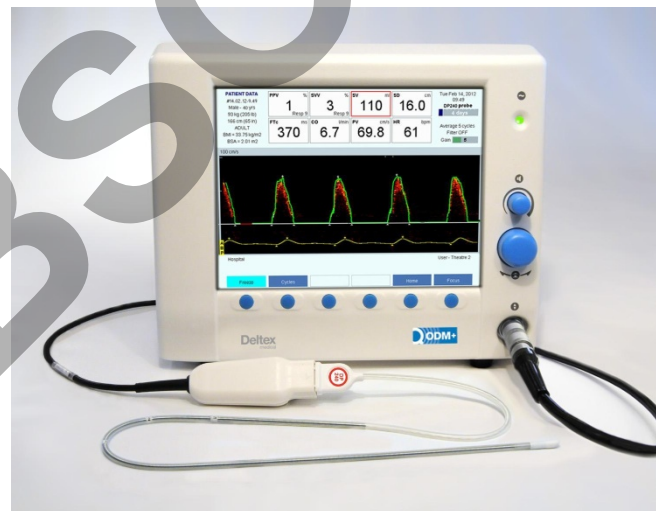




Sistema de monitoreo de la función cardíaca y del estado de los fluidos



MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Este manual de funcionamiento refleja las características técnicas del sistema de monitoreo CardioQ-ODM+™ para la función cardíaca y el estado de los fluidos en el momento de la publicación. Por las instrucciones directamente relacionadas con los accesorios añadidos al sistema CardioQ ODM+ sírvase consultar el manual o las instrucciones de uso para ese dispositivo en particular. Deltex Medica™ se reserva el derecho de modificar estas características técnicas en cualquier momento sin previo aviso.

Este manual operativo describe el funcionamiento del sistema CardioQ-ODM+ utilizando el software de la aplicación de la serie 5.0x (x se refiere a revisiones del software que no afectan a las instrucciones de este manual operativo).

©2010-2017 Deltex Medical.

Nuestros representantes de Deltex Medical actualizarán el software según sea necesario.

Es posible que el software de la unidad CardioQ-ODM+ tenga una licencia por tiempo limitado.

Para mayor información, comuníquese con un representante de ventas o con la sucursal de ventas de Deltex Medical más cercana.

Deltex Medical,
Terminus Road,
CHICHESTER,
West Sussex,
PO19 8TX.

Tel.: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
Correo electrónico: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Sitio de Internet: www.deltexmedical.com

Deltex Medical es el único usuario autorizado de la marca registrada CardioQ-ODM+.

Versión en español (SA) – manual de funcionamiento. Número de pieza 9051-5272.
Edición 5.40, publicada en octubre de 2017.
CO 1428


















Índice

1.	Convenciones utilizadas en este manual	1
2.	Indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones	2
2.1	Indicaciones	2
2.2	Precauciones	2
2.3	Advertencias	3
2.4	Contraindicaciones	3
3.	Descripción del monitor	4
3.1	Paneles frontales y posteriores	4
3.2	Posición del monitor, del paciente y del operador durante el uso normal	4
3.3	Almacenamiento de los datos del paciente	5
3.4	Principio de control	5
3.5	Uso de los datos derivados de la presión	6
4.	Sondas Doppler de Deltex Medical para la unidad CardioQ-ODM+	7
4.1	Información general	7
4.2	Almacenamiento de la sonda	7
4.3	Eliminación de la sonda	7
4.4	Caducidad de la sonda	7
4.5	Sondas orales/nasales para adultos	7
4.6	Sondas pediátricas	8
4.7	Límites de uso	8
4.8	Límites del nomograma	8
5.	Preparación del monitor	9
5.1	Montaje inicial	9
5.2	Montaje de la unidad CardioQ-ODM+	9
5.3	Instalación	9
5.4	Cambio del idioma seleccionado	9
5.5	Cambio de la fecha, la hora o el horario de verano (DST)	9
5.6	Conexión de la sonda	10
5.7	Apagado del monitor	10
6.	Pantallas iniciales	11
6.1	Indicador de la vida útil restante de la sonda	11
6.2	Identificación del paciente	11
6.3	Pantalla datos del paciente	12
6.4	Monitoreo de un paciente nuevo	12
6.5	Monitoreo de un paciente existente con una sonda nueva	12
6.6	Eliminación de un paciente	12
7.	Obtención de la señal correcta para Flujo	14
7.1	Ubicación de la sonda	14
7.2	Configuración del rango	15
7.3	Configuración del filtro de la señal	16
7.4	Configuración de la ganancia de la señal	16
7.5	Determinación del flujo máximo	17
7.6	Pantalla completa de ejecución	17
7.7	Cambio del número de ciclos promediados para la realización de cálculos	18
7.8	Variables relacionadas con el respirador	18
7.9	Congelamiento de la imagen	18
7.10	Desconexión de la sonda	19
7.11	Reconexión de la sonda	19
8.	Cálculos adicionales	20
8.1	Resistencia vascular sistémica (RVS) e Índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)	20
8.2	Visualización de los cálculos de la RVS	21
8.3	Aporte de oxígeno (DO ₂) Índice de aporte de oxígeno (DO ₂ I)	21
8.4	Visualización de los cálculos de aporte de O ₂	22
9.	Monitoreo de presión	23
9.1	Calibrado	23
9.2	Desconexión y reconexión de la sonda	24
10.	Monitorización por HD-ICG	25
10.1	Preparación del sistema	25
10.2	Configurando un nuevo paciente	27
10.3	Iniciando la monitorización	27
10.4	Copiar un paciente	28
10.5	Continuar la monitorización	28

10.6	Fin de la monitorización.....	28
10.7	Umbral de estabilidad de la señal.....	28
10.8	Señales buenas.....	29
10.9	Señales insuficientes.....	31
11.	Tomas.....	32
11.1	Realización de tomas.....	32
11.2	Visualización de tomas.....	32
11.3	Comparación de tomas.....	33
11.4	Eliminación de tomas.....	33
12.	Eventos.....	34
12.1	Registro de eventos.....	34
12.2	Consulta de eventos.....	34
13.	Presentación de tendencias.....	35
13.1	Tendencias continuas de los datos históricos.....	35
13.2	Visualización de la información sobre tendencia.....	35
13.3	Tendencias gráficas.....	36
14.	Personalización del monitor.....	37
14.1	Restauración de los valores de fábrica.....	37
14.2	Adición del nombre de un hospital.....	37
14.3	Conexión con un monitor del paciente.....	37
14.4	Selección de un usuario.....	38
14.5	Configuraciones de varios usuarios.....	38
14.6	Configuración de perfiles de usuario.....	38
14.7	Configuración de resultados predeterminados.....	38
14.8	Configuración de los valores predeterminados de la máquina.....	39
15.	USB y descarga de datos del paciente.....	40
15.1	Almacenamiento de pantallas.....	40
15.2	Registro continuo de datos.....	40
15.3	Registro de señales.....	40
15.4	Descarga de los datos del paciente.....	41
15.5	Descargue el resumen.....	42
15.6	Descarga de información para Deltex Medical.....	42
16.	Modo demostración.....	43
16.1	Uso de la unidad CardioQ-ODM+ en modo demostración.....	43
16.2	Funcionamiento del CardioQ-ODM+ en el Modo de demostración para la cardiografía de impedancia en alta definición (HD-ICG).....	43
17.	Guía para la resolución de fallas.....	44
17.1	Diagnóstico de fallas.....	44
17.2	Verificación de la versión del software.....	45
18.	Características técnicas del sistema.....	46
18.1	Clasificación.....	46
18.2	Características de rendimiento.....	46
18.3	Características físicas.....	46
18.4	Características ambientales.....	46
18.5	Eliminación de monitores y líneas.....	46
18.6	Características del sistema.....	47
18.7	Potencia acústica.....	47
18.8	Seguridad acústica.....	47
18.9	Rangos.....	48
18.10	Precisión.....	48
18.11	Resultados.....	48
18.12	Protocolos RS232.....	49
18.13	Fuente de alimentación.....	49
18.14	Conexiones auxiliares.....	49
18.15	Marcas simbólicas.....	50
18.16	Accesorios y repuestos.....	51
18.17	Sondas y accesorios para sondas.....	51
18.18	Cables para PA.....	51
18.19	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	51
18.20	Declaración del fabricante.....	52
19.	Limpieza, mantenimiento y garantía.....	55
19.1	Limpieza del monitor.....	55
19.2	Mantenimiento de rutina.....	55
19.3	Reparación, servicio y calibración.....	55
19.4	Garantía.....	56

1. Convenciones utilizadas en este manual

Los siguientes símbolos o texto aparecen en el manual operativo:

	Todo símbolo similar indica al usuario que debe presionar el botón ubicado debajo de la etiqueta del botón.
	“Y luego” o “luego presione”.
	Importante.
	Advertencia.
	Haga girar el Selector de Control para realizar una selección. En el manual operativo, esto excluye la selección del botón.
	Presione el Selector de Control para confirmar una selección.
<i>Enfoque</i>	Dicho texto indica una determinada pantalla.
	Icono de toma en la pantalla <i>Tendencia Continua</i> .
	Icono de registro de señal.
	Icono de registro de señal finalizado.
	Icono de registro de datos continuo.
	Icono de desplazamiento en la pantalla <i>Tendencia Gráfica</i> .
	Monitor del paciente sin conectar.
	Monitor del paciente conectándose.
	Monitor del paciente conectado.
	Guardando datos.

2. Indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones



Por detalles del uso del monitor CardioQ-ODM+ con sus dispositivos y accesorios compatibles, consulte las indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones definidas en los respectivos manuales.

2.1 Indicaciones

El CardioQ-ODM+ de Deltex Medical está indicado para ser utilizado como un sistema de monitoreo de la función cardíaca y del estado de los fluidos.

Deltex Medical produce una gama de sondas esofágicas Doppler que deben ser usadas únicamente por personal clínicamente capacitado y calificado, o bajo la supervisión directa de ese personal. Todas estas sondas están autorizadas para la inserción en esófago a través de la cavidad oral. Algunas sondas también están autorizadas para su colocación nasal.

2.2 Precauciones

Las sondas están aprobadas solamente para colocación por vía oral o nasal en el esófago, según el tipo de sonda. Según el método de colocación y el tipo de sonda, el paciente puede estar completamente sedado o bajo anestesia general o local. Consulte el embalaje individual de la sonda para obtener instrucciones sobre el uso.

Los datos pueden cambiar como resultado del pinzamiento transversal de la aorta. Sin embargo, durante el periodo de pinzamiento transversal, los datos son fiables y se pueden utilizar como guía para la práctica clínica. Estos datos obtenidos durante el periodo de pinzamiento transversal no se deben comparar con los datos que se obtienen en los periodos en los que la aorta no está pinzada.

Las sondas Doppler tienen un límite de tiempo determinado; cuando se excede ese límite, las sondas dejan de funcionar. Consulte el embalaje individual de la sonda para obtener instrucciones sobre el uso.

No se conocen complicaciones esofágicas importantes con el uso de la sonda. Al igual que con cualquier tubo/sonda nasogástrica o nasoesofágica, después de algunos días, se puede observar en la endoscopia una inflamación local leve.

La interpretación de la función cardíaca se debe considerar siempre junto con otros signos y síntomas clínicos. Los usuarios deben estudiar el instructivo clínico del fabricante ya que existe una curva de aprendizaje que puede afectar la interpretación de los resultados.

Si se va a utilizar la variación del volumen /latido (VVL), la variación de la distancia por latido (VDL) la variación de la velocidad pico (VVP), o la variación de la presión de pulso (VPP) en su calidad de guías para el manejo de los fluidos, por favor tenga en cuenta que la sensibilidad de esos parámetros alcanza su punto óptimo cuando el volumen corriente es igual o mayor que 7-8ml/kg y que volúmenes mayores provocan mayores variaciones.

El CardioQ-ODM+ excluye los episodios arrítmicos que puedan derivar de la variabilidad de la frecuencia cardíaca ($\geq 20\%$) y de una variación excesiva del volumen/latido. El usuario debe tener en cuenta, sin embargo, que en periodos de arritmia los parámetros VVL, VDL, VVP o VPP no deben ser utilizados en calidad de guías para el manejo de los fluidos.

Los parámetros VVL, VDL, VVP y VPP son de utilidad clínica solamente en los pacientes ventilados mecánicamente en forma completa, a tórax cerrado. La variación en los valores de implementación de la PEEP puede afectar las determinaciones hemodinámicas.

La determinación de los parámetros VVL, VDL, VVP o VPP puede resultar afectada por la realización simultánea de procedimientos laparoscópicos o por aquellas posiciones del paciente que ejercen una presión adicional sobre el tórax, como p. ej. el decúbito prono (cabeza abajo).

2.3 Advertencias

No ejerza demasiada fuerza durante la inserción. Si surgen dificultades, retire la sonda y busque asesoramiento.

Cuando se considere la colocación por vía nasal, se debe verificar el estado de coagulación para conocer la posibilidad de sangrado nasal.

La sonda Doppler para niños (KDP) es para uso pediátrico y solo está aprobada para colocación por vía oral en pacientes con un peso mayor a 2.5 kg.

La unidad CardioQ-ODM+ no monitorea los signos vitales y no se debe utilizar con esa finalidad.

Este equipo no debe usarse en presencia de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe conectarse únicamente con una red eléctrica protegida por un cable a tierra.

No se permite modificar este equipo.

2.4 Contraindicaciones

Las sondas Doppler (DPn y I₂n) no deben ser colocadas en pacientes menores de 16 años. No se utilice en pacientes que tengan lesiones nasales aparentes o donde estas puedan haberse producido.

No se utilice en presencia de pólipos nasales.

No se utilice en personas con trauma facial.

No se utilice donde exista riesgo de daño cerebral.

No se utilice en pacientes que están siendo sometidos a tratamientos de bombeo mediante globos intra-aórticos.

No se utilice en pacientes que padezcan cáncer de faringe, laringe o esófago.

No se utilice en pacientes con aneurismas de la aorta torácica.

No se utilice en pacientes con necrosis tisular de esófago o de vías nasales.

No se utilice cerca de equipos de cirugía láser.

No se utilice en pacientes que sufren patologías faringo-esófago-gástricas o diátesis hemorrágicas graves.

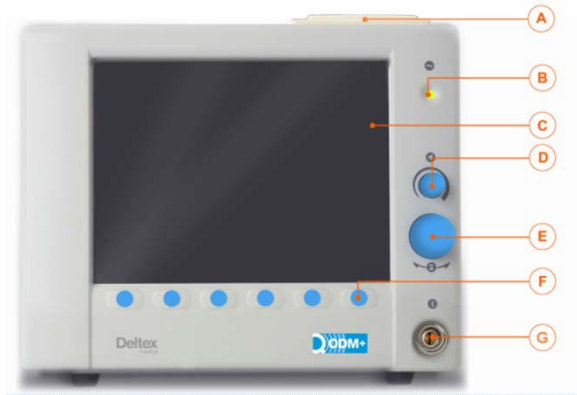


Consulte el embalaje individual de la sonda para ver las precauciones y advertencias, para las instrucciones específicas sobre el uso de la sonda.

Si le interesa el Informe técnico sobre el funcionamiento del monitoreo por eco Doppler esofágico, los resúmenes de los estudios clínicos aleatorizados, las historias clínicas u otras informaciones, visite nuestro sitio www.deltexmedical.com.

3. Descripción del monitor

3.1 Paneles frontales y posteriores



- A. Concentrador USB del monitor.
- B. Indicador verde de encendido. Cuando está iluminado, es porque hay corriente alterna (CA) y la unidad está encendida.
- C. Pantalla LCD color.
- D. **Selector de Control del Volumen.**
- E. **Selector de Control** para realizar selecciones.
- F. Los seis botones que controlan las funciones del monitor.
- G. Enchufe para el cable de interfaz del paciente.

Figura 3.1.1. Frente del monitor.



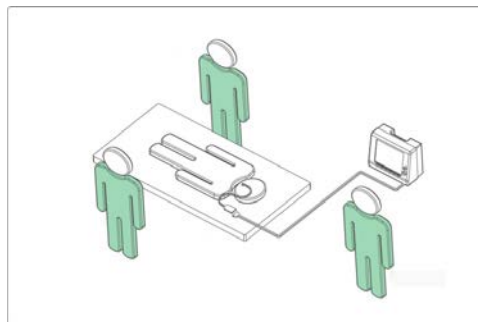
- A. Concentrador USB del monitor.
 - B. Las rejillas de ventilación que se encuentran en la parte posterior y en la base de la unidad son necesarias para la refrigeración y, por consiguiente, **NO** deberán obstruirse.
 - C. Puerto USB.
 - D. Modelo y número de serie.
 - E. Interruptor Encendido/Apagado.
 - F. Entrada de la alimentación eléctrica.
 - G. Puerto para conector en serie (RS232).
 - H. Puerto de red (UTP) para uso futuro.
 - I. Analógico para el conector del convertidor digital (ADC, siglas en inglés).
 - J. Puesta a tierra equipotencial (si fuera necesario).
- Véase sección 18.14.**

Figura 3.1.2. Parte posterior del monitor.



Las conexiones a los puertos auxiliares sin autorizar pueden comprometer la seguridad del paciente. No conecte otros equipos que no sean equipos médicos (que cumplan con la certificación IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras el monitor está conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación IEC 60601-1.

3.2 Posición del monitor, del paciente y del operador durante el uso normal.



3.3 Almacenamiento de los datos del paciente

El monitor puede almacenar datos de 16 pacientes por un tiempo indefinido o hasta que se elimine al paciente del monitor. Estos datos se pueden descargar. **Consulte la sección 15.4.**

3.4 Principio de control

Cambiar

Hay dos hileras de etiquetas de botones en la parte inferior de la pantalla. Utilice este botón para cambiar las hileras. Si un botón no cumple ninguna función en la pantalla, no se mostrará ninguna etiqueta.

Inicio

Varias pantallas contienen este botón. Al presionar este botón, se muestra el menú en el nivel superior. Este menú permite la selección de diferentes vistas y el acceso a las funciones de configuración. Generalmente, la navegación comienza con este botón.

Finalizar

Al presionarlo, también se confirma una selección y sale de la pantalla actual. Presione este botón para subir un nivel en el menú para localizar el botón **Inicio**.

Continuar

Al presionarlo, también se confirma una selección y se sale de la pantalla actual.

Cancelar

Este botón cancela una selección y sale de la pantalla actual. Presione este botón para subir un nivel en el menú para ubicar el botón **Inicio**.

