 semanas por 4-6 ciclos (n=66). AC cada 3 semanas por 6-8	N/D	204 pacientes con cáncer de mama de etapa I-V (n=120) , ovario, pulmón, útero, esófago, próstata, tórax, uretra, recto, laringe, vejiga, colon, hígado y linfoma no Hodgkin.	No indicado	Pérdida de cabello - Fotografías Escala de Dean	72% (98/120)	84% (82/98)	En el seguimiento: sin efectos secundarios o metástasis del cuero cabelludo presente.	Pérdida de cabello.
Fehr et al., 2016 Clínica de Kempten-Oberallgäu, Alemania Hospital Cantonal Frauenfeld, Suiza	Prospectivo no aleatorizado	PT 175 mg/m2 y carboplatino 6 AUC (área bajo la curva) por 6 ciclos de tres semanas [n = 12 (22%)] D 60 mg/m2 y C 600 mg/m2 por 4 ciclos de tres semanas, seguido de DT 100 mg/m2 por 4 ciclos de tres semanas [n = 11 (20%)] E 90 mg/m2 y C 600 mg/m2 por 4 ciclos de tres semanas, seguido de PT 80 mg/m2 semanalmente por 12 semanas [n = 10 (18%)] PT 80 mg/m2 semanalmente por 16 semanas [n = 8 (15%)] DT 75 mg/m2 y C 500 mg/m2 por 4 ciclos de tres semanas [n = 6 (11%)] F 500 mg/m2, E 100 mg/m2 y C 500 mg/m2 por 3 ciclos de tres semanas, seguido de DT 100 mg/m2 por 3 ciclos de tres semanas [n = 64 (7%)] DT 75 mg/m2, D 50 mg/m2 y C 500 mg/m2 por 6 ciclos de tres semanas [n = 4 (7%)]	N/D	Mujeres con cáncer de mama, endometrio u ovario (n=55) Cáncer de mama 35 adyuvante, 5 paliativo, 2 neo/adyuvante Cáncer de ovario 12 (22%) Cáncer de endometrio 1 paciente (1.8%)	No indicado	Fotografías de la cabeza del paciente desde 5 vistas diferentes. Escala OMS. Grado 0: sin pérdida de cabello Grado 1: pérdida de cabello mínima (>0% to 25%). Corresponde a una puntuación de Dean de 0 y 1.	78% (43/55)	56% (28/50) (hasta 25% de pérdida de cabello)	1.8% (1/55) no pudo tolerar el enfriamiento del cuero cabelludo.	Pérdida de cabello (n=7), fallecimiento (n=3), cambio de centro de tratamiento (n=1), y dudas sobre la participación en el estudio resultó en retiro del consentimiento dentro de 30 minutos después de iniciar el 1er ciclo (n=1).

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos (Cont.)

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama,	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completado	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Drinkut et al., 2016 Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hannover, Alemania	Prospectivo no aleatorizado junio de 2014 a febrero de 2016	4 x E/C 90/600 mg/m ² + 12 x PT 80 mg/m ²	N/D	Mujeres con cáncer de mama (n=34)	No indicado	Cuantificación de pérdida de cabello por pacientes y personal de enfermería. Fotografías.	56% (19/34)	100% (Evaluación de paciente: todo <50% de pérdida de cabello, Evaluación de enfermería: todo	No indicado (>50% de pacientes no reportaron ningún efecto secundario).	Sensación de frío (n=6) Otro (n=9)
Schaffrin-Nabe et al., 2016 Gemeinschaftspraxis Bochum, Alemania	Prospectivo no aleatorizado	Neo/adyuvante EC-PT	Neo/adyuvante EC-PT	Pacientes de cáncer de mama (n=40) Cuero cabelludo enfriado (n=32), controles (n=8)	No indicado	Índice de masa de cabello (tricómetro) El tratamiento se consideró un éxito cuando no hubo una pérdida de cabello visible.	100% (32/32)	63% (20/32) (sin pérdida de cabello visible) Pérdida de cabello completa en controles.	No indicado.	N/D
Traub et al., 2016 Agaplesion Markus Krankenhaus Frankfurt am Main, Alemania	Prospectivo no aleatorizado Octubre de 2015 -	4 x EC → 12 x PT (n = 7) 4 x PT → 4 x EC (n = 1) 4 x EC (n = 1) 18 x PT Mono (n = 1) 4 x Nab-PT Mono (n = 1) 18 x PT más Myocet (n = 1)	N/D	Mujeres con cáncer de mama (n=12)	No indicado	Evaluación objetiva de fotografías.	75% (9/12)	75% (9/12) (<20% de pérdida de cabello)	Efectos secundarios provocados por el enfriamiento	Pérdida de cabello (n=1), o efectos secundarios provocados por el enfriamiento (n=2)
Campenni et al., 2016 Instituto Europeo de Oncología, Milán	Prospectivo no aleatorizado	EC EC-TX +/- Trastuzumab TC	N/D	Pacientes con cáncer de mama de etapa I-III que reciben quimioterapia adyuvante (n=109).	No indicado	Pérdida de cabello Autoevaluación del paciente y evaluación por médico tratante Escala de Dean	79% (86/109)	77% (84/109)	Dolores de cabeza y frío. Sin eventos adversos graves.	Pérdida de cabello (n=12), Incomodidad durante el periodo de enfriamiento (n=4), otros motivos

