



**Sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap®**

# **Manuale utente**



## Indice






















Informazioni generali -----	4
Spiegazione dei simboli-----	4
Parti del sistema-----	5
Indicazioni per l'uso-----	5
Controindicazioni-----	5
Avvertenze-----	6
Premessa-----	6
Dati clinici-----	7
Informazioni sul prodotto -----	8
Panoramica-----	8
DigniCap Delta-----	8
Accessori DigniCap Delta -----	10
Cuffia di raffreddamento -----	10
Cuffia termica -----	10
DeltaCard -----	11
DeltaCool -----	11
Preparazione e installazione del sistema -----	11
Disimballaggio del sistema DigniCap Delta -----	12
Requisiti per l'installazione -----	12
Tensione e corrente in ingresso-----	13
Installazione del dispositivo DigniCap Delta con il refrigerante-----	13
Caricamento della batteria per il trasporto Delta -----	16
Inizio di una nuova sessione di terapia -----	17
Prima dell'inizio del trattamento-----	17
Usare la DeltaCard -----	17
Riempimento della cuffia -----	18
Posizionamento della cuffia di raffreddamento e della cuffia termica -----	19
Verifica post-infusione e delle impostazioni -----	21
Terapia di raffreddamento del cuoio capelluto usando DigniCap Delta -----	22
Schermate per l'esecuzione della terapia-----	22
Regolare le impostazioni di raffreddamento-----	23
Fase di pre-raffreddamento -----	24
Fase di raffreddamento attivo -----	25
Mettere in pausa la terapia -----	26
Fase di raffreddamento dopo l'infusione -----	27
Trasporto del paziente durante la fase post-infusione -----	27
Dopo il raffreddamento del cuoio capelluto-----	28
Informazioni sulla terapia e sul dispositivo-----	29
Risoluzione dei problemi -----	31
Messaggi di allarme - Priorità media-----	33

Messaggi di allarme - Priorità bassa -----	42
Manutenzione e pulizia -----	53
Lettura DeltaCard -----	53
Refrigerante DeltaCool-----	54
Pulizia del dispositivo DigniCap Delta -----	54
Cuffia di raffreddamento -----	54
Cuffia termica -----	55
Filtro dell'aria -----	55
Trasporto/Conservazione del dispositivo DigniCap Delta -----	55
Confezionamento e reso del dispositivo -----	56
Informazioni tecniche-----	56
Indicazioni di sicurezza contrassegnate sul dispositivo -----	58
DigniCap Delta Technical Specification / Specifiche tecniche DigniCap Delta -----	59
DigniCap Classification Information / Informazioni di classificazione DigniCap -----	60
DigniCap Conformance Information / Informazioni di conformità DigniCap -----	60
DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions / -----	60
Guida e dichiarazione del produttore di DigniCap – Emissioni elettromagnetiche -----	60
DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity -----	61
Guida e dichiarazione del produttore di DigniCap – Immunità elettromagnetica -----	61
Informativa EMC-----	62
Informativa RM-----	63
Batteria interna-----	63
Calibrazione -----	63
Interferenza elettromagnetica -----	63
Dichiarazione FCC-----	63
Parti sostitutive-----	63
Informazioni aggiuntive -----	64
Progettazione dello studio clinico -----	64
Risultati-----	64
Efficacia del raffreddamento del cuoio capelluto -----	64
Risultati relativi alla sicurezza -----	65
Conclusioni generali dai dati clinici-----	65
Informazioni sulla garanzia-----	75
Contatti Dignitana -----	75

## Informazioni generali

Le presenti Istruzioni per l'uso (Manuale per utenti professionali) si riferiscono al Sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap e contengono informazioni generali sulla sicurezza, il funzionamento e la manutenzione del sistema. Sono destinate agli operatori sanitari che si prendono cura di pazienti sottoposti a trattamenti chemioterapici.

### Spiegazione dei simboli

	<b>IMPORTANTE:</b> Leggere le istruzioni Prima di utilizzare il dispositivo, leggere l'intero manuale delle istruzioni. Tenere il manuale a portata di mano per consultazioni future.		Luogo di produzione del dispositivo
	<b>ATTENZIONE.</b> Consultare il manuale per l'utente per individuare potenziali pericoli prima di utilizzare il dispositivo.		Codice Data di fabbricazione del dispositivo
	Numero di parte del produttore		Conforme alla normativa RoHS
	Numero di serie del dispositivo		RFID
	Non fumare vicino al dispositivo		Non sterile
	Conformità del prodotto agli standard di sicurezza nordamericani		Non usare vicino alle fiamme libere
	<b>NON</b> smaltire con i rifiuti domestici generici Si prega di consultare le leggi locali e comunali sul metodo di smaltimento richiesto per i sistemi elettromeccanici, in conformità con la direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2001/96/CE.	<b>IP20</b>	Protezione di ingresso del dispositivo. L'accesso alle parti pericolose delle particelle solide > 12,5 mm sarà protetto. Il dispositivo non dispone di alcuna protezione contro l'ingresso di liquidi.
	Mantenere asciutto		Attenzione: La legge federale permette la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su sua richiesta.
	Parte applicata tipo B		Marchio CE
	Dispositivo Medico		Identificatore unico del dispositivo
	Rappresentante autorizzato europeo		Importatore

**ATTENZIONE:** I messaggi di attenzione sono dati per fornire maggiori informazioni.

## Parti del sistema

Il DigniCap Delta è composto da:

- Dispositivo DigniCap Delta: Unità di raffreddamento e controllo
- Cavo di alimentazione: Cavo di alimentazione CA standard
- Cuffia di raffreddamento: Cuffia di raffreddamento interna regolabile
- Cuffia termica: Cuffia in neoprene regolabile
- DeltaCool: Refrigerante
- Tubo flessibile per la terapia: Sistema del tubo flessibile che collega la cuffia di raffreddamento al dispositivo
- Tubo d'installazione: Tubo flessibile che si collega ai giunti di alimentazione e di ritorno del tubo flessibile per la terapia, utilizzato per adescare (riempire) il sistema con il liquido refrigerante.
- Tubo di scarico: Tubo che si collega alla porta di scarico, utilizzato per drenare il sistema per la spedizione o la conservazione a lungo termine
- Materiale stampato per uso professionale

## Indicazioni per l'uso

Il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap è indicato per ridurre le probabilità di perdere i capelli a causa della chemioterapia in pazienti oncologici affetti da tumori solidi.

## Controindicazioni

L'uso di DigniCap è controindicato in pazienti pediatrici.

L'uso di DigniCap è controindicato in pazienti adulti affetti da:

- Sensibilità al freddo
- Malattia delle agglutinine fredde
- Crioglobulinemia
- Criofibrinogenemia
- Orticaria da freddo
- Neoplasie del SNC (primarie o metastatiche)
- Carcinoma polmonare a cellule squamose
- Carcinoma polmonare a piccole cellule
- Tumori della testa e del collo
- Cancro della pelle incluso melanoma, carcinoma a cellule squamose e carcinoma a cellule di Merkel
- Neoplasie ematologiche trattate con intento curativo da chemioterapia
- Tumori maligni solidi con un'alta probabilità di metastasi in transito
- Pazienti che sono in programma per la chemioterapia di ablazione del midollo osseo

- Pazienti che sono programmati per sottoporsi a irradiazione cranica
- Pazienti che hanno precedentemente ricevuto irradiazione cranica

## Avvertenze

- **C'è il rischio di lesioni da freddo, anche quando si provvede al raffreddamento seguendo le impostazioni di trattamento stabilite.** Bisogna prestare particolare attenzione quando si applica la cuffia interna per assicurarsi che **NON ci sia contatto diretto tra la pelle esposta del paziente e la superficie di raffreddamento della cuffia.** Le persone che hanno gonfiore insolito, scolorimento o fastidio della pelle devono interrompere immediatamente l'uso del Sistema DigniCap e consultare il proprio medico. Bisogna prestare particolare attenzione alla parte superiore dell'orecchio, alla fronte e alla nuca. Per evitare che la cuffia di raffreddamento interna tocchi la pelle, i pazienti dovrebbero indossare una fascia.
- Il rischio di raffreddamento del cuoio capelluto può superare i benefici nei pazienti trattati con agenti chemioterapici con bassa incidenza di induzione di alopecia.
- Sono state riportate metastasi del cuoio capelluto e/o della pelle in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, carcinoma del colon, carcinoma a cellule renali, carcinoma ovarico e cancro della vescica. I pazienti con forme avanzate di questi tumori possono avere un rischio maggiore di metastasi del cuoio capelluto con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto.
- L'uso del sistema di raffreddamento del cuoio capelluto in ambito palliativo, in pazienti con tumore metastatico, può anche aumentare il rischio di metastasi del cuoio capelluto.
- L'uso del sistema di raffreddamento del cuoio capelluto con taxani più antracicline, se usati insieme lo stesso giorno, non ha avuto esiti positivi nel prevenire l'alopecia indotta da farmaci. Il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap non deve essere usato in questi pazienti.
- Le radiazioni del cuoio capelluto possono causare stenosi di piccoli vasi cutanei, che riducono l'efficacia del dispositivo.
- L'efficacia di questo dispositivo, in pazienti sottoposti precedentemente a chemioterapia, non è stata valutata.
- Gli effetti a lungo termine del raffreddamento del cuoio capelluto e il rischio di metastasi del cuoio capelluto non sono stati completamente studiati.
- Studi clinici hanno dimostrato tassi di successo variabili nella riduzione dell'alopecia indotta da chemioterapia con raffreddamento del cuoio capelluto su pazienti, poiché l'esito dipende da molteplici fattori, tra cui regime chemioterapico, dose, durata dell'infusione di farmaci, metabolismo dei farmaci chemioterapici e morbidità concomitanti.
- I dati hanno dimostrato che le donne che soffrono di perdita di capelli, nonostante l'uso del sistema di raffreddamento del cuoio capelluto, potrebbero avere una qualità della vita peggiore rispetto alle donne non sottoposte al sistema di raffreddamento del cuoio capelluto.

## Premessa

La caduta dei capelli è un'esperienza traumatica, nonché uno degli effetti collaterali più devastanti per i pazienti oncologici sottoposti a trattamento chemioterapico. Il raffreddamento del cuoio capelluto, anche detto ipotermia del cuoio capelluto, è il metodo più efficace per ridurre considerevolmente l'alopecia provocata dalla chemioterapia. Il raffreddamento del cuoio capelluto è stato utilizzato a partire dal 1970 e il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto Dignicap è disponibile dal 1999.

Gli studi clinici disponibili suggeriscono i seguenti meccanismi per il raffreddamento del cuoio capelluto:

- Il raffreddamento del cuoio capelluto crea una condizione di vasocostrizione, con conseguente somministrazione di una minore concentrazione di chemioterapia nella zona del cuoio capelluto.
- Il raffreddamento del cuoio capelluto riduce l'assorbimento cellulare dell'agente chemioterapico e abbassa il metabolismo nelle cellule follicolari.
- Non è noto quale sia il meccanismo di funzionamento più importante e non si può escludere la presenza di ulteriori meccanismi.

Il raffreddamento del cuoio capelluto con DigniCap Delta avviene in 3 fasi, iniziando con la fase di preraffreddamento, che raffredda il cuoio capelluto prima dell'inizio dell'infusione chemioterapica. La fase di raffreddamento attiva viene eseguita durante la somministrazione della chemioterapia, a cui segue un'ulteriore fase di raffreddamento post-infusione. La durata del trattamento dipende dal tipo di regime chemioterapico utilizzato. Il raffreddamento del cuoio capelluto può essere utilizzato quando la chemioterapia viene somministrata come farmaco singolo oppure in combinazione con altri. L'efficacia del raffreddamento del cuoio capelluto è stata valutata principalmente per regimi chemioterapici che includono antracicline (doxorubicina, epirubicina), taxani (paclitaxel, docetaxel) e agenti alchilanti.

**ATTENZIONE: Il risultato del raffreddamento del cuoio capelluto dipende da vari fattori, compreso il protocollo di chemioterapia, il dosaggio, la durata dell'infusione, il metabolismo del farmaco e altre condizioni mediche.**

**Non sono raccomandate sessioni di terapia di raffreddamento del cuoio capelluto superiori alle 13 ore.**

## Dati clinici

L'efficacia del raffreddamento del cuoio capelluto con DigniCap è stata riportata in 18 valutazioni cliniche al di fuori degli USA. Questi studi hanno esaminato gli effetti del raffreddamento del cuoio capelluto sull'incidenza dell'alopecia in pazienti con diversi tumori maligni, che usano una varietà di regimi chemioterapici nell'ambito di trattamenti sia adiuvanti che palliativi. È stata riscontrata una maggiore efficacia nei regimi chemioterapici contenenti docetaxel, paclitaxel, ciclofosfamide e/o carboplatino. Questi studi non hanno avuto un follow-up nel lungo termine e sono stati studi prospettici a braccio singolo non randomizzati. Gli effetti a lungo termine del raffreddamento del cuoio capelluto e delle metastasi del cuoio capelluto non sono stati studiati in modo esaustivo nell'ambito di trattamenti adiuvanti al di fuori delle fasi I e II del tumore al seno. Non è chiaro se vi sia un maggior rischio di ricaduta, in particolare di metastasi del cuoio capelluto o del cranio, sulla base dei dati disponibili. Alcuni degli studi non hanno elencato i nomi dei tumori maligni solidi o le loro frequenze.

È stata condotta una revisione della letteratura per esaminare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo DigniCap. È stata eseguita una ricerca in PubMed, EMBASE, registro degli studi clinici e Database sull'esperienza dei dispositivi del produttore e dell'impianto utente - (MAUDE) con i seguenti termini di ricerca: DigniCap, Digni e cuoio capelluto, Digni e alopecia, Digni e ipotermia e Dignitana. Sono stati selezionati articoli o abstract (Tabella 1) di studi clinici che coprono la maggior parte delle domande di pertinenza e relative alla metodologia nel piano di valutazione del rapporto di valutazione della sperimentazione clinica fondamentale. A causa del metodo di revisione della letteratura e del modello di questi studi, i risultati di sicurezza ed efficacia presentati in queste ricerche potrebbero non essere accurati.

Sulla base dei dati pubblicati sul retro di questo manuale, non ci sono prove sufficienti per valutare gli effetti a lungo termine. L'uso del sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap in questi pazienti può aumentare il rischio di metastasi del cuoio capelluto, di metastasi altrove nel corpo e può influenzare il decorso naturale della malattia.

## Informazioni sul prodotto

### Panoramica

DigniCap Delta è costituito da un'unità di raffreddamento termoelettrico con un sistema di controllo computerizzato, al quale è collegata una cuffia di raffreddamento regolabile. Il refrigerante DeltaCool viene fatto circolare dal dispositivo attraverso il tubo flessibile per la terapia, verso piccoli canali all'interno della cuffia di raffreddamento. La temperatura del refrigerante in circolazione viene monitorata da due sensori separati nel DigniCap Delta, uno che misura l'alimentazione del refrigerante alla cuffia di raffreddamento e uno che misura il flusso di ritorno. Un sensore aggiuntivo monitora le temperature di alimentazione del refrigerante come backup per garantire la sicurezza del paziente. Se necessario, la cuffia di raffreddamento può essere facilmente scollegata dal dispositivo DigniCap Delta (ad esempio se il paziente deve andare in bagno). Per isolare e mantenere la cuffia di raffreddamento ferma, viene utilizzata una cuffia termica in neoprene sopra la cuffia di raffreddamento.

Il DigniCap è destinato all'uso ospedaliero e nelle strutture sanitarie che curano i pazienti oncologici sottoposti a terapia chemioterapica. Il sistema è progettato per uso interno, entro i valori di temperatura, pressione e umidità indicate nelle specifiche tecniche di questo manuale. DigniCap Delta mantiene una temperatura costante e controllata del cuoio capelluto durante l'intero periodo del trattamento. Qualsiasi scostamento dalla temperatura predefinita viene regolato automaticamente dal sistema. Le impostazioni di trattamento predefinite per temperatura e durata possono essere modificate utilizzando il touchscreen. Se si rilevano errori compare un avviso. Le informazioni raccolte durante ogni trattamento sono disponibili sul display tattile per il monitoraggio visivo durante e dopo il trattamento e sono scaricabili.

La parte applicata indica la parte del dispositivo medico che entra fisicamente a contatto con il paziente, affinché il dispositivo possa eseguire la funzione prevista. Per il DigniCap Delta, la cuffia di raffreddamento è la parte applicata.

### DigniCap Delta

Il DigniCap Delta (Figura 1) è un'unità di refrigerazione termoelettrica con un sistema di comando integrato che funziona tramite un touchscreen. Le parti di DigniCap Delta sono indicate in basso.

DigniCap Delta è costituito da un'unità di raffreddamento termoelettrica con un'unità di controllo computerizzata, che mantiene costante e controllata la temperatura del cuoio capelluto durante l'intero periodo di trattamento. Qualsiasi scostamento dalla temperatura predefinita viene regolato automaticamente dal sistema.

1. **Display a cristalli liquidi** - Il trattamento può essere avviato e le impostazioni per l'intensità e il tempo di raffreddamento successivo all'infusione possono essere modificati tramite il monitor tattile. Il touch screen visualizza anche le notifiche in caso di errori.
2. **Sede di riempimento del serbatoio** - Il dispositivo viene riempito con il refrigerante DeltaCool attraverso il serbatoio.
3. **Vaso di sovrafflusso** - Previene le fuoriuscite di DeltaCool sul dispositivo.
4. **Tubi connettori per la terapia** - Sul retro del dispositivo DigniCap Delta, ci sono connettori a cui è collegato un tubo per il trasporto del refrigerante.
5. **Interruttore automatico ON/OFF** - Questo interruttore interrompe l'alimentazione di corrente alternata al dispositivo quando è collegato a una presa a muro. Questo interruttore viene utilizzato per accendere e spegnere il dispositivo.
6. **Collegamento del cavo di alimentazione** - Il cavo di alimentazione CA (in dotazione) si inserisce nella parte posteriore del dispositivo.
7. **Maniglia a spinta** - Utilizzata durante il trasporto del dispositivo.
8. **Ruote con rotazione a 360 gradi** - DigniCap Delta ha 4 ruote con rotazione a 360 gradi con bloccaggio individuale per facilitare la mobilità.



9. **Pulsanti di rilascio per la sostituzione dei filtri** - Questi pulsanti sono usati per rimuovere le piastre frontali dal dispositivo per consentire l'accesso ai filtri dell'aria.
10. **Porta di scarico** - Viene utilizzata per scaricare il refrigerante DeltaCool dal dispositivo per il trasporto e la conservazione; è visibile sul lato destro del dispositivo, dietro al pannello frontale superiore.
11. **Filtri aria** - Quattro (4) filtri sono ubicati dietro i due pannelli frontali per filtrare il particolato dal flusso d'aria al dispositivo.
12. **Lettoce DeltaCard** - Durante la terapia, la DeltaCard (vedere la sezione Accessori) attiva il dispositivo DigniCap Delta e viene posta qui.
13. **Porta USB** - Sotto la superficie posteriore del dispositivo, questa porta viene utilizzata per scaricare i dati terapeutici dal dispositivo e per aggiornare il software.

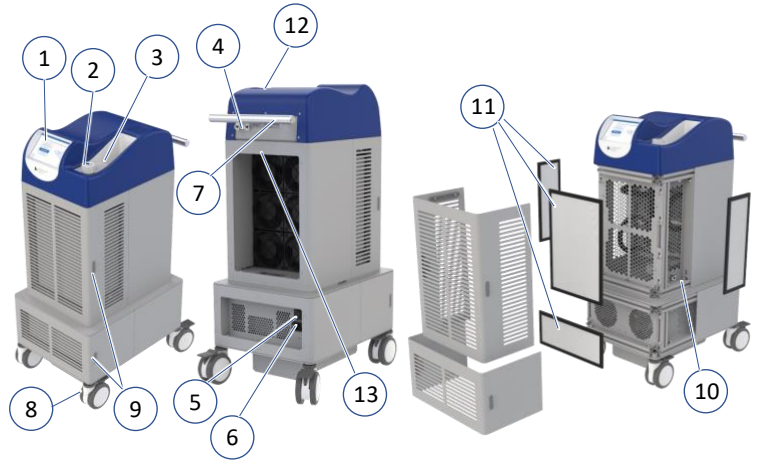


Figura 1. DigniCap Delta

Il dispositivo DigniCap Delta è dotato (eventualmente tramite 2 spedizioni) dei seguenti componenti:

1. **Manuale per utenti professionali** - Questo manuale di istruzioni (incluso nella spedizione del dispositivo) è destinato esclusivamente all'uso professionale e copre tutti gli aspetti, quali la descrizione del dispositivo e degli accessori, le istruzioni per il corretto utilizzo e la guida alla risoluzione dei problemi.
2. **Kit di collegamento (Figura 2)**

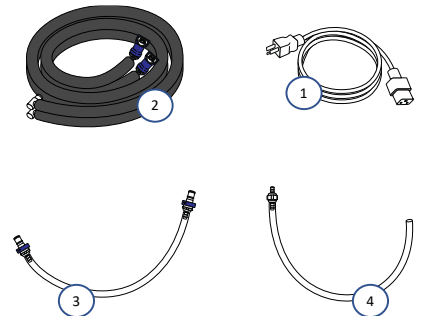


Figura 2. Kit di collegamento Delta

1. **Cavo di alimentazione in CA** - Il cavo di alimentazione CA (specifico per ogni regione) si inserisce nella parte posteriore del dispositivo (Figura 1.6) per alimentare il dispositivo. Utilizzare solo il cavo di alimentazione CA fornito con DigniCap Delta.
2. **Tubo flessibile per la terapia** - Questo tubo si collega alla parte posteriore del DigniCap Delta (Figura 1.4) e alla cuffia di raffreddamento (descritta di seguito).
3. **Tubo di installazione** - Si collega all'estremità finale del tubo di trasporto del refrigerante per consentire all'utente il riempimento del sistema con DeltaCool.
4. **Tubo di drenaggio** - Questo tubo si collega alla porta di scarico (Figura 1.10) e viene utilizzato per scaricare il fluido refrigerante dal dispositivo per il trasporto o la conservazione (vedere la sezione Spedizione e immagazzinamento).

## Accessori DigniCap Delta

DigniCap Delta funziona facendo circolare il DeltaCool a temperatura controllata dal dispositivo, attraverso il tubo terapeutico, fino alla cuffia di raffreddamento. La cuffia contiene canali per il refrigerante (vedere la sezione relativa alla cuffia di raffreddamento in basso) che lo disperdono verso tutte le superfici della cuffia.