Haga girar el **Selector de Control** para realizar una selección. Cuando aparece una zona de color azul claro en la pantalla, indica dónde está actuando el **Selector de Control**.



Este icono aparece cuando el **Selector de Control** está controlando una zona seleccionada de la pantalla *Tendencia Gráfica*.

Si no se está utilizando el **Selector de Control** para desplazarse ni hacer la selección de una lista, etc., se puede utilizar para seleccionar un botón y la pulsación del **Selector de Control** accionará el botón cuando esté disponible. El botón disponible se presentará en color azul claro. El giro del **Selector de Control** seleccionará otros botones en cada fila.

Presione el **Selector de Control** para confirmar la selección o presione **Finalizar** o **Continuar**.










No se pueden seleccionar o accionar los botones **Aceptar datos** o **Confirmar** con el **Selector de control**. Estos botones se deben pulsar.

En algunas circunstancias se mostrará una pantalla de confirmación en color amarillo, para evitar una selección accidental.

Si se producen determinados eventos o cambios sugeridos, aparece un mensaje sobre un fondo amarillo.

Es posible ingresar texto en diferentes pantallas. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para ingresar texto cuando se le indique hacerlo. Utilice el **Selector de Control** según lo descrito anteriormente y utilice letras mayúsculas o minúsculas, o números con los controles ilustrados en la **Tabla 3.4.1**.

Tabla 3.4.1. Controles adicionales para ingresar texto.

	Iniciar	Ir al comienzo
	Eliminar	Eliminar carácter
	Finalizar	Ir al final
	Insertar	Insertar un carácter
	Izquierda	Mover un carácter a la izquierda
	Derecha	Mover un carácter a la derecha
	Cambiar	Alternar entre letras mayúsculas y minúsculas



En caso de producirse un error o una falla irrecuperable en el monitor, aparece un mensaje o código de falla sobre un fondo rojo en la parte central de la pantalla y la unidad se detiene. Tome nota del código de falla ya que es posible que Deltex Medical se lo solicite si el monitor continúa fallando. Para resolver esta situación, se debe apagar y volver a encender. Si la falla continúa, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

3.5 Uso de los datos derivados de la presión



Para poder utilizar los datos derivados de la presión, se precisa entrar el dato de la presión arterial (PA).

Estos datos se ubican en una escala en la cual 1v= 100 mmHg.

4. Sondas Doppler de Deltex Medical para la unidad CardioQ-ODM+

4.1 Información general

Deltex Medical fabrica una variedad de sondas Doppler diseñadas para ser utilizadas con la unidad CardioQ-ODM+. Estas sondas se suministran en embalajes diferentes múltiples y cada sonda viene en un recipiente individual. Estos embalajes múltiples se venden por separado.



Consulte la etiqueta del embalaje de la sonda para asegurarse de que la sonda es la adecuada para el paciente y para el método de colocación deseado. En la pantalla, aparecen mensajes de advertencia si los datos ingresados del paciente indican que la sonda conectada no es la adecuada o si se debe utilizar un método de colocación específico. Es posible que no todas las variantes de sondas estén disponibles en ciertos países. Para mayor información sobre la disponibilidad de las sondas, comuníquese con un representante de Deltex Medical.



Retire la sonda del embalaje con mucho cuidado ya que el resorte interno hace que la sonda se desenrolle y se enderece cuando se le saca del embalaje.



Las sondas DPn, I₂n y KDP están aprobadas para el uso en un solo paciente y deben eliminarse una vez que ese paciente ya no las necesite. En ninguna circunstancia se debe utilizar la misma sonda con un paciente diferente.



Dentro del embalaje de la sonda, se encuentran las advertencias y restricciones obligatorias.

4.2 Almacenamiento de la sonda

Todas las sondas Doppler se deben almacenar en ambientes secos y no se les debe exponer a rayos UV. directos ni a olores fuertes. La temperatura ideal de almacenamiento es entre **-20°C y 60°C**. Las sondas se pueden almacenar a temperaturas inferiores a **-20°C**, pero se las debe dejar durante al menos **30 minutos** a temperatura ambiente antes de utilizarlas. El cuerpo de la sonda se puede volver rígido si la temperatura es muy baja.

4.3 Eliminación de la sonda

Las sondas utilizadas se deben eliminar según las normas correspondientes para desechos clínicos.



Las sondas Doppler fabricadas por Deltex Medical contienen materiales que no se destruyen completamente con la incineración.

4.4 Caducidad de la sonda

Cuando el período de vida útil caduca, la sonda deja de funcionar inmediatamente. Las advertencias audibles y visuales aparecen 20 minutos y 5 minutos antes de que esto ocurra en el área *Datos De La Sonda*. Esto permite que se pueda preparar una sonda nueva si es necesaria para continuar con el monitoreo del paciente. **Consulte la sección 6.5.** Todos los datos históricos en la unidad CardioQ-ODM+, en la que se conecta la sonda nueva, se transferirán a la sonda nueva. Los datos que se encuentran en otra unidad CardioQ-ODM+ no se transferirán.

4.5 Sondas orales/nasales para adultos

La sonda Doppler esofágica (DPn) y la I₂n son para inserción oral y nasal, y tienen una vida útil máxima de 'n' horas como se especifica en el embalaje de la sonda. El período de vida útil restante aparece en la pantalla. Tanto la sonda DPn como la I₂n se entregan estériles.

Estas sondas miden aproximadamente 90 cm de largo y están aprobadas solamente para colocación oral o nasal en el esófago de un solo paciente de 16 años o más.

El cuerpo de la sonda tiene tres marcadores de profundidad visibles a través de la cubierta transparente: uno a 35 cm (marcador 1), el segundo a 40 cm (marcador 2) y el tercero a 45 cm (marcador 3). Estos marcadores facilitan la correcta colocación de la sonda. Aunque las características de los pacientes varíen según la persona, la adquisición de una señal en un paciente adulto se puede lograr con una sonda por vía oral a una profundidad de entre 35 (1) y 40 (2) cm o con una sonda nasal a 40 (2) y 45 (3) cm de profundidad. La profundidad de inserción será mayor para los pacientes más altos y menor para los pacientes más bajos.



Si se utiliza la serie **DPn**, el paciente **debe** estar completamente sedado o bajo anestesia general.



Al utilizar la serie **I₂n**, el paciente **puede** estar despierto o completamente sedado o bajo anestesia general. Si el paciente no está completamente sedado o bajo anestesia general, se le debe aplicar anestesia local en las vías nasales y en la parte posterior de la garganta. La sonda se **debe** colocar por vía nasal en pacientes "despiertos".

4.6 Sondas pediátricas

La sonda Doppler de Deltex Medical para uso pediátrico es la sonda Doppler Kinder (KDP, siglas en inglés).

La sonda KDP mide 72 centímetros de largo y tiene una vida útil máxima que se especifica en el embalaje de la sonda. La sonda KDP se entrega estéril.



Está aprobada solamente para la colocación **ORAL** en el esófago de un solo paciente que pese más de 2.5 kg. El paciente **debe** estar completamente sedado o bajo anestesia general.

El cuerpo de la sonda tiene seis marcadores de profundidad visibles a través de la cubierta transparente que comienzan a 15 cm y aumentan de a 5 cm hasta los 40 cm. Estos marcadores son una guía para facilitar la correcta colocación de la sonda. Las señales se adquieren normalmente según se muestra en la siguiente tabla.

Estatura del paciente (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Más de 140
Profundidad de la adquisición (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Límites de uso

Edad	De 0 a 127 años
Peso	De 2,5 a 450 kg (5,5 a 992 libras)
Alto	De 45 a 300 cm (17,7 a 118 pulg.)



Algunas sondas sólo son compatibles con determinados monitores. **Consulte la sección 4.1.**

4.8 Límites del nomograma

Nomograma para adultos:		Nomograma pediátrico:	
Edad:	De 16 a 99 años	Edad:	De 0 a 15 años
Peso:	De 30 a 150kg (66 a 330lb)	Peso:	De 3 a 60kg (6.6 a 132lb)
Estatura:	De 149 a 212cm (59 a 83 pulgadas)	Estatura:	De 50 a 170cm (20 a 67pulgadas)



El nomograma pediátrico se entrega junto con las sondas KDP.



La colocación nasal de cualquier sonda en pacientes pediátricos no está aprobada, así como tampoco lo está el uso de la unidad CardioQ-ODM+ en pacientes con un peso menor a 2.5 kg.



Si los valores de edad, peso y estatura del paciente no permiten utilizar el nomograma para calcular el resultado volumétrico, el mensaje "Lineal", con los valores que están fuera de los límites, aparece en rojo. Si no se puede utilizar el nomograma, entonces se encuentra disponible un grupo reducido de variables (lineales).

5. Preparación del monitor

5.1 Montaje inicial

Antes de preparar al monitor para utilizarlo, verifique la presencia de los siguientes elementos:

- CardioQ-ODM+
- Cable de alimentación
- Manual de funcionamiento
- Cable de interfaz del paciente
- Cable indicado para la entrada de la presión



La primera vez que se encienda, puede que se solicite la confirmación de la fecha y la hora.

También se necesita una sonda Doppler Deltex Medical adecuada.



Si falta alguno de estos elementos, comuníquese con Deltex Medical o con uno de sus representantes.