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos (Cont.)

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama, retrospectivos)	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completado	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Schaffrin-Nabe et al., 2015 Gemeinschafts praxis für Hämatologie und Onkologie Bochum, Alemania	Prospectivo no aleatorizado	E 90 mg/m ² + C 3w→PT w E 90 mg/m ² + C 2w→ PT w E 90 mg/m ² + C 3w →DT 100 mg/m ² F + E 100 mg/m ² + C F + E 90 mg/m ² + C DT 75 mg/m ² Carboplatino AUC6 F + E 100 mg/m ² + C →DT 100 mg/m ² E 150 mg/m ² + PT 225 mg/m ² + C 2000 mg/m ² DT 75 mg/m ² + A50 C 500 mg/m ² PT 100 mg/m ² + Carboplatino AUC2 Gemcitabina 1000 mg/m ² + Carboplatino AUC2 DT 75 mg/m ² + C 600 mg/m ²	N/D	En total 226 pacientes de cáncer con tumores sólidos. Cáncer de mama recibiendo quimioterapia (neo) adyuvante y paliativa (n=136).	No indicado	Pérdida de cabello, criterios de toxicidad comunes (versión alemana de CTC 1.0) escala para alopecia. Sin pérdida de cabello o no visible, CTC 0-1.	3.1% (7/226)	65% (sin pérdida de cabello o no visible, CTC 0-1.)	Leve y buena tolerancia de la sensación de frío y leve presión craneal. Sin irritaciones de la piel registradas.	Intolerancia y aversión al frío.
Andrews et al., 2014 Patricia Ritchie Centre, the Mater Hospital Sydney, Australia	Factibilidad prospectiva	AC o combinación de FEC o FEC-D TC Otra	N/D	Cáncer de mama de etapa inicial (n=122)	No indicado	Tasa de finalización Pérdida de cabello: Puntuación de Dean	80.5% (98/122)	50% (61/122)	No indicado	Eventos adversos no enumerados específicamente para pacientes que usan DigniCap.

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos (Cont.)

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama, retrospectivos)	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completado	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Friedrich y Carstensen, 2014 Mammazentrum, Jerusalem Hospital, Hamburg, Alemania	Prospectivo no aleatorizado Junio de 2011 a diciembre de 2012	Combinaciones múltiples Quimioterapia (neo) adyuvante E 90 mg/m ² + C 600 mg/m ² (q3w*4) → DT 100/175 mg/m ² (q3w*4) F 500 mg/m ² + E 100 mg/m ² + C 500 mg/m ² (q3w*6) F 500 mg/m ² + E 100 mg/m ² + C 500 mg/m ² (q3w*6) → DT 100 mg/m ² (q3w*3) E 90 mg/m ² + C 600 mg/m ² (q3w*4) CarboplaPt/DT (q3w*6) Quimioterapia paliativa Taxol 135/Herceptin 8mg/kg Halaven 1.23	N/D	Cáncer de mama (n=83) Adyuvante (n=58) Paliativa (n=6) Deserciones (n=19)	No indicado	Pérdida de cabello: Documentación de fotografías VAS numérico (1- 10)	77% (64/83 terminar on la quimioterapia y enfriamiento del cuero cabelludo).	52.6%	Sensación de frío Dolores de cabeza Pesadez de la cabeza Dolor en el cuero cabelludo o Frecuencia Diferida entre pacientes con quimioterapia (neo) adyuvante y paliativa	De 19 pacientes; pérdida de cabello (n=5), Casos de emergencia relacionados con el cáncer o progresión de la enfermedad (n=3), Sensación de frío/dolores de cabeza (n=2), Intolerancia no especificada (n=9).