Quando un paziente sceglie di sottoporsi al raffreddamento del cuoio capelluto utilizzando DigniCap Delta<sup>®</sup>, riceverà tutto il necessario per il trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto.

- Cuffia di raffreddamento
- Cuffia termica con sottogola
- Letteratura del paziente

### Cuffia di raffreddamento

La cuffia di raffreddamento (in attesa di brevetto, Figura 3) è stata progettata per essere avvolta intorno alla testa del paziente, in modo da creare una cuffia su misura per ogni paziente.

- La cuffia di raffreddamento ha una struttura canalizzata, grazie alla quale il refrigerante può circolare a temperatura controllata in tutta la cuffia (Figura 3).
- La cuffia di raffreddamento è completamente regolabile e si adatta comodamente e uniformemente a ciascun paziente (vedere la sezione sottostante Posizionamento della cuffia di raffreddamento e della cuffia termica sul paziente).
- La cuffia di raffreddamento è stata progettata per essere usata da un solo paziente. Il paziente manterrà la cuffia di raffreddamento per l'intera serie di sessioni di raffreddamento.

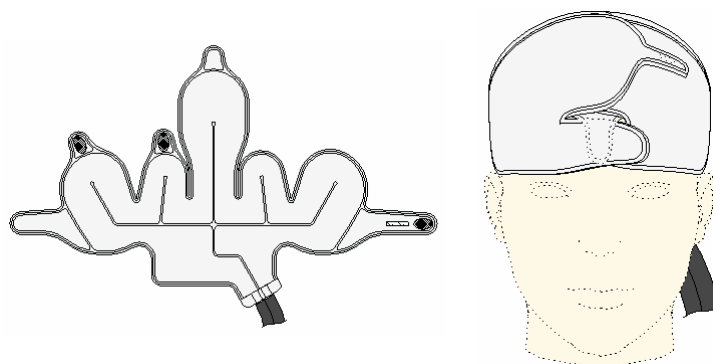


Figura 3. Cuffia di raffreddamento

### Cuffia termica

La cuffia termica (Figure 4) è in neoprene, il quale isola la cuffia di raffreddamento e previene la formazione di condensa. Ha un sottotimo per fissare la cuffia e delle linguette regolabili sulla corona per una regolazione completa, in modo da assicurarne la perfetta vestibilità.

La cuffia termica serve anche a mantenere in posizione la cuffia di raffreddamento durante il trattamento grazie alla sua elasticità, assicurando così un contatto ottimale tra la cuffia di raffreddamento e il cuoio capelluto.

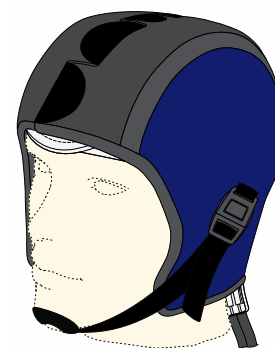


Figura 4. Cuffia termica

## DeltaCard

La DeltaCard (Figura 5) viene utilizzata per attivare la DigniCap Delta e deve essere trattata come una carta regalo. Il paziente acquista una DeltaCard da Dignitana o riceve una carta dal proprio centro di infusione. Durante la somministrazione della terapia, la DeltaCard viene posizionata sul lettore sopra il dispositivo e deve rimanere lì per tutto il trattamento. Se la scheda venisse rimossa in qualsiasi momento durante la terapia, si potrebbe provocare l'interruzione della terapia o il malfunzionamento della DeltaCard. Ogni scheda DeltaCard può contenere un solo trattamento (come alla Figura 5) o più di uno (stile simile con parte davanti grigia).

## DeltaCool

Il refrigerante DeltaCool è un liquido di raffreddamento brevettato blu, costituito da alcool isopropilico diluito. La diluizione specifica è realizzata per supportare in modo ottimale il DigniCap Delta ed è fornita in flaconi monouso da 500 ml.

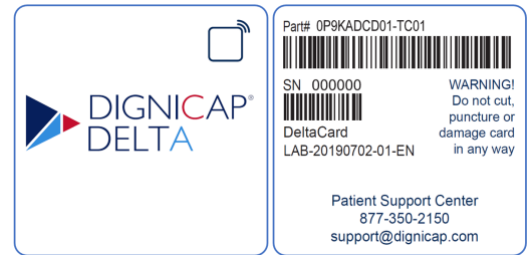


Figura 5. DeltaCard

**ATTENZIONE:** Utilizzare il refrigerante DeltaCool solo nel dispositivo DigniCap Delta. L'uso di qualsiasi altro refrigerante causerà il malfunzionamento del dispositivo.

## Preparazione e installazione del sistema

**ATTENZIONE:** Prima di utilizzare il sistema è necessario studiare accuratamente il presente manuale, in modo da garantire un funzionamento sicuro ed efficiente.

Quando il dispositivo è in uso, assicurarsi che il posizionamento non blocchi i fori di ventilazione.



Non utilizzare il sistema qualora il prodotto o qualsiasi suo componente, parte o accessorio mostri qualsiasi segno di screpolatura o di altro danno strutturale.

Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente da personale opportunamente formato da Dignitana o da distributori autorizzati all'uso del sistema.

Questo dispositivo contiene una batteria ricaricabile. **NON** si tratta di un dispositivo che può essere sottoposto a manutenzione da parte dell'utente. Contattare Dignitana per qualsiasi problema di assistenza.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato solo alla rete elettrica con messa a terra di protezione. Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

Non utilizzare su pazienti a cui viene somministrato ossigeno supplementare.

## Disimballaggio del sistema DigniCap Delta

Il peso del dispositivo DigniCap Delta è di 65 kg (143 lb) e la confezione, compreso il sistema, pesa 68 kg (150 lb). Inoltre, si riceve un kit di collegamento Delta, specifico per la propria regione. Questo kit viene fornito in una scatola a parte, spesso insieme al dispositivo, ma potrebbe essere inviato separatamente. Ispezionare entrambe le spedizioni per assicurarsi che siano presenti le seguenti parti.

### Spedizione DigniCap Delta:

1. Bolla di accompagnamento. Verificare che tutte le parti siano state incluse.
2. Dispositivo DigniCap Delta
3. Cuffia serbatoio
4. Filtri aria (4, installati)
5. Manuale utente (all'interno del coperchio anteriore superiore)

### Kit di collegamento Delta:

1. Bolla di accompagnamento. Verificare che tutte le parti siano state incluse.
2. Tubo flessibile per la terapia
3. Tubo d'installazione
4. Cavo elettrico (specifico per l'area)
5. Tubo di scarico

Nel caso in cui si sia verificato un danno durante il trasporto o se il materiale consegnato non coincide con la bolla di accompagnamento, contattare un rappresentante Dignitana.

## Requisiti per l'installazione

Il sistema misura all'incirca 95,25 (H) x 50,8 (P) x 38,1 (L) cm, rotelle incluse. Per facilitare il funzionamento del sistema, lasciare almeno 30,5 cm di spazio libero davanti e dietro l'apparecchiatura e almeno 10 cm sopra al sistema per la ventilazione.

Il presidio deve fornire l'alimentazione elettrica dell'impianto con messa a terra di protezione e con un circuito dedicato da 20A.

A causa della dissipazione di calore dal dispositivo DigniCap Delta, non installare il sistema:

- In un locale con dimensioni molto ridotte, meno di 6 m<sup>2</sup> o in un locale con ventilazione sufficiente.
- In un luogo in cui la temperatura ambiente e/o l'umidità relativa siano elevate, ad esempio accanto a un radiatore o a un umidificatore oppure alla luce diretta del sole.

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Informazioni tecniche".

**AVVERTENZA:** In funzione delle condizioni ambientali (ad es. alta umidità e/o alta temperatura ambientale) gli utenti possono sperimentare la condensa che potrebbe potenzialmente accumularsi su alcuni componenti del DigniCap Delta come i connettori e il tubo flessibile per la terapia.



Questa condensa può trasferirsi all'area intorno al dispositivo creando potenzialmente una condizione di "suolo bagnato" che potrebbe portare a lesioni da scivolamento e/o caduta. Pulire DigniCap Delta e tutti i componenti bagnati come necessario in qualsiasi momento per evitare situazioni pericolose

## Tensione e corrente in ingresso

Il reparto dovrà fornire una presa elettrica a muro con un circuito dedicato che dovrà:

- corrispondere alla tensione e alla frequenza indicate sull'etichetta del prodotto;
- poter fornire la corrente indicata sull'etichetta del prodotto;
  - 220 – 240 VAC 50/60Hz 10A
  - 115 – 120 VAC 50/60Hz 15A
  - 100 – 114 VAC 50/60Hz 20A
- disporre di una messa a terra protettiva.



**Il sistema deve essere collegato direttamente solo a una presa elettrica munita di messa a terra permanente.**

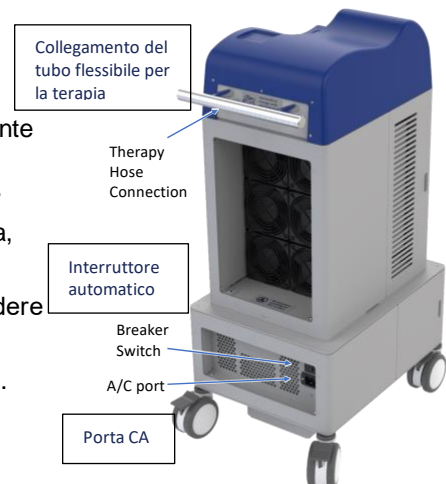
**Utilizzare esclusivamente il cavo d'alimentazione in dotazione al sistema.**

**Posizionare il sistema in modo che la spina per la presa di rete sia facilmente accessibile e possa essere rapidamente scollegata in caso d'emergenza.**

## Installazione del dispositivo DigniCap Delta con il refrigerante

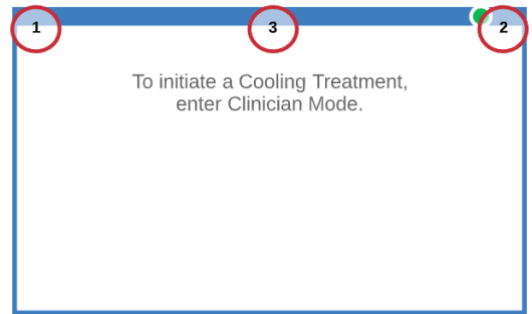
Prima di installare il sistema, la sede d'installazione deve essere preparata in conformità ai requisiti indicati in precedenza. Se il dispositivo è stato recentemente in ambienti esterni, a una temperatura alta o bassa, lasciare il dispositivo in un ambiente a temperatura controllata per 30 minuti prima di iniziare l'installazione.

1. Una volta collocato il dispositivo DigniCap Delta nella posizione desiderata, bloccare i freni delle rotelle.
2. Verificare che i filtri dell'aria siano puliti e correttamente posizionati. Vedere la sezione "Manutenzione e pulizia".
3. Assicurarsi di aver tolto il manuale utente dal coperchio anteriore in alto.
4. Collegare il cavo di alimentazione principale alla porta CA sul retro del dispositivo e ad una presa della corrente (Figura 6).
5. Portare l'interruttore di alimentazione automatico in posizione ON.
6. Collegare il tubo per la terapia al dispositivo DigniCap Delta.



**Figura 6. DigniCap Delta - Retro**

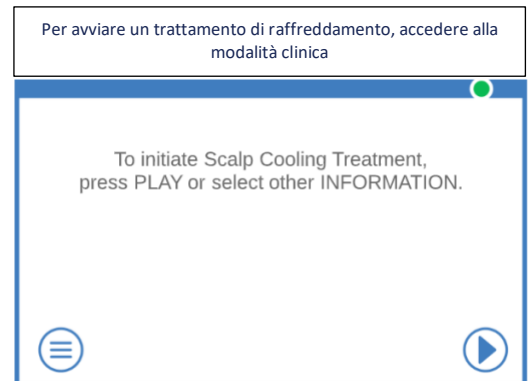
DigniCap Delta ha due modalità di funzionamento, la modalità clinica e la modalità paziente. Per impedire che i pazienti avviino o modifichino le sessioni di terapia, il dispositivo si avvia ed esegue il suo funzionamento primario in modalità paziente. Quando il dispositivo si accende mostra la schermata di benvenuto. Per far funzionare il dispositivo dalla schermata di benvenuto, entrare in modalità clinica toccando con 1 dito in alto a sinistra, a destra e poi al centro dello schermo, come mostrato nella Figura 7.



**Figura 7. Sequenza modalità clinica**

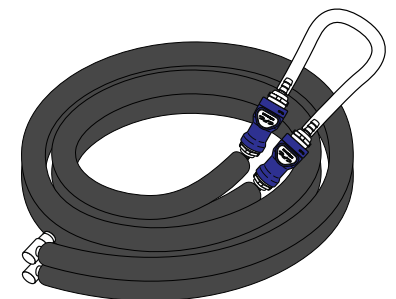
Viene visualizzata la schermata iniziale (Figura 8), che consente di avviare una nuova sessione di terapia premendo il pulsante PLAY ▶ o di visualizzare le informazioni sulla terapia e sul dispositivo premendo il pulsante INFORMATION ☰ (Informazioni) (vedere la sezione Terapia e informazioni sul dispositivo).

Il Delta dev'essere installato e riempito con refrigerante, prima di poter somministrare la terapia. Se il dispositivo non contiene refrigerante, suggerirà di effettuare le procedure d'installazione in automatico. Non è necessario ripetere questa procedura a meno che il sistema è vuoto.



**Figura 8. Schermata iniziale**

1. Premere il pulsante PLAY ▶ e un dispositivo vuoto inviterà l'utente di installare il sistema. Se il dispositivo DigniCap Delta è stato installato in precedenza, si avvierà la configurazione della terapia (vedi "Avviare una nuova sessione di terapia" nella sezione sottostante).
2. Collegare il tubo d'installazione al tubo per la terapia per creare un loop-back per il ritorno del refrigerante (Figura 9).
3. Prendere un flacone di refrigerante DeltaCool, rimuovere il tappo dal serbatoio (Figura 1.2) e riempire completamente con liquido refrigerante. Non rimettere il tappo sul serbatoio.
4. Premere PRIME (Riempi) ⊕ nell'angolo in basso a destra dello schermo per avviare il riempimento del dispositivo.
5. Quando il refrigerante inizia a scorrere, continuare a riempire il serbatoio fino a quando il volume del sistema diventa stabile e il serbatoio è completamente pieno.




**Figura 9. Tubo per terapia con tubo di installazione installato**

**ATTENZIONE: Non riempire troppo il serbatoio.**

**Non versare DeltaCool o altri liquidi sul dispositivo. Se viene versato del liquido sul dispositivo (all'esterno del vaso di sovralfusso), interrompere la terapia, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e scollegare il paziente dal dispositivo.**

**Il refrigerante (DeltaCool) viene sempre fornito nella concentrazione corretta. Non diluire o utilizzare altro refrigerante oltre al liquido DeltaCool di Dignitana.**

6. Una volta che il volume del sistema è stabile, rimettere il tappo del serbatoio e premere PROCEED (Procedi) .
7. Se i livelli del refrigerante sono corretti, il dispositivo presenterà la schermata iniziale.
8. Rimuovere il loop back, ma mantenere il tubo per la terapia installato sul dispositivo. Il sistema è ora pronto per l'uso da parte del paziente.

## Caricamento della batteria per il trasporto Delta

Durante la fase di raffreddamento post-infusione, il dispositivo DigniCap Delta offre la possibilità di trasportare il paziente dalla poltrona di infusione ad un'altra area di attesa, senza interrompere il trattamento. Inoltre, la batteria protegge nei brevi periodi di interruzione dell'alimentazione, durante tutte le fasi del trattamento. Per caricare la batteria del dispositivo Delta, assicurarsi che quest'ultimo sia collegato all'alimentazione CA e che l'interruttore automatico sia in posizione ON. Dopo ~5 min, lo schermo si spegne, ma si continueranno a sentire le ventole in funzione mentre il dispositivo è in carica.

**ATTENZIONE:** Per caricare la batteria per il trasporto, il dispositivo deve essere lasciato collegato e l'interruttore in posizione ON.

**Il dispositivo deve essere caricato da 4 ore a tutta la notte prima di iniziare il trattamento del primo paziente per assicurare che la batteria si carichi completamente.**

**Si raccomanda di mantenere collegato il dispositivo per tutta la notte, se viene utilizzato quotidianamente.**

**Non tentare di inserire alcun oggetto nel dispositivo DigniCap Delta attraverso le bocchette di ventilazione, in quanto tale operazione può provocare un rischio d'incendio o di scossa elettrica.**

**Usare il touch screen con la punta delle dita. Oggetti appuntiti come unghie o penne possono danneggiare lo schermo.**



**Disattivare l'alimentazione e scollegare il sistema dalla presa di corrente a parete se:**

- Si vede o si sente odore di fumo
- Si sentono rumori insoliti
- Se si nota un cavo d'alimentazione danneggiato o rotto

**Contattare un rappresentante Dignitana oppure un distributore autorizzato.**



## Inizio di una nuova sessione di terapia

### Prima dell'inizio del trattamento

Per iniziare la terapia su DigniCap Delta, sono necessari i seguenti componenti:

- Tubo per la terapia collegato al dispositivo, che è stato installato come descritto sopra
- Cuffia di raffreddamento e cuffia termica
- DeltaCard valida
- Bottiglia di acqua spray e asciugamano
- Refrigerante DeltaCool

Nella schermata di benvenuto, osservare l'indicatore di trasporto nell'angolo in alto a destra della schermata (Figura 10). Se l'indicatore è verde, il paziente può essere spostato durante la fase post-infusione, senza interrompere il trattamento. Se è giallo, non c'è abbastanza carica per spostare il paziente e il dispositivo non deve essere scollegato. Vedere la sezione precedente, "Caricare la batteria per il trasporto Delta". Il processo di trasporto viene ulteriormente descritto nella sezione "Raffreddamento successivo all'infusione".

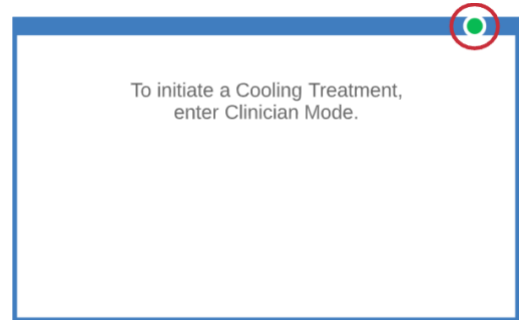



Figura 10. Indicatore di trasporto




Per avviare un trattamento di raffreddamento, accedere alla modalità clinica


**ATTENZIONE:** Ispezionare il dispositivo DigniCap Delta per qualsiasi segno di umidità e asciugarlo prima dell'uso o in qualsiasi momento successivo.

### Usare la DeltaCard

Per avviare una nuova sessione di terapia, assicurarsi che il dispositivo sia acceso e in modalità clinica e che visualizzi la schermata iniziale (Figura 8); quindi premere il pulsante PLAY .

**ATTENZIONE:** Se vengono rilevati livelli bassi di refrigerante, DigniCap Delta chiederà all'utente di eseguire le procedure di installazione. (Vedere la sezione "Installazione del dispositivo DigniCap Delta")

1. Come richiesto dal dispositivo, posizionare la DeltaCard sul lettore di schede. Si trova in alto, con un simbolo NFC  (Figura 11). Premendo l'icona BACK (indietro)  si torna alla schermata iniziale.
2. Quando DigniCap Delta riconosce una scheda valida, il dispositivo chiederà all'utente di premere su PROCEED  (Procedi) per attivare la sessione di trattamento. Una volta attivato il trattamento, la DeltaCard deve rimanere sul dispositivo per l'intera sessione di trattamento.

**ATTENZIONE:** Se la scheda non viene rilevata o se il dispositivo indica che la carta non è valida, rimuoverla dal lettore per ~3 secondi, sostituirla e premere **SCAN** . Se il dispositivo continua a non rilevare/avviare la scheda, vedere la sezione Risoluzione dei problemi.

Una DeltaCard attivata (monouso, bianca) può essere utilizzata per avviare la terapia di raffreddamento del cuoio capelluto su qualsiasi dispositivo DigniCap Delta. Le DeltaCard multiuso (contengono più sessioni, grigie) possono essere usate solo in alcune postazioni. Una volta che la sessione è stata usata per effettuare la terapia per 60 min. consecutivi o per un totale di 180 min o per attivare la terapia 10 volte, la sessione non può più essere usata per avviare la terapia. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Risoluzione dei problemi".

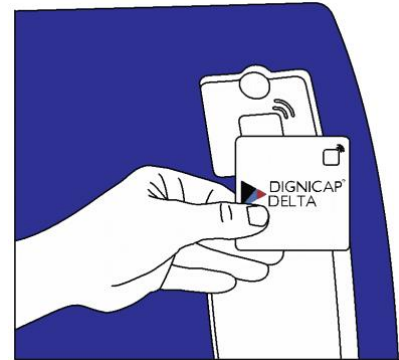




Figura 11. DeltaCard e lettore

3. Il dispositivo chiederà all'utente di collegare la cuffia di raffreddamento al tubo per la terapia. La cuffia di raffreddamento si collega al tubo per la terapia unendo i due connettori come mostrato nella Figura 12. Premere **PROCEED** (Procedi) .

## Riempimento della cuffia

La schermata di configurazione del riempimento fornisce le istruzioni per usare una cuffia di raffreddamento nuova (vuota) o già usata in precedenza (piena di DeltaCool). Per questo passaggio, tenere pronta un flacone di DeltaCool. Collegare la cuffia di raffreddamento al tubo flessibile per la terapia e seguire le istruzioni in basso, in base allo stato della cuffia.

**Se la cuffia è vuota**, aprire il tappo del serbatoio e seguire le istruzioni in basso:

- a. Se non è ancora pieno, riempire completamente il serbatoio.
- b. Premere **PRIME** (Riempire)  per avviare la fase di caricamento.
- c. Il refrigerante inizierà a fluire dal serbatoio (i livelli del refrigerante diminuiranno man mano che il refrigerante viene pompato nella cuffia di raffreddamento).
- d. Continuare a caricare il serbatoio con DeltaCool fino a quando il volume è stabile e pieno (fino al collo). Se il serbatoio si svuotasse, il dispositivo potrebbe mostrare un allarme di livello di refrigerante basso. Una volta riempito il serbatoio, può essere riavviato il processo di riempimento.