5.2 Montaje de la unidad CardioQ-ODM+

La unidad CardioQ-ODM+ se puede colocar en un estante o en un soporte con ruedas adecuado. Los juegos de interfaz y los soportes con ruedas están disponibles como accesorios. **Consulte la sección 18.16.**



Para mayor información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

5.3 Instalación

Inserte el cable de interfaz del paciente y el cable de alimentación en los enchufes correspondientes. **Consulte las figuras 3.1.1 y 3.1.2.**



NO jale los cables para retirar los conectores de los enchufes.

Conecte el cable de interfaz para la presión arterial con el enchufe para el ADC en la parte posterior del monitor CardioQ-ODM+. **Véase figura 3.1.2.**



Comuníquese con Deltex Medical si precisa más ayuda para la instalación.

Encienda la unidad CardioQ-ODM+ con el interruptor encendido/apagado ubicado en la parte posterior del monitor. **Consulte la figura 3.1.2.** Aproximadamente 15 segundos después aparece una pantalla en el idioma actualmente seleccionado. Si el idioma, la fecha o la hora no son correctos, cambie la selección. **Consulte las secciones 5.4 y 5.5.**

5.4 Cambio del idioma seleccionado



Solo se puede realizar cuando no hay ninguna sonda conectada.



Los monitores se proporcionan con los idiomas disponibles ya instalados. Si no aparece el idioma necesario, comuníquese con un representante de Deltex Medical para mayor información.

5.5 Cambio de la fecha, la hora o el horario de verano (DST)



Solo se puede realizar cuando no hay ninguna sonda conectada.



Una vez que las sondas se utilizan con la unidad CardioQ-ODM+, los cambios de hora o fecha que no sean para adaptar el horario de verano o corregir pequeñas desviaciones de la hora correcta, pueden causar la caducidad prematura de la sonda. Mientras una sonda está conectada, sólo el horario de verano puede modificarse.

Para ir a la pantalla

Configuración De Fecha/Hora:



Para cambiar las horas,



Para cambiar los minutos,



Para cambiar el año,



Para cambiar el día y la fecha,



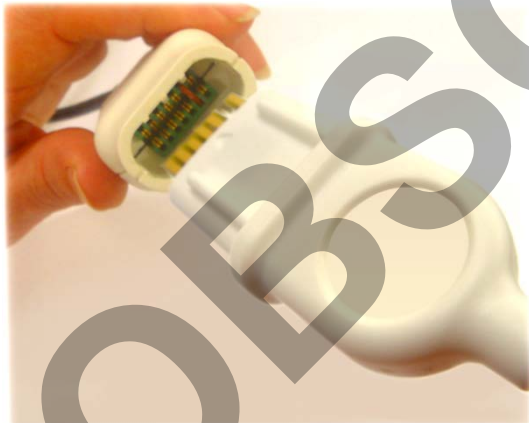
Si la hora pasa la última hora del día, la fecha cambiará.
Si la fecha pasa el último día del año, el año cambiará.

Para cambiar el horario de verano:



Si el DST está activado, se agrega una hora a todas las horas antes de que aparezcan en el monitor.

5.6 Conexión de la sonda



Para monitorear y recolectar datos de un paciente, se debe conectar una sonda adecuada al monitor. El conector de la sonda solo se puede conectar de una forma en el extremo del cable de interfaz del paciente y debe quedar bien insertado. La orientación correcta se logra según se ilustra a la izquierda.

Figura 5.6.1. Conexión de la sonda al cable de interfaz del paciente

5.7 Apagado del monitor

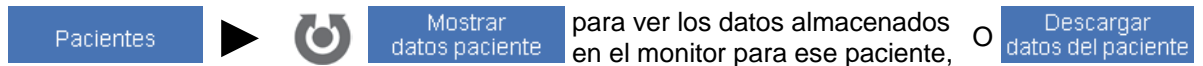
Apague la unidad CardioQ-ODM+ con el interruptor encendido/apagado que se encuentra en la parte posterior del monitor. No hay un procedimiento especial de apagado. La unidad CardioQ-ODM+ se puede apagar en cualquier momento sin causar daños al monitor ni a su software, aunque se recomienda esperar unos segundos después de modificar la configuración del monitor.

En la posición de “fuera de servicio” (off), el interruptor aísla al monitor de la red eléctrica.

6. Pantallas iniciales

Cuando la unidad CardioQ-ODM+ está encendida, la primera pantalla que se visualiza varía si hay una sonda conectada y según la validez de la sonda conectada:

- Si no se conecta ninguna sonda, el usuario puede acceder al modo demostración (**consulte la sección 16**), ver los datos de un paciente seleccionado, descargar los datos de un paciente seleccionado o borrar los pacientes existentes.



para descargar los datos del paciente a una memoria portátil USB conectada. **consulte la sección 15.4,**

Eliminar paciente

para borrar permanentemente un paciente del monitor.

- Si se conecta una sonda incompatible, aparece un mensaje que informa de esa situación. Para corregirla, conecte una sonda Deltex Medical adecuada para el cable de interfaz del paciente.
- Si se conecta una sonda inválida, comuníquese con un representante de Deltex Medical o utilice un tipo de sonda que funcione con la unidad CardioQ-ODM+.
- Si se conecta una sonda que caducó, aparece un mensaje que informa sobre esta situación. Si los datos registrados relativos a la sonda que caducó están disponibles en el monitor, el usuario puede ver o descargar los datos. **Consulte las secciones 13.2 y 15.4.**
- Si se conecta una sonda sin usar, se puede copiar los datos desde la lista de pacientes para continuar monitoreando a un determinado paciente o se puede ingresar los detalles de un paciente nuevo. **Consulte las secciones 6.4 y 6.5.**
- Si se conecta una sonda utilizada, comience o continúe con el monitoreo o descargue los datos. **Consulte las secciones 6.2 y 15.4.**



Si es necesario espacio para un paciente cuando está conectada una sonda, se borra automáticamente al paciente con el tiempo de utilización más antiguo sin intervención del usuario.

6.1 Indicador de la vida útil restante de la sonda

Cuando se conecta una sonda a la unidad CardioQ-ODM+, se visualiza la vida útil restante como un gráfico de barras y como texto en el cuadro superior derecho de la pantalla.

A medida que la vida útil restante de la sonda se reduce, la barra cambia de color y las marcas de referencia cambian de días a horas y luego minutos.

Cuando la vida útil restante de la sonda llega a 20 y, luego, a 5 minutos, el color de la barra cambia a rojo y se escucha una alerta. Todos los botones cambian a "Silenciar alerta", y la alerta audible se detiene si presiona cualquier botón o el **Selector de Control**. Si se conecta una sonda con una vida útil restante menor que 20 ó 5 minutos respectivamente, el alerta también sonará cuando ingrese a la pantalla *Foco Sonda*.



Cuando caduca la vida útil de una sonda, aparece el mensaje "sonda caducada" en una barra de color naranja y el monitoreo en modo de flujo (Doppler) termina de inmediato. Si hay datos de presión válidos en pantalla, el monitoreo en modo de presión continuará por 12 horas más. Si es necesario continuar con el monitoreo del paciente en modo de flujo (Doppler), la sonda se debe cambiar lo antes posible.

6.2 Identificación del paciente

Los pacientes necesitarán que se les agregue un código de identificación a sus datos. En la pantalla *Sonda Nueva*, se puede utilizar un número de identificación automático que será asignado por la unidad CardioQ-ODM+ o, también, el usuario puede ingresar una identificación más apropiada. El número automático se crea a partir de la fecha y la hora en que se conectó la sonda.

En la pantalla Sonda Nueva: Copiar paciente Paciente nuevo Número automático 

para ingresar texto. **Consulte la sección 3.4.**

Si se ha utilizado un número de identificación automático, se le puede cambiar por un número de identificación preferido en otro momento, al volver a conectar la sonda usada. **Consulte la sección 3.4.**

En la pantalla Sonda Usada: Cambiar identificación   Continuar
 Aceptar datos



Si se comienza a utilizar una sonda en un sistema CardioQ/CardioQP y después se la usa en un sistema CardioQ-ODM+, se genera una ID automáticamente.

6.3 Pantalla datos del paciente

La pantalla *Datos Del Paciente* se utiliza para ingresar y visualizar la edad, el peso y la estatura del paciente. Parte de esta información se utiliza para calcular el área de la superficie corporal (BSA) y otras constantes necesarias para obtener el volumen latido y el gasto cardiaco. También aparecen en la pantalla el número de serie de la unidad CardioQ-ODM+, el número de serie de la sonda y la vida útil restante de la sonda.

Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para ingresar los datos del paciente.

6.4 Monitoreo de un paciente nuevo

En la pantalla Sonda Nueva: Paciente nuevo Número automático  


para ingresar la identificación de otros pacientes. **Consulte las secciones 3.4 y 6.2.**



La unidad CardioQ-ODM+ puede almacenar datos para 16 pacientes. Si es necesario espacio para un paciente cuando está conectada una sonda, se borra automáticamente al paciente con el tiempo de utilización más antiguo sin intervención del usuario.

6.5 Monitoreo de un paciente existente con una sonda nueva

Los datos del paciente ya registrados en el monitor aparecerán en la pantalla.

En la pantalla Sonda Nueva:  para seleccionar un paciente, Copiar paciente

La identificación del paciente se puede cambiar si no se ha cambiado un número de identificación automática antes de presionar **Aceptar datos**. **Consulte las secciones 3.4 y 6.2.**



Así se asocian todos los datos existentes de este paciente con la sonda nueva.