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos (Cont.)

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama,	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completado	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Udrea et al., 2014 Medisprof Oncology day hospital, Cluj, Rumania	Prospectivo no aleatorizado Marzo de 2012 a noviembre de 2013	E 100mg/m ² + C 600 mg/m ² (n=53) DT 100 mg/m ² (n=10) PT 175 mg/m ² + carboplatino AUC5-6 (n=21) Irinotecan 80 mg/m ² (n=4), Etopósido 100 mg/m ² día 1-3 + Carboplatino AUC5 (n=3) TXT 75 mg/m ² (n=2) DT 75 mg/m ² + Cisplatino 75 mg/m ² + Capecitabina 1000 mg/m ² (n=2) Otras combinaciones (n=13)	N/D	108 pacientes de cáncer (Tratamiento continuo para 8 pacientes).	No indicado	Pérdida de cabello: US NCI (CTCAE) v4.0. Sin alopecia/alopecia en coronilla	96% (104/108)	57% (62/108) (Sin alopecia/alopecia en coronilla)	No indicado	Incomodidad (n=4)
Meunier et al., 2013) Service de chimiothérapie, Clinique Charcot, Lyon, Francia) Centre Alexis Vautrin, Nancy, Francia) Jerusalem Krankenhaus Mammazentrum Hamburg, Alemania	Multicéntrico prospectivo no aleatorizado	Quimioterapia (neo) adyuvante 4 E90 C600 + 4 Taxotere (n=26) 3 FEC100 + 3 Taxotere (n=10) 6 FEC 100 (n=15) 4 T75C600 +/- Trastuzumab (n=7) Taxano +/-antraciclina (n=11) Quimioterapia paliativa Paclitaxel, Eribulina, Carbo + cisplatino, gemcitabina (n=6)	N/D (Comparación 3 frente a 8 grados C)	Pacientes de cáncer (total n=133). Cáncer de mama (n=75) (Neo) adyuvante (n=69) Paliativa (n=6).	No indicado	Pérdida de cabello: Autoevaluación del paciente VAS 0-100, con 100 siendo una conservación total del cabello. (éxito: conservar 60 a 100% del cabello)	44.6%	(neo) adyuvante: 65% Paliativa: 83%	Dolores de cabeza (22%) Sensación de frío o dolor en el cuero cabelludo (4%)	Intolerancia (9%) Dolores de cabeza (9%) Desconocido (9%) Pérdida de cabello (22%) Suspensión de quimioterapia/progresión de la enfermedad (9%)

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos (Cont.)