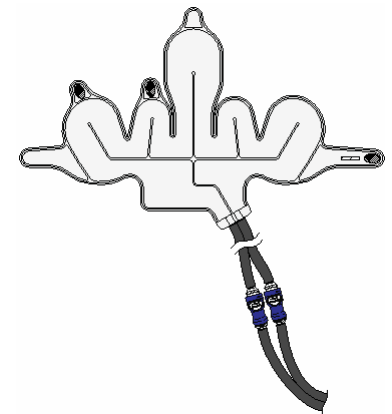


Figura 12. Cuffia di raffreddamento collegata al tubo flessibile di

**Se la cuffia è piena**, NON rimuovere il tappo del serbatoio, perché potrebbe traboccare a causa della pressione nella cuffia. Se questo si verifica, il vaso di sovrappiù lo raccoglie e si può pulire facilmente.

- a. Con il tappo ancora sul serbatoio, premere **PRIME** (Riempire)  per avviare la fase di riempimento.

- b. Rimuovere il tappo del serbatoio per controllare i livelli di refrigerante. Continuare a riempire con refrigerante, se il livello è sotto il collo del serbatoio.
- c. Una volta che il sistema è pieno e il refrigerante scorre, rimuovere eventuali bolle significative dalla cuffia di raffreddamento, tenendo la cuffia per i tubi (a testa in giù) e scuotendola delicatamente. Dopo quest'azione, potrebbe essere necessario riempire nuovamente il serbatoio.
- d. Una volta che la cuffia di raffreddamento è stata caricata, rimettere il tappo sul serbatoio e applicare la cuffia di raffreddamento e la cuffia termica sul paziente. Il refrigerante continuerà a scorrere durante il processo di applicazione sul paziente (in basso), ma non inizierà a raffreddare.

## Posizionamento della cuffia di raffreddamento e della cuffia termica

**ATTENZIONE:** Informare il paziente che il raffreddamento del cuoio capelluto non garantirà la conservazione dei capelli e che il trattamento di raffreddamento può essere interrotto o sospeso in qualsiasi momento, se desiderato.

**Le controindicazioni riguardano i casi di sensibilità al freddo, malattia da agglutinine fredde, crioglobulinemia e criofibrinogenemia. Il raffreddamento del cuoio capelluto è controindicato nel caso di somministrazione della chemioterapia con intento curativo in pazienti con tumori maligni ematologici.**

**Se è collegata una cuffia di raffreddamento caricata, non rimuovere il tappo del serbatoio a meno che il dispositivo non sia in funzione. In caso contrario, il serbatoio potrebbe traboccare nel vaso di sovrafflusso. In tal caso, rimuovere il liquido in eccesso dal serbatoio e rabboccarlo dopo l'inizio/il ripristino della terapia.**

### Passaggio 1 - Preparare i materiali e i capelli del paziente

1. Chiedere al paziente di bagnarsi i capelli, concentrandosi sul cuoio capelluto.
2. Il paziente deve rimuovere eventuali accessori per capelli, orecchini e apparecchi acustici.
3. Chiedere al paziente di togliere gli occhiali mentre gli viene messa la cuffia. Durante la sessione di raffreddamento del cuoio capelluto, il paziente può indossare gli occhiali all'esterno della cuffia di raffreddamento.
4. Mettere un asciugamano attorno alle spalle del paziente, per evitare che si bagnino i vestiti. Se il paziente ha i capelli lunghi, assicurarsi che poggino sull'asciugamano.
5. Riempire la bottiglia spray con acqua a temperatura ambiente e bagnare accuratamente il cuoio capelluto. Il paziente può effettuare questa operazione nel bagno, con uno specchio o con l'aiuto di un amico o di un assistente. Impregnare i capelli per settori, sollevandoli e spruzzando l'acqua sulle radici. È importante che i capelli e le radici siano completamente bagnati, ma che non gocciolino. Devono essere bagnati solo i capelli che coprono il cuoio capelluto. Se i capelli del paziente sono più lunghi delle spalle, questa parte dei capelli non deve essere bagnata.

**ATTENZIONE:** Affinché il cuoio capelluto raggiunga una temperatura ottimale è importante che i capelli siano ben inumiditi.

6. Spazzolare i capelli, dividendoli in mezzo. Spazzolare tutti i capelli verso il basso e renderli più piatti possibile. Il paziente dovrebbe usare le proprie mani per lisciare delicatamente i capelli verso il basso, schiacciandoli contro la testa. Non mettere i capelli dietro le orecchie.

Fase 2 - Mettere la cuffia di raffreddamento e la cuffia termica sulla testa del paziente

Per adattare la cuffia di raffreddamento alla testa del paziente e fissarla alla cuffia termica vanno seguite 4 fasi (Figura 13).

1. Posizionare la fascia sulla fronte del paziente, sulla parte inferiore delle orecchie e sulla nuca (intorno all'attaccatura dei capelli). Può essere necessario un aggiustamento.
2. Posizionare la cuffia intorno alla parte posteriore della testa del paziente, (Figura 13, 1-2). Il paziente deve tirare le linguette della fronte in avanti e leggermente in alto vicino alla tempia, per bloccare la cuffia sul lobo occipitale. Il personale porta in avanti il lembo centrale dalla parte posteriore del capo in avanti e lo posiziona piatto sulla testa e ne infila la linguetta dietro alle linguette della fronte.
3. Fissare le linguette sulla fronte, mentre il paziente tiene ferma la cuffia per impedire che si muova mentre si finisce di mettere la cuffia. La cuffia deve essere aderente, ma non troppo stretta. La cuffia deve stare comodamente dietro le orecchie. La cuffia è progettata in modo che non venga raffreddata la fronte. Assicurarsi che quest'area sia posizionata correttamente. Non mettere la cuffia sopra le orecchie e proteggere la pelle non coperta da capelli.
4. Portare le linguette superiori sulla parte superiore della testa del paziente (Figura 13.4), assicurandosi che siano il più possibile piatte. Può essere necessario sganciare/riattaccare le linguette per risolvere qualsiasi imperfezione che si verifica con l'attacco successivo.
5. Risvoltare la linguetta sul lembo centrale tra le due linguette della fronte per bloccare il lembo centrale.
6. Mettere la cuffia termica sulla cuffia di raffreddamento e fissare il sottogola (Figura 13).
7. Adattare la cuffia termica al paziente regolando le linguette sulla corona della testa, dopo che il paziente ha cominciato la fase di pre-raffreddamento (indicata dalla freccia).
8. Una volta fissate le cuffie sulla testa del paziente, premere PROCEED ⏪ (Procedi) per completare l'impostazione della terapia.

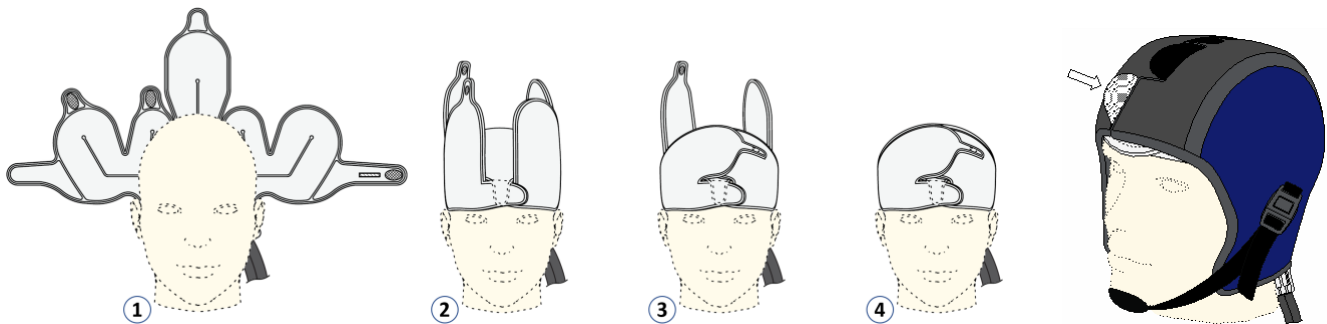


Figura 13. Posizionamento della cuffia di raffreddamento e della cuffia termica



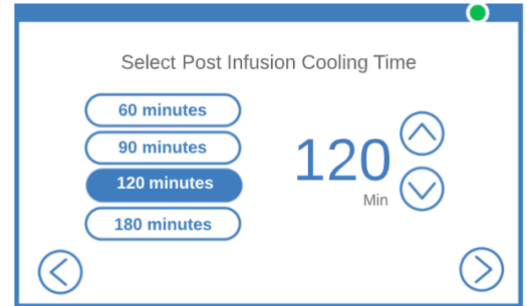
**È importante che la cuffia sia montata direttamente sulla testa, poiché la parte anteriore della cuffia che passa sulla fronte non si raffredda. Se questa sezione della cuffia si trova sopra la zona con i capelli, quell'area del cuoio capelluto non si raffredderà.**

**La cuffia di raffreddamento NON deve essere a contatto con le orecchie o con la pelle senza capelli. Per proteggere queste superfici, posizionare una garza o un**

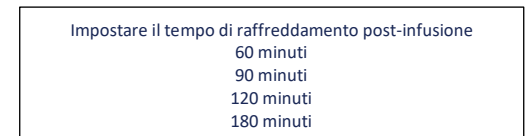
**pezzo di stoffa tra la cuffia e la pelle. Se la cuffia non viene applicata correttamente, possono verificarsi lesioni da freddo.**

Il paziente dovrà evitare qualsiasi movimento delle cuffie durante la procedura di raffreddamento del cuoio capelluto. Assicurarsi che durante il trattamento, la cuffia di raffreddamento sia a stretto contatto con il cuoio capelluto su tutta l'area di crescita dei capelli.





- Chiedere al paziente di non spostare le cuffie durante il trattamento e di informare il personale se si sposta per sbaglio. Se succede, risistemare immediatamente la cuffia nella posizione corretta.
- Quando ci si appoggia all'indietro nella sedia, la cuffia può spostarsi, con conseguente perdita di contatto tra la cuffia e il cuoio capelluto. Si prega di dire al paziente di tenerlo presente.
- Se il paziente si addormenta durante il trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto, verificare che non si siano spostate le cuffie. Se una delle cuffie si è spostata, svegliare il paziente e risistemarla.



**Figura 14. Tempo dopo l'infusione**



### Verifica post-infusione e delle impostazioni

1. Scegliere il tempo di raffreddamento post-infusione desiderato (Figura 14), selezionando una delle icone pre-programmate o utilizzando le frecce su  e giù  per impostare un tempo personalizzato (60-300 minuti); quindi premere PROCEED (Procedi) .
2. Confermare le impostazioni terapeutiche e premere OK  per avviare il trattamento di raffreddamento.

**ATTENZIONE:** Il tempo di pre-raffreddamento è impostato automaticamente su 30 minuti e non può essere modificato dall'utente. Se il dispositivo non raggiunge la temperatura di raffreddamento impostata entro tale intervallo di tempo, il dispositivo avvisa l'utente e prolunga il tempo di pre-raffreddamento.

La terapia di raffreddamento inizia automaticamente ad un'intensità di raffreddamento di 08. Dopo l'avvio della terapia, l'intensità di raffreddamento e il tempo di raffreddamento successivo all'infusione possono essere modificati in qualsiasi momento in modalità clinica (vedere sotto nella sezione Modalità clinica).

DigniCap Delta esegue la terapia di raffreddamento in modalità paziente per impostazione predefinita, il che significa che qualsiasi regolazione della terapia è nascosta e non disponibile, a meno che un membro del personale medico non sblocchi la Modalità clinica (vedere sotto nella sezione Modalità clinica).

## Terapia di raffreddamento del cuoio capelluto usando DigniCap Delta

### Schermate per l'esecuzione della terapia

Il raffreddamento del cuoio capelluto con DigniCap Delta avviene in 3 fasi: pre-fase di raffreddamento, fase di raffreddamento attivo e fase di raffreddamento post-infusione. Quando la terapia viene avviata, DigniCap Delta inizierà con la fase di pre-raffreddamento (Figura 15).

Le schermate per l'esecuzione della terapia per tutte e 3 le fasi hanno un formato simile e mostrano le seguenti informazioni:

1. **Indicatore della fase:** Il titolo in alto mostra la fase/lo stato attuale della terapia.
2. **Barra di stato della terapia:** La barra di stato in alto e sul bordo intorno allo schermo indica all'utente lo stato del dispositivo.
  - a. Se la terapia è in corso come prescritto, la barra apparirà solida e verde.
  - b. Se il dispositivo funziona come prescritto, ma richiede un intervento, la barra rimane verde e lampeggia.
  - c. Se il dispositivo non funziona come prescritto o se richiede attenzione, la barra sarà gialla e lampeggiante e indicherà uno stato di notifica o di allarme (vedere la sezione Riepilogo allarme)
3. **Timer di fase:** Il timer indica il tempo rimanente nella fase corrente (o il tempo trascorso, se si trova nella fase di raffreddamento attivo).
4. **Pausa (o Avvio):** Questo pulsante consente al paziente di sospendere la terapia fino a 6 minuti. Questa funzione è disabilitata per il paziente nella fase di pre-raffreddamento e richiede l'intervento del personale medico (vedere sotto nella sezione Modalità Clinica).
5. **Notifiche utente:** Qui vengono visualizzate informazioni importanti durante le diverse fasi della terapia.
6. **Indicatore di trasporto:** Questo indicatore a forma di puntino indica la possibilità di spostare il paziente dalla poltrona di infusione durante la fase di raffreddamento successiva all'infusione (vedere "Fase di raffreddamento successiva all'infusione")

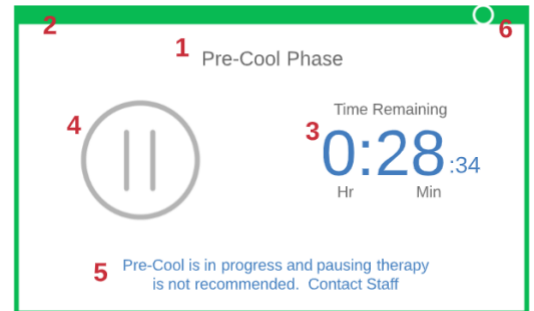
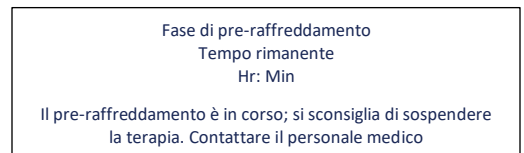


Figura 15. Schermata per l'esecuzione del pre-raffreddamento



## Regolare le impostazioni di raffreddamento

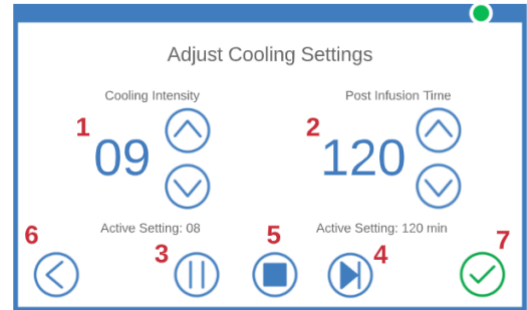
Le impostazioni della terapia possono essere regolate accedendo alla Clinician Mode (modalità clinica) in qualsiasi momento della fase della terapia di raffreddamento (Figura 16). Qui il personale medico può cambiare i parametri di raffreddamento o passare ad altre fasi della terapia. Il personale medico può accedere a questa schermata entrando nella sequenza Clinician Mode (modalità clinica) descritta nella Figura 7.

1. L'intensità di raffreddamento può essere impostata dal livello 01 (più caldo) al livello 10 (più freddo) utilizzando i pulsanti UP (su) ⬆️ e DOWN (giù) ⬇️. Per impostazione predefinita, il dispositivo inizierà la terapia al livello 08, ma questo può essere cambiato in qualsiasi fase della terapia di raffreddamento. L'impostazione attiva viene visualizzata sotto la nuova impostazione.
  - a. Per i pazienti con capelli molto sottili (osservando i capelli, è possibile vedere attraverso il cuoio capelluto) a causa della presenza di capelli sottili dall'inizio o a causa della caduta causata dalla terapia, l'intensità di raffreddamento deve essere modificata al *Livello 4*
  - b. Per i pazienti quasi senza capelli, l'intensità di raffreddamento dovrebbe essere modificata al *Livello 2*
  - c. Il livello di intensità di raffreddamento viene regolato in modalità clinica una volta che il paziente è nella fase di pre-raffreddamento del trattamento
2. Il tempo di raffreddamento post-infusione può essere impostato da 60 a 300 minuti, utilizzando i pulsanti UP (su) ⬆️ e DOWN (giù) ⬇️. Active Setting (l'impostazione attiva) viene visualizzata sotto la nuova impostazione. Durante la fase di raffreddamento post-infusione, viene visualizzato il Time Remaining (tempo rimanente) e all'utente sarà data l'opzione di modificare il valore fino a 13 ore.
3. La terapia può essere messa in pausa, premendo il pulsante PAUSE ⏸️ (vedere la sezione Pausa Terapia). La pausa nella fase di pre-raffreddamento è disponibile solo in modalità clinica.

**ATTENZIONE:** Non è consigliabile mettere in pausa la terapia durante la fase pre-raffreddamento, ma se dovesse essere necessario, il personale medico può farlo in modalità clinica. Se la terapia è in pausa durante la fase di pre-raffreddamento, il tempo di sessione riprenderà quando si riavvia la terapia (vedere la sezione Pre-raffreddamento).


4. Il pulsante TRANSITION ⏪ viene utilizzato per passare attraverso le fasi di raffreddamento del cuoio capelluto - dalla fase di pre-raffreddamento a quella di raffreddamento attivo e dalla fase di raffreddamento attivo alla fase di raffreddamento successivo all'infusione.

**ATTENZIONE:** Il pulsante TRANSITION ⏪ (transizione) non sarà attivo durante la fase di pre-raffreddamento fino a quando la fase è terminata o durante la fase successiva all'infusione, in quanto non ci sono altre fasi da completare.







**Figura 16. Regolare le impostazioni di raffreddamento**

Regolare le impostazioni di raffreddamento  
 Intensità di raffreddamento  
 Tempo dopo l'infusione  
 Impostazione attiva: 08  
 Impostazione attiva: 120 min.


5. STOP  viene utilizzato per terminare la sessione di raffreddamento e per tornare alla schermata iniziale. Questa funzione può essere utilizzata per terminare la terapia alla fine della sessione di raffreddamento del paziente o se una sessione deve essere interrotta anticipatamente.

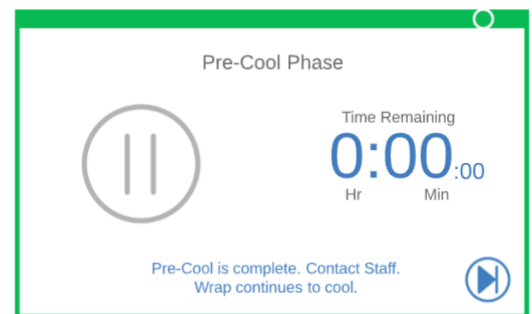
**ATTENZIONE:** Se la sessione di raffreddamento viene interrotta prematuramente e sono trascorsi più di 60 minuti di terapia, la sessione di terapia non sarà in grado di riavviarla con la stessa DeltaCard (vedere la sezione Risoluzione dei problemi).

6. BACK (indietro)  consente all'utente di tornare alla schermata di erogazione della terapia e di uscire dalla modalità clinica senza salvare eventuali cambiamenti.
7. Il pulsante OK  non appare al primo accesso in modalità clinica, ma solo se vengono apportate modifiche alle impostazioni. Il pulsante OK  consente all'utente di accettare le modifiche apportate alle impostazioni di raffreddamento attivo. L'utente deve premere il pulsante OK  dopo aver fatto le modifiche, altrimenti le modifiche non verranno salvate.

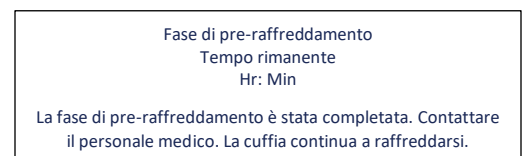
## Fase di pre-raffreddamento

Durante la fase pre-raffreddamento, il DigniCap Delta riduce lentamente la temperatura del liquido circolante per portare la temperatura del cuoio capelluto a livelli terapeutici. Affinché il trattamento sia efficace, è molto importante che il cuoio capelluto sia alla giusta temperatura 10 min prima di iniziare l'infusione chemioterapica. Per questo la durata della fase di preraffreddamento è impostata automaticamente su 30 min. Una volta che il dispositivo raggiunge e mantiene la temperatura impostata per 10 min, permetterà all'utente di passare alla fase di terapia successiva. Se, dopo 20 minuti, il dispositivo non ha ancora raggiunto la temperatura impostata, il periodo di pre-raffreddamento sarà esteso di 20 min (vedi Riepilogo allarme) e il messaggio che informa di questo prolungamento verrà visualizzato in fondo alla schermata di preraffreddamento.

- La schermata di esecuzione del pre-raffreddamento (Figura 15) mostra il tempo rimanente in questa fase della terapia.
- La possibilità di mettere in pausa questa fase della terapia è disabilitata, quando ci si trova modalità paziente (come indicato dal pulsante grigio). Se lo staff medico sceglie di sospendere la terapia durante la fase di pre-raffreddamento (in Modalità clinica, vedere sopra), il timer della fase di pre-raffreddamento si riavvia.
- Quando la fase di pre-raffreddamento è completata e il timer raggiunge 0:00, la barra degli indicatori e il timer lampeggiano, mentre il dispositivo emette un cinguettio udibile per attirare l'attenzione dell'utente.
- La schermata DigniCap Delta visualizza il messaggio che indica che la fase di pre-raffreddamento è completa, ma che la terapia di raffreddamento prescritta continua ad essere erogata, anche se il timer ha raggiunto 0:00.
- -Se la fase di preraffreddamento viene completata prima che trascorrono i 30 min (il dispositivo raggiunge e mantiene la temperatura impostata per 10 min), sulla schermata apparirà TRANSITION (transizione) , il timer mostrerà 0:00 e la schermata indicherà che il pre-raffreddamento è completato (Figura 17).



**Figura 17. Pre-raffreddamento completo**






Quando DigniCap Delta inizia a raffreddare il refrigerante in circolazione nella cuffia di raffreddamento, il paziente può avvertire un certo disagio.



- Ciò è particolarmente frequente nei primi 15 minuti, durante i quali la temperatura scende. La sensazione di disagio in genere scompare via via che il paziente si abitua al freddo.
- Il brivido non è un sintomo comune del trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto, ma può verificarsi a seguito di una reazione a uno dei farmaci citostatici, ad es. Taxolo (reazione anafilattica).
- Se il sistema tocca qualsiasi parte del paziente al di fuori delle zone di crescita dei capelli e le temperature fredde creano disagio, posizionare un asciugamano tra le zone fredde e la pelle del paziente durante il raffreddamento del cuoio capelluto.

