



Sistemul de răcire a scalpului DigniCap®

# Manual de utilizare



## Cuprins























|   |    |
|---|----|
| Informații generale .....                                       | 4  |
| Simboluri cheie .....   | 4  |
| Piese ale sistemului .....                                      | 5  |
| Indicații de utilizare .....                                    | 5  |
| Contraindicații .....   | 5  |
| Avertizări .....  | 6  |
| Context .....   | 6  |
| Date clinice .....  | 7  |
| Informații despre produs .....                                  | 7  |
| Prezentare generală .....                                       | 7  |
| DigniCap Delta .....  | 8  |
| Accesorii DigniCap Delta .....                                  | 9  |
| Casca de răcire .....   | 9  |
| Casca termică .....   | 10 |
| DeltaCard .....   | 10 |
| DeltaCool .....   | 10 |
| Pregătirea și instalarea sistemului .....                       | 11 |
| Despachetarea sistemului DigniCap Delta .....                   | 11 |
| Cerințe privind locul amplasării .....                          | 12 |
| Tensiune și curent de intrare .....                             | 12 |
| Încărcarea bateriei de transport Delta .....                    | 14 |
| Inițierea unei noi ședințe de tratament .....                   | 15 |
| Înainte de inițierea tratamentului .....                        | 15 |
| Utilizarea cardului DeltaCard .....                             | 15 |
| Pregătirea căștii .....   | 16 |
| Montarea căștii de răcire și a căștii termice .....             | 17 |
| Verificarea post-perfuzie și a setărilor .....                  | 19 |
| Tratamentul de răcire a scalpului folosind DigniCap Delta ..... | 20 |
| Ecrane pentru rularea tratamentului .....                       | 20 |
| Reglarea setărilor de răcire .....                              | 20 |
| Faza de pre-răcire .....  | 21 |
| Faza de răcire activă .....                                     | 22 |
| Pauza tratamentului .....                                       | 23 |
| Faza de răcire post-perfuzie .....                              | 24 |
| Transportul pacientului în timpul fazei post-perfuzie .....     | 24 |
| După răcirea scalpului .....                                    | 25 |
| Informații despre tratament și dispozitive .....                | 25 |

|  |    |
|--|----|
| Depanarea problemelor .....  | 27 |
| Mesaje de alarmă - Prioritate medie .....                                      | 30 |
| Mesaje de alarmă - prioritate scăzută.....                                     | 38 |
| Întreținere și curățare .....  | 48 |
| Citirea cardului DeltaCard .....   | 48 |
| Lichid de răcire DeltaCool .....   | 49 |
| Curățarea dispozitivului DigniCap Delta .....                                  | 49 |
| Casca de răcire .....  | 49 |
| Casca termică .....  | 50 |
| Filtru de aer .....  | 50 |
| Transportul/depozitarea dispozitivului DigniCap Delta .....                    | 50 |
| Informații tehnice .....   | 51 |
| Simboluri de siguranță marcate pe echipament .....                             | 52 |
| Specificații tehnice DigniCap Delta .....                                      | 53 |
| Informații privind clasificarea DigniCap.....                                  | 53 |
| Informații privind conformitatea DigniCap.....                                 | 53 |
| Ghidul DigniCap și declarația producătorului - Emisii electromagnetice.....    | 54 |
| Ghidul DigniCap și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică..... | 54 |
| Notificare CEM .....   | 55 |
| Notificare RMN .....   | 55 |
| Baterie internă .....  | 55 |
| Calibrare .....  | 55 |
| Interferențe electromagnetice .....  | 55 |
| Declarație FCC.....  | 55 |
| Piese de schimb .....  | 55 |
| Informații suplimentare .....  | 56 |
| Proiectarea studiului clinic .....   | 56 |
| Rezultate .....  | 56 |
| Eficacitatea răcirii scalpului .....   | 56 |
| Rezultate privind siguranța.....   | 57 |
| Concluzii generale din datele clinice.....                                     | 57 |
| Informații privind garanția .....  | 67 |
| Informații de contact .....  | 67 |

## Informații generale

Aceste Instrucțiuni de utilizare (Manual de utilizare profesională) se aplică modelului Delta al sistemului de răcire a scalpului DigniCap și conține informații generale privind siguranța, operarea și întreținerea. Manualul este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății care tratează pacienți aflați sub tratament chimioterapeutic.

### Simboluri cheie

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|    | <b>IMPORTANT:</b> Citiți instrucțiunile<br>Înainte de a utiliza dispozitivul, vă rugăm să citiți întregul ghid de instrucțiuni. Păstrați ghidul pentru consultări viitoare.  |    | Locația de fabricație a dispozitivului  |
|    | <b>ATENȚIE.</b> Consultați manualul de utilizare pentru a determina potențialele pericole înainte de a utiliza dispozitivul.   |    | Codul datei de fabricație a dispozitivului  |
|    | Numărul de piesă al producătorului   |    | Conform RoHS  |
|    | Numărul de serie al dispozitivului   |    | RFID  |
|    | Nu fumați în jurul dispozitivului  |    | Non-steril  |
|   | Conformitatea produsului cu standardele de siguranță nord-americane  |   | Nu utilizați în apropierea unei flăcări deschise  |
|  | <b>NU aruncați cu deșeurile menajere generale</b><br>Vă rugăm să consultați autoritățile locale / legislația orașului cu privire la metoda acceptabilă de eliminare a sistemelor electromecanice în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) 2001/96/CE. |  | Indicele de protecție a dispozitivului. Particulele solide > 12,5 mm vor fi împiedicate să pătrundă în zonele periculoase. Dispozitivul nu are niciun grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor. |
|  | A se păstra uscat  |  | Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.   |
|  | Tip B Parte aplicată   |  | Marcaj CE   |
|  | Dispozitiv medical   |  | Identificator unic al dispozitivului  |
|  | Reprezentant autorizat european  |  | Importator  |

**ATENȚIE:** Avertizările sunt adăugate pentru a oferi informații suplimentare.

## Piese ale sistemului

DigniCap Delta constă din următoarele:

- Dispozitiv DigniCap Delta: Unitate de răcire și control
- Cablu de alimentare: Cablu de alimentare standard A/C
- Cască de răcire: Cască interioară de răcire reglabilă
- Cască termică: Cască reglabilă din neopren
- DeltaCool: Lichid de răcire
- Furtun de tratament: Sistem de furtunuri care conectează casca de răcire la dispozitiv
- Furtun de instalare: Furtun care se conectează la conectorii de alimentare și retur de pe furtunul de tratament și care este utilizat pentru a amorsa (umple) sistemul cu lichid de răcire.
- Furtun de scurgere: Furtun care se conectează la orificiul de golire și este utilizat pentru golirea sistemului în vederea expedierii sau depozitării pe termen lung
- Materiale tipărite pentru uz profesional

## Indicații de utilizare

Sistemul DigniCap de răcire a scalpului este indicat pentru a reduce probabilitatea alopeciei induse de chimioterapie la pacienții oncologici cu tumori solide.

## Contraindicații

Utilizarea DigniCap este contraindicată la pacienții pediatrici.

Utilizarea DigniCap este contraindicată la pacienții adulți cu:

- Sensibilitate la frig
- Boala aglutininei la rece
- Crioglobulinemie
- Crioibrinogenemie
- Urticarie la frig
- Tumori maligne ale SNC (primare sau metastatice)
- Carcinom cu celule scuamoase al plămânului
- Carcinom pulmonar cu celule mici
- Cancere ale capului și gâtului
- Cancere de piele, inclusiv melanomul, carcinomul cu celule scuamoase și carcinomul cu celule Merkel
- Tumori maligne hematologice tratate cu intenție curativă prin chimioterapie
- Tumori maligne solide cu o probabilitate ridicată de metastaze în tranzit
- Pacienții care sunt programați pentru chimioterapie cu ablație a măduvei osoase
- Pacienții care sunt programați să fie supuși iradierii craniene
- Pacienții care au primit anterior iradiere craniană

## Avertizări

- **Există un potențial de leziuni cauzate de frig, chiar și atunci când se asigură răcirea în cadrul setărilor de tratament prescrise.** Trebuie să se acorde o atenție deosebită la aplicarea căștii interioare de răcire pentru a se asigura că **NU există contact direct între pielea expusă a pacientului și suprafața de răcire a căștii.** Persoanele care prezintă umflături neobișnuite, decolorare a pielii sau disconfort trebuie să întrerupă imediat utilizarea sistemului DigniCap și să consulte un profesionist din domeniul sănătății. O atenție deosebită trebuie acordată vârfului urechii, frunții și zonei din spatele gâtului Pacienții trebuie să utilizeze o bentiță pentru a preveni contactul direct al pielii cu casca interioară de răcire.
- Riscul răcirii scalpului poate depăși beneficiile la pacienții care primesc agenți chimioterapeutici cu incidență scăzută de inducere a alopeciei.
- Metastaze la nivelul scalpului și/sau pielii au fost raportate la pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular, cancer de colon, carcinom renal, cancer ovarian și cancer de vezică urinară. Pacienții cu forme avansate ale acestor tipuri de cancer pot fi mai susceptibili de a prezenta metastaze ale scalpului cu sistemul de răcire a scalpului.
- Utilizarea răcirii scalpului în scop paliativ la pacienții cu cancer metastatic poate crește, de asemenea, riscul de metastaze ale scalpului.
- Utilizarea răcirii scalpului cu taxani plus antracicline, atunci când se utilizează în combinație în aceeași zi, nu s-a dovedit eficientă în prevenirea alopeciei induse de medicamente chimioterapeutice. Sistemul DigniCap de răcire a scalpului nu trebuie utilizat la acești pacienți.
- Radiația scalpului poate provoca stenoza vaselor cutanate mici, reducând eficiența dispozitivului.
- Nu a fost evaluată eficacitatea acestui dispozitiv la pacienții care au primit chimioterapie anterioară.
- Efectele pe termen lung ale răcirii scalpului și riscul de metastaze ale scalpului nu au fost studiate pe deplin.
- Studiile clinice au demonstrat rate variabile de succes în reducerea alopeciei induse de chimioterapie la pacienți cu ajutorul răcirii scalpului, deoarece rezultatul depinde de mai mulți factori, incluzând regimul de chimioterapie, doza, durata perfuziei medicamentului, metabolismul medicamentului chimioterapic și comorbiditățile concomitente.
- Datele au arătat că femeile care suferă de căderea părului în ciuda utilizării răcirii scalpului ar putea avea o calitate a vieții mai proastă decât femeile care nu au beneficiat de răcirea scalpului.

## Context

Căderea părului poate fi unul dintre cele mai devastatoare efecte secundare pentru pacienții cu cancer supuși chimioterapiei. Răcirea scalpului, sau hipotermia scalpului, este o metodă eficientă de a reduce considerabil alopecia indusă de chimioterapie. Răcirea scalpului a fost utilizată încă din anii 1970, iar sistemul DigniCap de răcire a scalpului este disponibil din 1999.

Studiile clinice disponibile sugerează următoarele mecanisme de răcire a scalpului:

- Răcirea scalpului creează vasoconstricție și o concentrație mai mică de chimioterapie este astfel administrată scalpului.
- Răcirea scalpului reduce absorbția celulară a agentului chimioterapeutic și scade metabolismul în celulele foliculare.
- Nu se cunoaște care mecanism de acțiune este cel mai important, iar mecanisme suplimentare nu pot fi excluse.

Răcirea scalpului cu DigniCap Delta are loc în 3 faze, începând cu faza de pre-răcire (Pre-Cool), care răcește scalpul înainte de începerea perfuziei cu chimioterapie. Faza de răcire activă are loc în timpul administrării chimioterapiei, urmată de faza de răcire post-perfuzie, care se aplică după finalizarea perfuziei. Durata tratamentului depinde de tipul regimului chimioterapeutic utilizat. Răcirea scalpului poate fi utilizată atunci când chimioterapia este administrată ca medicament unic sau în combinații. Răcirea scalpului a fost evaluată în principal pentru regimurile care includ antracicline (doxorubicină, epirubicină), taxani (paclitaxel, docetaxel) și agenți alchilanți (cytoxan, carboplatină).

**ATENȚIE:** **Rezultatul răcirii scalpului depinde de mai mulți factori, incluzând regimul de chimioterapie, doza, durata perfuziei medicamentului, metabolismul medicamentului chimioterapic și comorbiditățile concomitente.**

**Nu se recomandă sesiuni de tratament de răcire a scalpului care depășesc 13 ore.**

## Date clinice

Eficacitatea răcirii scalpului cu DigniCap a fost raportată în 18 evaluări clinice din afara SUA. Aceste studii au investigat efectele răcirii scalpului asupra incidenței alopeciei la pacienții cu diverse afecțiuni maligne care utilizează o varietate de regimuri de chimioterapie atât în context adjuvant, cât și paliativ. Eficacitatea a fost cel mai bine demonstrată în regimurile de chimioterapie care conțin docetaxel, paclitaxel, ciclofosamidă și/sau carboplatină. Aceste studii nu au inclus o monitorizare pe termen lung și au fost studii prospective cu un singur braț, nerandomizate. Efectele pe termen lung ale răcirii scalpului și metastazelor scalpului nu au fost studiate pe deplin în cadrul adjuvant în afara stadiului I și II al cancerului de sân. Pe baza datelor disponibile nu este clar dacă există un risc crescut de recidivă, în special metastaze ale scalpului sau craniului.

Unele dintre studii nu au enumerat numele tumorilor maligne solide sau frecvența acestora.

A fost efectuată o revizuire a literaturii de specialitate pentru a analiza siguranța și eficacitatea dispozitivului DigniCap. A fost efectuată o căutare în PubMed, EMBASE, Registrul de studii clinice și Baza de date a experienței producătorilor și utilizatorilor de dispozitive (MAUDE) utilizând următorii termeni de căutare: DigniCap, Digni și scalpul, Digni și alopecia, Digni și hipotermia și Dignitana. Au fost selectate articole sau rezumate evaluate de colegi (Tabelul 1) din studii clinice care acoperă majoritatea întrebărilor privind relevanța și metodologia din planul de evaluare al raportului de evaluare clinică al studiului clinic pivotal. Din cauza metodei de revizuire a literaturii și a concepției acestor studii, este posibil ca rezultatele privind siguranța și eficacitatea prezentate în aceste studii să nu fie exacte.

Pe baza datelor publicate enumerate în partea din spate a acestui manual, nu există dovezi suficiente pentru a evalua efectul pe termen lung. Utilizarea sistemului DigniCap de răcire a scalpului la acești pacienți poate crește riscul de metastaze ale scalpului, metastaze în alte părți ale corpului sau poate afecta evoluția naturală a bolii.

## Informații despre produs

### Prezentare generală

DigniCap Delta constă într-o unitate de răcire termoelectrică cu un sistem de control computerizat la care este conectată o cască de răcire reglabilă. Lichidul de răcire DeltaCool circulă de la dispozitiv prin furtunul de tratament către canalele mici din casca de răcire. Temperatura lichidului de răcire circulant este monitorizată de doi senzori separați în DigniCap Delta, unul care măsoară alimentarea cu lichid de răcire a căștii de răcire și unul care măsoară fluxul de retur. Un senzor suplimentar monitorizează temperaturile lichidului de răcire ca măsură de rezervă pentru a asigura siguranța pacientului. Casca de răcire poate fi ușor deconectată de la dispozitivul DigniCap Delta atunci când este necesar (de exemplu, pentru a facilita vizitele la toaletă). Pentru a izola și a menține casca de răcire pe poziție, peste casca de răcire se utilizează o cască termică din neopren.

DigniCap este destinat utilizării în spitale și unități medicale care tratează pacienți bolnavi de cancer care primesc tratament chimioterapeutic. Sistemul este proiectat pentru utilizare în interior, în cadrul specificațiilor de temperatură, presiune și umiditate menționate în specificațiile tehnice din acest manual. DigniCap Delta menține o temperatură constantă și controlată pe parcursul întregii perioade de tratament. Orice abatere de la temperatura implicită este ajustată automat de sistem. Setările de tratament implicite pentru temperatură și timp pot fi modificate prin intermediul monitorului cu ecran tactil. O notificare este activată dacă sunt detectate erori. Informațiile colectate în timpul fiecărui tratament sunt disponibile pe afișajul cu ecran tactil pentru monitorizare vizuală în timpul sau după tratament și sunt disponibile pentru descărcare.

O parte aplicată se referă la partea din dispozitivul medical care intră în contact fizic cu pacientul pentru ca dispozitivul să își îndeplinească funcția prevăzută. Pentru DigniCap Delta, casca de răcire este partea aplicată.

## DigniCap Delta

DigniCap Delta (figura 1) este o unitate de răcire termoelectrică cu un sistem de control integrat operat prin intermediul unui monitor cu ecran tactil. Componentele DigniCap Delta sunt prezentate mai jos.

DigniCap Delta constă într-o unitate de răcire termoelectrică cu o unitate de control computerizată care menține o temperatură constantă și controlată a scalpului pe toată durata tratamentului. Orice abatere de la temperatura implicită este ajustată automat de sistem.

1. **Afișaj cu cristale lichide** - Tratamentul poate fi inițiat și setările pentru intensitatea răcirii și timpul de răcire post-perfuzie pot fi modificate prin intermediul monitorului cu ecran tactil. Ecranul tactil va afișa, de asemenea, notificări dacă sunt detectate erori.
2. **Locul de umplere a rezervorului** - Dispozitivul este umplut cu lichid de răcire DeltaCool prin rezervor.
3. **Recipient de vărsare** - Acesta previne vărsarea lichidului DeltaCool pe dispozitiv.
4. **Conectori pentru furtunul de tratament** - Pe partea din spate a dispozitivului DigniCap Delta există conectori la care este conectat un furtun de distribuție al lichidului de răcire.
5. **Înterupător PORNIT/OPRIT (ON/OFF)** - Acest întrerupător va întrerupe alimentarea cu curent alternativ a dispozitivului atunci când este conectat la o priză de perete. Acest întrerupător este utilizat pentru a porni/opri dispozitivul.
6. **Conectarea cablului de alimentare** - Cablul de alimentare A/C (furnizat) se conectează în partea din spate a dispozitivului.
7. **Mâner de împingere** - Utilizat la transportarea dispozitivului.
8. **Roți complet rotative** - DigniCap Delta este echipat cu 4 roți pivotante complet rotative, fiecare cu sistem de blocare individual, pentru o mobilitate facilă.
9. **Butoane de eliberare pentru schimbarea filtrelor** - Aceste butoane sunt utilizate pentru a îndepărta plăcile frontale de la dispozitiv pentru a permite accesul la filtrele de aer.
10. **Port de scurgere** - Acesta este utilizat pentru a scurge lichidul de răcire DeltaCool din dispozitiv pentru transportare și depozitare; este vizibil pe partea dreaptă a dispozitivului, în spatele panoului frontal superior.
11. **Filtre de aer** - Patru (4) filtre sunt amplasate în spatele celor două panouri frontale pentru a filtra particulele din fluxul de aer către aparat.
12. **Cititor DeltaCard** - DeltaCard (consultați secțiunea Accesorii) activează dispozitivul DigniCap Delta și este plasat aici în timpul tratamentului.
13. **Port USB** - Sub suprafața din spate a dispozitivului, acest port este utilizat pentru a descărca date despre tratament de pe dispozitiv și pentru a actualiza software-ul.

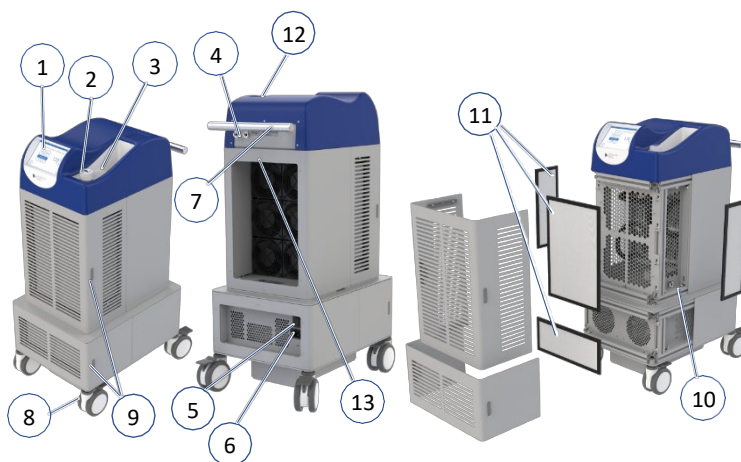


Figura 1. DigniCap Delta



Dispozitivul DigniCap Delta este livrat (eventual prin 2 transporturi) cu următoarele componente:

1. **Manual de utilizare profesională** - Acest manual de instrucțiuni (inclus în expedierea dispozitivului) este destinat exclusiv utilizării profesionale și acoperă toate aspectele dispozitivului, inclusiv descrierea dispozitivului și a accesoriilor, instrucțiuni privind utilizarea corectă și ghid de depanare.

2. **Kit de conectare (Figura 2)**

1. **Cablu de alimentare A/C** - Cablul de alimentare A/C (specific regiunii) se conectează în partea din spate a dispozitivului (Figura 1,6) pentru a alimenta dispozitivul. Utilizați numai cablul de alimentare A/C furnizat cu DigniCap Delta.
2. **Furtun de tratament** - Acest furtun se conectează la partea din spate a DigniCap Delta (Figura 1,4) și la casca de răcire (descriș mai jos).
3. **Furtun de instalare** - Acesta se conectează la capătul furtunului de transport al lichidului de răcire pentru a permite utilizatorului să umple sistemul cu DeltaCool.
4. **Furtun de scurgere** - Acest furtun se conectează la orificiul de scurgere (Figura 1,10) și este utilizat pentru a scurge lichidul de răcire din dispozitiv în vederea pregătirii pentru transportare sau depozitare (consultați secțiunea Transport și depozitare).

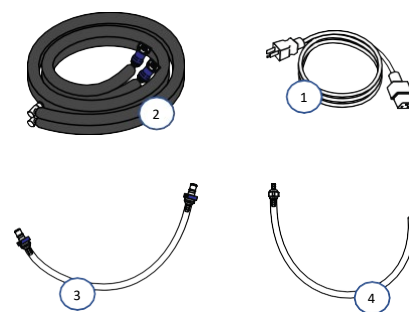


Figura 2. Kit de conectare Delta

## Accesorii DigniCap Delta

DigniCap Delta funcționează prin circulația temperaturii controlate a DeltaCool de la dispozitiv prin furtunul de terapie la casca de răcire. Casca conține canale de răcire (consultați secțiunea Casca de răcire de mai jos) care dispersează lichidul de răcire pe toate suprafața căștii.

Atunci când un pacient alege să primească răcirea scalpului cu ajutorul DigniCap Delta®, acesta va primi tot ce este necesar pentru tratamentul de răcire a scalpului.

- Casca de răcire
- Cască termică cu cureaua pentru bărbie
- Literatura pentru pacienți

### Casca de răcire

Casca de răcire (în curs de brevetare, figura 3) este concepută pentru a fi înfășurată în jurul capului pacientului pentru a crea o potrivire personalizată pentru fiecare pacient.

- Casca de răcire este fabricată pentru a circula lichid de răcire cu temperatură controlată prin canalele din interiorul căștii (Figura 3).
- Casca de răcire este complet reglabilă pentru a se potrivi confortabil și uniform pe fiecare pacient (a se vedea secțiunea de mai jos "Potrivirea Căștii de răcire și a căștii termic pe pacient").
- Casca de răcire este concepută pentru utilizarea pe un singur pacient. Pacientul va păstra casca de răcire pentru seria de ședințe de răcire.