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama, retrospectivos, de ensayo)	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completado	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Ekwall et al., 2013 Örebro University Hospital, Örebro, Suecia	Prospectivo aleatorizado	PT (175 mg/m ²) + carboplatino (AUC 5-6)	N/D	Cáncer ginecológico (total n=43); Cáncer de ovario (n=22) Cáncer de endometrio (n=17) Cáncer cervical (n=2) Cáncer de trompas de falopio (n=1) Cáncer peritoneal	No indicado	Pérdida de cabello: Documentación de fotografías según la evaluación de dos investigadores VAS (0-10) según la evaluación de los pacientes	91% (43/47)	51%	El enfriamiento del cuero cabelludo generalmente fue muy bien tolerado. VAS de dolores de cabeza ≤ 1	Reacciones anafilácticas, neuropatía periférica y modificación del régimen.
Abramov et al., 2011 N.N Blokhin Russian Center Research, Quimioterapia y tratamiento combinado, Moscú. Federación Rusa	Prospectivo no aleatorizado	ANR (n=5) TX (n=8) ANR+TX (n=7)	N/D	Cáncer de mama (n=20)	No indicado	Pérdida de cabello: CTCAE v3.0 Grado 1: (ralea o es irregular)	No indicado.	100% ANR: 100% sin pérdida de cabello TX: 50% sin pérdida de cabello, 50% grado 1 ANR+TX: 29%	No indicado	N/D
Kato et al., 2011 Kato Breast Clinic, Shiga, Japón	Prospectivo no aleatorizado Agosto de 2007 a octubre de 2010	PT 60 mg/m ² semanal + C 400 mg/m ² (n=252) PT+ H (n=29) E 40 mg/m ² bisemanal+ C 400 mg/m ² (n=54) Otras combinaciones (n=24) (Combinación por 5FU, CPT-11, Gemcitabina y CBDCA.)	N/D	Cáncer de mama (n=359)	No indicado	Escala WHO modificada (grado 1-5) Éxito se definió como <30% de pérdida de cabello. <i>Fotografías</i>	No indicado	96%	Sin sensación anormal del cuero cabelludo ni dolores de cabeza durante o después del tratamiento.	N/D
Byahov et al., 2006 Semashko Central Clinical Hospital, Moscú, Rusia	Prospectivo no aleatorizado	ANR (n=43) No ANR (n=34)	N/D	Cáncer de mama, cáncer de ovario, cáncer colorrectal (total n=77)	No indicado	Pérdida de cabello CTCAE v 3.0	No indicado	ANR: 79% No ANR: 94%	Bien tolerado por todos los pacientes.	N/D

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos (Cont.)

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama, retrospectivos, de ensayo)	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completo	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Ridderheim et al., 2003 Lund University Hospital, Suecia	Piloto prospectivo no aleatorizado	PT 175 mg/m ² , Carboplatino AUC 5PT 175 mg/m ² , E 75 mg/m ² , Carboplatino AUC 5DT 100 mg/m ² PT 175 mg/m ² Gemcitabina 1,000 mg/m ² día 1+8, E 75 mg/m ² día 1E 60 mg/m ² , C 600 mg/m ² , 5-FU 600 mg/m ² D 50 mg/m ² , Cisplatino 50 mg/m ² E 50 mg/m ² , Carboplatino AUC 5 Vinorelbina 30 mg/m ² D 25 mg/m ² Bleomicina 10,000 E/m ² Vinblastina 6 mg/m ² Darcabazina 375 mg/m ² Bleomicina 30,000 día 1, 5, 16 Etopósido 100 mg/m ² día 1-5 Cisplatino 20 mg/m ² día 1-5 Topotecan 1.0 mg/m ² día 1-5 Etopósido 50 mg/día 6-12 Topotecan 1.0 mg/m ²		En total 74 pacientes de cáncer Cáncer de ovario (n=60) Linfoma de Hodgkin (n=8) Cáncer de mama (n=3) Cáncer de endometrio (n=2) Sarcoma (n=1)	15 meses (rango 3-44).	Pérdida de cabello: Documentación de fotografías VAS numérico (0-10)	97% (72/74)	Mínima a nada de pérdida de cabello en pacientes tratados con ANR o TX. La media de la pérdida de cabello fue VAS 6 (rango de 1.5 a 8) en pacientes tratados cuando se combinaron ANR y TX.	La incomodidad fue modesta (valor medio 1.5; rango 0.5-8). Sin presencia de metástasis de cuero cabelludo	Incomodidad

Datos clínicos con el sistema de enfriamiento del cuero cabelludo DigniCap fuera de los Estados Unidos (Cont.)