6.6 Eliminación de un paciente

Los datos de todos los pacientes permanecerán en la unidad CardioQ-ODM+ hasta que se borren. Un paciente se puede borrar manualmente si sus datos ya no son necesarios. **Consulte las secciones 6 y 15.4.**



Los datos de los pacientes se borrarán automáticamente para crear espacio. Consulte la sección 6.

En la pantalla
Sonda Nueva:



Eliminar paciente



Confirmar



Cancelar

OBSOLETE

7. Obtención de la señal correcta para Flujo

7.1 Ubicación de la sonda

En la pantalla *Foco De Sonda*, se activan las señales Doppler y de audio complementarias.

La ubicación de la sonda para lograr una señal óptima es esencial. La colocación incorrecta de la sonda puede afectar de manera negativa la precisión de los datos que aparecen en la pantalla. **Consulte las figuras 7.1.1 y 7.1.2.**

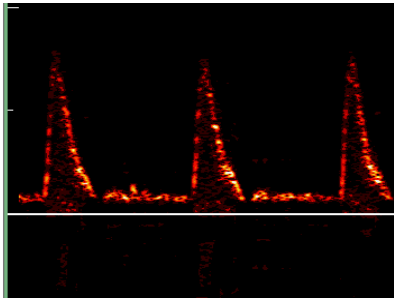


Figura 7.1.1. Buena calidad de la señal.

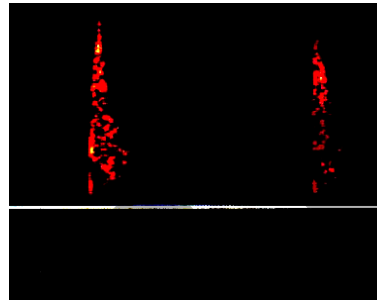


Figura 7.1.2. Onda mal definida.

Es posible que la sonda se mueva, por ello es esencial lograr una señal óptima durante el monitoreo. Es posible que haya que volver a la pantalla *Foco De Sonda* y optimizar de nuevo la señal.



En la sonda, identifique los marcadores de profundidad correctos, insértela hasta el marcador proximal adecuado y luego gírela para identificar la señal característica. Si no logra identificar la señal, retire un poco la sonda y gírela nuevamente. Repita este paso hasta lograr la señal correcta. La señal correcta va también acompañada por una señal audible característica.



Mueva la ubicación de la sonda hasta obtener la onda aórtica más clara y nítida posible, en términos de presentación visual y tonalidad audible. Normalmente, la onda aórtica con la velocidad pico más alta indica que la señal es óptima. **Consulte la figura 7.1.1.**

Una onda aórtica "ideal" debe tener un contorno nítido y bien definido y un centro predominantemente negro y una pequeña porción blanca en el borde posterior de la onda. **Consulte las figuras 7.1.1 y 7.1.2.**

La línea verde, que se observa en la pantalla *Ejecutar*, es el marcador de velocidad máxima y debe seguir de cerca el contorno de la onda. No debe haber "picos" en el marcador máximo.

Las tres flechas blancas deben ser visibles al comienzo y al final del flujo sistólico, como también en la velocidad pico. **Consulte la figura 7.3.1.** La ubicación incorrecta de las flechas afectará los datos que se visualizan. **Consulte la figura 7.1.3.** Vuelva a enfocar la sonda.

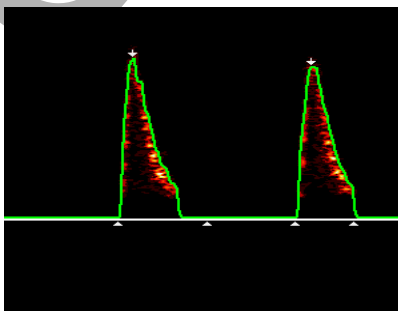


Figura 7.1.3. Flechas blancas mal ubicadas.

Las señales que se generan en los vasos diferentes de la aorta descendente producen resultados incorrectos. **Consulte las figuras 7.1.4. a 7.1.7.**

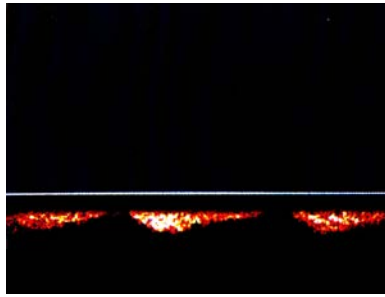


Figura 7.1.4. Señal venosa.

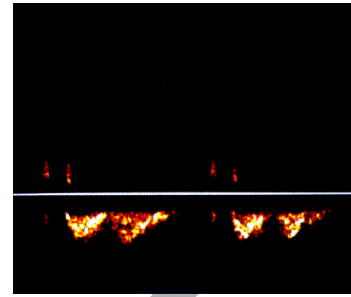


Figura 7.1.5. Señal cardiaca.

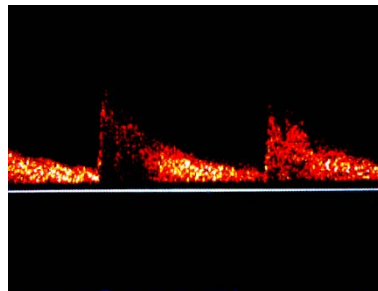


Figura 7.1.6. Tronco celíaco.

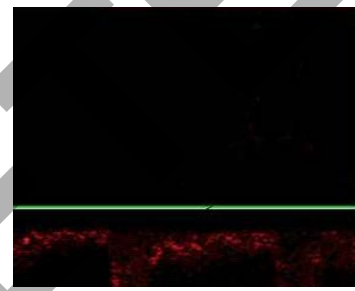


Figura 7.1.7. Arteria pulmonar.

7.2 Configuración del rango

Para un uso óptimo, la onda que se muestra debe llegar al punto más alto en la mitad superior de la zona que se muestra, pero por debajo de la marcación superior del rango/escala.



La configuración incorrecta del rango/escala afectará los datos que se visualizan. Consulte las figuras 7.2.1 y 7.2.2.

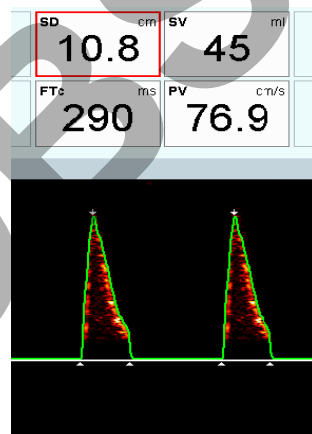


Figura 7.2.1. Rango correcto para este paciente de 100 cm/s.

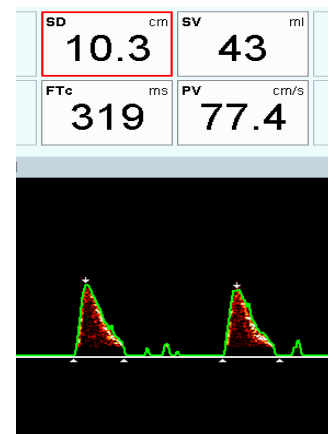


Figura 7.2.2. Rango incorrecto para el mismo paciente de 200 cm/s.

Para cambiar el rango temporalmente,

Enfocar

solamente desde una pantalla Ejecutar completa,



Rango

La configuración cambia de 100 cm/s a 200 cm/s a 250 cm/s a 50 cm/s a 100 cm/s. Esta configuración puede cambiar automáticamente durante la optimización de la ganancia. Esto no altera la configuración predeterminada.

7.3 Configuración del filtro de la señal

La unidad CardioQ-ODM+ tiene un filtro, que se puede utilizar para eliminar interferencias causadas por señales de baja frecuencia, debido al ruido excesivo que causa la válvula cardíaca o el movimiento de las paredes. Este filtro está desactivado de manera predeterminada.



Cada vez que sea posible, el tratamiento del paciente se debe llevar a cabo con las mismas configuraciones de filtro. La modificación de las configuraciones de filtro durante el monitoreo o la utilización del filtro cuando no es necesario, pueden provocar una ubicación incorrecta de las flechas de la base y los resultados informados pueden verse afectados. Esto se debe tener en cuenta en el momento de interpretar tendencias o datos gráficos. Consulte las figuras 7.3.1 y 7.3.2.

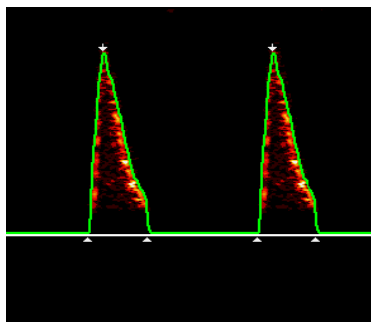


Figura 7.3.1. El filtro no es necesario.

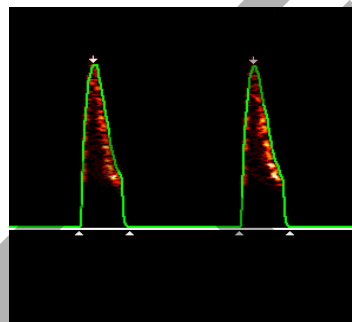


Figura 7.3.2. Uso incorrecto del filtro.