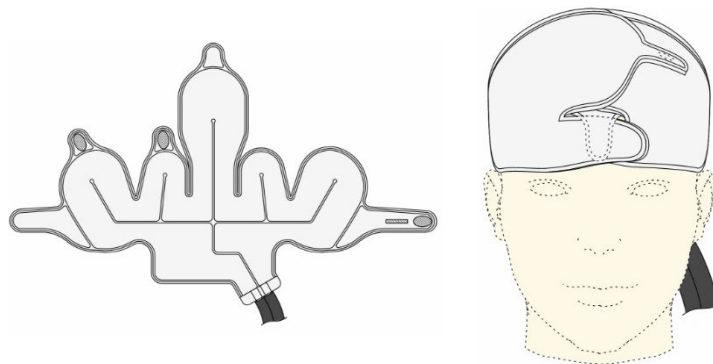


Figura 3. Casca de răcire

## Casca termică

Casca termică (Figura 4) este o cască de tip neopren care izolează casca de răcire și previne condensul. Are o curea pentru bărbie pentru a fixa casca, precum și clape reglabile pe coroana căștii pentru o ajustare completă, pentru a asigura o potrivire perfectă.

Casca termică servește, de asemenea, la menținerea în poziție a căștii de răcire în timpul tratamentului datorită elasticității sale, asigurând astfel un contact optim între casca de răcire și scalp.

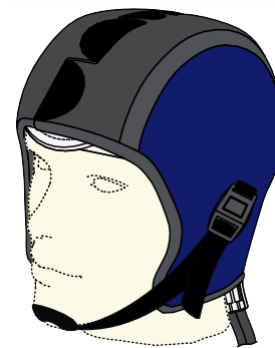


Figura 4. Casca termică

## DeltaCard

DeltaCard (Figura 5) este utilizat pentru activarea DigniCap Delta și trebuie tratat ca un card cadou. Pacientul va achiziționa un card DeltaCard de la Dignitana sau va primi un card de la centrul său de perfuzie. Atunci când se administrează tratamentul, cardul DeltaCard este plasat pe cititorul din partea superioară a dispozitivului și trebuie să rămână acolo pe durata întregului tratament.

Îndepărtarea acestui card în timpul oricărei etape a tratamentului poate duce la întreruperea tratamentului sau la funcționarea defectuoasă a cardului DeltaCard. Cardurile Delta pot conține un singur tratament (ca în figura 5) sau pot conține mai multe utilizări pe fiecare card (stil similar cu o față gri).



Figura 5. DeltaCard

## DeltaCool

Lichidul de răcire DeltaCool este un lichid de răcire albastru brevetat, format din alcool izopropilic diluat. Diluția specifică este realizată pentru a susține în mod optim DigniCap Delta și este furnizată în flacoane de 500 ml de unică folosință.

**ATENȚIE:** Utilizați numai lichidul de răcire DeltaCool în dispozitivul DigniCap Delta. Utilizarea oricărui alt lichid de răcire va duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

## Pregătirea și instalarea sistemului

**ATENȚIE:** Înainte de a utiliza sistemul, acest manual trebuie studiat cu atenție pentru a asigura o funcționare sigură și eficientă.

Atunci când dispozitivul este utilizat, asigurați-vă că amplasarea lui nu blochează orificiile de ventilație.



Nu utilizați sistemul dacă produsul sau oricare dintre componentele, piesele sau accesoriile sale prezintă semne de fisurare sau alte deteriorări structurale.

Sistemul trebuie să fie utilizat numai de către personalul care a fost instruit de Dignitana sau de distribuitorii autorizați în utilizarea sistemului.

Acest dispozitiv conține o baterie reîncărcabilă. Acesta NU este un element care poate fi reparat de utilizator. Contactați Dignitana pentru orice probleme de service.

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la rețeaua de alimentare cu împământare de protecție. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

Nu utilizați la pacienții care primesc oxigen suplimentar.

## Despachetarea sistemului DigniCap Delta

Greutatea dispozitivului DigniCap Delta este de 65 kg (143 lbs.), iar ambalajul care include sistemul cântărește 68 kg (150 lbs.). În plus, veți primi un kit Delta Connection, specific regiunii dumneavoastră. Acest kit va fi livrat într-o cutie separată, adesea împreună cu dispozitivul, dar poate fi trimis separat. Inspectați ambele transporturi pentru a identifica următoarele elemente.

### Livrare DigniCap Delta:

1. Lista de colisaj. Atenție pentru a vă asigura că au fost incluse toate componentele.
2. Dispozitiv DigniCap Delta
3. Capac rezervor
4. Filtre de aer (4, instalate)
5. Manual de utilizare (în interiorul capacului superior din față)

### Kit de conectare Delta:

1. Lista de colisaj. Atenție pentru a vă asigura că au fost incluse toate componentele.
2. Furtun de tratament
3. Furtun de instalare
4. Cablu de alimentare (specific regiunii)
5. Furtun de scurgere

Dacă s-a produs vreo deteriorare în timpul transportului sau dacă livrarea nu coincide cu lista de colisaj, contactați un reprezentant Dignitana.

## Cerințe privind locul amplasării

Sistemul măsoară aproximativ 37,5"H x 20"D x 15"W (95,25 x 50,8 x 38,1 cm), cu roțile incluse. Pentru a facilita funcționarea sistemului, lăsați cel puțin 1ft (30,5 cm) spațiu liber în față și în spate și cel puțin 0,33ft (10 cm) spațiu liber deasupra sistemului pentru ventilație.

Amplasamentul trebuie să asigure alimentarea instalației cu împământare de protecție.

Din cauza disipării de căldură a dispozitivului DigniCap Delta, nu instalați sistemul:

- Într-o cameră foarte mică, mai mică de 65 ft<sup>2</sup> (6 m<sup>2</sup>), sau într-o încăpere cu ventilație insuficientă.
- Într-un loc în care temperatura camerei și/sau umiditatea relativă sunt ridicate (de exemplu, lângă un calorifer sau umidificator sau în lumina directă a soarelui).

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea Informații tehnice.

**AVERTIZARE:** În funcție de condițiile de mediu (de exemplu, umiditate ridicată și/sau temperatură ambientală ridicată), utilizatorii pot sesiza formare de condens care s-ar putea acumula pe anumite componente ale DigniCap Delta, cum ar fi conectorii și furtunul pentru tratament.



Acest condens se poate transfera în zona din jurul dispozitivului, putând crea o stare de "podea umedă" care poate duce la rănirea prin alunecare și/sau cădere. Ștergeți DigniCap Delta și orice componente umede, după cum este necesar, în orice moment, pentru a evita situațiile periculoase

## Tensiune și curent de intrare

Amplasamentul trebuie să asigure alimentarea instalației cu un circuit dedicat și trebuie:

- Potrivită tensiunea și frecvența indicate pe eticheta produsului.
- Să fie capabil să furnizeze curentul indicat pe eticheta produsului.
  - 220 - 240 VAC 50/60Hz 10A
  - 115 - 120 VAC 50/60Hz 15A
  - 100 - 114 VAC 50/60Hz 20A
- Să aibă o conexiune de protecție la pământ (împământare).



**Conectați sistemul numai direct la o priză electrică permanent împământată.**

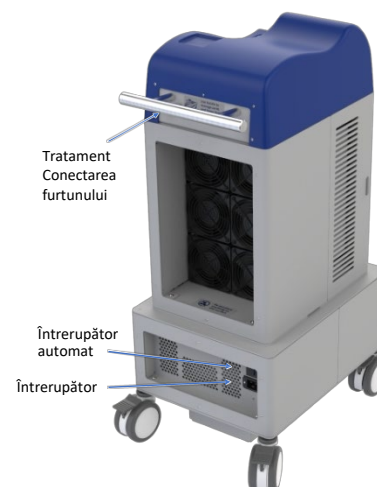
**Utilizați numai cablul de alimentare principal livrat împreună cu sistemul.**

**Plasați sistemul astfel încât ștecherul de la priza principală să fie ușor accesibil și să poată fi deconectat rapid în caz de urgență.**

## Instalarea dispozitivului DigniCap Delta cu lichid de răcire

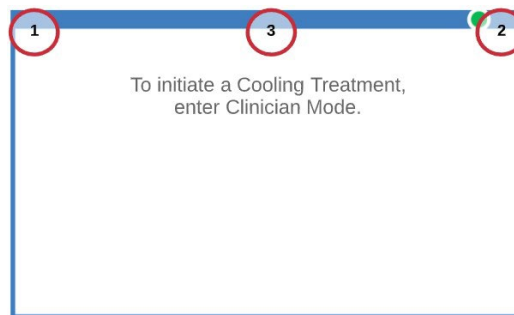
Înainte de instalarea sistemului, locul de instalare trebuie să fie pregătit în conformitate cu cerințele de mai sus. Dacă dispozitivul a fost recent expus la temperaturi ridicate sau scăzute, lăsați-l într-un mediu cu temperatură controlată timp de 30 de minute înainte de a începe instalarea.

1. Când dispozitivul DigniCap Delta este amplasat în locul dorit, blocați frânele roților.
2. Verificați dacă filtrele de aer sunt curate și la locul lor. Consultați secțiunea *Întreținere și curățare*.
3. Asigurați-vă că Manualul de utilizare a fost scos din interiorul capacului superior frontal.
4. Conectați cablul principal de alimentare la portul A/C de pe partea din spate a dispozitivului și la o priză principală (Figura 6).
5. Aduceți întrerupătorul de alimentare în poziția PORNIT (ON).
6. Conectați furtunul pentru tratament la dispozitivul DigniCap Delta.



**Figura 6. DigniCap Delta - Înapoi**

DigniCap Delta are două moduri de funcționare, modul clinician și modul pacient. Pentru a împiedica pacienții să înceapă sau să modifice sesiunile de tratament, dispozitivul pornește și își efectuează operațiunea principală în modul pacient. Când dispozitivul pornește, acesta afișează ecranul de întâmpinare. Pentru a utiliza dispozitivul din ecranul de întâmpinare, intrați în modul clinician atingând cu un deget partea superioară stângă, dreaptă și apoi centrală a ecranului, după cum se arată în Figura 7.

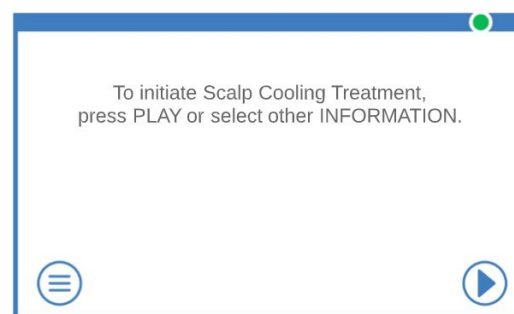


**Figura 7. Secvența de accesare a modului clinician**

Pentru a iniția un tratament de răcire, intrați în modul clinician



Aceasta va afișa ecranul de pornire (Figura 8), care permite inițierea unei noi sesiuni de tratament prin apăsarea butonului PLAY ▶ sau vizualizarea informațiilor despre tratament și dispozitiv prin apăsarea butonului INFORMAȚII ≡ (consultați secțiunea *Informații despre tratament și dispozitiv de mai jos*).

Înainte de a utiliza Delta pentru administrarea tratamentului, aceasta trebuie instalată și umplută cu lichid de răcire. Dacă dispozitivul nu are lichid de răcire, dispozitivul vă va solicita să efectuați automat procedurile de instalare. Această procedură nu trebuie repetată decât dacă sistemul este golit.



**Figura 8. Ecran de pornire**

Pentru a iniția un tratament de răcire, apăsați PLAY sau selectați alte INFORMAȚII

1. Apăsăți butonul PLAY  și un dispozitiv gol va solicita utilizatorului să instaleze sistemul. Dacă dispozitivul DigniCap Delta a fost instalat anterior, dispozitivul va iniția configurarea tratamentului (consultați secțiunea Inițiere a unei noi ședințe de tratament de mai jos).
2. Conectați furtunul de instalare la furtunul de tratament pentru a crea un circuit de recirculare a lichidului de răcire (Figura 9).
3. Obțineți 1 flacon de lichid de răcire DeltaCool, îndepărtați capacul de la rezervor (Figura 1,2) și umpleți cu lichid de răcire până la capăt. Lăsați capacul rezervorului DEȘURUBAT.
4. Apăsăți butonul PRIME  din colțul din dreapta jos al ecranului pentru a începe amorsarea dispozitivului.
5. Pe măsură ce lichidul de răcire începe să curgă, continuați să umpleți rezervorul până când volumul sistemului devine stabil și rezervorul este plin până la gât.

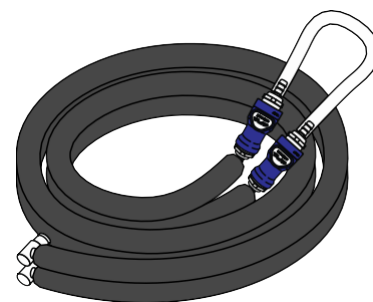



Figura 9. Furtun de tratament cu furtun de instalare instalat

**ATENȚIE:** Nu umpleți rezervorul în exces.

**Nu vărsați DeltaCool sau orice alt lichid pe dispozitiv. Dacă se varsă un lichid pe dispozitiv (în afara vasului de scurgere), opriți tratamentul, deconectați dispozitivul de la priza de curent și deconectați pacientul de la dispozitiv.**

**Lichidul de răcire (DeltaCool) este furnizat întotdeauna în concentrația corectă. Nu diluați sau nu utilizați alt lichid de răcire decât DeltaCool de la Dignitana.**

6. Odată ce volumul sistemului este stabil, puneți capacul înapoi pe rezervor și CONTINUAȚI .
7. Dacă nivelurile lichidului de răcire sunt corespunzătoare, dispozitivul va afișa ecranul de start..
8. Îndepărtați bucla din spate, dar păstrați furtunul de tratament instalat pe dispozitiv. Sistemul este acum pregătit pentru utilizarea de către pacient.

## Încărcarea bateriei de transport Delta

Dispozitivul DigniCap Delta are capacitatea de a transporta pacientul în timpul fazei de răcire post-perfuzie de la scaunul de perfuzie la o altă zonă de așteptare, fără a întrerupe tratamentul. În plus, bateria protejează în timpul perioadelor scurte de pierdere a alimentării în timpul tuturor fazelor tratamentului. Pentru a încărca bateria din dispozitivul Delta, asigurați-vă că dispozitivul este conectat la curent alternativ și că întrerupătorul este în poziția PORNIT (ON). După ~5 minute, ecranul va intra în modul repaus, dar veți continua să auziți ventilatoarele funcționând în dispozitiv în timp ce acesta se încarcă.

**ATENȚIE:** Pentru a încărca bateria de transport, dispozitivul trebuie să rămână conectat la priză, iar întrerupătorul în poziția PORNIT (ON).

**Dispozitivul trebuie încărcat de la 4 ore până peste noapte înainte de tratarea primului pacient pentru a se asigura încărcarea completă a bateriei.**

**Se recomandă ca dispozitivul să rămână conectat la priză peste noapte atunci când este utilizat zilnic.**

**Nu încercați să introduceți niciun obiect în dispozitivul DigniCap Delta prin orificiile de ventilație, deoarece acest lucru poate cauza un risc de incendiu sau electrocutare.**

**Folosiți vârful degetelor atunci când utilizați ecranul tactil. Obiectele ascuțite, cum ar fi unghiile sau pixurile, pot deteriora ecranul.**



**Oprii alimentarea principală și deconectați sistemul de la priza de perete dacă:**

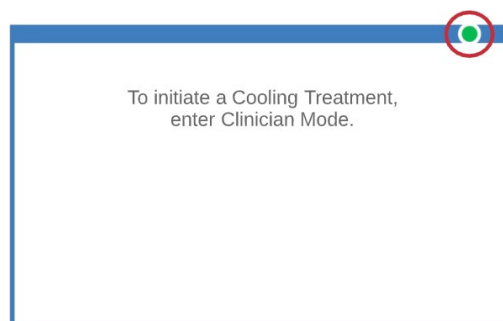
- **Vedeți sau simțiți miros de fum**
- **Auziți sunete neobișnuite**
- **Dacă observați cablul principal de alimentare că este deteriorat sau rupt, contactați un reprezentant Dignitana sau un distribuitor autorizat.**

## Inițierea unei noi ședințe de tratament

### Înainte de inițierea tratamentului

Pentru a iniția tratamentul pe DigniCap Delta, vor fi necesare următoarele elemente:

- Furtun de tratament conectat la dispozitiv, care a fost instalat conform indicațiilor de mai sus
- Cască de răcire și cască termică
- Card DeltaCard valabil
- Sticlă de pulverizare apă și prosop
- Lichid de răcire DeltaCool




**Figura 10. Indicator de transport**

Pentru a iniția un tratament de răcire, intrați în modul clinician




Pe ecranul de întâmpinare, observați indicatorul de transport din colțul din dreapta sus al ecranului (Figura 10). Dacă indicatorul este verde, pacientul poate fi mutat în timpul fazei post-perfuzie a tratamentului fără întreruperea tratamentului. Dacă este galben, nu există suficientă capacitatea bateriei pentru a deplasa pacientul și dispozitivul nu trebuie deconectat. Consultați secțiunea de mai sus: Încărcarea bateriei de transport Delta. Procesul de transport este descris în detaliu în secțiunea de răcire post-perfuzie.

**ATENȚIE:** **Inspectați dispozitivul DigniCap Delta pentru orice semne de umiditate și ștergeți-l înainte de utilizare sau ori de câte ori este necesar.**

### Utilizarea cardului DeltaCard

Pentru a iniția o nouă sesiune de tratament, asigurați-vă că dispozitivul este pornit în modul clinician, afișând ecranul de pornire (Figura 8) și apăsați butonul PLAY .

**ATENȚIE:** **Dacă sunt detectate niveluri scăzute ale lichidului de răcire, DigniCap Delta va solicita utilizatorului să efectueze procedurile de instalare. (Consultați secțiunea Instalarea dispozitivului DigniCap Delta)**

1. După cum vi se solicită de către dispozitiv, introduceți cardul DeltaCard în cititorul de carduri. Acesta este situat în partea de sus cu un simbol NFC  (Figura 11). Apăsând butonul BACK  se va reveni la ecranul de pornire.
2. Atunci când DigniCap Delta recunoaște un card valid, dispozitivul va solicita utilizatorului să CONTINUE  pentru a activa sesiunea de tratament. Odată ce tratamentul a fost activat, cardul DeltaCard trebuie să rămână în dispozitiv pentru întreaga sesiune de tratament.

**ATENȚIE:** În cazul în care cardul nu este detectat sau dispozitivul indică faptul că cardul nu este valabil, scoateți-l din cititorul de carduri timp de ~3 secunde, introduceți-l din nou și apăsați **SCAN** (🔍). Dacă dispozitivul continuă să nu detecteze/inițializeze cardul, consultați secțiunea **Soluționarea problemelor**.

Un **DeltaCard** activat (de unică folosință, alb) poate fi utilizat pentru a iniția tratamentul de răcire a scalpului pe orice dispozitiv DigniCap Delta. Cardurile Delta Multiuse (conțin sesiuni multiple, gri) pot fi utilizate numai în anumite locații. Odată ce sesiunea a fost utilizată pentru a oferi tratament timp de 60 de minute continue sau 180 de minute cumulate, sau pentru a activa tratamentul de 10 ori, sesiunea nu mai poate fi utilizată pentru a iniția tratamentul. Consultați secțiunea de depanare pentru mai multe informații.

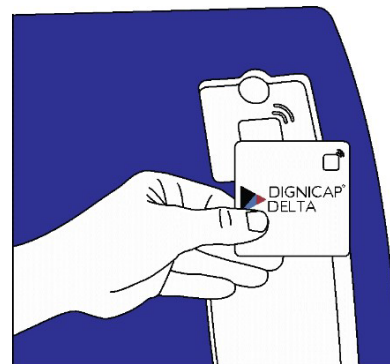


Figura 11. DeltaCard și cititor

- Dispozitivul va solicita utilizatorului să conecteze casca de răcire la furtunul de tratament. Casca de răcire se conectează la furtunul de tratament prin conectarea celor 2 conectori, așa cum se arată în Figura 12. Apăsați **CONTINUĂ (PROCEED)** (🔍).

## Pregătirea căștii

Ecranul de configurare a amorsării oferă instrucțiuni pentru utilizarea unei căști de răcire noi (goale) sau deja folosită (umplută cu DeltaCool). Pentru acest pas, pregătiți o sticlă de DeltaCool. Conectați casca de răcire la furtunul pentru tratament și urmați instrucțiunile de mai jos în funcție de starea căștii.

**În cazul în care casca este goală**, deschideți capacul rezervorului și urmați instrucțiunile de mai jos:

- Umpleți rezervorul până la vârf dacă nu este deja plin.
- Apăsați **AMORSAȚI (PRIME)** (🔍) pentru a iniția etapa de amorsare.
- Lichidul de răcire va începe să curgă din rezervor (nivelurile lichidului de răcire vor scădea pe măsură ce lichidul de răcire este pompat în casca de răcire).
- Continuați să completați rezervorul cu DeltaCool până când volumul este stabil și plin (până la gât). Dacă rezervorul este gol, dispozitivul poate prezenta o alarmă de nivel scăzut al lichidului de răcire. Umpleți rezervorul și procesul de amorsare poate fi reluat.

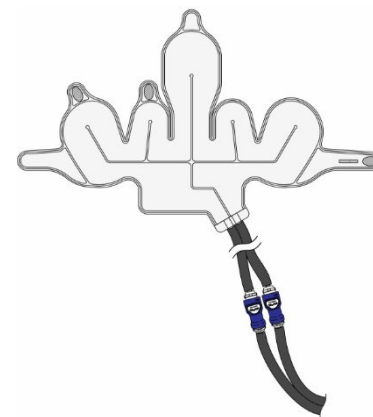


Figura 12. Casca de răcire conectată la furtunul de tratament

**În cazul în care casca este plină**, NU scoateți capacul rezervorului, deoarece rezervorul se poate revărsa din cauza presiunii din cască. Dacă acest lucru se întâmplă, vasul de deversare îl va capta și poate fi curățat cu ușurință.

- Cu capacul rezervorului încă pus, apăsați **AMORSAȚI (PRIME)** (🔍) pentru a iniția etapa de amorsare.
- Scoateți capacul rezervorului pentru a verifica nivelul lichidului de răcire. Completați lichidul de răcire dacă nivelul este sub gâtul rezervorului.
- După ce sistemul este plin și lichidul de răcire circulă, eliminați eventualele bule mari din cască ținând-o de tuburi (cu partea inferioară în sus) și agitând-o ușor. Acest lucru poate necesita umplerea din nou a rezervorului.
- Odată ce casca de răcire este amorsată, puneți la loc capacul rezervorului și puneți pacientului casca de răcire și casca termică. Lichidul de răcire va continua să curgă în timpul procesului de potrivire (mai jos), dar lichidul de răcire nu va începe să răcească.



## Montarea căștii de răcire și a căștii termice

**ATENȚIE:** Informați pacientul că răcirea scalpului nu garantează păstrarea părului și că tratamentul de răcire a scalpului poate fi întrerupt sau oprit în orice moment, dacă acesta dorește.

Contraindicațiile sunt sensibilitatea la frig, boala aglutininei reci, crioglobulinemia și crioibrinogenemia. Răcirea scalpului este contraindicată dacă se administrează chimioterapie cu intenție curativă la pacienții cu tumori maligne hematologice.