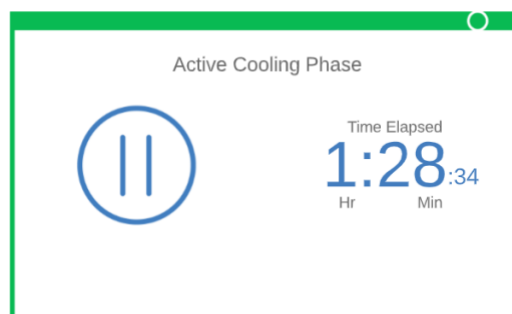
### Fase di raffreddamento attivo

Una volta completato il pre-raffreddamento, può essere avviata la fase di raffreddamento premendo TRANSITION (transizione) .

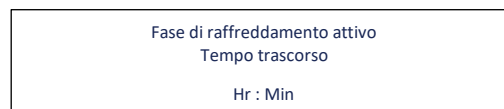
- La fase di raffreddamento attivo inizierà alle impostazioni terapeutiche definite al momento della fase di transizione.
- Durante la fase di raffreddamento attivo, DigniCap Delta eroga la terapia di raffreddamento prescritta per tutta la durata dell'infusione chemioterapica.
- La durata della fase di raffreddamento attivo dipende dal tempo di infusione e può essere eseguita per un tempo di terapia totale di 13 ore (incluso il periodo di pre-raffreddamento).

La schermata di esecuzione della fase di raffreddamento attivo mostra il tempo trascorso in questa fase della terapia (Figura 18).

- Il paziente ha la possibilità di sospendere la terapia di raffreddamento utilizzando il pulsante PAUSE  durante la fase di raffreddamento attivo, ad esempio per recarsi in bagno etc. Si raccomanda di mettere in pausa la terapia solo per periodi inferiori a 6 minuti (vedere la sezione Pausa della terapia, più avanti).
- Quando l'infusione chemioterapica è completa, il personale medico può accedere alla Modalità clinica e passare alla fase successiva di raffreddamento post-infusione, utilizzando il pulsante Transition  (Figura 16.4).



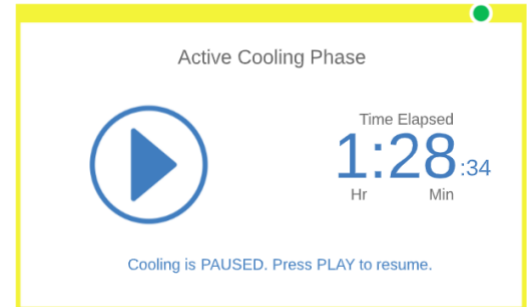
**Figura 18. Schermata per l'esecuzione fase di raffreddamento attivo**



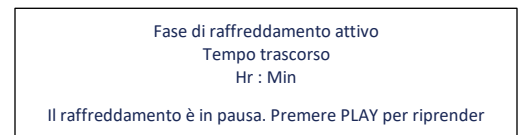
## Mettere in pausa la terapia

Se serve una breve interruzione, il dispositivo DigniCap Delta può essere messo in pausa dal paziente o dal personale medico.

- Le pause durante il trattamento devono essere limitate al minimo e con una durata quanto più breve possibile. La temperatura sul cuoio capelluto del paziente aumenta quando il DigniCap Delta viene scollegato; ciò potrebbe influire sull'esito del trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto. Pertanto, i pazienti devono essere invitati ad andare al bagno prima di iniziare il trattamento.
- A causa della temperatura ridotta del cuoio capelluto durante il raffreddamento, alcuni pazienti potrebbero sentirsi mancare quando si alzano o quando camminano, quindi bisogna prestare attenzione quando il paziente si alza dalla sedia.
- Per mettere in pausa la sessione di raffreddamento, premere il pulsante PAUSE ⓘ nella schermata di esecuzione della terapia (Figura 19) o in modalità clinica (Figura 16.3).
- Quando il dispositivo è in pausa, il timer si ferma e lampeggia, la barra degli indicatori diventa gialla e lampeggia e il dispositivo emette un cinguettio udibile. Un messaggio in basso indica che il dispositivo è in pausa (Figura 19).
- Scollegare la cuffia di raffreddamento dal tubo flessibile per la terapia premendo i pulsanti di collegamento per permettere al paziente di allontanarsi dal sistema DigniCap Delta.
- Quando il paziente ritorna, ricollegare la cuffia di raffreddamento al tubo flessibile per la terapia (accertarsi di udire il clic udibile), assicurandosi che le cuffie non si siano spostate durante la pausa.
- Per riprendere la terapia, premere PLAY ▶. La barra indicatrice smetterà di lampeggiare e diventerà verde, il cinguettio udibile s'interromperà e l'erogazione della terapia continuerà come indicato dal timer, che riprende.



**Figura 19. Terapia di raffreddamento in pausa**



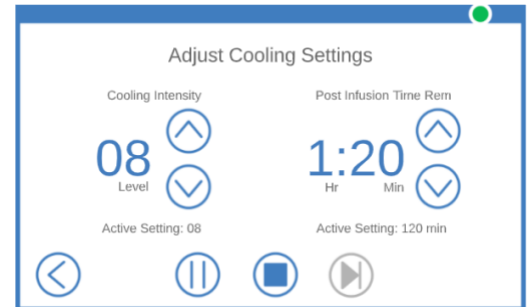
**ATTENZIONE:** La cuffia di raffreddamento o la cuffia termica non devono essere rimosse dalla testa del paziente durante le sessioni di pausa.

Una pausa superiore a 8 minuti è **SCONSIGLIATA** e può influire sui risultati del trattamento di raffreddamento. Se il dispositivo viene messo in pausa per più di 8 minuti, darà un allarme a bassa priorità (vedere in basso la sezione “Riepilogo degli allarmi”).

La terapia di raffreddamento può essere messa in pausa in qualsiasi fase della terapia; tuttavia, la pausa nella fase di pre-raffreddamento è **SCONSIGLIATA** e può ridurre l'efficacia della terapia di raffreddamento. Se il sistema deve essere messo in pausa durante la fase di pre-raffreddamento, la funzione di pausa è disponibile solo in modalità clinica e provocherà un reset del timer della fase di pre-raffreddamento.

## Fase di raffreddamento dopo l'infusione

La fase di raffreddamento post-infusione inizia dopo il completamento dell'infusione chemioterapica; durante questa fase il timer mostra il tempo rimanente per il completamento della fase. La durata della fase di raffreddamento post-infusione è stata precedentemente impostata dal personale medico al momento della preparazione della terapia. In questa fase, se sono necessarie delle pause, il paziente può mettere in pausa la terapia premendo il pulsante Pause (⏸). Come per la fase di raffreddamento attivo, si raccomanda di mantenere le pause inferiori a 6 minuti o l'efficacia potrebbe essere compromessa. Durante la fase di raffreddamento successivo all'infusione, il tempo di raffreddamento post-infusione rimanente può essere regolato entrando nella Modalità clinica (vedere la sezione Modalità clinica). Invece di visualizzare il tempo totale di raffreddamento post-infusione, indica la durata rimanente attuale del tempo impostato (l'impostazione attiva mostrerà il tempo rimanente, quando l'utente è entrato in Modalità clinica) e l'utente può modificare il tempo rimanente premendo UP (⬆) e DOWN (⬇) (Figura 20) a un totale di 13 ore, meno il tempo già trascorso in fasi precedenti. Il sistema darà un allarme quando mancano 15 min. alla scadenza.



**Figura 20. Regolare le impostazioni di raffreddamento - Post-infusione**

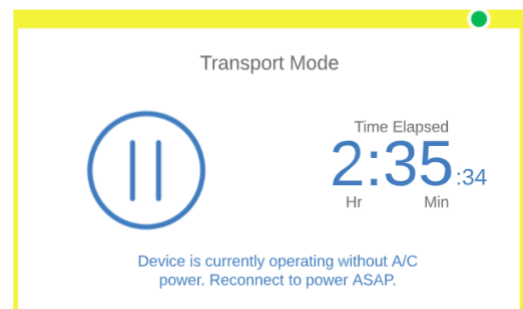
Regolare le impostazioni di raffreddamento  
 Intensità di raffreddamento  
 Tempo rimanente dopo l'infusione  
 Livello  
 Hr : Min  
 Impostazione attiva: 08  
 Impostazione attiva: 120 min

## Trasporto del paziente durante la fase post-infusione

DigniCap Delta offre un tipo di trasporto unico che permette al paziente di spostarsi dalla poltrona per l'infusione ad una posizione alternativa durante la fase di raffreddamento post-infusione della terapia, senza interrompere l'erogazione della terapia. In questo modo la poltrona per infusione è disponibile per il paziente successivo. Il Transport Indicator (Indicatore di trasporto) (Figura 15.6) nell'angolo in alto a destra avverte l'utente sullo stato della batteria, indicando così se è il trasporto è possibile.

Per spostare il paziente, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Verificare che l'indicatore di trasporto sia di colore verde, indicante che è sicuro/possibile spostare il paziente.
2. Sbloccare le ruote in modo che il dispositivo possa ruotare liberamente
3. Mettere l'interruttore in posizione OFF. Quando l'interruttore è spento, la barra dell'indicatore diventa gialla, lampeggia e il dispositivo emette un cinguettio udibile. Sullo schermo viene inoltre visualizzato un messaggio che indica il funzionamento del dispositivo senza alimentazione CA (Figura 21).
4. Scollegare il DigniCap Delta dalla presa (tenere il cavo dell'alimentazione inserito nella parte posteriore del dispositivo). Il trasporto dev'essere effettuato entro 15 min. Durante la modalità di trasporto, il dispositivo continua a raffreddarsi.
5. Utilizzando la maniglia sul retro del dispositivo, spostare il dispositivo e il paziente ad una posizione alternativa.
6. Ricollegare il dispositivo all'alimentazione e portare l'interruttore in posizione ON. Quando la corrente in CA viene ripristinata, la schermata della modalità di trasporto torna automaticamente alla normale schermata di esecuzione.




**Figura 21. Modalità di trasporto**

Modalità di trasporto  
 Tempo trascorso  
 Hr : Min  
 Al momento il dispositivo sta funzionando senza l'alimentazione CA. Ricollegare il prima possibile all'alimentazione.

**ATTENZIONE:** Se il DigniCap Delta rimane senza corrente in CA per più di 15 min, il dispositivo emette un allarme, indicando il tempo minimo di funzionamento disponibile (vedere la sezione “Riepilogo allarmi”).

Se la corrente CA se ne va durante altre fasi del dispositivo e viene usata la batteria, ciò ridurrà il tempo disponibile per il trasporto.

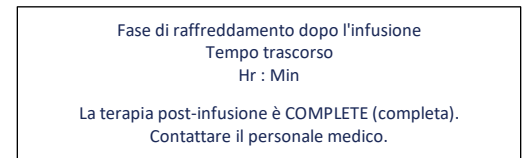
## Completamento/fine della terapia

Al termine della fase di raffreddamento post infusione, la terapia di raffreddamento si interrompe. Il timer indicherà 0:00, la barra indicatrice gialla e il timer lampeggeranno. DigniCap Delta emetterà un cinguettio udibile e il messaggio in basso sullo schermo indicherà che la terapia è completa (Figura 22). Il paziente può scollegare la cuffia di raffreddamento dal tubo flessibile per la terapia in qualsiasi momento, dopo il completamento della fase successiva all'infusione. Per terminare la sessione, accedere alla Clinician mode (Modalità clinica; vedi sezione modalità clinica in alto) e terminare la sessione terapeutica premendo STOP , il dispositivo torna alla schermata di benvenuto dopo 5 min.

Dopo aver spostato il dispositivo per la conservazione notturna, assicurarsi di averlo collegato alla corrente elettrica e portare l'interruttore in posizione ON per caricare la batteria di trasporto. Si potrebbero sentire le ventole quando il dispositivo è in modalità “sleep” e/o quando la batteria è in carica.



**Figura 22. Terapia completa**



**ATTENZIONE:** L'interruzione anticipata della sessione di terapia può influire sull'efficacia e il trattamento potrebbe non essere riavviato con la stessa DeltaCard.

**Il dispositivo NON CARICHERÀ la batteria, a meno che l'interruttore nella parte posteriore non sia in posizione ON e il dispositivo non sia collegato all'alimentazione di CA.**

**Non scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo o dalla parete, a meno che l'interruttore di alimentazione principale non sia in posizione OFF.**


## Dopo il raffreddamento del cuoio capelluto

- Una volta terminato il tempo di raffreddamento dopo l'infusione, interrompere il trattamento e allentare il sottotondo della cuffia termica, ma mantenere in posizione entrambe le cuffie per altri 5-10 minuti per consentire un aumento graduale della temperatura e della circolazione e ridurre il disagio.
- Rimuovere delicatamente la cuffia di raffreddamento e la cuffia termica. Dopo un trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto, lasciar asciugare i capelli all'aria senza utilizzare un asciugacapelli.


**ATTENZIONE:** In genere, i pazienti hanno un periodo di pesante perdita di capelli, da 14-21 giorni dopo il primo trattamento, a seconda del regime chemioterapico. Questo periodo di perdita pesante tende a ridursi per la maggior parte dei pazienti. **Si**


**raccomanda al paziente di sottoporsi ad almeno due o tre trattamenti prima di valutare il risultato.**

## Informazioni sulla terapia e sul dispositivo


DigniCap Delta memorizza continuamente i dati di trattamento, l'utilizzo del dispositivo e lo storico degli allarmi. Per accedere alle informazioni sulla terapia e sul dispositivo, dalla schermata di benvenuto, accedere alla modalità clinica (Figura 7) per visualizzare la schermata iniziale. Premere il  pulsante "Other information" (altre informazioni).

Se il trattamento di raffreddamento è in corso, accedere alla Modalità clinica e ripetere la sequenza tattile della Modalità clinica per accedere alle schermate informative. Questo processo non interromperà la terapia.

Le schermate informative consentono all'utente di passare da un tipo di informazione all'altro. Ogni icona a sinistra mostrerà informazioni selettive per quell'icona. Le liste di icone possono essere spostate premendo il pulsante Menu Toggle . Usare i pulsanti su/giù per scorrere le informazioni. Premendo il pulsante "Back" si ritorna alla schermata precedente.

**Session Info**  (Informazioni sulla sessione) sono un riepilogo delle singole sessioni di terapia ordinate per numero di sessione. La prima sessione da visualizzare è la sessione più recente (o attualmente in corso) del dispositivo. Questa registrazione visualizza le seguenti informazioni. Ulteriori dettagli su ciascun punto dati sono disponibili in altre schermate di informazioni.


- **Numero di sessione e Data/orario e orario di fine:** Viene assegnata una sessione ogni volta che il dispositivo inizia la configurazione del riempimento (la data e l'orario sono l'ora di assegnazione della sessione). Se la sessione viene annullata, non sarà registrato alcun dato nella sessione di terapia. Se la sessione termina per perdita di corrente, l'orario finale sarà composto da vari 0.
- **Dispositivo e ID Scheda** L'ID del dispositivo è il numero seriale del dispositivo e l'ID della scheda è il numero seriale della scheda usata per attivare la sessione terapeutica
- **Durata:** Minuti totali della sessione
- **Stato sessione:** Corrente (se ancora in corso) o ultimo stato registrato della sessione.
- **Liv. impost. basso:** Livello di intensità di raffreddamento più basso impostato durante la sessione
- **Temp min, max e media:** La temperatura min, max e media durante la sessione. I valori iniziano a essere calcolati quando le temperature di raffreddamento raggiungono un intervallo di terapia accettabile (1,5C) e includono il tempo in Pausa
- **Num e tempo in pausa:** Il numero e il tempo totale nello stato Pausa.
- **Autonomia batteria:** Tempo totale con batteria di backup
- **Tempo P-inf.:** Tempo totale nella fase successiva all'infusione.

**Therapy Records**  (Dati terapeutici) sono un elenco cronologico di tutti gli eventi terapeutici. Ci saranno vari dati terapeutici per ogni sessione di terapia. Ogni volta che si verifica uno dei seguenti eventi, verrà creato un nuovo dato di terapia: Inizio riempimento, inizio del pre-raffreddamento, temperatura di pre-raffreddamento raggiunta, inizio del raffreddamento attivo, inizio della post-infusione, fine/completamento fase post-infusione, terminazione da parte dell'utente, terminazione da parte del sistema, pausa, riprendi, inizio modalità di trasporto, fine modalità di trasporto, cambiamento impostazioni di raffreddamento, cambiamento del tempo di post-infusione,


I dati terapeutici vengono identificati dal numero di registrazione dell'ID della sessione terapeutica, dalla data e dall'orario della registrazione, dalla fase di registrazione, dal numero di registrazione e dallo stato che ha causato la creazione di una nuova registrazione. Ogni dato contiene quanto segue:


- **Liv. impost.:** Impostazione del livello dell'intensità di raffreddamento al momento della creazione della registrazione,
- **Durata PI:** Tempo di post-infusione al momento della creazione della registrazione.
- **Dur:** Durata di questa registrazione.
- **Media temp, Min e Max:** Temperatura refrigerante di alimentazione Temperature media, minima e massima in tale fase. I valori sono cumulativi fino alla fine di quella registrazione.
- **Ritorno, portata e media ambiente:** Temperatura media del refrigerante di ritorno, portata e temperatura ambiente in quella fase. Il valore è cumulativo fino alla fine di quella registrazione.


La visualizzazione dei dati terapeutici mostrerà automaticamente la registrazione del trattamento più recente. Scorrendo con le frecce su e giù si saltano 2 registrazioni. Scorrendo con i pulsanti pagina su e pagina giù, si passerà tra le sessioni.

**Dati di trattamento**  sono un elenco delle singole scansioni di una DeltaCard da parte del dispositivo. I dati includono l'ID della DeltaCard (numero di serie della scheda), l'orario e il risultato della scansione. Il risultato della scansione può essere uno dei seguenti:

- **Fallimento modulo:** Il modulo di lettura non si è acceso o non ha mai provato a leggere una scheda
- **Non individuato:** Il modulo di lettura si è acceso, ma non è stata individuata nessuna scheda.
- **Fallimento dell'accesso:** Accesso alla scheda non riuscito, dopo la riuscita del primo accesso alla scheda.
- **Vuoto:** Non sono disponibili trattamenti.
- **Non valido:** Individuati dati della scheda non validi.
- **Attivato:** Scheda attivata e pronta per il trattamento.
- **Annullato:** L'utente ha cancellato il trattamento dopo l'attivazione della scheda, ma prima di passare a Prime (riempimento).
- **Non noto:** Qualsiasi altra cosa, inclusi i dati danneggiati.

**Alarm History**  (Cronologia allarmi) è un registro degli allarmi che si sono verificati durante la terapia. I dati includono l'orario, l'ID del numero di sequenza della sessione e l'ID dell'evento di allarme. La cronologia degli allarmi viene memorizzata nella memoria non volatile e conservata, se il sistema viene spento fino a 5 anni. Il dispositivo non registra l'ora in cui il dispositivo si spegne a causa della perdita di alimentazione elettrica. Una volta raggiunta la capacità di memorizzazione, qualsiasi nuovo allarme sovrascriverà la voce più vecchia.


**Uso del dispositivo**  presenta l'uso del dispositivo classificato in base allo stato della sessione (Figura 30). Ad esempio, il numero di sessioni che hanno iniziato la terapia, Pre-raffreddamento, Raffreddamento attivo, Raffreddamento successivo all'infusione e la sessione di terapia completata. I numeri vengono visualizzati per la durata del dispositivo, l'anno solare corrente, il mese solare corrente, 1 mese precedente e 2 mesi precedenti.

**System Info**  (Informazioni di sistema) visualizza il numero di serie, le versioni del software, l'orario in tempo reale, l'uso fino a quel momento. La freccia verso il basso dà accesso alle funzioni Battery Drain (consumo batteria) e Card Reading (lettura scheda). Queste funzioni non sono disponibili durante l'esecuzione della terapia.

- **Scarica batteria:** Questa funzionalità viene usata per scaricare la batteria, in modo da spedirla in un altro luogo in sicurezza (trasporto aereo). Vedere sezione "Trasporto e spedizione".
- **Leggi scheda:** Questa funzionalità permette all'utente di determinare se una scheda ha trattamenti validi disponibili e come la scheda è stata usata in precedenza (vedi sezione "Lettura della DeltaCard").
- **Invia info:** Usando questa funzione, possono essere scaricate le informazioni sulla terapia e sul dispositivo. Contattare Dignitana per ulteriori istruzioni su questo procedimento.

**Clock settings (Impostazioni orologio)**  includono l'impostazione del Fuso orario (impostato utilizzando la regolazione

da +12 a -12 ore e non il nome del fuso orario) e Ora legale On/OFF. L'impostazione del fuso orario è la differenza rispetto al GMT, ad esempio, l'ora centrale è GMT - 6, quindi l'impostazione del fuso orario sarà -6. Se l'ora legale è su ON, aggiunge un'ora all'ora locale, quindi durante l'ora legale l'ora locale visualizzata sulla macchina è GMT - 5 ore (-6 fuso orario +1 DST).

**Device Monitor** (Monitor dispositivo)  visualizza le informazioni sul funzionamento del dispositivo e viene utilizzato dal produttore per problemi di assistenza tecnica.

## Risoluzione dei problemi

DigniCap Delta presenta molti software interni per proteggere l'utente e l'unità da operazioni non sicure. In questa sezione, si trova un elenco di tutti i possibili avvisi e allarmi del sistema che DigniCap Delta può presentare quando si verifica una situazione potenzialmente non sicura o un'efficacia ridotta della terapia.


**ATTENZIONE:** Per un elenco di condizioni ambientali accettabili per un funzionamento sicuro di DigniCap Delta, fare riferimento alle informazioni di configurazione e alle informazioni tecniche.

**Né DigniCap Delta né le cuffie di raffreddamento possono essere riparati in loco. Non tentare di riparare l'unità in alcun modo, se non utilizzando le istruzioni elencate in questa guida.**

**Se l'unità visualizza un allarme, una notifica o un errore di sistema non elencati nella seguente "Guida alla risoluzione dei problemi", contattare l'assistenza clienti. Vedere le informazioni di contatto dell'Assistenza Clinica qui sotto.**

Le **notifiche** (Figura 23) sono utilizzate per indicare all'utente che il dispositivo richiede attenzione o funziona in modo diverso dal normale, ma in condizioni di sicurezza. Le notifiche **NON sono allarmi** e non arrestano, né interrompono la terapia; sono utilizzate semplicemente per comunicare informazioni importanti all'utente durante l'erogazione della terapia. Le notifiche sono fornite tramite messaggi nella parte inferiore delle schermate di esecuzione/pausa/trasporto e possono essere accompagnate da un segnale acustico di allarme con tono di frequenza singolo che si ripete ogni 10 - 30 secondi.