Para encender el filtro temporalmente, Enfocar solamente desde una pantalla Ejecutar completa, ▶ Filtro

7.4 Configuración de la ganancia de la señal

El grado de amplificación que se aplica a la señal en la unidad CardioQ-ODM+ se denomina "ganancia". Una ganancia insuficiente o excesiva produce una señal de mala calidad. Consulte las figuras 7.1.1, 7.4.1. y 7.4.2.

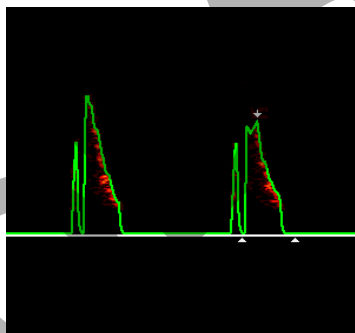


Figura 7.4.1. Ganancia insuficiente.

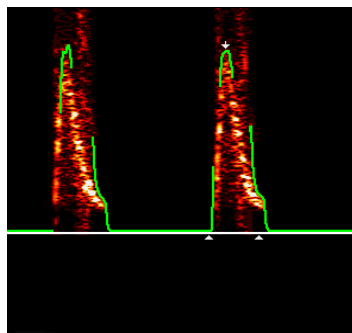


Figura 7.4.2. Ganancia excesiva.

Para aumentar o disminuir la intensidad de la señal, Enfocar ▶ Ejecutar

La ganancia aumenta o disminuye en la escala numérica y se ve por el aumento o la disminución de blanco correspondiente dentro del borde posterior de la onda.



El valor de la ganancia no afecta el volumen del audio.

La unidad CardioQ-ODM+ tiene un sistema para optimizar automáticamente el valor de la ganancia una vez que se logra la señal correcta.



Una vez que la ganancia automática establece la ganancia satisfactoriamente, la visualización cambia automáticamente a la pantalla *Ejecutar*.

7.5 Determinación del flujo máximo

Gire la sonda según sea necesario para obtener el flujo sanguíneo en la mitad de la aorta torácica descendente. Esto se nota mediante un contorno nítido y bien definido que indica la velocidad máxima. Esto va acompañado por el tono audible más agudo.



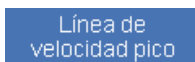
El flujo sanguíneo de la pared aórtica se desplaza a un rango mayor de velocidades de flujo, lo cual produce mayor dispersión espectral y un sonido menos distintivo que indica una señal incorrecta.

Para ayudar a identificar la mejor onda, utilice la línea de velocidad pico (LVP). Aparece una línea azul que indica el mayor pico de velocidad detectado por el monitor.

Para encender el LVP,



Para apagar el LVP,



7.6 Pantalla completa de ejecución

La onda aparece en una pantalla *Completa* que se desplaza de derecha a izquierda. El marcador de la onda aparece en esta pantalla como una línea verde, con flechas blancas que indican la posición de la velocidad pico y los puntos de la sístole de cada una de las series de latidos cardiacos. La ventana de visualización cubre un período de 4,3 segundos.

Todas las curvas de presión aparecerán automáticamente en la parte inferior de la pantalla.

Las curvas de presión mostradas en pantalla no incluyen escalas.



Los puntos significativos de las curvas de presión están señalados por flechas.

El monitor rechaza las series de latidos cardiacos que contienen ruido excesivo cuando realiza cálculos que se basan en la sístole. También rechaza las series completas que se utilizan para calcular la frecuencia cardiaca si detecta ruido excesivo entre los picos. Si el monitor no puede calcular la frecuencia cardiaca, aparecen tres guiones (“---”) para los valores de los resultados correspondientes.

La unidad CardioQ-ODM+ suprime el ruido de banda angosta de una frecuencia constante o la interferencia de origen externo cada 5 segundos. Si se detecta ruido, se ignorará. Si la frecuencia varía, la unidad CardioQ-ODM+ no podrá resolver la onda.



Si hubiera ruido eléctrico, por ejemplo desde una unidad de electrocirugía, entonces la unidad CardioQ-ODM+ suprime el marcador de la onda cuando detecta ruido en exceso.

Si se detecta ruido continuo, desaparece de pantalla el trazado de ondas y la línea blanca central vira al azul. Aparecerá entonces un mensaje indicando ruido continuo. Los resultados se mantendrán visibles hasta 1 minuto, o menos de 1 minuto, si es posible nuevos resultados.

Pueden observarse, también, líneas de marcación pequeñas blancas y azules desplazándose por la parte superior de la visualización de la onda. Las marcaciones azules tienen lugar cada 30 segundos e indican un punto de almacenamiento de tendencia.

El promedio de los ciclos depende de la duración del ciclo promedio que se eligió. Una marca blanca aparece en la parte superior de la onda sobre el área de la diástole para indicar cuándo se tomó el último promedio. Por ejemplo, si se utiliza latido por latido, las ondas se marcan entre cada latido.

7.7 Cambio del número de ciclos promediados para la realización de cálculos

En algunas situaciones, puede ser útil ajustar los ciclos, por ejemplo, 1 a 2 ciclos durante la diatermia o 10 a 20 para ritmos cardíacos irregulares o una oscilación respiratoria marcada.

Para cambiar los ciclos temporalmente,  

7.8 Variables relacionadas con el respirador

Ver Sección 2.2.

Para que la pantalla muestre esos resultados, hay que ingresar la frecuencia respiratoria en una *pantalla de ejecución*.



Para visualizar estos resultados, hay que elegirlos como resultados predeterminados. Véase la Sección.14.7



La frecuencia respiratoria aparece junto con el resultado en las casillas de resultado, pero no en los cuadros de tendencias o de instantáneas.



Los datos no aparecerán en pantalla si la relación frecuencia cardíaca / frecuencia respiratoria es menor de 4. O sea, debe haber por lo menos 4 latidos en cada ciclo respiratorio. Tampoco aparecerán los datos si la variabilidad de la frecuencia cardíaca es mayor del 20%. La frecuencia respiratoria debe estar comprendida entre 7 y 40 rpm.


7.9 Congelamiento de la imagen



Cuando se congela la pantalla, además de examinar la onda, se puede realizar lo siguiente: Tomas. Consulte la sección 11.

Guardar pantalla. Consulte la sección 15.1.

Agregar punto a la tendencia gráfica. Consulte la sección 13.3. (solamente Doppler)

Para detener la imagen,  en una pantalla *Ejecutar*.

Sobre la pantalla aparece una barra indicadora de desplazamiento y la sección coloreada muestra la parte de los datos disponibles de la onda que aparecen en la pantalla.



para desplazarse a través de la onda. Se encuentran disponibles los datos espectrales almacenados para poder verlos por hasta 30 segundos.

También puede aparecer un cuadro de marcación roja en parte del área de la imagen. Esto es parte de la función de toma. Consulte la sección 11.

Aunque los datos que aparecen en la pantalla no cambian en el modo *Congelar*, la unidad CardioQ-ODM+ continúa registrando información de las tendencias.

Si se utiliza el **Selector de Control** para desplazarse a través de las ondas congeladas, los datos de los cuadros de resultados cambiarán de acuerdo con las ondas seleccionadas y la duración del ciclo

promedio en el momento de la recopilación de datos.

Ejecutar

para volver a la presentación normal en tiempo real.

7.10 Desconexión de la sonda

Si la sonda se desconecta del monitor puede suceder lo siguiente:

- Cesará el *monitoreo en modo flujo* si no hay una onda válida de presión para el *monitoreo en modo de presión*, y entonces aparecerá la señal *No hay sonda* en pantalla.
- Si hay una onda de presión válida, entonces continuará el *monitoreo en modo de presión*, y además:
 - Si el calibrado cae dentro del período válido, el gasto cardíaco en relación con la presión y los resultados que de él derivan estarán disponibles hasta que expire el período de calibrado.



Si solamente la línea de presión está conectada mientras el aparato está funcionando, y no se detecta una onda de presión durante cinco minutos, cesará de inmediato el *Modo de monitorización de presión* y aparecerá el mensaje “*No hay pantalla de sonda*”.

El calibrado de la sonda se puede transferir a otro ODM+ si fuere necesario, reconectando la sonda al ODM+. No se reinserta la sonda, a menos que esté indicado clínicamente.

7.11 Reconexión de la sonda

Si una sonda está conectada a cualquier ODM+ que tenga un calibrado de presión válido para el paciente, es decir, dentro de las últimas 12 horas, entonces es posible continuar el monitoreo en relación con la presión sin insertarle la sonda al paciente.

Enfocar



Ejecutar



Modo de presión

Una vez que aparecen en pantalla los resultados en relación con la presión, la sonda puede ser desconectada o retirada.

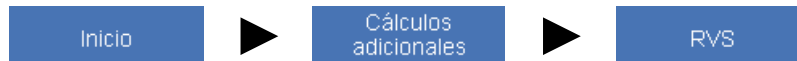
Entonces corresponde finalizar el monitoreo en relación con la presión. **Véase sección 7.10.**

8.2 Visualización de los cálculos de la RVS

Cálculos de valores actuales:

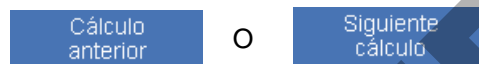
La RVS y el IRVS aparecen temporalmente en Datos Del Paciente cuando se realiza el cálculo.

Para consultar los cálculos, vaya a la pantalla *Cálculos Adicionales*:



Los cálculos más recientes aparecen en el cuadro superior izquierdo.