Publicación (autor, año, institución)	Tipo de estudio (estudios no aleatorizados prospectivos de una sola rama, retrospectivos, de ensayo)	Grupo de tratamiento	Grupo de control	Tamaño de la muestra	Duración del seguimiento	Programa de seguimiento	% de enfriamiento completado	% de éxito con <50% de pérdida de cabello	Lista de eventos adversos	Motivo de la suspensión del enfriamiento
Henriksen et al., 2003 Herlev Hospital, Universidad de Copenhague, Dinamarca	Interino prospectivo no aleatorizado	Siete ciclos de FEC (adyuvante). Dosis no indicada.	N/D	Cáncer de mama (n=26)	No indicado	Pérdida de cabello: Autoevaluación de pacientes Fotografías clínicas VAS numérico, uso de peluca Efectos secundarios: VAS	No indicado	Tasa de éxito de 88%, 23/26 pacientes optaron por no usar una peluca.	Efectos secundarios y tiempo adicional aceptado por los pacientes.	N/D
Lundgren et al., 1999 Umeå University Hospital & Lund University Hospital, Suecia	Piloto prospectivo no aleatorizado	PT 135-175 mg/m ² (n=3) DT 100 mg/ m ² (n=3) FEC (n=2) CMF (n=1)	PT	Cáncer de ovario (n=3) Cáncer de mama (n=6) Control de cáncer de ovario (n=2)	No indicado	Pérdida de cabello: VAS numérico (1-10) evaluado por observadores independientes. Incomodidad evaluada por los pacientes.	100%	Pacientes con enfriamiento del cuero cabelludo: 100% Controles: 0% (mínima a nada de pérdida de cabello (VAS < 2.5) en todos los pacientes con enfriamiento del	Nivel de incomodidad inicialmente bajo (media VAS 3) y disminuyó después de 10 minutos (media VAS 1.5). Sin	N/D

Quimioterapia y abreviaturas

ANR: antraciclinas

H: Herceptin

TCH: docetaxel + carboplatino + trastuzumab

AC: doxorubicina + ciclofosfamida

M: metotrexato

TC: docetaxel + ciclofosfamida

C: ciclofosfamida

Mi: mitoxantrona

D: doxorubicina

PT: paclitaxel

DT: docetaxel

TX: taxanos

E: epirubicina

Vc: vincristina

F: 5-fluorouracilo

Bibliografía:

1. Lundgren-Eriksson, L, et al. "Total prevention of tacoi-induced alopecia by a new model of cold cap (dignitana)." *The European Journal of Cancer*. Vol. 35, Supp. 4. September 1999.
2. Henriksen, T, et al. "Advanced, computerized cold cap for preventing chemotherapy induced alopecia." *The European Journal of Cancer*. Vol. 1, No. 5. September 2003. S369.
3. Ridderheim, M, et al. "Scalp hypothermia to prevent chemotherapy-induced alopecia is effective and safe: A pilot study of a new digitized scalp-cooling system used in 74 patients. *Support Care Cancer*. Vol. 11. 2003. 371-377.
4. Byahov, Mand O Shevlev. "Alopecia prevention in chemotherapy patients. Method of controlled scalp cooling." *Meditsinskaya Cartoteka*. 2006.
5. Kato, M, et al. "Evaluation of DigniCap System for the Prevention of Chemotherapy-induced Hair Loss in Breast Cancer Patient." *St. Gallen Oncology Conference*. 2011.
6. Abramov, Mand Semenova, I. "Cooling of the Scalp to Prevent Anticancer Chemotherapy-induced Alopecia." *Poster*.
7. Ekwall, E, et al. "Determination of the most effective cooling temperature for the prevention of chemotherapy-induced alopecia." *Molecular and Clinical Oncology*. Vol. 1. 2013. 1065- 1071.
8. Meunier, A, et al. "Evaluation de la tolerance et de l'efficacité' un casque à refrigeration continue (DIGNICAP) dans la prevention de l'alopecie chimio-induite." (Traducción del francés). Presented at the Society For Science-Based Medicine , 2013.
9. Udrea, A. "Scalp cooling system in preventing chemotherapy-induced alopecia: a pilot study on 108 patients – a Romanian oncology day hospital experience." *Medisprof Oncology. Psycho-Oncology* 23 (Suppl. 3):169-254 (2014), P1-0062.
10. Friedrichs, Kand M Carstensen. "Successful reduction of alopecia induced by anthracycline and taxane containing adjuvant chemotherapy in breast cancer –clinical evaluation of sensor- controlled scalp cooling." *SprignerPlus*. Vol. 3, No. 500 2014. 1-7.
11. Andrews, K, et al. "Crowning Glory: Is that the whole story? Implementing scalp cooling in an Australian setting." *Poster presentation at Cancer Nurses Society of Australia, 17th winter congress, 2014*.
12. Schaffrin-Nabe, D, et al. "The influence of various parameters on the success of sensor-controlled scalp cooling in preventing chemotherapy-induced alopecia." *Oncology Research and Treatment*. Vol. 38. 2015. 489-495.
13. Drinkut, K, et al. "coolHAIR–scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia." (Traducción del alemán). *Geburtshilfe Frauenheilkunde* 2016:76-P171.
14. Schaffrin-Nabe, D, et al. "Hair-mass-Index (HMI) as indicator for the efficacy of scalp cooling (SC) and the associated quality of life." *Journal of Clinical Oncology*. 34. 2016. (suppl; abstr e21692)
15. Traub, L, et al. "Efficacy and side effects of the DigniCap® system to prevent cytostatic-induced alopecia." (Translation from German). *Geburtshilfe Frauenheilkunde* 2016:76-P068
16. Campenni, GM, et al. "Preventing chemotherapy-induced alopecia by scalp cooling: preliminary data from a study on the efficacy and safety of Dignicap® system in breast cancer patients." *Ann Oncol*. Vol. 27, Supp. 4. 2016. iv63-iv64.
17. Fehr, MK, et al. "Sensor-controlled scalp cooling to prevent chemotherapy-induced alopecia in female cancer patients." *Current Oncology*. Vol. 23, No. 6. December 2016. e576-e582.
18. Hernández R.E. et al., Experience at the ABC Medical Center of Mexico City, 2010-2015, using the scalp cooling system DigniCap® for the prevention of chemotherapy-induced alopecia. *Poster 850794 at the San Antonio Breast Cancer Symposium, 2016*.
19. Van den Hurk CJ, Mols F, Vingerhoets AJ, Breed WP(2010) Impact of alopecia and scalp cooling on the well-being of breast cancer patients. *Psych Oncol* 19(7):701–709.