Gli **allarmi** possono essere di priorità bassa (LOW: permette di continuare la terapia) o media (MEDIUM: ferma la terapia). Ogni volta che il dispositivo presenta una condizione di allarme, lo schermo LCD fornisce all'utente informazioni sui possibili modi per mitigare il problema. Fornisce, inoltre, un segnale acustico e visivo all'operatore (Figura 25).

L'operatore deve visualizzare lo schermo LCD per conoscere la natura dell'allarme e le possibili attenuazioni. Leggere l'intera schermata per il problema, l'errore e l'azione correttiva esatti dell'allarme. L'allarme acustico può essere silenziato dall'utente premendo il pulsante SILENCE . Se l'allarme non viene riconosciuto, l'allarme acustico si riattiva dopo 3 minuti.

La durata di un guasto che provoca l'attivazione di un allarme varia a seconda del tipo di guasto e del rischio per il paziente/operatore o



**Figura 23. Notifiche**

Fase di pre-raffreddamento  
Tempo rimanente  
Hr : Min  
Il trattamento non ha raggiunto la temperatura impostata.  
La fase di pre-raffreddamento è stata prolungata.

dispositivo. Una volta raggiunto il punto di attivazione, il sistema di allarme presenta il messaggio sul display LCD e informa l'utente entro 5 secondi.

I livelli di attivazione dell'allarme, il display di notifica e il volume dell'allarme sono tutti impostati in fabbrica e non possono essere modificati dall'utente. Se l'alimentazione viene interrotta e il dispositivo si spegne, il rilevamento dell'allarme è inattivo fino a quando non viene ripristinata l'alimentazione del dispositivo. Una volta ripristinata l'alimentazione, il rilevamento dell'allarme è pienamente funzionale, dopo che il sistema si avvia e presenta la schermata di benvenuto.

**Low Priority Alarms** (allarmi a bassa priorità) (Figura 25), indicano una condizione potenziale che può permettere un funzionamento continuo senza controlli ripetuti o un funzionamento a capacità ridotta, fornendo al contempo temperature di raffreddamento entro il range di trattamento prescritto. Lo stato di allarme di bassa priorità non blocca e non interrompe l'erogazione della terapia. La notifica di allarme combina l'uso del testo "ALARM ACTIVE - LOW PRIORITY" sulla riga superiore con una descrizione dell'allarme sulla riga inferiore dello schermo. Premendo OK su un allarme a bassa priorità farà proseguire il trattamento, se lo si desidera. Una volta riconosciuti dall'utente, la maggior parte degli allarmi a bassa priorità non verranno nuovamente attivati per il tempo rimanente del trattamento. Alcuni allarmi a bassa priorità, tuttavia, si ripeteranno, se c'è un rischio maggiore che la terapia di un paziente venga interrotta. Se il problema che ha innescato l'allarme di bassa priorità non viene risolto, lo stato di guasto potrebbe passare a un evento di allarme di media priorità, a quel punto la terapia viene interrotta e il messaggio di media priorità viene presentato all'utente.

**Allarmi di media priorità** (Figura 26) indicano che una condizione potenzialmente pericolosa è attualmente presente o che un allarme di priorità bassa è persistito troppo a lungo e si interrompono tutte le terapie attuali, per proteggere il paziente. Lo stato di allarme di media priorità deve essere corretto prima di riavviare qualsiasi terapia; la terapia ricomincerà dall'inizio della fase di pre-raffreddamento. La notifica di allarme combina l'uso del testo "ALARM ACTIVE - MED PRIORITY" (Allarme attivo - Priorità media) sulla riga superiore con una descrizione dell'allarme sulla riga inferiore del display. Un allarme con priorità media ha anche una segnalazione acustica a tre toni che si ripete ogni 5 secondi. L'allarme a media priorità ha un livello sonoro di 70 dBA. Premendo OK si elimina la schermata di allarme, ma se lo stato di allarme è ancora presente, il messaggio di allarme riappare e impedisce l'inizio della terapia. Se l'allarme è stato cancellato, premendo OK si torna alla schermata di benvenuto.

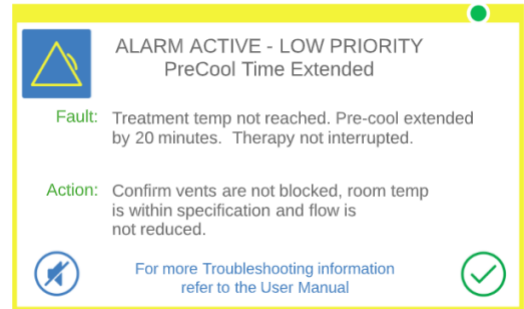


Figura 24. Allarme di bassa priorità

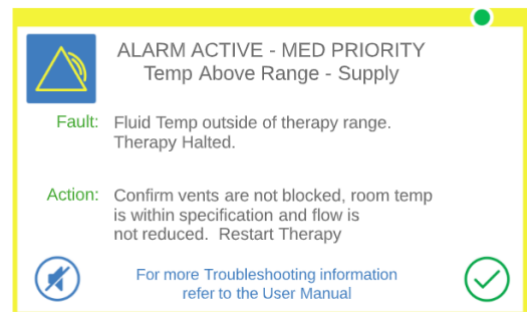
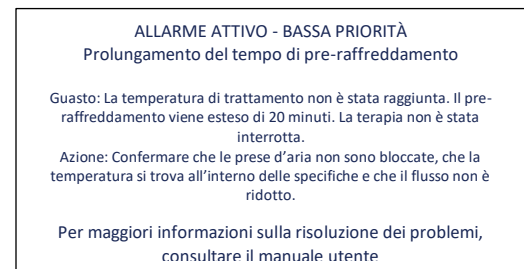
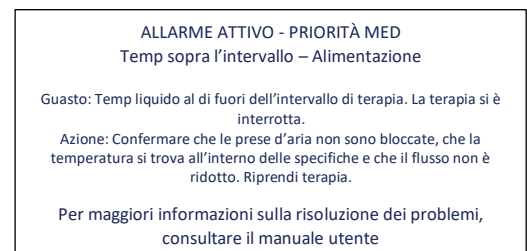


Figura 25. Allarme con priorità media





I dettagli riguardo a tutti gli allarmi, le loro cause e le azioni suggerite sono delineati nelle tabelle in basso. Gli allarmi e le notifiche comuni dei dispositivi sono evidenziati in basso.

- **Low Flow (Flusso basso)** si verifica quando la portata scende al di sotto dei livelli accettabili per erogare la terapia. Questo si verifica più spesso quando i connettori non sono posizionati correttamente, se la cuffia ha una piega o se nel sistema sono presenti grosse bolle d'aria.
- **Low coolant level (Livello basso di refrigerante)** indica che il serbatoio è vuoto e che al sistema serve altro refrigerante.
- **Temperature outside of set point (Temperatura del fluido al di fuori del livello impostato)** fa sapere all'utente che la temperatura del refrigerante è al di fuori del livello impostato dal medico. Ciò può comportare un prolungamento del tempo di pre-raffreddamento o un messaggio nella parte inferiore della schermata di esecuzione.
- **High or Low fluid temperatures (Temperature alte o basse del liquido)** permette all'utente di sapere che le temperature del refrigerante sono al di fuori del range terapeutico accettabile.
- **Device not cooling (Mancato raffreddamento del dispositivo)** indica che il dispositivo non è in grado di far raggiungere al refrigerante una temperatura all'interno del range terapeutico. La terapia si fermerà.
- L'allarme di **disconnessione dall'alimentazione** si verifica se l'utente scollega il dispositivo dall'alimentazione durante le fasi di pre-raffreddamento o di raffreddamento attivo.
- **Time limit - Pause (Limite di tempo - Pausa)** l'allarme si verifica se un utente mette in pausa il dispositivo per più di 8 minuti alla volta. Se il dispositivo viene messo in pausa per più di 30 minuti, la terapia si interrompe.
- **Time Limit - Treatment (Limite di tempo - Trattamento)** indica che il dispositivo sta raggiungendo il limite di durata permissibile della terapia. Inoltre, il dispositivo avvisa l'utente quando mancano 15 minuti nella fase di raffreddamento post-infusione.
- **Time Limite - Transport (Limite di tempo - Trasporto)** L'allarme permette all'utente di sapere che la capacità di trasporto è minima e che lo spostamento di un paziente durante la fase di raffreddamento post-infusione potrebbe non essere possibile.
- **Card not valid on this device (Scheda non valida su questo dispositivo)** Informa l'utente che la DeltaCard usata per attivare il dispositivo non è valida.

### Messaggi di allarme - Priorità media

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>ADC</b> <b>Reset Failure (Errore di reset)</b> <b>Calib Failure (Errore di calibrazione)</b> <b>Conv Failure (Errore di conv)</b>	<p>Guasto hardware del modulo di misurazione della temperatura interna.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione. ADC Conv Failure viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>2.5V Ref</b> <b>High Limit (Limite alto)</b> <b>Low Limit (Limite basso)</b>	<p>Guasto hardware del modulo di misurazione della temperatura interna.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>5.0VDC</b> <b>High Limit (Limite alto)</b> <b>Low Limit (Limite basso)</b>	<p>Guasto hardware del modulo di misurazione della temperatura interna.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>3.3VDC</b> <b>High Limit (Limite alto)</b> <b>Low Limit (Limite basso)</b>	<p>Guasto hardware interno del modulo di misurazione di processo.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Back up</b> <b>Sensor Open (Sensore aperto)</b> <b>Sensor Short (Sensore corto)</b> <b>Sensor Locked (Sensore bloccato)</b>	<p>Guasto hardware del sensore di misurazione della temperatura di backup.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Supply (Alimentazione)</b>	<p>Guasto hardware del sensore di misurazione della temperatura principale.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p>

<p><b>Sensor Open (Sensore aperto)</b></p> <p><b>Sensor Short (Sensore corto)</b></p> <p><b>Sensor Locked (Sensore bloccato)</b></p>	<p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>Return (Ritorno)</b></p> <p><b>Sensor Open (Sensore aperto)</b></p> <p><b>Sensor Short (Sensore corto)</b></p> <p><b>Sensor Locked (Sensore bloccato)</b></p>	<p>Guasto hardware del sensore di misurazione della temperatura del liquido di ritorno della cuffia.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>HW Temp Lockout Failure (Guasto del blocco della temperatura HW)</b></p>	<p>Rilevamento della temperatura di sicurezza dell'hardware attivato a causa di letture di backup del sensore di temperatura al di fuori del range.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>HW Temp Lockout Information (Informazione del blocco della temperatura HW)</b></p>	<p>Temperatura rilevata al di fuori dei valori limite di sicurezza dell'hardware sul sensore di backup, senza rilevamento di sicurezza hardware attivato.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>Heatsink(#) Sensor (Sensore dissipatore di calore#)</b></p> <p><b>HSink1 Sensor Open (Sensore dissipatore di calore 1 aperto)</b></p>	<p>Guasto all'hardware del sensore di misurazione della temperatura del dissipatore di calore del motore di raffreddamento.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento viene fermata e non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

<p><b>HSink1 Sensor Short</b> (Sensore dissipatore di calore 1 corto)</p> <p><b>HSink2 Sensor Open</b> (Sensore dissipatore di calore 2 aperto)</p> <p><b>HSink2 Sensor Short</b> (Sensore dissipatore di calore 2 corto)</p> <p><b>HSink3 Sensor Open</b> (Sensore dissipatore di calore 3 aperto)</p> <p><b>HSink3 Sensor Short</b> (Sensore dissipatore di calore 3 corto)</p>		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>Ambient (Ambiente)</b></p> <p><b>Sensor Open (Sensore aperto)</b></p> <p><b>Sensor Short (Sensore corto)</b></p>	<p>Guasto dell'hardware del sensore ambientale di misurazione della temperatura ambientale.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>Low Temp (Temp bassa)</b></p> <p><b>Supply (Alimentazione)</b></p> <p><b>Back up</b></p> <p><b>Return (Ritorno)</b></p>	<p>Il sensore di misurazione della temperatura rileva se la temperatura del refrigerante è inferiore a - 7,1C per 30 secondi.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Far riposare l'unità per 30 minuti</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>AC Disconnect - Card Activation (CA scollegata - Attivazione scheda)</b></p>	<p>Tentativo di attivazione del trattamento con CA scollegata.</p> <p>Questo controllo viene effettuato all'avvio del trattamento.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Assicurarsi che il dispositivo sia collegato alla sorgente di CA e che l'interruttore sia acceso prima di iniziare il trattamento.</p> <p>Provare una presa di corrente alternativa.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Low Temp - Manifold (Temp bassa - Collettore)</b>	<p>Il sensore di misurazione della temperatura del collettore del liquido di raffreddamento del motore rileva la temperatura superficiale &lt;-12C.</p> <p>Questo controllo viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione e durante il funzionamento.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare o continuare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Se si verificano problemi durante l'avvio, fare riposare il dispositivo per 30 minuti. Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata, accendere il sistema e avviare la terapia.</p> <p>Se il problema si verifica durante la terapia, verificare che non ci siano pieghe nella cuffia e nei tubi e riavviare la terapia.</p> <p>Assicurarsi che sia installato il liquido DeltaCool giusto.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Low Temp (Temp bassa)</b> <b>HSink1 (Dissipatore 1)</b> <b>HSink2 (Dissipatore 2)</b> <b>HSink3 (Dissipatore 3)</b>	<p>Il sensore(i) di temperatura del dissipatore di calore del motore di raffreddamento rileva se la temperatura è inferiore a 6,0C per 5 secondi.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare o continuare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Lasciare riposare l'unità per 30 minuti per acclimatarsi all'ambiente.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Temp sopra l'intervallo</b> <b>Supply (Alimentazione)</b> <b>Back up</b> <b>Return (Ritorno)</b>	<p>Quaranta minuti dopo l'inizio del trattamento, la ripresa da un evento in Pausa o il cambiamento del livello di intensità di raffreddamento, il sensore di temperatura dell'alimentazione O di backup rileva una temperatura del liquido refrigerante superiore a +1,6C per 30 sec o il sensore di temperatura di Ritorno individua una temperatura del refrigerante &gt;3,6C per 30 sec.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Accertarsi che l'apertura di aspirazione e di scarico non siano bloccate.</p> <p>Assicurarsi che i filtri dell'aria siano puliti.</p> <p>Assicurarsi che il tubo flessibile del refrigerante non sia direttamente esposto all'aria calda di scarico.</p> <p>Fare riposare l'unità per 30 minuti.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>High Temp (Temp alta)</b> <b>Supply (Alimentazione)</b> <b>Back up</b> <b>Return (Ritorno)</b>	<p>Il sensore della temperatura rileva la temperatura del refrigerante superiore a 35C per 5 secondi.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Lasciare riposare l'unità per 30 minuti per acclimatarsi all'ambiente.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>High Temp - Manifold (Temp alta - Collettore)</b>	<p>Il sensore di misurazione della temperatura del collettore del liquido di raffreddamento del motore rileva la temperatura superficiale &gt;35°C per 5 secondi.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Far riposare l'unità per 30 minuti</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>High Temp (Temp alta)</b> <b>HSink1 (Dissipatore 1)</b> <b>HSink2 (Dissipatore 2)</b> <b>HSink3 (Dissipatore 3)</b>	<p>Il sensore di misurazione della temperatura del dissipatore di calore del motore rileva la temperatura superiore a 59,1C per 5 secondi.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Accertarsi che l'apertura di aspirazione e di scarico non siano bloccate.</p> <p>Assicurarsi che il filtro dell'aria sia pulito.</p> <p>Fare riposare l'unità per 30 minuti.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Low Coolant Level (Livello del liquido refrigerante basso)</b>	<p>Il livello del refrigerante nel liquido DeltaCool è basso.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Durante il trattamento, la sessione è impostata sullo stato PAUSE.</p>	<p>Aprire il tappo del serbatoio.</p> <p>Controllare il livello del liquido e, se necessario, aggiungerne alla parte inferiore del collo del serbatoio. Chiudere il tappo.</p> <p>Premere Resume per riprendere il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>Low Flow Alarm (Allarme flusso basso)</b></p>	<p>Il sistema ha individuato una portata del fluido inferiore a 0,5 LPM.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Durante il trattamento, la sessione è impostata sullo stato PAUSE.</p>	<p>Assicurarsi che la cuffia di raffreddamento sia collegata al tubo flessibile e che il tubo flessibile sia collegato al dispositivo.</p> <p>Assicurarsi che il tubo flessibile o la cuffia di raffreddamento non siano attorcigliati.</p> <p>Assicurarsi che la cuffia termica non ostacoli il flusso. Allentare alcune delle linguette per vedere se questa è la causa.</p> <p>Assicurarsi che la cuffia di raffreddamento sia completamente riempita e che tutte le bolle d'aria visibili siano state rimosse</p> <p>Se si adessa un involucro pieno: premere PRIME (riempire), rimuovere il tappo del serbatoio, rabboccare il refrigerante. Accertarsi che il serbatoio sia pieno di liquido.</p> <p>Premere PLAY per riprendere il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>Time Limit - Pause (Limite di tempo - Pausa)</b></p>	<p>Il sistema è stato nello stato di pausa per più di 30 min.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente durante la pausa.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Riavviare l'attivazione del trattamento.</p> <p>Gli eventi di pausa continui devono essere mantenuti a &lt;8 min. Se il dispositivo è stato in pausa per &gt;30 min, il trattamento si fermerà.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>ALLARME di priorità media</b></p> <p><b>AC Disconnect (Scollegamento CA)</b></p>	<p>Perdita di potenza in CA rilevata al di fuori della fase di post-infusione per più di 2 minuti.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente durante la configurazione, la fase di pre-raffreddamento e di raffreddamento attivo della terapia.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Ricollegare alla sorgente CA e non scollegare l'alimentazione CA tranne che nella fase di post-infusione.</p> <p>Riavviare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>High Current (Corrente alta)</b> <b>PS1A</b> <b>PS1B</b> <b>PS2A</b> <b>PS2B</b> <b>PS3A</b> <b>PS3B</b>	<p>Il modulo di potenza del motore di raffreddamento ha un assorbimento di corrente di &lt; 4,05A CC per 60 secondi.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Fare riposare l'unità per 10 minuti.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>I2C Bus Read Alarm</b> <b>(Allarme lettura bus I2C)</b>	<p>C'è stato un errore di lettura o scrittura sulla memoria esterna o sull'orologio tramite comunicazione I2C.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Fare riposare l'unità per 10 minuti.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>EE Memory Read Error</b> <b>(Errore di lettura memoria EE)</b> <b>EE Memory Write Fail</b> <b>(Errore di scrittura memoria EE)</b>	<p>Si è verificato un errore di lettura o scrittura dovuto alla memoria esterna non volatile.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Fare riposare l'unità per 10 minuti.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>IPC Failure (Errore IPC)</b> <b>Mancata corrispondenza della modalità IPC</b>	<p>Ci sono stati più di 5 errori di comunicazione non consecutivi tra il processore SYS e quello GUI all'interno del dispositivo.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Fare riposare l'unità per 10 minuti.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>



Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>SYS IC Reset (WDT) (Reset sistema IC, WDT)</b>	Ci sono stati 3 eventi consecutivi di riavvio del watchdog del processore del SYS.  Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.  Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.	Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.  Fare riposare l'unità per 10 minuti.  Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.  Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>UI IC Reset (WDT) (Reset UI IC), (WDT)</b>	Si è verificato 1 evento di riavvio del watchdog del processore IU.  Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.  Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.	Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.  Fare riposare l'unità per 10 minuti.  Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.  Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Time Limit – Transport Mode (Limite di tempo - Modalità di trasporto)</b>	Il tempo totale di funzionamento a batteria ha superato i 30 minuti.  È consentito un tempo totale di funzionamento senza CA di massimo 30 minuti a sessione.  Questo controllo viene eseguito continuamente quando il sistema è in modalità di trasporto.  Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.	Ricollegare immediatamente alla presa di alimentazione CA.  Assicurarsi di scollegare l'alimentazione CA solo durante la fase di raffreddamento post-infusione e di ricollegare l'alimentazione CA e di accendere l'interruttore entro il tempo specificato di 30 minuti.  Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Card Reader Module Failure (Errore del modulo del lettore della scheda)</b>	Il dispositivo non ha potuto leggere l'hardware del modulo del lettore della scheda.  Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.  Se questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non può iniziare.	Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.  Fare riposare l'unità per 10 minuti.  Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.  Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Time Limit – Session Cooling (Limite di tempo - Raffreddamento sessione)</b>	Il tempo di raffreddamento ha raggiunto il tempo massimo consentito (13 hr).  Questo controllo viene eseguito continuamente durante la terapia.  Il trattamento viene interrotto quando l'allarme è attivo.	Completare la terapia entro il periodo di tempo consentito.  Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>Battery Level Depleted (Livello batteria consumato)</b>	<p>Il dispositivo ha rilevato che il livello della batteria è esaurito.</p> <p>La batteria non è disponibile per nessuna fase della terapia. Se si scollega la corrente alternata, il sistema si arresta e si spegne.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p>	<p>Il paziente deve essere collegato all'alimentazione a CA della struttura fino a quando l'indicatore della batteria in alto a destra diventa verde (da giallo).</p> <p>Tra un trattamento e l'altro, assicurarsi di lasciare il dispositivo collegato e l'interruttore acceso.</p> <p>Contattare il servizio clienti, se il problema persiste</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>ALLARME di priorità media</b>  <b>BMC System Failure (Errore del sistema BMC)</b>	<p>La scheda di gestione della batteria segnala un guasto hardware interno.</p> <p>La sorgente di alimentazione predefinita è l'alimentazione CA e l'alimentazione a batteria non è disponibile.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante</p> <p>Modalità di trasporto non disponibile quando questo allarme è attivo.</p>	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Fare riposare l'unità per 10 minuti.</p> <p>Ricollegare l'unità alla presa di corrente alternata e avviare la terapia.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