Para consultar otros cálculos disponibles de la RVS:



También aparecen como un evento en el historial de la tendencia y se puede acceder a los valores calculados mediante la pantalla *Tendencia Continua*. **Consulte la sección 13.**



La RVS y el IRVS se pueden visualizar en los ocho cuadros de resultados si se han elegido como valores predeterminados y se mostrarán sobre un fondo verde. **Consulte la sección 14.7.**

Si el resultado es anterior a **4 horas**, el color del texto cambia en el cuadro de resultados.

Los datos se conservan si se apaga la unidad CardioQ-ODM+ o si se desconecta la sonda. Cuando el monitor se enciende nuevamente, los resultados de los últimos RVS/IRVS aceptados aparecen dentro de los ocho cuadros, si han sido elegidos como valores predeterminados.

Cálculos continuos:

La RVS o la RVS_I se pueden visualizar en los 8 casilleros de resultados siempre y cuando hayan sido elegidas como opciones predeterminadas, y aparecerán sobre un fondo blanco, tanto para el modo de monitorización de flujo como para el modo de monitorización de presión. **Ver Sección 14.7.**

En el modo de monitorización de flujo, el fondo virará al verde solamente para valores actuales, si se desconecta la línea arterial. En el modo de monitorización de presión, si se desconecta la línea arterial, aparecerá automáticamente el modo de monitorización de flujo.

Si el resultado es anterior a **4 horas**, el color del texto cambia en el cuadro de resultados.

Los datos se conservan si se apaga la unidad CardioQ-ODM+ o si se desconecta la sonda. Cuando el monitor se enciende nuevamente, los resultados de los últimos RVS/IRVS aceptados aparecen dentro de los ocho cuadros, si han sido elegidos como valores predeterminados.

8.3 Aporte de oxígeno (DO₂) Índice de aporte de oxígeno (DO₂I)



Estos cálculos no están disponibles si los datos del paciente están fuera de los límites del nomograma, dado que se necesitan los resultados volumétricos.



Cuando se cuenta con los resultados de la muestra de sangre,



La hora en que se tomó la muestra de sangre aparece en la parte superior de la pantalla. Para modificar,



El CO registrado cuando se congeló la pantalla aparece en la parte superior de la pantalla. Para modificar,



Si no se registró ninguna muestra, se mostrará el GC actual. Para modificar, consulte lo mencionado anteriormente.

Luego ingrese el oxígeno arterial saturado (SaO₂):



Luego ingrese la hemoglobina (Hb):



Para cambiar las unidades de Hb en caso de ser necesario,



El aporte de O₂ y el índice de aporte de O₂ aparecerán temporalmente en el área *Datos Del Paciente*.



8.4 Visualización de los cálculos de aporte de O₂

El aporte de O₂ y el índice de aporte de O₂ aparecen temporalmente en el área *Datos Del Paciente* cuando se realiza el cálculo

Para consultar los cálculos, vaya a la pantalla *Cálculos Adicionales*:



Para consultar otros cálculos de aporte de O₂,



Estos cálculos también aparecen como un evento en el historial de la tendencia y se puede acceder a los valores calculados mediante la pantalla *Tendencia Continua*. Consulte la sección 13.



El aporte de O₂ o el índice de aporte de O₂ se pueden visualizar en los 8 cuadros de resultados, siempre y cuando se hayan elegido como valores predeterminados. Consulte la sección 14.7.



Si el CO cambia a razón de más del **20%** o el resultado es anterior a **4 horas**, el color del texto cambia en el cuadro de resultados pero aparece solamente el mensaje "Verificar valor" si se muestra en el cuadro de la izquierda.

Los datos se conservan si se apaga la unidad CardioQ-ODM+ o si se desconecta la sonda. Cuando el monitor se enciende nuevamente, los resultados del último cálculo aceptado del aporte de O₂/índice de aporte de O₂ aparecen dentro de los 8 cuadros, si fueron elegidos como valores predeterminados.

9. Monitoreo de presión



Las conexiones a los puertos auxiliares sin autorizar pueden comprometer la seguridad del paciente. No conecte otros equipos que no sean equipos médicos (que cumplan con la certificación IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras el monitor está conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación IEC 60601-1.

Para habilitar el *monitoreo en modo de presión*, debe estar conectada una línea de señal de la presión arterial y debe disponerse de datos de la presión.

Conecte el cable Deltex para PA (vea **sección 18.18**) a la ficha del CAD (vea la **fig. 3.1.2**). Por más información, contáctese con su agente de Deltex Medical.



Con los monitores conectados al cable Deltex para PA (vea la **figura 7.4.3**), controle las cifras de presión sistólica/diastólica y la PAM, tanto en la pantalla del ODM+ como en la pantalla del monitor del paciente, para asegurar su equivalencia.



La curva de presión no es válida si no los puntos sistólico y diastólico no están identificados y señalados con una flecha en el lugar correspondiente del trazado.

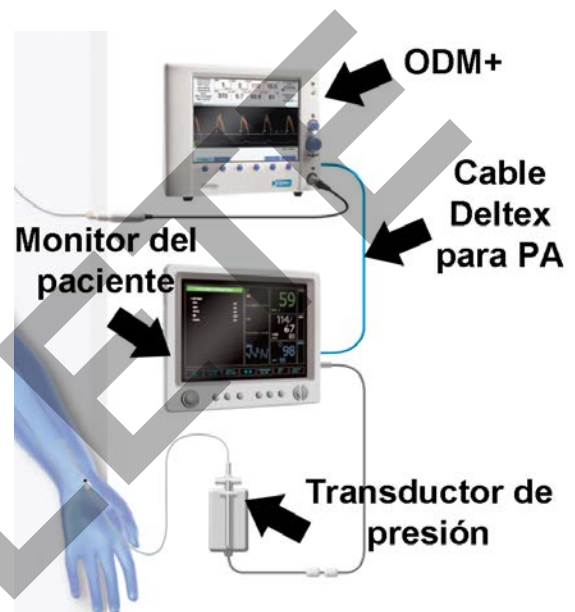


Figura 7.4.3. Configuración para presión arterial

Antes de declarar válidos los datos de presión, es preciso haber detectado cinco segundos válidos de trazado tensional en ondas.

Si se interrumpe el *monitoreo en modo de presión* y no se puede detectar una onda tensional válida durante cinco minutos, cesará el *monitoreo en modo de presión* si se desconecta la sonda Doppler.

9.1 Calibrado

Para poder mostrar los resultados relacionados con el gasto cardíaco por *monitoreo en modo de presión*, es preciso calibrar previamente los datos de presión usando la forma de ondas de flujo (Doppler).

Modo de flujo

para asegurar que se obtenga una señal de flujo (Doppler), que los resultados aparezcan en pantalla y que los datos sean válidos,

Calibrar presión



Para calibrar se requiere como mínimo 10 latidos o 10 segundos.

La pantalla pasará al *Modo de monitorización por presión* y mostrará que el calibrado está "en curso". Cuando el calibrado se haya completado, aparecerá un registro de fecha y hora.

Cuando expira el período de calibrado, todos los parámetros ligados al gasto cardíaco, en el *monitoreo en modo de presión*, cesan de funcionar de inmediato. Aparecen señales de alerta, tanto audibles como visuales, 20 y 5 minutos antes de que ocurra el cese, en el *Área de datos de sonda*, lo cual permite realizar un nuevo calibrado.

Se puede realizar un calibrado en cualquier momento, siempre y cuando se pueda obtener una señal de flujo adecuada.



Si el VL derivado de la presión cambia en un 20% o más del valor registrado en el momento del calibrado, aparecerá muy brevemente un mensaje diciendo “Se aconseja recalibrar” y aparecerán en amarillo el VL y el VLI.

9.2 Desconexión y reconexión de la sonda.

Véase secciones 7.10 y 7.11.

OBSOLETE

10. Monitorización por HD-ICG



Para usar el Q-Link de HD-ICG, debe hacerse primero la conexión con el concentrador USB de Deltex. Este instructivo debe usarse junto con el manual de mantenimiento de Q-Link de HD-ICG.

El crédito transferido desde la etiqueta RFID (**ver sección correspondiente 10.2**) al concentrador USB del monitor tiene un límite de 24 horas. Al llegar al límite, el Q-Link de HD-ICG cesa la monitorización después de un período de alerta de 20 minutos. Para poder continuar con la monitorización, coloque nuevamente los sensores y toque el concentrador USB con la nueva etiqueta RFID.

Por más información sírvase consultar a su representante de Deltex Medical.

10.1 Preparación del sistema



Este procedimiento es un resumen de los puntos principales a revisar en el dispositivo antes de comenzar las mediciones.

Conecte el cable del paciente a Q-link de HD-ICG.



Figura 10.1.1. Q-Link de HD-ICG.

Coloque el concentrador USB en el enchufe USB en la parte de atrás del monitor.
Ver sección 3.1.2

El LED del concentrador USB tiene 4 estados diferentes, representados en cada caso por un color o una combinación de colores. El blanco indica el proceso de inicio del concentrador USB. El azul indica que el concentrador USB está pronto y que el Q-Link de HD-ICG está conectado.

Ver figuras 10.1.2 y 10.1.3.



Figura 10.1.2. LED blanco.



Figura 10.1.3. LED azul.

Un azul que pasa destellando al verde indica que una etiqueta RFID ha agregado un crédito al monitor. También se mostrará un mensaje de confirmación en la pantalla.



Figura 10.1.4. LED destellando del azul al verde.