Când o cască de răcire amorsată este conectată, nu scoateți capacul rezervorului decât dacă dispozitivul funcționează. Acest lucru poate cauza revărsarea rezervorului în vasul de supraumplere. Dacă acest lucru se întâmplă, îndepărtați excesul de lichid de răcire din vas și completați rezervorul după începerea/reluarea tratamentului.

### Pasul 1 - Pregătirea materialelor și a părului pacientului

1. Cereți pacientului să își ude părul, concentrându-se pe scalp.
2. Pacientul trebuie să îndepărteze orice accesorii de păr, precum și cerceii și aparatele auditive.
3. Cereți pacientului să își scoată ochelarii în timpul montării căștii. Aceștia își pot purta ochelarii în afara căștii de răcire în timpul sesiunii de răcire a scalpului.
4. Puneți un prosop în jurul umerilor pacientului pentru a preveni umezirea hainelor acestuia. Dacă pacientul are părul lung, asigurați-vă că acesta este deasupra prosopului.
5. Umpleți sticla de pulverizare cu apă la temperatura camerei și umeziți bine scalpul. Pacientul ar putea dori să facă acest lucru într-o toaletă cu oglindă sau cu ajutorul unui prieten sau al unui îngrijitor. Saturați părul pe secțiuni, ridicând părul și pulverizând rădăcinile. Este important ca părul și rădăcinile să fie complet umede, dar să nu picure. Doar părul care acoperă scalpul trebuie să fie ud. Dacă părul pacientului este mai lung decât lungimea umerilor, această parte a părului nu trebuie să fie umedă.


**ATENȚIE:** Este important ca părul să fie bine saturat pentru a obține o temperatură optimă la nivelul scalpului.

6. Periați părul, despărțind părul în centru. Periați drept în jos și cât mai plat posibil. Pacientul trebuie să își folosească mâinile pentru a netezi ușor părul pe cap. Nu puneți părul în spatele urechilor.

### Pasul 2 - Montarea căștii de răcire și a căștii termice pe capul pacientului

Casca de răcire este montată pe capul pacientului în 4 etape (Figura 13) și fixată cu casca termică.

1. Așezați bentița pe fruntea pacientului, lobi inferiori ai urechilor și ceafa (în jurul liniei părului). Poate fi necesară ajustarea lui.
2. Înfășurați casca în jurul părții din spate a capului pacientului (figura 13,1-2). Pacientul va trage clapetele de pe frunte înainte și ușor în sus, lângă tâmplă, pentru a securiza casca pe lobul occipital. Personalul va aduce clapeta centrală din spatele capului în față și o va așeza astfel încât să fie întinsă pe cap și va băga clapeta în spatele clapetelor de pe frunte.
3. Fixați clapetele frontale peste frunte, în timp ce pacientul ține casca în poziție pentru a preveni mișcarea, în timp ce finalizați ajustarea acesteia. Casca trebuie să fie strânsă, dar nu neconfortabil de strânsă. Casca trebuie să se potrivească confortabil în spatele urechilor. Casca este concepută pentru a nu răci fruntea. Asigurați-vă că această zonă este poziționată corect. Nu așezați casca peste urechi și asigurați-vă că protejați orice suprafață a pielii de o barieră de păr.

4. Montați clapetele superioare în partea superioară a capului pacientului (figura 13.4), asigurându-vă că acestea sunt cât mai plate posibil. Poate fi util să dezatașați/atașați clapetele pentru a remedia orice deformare care apare la atașarea succesivă.
5. Ridicați banda de pe clapeta centrală între cele două benzi frontale pentru a fixa clapeta centrală în poziție.
6. Montați casca termică peste casca de răcire și fixați cureaua de bărbie (Figura 13).
7. Ajustați potrivirea căștii termice reglând benzile de pe partea superioară a capului, după ce pacientul a început faza de pre-răcire (indicată de săgeată).
8. Odată ce casca termică și casca de răcire sunt fixate pe capul pacientului, apăsați **CONTINUAȚI (PROCEED)**  pentru a finaliza configurarea tratamentului.

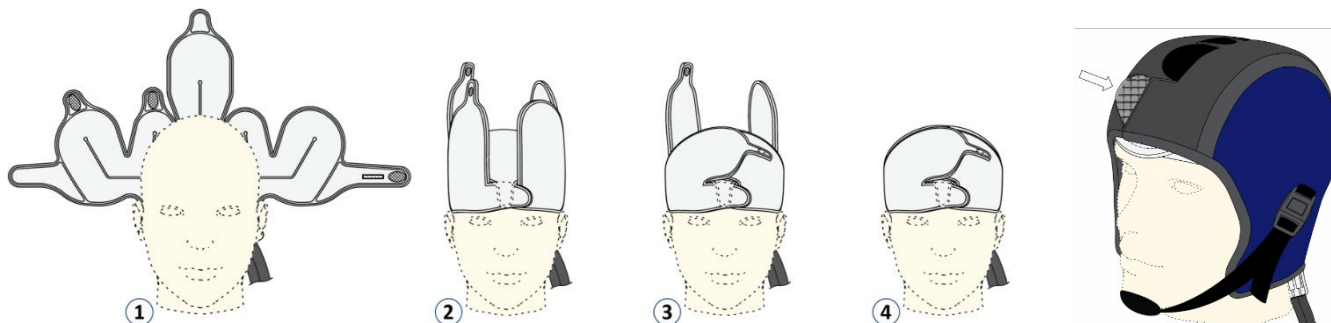


Figura 13. Montarea căștii de răcire și a căștii termice



Este important ca învelișul termic să fie montat drept pe cap, deoarece partea din față a căștii care se potrivește peste frunte nu se răcește. Dacă această parte a căștii este deasupra porțiunilor cu păr, acea zonă a scalpului nu se va răci.

Casca de răcire **NU** trebuie să intre în contact cu urechile sau cu orice suprafață goală a pielii. Pentru a proteja aceste suprafețe, plasați tifon sau material textil între cască și piele. Aplicarea incorectă a căștii poate duce la leziuni cauzate de frig.

Pacientul va dori să evite orice mișcare a căștii termice sau a căștii de răcire în timpul procedurii de răcire a scalpului. Este important ca învelișul de răcire să fie în contact strâns cu scalpul pe întreaga zonă de creștere a părului pe toată durata tratamentului.

- Instruiți pacientul să nu mute casca termică sau casca de răcire în timpul tratamentului și să vă informeze dacă acestea au fost mișcate accidental. Dacă se întâmplă acest lucru, reajustați imediat casca termică și casca de răcire în poziția corectă.
- Atunci când vă înclinați pe scaun, casca se poate deplasa, rezultând o pierdere a contactului dintre cască și scalp. Sfătuiți pacientul să fie conștient de acest lucru.
- Dacă pacientul adoarme în timpul tratamentului de răcire a scalpului, verificați dacă învelișul de răcire și casca de răcire s-au mișcat. Dacă oricare dintre acestea s-a deplasat, treziți pacientul și reajustați-le.



**Figura 14. Timp post perfuzie**

Selectați timpul de răcire după perfuzie  
 60 de minute  
 90 de minute  
 120 de minute  
 180 de minute  
 120 minute

### Verificarea post-perfuzie și a setărilor

1. Selectați timpul dorit de răcire post-perfuzie (Figura 14) selectând unul dintre butoanele preprogramate sau utilizând săgețile în sus ⬆ și în jos ⬇ pentru a seta un timp personalizat (60-300 min) și apăsați butonul continuați (proceed) ⬇.
2. Confirmați setările tratamentului și apăsați OK ⬆ pentru a începe tratamentul de răcire.

**ATENȚIE:** Timpul de pre-răcire este setat automat la 30 min și nu poate fi modificat de către utilizator. În cazul în care dispozitivul nu atinge temperatura de răcire setată în acest interval de timp, dispozitivul va alerta utilizatorul și va prelungi timpul de prerăcire.

Tratamentul de răcire se inițiază automat la o intensitate de răcire de 08. După inițierea tratamentului, intensitatea răcirii și timpul de răcire post-perfuzie pot fi modificate oricând în modul clinician (consultați mai jos secțiunea Modul clinician).

DigniCap Delta operează în mod implicit tratamentul de răcire în modul pacient, ceea ce înseamnă că orice ajustări ale tratamentului sunt ascunse și indisponibile, cu excepția cazului în care un membru al personalului clinic deblochează modul clinician (a se vedea mai jos secțiunea Modul clinician).

## Tratamentul de răcire a scalpului folosind DigniCap Delta

### Ecrane pentru rularea tratamentului

Răcirea scalpului cu ajutorul DigniCap Delta are loc în 3 faze: faza de pre-răcire, faza de răcire activă și faza de răcire post-perfuzie. Când se inițiază tratamentul, DigniCap Delta va începe în faza de pre-răcire (Figura 15).

Ecranele de rulare a tratamentului pentru toate cele 3 faze au un format similar și afișează următoarele informații.

- Indicator de fază:** Titlul din partea de sus afișează faza/starea actuală a tratamentului.
- Bara de stare a tratamentului:** Bara de stare din partea de sus și marginea din jurul ecranului oferă utilizatorului starea dispozitivului.
  - Dacă tratamentul se desfășoară conform prescripției, bara va apărea solidă și verde.
  - Dacă dispozitivul funcționează conform prescripției, dar necesită atenție, bara va rămâne verde, dar va și clipi.
  - Dacă dispozitivul nu funcționează conform prescripției sau necesită atenție, bara va clipi în galben și va indica o stare de notificare sau de alarmă (consultați secțiunea Rezumat alarmă)
- Cronometru a fazei:** Cronometrul indică timpul rămas (sau timpul scurs ca în faza de răcire activă) în faza curentă.
- Pauză (sau Redare):** Acest buton permite pacientului să întrerupă tratamentul timp de până la 6 minute. Această funcție este dezactivată pentru utilizarea de către pacient în faza de pre-răcire și necesită intervenția personalului clinic (a se vedea mai jos în secțiunea Modul clinician).
- Notificări pentru utilizatori:** Informațiile importante sunt afișate aici în timpul diferitelor faze ale tratamentului.
- Indicator de transport:** Acest punct indicator afișează capacitatea de a transporta pacientul de pe scaunul de perfuzie în timpul fazei de răcire după perfuzie (consultați Faza de răcire după perfuzie).



Figura 15. Ecran de rulare înainte de răcire

Faza de pre-răcire  
Timp rămas  
Ore Min  
Faza de pre-răcire este în curs de desfășurare și nu se recomandă întreruperea tratamentului. Personalul de contact

### Reglarea setărilor de răcire

Setările tratamentului pot fi reglate prin intrarea în modul clinician și sunt disponibile în orice fază a tratamentului de răcire (Figura 16). Aici personalul clinic poate modifica parametrii de răcire sau poate trece la alte faze ale tratamentului. Personalul clinic poate accesa acest ecran introducând secvența Modul clinician descrisă în figura 7.

- Intensitatea răcirii poate fi setată de la nivelul 01 (cel mai cald) la nivelul 10 (cel mai rece) prin apăsarea butoanelor SUS (UP) ⬆ și JOS (DOWN) ⬇. Tratamentul va începe implicit la nivelul 08, dar poate fi schimbat în orice fază a tratamentului de răcire. Setarea activă curentă este afișată sub noua setare.
  - Pentru pacienții cu păr foarte subțire (privind părul, se poate vedea până la scalp) din cauza părului subțire sau din cauza căderii, intensitatea răcirii trebuie modificată la nivelul 4
  - Pentru pacienții care nu au aproape deloc păr, intensitatea răcirii trebuie modificată la nivelul 2

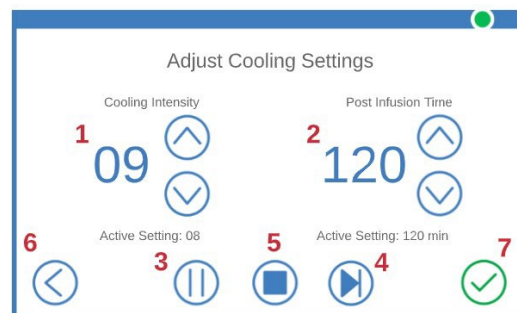


Figura 16. Reglarea setărilor de răcire

Reglarea setărilor de răcire  
Intensitatea răcirii Setare activă: 08  
Timp post perfuzie Setare activă: 120 min

- c. Nivelul de intensitate a răcirii este ajustat în modul clinician odată ce un pacient se află în faza de răcire din cadrul tratamentului.
2. Timpul de răcire post-perfuzie poate fi setat de la 60 la 300 de minute prin apăsarea SUS (UP) ☺ și JOS (DOWN) ☻. Setarea activă este afișată sub noua setare. În timpul fazei de răcire post-perfuzie, este afișat timpul rămas în această etapă, iar utilizatorul va avea opțiunea de a modifica durata rămasă până la maximum 13 ore.
  3. Tratamentul poate fi suspendat apăsând butonul PAUZĂ Ⓜ (consultați secțiunea Suspendarea tratamentului). Punerea pe pauză în faza de pre-răcire este disponibilă numai în modul clinician.

**ATENȚIE:** Nu este recomandat ca tratamentul să fie suspendat în timpul fazei de pre-răcire, însă dacă tratamentul trebuie suspendat, personalul clinic poate face acest lucru în modul clinician. Dacă tratamentul este suspendat în timpul fazei de pre-răcire, cronometrul sesiunii va începe din nou după reluarea tratamentului (consultați secțiunea Pre-răcire).

4. TRANZIȚIA Ⓜ este utilizată pentru trecerea prin fazele de răcire a scalpului - de la faza de pre-răcire la faza de răcire activă și de la faza de răcire activă la faza de răcire post-perfuzie.

**ATENȚIE:** TRANZIȚIA Ⓜ nu va fi disponibilă în timpul fazei de pre-răcire până la finalizarea fazei sau în timpul fazei post-perfuzie, deoarece nu mai există alte faze de finalizat.

5. STOP ● este utilizat pentru a încheia sesiunea de răcire și pentru a reveni la ecranul de întâmpinare. Această funcție va fi utilizată pentru a încheia tratamentul la sfârșitul sesiunii de răcire a unui pacient sau dacă o sesiune trebuie încheiată prematur.


**ATENȚIE:** Dacă sesiunea de răcire este încheiată prematur și au trecut mai mult de 60 min de tratament, sesiunea de tratament nu va putea fi reluată utilizând același card DeltaCard (consultați secțiunea de depanare).

6. ÎNAPOI (BACK) ☺ permite utilizatorului să revină la ecranul de desfășurare a tratamentului și să iasă din modul clinician fără a salva modificările efectuate.
7. Butonul OK ☺ nu apare la prima intrare în modul clinician și va apărea numai dacă se fac modificări ale setărilor. Prin apăsarea OK ☺ se permite utilizatorului să accepte orice modificări efectuate la setările de răcire activă. Utilizatorul trebuie să apese butonul OK ☺ după efectuarea modificărilor, altfel acestea nu vor fi salvate.

## Faza de pre-răcire

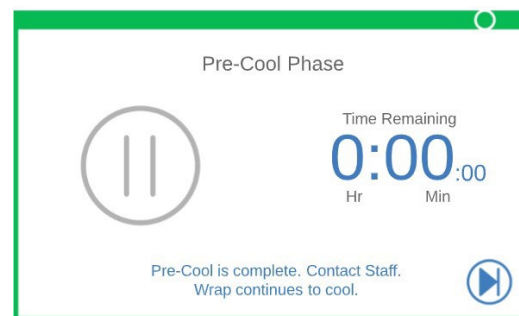
În timpul fazei de pre-răcire, DigniCap Delta reduce încet temperatura lichidului de răcire în circulație pentru a aduce temperatura scalpului la niveluri terapeutice. Pentru eficacitate, este esențial ca scalpul să fie la temperatura setată timp de 10 minute înainte de începerea perfuziei cu chimioterapie. Prin urmare, durata fazei de prerăcire este setată automat la 30 min. Odată ce dispozitivul atinge și menține temperatura setată timp de 10 minute, dispozitivul va permite utilizatorului să treacă la următoarea fază a tratamentului. Dacă după 20 de minute dispozitivul nu a atins temperatura setată, timpul de prerăcire va fi prelungit cu 20 de minute (a se vedea Rezumatul alarmei) și un mesaj în acest sens va fi prezentat în partea de jos a ecranului de prerăcire.

- Ecranul de desfășurare a pre-răcirii (Figura 15) afișează timpul rămas în această fază a tratamentului.
- Capacitatea de a întrerupe această fază a tratamentului este dezactivată în modul pacient (după cum indică butonul gri). Dacă personalul clinic alege să facă o pauză în timpul fazei de prerăcire (în modul clinician, a se vedea mai sus), cronometrul fazei de prerăcire va reporni.
- Când faza de prerăcire este finalizată, iar cronometrul ajunge la 0:00, bara indicatoare și cronometrul vor clipi, iar dispozitivul va emite un semnal sonor pentru a atrage atenția utilizatorului.

- Ecranul DigniCap Delta va afișa un mesaj care indică faptul că faza de prerăcire este finalizată, dar continuă să furnizeze tratamentul de răcire prescrisă, chiar dacă cronometrul a ajuns la 0:00.
- Dacă faza de prerăcire se încheie înainte de expirarea celor 30 de minute (dispozitivul atinge și menține temperatura setată timp de 10 minute), TRANZIȚIE  va apărea pe ecran, cronometrul va indica 0:00, iar ecranul va indica faptul că faza de prerăcire este finalizată (Figura 17).

Pe măsură ce DigniCap Delta începe să răcească lichidul de răcire care circulă prin casca de răcire, pacientul poate simți un oarecare disconfort.


- Acest lucru este cel mai frecvent în primele 15 minute, când temperatura scade inițial. De obicei, disconfortul dispare pe măsură ce pacientul se obișnuiește cu senzația de răceală.
- Tremuratul nu este un simptom obișnuit al tratamentului de răcire a scalpului, dar poate apărea ca urmare a unei reacții la unul dintre medicamentele citostatice, de exemplu Taxol (reacție anafilactică).
- Dacă sistemul atinge orice parte a pacientului în afara zonelor de creștere a părului, iar temperaturile scăzute sunt inconfortabile, puneți un prosop/tifon între zonele reci și pielea pacientului în timpul răcirii scalpului.



**Figura 17. Prerăcire finalizată**



|   |
|---|
| Faza de prerăcire                               |
| Timp rămas                                      |
| Ore   Min                                       |
| Prerăcire este finalizat Personalul de contact. |
| Casca se răcește în continuare                  |

## Faza de răcire activă

Odată ce faza de prerăcire este finalizată, faza de răcire activă poate fi inițiată apăsând TRANZIȚIE .

- Faza de răcire activă va fi inițiată la setările terapeutice definite la momentul tranziției de fază.
- În timpul fazei de răcire activă, DigniCap Delta furnizează tratamentul de răcire prescris pe durata perfuziei de chimioterapie.
- Durata fazei de răcire activă depinde de timpul de perfuzie și poate dura până la un timp total de tratament de 13 ore (inclusiv timpul de prerăcire).

Ecranul de derulare a fazei de răcire activă arată timpul scurs în această fază a tratamentului (Figura 18).

- Pacientul are posibilitatea de a întrerupe tratamentul de răcire prin apăsarea butonului PAUZĂ  în timpul fazei de răcire activă, după cum este necesar pentru pauzele de baie etc. Pauza tratamentului este recomandată numai pentru perioade mai mici de 6 minute (consultați secțiunea Pauză tratament de mai jos).
- Când perfuzia de chimioterapie este finalizată, personalul clinic poate intra în modul clinician și poate trece la faza de răcire postperfuzie utilizând butonul Tranziție  (Figura 16,4).



**Figura 18. Ecran de rulare a fazei de răcire activă**

|                       |
|-----------------------|
| Faza de răcire activă |
| Timp scurs            |
| Ore   Min             |

## Pauza tratamentului

DigniCap Delta poate fi pus în pauză de către pacient sau de către personalul clinic, în funcție de necesitatea pauzelor.

- Pauzele în timpul tratamentului trebuie să fie cât mai puține și cât mai scurte posibil. Temperatura scalpului crește atunci când pacientul este deconectat de la DigniCap Delta și acest lucru poate afecta rezultatul tratamentului de răcire a scalpului. Prin urmare, pacienților trebuie să li se ceară să meargă la toaletă înainte de începerea tratamentului.
- Ca urmare a reducerii temperaturii scalpului în timpul răcirii, unii pacienți se pot simți amețiți atunci când se ridică în picioare sau merg, astfel încât trebuie să se acorde atenție atunci când pacientul se ridică de pe scaun.
- Pentru a întrerupe sesiunea de răcire, apăsați PAUZĂ ⏸ pe ecranul de executare a tratamentului (Figura 19) sau în modul clinician (Figura 16,3).
- Atunci când dispozitivul este pe pauză, cronometrul se va opri și va clipi, bara indicatoare va deveni galbenă și va clipi, iar dispozitivul va emite un bip sonor. Un mesaj în partea de jos va indica faptul că dispozitivul este pe pauză (Figura 19).
- Deconectați casca de răcire de la furtunul de terapie apăsând butoanele de conectare pentru a permite pacientului să se îndepărteze de sistemul DigniCap Delta.
- După ce pacientul revine, reconectați casca de răcire la furtunul de tratament (asigurați-vă că auziți click-ul caracteristic), verificând că aceasta nu s-a deplasat în timpul pauzei.
- Pentru a relua tratamentul, apăsați PLAY ▶. Bara indicatoare nu va mai clipi și va deveni verde, bipul sonor se va opri, iar administrarea tratamentului va continua, după cum indică continuarea cronometrului.



**Figura 19. Pauza tratamentului de răcire**

|   |
|---|
| Faza de răcire activă                                   |
| Timp scurs  |
| Ore   Min   |
| Răcirea este pusă pe PAUZĂ. Apăsați PLAY pentru a relua |

**ATENȚIE:**       **Casca de răcire sau casca termică NU trebuie îndepărtate de pe capul pacientului în timpul sesiunilor de pauză.**

**NU ESTE RECOMANDATĂ** pauza mai mare de 8 minute întrucât poate afecta rezultatele tratamentului de răcire. Dacă dispozitivul este oprit pentru mai mult de 8 minute, dispozitivul va prezenta o alarmă de prioritate scăzută (consultați secțiunea Rezumat alarmă de mai jos).

Tratamentul de răcire poate fi întrerupt în orice fază a tratamentului, însă întreruperea în faza pre-răcire **NU ESTE RECOMANDATĂ** și poate reduce eficacitatea tratamentului de răcire. În cazul în care sistemul trebuie să fie pus pe pauză în timpul prerăcirii, funcția de pauză este disponibilă numai în modul clinician și va reseta cronometrul fazei de prerăcire.

