

**EL ÚNICO DISPOSITIVO APROBADO
POR LA ADMINISTRACIÓN DE
ALIMENTOS Y FÁRMACOS DE
LOS ESTADOS UNIDOS DE
NORTEAMÉRICA (FDA,
por sus siglas en inglés),
PARA TRATAR LA
ENCEFALOPATÍA
HIPÓXICO-
ISQUÉMICA
(HIE, por
sus siglas
en inglés)**

Sistema OLYMPIC COOL-CAP®

Enfriamiento de Cabeza Selectivo

- Seguridad y eficacia comprobados
- Fácil de utilizar - protocolos integrados



***Cambiando la norma
de cuidados médicos en
la Unidad de Cuidados
Intensivos Neonatales
(NICU, por sus siglas en inglés)***

SISTEMA OLYMPIC COOL-CAP®

CAMBIANDO LA NORMA DE CUIDADOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES (NICU, por sus siglas en inglés) PARA INFANTES CON ENCEFALOPATÍA HIPÓXICO-ISQUÉMICA (HIE, por sus siglas en inglés)

El único dispositivo aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés), para el tratamiento de la encefalopatía hipóxico-isquémica (HIE, por sus siglas en inglés), en infantes a término. El Sistema Olympic Cool-Cap es un sistema único y completo que utiliza un gorro de enfriamiento especial para proporcionar enfriamiento del cerebro selectivo, mientras que mantienen la temperatura central a niveles seguros a través del uso de un calentador radiante.

Administrado a recién nacidos dentro de las primeras seis horas de vida, el tratamiento con el Sistema Olympic Cool-Cap puede prevenir o reducir significativamente la severidad del daño neurológico relacionado con HIE.



BENEFICIOS CLÍNICOS

- Proporciona protección neurológica mientras que minimiza los efectos secundarios debido a la hipotermia
- Permite el enfriamiento del cerebro del infante mientras mantiene la temperatura central del infante a niveles seguros
- Tiene como resultado mejoras significativas en los resultados de desarrollo neuronal e índices de sobrevivencia a los 18 meses de edad
- Resultados mejorados para bebés con intervención temprana

MEJOR TRATAMIENTO A TRAVÉS DE MEJOR DIAGNÓSTICO



- El monitor de función cerebral Olympic CFM 6000 ayuda a evaluar el punto del HIE para determinar si se indica el enfriamiento
- Cuando se utiliza en conjunto con el Sistema Cool-Cap, el CFM 6000 proporciona mayor confianza en diagnosticar y tratar bebés en las primeras pocas horas de vida

SEGURIDAD Y EFICACIA COMPROBADAS

En una prueba clínica controlada al azar, de multicentros e internacional, el Olympic Cool-Cap mostró que reducía o prevenía el daño neurológico relacionado con HIE en algunos infantes¹.

¹Referencias disponibles a solicitud.

COMPONENTES DEL SISTEMA OLYMPIC COOL-CAP®



Unidad de Control

- Diseño de pantalla digital fácil de utilizar
- Protocolos integrados con instrucciones excelentes, las cuales ayudan a guiar al usuario a través del tratamiento

Unidad de Enfriamiento

- Enfriador de agua en estado sólido con control de temperatura precisa
- Muy confiable y silencioso
- Llenado y drenaje sencillo, rápido y seguro
- Pantallas de temperatura: gorro de enfriamiento, rectal, cuero cabelludo, piel y sensores opcionales

Gorro de Enfriamiento

Juego de tres piezas en tres tamaños (pequeño, mediano, grande)



Gorro exterior aislado

- Ayuda a mantener la temperatura de enfriamiento mediante el reflejo del calor externo del calentador radiante



Retenedor del Gorro de Agua

- Mantiene el gorro de agua seguro en su lugar



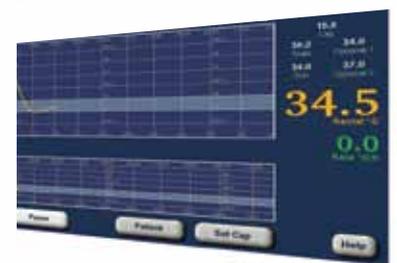
Gorro de Agua

- Canales de agua circulante suave que proporcionan contacto de enfriamiento eficiente, controlado y uniforme sin puntos de presión