### Messaggi di allarme - Priorità bassa

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Supply (Alimentazione)</b> <b>Sensor Open (Sensore aperto)</b> <b>Sensor Short (Sensore corto)</b> <b>Sensor Locked (Sensore bloccato)</b>	<p>Errore dell'hardware del sensore di misurazione della temperatura di alimentazione dopo l'inizio del trattamento.</p> <p>Se il sensore primario si guasta, il sistema passa automaticamente al sensore di backup e continua il trattamento.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Confermare l'allarme per continuare il trattamento utilizzando il sensore della temperatura di backup.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Scheda BMC</b> <b>Sensor Open (Sensore aperto)</b> <b>Sensor Short (Sensore corto)</b>	<p>Guasto al sensore della temperatura della scheda BMC.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Quando l'allarme è attivo, la sessione di trattamento non viene interrotta; tuttavia, la modalità di trasporto potrebbe non essere disponibile.</p>	<p>Riconoscere l'allarme per continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Excess BMC Message Errors (Errori di messaggi BMC in eccesso)</b>	<p>Errore di comunicazione della scheda BMC.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Sessione di trattamento non interrotta quando l'allarme è attivo</p>	<p>Riconoscere l'allarme per continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Vano batteria</b> <b>Sensor Open (Sensore aperto)</b> <b>Sensor Short (Sensore corto)</b>	<p>Guasto al sensore di temperatura del vano batterie.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Quando l'allarme è attivo, la sessione di trattamento non viene interrotta; tuttavia, la modalità di trasporto non è disponibile.</p>	<p>Riconoscere l'allarme per continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Ambiente batteria</b> <b>Sensor Open (Sensore aperto)</b> <b>Sensor Short (Sensore corto)</b>	<p>Guasto al sensore di temperatura dell'ambiente della batteria.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>Sessione di trattamento non interrotta quando l'allarme è attivo</p>	<p>Riconoscere l'allarme per continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>RFID Module Config Invalid (Config modulo RFID invalida)</b>	Configurazione RFID invalida. Questo controllo viene eseguito all'accensione. Quando l'allarme è attivo, la sessione di trattamento non è disponibile.	Confermare l'avviso per continuare. Dispositivo per il ciclo di alimentazione. Se l'errore continua, il dispositivo non sarà in grado di leggere la scheda e la terapia non saranno disponibili. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>High Voltage (Tensione alta)</b> PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B	La tensione di uscita del modulo di potenza del motore di raffreddamento è superiore a 55V di CC per 60 secondi. Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante. Sessione di trattamento non interrotta quando l'allarme è attivo	Riconoscere l'allarme per continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Return (Ritorno)</b> Sensor Open (Sensore aperto) Sensor Short (Sensore corto) Sensor Locked (Sensore bloccato)	Errore hardware del sensore di misurazione della temperatura del liquido di ritorno dopo l'inizio del trattamento. Questo sensore controlla se la temperatura di ritorno del liquido si trova all'interno dell'intervallo di terapia. In caso di guasto di questo sensore, il sistema continuerà il trattamento con il controllo del sensore di alimentazione o di backup entro i parametri di trattamento richiesti. Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante. La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Riconoscere l'allarme per continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Collettore</b> Sensor Open (Sensore aperto) Sensor Short (Sensore corto)	Guasto hardware del sensore di temperatura interno del collettore del liquido. Si tratta di un sensore di backup per rilevare condizioni di congelamento che potrebbero causare l'arresto del flusso di refrigerante. Il sensore di flusso è il rilevatore primario di un guasto relativo alla perdita di flusso del refrigerante. Il sensore del collettore è disponibile come rilevamento di guasto secondario.	Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

	<p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Ambient (Ambiente)</b></p> <p><b>Sensor Open (Sensore aperto)</b></p> <p><b>Sensor Short (Sensore corto)</b></p>	<p>Guasto hardware del sensore della temperatura ambiente.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Temp Above Set Level (Temp al di sopra del livello impostato)</b></p> <p><b>Supply (Alimentazione)</b></p> <p><b>Back up</b></p> <p><b>Return (Ritorno)</b></p>	<p>Il dispositivo non ha raggiunto l'intensità di raffreddamento impostata, ma si sta ancora raffreddando entro il range terapeutico.</p> <p>La temperatura del refrigerante di alimentazione o di backup è &gt;2,1C sopra il setpoint o la temperatura di ritorno è &gt;4,1C per 5 minuti dopo che la terapia è stata in funzione per 40 minuti.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Assicurarsi che ci sia uno spazio di almeno 12" (30,5 cm) intorno all'intero dispositivo.</p> <p>Accertarsi che la temperatura ambiente si trovi entro le specifiche</p> <p>Accertarsi che la portata attraverso il sistema sia &gt; 1,0 LPM.</p> <p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Pre-Cool Time Extended (Prolungamento del tempo di pre-raffreddamento)</b></p>	<p>Il dispositivo non ha raggiunto l'intensità di raffreddamento impostata.</p> <p>Il tempo di pre-raffreddamento è stato esteso di 20 minuti.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente dopo che sono passati 20 minuti della fase di pre-raffreddamento.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Assicurarsi che ci sia uno spazio di almeno 12" (30,5 cm) intorno al dispositivo.</p> <p>Accertarsi che la temperatura ambiente rientri nelle specifiche.</p> <p>Assicurarsi che i filtri dell'aria siano puliti.</p> <p>Accertarsi che la portata attraverso il sistema sia &gt; 1,0 LPM.</p> <p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Temp Below Set Lev (Temp al di sotto del livello impostato)</b></p> <p><b>Supply (Alimentazione)</b></p> <p><b>Back up</b></p> <p><b>Return (Ritorno)</b></p>	<p>L'intensità di raffreddamento erogata è più di 2,1C al di sotto del setpoint per 5 min, ma si trova ancora all'interno dell'intervallo terapeutico.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Accertarsi che la temperatura ambiente rientri nelle specifiche.</p> <p>Accertarsi che la portata attraverso il sistema sia &gt; 1,0 LPM.</p> <p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Clock Read Error (Errore di lettura dell'orologio)</b></p>	<p>Si è verificato un errore di lettura dell'orologio in tempo reale.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo. I dati del trattamento non conterranno marcatori temporali validi.</p>	<p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>High Temp (Temp alta - Ambiente)</b></p>	<p>Il dispositivo ha rilevato una temperatura ambiente superiore a 29,5C.</p> <p>Il sistema continuerà a funzionare finché è in grado di mantenere la temperatura del liquido refrigerante entro il range terapeutico.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Accertarsi che ci sia un percorso d'aria libera aperto di almeno 30,5 cm nella parte anteriore, laterale e posteriore dell'apparecchio.</p> <p>Accertarsi che la temperatura ambiente sia all'interno delle specifiche.</p> <p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Low Temp - Ambient (Temp bassa - Ambiente)</b></p>	<p>Il dispositivo ha rilevato una temperatura ambiente inferiore a 6C.</p> <p>Il sistema continuerà a funzionare finché è in grado di mantenere la temperatura del liquido refrigerante entro il range terapeutico.</p> <p>Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.</p>	<p>Accertarsi che la temperatura ambiente si trovi entro le specifiche.</p> <p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>	I sensori di misurazione della temperatura del dissipatore di calore del motore rilevano quando la temperatura è inferiore a 6°C per 30 secondi.	Accertarsi che ci sia un percorso d'aria libera aperto di almeno 30,5 cm nella parte anteriore, laterale e posteriore dell'apparecchio.
<b>Low Temp (Temp bassa)</b> <b>HSink1 (Dissipatore 1)</b> <b>HSink2 (Dissipatore 2)</b> <b>HSink3 (Dissipatore 3)</b>	Il sistema continuerà a funzionare finché è in grado di mantenere la temperatura del liquido refrigerante entro il range terapeutico. Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Accertarsi che la temperatura ambiente si trovi entro le specifiche. Accertarsi che la portata attraverso il sistema sia > 1,0 LPM. Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b> <b>BMC System Failure (Errore del sistema BMC)</b>	La scheda di gestione della batteria segnala un guasto hardware interno. La fonte di alimentazione primaria e predefinita è l'alimentazione in CA. In caso di guasto del sistema BMC, l'alimentazione a batteria potrebbe non essere disponibile. Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante. Quando questo allarme è attivo, la sessione di trattamento non viene interrotta; tuttavia, la modalità di trasporto potrebbe non essere disponibile.	Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b> <b>Time Limit - Post Infusion (Limite di tempo - Post-infusione)</b>	Il tempo di post-infusione sta raggiungendo la fine del tempo impostato. Il trattamento terminerà presto. Questo controllo viene eseguito continuamente durante la fase terapeutica di raffreddamento post-infusione. La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento. L'erogazione della terapia finirà tra 15 minuti. Il tempo di post-infusione può essere prolungato nella modalità clinica.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b> <b>Time Limit - Pause (Limite di tempo - Pausa)</b>	Un singolo evento di pausa ha superato il tempo massimo di pausa di 8 minuti. Questo controllo viene eseguito continuamente durante gli eventi di pausa. La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Il paziente deve essere ricollegato al dispositivo e il raffreddamento deve riprendere. Limitare il tempo di pausa a meno di 8 min. Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Time Limit - Total Pause (Limite di tempo - Pausa totale)</b>	Il tempo totale di pausa del paziente ha superato i 60 minuti durante una singola sessione.  Questo controllo viene eseguito continuamente durante gli eventi di pausa.  La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Il paziente deve essere ricollegato al dispositivo e il raffreddamento deve riprendere.  Un tempo di pausa prolungato avrà un effetto negativo sull'efficacia del trattamento.  Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.  Contattare il servizio clienti, se il problema persiste

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Time Limit – Session Cooling (Limite di tempo - Raffreddamento sessione)</b>	Tempo di raffreddamento ammissibile vicino al limite.  Questo controllo viene eseguito continuamente durante la terapia.  La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Completare la terapia entro il periodo di tempo consentito.  Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.  Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Battery Level Low (Livello batteria basso)</b>	La batteria interna è quasi scarica. Il dispositivo non può trasportare il paziente durante la fase di raffreddamento post-infusione.  Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante  La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Il macchinario del paziente dev'essere alimentato a corrente alternata fino a quando l'indicatore della batteria in alto a destra diventa verde (da giallo).  Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.  Tra un trattamento e l'altro, assicurarsi di lasciare il dispositivo collegato e l'interruttore acceso.  Contattare il servizio clienti, se il problema persiste

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>AC Disconnect (Scollegamento CA)</b>	Perdita di alimentazione in CA quando il sistema è in fase di pre-raffreddamento o in fase di raffreddamento attiva.  Questo controllo viene eseguito continuamente durante la fase di raffreddamento post-infusione, mentre si trova in modalità di trasporto.  La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Ricollegare il dispositivo all'alimentazione CA entro 2 minuti.  Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento  Contattare il servizio clienti, se il problema persiste

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Time Limit – Transport Mode (Limite di tempo - Modalità di trasporto)</b>	Il tempo in modalità di trasporto ha superato i 20 min.  Questo controllo viene eseguito continuamente durante la fase di raffreddamento post-infusione, mentre si trova in modalità di trasporto.  Sessione di trattamento non interrotta quando questo allarme è attivo	Ricollegarsi all'alimentazione in CA e accendere l'interruttore il prima possibile.  Limitare il tempo di trasporto a 20 minuti o meno.  Contattare il servizio clienti se il problema persiste.



Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>Low Current (Corrente bassa)</b> PS1A PS1B PS2A PS2B PS3A PS3B	L'assorbimento di corrente del modulo di potenza del motore di raffreddamento è superiore a 0,2A di CC.  Se la perdita di prestazioni del motore di raffreddamento non può fornire un controllo della temperatura all'interno del range terapeutico, l'allarme della temperatura al fuori dell'intervallo informerà l'utente.  Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.  La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>I2C Bus Read Alarm (Allarme lettura bus I2C)</b>	C'è stato un errore di lettura o scrittura sulla memoria esterna o sull'orologio tramite comunicazione I2C.  Se il trattamento è iniziato, il dispositivo continuerà la sessione di trattamento in corso con le informazioni memorizzate nella memoria del processore.  La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>EE Memory Read Error (Errore di lettura memoria EE)</b> <b>EE Memory Write Fail (Errore di scrittura memoria EE)</b>	Si è verificato un errore di lettura o scrittura dovuto alla memoria esterna non volatile.  Se il trattamento è iniziato, il dispositivo continuerà la sessione di trattamento in corso con le informazioni memorizzate nella memoria del processore.  La sessione di trattamento non viene interrotta quando l'allarme è attivo.	Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b>  <b>IPC Mode Mismatch Alert (Allarme mancata corrispondenza della modalità IPC)</b>	Si sono verificati più di 2 errori di comunicazione consecutivi tra il processore SYS e quello GUI all'interno del dispositivo.  Questo controllo viene eseguito continuamente, quando il sistema è alimentato e funzionante.  Il trattamento viene interrotto quando questo allarme è attivo.	Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento. Contattare il servizio clienti se il problema persiste.

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Clock Read Error (Errore di lettura dell'orologio)</b></p>	<p>Si è verificato un errore di lettura dei dati dell'orologio in tempo reale.</p> <p>Se il trattamento è iniziato, il dispositivo continuerà la sessione di trattamento in corso con le informazioni memorizzate nella memoria del processore.</p> <p>La sessione di trattamento non viene interrotta quando questo allarme è attivo; tuttavia, i dati del trattamento potrebbero non contenere orari validi.</p>	<p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Low Priority ALARM (Allarme di bassa priorità)</b></p> <p><b>Errore orologio non disponibile</b></p>	<p>L'orologio in tempo reale non è disponibile.</p> <p>Viene eseguito durante il controllo del sistema dopo l'accensione.</p> <p>Le sessioni di trattamento sono disponibili quando questo allarme è attivo. I dati del trattamento non conterranno marcatori temporali validi.</p>	<p>Riconoscere l'allarme e continuare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

## Domande generali

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>Non succede nulla quando accendo l'unità in posizione ON.</b></p>	L'unità non viene alimentata.	Accertarsi che l'unità sia collegata a una presa CA appropriata.
	Guasto interno all'unità terapeutica.	<p>Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Attendere 10 minuti e riconnettersi.</p> <p>Provare una presa di corrente alternata.</p> <p>Contattare il servizio clienti, se il problema persiste</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>L'unità presenta delle perdite.</b></p>	Gli attacchi del liquido non sono collegati/posizionati correttamente.	<p>Assicurarsi che l'unità sia scollegata dalla presa di corrente alternata.</p> <p>Controllare i collegamenti del tubo flessibile per terapia; scollegare e ricollegare le porte per assicurarsi che siano posizionate correttamente.</p>
	Danni fisici all'unità.	Ispezionare l'unità per verificare l'assenza di danni fisici. Se l'unità presenta crepe o ammaccature e perdite, non deve essere utilizzata. Contattare il servizio clienti, se il problema persiste
	Condensa sulla cuffia.	<p>Rimuovere la cuffia di raffreddamento e pulirla con un panno pulito e asciutto.</p> <p>L'accumulo di umidità potrebbe essere condensa piuttosto che una perdita. Se l'acqua ritorna</p>

		immediatamente, scartare la cuffia e contattare il servizio clienti se il problema persiste
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>La mia unità mi dà un ALLARME</b></p> <p><b>Nessun trattamento disponibile sulla scheda</b></p>	<p>La scheda di trattamento posta sul lettore non contiene trattamenti disponibili.</p> <p>Questo controllo viene effettuato prima dell'inizio del trattamento.</p>	<p>I trattamenti non sono disponibili dopo 60 minuti di terapia continua, 10 eventi di avvio di terapia riusciti o un totale di 180 minuti e non possono essere utilizzati per riprendere la terapia.</p> <p>Ottenere una nuova scheda e ripetere la scansione.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>La mia unità mi dà un ALLARME</b></p> <p><b>Individuata scheda invalida</b></p>	<p>Il dispositivo rileva una scheda funzionale, ma le informazioni della scheda non sono valide</p> <p>Questo controllo viene effettuato prima dell'inizio del trattamento.</p>	<p>Rimuovere la scheda dal lettore della scheda per ~3sec, sostituirla e ripetere la scansione.</p> <p>Ottenere una nuova scheda e ripetere la scansione.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>La mia unità mi dà un ALLARME</b></p> <p><b>Nessuna scheda valida individuata</b></p>	<p>Il dispositivo non rileva una scheda nell'apposito lettore.</p> <p>Questo controllo viene effettuato prima dell'inizio del trattamento.</p>	<p>Mettere una DeltaCard sul lettore e iniziare il trattamento.</p> <p>Contattare il servizio clienti se il problema persiste.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<p><b>La cuffia perde liquido.</b></p>	<p>I connettori non sono collegati/posizionati correttamente.</p>	<p>Scollegare e collegare il connettore del tubo terapeutico/avvolgimento.</p>
	<p>Danni fisici alla cuffia</p>	<p>Se la cuffia di raffreddamento perde, mettere in pausa l'erogazione della terapia e rimuovere immediatamente la cuffia dal paziente.</p> <p>Ispezionare la cuffia per rilevare eventuali danni fisici. Se la cuffia mostra segni di perforazione o lacerazione, non deve essere utilizzata. Smaltire la cuffia e contattare il servizio clienti. Procurarsi una nuova cuffia di raffreddamento per continuare la terapia.</p>

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>La cuffia è scomoda e/o troppo stretta.</b>	La cuffia è attorcigliata o piegata.	Controllare se la cuffia di raffreddamento è piegata o attorcigliata e creare un punto di pressione. Regolare o riapplicare la cuffia per alleviare l'attorcigliamento.
	La cuffia può essere troppo stretta.	Rimuovere e riapplicare seguendo le istruzioni "Montaggio della cuffia di raffreddamento".

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>L'unità si accende ma non si raffredda.</b>	La terapia di raffreddamento non è stata avviata.	Controllare il display per vedere se la terapia è stata avviata e se è in corso la fase di pre-raffreddamento. Vedere la sezione sull'avvio della terapia per le istruzioni su come avviare la terapia.
	Danni fisici all'unità.	Ispezionare l'unità per verificare l'assenza di danni fisici. Se l'unità presenta crepe o ammaccature e perdite, non deve essere utilizzata. Contattare il servizio clienti.
	Le porte del refrigerante non sono collegate correttamente.	Controllare i collegamenti sull'unità e sulle cuffie.
	Guasto interno all'unità terapeutica.	Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata. Attendere 10 minuti e riconnettersi. Provare una presa di corrente alternata. Contattare il servizio clienti, se il problema persiste

Problema	Causa	Azioni suggerite
<b>L'unità è rumorosa.</b>	Materiale esterno si trova nella pala del ventilatore.	Controllare la presenza di corpi estranei o di materiale incastrato nella pala interna del ventilatore.
	Guasto interno all'unità terapeutica.	Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata. Attendere 10 minuti e riconnettersi. Provare una presa di corrente alternata. Contattare il servizio clienti, se il problema persiste

Problema	Causa	Azioni suggerite
Lo schermo tattile non funziona.	Danni fisici all'unità.	Ispezionare l'unità per verificare l'assenza di danni fisici. Non utilizzare l'unità se mostra crepe o ammaccature. Contattare il servizio clienti, se il problema persiste
	L'unità non è collegata all'alimentazione CA o l'interruttore è impostato su OFF.	Accertarsi che l'unità sia collegata a una presa CA appropriata e che l'interruttore sia acceso.
	Guasto interno all'unità terapeutica.	Spegnere l'unità, scollegandola dalla presa di corrente alternata. Attendere 10 minuti e riconnettersi. Provare una presa di corrente alternata. Contattare il servizio clienti, se il problema persiste

## Manutenzione e pulizia



**Non utilizzare detergenti abrasivi o a base di solventi sull'unità.**

**Non ci sono parti interne riparabili dall'utente. La garanzia del sistema decade in caso di rottura o rimozione dei sigilli di sicurezza.**

**Tenere l'acqua lontana da prese d'aria, dall'interruttore di accensione/spegnimento e dal cavo di alimentazione dell'unità.**

**Per evitare possibili scosse elettriche, non rimuovere i coperchi posteriori o superiori dell'unità.**

## Lettura DeltaCard

Le DeltaCard vengono inviate direttamente al paziente o alla struttura e sono programmate in modo da avviare DigniCap Delta per l'erogazione della terapia. Se una scheda viene trovata o non viene riconosciuta dal dispositivo come valida per l'attivazione della terapia, l'utente può determinare se la scheda contiene usi terapeutici validi. Se il tipo di scheda non può essere usato sulla macchina, i dati della scheda non saranno mostrati.

1. Dalla schermata di benvenuto, entrare in Clinician Mode (modalità clinica) e selezionare Other Information (Altre informazioni). Selezionare SYSTEM INFORMATION (informazioni di sistema) e premere DOWN (in basso) per scorrere fino alla pagina successiva (Device Management (Gestione dispositivo) non disponibile durante la terapia) e premere READ CARD (leggi scheda).
2. Posizionare la scheda da leggere sul lettore e premere SCAN .
3. La linea superiore dei dati mostrati (Curr) mostra l'ultima consultazione della scheda e se quest'ultima è stata utilizzata (4ª colonna). Se sulla scheda è disponibile un trattamento disponibile, la colonna "Avail" (disponibile) indicherà 'Yes' (Sì). Usage (uso) mostrerà le sessioni usate e totali con la DeltaCard separate da una barra.
4. Se la scheda non ha sessioni disponibili, la colonna Avail (Disponibili) dirà No-Cnt (la scheda è stata attivata 10 volte), No-Min (la scheda è stata utilizzata per erogare una terapia per 180 minuti cumulativi o No (la scheda è stata utilizzata per erogare una terapia per 60 minuti continui).

5. La schermata mostra anche le ultime due volte in cui la scheda è stata letta.

### Refrigerante DeltaCool

Mantenere il serbatoio pieno di refrigerante e usare solo DeltaCool nel DigniCap Delta, vedi “Risoluzione dei problemi”.

Se il DeltaCool si scolorisce o emette un odore sgradevole, contattare l’Assistenza Tecnica Dignitana.



**Non utilizzare nessun altro refrigerante che non sia il DeltaCool in dotazione nel dispositivo DigniCap Delta.**

**Non bere o ingerire la miscela di refrigerante.**

### Pulizia del dispositivo DigniCap Delta

Accertarsi che la corrente sia spenta e scollegata dall'alimentazione CA.

- Pulire le superfici (compreso il tubo flessibile terapeutico) con un panno morbido umido o con salviette Sani Wipes.
- Pulire lo schermo touch con apposite salviette o con un panno inumidito (assicurarsi che non sia troppo bagnato).
- Rimuovere con un panno morbido l'eventuale refrigerante versato.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o a base di solventi sull'unità.

### Cuffia di raffreddamento

Immergere uno straccio o una spugna (**non** usare asciugamani di carta) in acqua calda e saponata (detergente delicato) e spremere il liquido in eccesso. Pulire delicatamente la superficie; ripetere il processo di pulizia, se necessario, per rimuovere tutta la sporcizia dalla superficie. Per risciacquare i residui di sapone dalla cuffia, immergere lo straccio pulito o la spugna in acqua calda e pulire la superficie. **Non** immergere la cuffia in acqua saponata.