## Faza de răcire post-perfuzie

Faza de răcire post-perfuzie are loc după finalizarea perfuziei de chimioterapie, iar în timpul acestei faze cronometrul afișează timpul rămas până la finalizarea fazei. Durata fazei de răcire post-perfuzie este stabilită de personalul clinic în timpul configurării tratamentului. În această fază, pacientul are posibilitatea de a întrerupe tratamentul apăsând butonul Pauză (⏸) dacă este nevoie de pauze. La fel ca în faza de răcire activă, se recomandă ca pauzele să fie mai mici de 6 minute, altfel eficacitatea poate fi afectată. În timpul fazei de răcire post-perfuzie, timpul de răcire rămas post-perfuzie poate fi ajustat prin intrarea în modul clinician (consultați secțiunea Modul clinician de mai sus). În loc să afișeze timpul total de răcire post-perfuzie, acesta prezintă timpul rămas în timpul curent setat (setarea activă va afișa timpul rămas atunci când utilizatorul a intrat în modul clinician), iar utilizatorul poate ajusta timpul rămas apăsând butonul SUS (UP) (⬆) și JOS (DOWN) (⬇) (Figura 20) până la un total de 13 ore, minus timpul deja expirat în fazele anterioare. Sistemul va emite o alarmă atunci când tratamentul este cu 15 minute înainte de expirare.

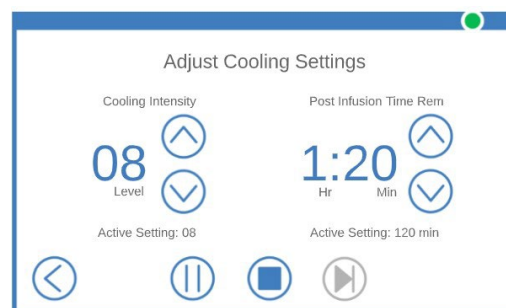


Figura 20. Reglarea setărilor de răcire - Post-perfuzie

| Reglarea setărilor de răcire |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| Intensitatea răcirii Nivel   | Timp post-perfuzie Ore Min |
| Setare activă: 08            | Setare activă: 120 min     |

## Transportul pacientului în timpul fazei post-perfuzie

DigniCap Delta oferă un transport unic care permite pacientului să fie mutat de pe scaunul de perfuzie într-o locație alternativă în timpul fazei de răcire post perfuzie fără a întrerupe administrarea tratamentului. Acest lucru permite ca scaunul de perfuzie să fie disponibil pentru următorul pacient. Indicatorul de transport (Figura 15,6) din colțul din dreapta sus avertizează utilizatorul cu privire la starea bateriei, indicând astfel disponibilitatea pentru transport.

Pentru a muta pacientul, urmați instrucțiunile de mai jos.

1. Verificați că indicatorul de transport este verde, ceea ce indică faptul că pacientul poate fi mutat în siguranță.
2. Deblocați roțile astfel încât dispozitivul să se poată deplasa liber.
3. Aduceți întrerupătorul în poziția OPRIT (OFF). Atunci când întrerupătorul este în poziția oprit, bara indicatoare va deveni galbenă și va clipi, iar dispozitivul va emite un bip audibil. Acesta va afișa, de asemenea, un mesaj pe ecran care indică faptul că dispozitivul funcționează fără alimentare la curent alternativ (Figura 21).
4. Deconectați DigniCap Delta de la priza de perete (păstrați cablul A/C conectat în partea din spate a dispozitivului). Transportul trebuie finalizat în 15 minute. În timpul modului de transport, dispozitivul continuă să se răcească.
5. Folosind mânerul din spatele dispozitivului, mutați dispozitivul și pacientul într-o locație alternativă.
6. Reconectați dispozitivul la alimentarea cu curent alternativ și aduceți întrerupătorul în poziția PORNIT (ON). Ecranul Mod transport va reveni automat la ecranul normal de funcționare atunci când este restabilită alimentarea cu curent alternativ.

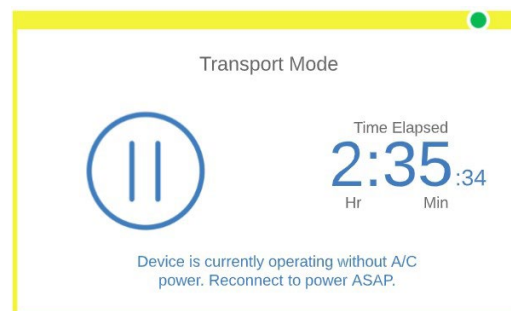


Figura 21. Modul transport


| Modul transport    |   |
|--------------------|---|
| Timp scurs Ore Min | Dispozitivul funcționează în prezent fără curent alternativ. Reconectați la alimentare cât mai curând posibil |

**ATENȚIE:** Dacă DigniCap Delta nu este alimentat cu curent alternativ timp de > 15 minute, dispozitivul va declanșa o alarmă, indicând timpul minim de funcționare disponibil (consultați secțiunea Rezumat alarmă).

Dacă în timpul altor faze ale dispozitivului se întrerupe alimentarea cu curent alternativ și se utilizează bateria, se va scurta timpul disponibil pentru transport.



## Finalizarea/terminarea tratamentului

La sfârșitul fazei de răcire post perfuzie, tratamentul de răcire se va opri. Cronometrul va indica 0:00, iar bara indicatoare galbenă și cronometrul vor clipi. DigniCap Delta va emite un bip sonor, iar mesajul din partea de jos a ecranului va indica faptul că tratamentul este finalizată (Figura 22). Pacientul poate deconecta casca de răcire de la furtunul de tratament în orice moment după încheierea fazei post-perfuzie. Pentru a încheia sesiunea, intrați în modul clinician (consultați secțiunea Modul clinician de mai sus) și încheiați sesiunea de tratament apăsând STOP , cu toate acestea, dispozitivul va reveni la ecranul de întâmpinare după 5 minute.

După mutarea dispozitivului pentru depozitare peste noapte, asigurați-vă că conectați dispozitivul și aduceți întrerupătorul în poziția PORNIT (ON) pentru a încărca bateria de transport. Este posibil să auziți ventilatoarele funcționând în timp ce dispozitivul este în modul de așteptare și/sau când bateria se încarcă.



**Figura 22. Tratament finalizat**

Faza de răcire post-perfuzie  
Timp scurs  
Ore Min  
Tratamentul post perfuzie este FINALIZAT  
Personalul de contact

**ATENȚIE:** Suspendarea sesiunii de tratament înainte de termen poate afecta eficacitatea și este posibil ca tratamentul să nu poată fi reînceput utilizând același card DeltaCard.

Dispozitivul **NU VA ÎNCARCA** bateria decât dacă întrerupătorul din spate este în poziția PORNIT (ON) și dispozitivul este conectat la curent alternativ.


Nu deconectați cablul de alimentare A/C de la dispozitiv sau de la priza de perete decât dacă întrerupătorul principal de alimentare este în poziția OPRIT (OFF).

## După răcirea scalpului


- Când se termină timpul de răcire post-perfuzie, opriți tratamentul și slăbiți cureaua de bărbie a căștii termice, dar păstrați atât casca termică, cât și casca de răcire încă 5-10 minute pentru a lăsa temperatura și circulația sanguină să crească treptat și pentru a diminua disconfortul.
- Îndepărtați cu grijă casca de răcire și casca termică. Lăsați părul să se usuce natural și nu utilizați uscătorul de păr după tratamentul de răcire a scalpului.

**ATENȚIE:** Pacienții experimentează, de obicei, o perioadă intensă de cădere a părului la aproximativ 14-21 de zile după primul tratament, în funcție de regimul de chimioterapie. Această perioadă de cădere intensă tinde să scadă pentru majoritatea pacienților. Se recomandă pacientului să urmeze cel puțin două sau trei tratamente înainte de a evalua rezultatul.

## Informații despre tratament și dispozitive

DigniCap Delta stochează continuu date despre tratament, utilizarea dispozitivului și istoricul alarmelor. Pentru a accesa informațiile despre tratament și dispozitiv din ecranul de întâmpinare, intrați în modul clinician (Figura 7) pentru a afișa ecranul de pornire. Apăsați butonul Alte informații .

Dacă tratamentul de răcire este în desfășurare, intrați în modul clinician și apoi repetați secvența de atingere a modului clinician pentru a accesa ecranele cu informații. Acest proces nu va întrerupe tratamentul.

Ecranele cu informații permit utilizatorului să comute între mai multe tipuri de informații. Fiecare pictogramă din stânga va afișa informații selective pentru pictograma respectivă. Listele de pictograme pot fi comutate prin apăsarea butonului Comutare Meniu . Utilizați butoanele sus/jos pentru a derula informațiile. Apăsarea butonului înapoi va duce la revenirea la ecranul anterior.

**Informații despre sesiune** ⓘ afișează un rezumat al sesiunilor individuale de tratament ordonate după numărul sesiunii. Prima sesiune afișată este cea mai recentă sesiune (sau cea care rulează în prezent) de pe dispozitiv. Această înregistrare afișează următoarele informații. Detalii suplimentare privind fiecare punct de date sunt disponibile în alte ecrane de informații.


- **Numărul sesiunii și data/ora și ora de încheiere:** O sesiune este atribuită oricând dispozitivul începe configurarea de amorsare (data și ora reprezintă momentul atribuirii sesiunii). Dacă sesiunea este întreruptă în acel moment, datele sesiunii cu privire la tratament vor fi goale. Dacă sesiunea se încheie din cauza unei pene de curent, ora de încheiere va fi 0.
- **ID dispozitiv și card:** ID-ul dispozitivului reprezintă numărul de serie (S/N) al dispozitivului, iar ID-ul cardului este numărul de serie (S/N) al cardului utilizat pentru activarea sesiunii de tratament.
- **Durata:** Minutele totale ale sesiunii
- **Stadiul sesiunii:** Starea curentă (dacă încă rulează) sau ultima stare înregistrată a sesiunii.
- Nivel setat minim: Cel mai scăzut nivel setat al intensității de răcire în timpul sesiunii
- **Temp Min, Max și Medie:** Temperatura minimă, maximă și medie în timpul sesiunii. Valorile încep să se calculeze atunci când temperaturile de răcire ating intervalul de tratament acceptabil (+1,5C) și includ timpul în pauză
- **Număr de pauze și durata:** Numărul și timpul total în starea de pauză.
- **Timp utilizare baterie:** Timpul total de utilizare a bateriei de rezervă
- **Timp Post-perfuzie** Timpul total în faza post perfuzie.

**Înregistrările tratament** ⓘ sunt o listă în ordine cronologică a tuturor evenimentelor de tratament. Vor exista mai multe fișe de tratament pentru fiecare sesiune de tratament. De fiecare dată când are loc unul dintre următoarele evenimente, se va crea o nouă fișă de tratament: Începerea amorsării, Începerea pre-răcirii, A fost atinsă temperatura pre-răcire, Începerea răcirii active, Începerea post-perfuzie, Sfârșitul post-perfuzie/finalizată, Încetarea de către utilizator, Încetarea de către sistem, Pauză, Reluare, Start mod transport, Sfârșitul modului transport, Modificarea setărilor de răcire, Modificarea timpului post-perfuzie,


Înregistrările de tratament sunt identificate prin ID-ul sesiunii - numărul înregistrării de tratament, data și ora înregistrării, faza înregistrării, numărul înregistrării și starea care a determinat crearea unei noi înregistrări. Fiecare înregistrare conține următoarele:


- **Setare nivel** Setarea nivelului de intensitate a răcirii la crearea înregistrării,
- **Timp Post-perfuzie:** Timpul post perfuzie la crearea înregistrării.
- **Durata** Durata înregistrării respective.
- **Temp Medie, Min și Max:** Temperatura lichidului de răcire de alimentare Temperaturile medie, minimă și maximă în faza respectivă. Valorile sunt cumulative până la sfârșitul înregistrării respective.
- **Retur, debit și Temp. medie:** Temperatura medie de retur a lichidului de răcire, debitul și temperatura ambientală în faza respectivă. Valoarea este cumulativă până la sfârșitul înregistrării respective.


Vizualizarea înregistrărilor de tratament va afișa automat cea mai recentă înregistrare de tratament. Derularea folosind săgețile sus și jos va sări cu 2 înregistrări. Derularea folosind butoanele de pagină în sus și în jos va derula între sesiuni.

**Înregistrările de tratament**  sunt o listă cu fiecare dată când un card DeltaCard este scanat de dispozitiv. Înregistrările includ ID-ul DeltaCard (numărul de serie al cardului), marcaj temporal și rezultatul scanării. Rezultatele scanării pot fi oricare dintre următoarele:


- **Modul eșuat:** Modulul de citire nu a pornit sau nu a încercat niciodată să citească un card
- **Nu a fost detectat:** Modulul de citire a fost pornit, dar nu a fost detectat niciun card.
- **Acces eșuat:** A eșuat accesul la card după ce accesul inițial la card a avut succes.
- **Go!** Nu există tratamente disponibile.
- **Invalid:** Au fost detectate date invalide ale cardului.
- **Activat:** Card activat și pregătit pentru tratament.
- **Anulare:** Utilizatorul a anulat tratamentul după activarea cardului, dar înainte de trecerea la Prime.
- **Necunoscut:** Orice altceva, inclusiv înregistrări corupte.


**Istoricul alarmelor**  este un jurnal al alarmelor care au apărut în timpul tratamentului. Înregistrările includ un marcaj temporal, ID-ul sesiunii - numărul secvenței evenimentului de alarmă și ID-ul evenimentului de alarmă. Istoricul alarmelor este stocat în memoria nevolatilă și este păstrat timp de până la 5 ani dacă sistemul este oprit. Dispozitivul nu înregistrează timpul în care dispozitivul s-a oprit din cauza pierderii alimentării cu curent alternativ. Odată ce capacitatea de stocare este atinsă, orice nouă alarmă va suprascrie cea mai veche intrare.

**Utilizarea dispozitivelor**  prezintă utilizarea dispozitivelor clasificată în funcție de starea sesiunii (Figura 30). De exemplu, numărul de ședințe care au început tratamentul, Pre-răcire, Răcire activă, Răcire post-perfuzie și ședință de tratament finalizată. Numerele se afișează pentru durata de viață a dispozitivului, anul calendaristic curent, luna calendaristică curentă, 1 lună anterioară și 2 luni anterioare.

**Informații despre sistem**  afișează numărul de serie, versiunile software, ceasul în timp real și durata de utilizare. Folosind săgeata în jos, aveți acces la Funcțiile de descărcare a bateriei și de citire a cardului. Aceste funcții nu sunt disponibile în timpul desfășurării tratamentului.

- **Descărcare baterie:** Această funcție va fi utilizată pentru a epuiza încărcarea bateriei în vederea expedierii în siguranță a dispozitivului în altă locație (transport aerian). Consultați secțiunea Transport și expediere.
- **Citire card:** Această funcție permite unui utilizator să determine dacă un card are tratamente valide disponibile și să determine modul în care cardul a fost utilizat anterior (a se vedea secțiunea Citire card Delta).
- **Trimitere informații:** Informațiile despre tratament și dispozitiv pot fi descărcate utilizând această funcție. Vă rugăm să contactați Dignitana pentru instrucțiuni suplimentare privind acest proces.

**Setările ceasului**  includ setarea fusului orar (setat folosind reglarea de la +12 la -12 ore) și activarea/dezactivarea orei de vară. Setarea fusului orar reprezintă decalajul față de GMT. De exemplu, ora centrală (Central Time) este GMT -6, deci setarea fusului orar va fi -6. Activarea orei de vară (Daylight Savings ON) adaugă o oră la ora locală, astfel încât, în timpul orei de vară, ora locală afișată pe dispozitiv va fi GMT -5 ore (-6 fus orar +1 DST).

**Monitorul dispozitivului**  afișează informații despre funcționarea dispozitivului și este utilizat de producător pentru problemele de service tehnic.

## Depanarea problemelor

DigniCap Delta dispune de numeroase mecanisme software interne de protecție pentru a preveni utilizarea nesigură a dispozitivului și pentru a proteja atât utilizatorul, cât și unitatea. În această secțiune, veți găsi o listă a tuturor avertizărilor și alarmelor de sistem posibile pe care DigniCap Delta le poate prezenta atunci când apare o situație potențial nesigură sau o eficacitate redusă a tratamentului.

**ATENȚIE:** Consultați secțiunile „Informații de configurare” și „Informații tehnice” pentru lista condițiilor de mediu acceptabile necesare pentru funcționarea în siguranță a sistemului DigniCap Delta.

Nici DigniCap Delta, nici căștile de răcire nu sunt destinate reparațiilor la față

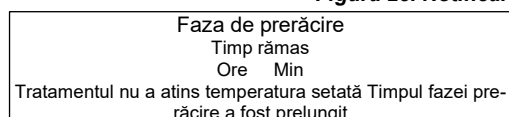
locului. Nu încercați să reparați unitatea în alt mod decât utilizând instrucțiunile enumerate în acest ghid.

Dacă unitatea afișează o alarmă, o notificare sau o eroare de sistem care nu este menționată în Ghidul de depanare de mai jos, contactați Asistența clienți. A se vedea informațiile de contact pentru Suport Clinic mai jos.

**Notificările** (Figura 23) sunt utilizate pentru a indica utilizatorului că dispozitivul necesită atenție sau funcționează în afara limitelor normale, dar în condiții de siguranță. Notificările NU sunt alarme, nu opresc sau întrerup tratamentul și sunt utilizate doar pentru a comunica utilizatorului informații importante în timpul administrării tratamentului. Notificările sunt afișate sub formă de mesaje în partea de jos a ecranelor de desfășurare, pauză și transport și pot fi însoțite de o alertă sonoră cu o singură frecvență, care se repetă la fiecare 10 până la 30 de secunde.



Figura 23. Notificări



**Alarmerle** pot avea prioritate REDUSĂ (permit continuarea tratamentului) sau prioritate MEDIE (opresc tratamentul). Ori de câte ori dispozitivul detectează o stare de alarmă, ecranul LCD va furniza utilizatorului informații despre posibile soluții pentru remedierea problemei. Acesta va furniza, de asemenea, un semnal auditiv și vizual operatorului (figura 25).

Operatorul trebuie să vizualizeze ecranul LCD pentru a afla natura alarmei și posibilele măsuri de remediere. Vă rugăm să citiți întregul ecran pentru a afla problema exactă a alarmei, defecțiunea și acțiunea corectivă. Alertele sonore pot fi dezactivate de către utilizator prin apăsarea butonului SILENCE . Dacă alarma nu este confirmată, alerta sonoră se va reactiva după 3 minute.

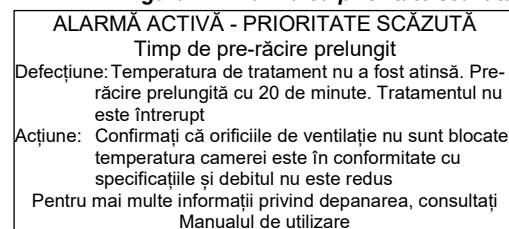
Durata în care o defecțiune declanșează o alarmă variază în funcție de tipul defecțiunii și de riscul pentru pacient/operator sau dispozitiv. Odată ce punctul de declanșare este atins, sistemul de alarmă prezintă mesajul pe ecranul LCD și informează utilizatorul în termen de 5 secunde.

Nivelurile de declanșare a alarmei, afișajul de notificare și volumul sunetului de alarmă sunt toate setate din fabrică și nu pot fi modificate de către utilizator. Dacă alimentarea este întreruptă și dispozitivul se oprește, detectarea alarmei este inactivă până când alimentarea dispozitivului este restabilită. Odată restabilită alimentarea, detectarea alarmei este complet funcțională după ce sistemul se inițializează și prezintă ecranul de întâmpinare.

**Alarmerle cu prioritate scăzută** (Figura 25) indică o posibilă condiție care poate permite continuarea funcționării fără verificări suplimentare sau operarea la o capacitate redusă, menținând în același timp temperaturile de răcire în intervalul prescris pentru tratament. Starea de alarmă cu prioritate scăzută nu oprește sau nu întrerupe administrarea tratamentului. Notificarea alarmelor combină utilizarea textului ALARMĂ ACTIVĂ - PRIORITATE SCĂZUTĂ ("ALARM ACTIVE - LOW PRIORITY") pe linia superioară și o descriere a alarmei pe linia inferioară a afișajului. Apăsând OK pe o alarmă cu prioritate scăzută, tratamentul va continua, dacă se dorește. Odată confirmate de către utilizator, majoritatea alarmelor cu prioritate scăzută nu vor mai fi afișate pentru timpul de tratament rămas. Totuși, unele alarme cu prioritate scăzută se vor repeta dacă există un risc mai mare de întrerupere a tratamentului unui pacient. Dacă problema care a declanșat alarma de prioritate scăzută nu este rezolvată, starea de defecțiune ar putea escalada la un eveniment de alarmă de prioritate medie, moment în care tratamentul este oprit și mesajul de prioritate medie este prezentat utilizatorului.



Figura 24. Alarmă cu prioritate scăzută



**Alarmerle de prioritate medie** (Figura 26) indică prezența unei condiții potențial nesigure sau faptul că o alarmă cu prioritate redusă a persistat prea mult timp, ceea ce duce la oprirea tuturor tratamentelor în desfășurare pentru protecția pacientului. Starea de alarmă de prioritate medie trebuie corectată înainte de reluarea oricărui tratament (tratamentul va fi reluat de la începutul fazei pre-răcire). Notificarea alarmelor combină utilizarea textului ALARMĂ ACTIVĂ - PRIORITATE MEDIE ("ALARM ACTIVE - MED PRIORITY") pe linia superioară și o descriere a alarmei pe linia inferioară a afișajului. O alarmă de prioritate medie are, de asemenea, o notificare sonoră de trei tonuri care se repetă la fiecare 5 secunde. Alarma de prioritate medie are un nivel audibil de 70 dBA. Apăsarea OK va șterge ecranul de alarmă, însă dacă starea de alarmă este încă prezentă, mesajul de alarmă va reapare și va împiedica începerea tratamentului. Dacă alarma este remediată, apăsând butonul OK se va reveni la ecranul de întâmpinare.

Detaliile privind toate alarmele, cauzele acestora și acțiunile sugerate sunt prezentate în tabelele de mai jos. Alarmerle și notificările comune ale dispozitivelor sunt evidențiate mai jos.

- **Debitul scăzut** apare atunci când debitele scad sub nivelurile acceptabile pentru furnizarea tratamentului. Acest lucru se întâmplă cel mai adesea atunci când conectorii nu sunt plasați corect, în cazul în care casca de răcire este îndoită sau când există bule de aer mari în sistem.
- **Nivelul scăzut al lichidului de răcire** indică faptul că rezervorul este gol și sistemul are nevoie de mai mult lichid de răcire.
- **Temperatura în afara punctului setat** permite utilizatorului să știe că temperatura lichidului de răcire este în afara nivelului setat de clinician. Acest lucru poate duce la o prelungire a timpului de pre-răcire sau la un mesaj în partea de jos a ecranului de execuție.
- **Temperaturile ridicate sau scăzute ale lichidului** anunță utilizatorul că temperaturile lichidului de răcire sunt în afara intervalului acceptabil pentru tratament.
- **Dispozitivul nu se răcește** indică faptul că dispozitivul nu poate atinge temperatura lichidului de răcire în intervalul de tratament. Tratamentul se va opri.
- Alarma de **deconectare de la A/C** apare în cazul în care un utilizator deconectează dispozitivul de la sursa de alimentare A/C în timpul fazelor de pre-răcire sau răcire activă.
- Alarma **limită de timp - pauză** apare dacă un utilizator oprește dispozitivul pentru mai mult de 8 minute la un moment dat. Dacă dispozitivul este pus pe pauză pentru mai mult de 30 de minute, tratamentul se va opri.
- **Limita de timp - Tratament** indică faptul că dispozitivul atinge limita pentru durata admisibilă a tratamentului. În plus, dispozitivul va avertiza utilizatorul când mai sunt 15 minute din faza de răcire post perfuzie.
- Alarma **Limită de timp - Transport** anunță utilizatorul că capacitatea de transport este minimă și că mutarea unui pacient în timpul fazei de răcire post perfuzie poate să nu fie posibilă.
- **Cardul nu este valabil pe acest dispozitiv** notifică utilizatorul că cardul DeltaCard utilizat pentru activarea dispozitivului nu este valabil.