TRATAMIENTO DE INFANTES

Funcionamiento Sencillo con Resultados Sofisticados

- **Asistentes de Configuración e Indicaciones Visibles en Pantalla** — simplemente siga el protocolo integrado para administrar el tratamiento
- **Inicie el Tratamiento Rápidamente** — registre solamente el peso y la edad gestacional para iniciar el enfriamiento
- **Disminuir la Temperatura del Infante** — garantiza la seguridad con datos en pantalla de temperatura continua y de tendencias, mientras que las alarmas garantizan la técnica segura de enfriamiento
- Durante el enfriamiento, registre anotaciones clínicas de tiempo real directamente en la pantalla para revisión
- Mantenga el enfriamiento del cerebro durante 72 horas, mientras mantiene la temperatura central de 34 - 35°C
 - **Recaliente al infante** — recalentamiento vigilado durante 4 horas
 - Sencillamente drene el agua dentro de la bolsa para desecho - no necesita limpieza interna de la unidad de enfriamiento



COLOCACIÓN DE PEDIDOS Y ESPECIFICACIONES

INFORMACIÓN PARA COLOCACIÓN DE PEDIDOS



SISTEMA OLYMPIC COOL-CAP.... 60010 Catálogo No.

Unidad de control, unidad de enfriamiento y protector de calor. Caja de accesorios A — juegos de gorro de enfriamiento (2 Pequeños, 4 Medianos, 2 Grandes), 4 juegos de sensores de temperatura. Caja de accesorios B — Artículos reutilizables.

Juego de gorros de enfriamiento, tamaño pequeño..... 60020

Se ajustan a la mayoría de los infantes con circunferencia de cabeza <32 cm y peso <2.5 kg. Incluye gorro de agua, sujetador del gorro de agua y gorro aislante.

Juego de gorros de enfriamiento, tamaño mediano... 60021

Se ajustan a la mayoría de los infantes con circunferencia de cabeza de 32 a 37 cm y peso de 2.5 a 4.0 kg. Incluye gorro de agua, sujetador del gorro de agua y gorro aislante.

Juego de gorros de enfriamiento, tamaño grande .. 60022

Se ajustan a la mayoría de los infantes con circunferencia de cabeza >37 cm y peso >4.0 kg. Incluye gorro de agua, sujetador del gorro de agua y gorro aislante.

Juego de sensores de temperatura..... 60040

Incluye un sensor rectal, dos sensores de piel/cuero cabelludo y 12 protectores Tempheart® de un solo adhesivo para sensores de cuero cabelludo y piel.

Adaptador del sensor de temperatura..... 60060

Permite que el YSI 400 reutilizable y sensores de temperatura equivalentes se utilicen con el módulo del sensor de temperatura.

Sujetadores del módulo sensor de temperatura 60061

Bolsa de cinco; asegura el módulo sensor de temperatura a la cama del infante para ayudar a mantener los sensores en su lugar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Requerimientos de Corriente Eléctrica

- Voltaje: 100-240V~, fase sencilla
- Consumo: 5.5A
- Frecuencia (corriente): 50/60 +1 Hz
- Voltaje de la unidad de control de la unidad de enfriamiento: 12Vdc, 3A

Dimensiones

52.0 in. alto x 17.1 in. ancho x 22.3 in. profundidad
132.1 cm alto x 43.4 cm ancho x 56.6 cm profundidad

Peso

115 lb 52 kg

Aviso: Incluye la unidad de control montada sobre la unidad de enfriamiento.

Eléctrico

Cable de corriente eléctrica grado hospital

Normas Aplicables

Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, *por sus siglas en inglés*) 60601-1-1: Enmiendas I y II y 60601-1-2 (2000)

Clasificaciones Regulatorias

Unión Europea (EU, *por sus siglas en inglés*), Directriz de Dispositivos Médicos (MDD, *por sus siglas en inglés*), Clase IIa

Clase 3 de los Estados Unidos de América

Clase 2 de Salubridad de Canadá

Funcionamiento / Carcasa

Protección contra golpes IEC Clase I. Continuo. Equipo ordinario IXPØ. Instalación/sobrevoltaje categoría II. Contaminación grado 2. Uso exclusivo en interiores.

Compatibilidad Electromagnética

El sistema Cool-Cap cumple con los requerimientos del IEC 60601-1-2 (2001).

Desecho del Producto

No se requiere de precauciones especiales. Deseche de conformidad con sus reglamentos locales.

Cool-Cap® es una marca comercial registrada de Tiara Medical Systems, Inc.

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98108 E.U.A.
1 (800) 308-8684
Internacional: +1 (650) 802-0400
Fax: 1 (650) 802-6620
www.natus.com

Certificado CE

natus
pediatrics