**ATTENZIONE: NON utilizzare la cuffia di raffreddamento per la terapia di raffreddamento a meno che non sia completamente asciutta.**

**NON conservare la cuffia di raffreddamento nella plastica in cui è stato spedita.**

## Cuffia termica

La cuffia termica può essere pulita utilizzando il processo definito per la cuffia di raffreddamento o in lavatrice. Girare l'indumento a rovescio, lavare a freddo in lavatrice e asciugare all'aria. Non utilizzare candeggina o ammorbidente. La cuffia termica può anche essere pulita per 2 minuti con salviettine a base di alcol o germicida (non candeggina).

**ATTENZIONE:** **NON utilizzare la cuffia termica per la terapia di raffreddamento a meno che non sia completamente asciutta.**

**NON conservare la cuffia termica nel sacchetto di plastica in cui è stata spedita**

## Filtro dell'aria

DigniCap Delta ha 4 filtri dell'aria che devono essere sostituiti o puliti una volta ogni due mesi durante il normale utilizzo, vedere Figura 1. Per rimuovere i filtri, aprire i coperchi anteriori premendo i pulsanti di rilascio su ogni lato, togliere il filtro e montarne uno nuovo nella stessa posizione. Pulire con un tovagliolo di carta umido o asciutto o con una mano guantata per rimuovere tutta la polvere. Reinstallare i filtri, quando sono completamente asciutti, e rimettere i coperchi anteriori del dispositivo.

**ATTENZIONE:** **DigniCap Delta non deve essere utilizzato a meno che i filtri dell'aria non siano al loro posto.**




**Non installare i filtri a meno che non siano completamente asciutti.**

## Trasporto/Conservazione del dispositivo DigniCap Delta


DigniCap Delta può essere spostato quando il trattamento è in corso, anche se non è consigliabile muoverlo per distanze superiori a quella del cavo, a meno che non sia durante la modalità di trasporto nella fase post-infusione. Non utilizzare prolunghe elettriche/CA. Fare attenzione a non far inclinare o a provocare collisioni con il sistema durante il trasporto.

Prima di utilizzare il sistema, verificare che i freni sulle rotelle siano bloccati. Prima di usare il sistema, assicurarsi che i freni presenti sulle ruote siano sbloccati.

**Scaricare la batteria:** Prima della spedizione di DigniCap Delta, la batteria deve essere scaricata. Seguire le indicazioni in basso.

1. Accertarsi che il dispositivo sia inserito e che l'interruttore sia acceso
2. Quando il dispositivo non è in fase terapeutica, entrare in modalità clinica e premere il pulsante OTHER INFORMATION (Altre informazioni) .
3. In System Info , (Informazioni di sistema) premere DOWN (in basso)  per visualizzare la schermata Device Management (Gestione dispositivo).
4. Collegare il tubo flessibile di installazione al tubo terapeutico (vedere Figura 9) e assicurarsi che il dispositivo sia pieno di liquido.
5. Premere il pulsante BATT DRAIN (scarica batteria) e confermare questa operazione.
6. Il dispositivo mostrerà che la procedura di scaricamento della batteria è in corso, oltre alla carica stimata residua

della batteria.

7. Se durante questa procedura sono presenti allarmi, cancellare e continuare la procedura. Se un allarme interrompe la procedura di scaricamento della batteria, risolvere l'allarme e riavviare.
8. Una volta completata la procedura dello scaricamento della batteria (2-4 ore), il dispositivo mostrerà una schermata che indica il completamento della procedura. Premere OK , spegnere immediatamente l'interruttore e scollegare l'apparecchio.

**ATTENZIONE:** Il dispositivo può rimanere nella schermata “Battery Drain Complete’ (Scaricamento batteria completo) per un periodo indeterminato durante il quale la batteria non si ricaricherà. Tuttavia, premendo OK la batteria inizierà a ricaricarsi, a meno che l'interruttore sia spento/la corrente alternata sia interrotta.

**Svuotamento del refrigerante:** In caso di trasporto del sistema fuori dalla clinica o se non viene usato per più di 1 mese, il refrigerante deve essere completamente rimosso. Per drenare il refrigerante dal sistema:

1. Spegnere l'unità e scollegare dalla fonte elettrica.
2. Scollegare tutti i tubi flessibili dall'unità.
  - a. Rimuovere il pannello frontale del vano dell'aria (Figura 1)
  - b. Collegare il tubo flessibile di scarico (Figura 2.4) (conservato nello scomparto inferiore, sotto il raccordo di scarico) al raccordo del tubo di scarico (Figura 1, 10) con l'estremità aperta del tubo di scarico in un secchio di almeno 500 ml.
3. Togliere il tappo del serbatoio dall'unità.
4. DeltaCool scorrerà dal dispositivo attraverso il tubo di scarico.
5. Continuare fino a svuotare tutto il refrigerante dal serbatoio. Non è necessario forzare l'uscita del refrigerante dal dispositivo.

## Confezionamento e reso del dispositivo

Se un dispositivo necessita di manutenzione, deve essere imballato e rispedito al produttore. Un dispositivo sostitutivo sarà spedito all'utente in una cassa che dovrà essere usata per restituire l'originale. Disimballare il dispositivo sostitutivo (ed eventuali Kit di connessione/DeltaCool) e reimballare l'unità da restituire. Assicurarsi che il dispositivo sia fissato in modo sicuro nella cassa e che le ruote posteriori siano bloccate. Non includere i tubi, i cavi o il refrigerante nella spedizione di ritorno.

## Informazioni tecniche

DigniCap Delta è costituito da un'unità di raffreddamento termoelettrico con un'unità di controllo computerizzata alla quale è collegata una cuffia di raffreddamento regolabile. Il refrigerante DeltaCool viene fatto circolare dal dispositivo attraverso il tubo flessibile per la terapia, verso piccoli canali all'interno della cuffia di raffreddamento. La cuffia di raffreddamento viene fissata al paziente per raffreddare il cuoio capelluto durante il trattamento. Per isolare e mantenere la cuffia di raffreddamento ferma, viene utilizzata una cuffia termica in neoprene sopra la cuffia di raffreddamento.

Due sensori a parte in DigniCap Delta, uno che misura l'alimentazione del refrigerante alla cuffia di raffreddamento e uno che misura la temperatura del liquido in circolazione. Un sensore aggiuntivo monitora le temperature di alimentazione come backup per garantire la sicurezza del paziente.

























DigniCap Delta mantiene una temperatura costante e controllata del cuoio capelluto durante l'intero periodo del trattamento. Qualsiasi scostamento dalla temperatura predefinita viene regolato automaticamente dal sistema. Le impostazioni di trattamento predefinite per temperatura e durata possono essere modificate utilizzando il touchscreen. Se si rilevano errori compare un avviso.

Il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap è inteso per l'utilizzo in ospedali e nelle strutture sanitarie che curano i pazienti oncologici. Il sistema è progettato per uso interno, nel rispetto delle specifiche di temperatura, pressione e umidità indicate di seguito. L'utente cui è destinato il dispositivo è un professionista sanitario.

## Indicazioni di sicurezza contrassegnate sul dispositivo



- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>IMPORTANT: Read Instructions</b><br>Before operating the device, please read the entire instruction guide. Keep the guide available for future reference.                                                                                                 |    | Device Manufacturing location                                                                                                                                                              |
|    | <b>CAUTION.</b> 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                                                                                                                                                               |
|  | <b>Do NOT Dispose with General Household Waste</b><br>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. |  | <b>IP20</b> 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 / Specifiche tecniche DigniCap Delta**

DigniCap Delta Part Number Numero di parte DigniCap Delta	0P9PTDCDCD01
Operating Environment Ambiente operativo	50°F - 77°F [10°C - 25°C]
Relative Humidity Umidità relativa	30% to 60%, Non-Condensing dal 30% al 60%, senza condensa
Operating Altitude Altitudine di funzionamento	< 3000 meters / < 3000 metri
Device Coolant Temperature Range Intervallo di temperatura del refrigerante nel dispositivo	23°F – 31.1°F [-5°C to -0.5°C] Da -5°C a -0,5°C
Dimensions / Dimensioni	37.5"H x 20"D x 15"W 95,25cm (H) x 50,8cm (P) x 38,1cm (L)
Weight / Peso	143 libbre. [65 kg]
Circulatory Pump Pompa di circolazione	12 VDC Centrifugal Pump Pompa centrifuga 12 VDC
Reservoir Coolant Capacity Capacità del serbatoio per refrigerante	8.5 fl oz. / 250 ml
Temperature Accuracy Precisione della temperatura	±3.6°F [±2°C]
Input Voltage / Tensione in ingresso	100-240 VAC, 50/60 Hz
Input Current (Max) Corrente d'ingresso (max)	20 A
Recommended Coolant Refrigerante consigliato	DeltaCool, MSDS # S1144 DeltaCool, Scheda di sicurezza # S1144
Transport & Storage Environment Ambiente di trasporto e conservazione	32°F - 122°F [0°C - 50°C] 10% - 95%, Non-Condensing / non condensante
Device Firmware Part No Numero di parte del firmware del dispositivo	0P5SDCDUG1 0P5SDCDSY1
Electromagnetic Interference (EMI) Interferenza elettromagnetica (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) Compatibilità elettromagnetica (EMC)	Il sistema DigniCap è stato progettato per ridurre al minimo gli effetti delle EMI esterne sul dispositivo e per minimizzare l'effetto sull'ambiente dal dispositivo. Il dispositivo è conforme agli standard EMC. Vedere le tabelle in basso.
Equipment Classification Classificazione delle apparecchiature	Type 1, Class B Tipo 1, classe B
Safety Conformance Conformità di sicurezza	IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1
Electromagnetic Compatibility Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2

### DigniCap Classification Information / Informazioni di classificazione DigniCap

US FDA Medical Device Dispositivo medico della FDA degli Stati Uniti	21 CFR 878.4360
EU Medical Device Dispositivo medico dell'UE	Class IIa per Medical Devices Directive 93/42/EEC Classe IIa per i dispositivi medici Direttiva 93/42/CEE
Protection Against Electric Shock Hazard Protezione contro il pericolo di scosse elettriche	Class I per UL/EN/IEC 60601-1 Classe I per UL/EN/IEC 60601-1
Protection Against Fluid Ingress / Protezione contro l'ingresso di liquidi	IP20
Applied Part / Parte applicata	Type B / Tipo B

### DigniCap Conformance Information / Informazioni di conformità DigniCap

Quality Assurance / Garanzia di qualità	FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485
Safety / La sicurezza	IEC 60601-1
Electromagnetic Compatibility (EMC) Compatibilità elettromagnetica (EMC)	IEC 60601-1-2
Restriction of Hazardous Substances Restrizione delle sostanze pericolose	Directive 2011/65/EU Direttiva 2011/65/UE
REACH	Directive (EC) 1907/2006 Direttiva (CE) 1907/2006

### DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions / Guida e dichiarazione del produttore di DigniCap – Emissioni elettromagnetiche

Emission Test / Test emissioni	Compliance / Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Radiated Emissions EN 55011 Emissioni irradiate EN 55011	Complies to Group 1, Class A Conforme a Gruppo 1, Classe 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>Il sistema DigniCap utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.</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>Il sistema DigniCap è adatto per l'uso in tutti gli ospedali e le cliniche sanitarie collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione per gli edifici ad uso domestico.</p>
Conducted Emissions EN 55011 Emissioni condotte EN 55011	Complies to Group 1, Class A Conforme a Gruppo 1, Classe A	
Harmonics Emission EN 61000-3-2 Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Complies Conforme	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3 Emissioni di variazioni di tensione/ sfarfallio EN 61000-3-3	Complies Conforme	

**DigniCap Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity**  
**Guida e dichiarazione del produttore di DigniCap – Immunità elettromagnetica**

Immunity Test / Test di immunità	IEC 60601 Test Level / Livello test IEC 6	Compliance Level / Livello di conformità	Electromagnetic Environment - Guidance / Ambiente elettromagnetico - guida
Electrostatic Discharge EN 61000-4-2  Scariche elettrostatiche EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 156\text{kV}$ air  contatto +/- 8kV $\pm 156\text{kV}$ aria	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ air  contatto +/- 8kV $\pm 15\text{kV}$ aria	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered in synthetic material, the relative humidity should be at least 30% I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno pari al 30 %
Electrical Fast Transient / Burst EN 61000-4-4  Transitori elettrici veloci / burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ for power supply lines  $\pm 1\text{ kV}$ for input/output lines /  +/- 2 kV per le linee di alimentazione elettrica  +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2\text{ kV}$ for power supply lines  $\pm 1\text{ kV}$ for input/output lines /  +/- 2 kV per le linee di alimentazione  +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Surge EN 6100-4-5  Impulsi di tensione EN 6100-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ line to line  $\pm 2\text{ kV}$ line to earth  $\pm 1\text{ kV}$ da linea a linea  $\pm 2\text{ kV}$ da linea a terra	$\pm 1\text{ kV}$ line to line  $\pm 2\text{ kV}$ line to earth  $\pm 1\text{ kV}$ da linea a linea  $\pm 2\text{ kV}$ da linea a terra	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power adapter lines EN 61000-4-11 (per EN60601-1-2, 4 <sup>th</sup> 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% $U_T$	<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% $U_T$	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee degli adattatori dell'alimentazione EN 61000-4-11 (secondo EN60601-1-2, 4<sup>a</sup> ed)</p>	<p>95% dip in <math>U_T</math> ) for 5 sec &lt;5% <math>U_T</math>, 95% abbassamento in <math>U_T</math> ) per 0,5 cicli</p> <p>40% <math>U_T</math> (Calo del 60 % in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70 % <math>U_T</math> (Calo del 30 % in <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>5 % <math>U_T</math> (Calo del &gt;95 % in <math>U_T</math>) per 5 sec</p>	<p>95% dip in <math>U_T</math> ) for 5 sec &lt;5% <math>U_T</math>, 95% abbassamento in <math>U_T</math> ) per 0,5 cicli</p> <p>40% <math>U_T</math> (Calo del 60 % in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70 % <math>U_T</math> (Calo del 30 % in <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>5 % <math>U_T</math> (Calo del &gt;95 % in <math>U_T</math>) per 5 sec</p>	<p>La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field EN 61000-4-8</p> <p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8</p>	<p>30 A/m (60 Hz)</p>	<p>30A/m (60 Hz)</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</p> <p>I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale</p>
<p>Conducted RF EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF EN 6100-4-3</p> <p>RF condotta EN 61000-4-6</p> <p>RF irradiata EN 6100-4-3</p>	<p>3Vrms 0.15MHz to 80 MHz</p> <p>3V/m 80 MHz – 2.7 GHz</p> <p>3Vrms da 0,15MHz a 80 MHz</p> <p>3V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>3Vrms 0.15MHz to 80 MHz</p> <p>3V/m 80 MHz – 2.7 GHz</p> <p>3Vrms da 0,15MHz a 80 MHz</p> <p>3V/m 80 MHz – 2.7 GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DigniCap system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente del sistema DigniCap, inclusi i cavi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>

## Informativa EMC

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza. Se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni contenute nel presente manuale, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche. L'apparecchiatura è stata progettata per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze elettromagnetiche, se utilizzata negli ambienti descritti in questo manuale.

## Informativa RM

Questa apparecchiatura contiene componenti elettronici e ferrosi il cui funzionamento può essere influenzato da intensi campi elettromagnetici. Non utilizzare il sistema in un ambiente di risonanza magnetica o in prossimità di apparecchiature per diatermia chirurgica ad alta frequenza, defibrillatori o apparecchiature per terapia ad onde corte. L'interferenza elettromagnetica potrebbe disturbare il funzionamento del dispositivo.

## Batteria interna

DigniCap Delta utilizza una batteria LiFePO4 da 48V e 20AH per fornire energia di backup per il trattamento durante la fase post-infusione del trattamento. Questa batteria non può essere sostituita dall'utente o sottoposta a sua manutenzione. Il dispositivo utilizza una batteria a bottone al litio da 3V, 48 mAH, per mantenere aggiornato l'orario reale sull'orologio. Questa batteria non può essere sostituita dall'utente o sottoposta a sua manutenzione.

## Calibrazione

DigniCap Delta è composto da componenti di alta precisione e basso scostamento. In condizioni di funzionamento normale, l'unità terapeutica non necessita di calibrazione. L'utente finale ha la possibilità di rispedire l'unità a Dignitana per le prove e la calibrazione.

## Interferenza elettromagnetica

Questo dispositivo è stato testato ed è conforme ai limiti per i dispositivi medici secondo IEC60601-1-2: 2007. Questi limiti sono stati progettati per fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose nelle tipiche installazioni mediche. Questa apparecchiatura genera e irradia energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente può tentare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la separazione fisica tra l'apparecchiatura e gli altri dispositivi.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa o a un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.

## Dichiarazione FCC

Questo dispositivo contiene un dispositivo RFID compatibile FCC, FCC ID: SX9RFID2, funzionante a 132,56 MHz. Si consiglia di tenere altre apparecchiature elettriche ed elettroniche ad almeno 20 cm di distanza dalla posizione del lettore del dispositivo. Si consiglia inoltre di non utilizzare o memorizzare nessun altro dispositivo di lettura vicino alla posizione del lettore.

## Parti sostitutive

Tutti i pezzi di ricambio e gli accessori possono essere ordinati da Dignitana utilizzando le informazioni di contatto sotto indicate.

**ATTENZIONE: L'uso di componenti/accessori non approvati con la DigniCap Delta comporta l'annullamento della garanzia.**

Assistenza clinica  
10925 Estate Lane, Suite W-185  
Dallas, TX 75238  
877.350.2150  
[global@dignitana.com](mailto:global@dignitana.com)

## Informazioni aggiuntive

### Progettazione dello studio clinico

Alla base delle scoperte della FDA che definiscono il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap come sicuro ed efficace per l'uso si colloca uno studio clinico su donne con tumore al seno allo stadio I o II sottoposte ad almeno 4 cicli di regimi chemioterapici con antraciclina o taxano specifici. Si trattava di uno studio clinico aperto, prospettico, non randomizzato, di controllo su pazienti aventi la stessa età e sottoposte allo stesso trattamento, progettato per valutare in che misura l'ipotermia del cuoio capelluto è in grado di ridurre la frequenza e la gravità dell'alopecia indotta dalla chemioterapia utilizzando il DigniCap. Un gruppo di 16 pazienti (soggetti di controllo) si offrì a titolo volontario per partecipare allo studio e si sottopose alle procedure dello studio, ad eccezione del raffreddamento del cuoio capelluto.

Le pazienti si sottoposero al raffreddamento del cuoio capelluto eseguito dal Sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap. Il raffreddamento del cuoio capelluto iniziava 30 minuti prima della somministrazione della chemioterapia e continuava durante l'infusione del farmaco chemioterapico e fino a 150 minuti dopo il completamento di quest'ultimo. I regimi di chemioterapia ammessi includevano docetaxel/ciclofosfamide, docetaxel/carboplatino, paclitaxel su base settimanale, docetaxel e doxorubicin/ciclofosfamide. Docetaxel/carboplatino e docetaxel furono somministrati con terapia mirata HER2. Nessun paziente che ha partecipato a questo studio ha ricevuto un'antraciclina, e i pazienti che dovevano ricevere sia un'antraciclina sia taxano, in combinazione o in sequenza, sono stati esclusi da questo studio.

L'efficacia si basava su un'autovalutazione del paziente relativamente alla perdita dei capelli fino a un mese dopo l'ultima sessione di chemioterapia utilizzando un set standardizzato di fotografie della testa da 5 angoli diversi. Lo studio fu condotto in 5 centri oncologici specializzati nel tumore al seno negli Stati Uniti.

L'esito positivo del sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap nella riduzione della perdita di capelli fu definita con un punteggio Dean massimo di  $\leq 2$  utilizzando fotografie standardizzate, valutato dai pazienti fino a 4 settimane dall'ultimo trattamento chemioterapico.

- Grado 0: nessuna perdita di capelli
- Grado 1:  $> 0$  fino al 25% di perdita di capelli
- Grado 2:  $> 25$  fino al 50% di perdita di capelli
- Grado 3:  $> 50$  fino al 75% di perdita di capelli
- Grado 4:  $> 75\%$  di perdita di capelli

### Risultati

Furono arruolati centoventidue pazienti (106 nel gruppo sottoposti al trattamento con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap e 16 nel gruppo di controllo) e furono inclusi nella valutazione sulla tollerabilità; 117 (101 DigniCap, 16 di controllo) completarono la chemioterapia prescritta o la interruppero per ragioni diverse dalla tossicità della chemioterapia e furono incluse nell'analisi sull'efficacia.

L'età media dei partecipanti era di 53,0 anni (intervallo 28 - 77); il 77,4% era bianco, il 10,4% era nero e il 9,4% asiatico.

I regimi chemioterapici più comuni erano docetaxel/ciclofosfamide per 4-6 cicli (il 75%, 76 degli 89 per 4 cicli), con altri regimi aggiuntivi che includevano docetaxel/carboplatino (12%), paclitaxel (12%) e docetaxel (1%) su base settimanale. Docetaxel/carboplatino e docetaxel furono somministrati con terapia mirata HER2.

### Efficacia del raffreddamento del cuoio capelluto

Dei 101 pazienti valutabili nel gruppo di trattamento DigniCap, 67 (66,3%) mostrarono un esito positivo del trattamento (Punteggio Dean  $\leq 2$ ) rispetto a nessuno nel gruppo di controllo (95% CI, 56,2, 75,4%;  $p < 0,001$ ).

Il tasso di successo è stato anche analizzato dal regime chemioterapico. Nel gruppo di trattamento DigniCap, l'esito positivo è stato documentato nell'83,3% ( $p=0,022$ ) dei pazienti che assumevano docetaxel/carboplatino, il 60,5% ( $p<0,001$ ) dei quali



erano trattati con docetaxel/ciclofosfamide e l'83,3% (p=0,066) dei pazienti solo con un taxane. Il tasso di successo non cambiava quando si analizzava lo spessore dei capelli, casi precedenti di chemioterapia, età media, indice di massa corporea medio, ricorso a una precedente terapia ormonale sostitutiva e stato menopausale.

Il punteggio massimo Dean riportato nel corso dello studio fino a 4 settimane a partire dall'ultima chemioterapia è riepilogato nella Tabella 1, la quale mostra che il 35,7% dei pazienti presentava una caduta minima di capelli, se non addirittura nulla.