**Figura 25. Alarmă de prioritate medie**

|  |
|--|
| <p><b>ALARMĂ ACTIVĂ - PRIORITATE MEDIE</b><br/> <b>Temperatură peste interval - alimentare</b><br/> Defecțiune: Temperatura lichidului în afara intervalului de tratament.<br/> Terapie întreruptă.<br/> Acțiune: Confirmați că orificiile de ventilație nu sunt blocate, temperatura camerei este în conformitate cu specificațiile și debitul nu este redus. Reluarea tratamentului<br/> Pentru mai multe informații privind depanarea, consultați Manualul de utilizare</p> |
|--|

## Mesaje de alarmă - Prioritate medie

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>ADC (ADC)</b><br><b>Reset Failure (Eroare de resetare)</b><br><b>Calib Failure (Eșuare Calibrare)</b><br><b>Conv Failure (Eșuare conv)</b> | <p>Defecțiune hardware a modului intern de măsurare a temperaturii.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului. Eșuarea conversiei ADC este monitorizată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.</p> <p>Încercați o altă priză de curent alternativ.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>2.5V Ref (2.5 Ref)</b><br><b>High Limit (limită înaltă)</b><br><b>Low Limit (Limită joasă)</b> | <p>Defecțiune hardware a modului intern de măsurare a temperaturii.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.</p> <p>Încercați o altă priză de curent alternativ.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>5.0VDC (5.0VDC)</b><br><b>High Limit (limită înaltă)</b><br><b>Low Limit (Limită joasă)</b> | <p>Defecțiune hardware a modului intern de măsurare a temperaturii.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.</p> <p>Încercați o altă priză de curent alternativ.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>3.3VDC (3.3VDC)</b><br><b>High Limit (limită înaltă)</b><br><b>Low Limit (Limită joasă)</b> | <p>Defecțiune hardware internă a modului de măsurare a procesului.</p> <p>Această verificare este efectuată în mod continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.</p> <p>Încercați o altă priză de curent alternativ.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>Backup (Backup)</b><br><b>Sensor Open (Senzor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b><br><b>Sensor Locked (Senzor blocat)</b> | <p>Defecțiune hardware a senzorului de măsurare a temperaturii de rezervă.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.</p> <p>Încercați o altă priză de curent alternativ.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|--|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>Supply (Alimentare cu curent)</b><br>Sensor Open (Senzor deschis)<br>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)<br>Sensor Locked (Senzor blocat) | Defecțiune hardware a senzorului primar de măsurare a temperaturii.<br><br>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.<br><br>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă. | Opriți unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.<br><br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br><br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br><br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|--|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>Return (Revenire)</b><br>Sensor Open (Senzor deschis)<br>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)<br>Sensor Locked (Senzor blocat) | Defecțiune hardware a senzorului de măsurare a temperaturii lichidului de retur al căștii.<br><br>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.<br><br>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă. | Opriți unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.<br><br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br><br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br><br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|---|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>HW Temp Lockout Failure (Eșuare blocare temperatură hardware)</b> | Detectia de siguranță a temperaturii hardware a fost activată din cauza citirilor senzorului de temperatură de rezervă care sunt în afara intervalului.<br><br>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br><br>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă. | Opriți unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.<br><br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br><br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br><br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|--|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>HW Temp Lockout Indication (Indicare de blocare a temperaturii hardware)</b> | Temperatura detectată este în afara limitei de siguranță hardware pe senzorul de rezervă, fără ca detectia de siguranță hardware să fie activată.<br><br>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br><br>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă. | Opriți unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.<br><br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br><br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br><br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|---|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>Senzor (#) Radiator</b><br><b>HSink1 Sensor Open (Senzor radiator1 deschis)</b><br><b>HSink1 Sensor Short (scurtcircuit senzor radiator1)</b><br><b>HSink2 Sensor Open (Senzor radiator2 deschis)</b><br><b>HSink2 Sensor Short (Scurtcircuit senzor radiator2)</b><br><b>HSink3 Sensor Open (Senzor radiator3 deschis)</b><br><b>HSink3 Sensor Short (Scurtcircuit senzor radiator3)</b> | <p>Eroare hardware a senzorului de măsurare a temperaturii radiatorului motorului de răcire.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament este întreruptă sau nu poate începe atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou. Încercați o altă priză de curent alternativ.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>Ambient (Ambient)</b><br><b>Sensor Open (Senzor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b> | <p>Eroare hardware a senzorului ambiental de măsurare a temperaturii mediului.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.</p> <p>Încercați o altă priză de curent alternativ.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|--|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>Low Temp (Temperatură scăzută)</b><br><b>Supply (Alimentare cu curent)</b><br><b>Backup (Backup)</b><br><b>Return (Revenire)</b> | <p>Senzorul de măsurare a temperaturii detectează temperatura lichidului de răcire &lt;-7,1C timp de 30 sec.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 30 de minute</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|--|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>AC Disconnect – Card Activation (Deconectare AC - Activare card)</b> | <p>S-a încercat activarea tratamentului cu A/C deconectat.</p> <p>Această verificare este efectuată la inițierea tratamentului.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la sursa A/C și că alimentarea este pornită înainte de inițierea tratamentului.</p> <p>Încercați o altă priză.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |



| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>Low Temp – Manifold (Temperatură scăzută - colector)</b> | <p>Senzorul de măsurare a temperaturii colectorului fluidului motorului de răcire detectează temperatura de suprafață &lt;-12C.</p> <p>Această verificare este efectuată în timpul verificării sistemului după pornire și în timpul funcționării.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe sau continua atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Dacă problema apare în timpul pornirii, lăsați unitatea să se odihnească timp de 30 de minute. Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Dacă problema apare în timpul tratamentului, verificați dacă există îndoitori în casca de răcire și în furtunuri și reîncepeți tratamentul.</p> <p>Asigurați-vă că este instalat lichidul DeltaCool corespunzător. Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>Low Temp (Temperatură scăzută)</b><br><b>HSink1 (Radiator1)</b><br><b>HSink2 (Radiator2)</b><br><b>HSink3 (Radiator3)</b> | <p>Senzorul (senzorii) temperaturii radiatorului motorului de răcire detectează o temperatură &lt;6,0C timp de 5 secunde.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe sau continua atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 30 de minute pentru a se aclimatiza la mediu.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>Temp Above Range (Temperatură peste intervalul permis)</b><br><b>Supply (Alimentare cu curent)</b><br><b>Backup (Backup)</b><br><b>Return (Revenire)</b> | <p>La 40 de minute după începerea tratamentului, reluarea acestuia după un eveniment de pauză sau modificarea nivelului de intensitate a răcirii, senzorul de temperatură al agentului de răcire (primar sau de rezervă) detectează o temperatură a lichidului de răcire mai mare de 1,6°C timp de 30 de secunde, sau senzorul de temperatură de retur detectează o temperatură a lichidului de răcire mai mare de 3,6°C timp de 30 de secunde.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Asigurați-vă că orificiile de admisie și evacuare nu sunt blocate.</p> <p>Asigurați-vă că filtrele de aer sunt curate.</p> <p>Asigurați-vă că furtunul lichidului de răcire nu este expus direct la aerul cald de evacuare.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 30 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|--|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>High Temp (temperatură ridicată)</b><br><b>Supply (Alimentare cu curent)</b><br><b>Backup (Backup)</b><br><b>Return (Revenire)</b> | <p>Senzorul de temperatură detectează temperatura lichidului de răcire &gt;35C timp de 5 secunde.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 30 de minute pentru a se aclimatiza la mediu.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>High Temp – Manifold (Temperatură ridicată - colector)</b> | <p>Senzorul de măsurare a temperaturii colectorului fluidului motorului de răcire detectează o temperatură a suprafeței &gt;35C timp de 5 secunde.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 30 de minute</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><b>High Temp (temperatură ridicată)</b><br><b>HSink1 (Radiator1)</b><br><b>HSink2 (Radiator2)</b><br><b>HSink3 (Radiator3)</b> | <p>Senzorul de măsurare a temperaturii radiatorului motorului de răcire detectează o temperatură &gt; 59,1C timp de 5 secunde.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Asigurați-vă că orificiile de admisie și evacuare nu sunt blocate.</p> <p>Asigurați-vă că filtrul de aer este curat. Lăsați unitatea să se odihnească timp de 30 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b>       | Nivelul lichidului de răcire DeltaCool este scăzut.  | Deschideți capacul rezervorului.  |
| <b>Low Coolant Level (Nivel scăzut al lichidului de răcire)</b> | Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br>În timpul tratamentului, sesiunea este setată în starea PAUZĂ. | Verificați nivelul lichidului și, dacă este necesar, adăugați lichid la baza gâtului. Închideți capacul.<br>Apăsăți Reluați pentru a relua tratamentul.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|---|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b> | Sistemul a detectat un debit de lichid <0,5 LPM.   | Asigurați-vă că casca de răcire este conectată la furtun, iar furtunul este conectat la dispozitiv.  |
| <b>Low Flow Alarm (Alarmă de debit scăzut)</b>            | Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br>În timpul tratamentului, sesiunea este setată în starea PAUZĂ. | Asigurați-vă că furtunul sau casca de răcire nu este îndoită.<br>Asigurați-vă că casca termică nu împiedică fluxul. Slăbiți unele clapete pentru a vedea dacă aceasta este cauza.<br>Asigurați-vă că casca de răcire este complet amorsată și că toate bulele de aer vizibile au fost eliminate<br>Dacă amorsați o cască umplută: apăsați AMORSAȚI (PRIME), scoateți capacul rezervorului, completați cu lichid de răcire. Asigurați-vă că rezervorul este plin cu lichid.<br>Apăsăți PLAY pentru a relua tratamentul.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|---|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b> | Sistemul a fost în stare de pauză timp de > 30 min.  | Reluați activarea tratamentului.   |
| <b>Time Limit - Pause (Limită de timp - Pauză)</b>        | Această verificare este efectuată continuu în timpul pauzei.<br>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă. | Evenimentele de pauză continuă trebuie să fie menținute la <8 min. Dacă dispozitivul a fost pus pe pauză timp de >30 min, tratamentul se va încheia.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b> | Pierdere de curent alternativ detectată în afara fazei de post perfuzie timp de >2 minute.   | Reconectați la sursa de curent alternativ și nu deconectați sursa de curent alternativ în afara fazei de post perfuzie. |
| <b>AC Disconnect (Deconectare de la AC)</b>               | Această verificare este efectuată în mod continuu în timpul fazei de configurare, pre-răcire și răcire activă a tratamentului.<br>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă. | Reluați tratamentul.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.  |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|--|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>High Current (Supracurent)</b><br>PS1A (PS1A)<br>PS1B (PS1B)<br>PS2A (PS2A)<br>PS2B (PS2B)<br>PS3A (PS3A)<br>PS3B (PS3B) | <p>Consumul de curent al modulului de alimentare al motorului de răcire este &gt;4,05A DC timp de 60 de secunde.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|---|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>I2C Bus Read Alarm (Alarmă de citire a magistralei I2C)</b> | <p>A existat o eroare de citire sau scriere în memoria externă și/sau în ceas prin intermediul comunicării I2C.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|---|--|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>EE Memory Read Error (Eroare de citire a memoriei EE)</b><br><b>EE Memory Write Error (Eroare de scriere în memorie EE)</b> | <p>A avut loc o eroare de citire sau scriere în memoria externă nevolatilă.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|--|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>IPC Failure (Eșuare IPC)</b><br><b>IPC Mode Mismatch (IPC Mode Mismatch)</b> | <p>Au existat &gt; 5 erori de comunicare neconsecutive între procesorul SYS și GUI din cadrul dispozitivului.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Oprii unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>SYS IC Reset (WDT) (SYS IC Resetare (WDT))</b> | <p>Au avut loc 3 evenimente consecutive de repornire a temporizatorului de supraveghere al procesorului SYS.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>UI IC Reset (WDT) (UI IC Resetare (WDT))</b> | <p>A avut loc un eveniment de repornire a temporizatorului de supraveghere al procesorului UI.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|---|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>Time Limit – Transport Mode (Termen limită - Modul transport)</b> | <p>Timpul total de funcționare pe baterie a depășit 30 de minute.</p> <p>Este permis un timp total de 30 de minute pe sesiune pentru a funcționa fără curent alternativ.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul se află în modul transport.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Conectați imediat din nou la curentul alternativ.</p> <p>Asigurați-vă că deconectați alimentarea de la curent alternativ (A/C) doar în timpul fazei de răcire post-perfuzie și că reconectați alimentarea A/C și porniți comutatorul de siguranță în intervalul specificat de 30 de minute.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>Card Reader Module Failure (Defecțiune modul cititor de carduri)</b> | <p>Dispozitivul nu a reușit să detecteze modulul hardware al cititorului de carduri.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu poate începe când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>Time Limit – Session Cooling (Limită de timp - Sesiunea de răcire)</b> | <p>Timpul de răcire a atins limita de timp admisă (13 ore).</p> <p>Această verificare este efectuată continuu în timpul administrării tratamentului.</p> <p>Tratamentul este întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Finalizați tratamentul în intervalul de timp permis.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|---|---|--|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>Battery Level Depleted (Nivelul bateriei epuizat)</b> | <p>Dispozitivul a detectat că nivelul bateriei este epuizat. Utilizarea bateriei nu este disponibilă în timpul niciunei faze de tratament. Deconectarea curentului alternativ va determina oprirea tratamentului și oprirea sistemului.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> | <p>Pacientul trebuie să fie conectat la sursa de curent alternativ până când indicatorul bateriei din dreapta sus devine verde (de la galben).</p> <p>Între tratamente, asigurați-vă că lăsați dispozitivul conectat la priză și întrerupătorul pornit.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Medium Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate medie)</b><br><br><b>BMC System Failure (Defecțiune a sistemului BMC)</b> | <p>Cardul de gestionare a bateriei raportează o eroare hardware internă.</p> <p>Sursa de alimentare revine implicit la curent alternativ (A/C), iar alimentarea pe baterie nu este disponibilă.</p> <p>Această verificare este efectuată în mod continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional</p> <p>Modul de transport nu este disponibil atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.</p> <p>Lăsați unitatea să se odihnească timp de 10 de minute.</p> <p>Reconectați unitatea la priza de curent alternativ, porniți sistemul și inițiați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

### Mesaje de alarmă - prioritate scăzută

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|--|--|--|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><br><b>Supply (Alimentare cu curent)</b><br><b>Sensor Open (Senzor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b><br><b>Sensor Locked (Senzor blocat)</b> | <p>Eroare hardware a senzorului de măsurare a temperaturii de alimentare după începerea tratamentului.</p> <p>Dacă senzorul principal nu funcționează, sistemul va comuta automat la senzorul de rezervă și va continua tratamentul.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta pentru a continua tratamentul utilizând senzorul de temperatură de rezervă.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><br><b>BMC Card (Card BMC)</b><br><b>Sensor Open (Senzor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b> | <p>Defecțiune a senzorului de temperatură al plăcii BMC.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când alerta este activă, însă modul de transport poate fi indisponibil.</p> | <p>Confirmați alerta pentru a continua tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Excess BMC Message Errors (Exces de erori ale mesajelor BMC)</b>   | Defecțiune de comunicare a plăcii BMC.<br>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când alerta este activă  | Confirmați alerta pentru a continua tratamentul.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.  |
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Battery Compartment (Compartiment bateriei)</b><br><b>Sensor Open (Senzor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b>                                    | Defecțiune a senzorului de temperatură al compartimentului bateriei.<br>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când alerta este activă, însă modul de transport nu este disponibil. | Confirmați alerta pentru a continua tratamentul.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.  |
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Battery Ambient (Ambient baterie)</b><br><b>Sensor Open (Senzor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b>  | Defecțiune a senzorului de temperatură ambientală a bateriei.<br>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când alerta este activă   | Confirmați alerta pentru a continua tratamentul.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.  |
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>RFID Module Config Invalid (Configurare modul RFID invalidă)</b>   | Configurare RFID invalidă.<br>Această verificare este efectuată la pornire.<br>Sesiunea de tratament nu este disponibilă atunci când alarma este activă.   | Confirmați alerta pentru a continua. Dispozitiv de ciclu de alimentare.<br>Dacă eroarea continuă, dispozitivul nu va putea citi cardul și tratamentul nu va fi disponibilă.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>High Voltage (Înaltă tensiune)</b><br><b>PS1A (PS1A)</b><br><b>PS1B (PS1B)</b><br><b>PS2A (PS2A)</b><br><b>PS2B (PS2B)</b><br><b>PS3A (PS3A)</b><br><b>PS3B (PS3B)</b> | Tensiunea de ieșire a modului de putere al motorului de răcire este > 55 V CC timp de 60 de secunde.<br>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.<br>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când alerta este activă              | Confirmați alerta pentru a continua tratamentul.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.  |

| Problema   | Cauza   | Ațiuni sugerate   |
|--|---|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Return (Revenire)</b><br><b>Sensor Open (Sensor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b><br><b>Sensor Locked (Sensor blocat)</b> | <p>Defecțiune hardware a senzorului de măsurare a temperaturii lichidului de retur al căștii de răcire, detectată după începerea tratamentului.</p> <p>Acest senzor verifică dacă temperatura de retur a lichidului se află în intervalul de tratament. În cazul în care acest senzor cedează, sistemul va continua tratamentul cu senzorul de alimentare sau de rezervă care controlează parametrii de tratament necesari.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta pentru a continua tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Ațiuni sugerate  |
|--|--|--|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Manifold (Colector)</b><br><b>Sensor Open (Sensor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b> | <p>Defecțiune hardware a senzorului de temperatură a colectorului de lichid intern.</p> <p>Acesta este un senzor de rezervă pentru detectarea condițiilor de îngheț care ar putea cauza oprirea debitului lichidului de răcire.</p> <p>Senzorul de debit este principalul dispozitiv de detectare a defecțiunilor pentru pierderea debitului lichidului de răcire. Senzorul colectorului este disponibil ca metodă secundară de detectare a defecțiunilor.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul. Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Ațiuni sugerate   |
|--|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Ambient (Ambient)</b><br><b>Sensor Open (Sensor deschis)</b><br><b>Sensor Short (Scurtcircuit senzor)</b> | <p>Defecțiune hardware a senzorului de temperatură ambientală.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Ațiuni sugerate   |
|--|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Temp Above Set Level (Temperatură peste nivelul stabilit)</b><br><b>Supply (Alimentare cu curent)</b><br><b>Backup (Backup)</b><br><b>Return (Revenire)</b> | <p>Dispozitivul nu a atins intensitatea de răcire stabilită, dar răcește în continuare în limitele terapeutice.</p> <p>Temperatura lichidului de răcire, fie de alimentare, fie de rezervă, depășește cu &gt;2,1°C valoarea setată sau temperatura de retur este &gt;4,1°C timp de 5 minute, după ce tratamentul a fost în desfășurare timp de 40 de minute.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Asigurați-vă că există un spațiu liber de minimum 12" în jurul întregului dispozitiv.</p> <p>Asigurați-vă că temperatura camerei se încadrează în specificații</p> <p>Asigurați-vă că debitul prin sistem este &gt; 1,0 LPM.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |



| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Pre-Cool Time Extended (Timp de pre-răcire prelungit)</b> | <p>Dispozitivul nu a atins intensitatea de răcire setată. Timpul de pre-răcire este prelungit cu 20 min.</p> <p>Această verificare se efectuează continuu după expirarea a 20 de minute în faza de pre-răcire.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Asigurați-vă că există un spațiu liber de minim 12" în jurul dispozitivului</p> <p>Asigurați-vă că temperatura camerei se încadrează în specificații.</p> <p>Asigurați-vă că filtrele de aer sunt curate.</p> <p>Asigurați-vă că debitul prin sistem este &gt; 1,0 LPM.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul. Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|--|---|--|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Temp Below Set Level (Temperatură sub nivelul stabilit)</b><br><b>Supply (Alimentare cu curent)</b><br><b>Backup (Backup)</b><br><b>Return (Revenire)</b> | <p>Intensitatea de răcire furnizată este cu &gt;2,1C sub punctul de referință timp de 5 minute, dar este încă în intervalul terapeutic.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Asigurați-vă că temperatura camerei se încadrează în specificații.</p> <p>Asigurați-vă că debitul prin sistem este &gt; 1,0 LPM.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul. Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Clock Read Error (Clock Read Error)</b> | <p>A existat o eroare de citire cu ceasul în timp real.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă. Înregistrările tratamentului nu vor conține marcaje de timp valide.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|---|--|--|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>High Temp - Ambient (Temperatură ridicată - Ambient)</b> | <p>Dispozitivul a detectat o temperatură ambientală mai mare de 29,5C.</p> <p>Sistemul va continua să funcționeze atâta timp cât poate menține temperatura lichidului de răcire în limitele tratamentului.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Asigurați-vă că există un spațiu liber de minimum 12" pentru circulația aerului în partea din față, pe laterale și în spatele unității.</p> <p>Asigurați-vă că temperatura camerei se încadrează în specificații.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Low Temp - Ambient (Temperatură scăzută - Ambient)</b> | <p>Dispozitivul a detectat că temperatura ambientală este mai mică de 6C.</p> <p>Sistemul va continua să funcționeze atâta timp cât poate menține temperatura lichidului de răcire în limitele tratamentului.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Asigurați-vă că temperatura camerei se încadrează în specificații.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|--|---|--|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Low Temp (Temperatură scăzută)</b><br><b>HSink1 (Radiator1)</b><br><b>HSink2 (Radiator2)</b><br><b>HSink3 (Radiator3)</b> | <p>Senzorul (senzorii) de măsurare a temperaturii radiatorului motorului de răcire detectează o temperatură mai mică de 6C timp de 30 de secunde.</p> <p>Sistemul va continua să funcționeze atâta timp cât poate menține temperatura lichidului de răcire în limitele tratamentului.</p> <p>Această verificare este efectuată în mod continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Asigurați-vă că există un spațiu liber de minimum 12” pentru circulația aerului în partea din față, pe laterale și în spatele unității.</p> <p>Asigurați-vă că temperatura camerei se încadrează în specificații.</p> <p>Asigurați-vă că debitul prin sistem este &gt; 1,0 lpm.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>BMC System Failure (Defecțiune a sistemului BMC)</b> | <p>Cardul de gestionare a bateriei raportează o eroare hardware internă.</p> <p>Sursa de alimentare primară și implicită este alimentarea cu curent alternativ în caz de defecțiune a sistemului BMC, este posibil ca alimentarea pe baterii să nu fie disponibilă.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă, însă este posibil ca modul Transport să nu fie disponibil.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Time Limit – Post Infusion (Termen limită - post perfuzie)</b> | <p>Timpul post perfuzie se apropie de sfârșitul timpului setat. Tratamentul se va încheia în curând.</p> <p>Această verificare se efectuează continuu în timpul fazei de răcire post perfuzie a tratamentului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Administrarea tratamentului se va încheia în 15 minute.</p> <p>Timpul post perfuzie poate fi prelungit în modul clinician.</p> |

| Problema | Cauza | Acțiuni sugerate |
|----------|-------|------------------|
|          |       |                  |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b></p> <p><b>Time Limit – Pause (Limită de timp - Pauză)</b></p> | <p>Un singur eveniment de pauză a depășit timpul maxim de pauză de 8 minute.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu în timpul evenimentelor de pauză.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Pacientul trebuie să fie reconectat la dispozitiv și trebuie reluată răcirea. Asigurați-vă că limitați timpul de pauză la &lt;8 min.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |
|---|--|---|