Información de la garantía

Dignitana AB proporciona una garantía del sistema limitada de un año para el sistema. Dignitana AB ("Fabricante") garantiza que el sistema cumple con las especificaciones del fabricante y está libre de defectos de manufactura al momento de la entrega. Esta garantía depende del uso correcto del sistema en la aplicación para la cual está diseñado. La garantía no se extenderá ni aplicará a cualquier daño o defecto que resulte del mal uso, maltrato, negligencia, modificación, alteración, estrés inusual del producto o almacenamiento y manejo incorrecto.

Información de contacto

Si tiene preguntas sobre DigniCap Delta, o requiere servicio, comuníquese con Dignitana al:

Apoyo clínico:

10925 Estate Lane, Suite W-185
Dallas, TX 75238
877.350.2150
support@dignicap.com

Fabricante:

Dignitana AB
Traktorgränden 3
226 60 Lund (Suecia)

Operaciones:

Dignitana, Inc.
10925 Estate Lane,
Suite W-185
Dallas, TX 75238
Estados Unidos



	Category: LAB Title: Delta User Manual IFU 20190325-09-ES		
Version 01	State Effective	Effective Date 28-JUN-2024	Document ID 1090124

Printed by niklas.lindgren@dignitana.com from app.zenqms.com on 09-Oct-2024 at 12:40:52 PM UTC • Page 71 of 71

REVISION HISTORY

Version 01 Effective on 28-Jun-2024
CO-2024-007

DOCUMENT ELECTRONIC SIGNATURES

DOCUMENT APPROVAL WORKFLOW

Author Approval

Anders Carlsson
Manager QA
anders.carlsson@dignitana.com

I am the author of this document.
Signed 9:31:54 AM UTC 28-Jun-2024

Additional Steps Added

Selma Radovac
VP Sales for Europe
selma.radovac@dignitana.com

I have reviewed and approve this document.
Signed 1:22:51 PM UTC 28-Jun-2024

Niklas Lindgren
VP QA/RA
niklas.lindgren@dignitana.com

I have reviewed and approve this document.
Signed 12:54:59 PM UTC 28-Jun-2024

Johan Johansson
VP of R&D & Operations
johan.johansson@dignitana.com

I have reviewed and approve this document.
Signed 12:53:19 PM UTC 28-Jun-2024