Punteggio Dean	Il sistema DigniCap	Controllo
N	101	16
0 (Nessuna perdita dei capelli)	5 (5,0%)	0 (0,0%)
1 (Superiore a 0 fino al 25% di perdita dei capelli)	31 (30,7%)	0 (0,0%)
2 (Superiore a 25 fino al 50% di perdita dei capelli)	31 (30,7%)	0 (0,0%)
3 (Superiore a 50 fino al 75% di perdita dei capelli)	19 (18,8%)	1 (6,3%)
4 (Superiore al 75% di perdita dei capelli)	15 (14,9%)	15 (93,8%)

**Tabella 1. Autodichiarazione di alopecia Punteggio Dean massimo (popolazione valutabile)**

A un mese dall'ultimo trattamento chemioterapico, il 45,3% dei pazienti non aveva mai usato una parrucca, cuffia, sciarpa o copricapo di altro tipo a causa della perdita dei capelli. I pazienti riportarono un punteggio medio di 100 su 100 quando gli fu chiesto il grado di soddisfazione associato alla loro decisione di usare il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto.

## Risultati relativi alla sicurezza

Sei (6) pazienti su 106 nella popolazione in sicurezza hanno riscontrato 7 eventi avversi associati al trattamento del Sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap, i quali includevano mal di testa (4), prurito (1), dolore della pelle (1) e disagio alla testa (1); nessuno di questi eventi fu valutato grave e solo un caso di mal di testa fu valutato moderato.

Il grado di tolleranza del sistema di raffreddamento del cuoio capelluto è stato misurato tenendo conto del completamento di tutti i cicli di chemioterapia programmati utilizzando il DigniCap, l'83% dei pazienti completò tutti i cicli programmati di chemioterapia utilizzando DigniCap. L'interruzione del trattamento è stata causata nella maggior parte dei casi dalla perdita di capelli. Tre pazienti hanno interrotto il trattamento a causa della sensazione di freddo provata con la cuffia. La sensazione di freddo durante il raffreddamento è stata avvertita dalla maggior parte dei pazienti (n=102) con un punteggio medio di 49,0 su 100 (intervallo da 7,5 a 97,5) e con un trattamento di raffreddamento complessivo di raffreddamento (n=104), con un punteggio medio di 49,5 su 100 (intervallo da 2,5 a 92,5).

Complessivamente, 43 riportarono che i mal di testa erano innescati o esacerbati dal trattamento di raffreddamento del cuoio capelluto e il livello medio di dolore provato da questi pazienti era misurabile con il valore di 39,3 su una scala di 0 a 100, dove 100 indica il dolore più forte. In questi 43 pazienti, i mal di testa si verificavano solo durante il ciclo 1.0 in media, ma si riscontravano fino a 10 cicli, anche se non in misura frequente.

Il dolore al cuoio capelluto associato con il raffreddamento è stato riportato da 75 pazienti con un livello medio di dolore al cuoio capelluto di qualsiasi tipo riscontrato da questi pazienti di 24,2 su 100 (intervallo da 1,7 a 85,0).

## Conclusioni generali dai dati clinici

I risultati clinici mostrano che il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto ha rivelato un esito positivo del trattamento in termini di riduzione della perdita di capelli (il  $\leq 50\%$  di perdita di capelli, punteggio Dean  $\leq 2$ ) in almeno il 66% delle donne a un mese (3-6 settimane), in seguito al completamento dell'ultimo ciclo di chemioterapia. Un tasso di successo significativamente superiore è stato riscontrato nel trattamento con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap® rispetto al gruppo di controllo, in cui tutti i pazienti riportarono  $>50\%$  di perdita di capelli (punteggio Dean  $> 2$ ).

Il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap si è rivelato sicuro, ben tollerato riportando solo un disagio lieve associato al raffreddamento della testa, e altamente efficace nella riduzione dell'incidenza di alopecia indotta dalla chemioterapia.

**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non randomizzati).	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completato	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Hernández et al., 2016 American British Cowdray, ABC Medical Center, Mexico City	Retrospective Consecutive series of patients; December 2010 - January 2015	Weekly TX for 12 cycles (n=4).  Weekly TX for 12 cycles and AC every 3 weeks for 4-6 cycles (n=66).  AC every 3 weeks for 6-8	N/A	204 patients with <b>Stage I-V breast (n=120)</b> , ovary, lung, uterus, esophagus, prostate, chest, urethra, rectum, larynx, bladder, colon, liver cancer and non- Hodgkin's lymphoma.	Not stated	Hair loss - Photos Dean scale	72% (98/120)	84% (82/98)	At follow-up: no side effects or scalp metastasis present.	Hair loss.
Fehr et al., 2016 Clinic of Kempten-Oberallgäu, Germany Cantonal Hospital Frauenfeld, Switzerland	Non randomized prospective	PT 175 mg/m2 and carboplatin 6 AUC (area under the curve) for 6 three-week cycles [n = 12 (22%)]  D 60 mg/m2 and C 600 mg/m2 for 4 three-week cycles, followed by DT 100 mg/m2 for 4 three-week cycles [n = 11 (20%)]  E 90 mg/m2 and C 600 mg/m2 for 4 three-week cycles, followed by PT 80 mg/m2 weekly for 12 weeks [n = 10 (18%)]  PT 80 mg/m2 weekly for 16 weeks [n = 8 (15%)]  DT 75 mg/m2 and C 500 mg/m2 for 4 three-week cycles [n = 6 (11%)]  F 500 mg/m2, E 100 mg/m2, and C 500 mg/m2 for 3 three-week cycles, followed by DT 100 mg/m2 for 3 three-week cycles [n = 64 (7%)] DT 75 mg/m2, D 50 mg/m2, and C 500 mg/m2 for 6 three-week cycles [n = 4 (7%)]	N/A	Women with breast, endometrial, or ovarian cancer (n=55)  Breast cancer 35adjuvant, 5 palliative,  2 neo-adjuvant  Ovarian cancer 12 (22%) Endometrial cancer 1 patient (1.8%)	Not stated	Photographs of the patient's head from 5 different views.  WHO scale. Grade 0: no hair loss Grade 1: minimal hair loss (>0% to 25%).  Corresponds to Dean score 0 and 1.	78% (43/55)	56% (28/50) (up to 25% hair loss)	1.8% (1/55) could not tolerate scalp cooling.	Hair loss (n=7), death (n=3), change of treatment centre (n=1),  and doubts about study participation resulting in withdrawal of consent within 30 minutes of initiation of the 1st cycle (n=1).

**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA (Cont.)**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non)	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completato	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Drinkut et al., 2016 Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hannover, Germany	Non randomized prospective June 2014 - February 2016	4 x E/C 90/600 mg/m <sup>2</sup> + 12 x PT 80 mg/m <sup>2</sup>	N/A	Women with breast cancer (n=34)	Not stated	Quantification of hair loss by patients and nursing staff. Photos.	56% (19/34)	100% (Patient assessm.: all <50% hair loss, Nurses assessm.: all <25% hair loss)	Not stated (>50% of patients did not report any side effects.)	Cold sensation (n=6) Other (n=9)
Schaffrin-Nabe et al., 2016 Gemeinschaftspraxis Bochum, Germany	Non randomized prospective	Neo-adjuvant EC-PT	Neo-adjuvant EC-PT	Breast cancer patients (n=40) Scalp cooled (n=32), controls (n=8)	Not stated	Hair-mass- index (trichometer) No visible hair loss was considered treatment success.	100% (32/32)	63% (20/32) (no visible hair loss) Complete hair loss in controls.	Not stated.	N/A
Traub et al., 2016 Agaplesion Markus Krankenhaus Frankfurt am Main, Germany	Non randomized prospective October 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 plus Myocet (n = 1)	N/A	Women with breast cancer (n=12)	Not stated	Objective assessment of photographs.	75% (9/12)	75% (9/12) (<20% hair loss)	Cooling-induced side effects	Hair loss (n=1), or cooling-induced side effects (n=2)
Campenni et al., 2016 European Institute Oncology, Milan	Non randomized prospective	EC EC-TX +/- Trastuzumab TC	N/A	Patients with stage I-III breast cancer receiving adjuvant chemotherapy (n=109).	Not stated	Hair loss  Patient self-assessment & assessment by treating physician Dean scale	79% (86/109)	77% (84/109)	Headaches and coldness.  No serious adverse events.	Hair loss (n=12),  Discomfort during the cooling period (n=4),  other reasons (n=7).

**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA (Cont.)**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non randomizzati)	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completato	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Schaffrin-Nabe et al., 2015  Gemeinschafts praxis für Hämatologie und Onkologie Bochum, Germany	Non randomized prospective	E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 3w→PT w E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 2w→ PT w E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 3w →DT 100 mg/m <sup>2</sup>  F + E 100 mg/m <sup>2</sup> + C F + E 90 mg/m <sup>2</sup> + C DT 75 mg/m <sup>2</sup> Carboplatin AUC6  F + E 100 mg/m <sup>2</sup> + C →DT 100 mg/m <sup>2</sup>  E 150 mg/m <sup>2</sup> + PT 225 mg/m <sup>2</sup> + C 2000 mg/m <sup>2</sup> DT 75 mg/m <sup>2</sup> + A50 C 500 mg/m <sup>2</sup> PT 100 mg/m <sup>2</sup> + Carboplatin AUC2  Gemcitabine 1000 mg/m <sup>2</sup> + Carboplatin AUC2  DT 75 mg/m <sup>2</sup> + C 600 mg/m <sup>2</sup>	N/A	In total 226 cancer patients with solid tumors.  Breast cancer receiving (neo) adjuvant and palliative chemotherapy (n=136).	Not stated	Hair loss, common toxicity criteria (CTC German version 1.0) scale for alopecia.  No or not visible hair loss, CTC 0-1.	3.1% (7/226)	65%  (no or not visible hair loss, CTC 0-1.)	Slight and well tolerable sensation of cold and mild cranial pressure. No skin irritations recorded.	Cold intolerance and aversion.
Andrews et al., 2014  Patricia Ritchie Centre, the Mater Hospital Sydney, Australia	Prospective feasibility	AC or combination FEC or FEC-D TC  Other	N/A	Early stage breast cancer (n=122)	Not stated	Completion rate Hair loss: Dean score	80.5% (98/122)	50% (61/122)	Not stated	Adverse events not listed specifically for patients using the DigniCap.

**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA (Cont.)**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non randomizzati)	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completato	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Friedrich and Carstensen, 2014  Mammazentrum, Jerusalem Hospital, Hamburg, Germany	Non randomized prospective  June 2011-December 2012	Multiple combinations  (Neo-) adjuvant chemotherapy  E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 600 mg/m <sup>2</sup> (q3w*4) → DT 100/175 mg/m <sup>2</sup> (q3w*4)  F 500 mg/m <sup>2</sup> + E 100 mg/m <sup>2</sup> + C 500 mg/m <sup>2</sup> (q3w*6)  F 500 mg/m <sup>2</sup> + E 100 mg/m <sup>2</sup> + C 500 mg/m <sup>2</sup> (q3w*6) → DT 100 mg/m <sup>2</sup> (q3w*3)  E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 600 mg/m <sup>2</sup> (q3w*4)  CarboplaPt/DT (q3w*6)  Palliative chemotherapy  Taxol 135/Herceptin 8mg/kg  Halaven 1.23	N/A	Breast cancer (n=83)  Adjuvant (n=58)  Palliative (n=6) Drop outs (n=19)	Not stated	Hair loss: Photo documentation  Numerical VAS (1- 10)	77%  (64/83 finished chemotherapy and scalp cooling.)	52.6%	Feeling of cold  Headaches  Heaviness of head  Scalp pain  Frequency differed between patients with (neo-) adjuvant and palliative CT	Out of 19 patients; hair loss (n=5),  Cancer related emergency cases or disease progression (n=3),  Feeling of cold/headaches (n=2),  Unspecified intolerance (n=9).

**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA (Cont.)**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non)	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completato	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Udrea et al., 2014  Medisprof Oncology day hospital, Cluj, Romania	Non randomized prospective  March 2012 - November 2013	E 100mg/m <sup>2</sup> + C 600 mg/m <sup>2</sup> (n=53)  DT 100 mg/m <sup>2</sup> (n=10)  PT 175 mg/m <sup>2</sup> + carboplatin AUC5-6 (n=21)  Irinotecan 80 mg/m <sup>2</sup> (n=4), Etoposide 100 mg/m <sup>2</sup> day 1-3 + Carboplatin AUC5 (n=3) TXT 75 mg/m <sup>2</sup> (n=2)  DT 75 mg/m <sup>2</sup> + Cisplatine 75 mg/m <sup>2</sup> + Capecitabine 1000 mg/m <sup>2</sup> (n=2)  Other combinations (n=13)	N/A	108 cancer patients  (Treatment ongoing for 8 patients).	Not stated	Hair loss: US NCI (CTCAE) v4.0.  No alopecia / crown like alopecia	96% (104/108)	57% (62/108)  (No alopecia / crown like alopecia)	Not stated	Discomfort (n=4)
Meunier et al., 2013  ) Service de chimiothérapie, Clinique Charcot, Lyon, France  ) Centre Alexis Vautrin, Nancy, France  ) Jerusalem Krankenhaus Mammazentrum Hamburg, Germany	Non randomized prospective multicenter	(Neo-) adjuvant chemotherapy 4 E90 C600 + 4 Taxotere (n=26)  <u>3</u> FEC100 + 3 Taxotere (n=10)  6 FEC 100 (n=15)  <u>4</u> T75C600 +/- Trastuzumab (n=7)  Taxane +/-anthracyclines (n=11)  Palliative chemotherapy Paclitaxel, Eribuline, Carbo + cisplatin, gemcitabine (n=6)	N/A  (Comparison on 3 versus 8 degrees C)	Cancer patients (total n=133).  Breast cancer (n=75)  (Neo) adjuvant (n=69)  Palliative (n=6).	Not stated	Hair loss: Patient self- assessment  VAS 0-100, with 100 being total hair preservation.  (success: keeping 60-100% of hair)	44.6%	(neo) adjuvant: 65%  Palliative: 83%	Headaches (22%)  Cold sensation or pain to the scalp (4%)	Intolerance (9%) Headaches (9%) Unknown (9%)  Hair loss (22%) Stopped chemo/disease progression (9%)

**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA (Cont.)**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non randomizzati).	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completato	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Ekwall et al., 2013  Örebro University Hospital,  Örebro, Sweden	Randomized prospective	PT (175 mg/m2) + carboplatin (AUC 5-6)	N/A	Gynecological cancer (total n=43); Ovarian cancer (n=22) Endometrial cancer (n=17) Cervical cancer (n=2) Tubal cancer (n=1) Peritoneal cancer	Not stated	Hair loss: Photo documentation as assessed by two Investigators  VAS (0-10) as assessed by the patients	91% (43/47)	51%	Scalp cooling was generally very well tolerated.  Headaches VAS ≤ 1  Coldness VAS ≤ 3.4	Anaphylactic reactions, peripheral neuropathy and regimen modification.
Abramov et al., 2011  N.N Blokhin Russian Center Research, Chemotherapy and combined treatment Moscow. Russian federation	Non randomized prospective	ANR (n=5) TX (n=8) ANR+TX (n=7)	N/A	Breast cancer (n=20)	Not stated	Hair loss: CTCAE v3.0 Grade 1: (thinning or patchy)	Not stated.	100% ANR: 100% no hair loss TX: 50% no hair loss, 50% grade 1 ANR+TX: 29% no hair loss, 71% Grade 1	Not stated	N/A
Kato et al., 2011  Kato Breast Clinic, Shiga, Japan	Non randomized prospective  August 2007-October 2010	PT 60 mg/m2 weekly + C 400 mg/m2 (n=252) PT+ H (n=29) E 40 mg/m2 biweekly+ C 400 mg/m2 (n=54) Other combinations (n=24) (Combination by 5FU, CPT-11, Gemcitabine and CBDCA.)	N/A	Breast cancer (n=359)	Not stated	Modified WHO scale (Grade 1-5)  Success defined as <30% hair loss. Photos	Not stated	96%	No abnormal scalp sensation or headaches during or after treatment.  No scalp metastasis.	N/A
Byahov et al., 2006  Semashko Central Clinical Hospital, Moscow, Russia	Non randomized prospective	ANR (n=43)  Non-ANR (n=34)	N/A	Breast cancer, ovarian cancer, colorectal cancer (total n=77)	Not stated	Hair loss CTCAE v 3.0	Not stated	ANR: 79%  Non-ANR: 94%	Well tolerated by all patients.	N/A

**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA (Cont.)**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non randomizzati).	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completo	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Ridderheim et al., 2003  Lund University Hospital, Sweden	Non randomized prospective pilot	PT 175 mg/m <sup>2</sup> , Carboplatin AUC 5PT 175 mg/m <sup>2</sup> , E 75 mg/m <sup>2</sup> , Carboplatin AUC 5DT 100 mg/m <sup>2</sup> PT 175 mg/m <sup>2</sup>  Gemcitabine 1,000 mg/m <sup>2</sup> day 1+8, E 75 mg/m <sup>2</sup> day 1E 60 mg/m <sup>2</sup> , C 600 mg/m <sup>2</sup> , 5-FU 600 mg/m <sup>2</sup> D 50 mg/m <sup>2</sup> , Cisplatin 50 mg/m <sup>2</sup> E 50 mg/m <sup>2</sup> , Carboplatin AUC 5  Vinorelbine 30 mg/m <sup>2</sup> D 25 mg/m <sup>2</sup>  Bleomycin 10,000 E/m <sup>2</sup>  Vinblastin 6 mg/m <sup>2</sup> Darcabazin 375 mg/m <sup>2</sup> Bleomycin 30,000 day 1, 5, 16  Etoposide 100 mg/m <sup>2</sup> day 1–5 Cisplatin 20 mg/m <sup>2</sup> day 1–5 Topotecan 1.0 mg/m <sup>2</sup> day 1-5  Etoposide 50 mg/day 6–12  Topotecan 1.0 mg/m <sup>2</sup>		In total 74 cancer patients  Ovarian cancer (n=60)  Hodgkin's Lymphoma (n=8)  Breast cancer (n=3)  Endometrial cancer (n=2)  Sarcoma (n=1)	15 months (range 3-44).	Hair loss:  Photo documentation  Numerical VAS (0-10)	97% (72/74)	Minimal to no hair loss in ANR or TX treated patients.  Median hair loss was VAS 6 (range 1.5– 8) in patients treated when combining ANR and TX.	Discomfort was modest (median value 1.5; range 0.5–8).  No presence of scalp metastases	Discomfort



**Dati clinici con il sistema di raffreddamento del cuoio capelluto DigniCap al di fuori degli USA (Cont.)**

Publicazione (autore, anno, istituzione)	Tipo di studio (RCT, retrospettivo, studi prospettici a braccio singolo non randomizzati).	Gruppo sottoposto al trattamento	Gruppo di controllo	Dimensioni del campione	Durata del follow-up	Programma di follow-up	% Raffreddamento completato	% di successo con <50% perdita dei capelli	Elenco degli eventi avversi	Ragioni legate all'interruzione del raffreddamento
Henriksen et al., 2003  Herlev Hospital, University of Copenhagen Denmark	Non randomized prospective interim	Seven cycles of FEC (Adjuvant). Dose not stated.	N/A	Breast cancer (n=26)	Not stated	Hair loss: Patients self- assessment Clinical photos Numerical VAS, wig use  Side effects: Numerical VAS Post-treatment questionnaire	Not stated	88% success rate,  23/26 patients choose not to use a wig.	Side effects and extra time accepted by the patients.	N/A
Lundgren et al., 1999  Umeå University Hospital & Lund University Hospital, Sweden	Non randomized prospective pilot	PT 135-175 mg/m <sup>2</sup> (n=3) DT 100 mg/ m <sup>2</sup> (n=3) FEC (n=2) CMF (n=1)	PT	Ovarian cancer (n=3)  Breast cancer (n=6)  Ovarian cancer control (n=2)	Not stated	Hair loss:  Numerical VAS (1-10) assessed by independent observers.  Discomfort assessed by the patients.	100%	Scalp cooled patients: 100% Controls: 0% (Minimal to no hair loss (VAS < 2.5) in all scalp cooled patients.)	Discomfort level initially low (mean VAS 3) and decreased after 10 min (mean VAS 1.5).  No presence of scalp metastases	N/A

**Chemioterapia e abbreviazioni**

ANR:antracicline

H: Herceptin

TCH: docetaxel + carboplatino + trastuzumab

AC: doxorubina + ciclofosfamide

M: metotrexato

TC: docetaxel + ciclofosfamide

C: Ciclofosfamide

Mi: mitoxantrone

D: doxorubicina

PT: paclitaxel

DT: docetaxel

TX: taxani

E: epirubicina

Vc: vincristina

F: 5-fluorouracile

**Bibliografia:**

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. settembre 1999.
2. Henriksen, T,et al. "Advanced, computerized cold cap for preventing chemotherapy induced alopecia. "The European Journal of Cancer. Vol. 1, No. 5. settembre 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,etal."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." (Translation from French). 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, N. 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." (Translation from German). 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.

## Informazioni sulla garanzia

Dignitana AB fornisce una garanzia limitata di un anno sul sistema. Dignitana AB (il "Produttore") garantisce che il sistema è conforme alle specifiche del Produttore ed è esente da difetti di fabbricazione al momento della consegna. Tale garanzia è valida unicamente in caso di uso appropriato del sistema nell'applicazione per il quale è stato progettato. La garanzia non è estesa né si applica a eventuali danni o difetti risultanti da cattivo uso, abuso, negligenza, modifica, alterazione, sollecitazione eccezionale o conservazione e manipolazione non corrette.

## Contatti Dignitana

Se avete domande sulla DigniCap Delta, o se avete bisogno di assistenza, contattate Dignitana al seguente indirizzo:

**Assistenza clinica:**

10925 Estate Lane, Suite W-185  
Dallas, TX 75238  
877.350.2150  
[support@dignicap.com](mailto:support@dignicap.com)

**Produttore:**

Dignitana AB  
Traktorgränden 3  
226 60 Lund, Svezia

**Gestione operativa:**

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



	<b>Category:</b> LAB <b>Title:</b> Delta User Manual IFU 20190325-09-IT		
<b>Version</b> 02	<b>State</b> Effective	<b>Effective Date</b> 30-MAY-2024	<b>Document ID</b> 984703

Printed by niklas.lindgren@dignitana.com from app.zenqms.com on 09-Oct-2024 at 12:41:18 PM UTC • Page 76 of 76

## REVISION HISTORY

### Version 01 Effective on 17-Jan-2024

Uploaded version

### Version 02 Effective on 30-May-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 2:06:04 PM UTC 30-May-2024*

#### Additional Steps Added

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

I have reviewed and approve this document.  
*Signed 2:08:29 PM UTC 30-May-2024*

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

I have reviewed and approve this document.  
*Signed 2:10:32 PM UTC 30-May-2024*