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|--|--|--|
| <p><b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b></p> <p><b>Time Limit – Total Pause (Limită de timp - Pauză totală)</b></p> | <p>Timpul total de pauză al pacientului a depășit 60 de minute în timpul unei singure sesiuni.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu în timpul evenimentelor de pauză.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Pacientul trebuie să fie reconectat la dispozitiv și trebuie reluată răcirea.</p> <p>Timpul de pauză prelungit va afecta negativ eficacitatea tratamentului.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate   |
|--|---|--|
| <p><b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b></p> <p><b>Time Limit – Session Cooling (Limită de timp - Sesiunea de răcire)</b></p> | <p>Timpul de răcire permis se apropie de limită.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu în timpul administrării tratamentului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Finalizați tratamentul în intervalul de timp permis</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate   |
|---|--|--|
| <p><b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b></p> <p><b>Battery Level Low (Nivelul bateriei scăzut)</b></p> | <p>Încărcarea bateriei interne este scăzută. Dispozitivul nu poate transporta pacientul în timpul fazei de răcire post perfuzie.</p> <p>Această verificare este efectuată în mod continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Pacientul trebuie să fie conectat la sursa de curent alternativ până când indicatorul bateriei din dreapta sus devine verde (de la galben).</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Între tratamente, asigurați-vă că dispozitivul rămâne conectat la alimentare și că întrerupătorul de siguranță este pornit.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <p><b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b></p> <p><b>AC Disconnect (Deconectare AC)</b></p> | <p>Pierdere de curent alternativ atunci când sistemul se află în faza de răcire activă sau pre-răcire.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu de la inițierea tratamentului până la tranziția către faza de răcire post-perfuzie.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Conectați din nou dispozitivul la curent alternativ în decurs de 2 minute.</p> <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| <p><b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b></p> <p><b>Time Limit – Transport Mode (Termen limită - Modul transport)</b></p> | <p>Timpul în modul transport a depășit 20 min.</p> <p>Această verificare este efectuată în mod continuu în timpul fazei de post perfuzie, în modul de transport.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă</p> | <p>Restabiliți alimentarea la curent alternativ (A/C) și porniți întrerupătorul de siguranță cât mai repede posibil.</p> <p>Limitați timpul de transport la 20 de minute sau mai puțin.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>Low Current (Nivel de curent scăzut)</b><br>PS1A (PS1A)<br>PS1B (PS1B)<br>PS2A (PS2A)<br>PS2B (PS2B)<br>PS3A (PS3A)<br>PS3B (PS3B) | <p>Consumul de curent al modului de alimentare al motorului de răcire este &lt;0,2A DC.</p> <p>Dacă pierderea performanței motorului de răcire nu poate asigura controlul temperaturii în intervalul terapeutic, alarma de temperatură în afara intervalului va informa utilizatorul.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ cu prioritate scăzută)</b><br><b>I2C Bus Read Alarm (Alarmă de citire a magistralei I2C)</b> | <p>A existat o eroare de citire sau scriere în memoria externă și/sau în ceas prin intermediul comunicării I2C.</p> <p>Dacă tratamentul a început, dispozitivul va continua sesiunea de tratament curentă cu informațiile stocate în memoria procesorului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate scăzută)</b><br><b>EE Memory Read Error (Eroare de citire a memoriei EE)</b><br><b>EE Memory Write Error (Eroare de scriere în memorie EE)</b> | <p>A avut loc o eroare de citire sau scriere în memoria externă nevolatilă.</p> <p>Dacă tratamentul a început, dispozitivul va continua sesiunea de tratament curentă cu informațiile stocate în memoria procesorului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate scăzută)</b><br><b>IPC Mode Mismatch Alert (Alertă de nepotrivire a modului IPC)</b> | <p>Au existat &gt; 2 erori de comunicare consecutive între procesorul SYS și GUI din cadrul dispozitivului.</p> <p>Această verificare este efectuată continuu atunci când sistemul este alimentat și operațional.</p> <p>Tratamentul a fost întrerupt atunci când această alarmă este activă.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema  | Cauza   | Ațiuni sugerate   |
|---|---|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate scăzută)</b><br><b>Clock Read Error (eroare de citire a ceasului)</b> | <p>A existat o eroare de citire în memoria ceasului în timp real.</p> <p>Dacă tratamentul a început, dispozitivul va continua sesiunea de tratament curentă cu informațiile stocate în memoria procesorului.</p> <p>Sesiunea de tratament nu este întreruptă atunci când această alertă este activă, însă este posibil ca înregistrările de tratament să nu conțină marcaje temporale valide.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

| Problema   | Cauza  | Ațiuni sugerate   |
|--|--|---|
| <b>Low Priority ALARM (ALARMĂ de prioritate scăzută)</b><br><b>Clock Error Not Available (Eroare ceas indisponibilă)</b> | <p>Afișarea orei în timp real nu este disponibilă.</p> <p>Această verificare se efectuează în timpul verificării sistemului după pornirea dispozitivului.</p> <p>Sesiunile de tratament sunt disponibile atunci când această alertă este activă. Înregistrările tratamentului nu vor conține marcaje de timp valide.</p> | <p>Confirmați alerta și continuați tratamentul.</p> <p>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă.</p> |

## Întrebări generale

| Problema   | Cauza   | Ațiuni sugerate   |
|--|---|---|
| <b>Nothing happens when I turn the unit to the ON position.</b><br><b>Nu se întâmplă nimic când aduc unitatea în poziția PORNIT.</b> | Nu există alimentare la unitate.                    | Asigurați-vă că unitatea este conectată la o priză de curent alternativ corespunzătoare.  |
|  | Defecțiune internă în cadrul unității de tratament. | Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.<br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă |

| Problema   | Cauza  | Ațiuni sugerate   |
|--|--|---|
| <b>The unit is leaking.</b><br><b>(Unitatea are scurgeri.)</b> | Orificiile fluidului nu sunt conectate/asezate corect. | Asigurați-vă că unitatea este deconectată de la priza de curent alternativ.<br>Verificați conexiunile furtunului de tratament; deconectați și reconectați porturile pentru a vă asigura că sunt poziționate corect.                             |
|  | Deteriorare fizică a unității.                         | Inspectați unitatea pentru a depista deteriorări fizice. Dacă unitatea prezintă fisuri sau lovituri și prezintă scurgeri, unitatea nu trebuie utilizată. Contactați serviciul clienți dacă problema persistă                                    |
|  | Condens pe casca de răcire.                            | Scoateți casca de răcire și ștergeți-o cu o cârpă curată și uscată.<br>Umiditatea acumulată ar putea fi mai degrabă condens decât o scurgere. Dacă apa revine imediat, îndepărtați casca și contactați serviciul clienți dacă problema persistă |

| Problema  | Cauza  | Ațiuni sugerate  |
|---|--|--|
| <b>My unit gives me an ALERT (Unitatea mea îmi indică o ALERTĂ)</b><br><br><b>No Treatment Available on Card (Nu există tratament disponibil pe card)</b> | Cardul de tratament prezentat cititorului nu conține niciun tratament disponibil.<br>Această verificare este efectuată înainte de începerea tratamentului. | Tratamentele sunt indisponibile după 60 de minute de tratament continuu, 10 evenimente de inițiere a tratamentului reușite sau 180 de minute cumulate și nu pot fi utilizate pentru a reîncepe tratamentul.<br>Obțineți un card nou și efectuați o nouă scanare.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema  | Cauza  | Ațiuni sugerate   |
|---|--|---|
| <b>My unit gives me an ALERT (Unitatea mea îmi indică o ALERTĂ)</b><br><br><b>Invalid Card Detected (Card invalid detectat)</b> | Dispozitivul detectează un card funcțional, dar informațiile de pe card sunt invalide<br>Această verificare este efectuată înainte de începerea tratamentului. | Scoateți cardul din cititorul de card timp de ~3sec, apoi reintroduceți-l și reluați scanarea.<br>Obțineți un card nou și efectuați o nouă scanare.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema  | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|---|--|---|
| <b>My unit gives me an ALERT</b><br><b>(Unitatea mea îmi indică o ALERTĂ)</b><br><br><b>No Valid Card Detected</b><br><b>(Nu a fost detectat niciun card valid)</b> | Dispozitivul nu detectează un card pe cititor. Această verificare este efectuată înainte de începerea tratamentului. | Introduceți un card DeltaCard pe cititor și inițiați tratamentul.<br><br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă. |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>The wrap is leaking fluid.</b><br><b>(Casca de răcire pierde lichid.)</b> | Conectorii nu sunt conectați/poziționați corect. | Deconectați și conectați conectorul de pe furtunul/casca de răcire de tratament.  |
|  | Daune fizice ale căștii de răcire                | În cazul în care casca de răcire prezintă scurgeri, întrerupeți administrarea tratamentului și îndepărtați imediat casca de răcire de pe pacient.<br><br>Inspectați casca de răcire pentru a depista deteriorări fizice. În cazul în care casca de răcire prezintă semne de perforare sau rupere, aceasta nu trebuie utilizată. Îndepărtați casca de răcire și contactați serviciul clienți. Obțineți o nouă cască de răcire pentru a continua tratamentul. |

| Problema  | Cauza                                     | Acțiuni sugerate   |
|---|---|--|
| <b>The wrap is uncomfortable and/or is too tight.</b><br><b>(Casca de răcire este inconfortabilă și/sau este prea strânsă.)</b> | Casca de răcire este îndoită sau pliată.  | Verificați casca de răcire să nu fie îndoită sau pliată și să creeze un punct de presiune.<br><br>Reajustați sau aplicați din nou casca de răcire pentru a atenua îndoitura. |
|   | Casca de răcire ar putea fi prea strânsă. | Îndepărtați și aplicați din nou în conformitate cu instrucțiunile "Montarea căștii de răcire".   |

| Problema   | Cauza  | Acțiuni sugerate  |
|--|--|---|
| <b>Unit turns on but it is not cooling.</b><br><b>(Aparatul pornește, dar nu răcește.)</b> | Tratamentul de răcire nu a fost inițiat.                 | Verificați afișajul pentru a vedea dacă tratamentul a fost inițiat și dacă faza de pre-răcire este în desfășurare. Consultați secțiunea privind inițierea tratamentului pentru instrucțiuni de începere a Tratamentului.          |
|  | Deteriorare fizică a unității.                           | Inspectați unitatea să nu aibă deteriorări fizice. Dacă unitatea prezintă fisuri sau lovituri și prezintă scurgeri, unitatea nu trebuie utilizată. Contactați serviciul clienți.  |
|  | Porturile lichidului de răcire nu sunt conectate corect. | Verificați conexiunile de pe unitate și casca de răcire.  |
|  | Defecțiune internă în cadrul unității de tratament.      | Opriti unitatea deconectând-o de la priză de curent alternativ.<br><br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br><br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br><br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă |

| Problema  | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|---|---|---|
| The unit is noisy.<br>(Unitatea este zgomotoasă.) | Material extern blocat în paleta ventilatorului.    | Verificați dacă există obiecte străine sau materiale prinse în paleta interioară a ventilatorului.  |
|   | Defecțiuni internă în cadrul unității de tratament. | Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.<br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă |

| Problema   | Cauza   | Acțiuni sugerate  |
|--|---|---|
| The touchscreen is not functioning.<br>(Ecranul tactil nu funcționează.) | Deteriorare fizică a unității.  | Inspectați unitatea să nu aibă deteriorări fizice. Dacă unitatea prezintă fisuri sau lovituri, aceasta nu trebuie utilizată.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă                                   |
|  | Unitatea nu este conectată la curent alternativ sau întrerupătorul este setat pe poziția OPRIT (OFF). | Asigurați-vă că unitatea este conectată la o priză AC corespunzătoare și că întrerupătorul este în poziția PORNIT.  |
|  | Defecțiuni internă în cadrul unității de tratament.   | Opriti unitatea deconectând-o de la priza de curent alternativ.<br>Așteptați 10 minute și conectați-o din nou.<br>Încercați o altă priză de curent alternativ.<br>Contactați serviciul clienți dacă problema persistă |

## Întreținere și curățare



**Nu utilizați detergenți abrazivi sau pe bază de solvenți pe unitate.**

**Nu există părți interne care să poată fi reparate de utilizator. Garanția sistemului este anulată dacă sigiliile de protecție sunt rupte sau îndepărtate.**

**Țineți orificiile de ventilație ferite de apă, de întrerupătorul PORNIT/OPRIT și de conexiunea cablului de alimentare a unității.**

**Pentru a evita o posibilă electrocutare, nu îndepărtați capacele din spate sau de sus ale unității.**

## Citirea cardului DeltaCard

Cardurile Delta sunt trimise direct pacientului sau unității și sunt programate pentru a iniția DigniCap Delta pentru a administra tratamentul. Dacă un card este detectat, sau nu este recunoscut ca fiind valid de către dispozitiv pentru activarea tratamentului, utilizatorul poate verifica dacă acesta conține utilizări valide pentru tratament. Dacă tipul de card nu este valabil pentru utilizarea pe aparat, datele cardului nu vor fi prezentate.

- Din ecranul de întâmpinare, intrați în modul clinician și selectați Alte informații ⓘ. Selectați INFORMAȚII SISTEM (SYSTEM INFORMATION) ⓘ și apăsați butonul JOS (DOWN) ⏴ pentru a defila la pagina următoare (Device Management; nu este disponibil în timpul tratamentului) și apăsați CITIRE CARD (READ CARD).
- Plasați cardul care urmează să fie citit în cititor și apăsați SCANEAZĂ 📄.



3. Linia de sus a datelor prezentate (Curr) arată ultima dată când cardul a fost accesat și dacă este utilizat cardul (a 4-a coloană). Dacă există un tratament disponibil pe card, coloana "Disponibil" va indica "Da" Secțiunea Utilizare va afișa sesiunile utilizate și numărul total de sesiuni de pe DeltaCard, separate printr-o bară oblică.
4. În cazul în care cardul nu mai are sesiuni disponibile, coloana „Disponibil” va afișa No-Cnt (cardul a fost activat de 10 ori), No-Min (cardul a fost utilizat pentru administrarea tratamentului timp de 180 de minute cumulate) sau No (cardul a fost utilizat pentru administrarea tratamentului timp de 60 de minute consecutive).
5. Ecranul prezintă, de asemenea, ultimele 2 ori când a fost accesat cardul.

## Lichid de răcire DeltaCool

Păstrați rezervorul plin cu lichid de răcire și utilizați numai DeltaCool în DigniCap Delta, consultați secțiunea Depanare.

Dacă DeltaCool se decolorează sau miroase urât, contactați asistența tehnică Dignitana.



**Nu utilizați alt lichid de răcire decât DeltaCool furnizat în dispozitivul DigniCap Delta.**

**Nu beți sau nu ingerați amestecul de lichid de răcire.**

## Curățarea dispozitivului DigniCap Delta

Asigurați-vă că alimentarea este oprită și deconectată de la sursa de alimentare A/C.

- Curățați suprafețele (inclusiv furtunul de tratament) cu o cârpă moale umedă sau cu șervețele Sani.
- Curățați ecranul tactil cu șervețele pentru ecran sau cu o cârpă umedă (asigurați-vă că nu este prea umedă).
- Îndepărtați orice lichid de răcire vărsat cu o cârpă moale.
- Nu utilizați detergenți abrazivi sau pe bază de solvenți pe unitate.

## Casca de răcire

Scufundați o cârpă sau un burete (**Nu** folosiți prosoape de hârtie) în apă caldă cu săpun (detergent ușor) și storceți excesul de lichid. Curățați ușor suprafața; Repetați procesul de curățare după cum este necesar pentru a elimina toți contaminanții de pe suprafață. Pentru a clăti reziduurile de săpun de pe casca de răcire, scufundați o cârpă curată sau un burete în apă caldă și ștergeți suprafața. **Nu** scufundați casca de răcire în apa cu săpun.

**ATENȚIE: NU utilizați casca de răcire pentru tratamentul de răcire decât dacă este complet uscată.**

**NU depozitați casca de răcire în plasticul în care a fost livrată.**

## Casca termică

Casca termică poate fi curățată folosind procesul definit pentru casca de răcire sau prin spălare la mașina de spălat. Întoarceți articolul pe dos și spălați-l la mașină cu apă rece și uscați-l la aer. Nu utilizați înălbitor sau balsam de rufe. Casca termică poate fi, de asemenea, ștersă cu șervețele pe bază de alcool sau germicide (fără înălbitor) timp de 2 minute.

**ATENȚIE:** **NU utilizați casca termică pentru tratamentul de răcire decât dacă este complet uscată.**

**NU depozitați casca termică în punga de polietilenă în care a fost livrată**

## Filtru de aer

DigniCap Delta are 4 filtre de aer, care trebuie schimbate sau curățate o dată la două luni în timpul utilizării normale, a se vedea figura 1. Pentru a scoate filtrele, deschideți capacele frontale prin apăsarea butoanelor de eliberare de pe fiecare parte, scoateți filtrul și instalați filtrul nou în aceeași poziție. Pentru curățare, ștergeți cu un prosop de hârtie umed sau uscat sau cu o mână înmănușată pentru a îndepărta praful. Reinstalați filtrele, după ce s-au uscat complet, și repuneți la loc capacele frontale ale dispozitivului.

**ATENȚIE:** **DigniCap Delta nu trebuie utilizat decât dacă filtrele de aer sunt la locul lor.**





**Nu instalați filtrele decât dacă acestea sunt complet uscate.**

## Transportul/depozitarea dispozitivului DigniCap Delta

DigniCap Delta poate fi mutat în timpul unui tratament, deși nu este recomandabil să îl mutați pe o distanță mai mare decât permite cablul, cu excepția cazului în modul Transport în timpul fazei post perfuzie. Nu trebuie utilizate cablurile prelungitoare de alimentare A/C. Aveți grijă să nu vă împiedicați sau să vă loviți de sistem în timpul transportului.

Înainte de a utiliza sistemul, asigurați-vă că frânele de pe roți sunt blocate. Înainte de a deplasa sistemul, asigurați-vă că frânele de pe roți sunt deblocate.

**Descărcarea bateriei:** Înainte de livrarea DigniCap Delta, bateria trebuie să fie descărcată. Urmați pașii de mai jos.

1. Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la priză și că întrerupătorul este pornit
2. În timp ce dispozitivul nu administrează tratamentul, intrați în modul clinician și apăsați butonul ALTE INFORMAȚII .
3. În Informații sistem , apăsați butonul JOS (DOWN)  pentru a afișa ecranul Administrare dispozitiv (Device Management).
4. Conectați furtunul de instalare la furtunul de tratament (a se vedea figura 9) și asigurați-vă că dispozitivul este plin cu lichid.
5. Apăsați butonul DESCĂRCARE BATERIE (BATT DRAIN) și confirmați această acțiune.
6. Dispozitivul va afișa că procedura de descărcare a bateriei este în curs și timpul estimat de încărcare a bateriei.
7. Dacă apar alarme în timpul acestei proceduri, eliminați alarma și continuați procedura. Dacă o alarmă oprește procedura de descărcare a bateriei, rezolvați alarma și reporniți.
8. Când procedura de descărcare a bateriei este completă (2-4 ore), dispozitivul va afișa un ecran care indică finalizarea procesului. Apăsați OK  și opriți imediat întrerupătorul și scoateți dispozitivul din priză.

**ATENȚIE:** **Dispozitivul poate rămâne pe ecranul "Baterie descărcată complet" pe o perioadă nedeterminată, iar bateria nu se va reîncărca. Cu toate acestea, apăsarea butonului OK va începe reîncărcarea bateriei, cu excepția cazului în care întrerupătorul este în poziția oprit sau alimentarea AC întreruptă.**

**Scurgerea lichidului de răcire:** Lichidul de răcire trebuie scurs în cazul în care sistemul urmează să fie transportat în afara clinicii sau nu este utilizat pentru mai mult de o lună. Pentru a scurge sistemul de lichid de răcire:

1. Opriți unitatea și deconectați-o de la sursa de curent electric.
2. Deconectați toate furtunurile de la unitate.
  - a. Îndepărtați panoul frontal al cutiei de aer (figura 1)
  - b. Conectați furtunul de scurgere (Figura 2, 4; depozitat în compartimentul lateral inferior, sub conexiunea de scurgere) la conexiunea furtunului de scurgere (Figura 1, 10), asigurându-vă că capătul deschis al furtunului este plasat într-o găleată cu un volum de cel puțin 500 ml.
3. Scoateți capacul rezervorului din unitate
4. DeltaCool va curge din dispozitiv prin furtunul de scurgere.
5. Continuați să goliți până când se scurge tot lichidul de răcire din rezervor. Nu este nevoie să forțați lichidul de răcire să iasă din dispozitiv.

## Ambalarea și returnarea dispozitivului

Dacă un dispozitiv necesită service, acesta trebuie să fie ambalat și trimis înapoi la producător. Un dispozitiv de înlocuire va fi expediat utilizatorului într-o ladă, iar lada va fi utilizată pentru returnarea dispozitivului original. Despachetați dispozitivul de înlocuire (și orice kit de conectare/DeltaCool) și reambalați unitatea care urmează să fie returnată. Asigurați-vă că dispozitivul este bine fixat în ladă și că roțile din spate sunt blocate. Nu includeți furtunuri, cabluri sau lichid de răcire în transportul de returnare.

## Informații tehnice

DigniCap Delta constă într-o unitate de răcire termoelectrică cu o unitate de control computerizată la care este conectată o cască de răcire reglabilă. Lichidul de răcire DeltaCool circulă de la dispozitiv prin furtunul de tratament către canalele mici din casca de răcire. Casca de răcire este atașată la pacient pentru a răci scalpul în timpul tratamentului. Pentru a izola și a menține casca de răcire pe poziție, peste casca de răcire se utilizează o cască termică din neopren.

DigniCap Delta utilizează doi senzori separați: unul care măsoară alimentarea cu lichid de răcire către casca de răcire și altul care monitorizează temperatura lichidului de răcire în circuitul de retur. Un senzor suplimentar monitorizează temperaturile de alimentare ca măsură de rezervă pentru a asigura siguranța pacientului.

DigniCap Delta menține o temperatură constantă și controlată pe parcursul întregii perioade de tratament. Orice abatere de la temperatura implicită este ajustată automat de sistem. Setările de tratament implicite pentru temperatură și timp pot fi modificate prin intermediul monitorului cu ecran tactil. O notificare este activată dacă sunt detectate orice erori.

Sistemul de răcire a scalpului DigniCap este destinat utilizării în spitale și unități medicale care tratează pacienți cu cancer. Sistemul este proiectat pentru utilizare în interior, în cadrul specificațiilor de temperatură, presiune și umiditate menționate mai jos. Utilizatorii destinați ai dispozitivului sunt profesioniștii din domeniul sănătății.

## Simboluri de siguranță marcate pe echipament



**IMPORTANT:** Citiți instrucțiunile

Înainte de a utiliza dispozitivul, vă rugăm să citiți întregul ghid de instrucțiuni. Păstrați ghidul pentru consultări viitoare.



**ATENȚIE.** Consultați manualul de utilizare pentru a determina potențialele pericole înainte de a utiliza dispozitivul.



Numărul de piesă al producătorului



Numărul de serie al dispozitivului



Nu fumați în jurul dispozitivului



Conformitatea produsului cu standardele de siguranță nord-americane



NU aruncați cu deșeurile menajere generale

Vă rugăm să consultați autoritățile locale / legislația orașului cu privire la metoda acceptabilă de eliminare a sistemelor electromecanice în conformitate cu Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) 2001/96/CE.



A se păstra uscat



Tip B Parte aplicată



Dispozitiv medical



Reprezentant autorizat european



Locația de fabricație a dispozitivului



Codul datei de fabricație a dispozitivului



Conform RoHS



RFID



Non-steril



Nu utilizați în apropierea unei flăcări deschise

**IP20**

Indicele de protecție a dispozitivului. Particulele solide > 12,5 mm vor fi împiedicate să pătrundă în zonele periculoase. Dispozitivul nu are niciun grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor.



Atenție: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.



Marcaj CE



Identificator unic al dispozitivului



Importator

**ATENȚIE:** Avertizările sunt adăugate pentru a oferi informații suplimentare.

**Specificații tehnice DigniCap Delta**

|   |  |
|---|--|
| Număr de catalog DigniCap Delta   | 0P9PTDCD01   |
| Mediul de operare   | 50°F - 77°F [10°C - 25°C]  |
| Umiditate relativă  | 30% până la 60%, fără condensare   |
| Altitudinea de operare  | < 3000 de metri  |
| Intervalul temperaturii lichidului de răcire al dispozitivului                | 23°F - 31.1°F [-5°C la -0.5°C]   |
| Dimensiuni  | 37.5"H x 20"D x 15"W [95.25cm H x 50.8cm D x 38.1cm W]   |
| Greutate  | 143 lbs. [65 kg]   |
| Pompă circulatorie  | Pompă centrifugă 12 VDC  |
| Capacitate rezervor lichid de răcire  | 8.5 fl oz. [250 ml]  |
| Precizia temperaturii   | ±3.6°F [±2°C]  |
| Tensiunea de intrare  | 100-240 VAC, 50/60 Hz  |
| Curent de intrare (Max)   | 20 A   |
| Lichid de răcire recomandat   | DeltaCool, MSDS # S1144  |
| Mediu de transport și depozitare  | 32°F - 122°F [0°C - 50°C] 10% - 95%, fără condensare   |
| Număr de catalog firmware dispozitiv  | 0P5SDCDUG1<br>0P5SDCDSY1   |
| Interferențe electromagnetice (EMI)<br>Compatibilitate electromagnetică (CEM) | Sistemul DigniCap a fost proiectat pentru a minimiza efectele EMI externe asupra dispozitivului și pentru a minimiza efectul dispozitivului asupra mediului. Dispozitivul este conform cu standardele EMC. A se vedea tabelele de mai jos. |
| Clasificarea echipamentului   | Tip 1, clasa B   |
| Conformitatea în materie de siguranță   | IEC 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1   |
| Compatibilitate electromagnetică  | IEC 60601-1-2  |

**Informații privind clasificarea DigniCap**

|  |   |
|--|---|
| US FDA Dispozitiv medical                        | 21 CFR 878.4360   |
| Dispozitiv medical UE                            | Clasa IIa conform Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE |
| Protecție împotriva pericolului de electrocutare | Clasa I conform UL/EN/IEC 60601-1                                     |
| Protecție împotriva pătrunderii fluidelor        | IP20  |
| Parte aplicată                                   | Tip B   |

**Informații privind conformitatea DigniCap**

|  |                              |
|--|------------------------------|
| Asigurarea calității                     | FDA 21 CFR 820 QSR ISO 13485 |
| Siguranța                                | IEC 60601-1                  |
| Compatibilitate electromagnetică (CEM)   | IEC 60601-1-2                |
| Restricționarea substanțelor periculoase | Directiva 2011/65/UE         |
| REACH                                    | Directiva (CE) 1907/2006     |

**Ghidul DigniCap și declarația producătorului - Emisii electromagnetice**

| Test de emisii  | Conformitate                        | Mediul electromagnetic - Orientări   |
|---|-------------------------------------|--|
| Emisii radiate EN 55011                                     | În conformitate cu grupa 1, clasa A | Sistemul DigniCap utilizează energia RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.<br><br>Sistemul DigniCap este adecvat pentru utilizarea în toate spitalele și clinicile de servicii medicale conectate la rețeaua publică de adaptoare de curent de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice. |
| Emisii conduse EN 55011                                     | În conformitate cu grupa 1, clasa A |  |
| Emisie armonice EN 61000-3-2                                | Se conformează                      |  |
| Fluctuații de tensiune / emisii de scintilație EN 61000-3-3 | Se conformează                      |  |

**Ghidul DigniCap și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică**

| Test de imunitate  | Test IEC 60601 Nivel  | Nivelul de conformitate   | Mediul electromagnetic - Orientări   |
|--|---|---|--|
| Descărcare electrostatică EN 61000-4-2   | ± 8kV contact<br>± 156kV aer  | ± 8kV contact<br>± 15kV aer   | Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%  |
| Tranziții electrice rapide / Impulsuri EN 61000-4-4  | ± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică<br><br>± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire   | ± 2 kV pentru liniile de alimentare cu curent electric<br><br>± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire   | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.   |
| Supratensiune EN 6100-4-5  | ± 1 kV linie la linie<br><br>± 2 kV linie la pământ   | ± 1 kV linie la linie<br><br>± 2 kV linie la pământ   | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.   |
| Scăderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de alimentare EN 61000-4-11 (conform EN60601-1-2, 4th ed) | <5% <sub>UT</sub> ,<br>95% dip în <sub>UT</sub> ) pentru 0.5 cicluri<br><br>40% <sub>UT</sub><br>(scădere de 60% în <sub>UT</sub> ) timp de 5 cicluri<br><br>70% <sub>UT</sub><br>(scădere de 30% în <sub>UT</sub> ) timp de 25 cicluri<br><br>< 5% <sub>UT</sub><br>95% scădere în <sub>UT</sub> ) timp de 5 secunde | <5% <sub>UT</sub> ,<br>95% dip în <sub>UT</sub> ) pentru 0.5 cicluri<br><br>40% <sub>UT</sub><br>(scădere de 60% în <sub>UT</sub> ) timp de 5 cicluri<br><br>70% <sub>UT</sub><br>(scădere de 30% în <sub>UT</sub> ) timp de 25 cicluri<br><br>< 5% <sub>UT</sub><br>95% scădere în <sub>UT</sub> ) timp de 5 secunde | Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.   |
| Frecvența de alimentare (50/60 Hz)<br>Câmp magnetic EN 61000-4-8   | 30 A/m (60 Hz)  | 30 A/m (60 Hz)  | Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei electrice trebuie să fie la niveluri caracteristice unui amplasament tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.  |
| RF condus EN 61000-4-6<br><br>RF radiat EN 6100-4-3  | 3Vrms<br>0,15MHz la 80 MHz<br><br>3V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz  | 3Vrms<br>0,15MHz la 80 MHz<br><br>3V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz  | Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile trebuie utilizate la o distanță minimă față de orice componentă a sistemului DigniCap, inclusiv cablurile, conform distanței de separare recomandate, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. |

## Notificare CEM

Acest echipament generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență. Dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, pot apărea interferențe electromagnetice. Echipamentul a fost proiectat pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor electromagnetice atunci când este utilizat în mediile de utilizare descrise în acest manual.

## Notificare RMN

Acest echipament conține componente electronice și feroase a căror funcționare poate fi afectată de câmpuri electromagnetice intense. Nu utilizați sistemul într-un mediu RMN sau în apropierea echipamentelor de diatermie chirurgicală de înaltă frecvență, defibrilatoare sau echipamente de tratament cu unde scurte. Interferențele electromagnetice ar putea perturba funcționarea dispozitivului.

## Baterie internă

DigniCap Delta utilizează o baterie LiFePO4 de 48V, 20AH pentru a furniza energie de rezervă pentru tratament în timpul fazei post-perfuzie a tratamentului. Această baterie nu poate fi înlocuită sau reparată de utilizator. Dispozitivul utilizează o baterie litiu de 3V, 48 mAH, pentru menținerea ceasului în timp real. Această baterie nu poate fi înlocuită sau reparată de utilizator.

## Calibrare

DigniCap Delta este alcătuit din componente care au o precizie ridicată și derivație redusă. În condiții normale de funcționare, unitatea de tratament nu necesită calibrare. Utilizatorul final are opțiunea de a trimite unitatea înapoi la Dignitana pentru testare și calibrare.

## Interferențe electromagnetice

Acest dispozitiv a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitivele medicale în conformitate cu IEC60601-1-2: 2007. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare în instalațiile medicale tipice. Acest echipament generează și radiază energie de radiofrecvență și dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare altor dispozitive, care pot fi determinate prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul poate încerca să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau repositionați dispozitivul de recepție.
- Măriți separarea fizică dintre echipament și alte dispozitive.
- Conectați echipamentul la o priză sau la un circuit diferit de cel în care sunt conectate celelalte dispozitive.

## Declarație FCC

Acest dispozitiv conține un dispozitiv RFID conform FCC, FCC ID: SX9RFID2, care operează la 132,56 MHz. Este recomandabil ca alte echipamente electrice și electronice să fie ținute la cel puțin 8" de locația cititorului dispozitivului. Se recomandă, de asemenea, ca niciun alt dispozitiv de citire să nu fie utilizat sau depozitat în apropierea locației cititorului.

## Piese de schimb

Toate piesele de schimb și accesoriile pot fi comandate de la Dignitana folosind informațiile de contact menționate mai jos.

**ATENȚIE:** Utilizarea de piese/accesorii neaprobate cu DigniCap Delta va duce la anularea garanției.

Asistență clinică  
10925 Estate Lane, Suite W-185  
Dallas, TX 75238  
877.350.2150  
[support@dignicap.com](mailto:support@dignicap.com)  
<https://mydignicap.com/supplies/>

## Informații suplimentare

### Proiectarea studiului clinic

La baza constatării FDA că sistemul de răcire a scalpului DigniCap este sigur și eficient pentru utilizarea prevăzută a stat un studiu clinic efectuat la femei cu cancer de sân în stadiul I sau II, care au urmat cel puțin 4 cicluri de chimioterapie pe bază de antraciline sau taxani specifici. Acesta a fost un studiu prospectiv, nerandomizat, cu grup de control potrivit în funcție de vârstă și tratament, deschis, conceput pentru a evalua capacitatea hipotermiei scalpului, utilizând DigniCap, de a reduce frecvența și severitatea alopeciei induse de chimioterapie. Un grup de 16 pacienți (grup de control) s-a oferit voluntar să participe la studiu și a urmat toate procedurile studiului, cu excepția răcirii scalpului.

Pacienții au beneficiat de răcirea scalpului prin intermediul sistemului de răcire a scalpului DigniCap. Răcirea scalpului a început cu 30 de minute înainte de administrarea chimioterapiei, a continuat pe durata perfuziei chimioterapice și a fost menținută până la 150 de minute după finalizarea perfuziei. Regimurile de chimioterapie eligibile au inclus docetaxel/ciclofosamidă, docetaxel/carboplatină, paclitaxel săptămânal, docetaxel și doxorubicină/ciclofosamidă. Docetaxel/carboplatină și docetaxel au fost administrate împreună cu terapia țintită HER2. Niciun pacient care a participat la acest studiu nu a primit antraciline, iar pacienții care urmau să primească atât un antracicin, cât și un taxan, fie în combinație, fie în succesiune, au fost excluși din acest studiu.

Eficacitatea s-a bazat pe autoevaluarea de către pacient a căderii părului până la o lună după ultima sesiune de chimioterapie, utilizând un set standardizat de fotografii ale capului din 5 unghiuri diferite. Studiul a fost efectuat la 5 centre de cancer mamar din Statele Unite.

Succesul sistemului de răcire a scalpului DigniCap pentru reducerea căderii părului a fost definit ca un scor Dean maxim de  $\leq 2$  folosind fotografii standardizate clasificate de către pacient până la 4 săptămâni după ultimul tratament de chimioterapie.

- Gradul 0: fără cădere a părului
- Gradul 1: > 0 până la 25% cădere a părului
- Gradul 2: > 25 până la 50% cădere a părului
- Gradul 3: > 50 până la 75% cădere a părului
- Gradul 4: > 75% cădere a părului

### Rezultate

Un număr de 122 de pacienți au fost înscrși în studiu (106 în grupul de tratament cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap și 16 în grupul de control) și au fost incluși în evaluarea tolerabilității. Dintre aceștia, 117 pacienți (101 în grupul DigniCap și 16 în grupul de control) au finalizat chimioterapia prescrisă sau au părăsit studiul din alte motive decât toxicitatea chimioterapiei și au fost incluși în analiza eficacității.

Vârsta medie a participanților a fost de 53,0 ani (interval 28 - 77); 77,4% erau albi, 10,4% erau negri și 9,4% asiatici. Cel mai frecvent regim de chimioterapie a fost docetaxel/ciclofosamidă pentru 4-6 cicluri (75%, 76 din 89 pentru 4 cicluri), cu regimuri suplimentare incluzând docetaxel/carboplatină (12%), paclitaxel săptămânal (12%) și docetaxel (1%). Docetaxel/carboplatină și docetaxel au fost administrate cu tratament țintit HER2.

### Eficacitatea răcirii scalpului

Dintre cei 101 pacienți evaluabili din grupul de tratament DigniCap, 67 (66,3%) au demonstrat succesul tratamentului (Dean Score  $\leq 2$ ), comparativ cu niciunul din grupul de control (95% CI, 56,2, 75,4%;  $p < 0,001$ ).

Rata de succes a fost, de asemenea, analizată în funcție de regimul de chimioterapie. În grupul de tratament DigniCap, succesul a fost documentat la 83,3% ( $p=0,022$ ) dintre pacienții care au primit docetaxel/carboplatină, la 60,5% ( $p<0,001$ ) dintre cei tratați cu docetaxel/ciclofosamidă și la 83,3% ( $p=0,066$ ) dintre pacienții tratați doar cu un taxan. Rata de succes nu a fost diferită atunci când a fost analizată în funcție de grosimea părului, istoricul chimioterapiei anterioare, vârsta mediană, indicele median de masă corporală, utilizarea anterioară a tratamentului de substituție hormonală și starea de menopauză.



Scorul Dean maxim raportat pe parcursul studiului până la 4 săptămâni după ultima chimioterapie este rezumat în tabelul 1, care arată că 35,7% dintre pacienți au avut o pierdere minimă sau deloc a părului.

| PunctajDean                                     | Sistemul DigniCap | Control    |
|---|-------------------|------------|
| N   | 101               | 16         |
| 0 (fără cădere a părului)                       | 5 (5.0%)          | 0 (0.0%)   |
| 1 (Mai mare de 0 până la 25% cădere a părului)  | 31 (30.7%)        | 0 (0.0%)   |
| 2 (mai mult de 25 până la 50% cădere a părului) | 31 (30.7%)        | 0 (0.0%)   |
| 3 (mai mult de 50 până la 75% cădere a părului) | 19 (18.8%)        | 1 (6.3%)   |
| 4 (Cădere a părului mai mare de 75%)            | 15 (14.9%)        | 15 (93.8%) |

**Tabelul 1. Autoevaluarea alopeciei – Scorul maxim Dean (Populație evaluabilă)**

La o lună după ultimul tratament de chimioterapie, 45,3% dintre pacienți nu au folosit niciodată perucă, șapcă,

eșarfă sau alt tip de acoperire a capului din cauza căderii părului. Pacienții au raportat un scor median de 100 din 100 atunci când au fost întrebați despre satisfacția lor cu privire la decizia de a utiliza un sistem de răcire a scalpului.

## Rezultate privind siguranța

Șase (6) pacienți din cei 106 pacienți din populația de siguranță au prezentat 7 evenimente adverse care au fost considerate legate de tratamentul cu sistemul DigniCap de răcire a scalpului și care au inclus cefalee (4), prurit (1), durere de piele (1) și disconfort la nivelul capului (1); niciunul dintre aceste evenimente nu a fost considerat sever, iar o durere de cap a fost considerată moderată.

Tolerabilitatea sistemului de răcire a scalpului DigniCap a fost măsurată prin finalizarea tuturor ciclurilor planificate de chimioterapie utilizând DigniCap; 83,0% dintre pacienți au finalizat toate ciclurile planificate de chimioterapie utilizând DigniCap. Majoritatea pacienților care au întrerupt tratamentul au făcut-o din cauza căderii părului. Trei pacienți au renunțat la tratament din cauza disconfortului provocat de casca rece. Senzația de răceală în timpul perioadei de răcire a fost raportată de majoritatea pacienților (n=102), cu un scor mediu de 49,0 din 100 (interval de la 7,5 la 97,5) și cu tratamentul general de răcire (n=104), cu un scor mediu de 49,5 din 100 (interval de la 2,5 la 92,5).

Un număr total de 43 de pacienți au raportat că durerile de cap au fost declanșate sau agravate de tratamentul de răcire a scalpului, iar nivelul mediu al durerii resimțite de acești pacienți a fost de 39,3 pe o scală de la 0 la 100, unde 100 reprezintă cea mai intensă durere. Printre acești 43 de pacienți, durerile de cap au apărut în medie în timpul a doar 1,0 cicluri, dar au variat până la 10 cicluri, astfel încât, deși durerile de cap au apărut, acestea nu au fost frecvente.

Durerea scalpului asociată cu răcirea a fost raportată de 75 de pacienți, cu un nivel mediu al durerii scalpului resimțite de acești pacienți de 24,2 din 100 (interval de la 1,7 la 85,0).

## Concluzii generale din datele clinice

Rezultatele clinice arată că sistemul DigniCap de răcire a scalpului demonstrează succesul tratamentului în reducerea căderii părului ( $\leq 50\%$  cădere a părului, scor Dean  $\leq 2$ ) la cel puțin 66% dintre femei la o lună (3-6 săptămâni) după ce toate pacientele au încheiat ultimul ciclu de chimioterapie. S-a observat o superioritate statistic semnificativă în succesul tratamentului la compararea sistemului DigniCap® de răcire a scalpului cu grupul de control, unde toți pacienții au prezentat o cădere a părului de peste 50% (scor Dean  $> 2$ ).

Sistemul DigniCap de răcire a scalpului s-a dovedit a fi sigur și bine tolerat, cu doar un disconfort ușor asociat cu răcirea scalpului și foarte eficient în reducerea probabilității de alopecie indusă de chimioterapie.

## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

## Date clinice cu sistemul DigniCap de răcire a scalpului în afara SUA.

| Publicație (autor, an, instituție)   | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur braț) | Grup de tratament  | Grup de control | Dimensiunea eșantionului   | Durata de monitorizare | Programul de monitorizare   | Răcire finalizată % | % Succes cu <50% pierdere de păr          | Lista evenimentelor adverse  | Motivul întreruperii răcirii scalpului  |
|--|---|--|-----------------|--|------------------------|---|---------------------|---|--|---|
| Hernández et al., 2016<br>American British Cowdray, Centrul Medical ABC, Mexico City                   | Retrospectivă<br>Serie consecutivă de pacienți;<br>Decembrie 2010 - Ianuarie 2015       | TX săptămânal timp de 12 cicluri (n=4).<br><br>TX săptămânal pentru 12 cicluri și AC la fiecare 3 săptămâni pentru 4-6 cicluri (n=66).<br><br>AC la fiecare 3 săptămâni timp de 6-8  | N/A             | 204 pacienți cu cancer de sân în stadiul I-IV (n=120), ovar, plămân, uter, esofag, prostată, piept, uretră, rect, laringe, vezică urinară, colon, ficat și limfom non-Hodgkin's.   | Nu se menționează      | Căderea părului - Fotografii Scala Dean   | 72% (98/120)        | 84% (82/98)                               | La urmărire: nu există efecte secundare sau metastaze ale scalpului. | Căderea părului.  |
| Fehr et al., 2016<br>Clinica din Kempten-Oberallgäu, Germania<br>Spitalul Cantonal Frauenfeld, Elveția | Prospectiv nealeatoriu  | PT 175 mg/m2 și carboplatină 6 AUC (aria sub curbă) pentru 6 cicluri de trei săptămâni [n = 12 (22%)]<br><br>D 60 mg/m2 și C 600 mg/m2 pentru 4 cicluri de trei săptămâni, urmate de DT 100 mg/m2 pentru 4 cicluri de trei săptămâni [n = 11 (20%)]<br><br>E 90 mg/m2 și C 600 mg/m2 pentru 4 cicluri de trei săptămâni, urmate de PT 80 mg/m2 săptămânal timp de 12 săptămâni [n = 10 (18%)]<br><br>PT 80 mg/m2 săptămânal timp de 16 săptămâni [n = 8 (15%)]<br><br>DT 75 mg/m2 și C 500 mg/m2 pentru 4 cicluri de trei săptămâni [n = 6 (11%)]<br><br>F 500 mg/m2, E 100 mg/m2 și C 500 mg/m2 pentru 3 cicluri de trei săptămâni, urmate de DT 100 mg/m2 pentru 3 cicluri de trei săptămâni [n = 64 (7%)]<br><br>DT 75 mg/m2, D 50 mg/m2 și C 500 mg/m2 pentru 6 cicluri de trei săptămâni [n = 4 (7%)] | N/A             | Femei cu cancer mamar, endometrial sau ovarian (n=55)<br><br>Cancer mamar 35adjuvant, 5 paliativ, 2 neoadjuvant<br><br>Cancer ovarian 12 (22%) Cancer endometrial 1 pacient (1,8%) | Nu se menționează      | Fotografii ale capului pacientului din 5 unghiuri diferite.<br><br>Scala OMS.<br>Gradul 0: fără căderea părului<br>Gradul 1: cădere minimă a părului (>0% până la 25%).<br><br>Corespunde scorului Dean 0 și 1. | 78% (43/55)         | 56% (28/50) (până la 25% căderea părului) | 1,8% (1/55) nu a putut tolera răcirea scalpului.                     | Căderea părului (n=7), decesul (n=3), schimbarea centrului de tratament (n=1) și îndoiele privind participarea la studiu care au dus la retragerea consimțământului în termen de 30 de minute de la inițierea ciclului 1 (n=1). |

## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

| Publicație (autor, an, instituție)   | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur brat) | Grup de tratament  | Grup de control    | Dimensiunea eșantionului  | Durata de monitorizare | Programul de monitorizare  | Răcire finalizată % | % Succes cu <50% pierdere de păr  | Lista evenimentelor adverse  | Motivul întreruperii răcirii scalpului   |
|--|---|--|--------------------|---|------------------------|--|---------------------|---|--|--|
| Drinkut et al., 2016<br>Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hanovra, Germania | Prospectiv nealeatoriu<br>Iunie 2014 - Februarie 2016                                   | 4 x E/C 90/600 mg/m <sup>2</sup> + 12 x PT 80 mg/m <sup>2</sup>  | N/A                | Femei cu cancer mamar (n=34)  | Nu se menționează      | Cuantificarea căderii părului de către pacienți și personalul de îngrijire.<br>Fotografii.                                   | 56% (19/34)         | 100% (Evaluarea pacientului: toate <50% căderea părului, Evaluarea asistentelor medicale: toate <25% căderea părului) | Nu se menționează<br>(>50% din pacienții nu au raportat niciun efect secundar) | Senzație de frig (n=6) Altele (n=9)  |
| Schaffrin-Nabe și colab., 2016<br>Gemeinschaftspraxis Bochum, Germania   | Prospectiv nealeatoriu  | EC-PT neoadjuvant  | Neo-adjuvant EC-PT | Pacienți cu cancer de sân (n=40) Scalp răcit (n=32), controale (n=8)                      | Nu se menționează      | Indicele masei părului (trichometru)<br>Nici o pierdere vizibilă a părului nu a fost considerată un succes al tratamentului. | 100% (32/32)        | 63% (20/32) (fără căderea părului vizibilă)<br>Căderea completă a părului la grupul de control                        | Nu se precizează.  | N/A  |
| Traub et al., 2016<br>Agaplesion Markus Krankenhaus Frankfurt am Main, Germania  | Prospectiv nealeatoriu<br>Octombrie 2015 -  | 4 x EC → 12 x PT (n = 7)<br>4 x PT → 4 x EC (n = 1)<br>4 x CE (n = 1)<br>18 x PT Mono (n = 1)<br>4 x Nab-PT Mono (n = 1) 18 x PT plus Myocet (n = 1) | N/A                | Femei cu cancer mamar (n=12)  | Nu se menționează      | Evaluarea obiectivă a fotografiilor.   | 75% (9/12)          | 75% (9/12) (<20% căderea părului)   | Efecte secundare induse de răcire  | Căderea părului (n=1), sau efecte secundare induse de răcire (n=2)                               |
| Campenni et al., 2016<br>Institutul European de Oncologie, Milano  | Prospectiv nealeatoriu  | CE<br>EC-TX +/- Trastuzumab TC   | N/A                | Pacienți cu cancer mamar în stadiul I-III care au primit chimioterapie adjuvantă (n=109). | Nu se menționează      | Căderea părului<br>Autoevaluarea pacientului și evaluarea de către medicul curant Scala Dean                                 | 79% (86/109)        | 77% (84/109)  | Dureri de cap și răceală.<br>Nu există evenimente adverse grave.               | Căderea părului (n=12),<br>Disconfort în timpul perioadei de răcire (n=4),<br>alte motive (n=7). |

## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

| Publicație (autor, an, instituție)  | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur braț) | Grup de tratament  | Grup de control | Dimensiunea eșantionului   | Durata de monitorizare | Programul de monitorizare  | Răcire finalizată % | % Succes cu <50% pierdere de păr  | Lista evenimentelor adverse  | Motivul întreruperii răcirii scalpului   |
|---|---|--|-----------------|--|------------------------|--|---------------------|---|--|--|
| Schaffrin-Nabe și colab., 2015<br><br>Gemeinschafts praxis für Hämatologie und Onkologie Bochum, Germania | Prospectiv nealeatoriu  | E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 3w→PT w E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 2w→ PT w<br><br>E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 3w →DT 100 mg/m <sup>2</sup><br><br>F + E 100 mg/m <sup>2</sup> + C F + E 90 mg/m <sup>2</sup> + C<br><br>DT 75 mg/m <sup>2</sup> Carboplatină AUC6<br><br>F + E 100 mg/m <sup>2</sup> + C →DT 100 mg/m <sup>2</sup><br><br>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> + Carboplatină AUC2<br><br>Gemcitabină 1000 mg/m <sup>2</sup> + Carboplatină AUC2<br><br>DT 75 mg/m <sup>2</sup> + C 600 mg/m <sup>2</sup> | N/A             | În total, 226 de pacienți cu cancer cu tumori solide.<br><br>Cancer mamar care a primit chimioterapie (neo)adjuvantă și paliativă (n=136). | Nu se menționează      | Căderea părului, scala criteriilor comune de toxicitate (CTC versiunea germană 1.0) pentru alopecie.<br><br>Căderea părului nu este vizibilă sau nu este vizibilă, CTC 0- 1. | 3,1% (7/226)        | 65%<br><br>(Fără pierdere de păr sau pierdere de păr nesemnificativă, CTC 0-1.) | Senzație ușoară și bine tolerabilă de frig și presiune craniană ușoară. Nu s-au înregistrat iritații ale pielii. | Intoleranță și aversiune la frig.  |
| Andrews et al., 2014<br><br>Centrul Patricia Ritchie, Spitalul Mater Sydney, Australia                    | Fezabilitate prospectivă  | AC sau combinație FEC sau FEC-D<br><br>TC<br><br>Altele  | N/A             | Cancer de sân în stadiu incipient (n=122)  | Nu se menționează      | Rata de finalizare<br>Pierderea părului:<br>Punctaj Dean   | 80,5% (98/122)      | 50% (61/122)  | Nu se menționează  | Evenimente adverse care nu sunt enumerate în mod specific pentru pacienții care utilizează DigniCap. |

## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

| Publicație (autor, an, instituție)   | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur brat) | Grup de tratament   | Grup de control | Dimensiunea eșantionului  | Durata de monitorizare | Programul de monitorizare                                   | Răcire finalizată %   | % Succes cu <50% pierdere de păr | Lista evenimentelor adverse   | Motivul întreruperii răcirii scalpului  |
|--|---|---|-----------------|---|------------------------|---|---|----------------------------------|---|---|
| Friedrich și Carstensen, 2014<br><br>Mammazentrum, Jerusalem Hospital, Hamburg, Germania | Prospectiv nealeatoriu<br><br>Iunie 2011- Decembrie 2012                                | Combinatii multiple<br><br>(Neo-) chimioterapie adjuvantă<br>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)<br><br>F 500 mg/m <sup>2</sup> + E 100 mg/m <sup>2</sup> + C 500 mg/m <sup>2</sup> (q3w*6)<br><br>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)<br><br>E 90 mg/m <sup>2</sup> + C 600 mg/m <sup>2</sup> (q3w*4)<br><br>CarboplaPt/DT (q3w*6)<br><br>Chimioterapie paliativă Taxol 135/Herceptin 8mg/kg Halaven 1.23 | N/A             | Cancer de sân (n=83)<br><br>Adjuvant (n=58)<br>Paliativ (n=6)<br>Abandon (n=19) | Nu se menționează      | Căderea părului: Documentare foto<br><br>VAS numeric (1-10) | 77%<br><br>(64/83 chimioterapie terminată și răcirea scalpului) | 52,6%                            | Senzație de frig<br>Dureri de cap<br>Greutatea capului<br>Dureri ale scalpului<br>Frecvente<br><br>diferă între pacienții cu CT (neo-) adjuvant și paliativ | Din 19 pacienți; căderea părului (n=5),<br><br>Cazuri de urgență legate de cancer sau progresia bolii (n=3),<br><br>Senzație de frig/dureri de cap (n=2),<br><br>Intoleranță nespecificată (n=9). |

## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

| Publicație (autor, an, instituție)   | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur brat) | Grup de tratament  | Grup de control                            | Dimensiunea eșantionului   | Durata de monitorizare | Programul de monitorizare  | Răcire finalizată % | % Succes cu <50% pierdere de păr                                   | Lista evenimentelor adverse  | Motivul întreruperii răcirii scalpului  |
|--|---|--|--|--|------------------------|--|---------------------|--|--|---|
| Udrea et al., 2014<br><br>Spital de zi Medisprof Oncologie, Cluj, România  | Prospectiv nealeatoriu<br><br>Martie 2012 - Noiembrie 2013                              | E 100mg/m <sup>2</sup> + C 600 mg/m <sup>2</sup> (n=53)<br>DT 100 mg/m <sup>2</sup> (n=10)<br>PT 175 mg/m <sup>2</sup> + carboplatină AUC5-6 (n=21)<br>Irinotecan 80 mg/m <sup>2</sup> (n=4),<br>Etoposid 100 mg/m <sup>2</sup> ziua 1-3<br>+ Carboplatin AUC5 (n=3) TXT 75 mg/m <sup>2</sup> (n=2)<br>DT 75 mg/m <sup>2</sup> + Cisplatină 75 mg/m <sup>2</sup> + Capecitabină 1000 mg/m <sup>2</sup> (n=2)<br>Alte combinații (n=13) | N/A  | 108 pacienți cu cancer<br><br>(Tratamentul este în curs pentru 8 pacienți).                        | Nu se menționează      | Căderea părului: US NCI (CTCAE) v4.0.<br><br>Fără alopecie / alopecie în formă de coroană  | 96% (104/108)       | 57% (62/108)<br><br>(Fără alopecie / alopecie în formă de coroană) | Nu se menționează  | Disconfort (n=4)  |
| Meunier et al., 2013<br><br>Service de chimiothérapie, Clinique Charcot, Lyon, Franța<br><br>Centrul Alexis Vautrin, Nancy, Franța<br><br>Jerusalem Krankenhaus Mammazentrum Hamburg, Germania | Non randomizat prospectiv multicentric  | (Neo-) chimioterapie adjuvantă<br>4 E90 C600 + 4 Taxotere (n=26)<br><br>3 FEC100 + 3 Taxotere (n=10)<br><br>6 FEC 100 (n=15)<br><br>4 T75C600 +/- Trastuzumab (n=7)<br><br>Taxan +/- antraciline (n=11)<br>Chimioterapie paliativă<br>Paclitaxel, Eribuline, Carbo + cisplatină, gemcitabină (n=6)   | N/A<br><br>(Comparatie 3 versus 8 grade C) | Pacienți cu cancer (total n=133).<br><br>Cancer mamar (n=75) (Neo) adjuvant (n=69) Paliativ (n=6). | Nu se menționează      | Căderea părului: Autoevaluarea pacientului<br><br>VAS 0-100, cu 100 fiind conservarea totală a părului.<br><br>(succes: păstrarea a 60-100% din păr) | 44,6%               | (neo) adjuvant: 65%<br><br>Paliativ: 83%                           | Dureri de cap (22%)<br><br>Senzație de frig sau durere la nivelul scalpului (4%) | Intoleranță (9%)<br>Dureri de cap (9%)<br>Necunoscut (9%)<br><br>Căderea părului (22%)<br>Oprirea chimioterapiei/bolii progresie (9%) |

## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

| Publicație (autor, an, instituție)  | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur brat) | Grup de tratament  | Grup de control | Dimensiunea eșantionului  | Durata de monitorizare | Programul de monitorizare  | Răcire finalizată % | % Succes cu <50% pierdere de păr  | Lista evenimentelor adverse   | Motivul intreruperii răcirii scalpului                                |
|---|---|--|-----------------|---|------------------------|--|---------------------|---|---|---|
| Ekwall et al., 2013<br><br>Spitalul Universitar Örebro,<br><br>Örebro, Suedia   | Randomizat prospectiv   | PT (175 mg/m2) + carboplatină (AUC 5-6)  | N/A             | Cancer ginecologic (total n=43);<br>Cancer ovarian (n=22)<br>Cancer endometrial (n=17)<br>Cancer de col uterin (n=2)<br><br>Cancer tubar (n=1)<br>Cancer peritoneal | Nu se menționează      | Căderea părului:<br>Documentație fotografică evaluată de doi investigatori<br><br>VAS (0-10) ca evaluate de pacienți | 91% (43/47)         | 51%   | Răcirea scalpului a fost în general foarte bine tolerată.<br><br>Dureri de cap VAS ≤ 1<br><br>Răceală VAS ≤ 3.4                       | Reacții anafilactice, neuropatie periferică și modificarea regimului. |
| Abramov et al., 2011<br>N.N Blokhin Centrul rus de cercetare, chimioterapie și tratament combinat Moscova. Federația Rusă | Prospectiv nealeatoriu  | ANR (n=5) TX (n=8) ANR+TX (n=7)  | N/A             | Cancer de sân (n=20)  | Nu se menționează      | Căderea părului:<br>CTCAE v3.0<br>Gradul 1: (subțire sau peticită)   | Nu se precizează.   | 100% ANR: 100% fără căderea părului<br>TX: 50% fără căderea părului, 50% gradul 1<br>ANR+TX: 29% fără căderea părului, 71% grad 1 | Nu se menționează   | N/A   |
| Kato et al., 2011<br><br>Clinica de sân Kato, Shiga, Japonia  | Prospectiv nealeatoriu<br><br>August 2007-<br>Octombrie 2010                            | PT 60 mg/m2 săptămânal + C 400 mg/m2 (n=252)<br>PT+ H (n=29)<br>E 40 mg/m2 bisăptămânal + C 400 mg/m2 (n=54)<br><br>Alte combinații (n=24)<br>(Combinăție de 5FU, CPT- 11, Gemcitabină și CBDCA) | N/A             | Cancer de sân (n=359)   | Nu se menționează      | Scala OMS modificată (grad 1-5)<br><br>Succesul definit ca<br><br><30% căderea părului. Fotografii                   | Nu se menționează   | 96%   | Fără senzații anormale la nivelul scalpului sau dureri de cap în timpul sau după tratament.<br><br>Nu există metastaze ale scalpului. | N/A   |
| Byahov et al., 2006<br>Spitalul clinic central Semashko, Moscova, Rusia   | Prospectiv nealeatoriu  | ANR (n=43)<br><br>Non-ANR (n=34)   | N/A             | Cancer de sân, cancer ovarian, cancer colorectal (total n=77)   | Nu se menționează      | Căderea părului CTCAE v 3.0  | Nu se menționează   | ANR: 79%<br><br>Non-ANR: 94%  | Bine tolerat de toți pacienții.   | N/A   |

## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

| Publicație (autor, an, instituție)                               | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur brat) | Grup de tratament   | Grup de control | Dimensiunea eșantionului   | Durata de monitorizare   | Programul de monitorizare   | Răcire finalizată % | % Succes cu <50% pierdere de păr  | Lista evenimentelor adverse  | Motivul întreruperii răcirii scalpului |
|--|---|---|-----------------|--|--------------------------|---|---------------------|---|--|--|
| Ridderheim et al., 2003<br><br>Spitalul Universitar Lund, Suedia | Studiu pilot prospectiv nerandomizat  | 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><br><br>Gemcitabină 1.000 mg/m <sup>2</sup> ziua 1+8, E 75 mg/m <sup>2</sup> ziua 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<br><br>Vinorelbină 30 mg/m <sup>2</sup> D 25 mg/m <sup>2</sup><br><br>Bleomicină 10.000 E/m <sup>2</sup><br>Vinblastin 6 mg/m <sup>2</sup><br>Darcabazin 375 mg/m <sup>2</sup> Bleomicină 30,000 zi 1, 5, 16<br><br>Etoposid 100 mg/m <sup>2</sup> ziua 1-5<br>Cisplatin 20 mg/m <sup>2</sup> zi 1-5<br>Topotecan 1,0 mg/m <sup>2</sup> zi 1-5<br><br>Etoposid 50 mg/zi 6-12<br><br>Topotecan 1,0 mg/m <sup>2</sup> |                 | În total, 74 de pacienți cu cancer<br><br>Cancer ovarian (n=60)<br><br>Limfom Hodgkin's (n=8)<br><br>Cancer de sân (n=3)<br><br>Cancer endometrial (n=2)<br><br>Sarcom (n=1) | 15 luni (interval 3-44). | Căderea părului:<br><br>Documentație foto<br><br>VAS numeric (0-10) | 97% (72/74)         | Cădere minimă sau inexistentă a părului la pacienții tratați cu ANR sau TX.<br><br>Căderea mediană a părului a fost VAS 6 (interval 1,5- 8) la pacienții tratați prin combinarea ANR și TX. | Disconfortul a fost modest (valoare mediană 1,5; interval 0,5-8).<br><br>Nu există metastaze ale scalpului | Disconfort                             |



## Date clinice cu sistemul de răcire a scalpului DigniCap în afara Statelor Unite

| Publicație (autor, an, instituție)   | Tipul de studiu (RCT, retrospectiv, studii prospective nerandomizate cu un singur brat) | Grup de tratament  | Grup de control | Dimensiunea eșantionului   | Durata de monitorizare | Programul de monitorizare   | Răcire finalizată % | % Succes cu <50% pierdere de păr  | Lista evenimentelor adverse  | Motivul întreruperii răcirii scalpului |
|--|---|--|-----------------|--|------------------------|---|---------------------|---|--|--|
| Henriksen et al., 2003<br><br>Spitalul Herlev, Universitatea din Copenhaga Danemarca       | Interimar prospectiv nerandomizat   | Șapte cicluri de FEC (Adjuvant). Doză neprecizată.                                     | N/A             | Cancer de sân (n=26)   | Nu se menționează      | Căderea părului:<br>Autoevaluarea pacienților<br>Fotografii clinice<br>Numerice VAS,<br>utilizarea perucilor<br><br>Efecte secundare:<br>VAS numeric<br>Chestionar post-tratament | Nu se menționează   | 88% rată de succes,<br><br>23/26<br>pacienții aleg să nu folosească o perucă.   | Efectele secundare și timpul suplimentar acceptat de pacienți.   | N/A                                    |
| Lundgren et al., 1999<br><br>Spitalul Universitar Umeå & Spitalul Universitar Lund, Suedia | Studiu pilot prospectiv nerandomizat  | 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              | Cancer ovarian (n=3)<br>Cancer mamar (n=6)<br>Controlul cancerului ovarian (n=2) | Nu se menționează      | Căderea părului:<br><br>VAS numeric (1-10) evaluate de observatori independenți.<br><br>Disconfort evaluat de pacienți.   | 100%                | Pacienți cu răcire a scalpului: 100%<br>Controale: 0% (Minim la fără căderea părului (VAS < 2,5)<br><br>La toate scalpurile răcite pacienți.) | Nivelul de disconfort a fost inițial scăzut (media VAS 3) și a scăzut după 10 minute (media VAS 1,5).<br><br>Nu există metastaze ale scalpului | N/A                                    |

## Chimioterapia și abrevierile

ANR: antraciline

H: Herceptin

TCH: docetaxel + carboplatină + trastuzumab

AC: doxorubicină + ciclofosamidă

M: metotrexat

TC: docetaxel + ciclofosamidă

C: ciclofosamidă

Mi: mitoxantronă

D: doxorubicină

PT: paclitaxel

DT: docetaxel

TX: taxani

E: epirubicină

Vc: vincristină

F: 5-fluorouracil

**Bibliografie:**

1. Lundgren-Eriksson, L, et al. "Prevenirea totală a alopeciei induse de taci printr-un nou model de capac rece (dignitana)." Jurnalul European de Cancer. Vol. 35, Suppl. 4. Septembrie 1999.
2. Henriksen, T, et al. "Capac rece avansat, computerizat pentru prevenirea alopeciei induse de chimioterapie." Jurnalul European de Cancer. Vol. 1, nr. 5. Septembrie 2003. S369.
3. Ridderheim, M, et al. "Hipotermia scalpului pentru a preveni alopecia indusă de chimioterapie este eficientă și sigură: Un studiu pilot al unui nou sistem digitalizat de răcire a scalpului utilizat la 74 de pacienți. Sprijin pentru îngrijirea cancerului. Vol. 11. 2003. 371-377.
4. Byahov, Mand O Shevlev. "Prevenirea alopeciei la pacienții cu chimioterapie. Metoda de răcire controlată a scalpului." Meditsinskaya Cartoteka. 2006.
5. Kato, M, et al. "Evaluarea sistemului DigniCap pentru prevenirea căderii părului indusă de chimioterapie la pacienții cu cancer mamar." Conferința St. Gallen Oncology. 2011.
6. Abramov, Mand Semenova, I. "Răcirea scalpului pentru a preveni alopecia indusă de chimioterapia anticancerigenă." Poster.
7. Ekwall, E, et al. "Determinarea celei mai eficiente temperaturi de răcire pentru prevenirea alopeciei induse de chimioterapie." Oncologie moleculară și clinică. 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." (Traducere din franceză). Prezentat la Society For Science-Based Medicine , 2013.
9. Udrea, A. "Sistemul de răcire a scalpului în prevenirea alopeciei induse de chimioterapie: studiu pilot pe 108 pacienți - experiența unui spital de zi oncologic din România." Medisprof Oncologie. Psiho-Oncologie 23 (Suppl. 3):169-254 (2014), P1-0062.
10. Friedrichs, Kand M Carstensen. "Reducerea cu succes a alopeciei induse de chimioterapia adjuvantă care conține antraciline și taxani în cancerul de sân - evaluarea clinică a răcirii scalpului controlată de senzori." SpringerPlus. Vol. 3, nr. 500 2014. 1-7.
11. Andrews, K, et al. "Crowning Glory: Este aceasta întreaga poveste? Implementarea răcirii scalpului într-un cadru australian" Prezentare poster la Cancer Nurses Society of Australia, al 17-lea congres de iarnă, 2014.
12. Schaffrin-Nabe, D, et al. "Influența diferiților parametri asupra succesului răcirii scalpului controlată de senzori în prevenirea alopeciei induse de chimioterapie." Cercetare și tratament oncologic. Vol. 38. 2015. 489-495.
13. Drinkut, K, et al. "coolHAIR - răcirea scalpului pentru a preveni alopecia indusă de chimioterapie" (Traducere din limba germană). Geburtshilfe Frauenheilkunde 2016:76-P171.
14. Schaffrin-Nabe, D, et al. "Hair-mass-Index (HMI) ca indicator al eficacității răcirii scalpului (SC) și al calității vieții asociate." Jurnalul de Oncologie Clinică. 34. 2016. (suppl; abstr e21692)
15. Traub, L, et al. "Eficacitatea și efectele secundare ale sistemului DigniCap® pentru prevenirea alopeciei induse de citostatice." (Traducere din germană). Geburtshilfe Frauenheilkunde 2016:76-P068
16. Campenni, GM, et al. "Prevenirea alopeciei induse de chimioterapie prin răcirea scalpului: date preliminare dintr-un studiu privind eficacitatea și siguranța sistemului Dignicap® la pacienții cu cancer mamar." Ann Oncol. Vol. 27, Suppl. 4. 2016. iv63-iv64.
17. Fehr, MK, et al. "Răcirea scalpului controlată de senzori pentru a preveni alopecia indusă de chimioterapie la femeile bolnave de cancer." Oncologie actuală. Vol. 23, nr. 6. Decembrie 2016. e576-e582.
18. Hernández R.E. și colab., Experiența Centrului Medical ABC din Mexico City, 2010-2015, utilizând sistemul de răcire a scalpului DigniCap® pentru prevenirea alopeciei induse de chimioterapie. Poster 850794 la San Antonio Breast Cancer Symposium, 2016.
19. Van den Hurk CJ, Mols F, Vingerhoets AJ, Breed WP (2010) Impactul alopeciei și al răcirii scalpului asupra bunăstării pacienților cu cancer mamar. Psych Oncol 19(7):701-709.

## Informații privind garanția

Dignitana AB oferă o garanție limitată de un an pentru sistem. Dignitana AB ("producătorul") garantează că sistemul îndeplinește specificațiile producătorului și este lipsit de defecte de fabricație la momentul livrării. Această garanție este condiționată de utilizarea corectă a sistemului în aplicația pentru care a fost destinat. Garanția nu se extinde și nu se aplică niciunei deteriorări sau defecte care rezultă din utilizarea necorespunzătoare a produsului, abuz, neglijență, modificare, alterare, stres neobișnuit sau depozitare și manipulare necorespunzătoare.

## Informații de contact

Dacă aveți întrebări cu privire la DigniCap Delta sau aveți nevoie de servicii, vă rugăm să contactați Dignitana la:

### Asistență clinică:

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

### Producător:

Dignitana AB  
Traktorgränden 3  
226 60 Lund, Suedia

### Operațiuni:

Dignitana, Inc.  
10925 Estate Lane,  
Apartamentul W-185  
Dallas, TX 75238  
SUA