Un azul que pasa destallando al rosado indica que ya se ha transferido el crédito de la etiqueta RIFD. El usuario debe presentar una nueva etiqueta para poder continuar.

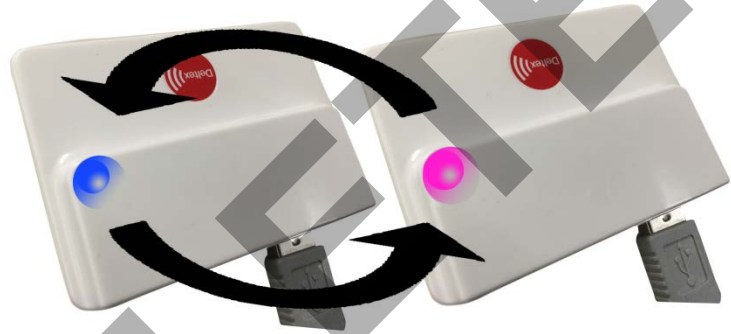


Figura 10.1.5. LED destallando del azul al rosado.

Conecte el dispositivo Q-Link de HD-ICG con el concentrador del puerto USB del aparato CardioQ-ODM+ monitor.



Figura 10.1.6. Conectando el Q-Link de HD-ICG.

El LED del Q-Link de HD-ICG indica el estado del dispositivo. La luz naranja indica que el Q-Link de HD-ICG está procesando. La luz verde destallante indica que el Q-Link de HD-ICG está listo. Ver figura 10.1.7 y 10.1.8.



Figura 10.1.7 LED color naranja.



Figura 10.1.8 LED verde.

10.2 Configurando un nuevo paciente

Toque la ranura en la parte superior izquierda del concentrador USB del ODM+ con la nueva etiqueta RFID. El LED del concentrador USB del ODM+ cambiará del azul total a un azul centelleante y luego a un verde. **Ver figura 10.1.4.**

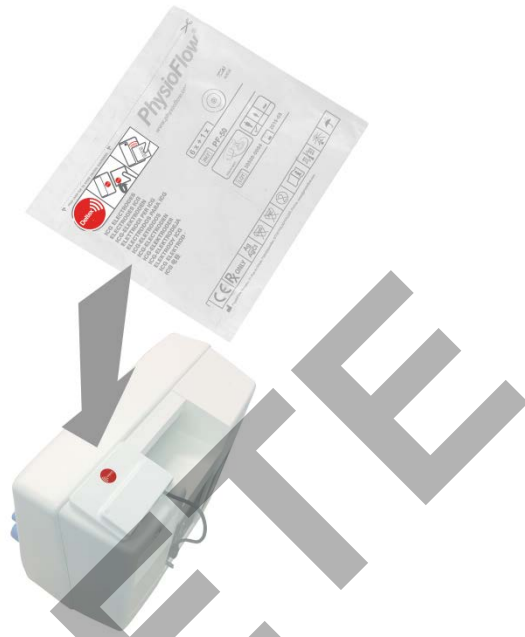


Figura 10.2.1. Tocando con la etiqueta RFID.

Desde la pantalla de sonda no conectada

HD-ICG



Paciente nuevo

to start a new patient

Para ingresar información del paciente. **Ver secciones 6.2 y 6.3.**

10.3 Iniciando la monitorización

Asegúrese de que el paciente esté distendido y quieto durante este procedimiento. Durante este período, el personal médico no debe efectuar maniobra alguna con el paciente.

En la pantalla de funcionamiento de HD-ICG,

Calibrar VS

Ahora el sistema realizará mediciones durante un período de 30 latidos cardíacos. Se mostrará un cartel en el ángulo superior derecho de la pantalla, que destella el mensaje "Calibre VS" (valores sistólicos) durante todo el período de inicio, solicitando que el usuario proporcione valores sistólicos y diastólicos. Una vez ingresados esos valores, se configura el VS (valor sistólico) inicial. Se dejará de mostrar el cartel y los marcadores verticales de los latidos cambiarán de color, pasando del turquesa al rojo. **Ver figura 10.3.1.**

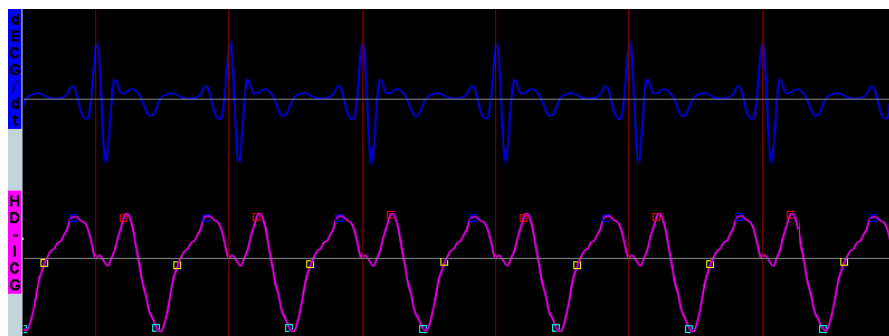


Figura 10.3.1. Pantalla de funcionamiento de HD-ICG.

Al comienzo de esta fase, se muestran en la pantalla las señales del ECG y de HD-ICG. Antes de proceder a calibrar el VS, asegúrese de que las señales pueden ser reproducidas y se mantienen estables, sin artefactos ni interferencias.

Para comenzar la monitorización

Calibrar VS

Ingrese en ese momento las presiones sistólica y diastólica



Aceptar datos



Si se evidencia una frecuencia cardíaca irregular, registre 3 valores tensionales y luego ingrese el promedio.

10.4 Copiar un paciente

En la pantalla de selección del paciente, use la **perilla de control** para seleccionar el paciente correcto.

Copiar paciente



Se muestra un mensaje indicando tocar otra ranura de HD-ICG con el concentrador USB si no se dispone de crédito para la monitorización.

El mensaje “¿Iniciar la sesión con nuevos parches de electrodos?”

No

lleva al usuario a la pantalla previa

Si

a verificar los datos del paciente.

Aceptar datos

para ir a la pantalla de funcionamiento.

10.5 Continuar la monitorización

Si se muestra la pantalla de funcionamiento pequeña en el ángulo superior derecho, eso indica que HD-ICG está funcionando en un segundo plano y que sigue vigente la opción de continuar con la monitorización.

Para continuar la monitorización,

Continuar
#01.01.17-11.00

10.6 Fin de la monitorización



Al terminar la monitorización, se perderá todo el crédito restante. Se mostrará un mensaje de advertencia en la pantalla.

Para terminar la monitorización,

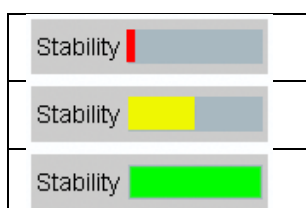
Salir de monitorización



Finalizar
#01.01.17-11.00

10.7 Umbrales de estabilidad de la señal

Un indicador de la estabilidad de la señal muestra la estabilidad de la señal de HD-ICG. El color de este indicador muestra la estabilidad de la señal. Cuando la estabilidad alcanza un valor límite, la barra se pone amarilla. Si se pone roja, la señal es inaceptable.





Fíjese si los marcadores de frecuencia cardíaca (las líneas rojas verticales) se muestran con cada latido en las ondas tipo dECG/dt (señal color azul oscuro). Verifique que los puntos de referencia de las ondas en HD-ICG (señal de color morado) se detectan correctamente. Es necesaria la presencia de cuadrados rojos y amarillos en la señal. El cuadrado amarillo no debe mostrarse al final del ciclo cardíaco.

10.8 Señales buenas



Es importante entender la diferencia entre señales aceptables y señales inaceptables.

Si la calidad de la señal no es óptima a causa de artefactos o de valores fisiológicos aberrantes, etc., es necesario verificar los siguientes puntos:

- Preparación de la piel del paciente
- Electrodo:
 - Se están usando los electrodos recomendados
 - No ha transcurrido la fecha de vencimiento
 - La ubicación cumple con las recomendaciones

Los cuadrados de color de la señal HD-ICG (del rojo al amarillo) deben trazar una curva invertida durante la fase sistólica y el cuadrado amarillo debe tener forma de "saxofón".

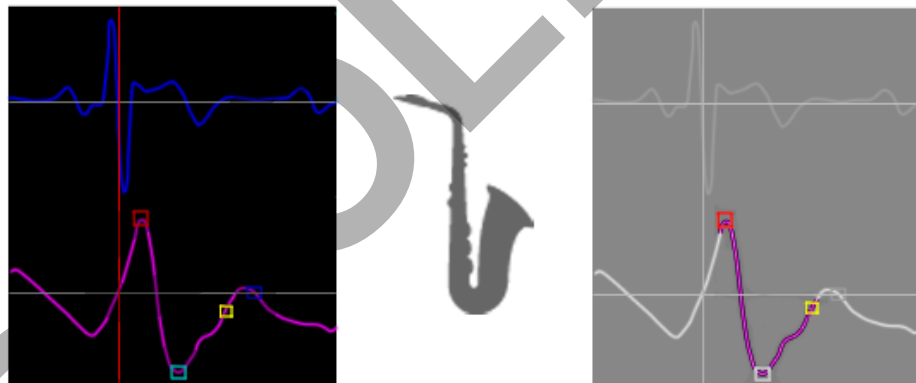


Figura 10.8.1. Buena señal, ejemplo 1.

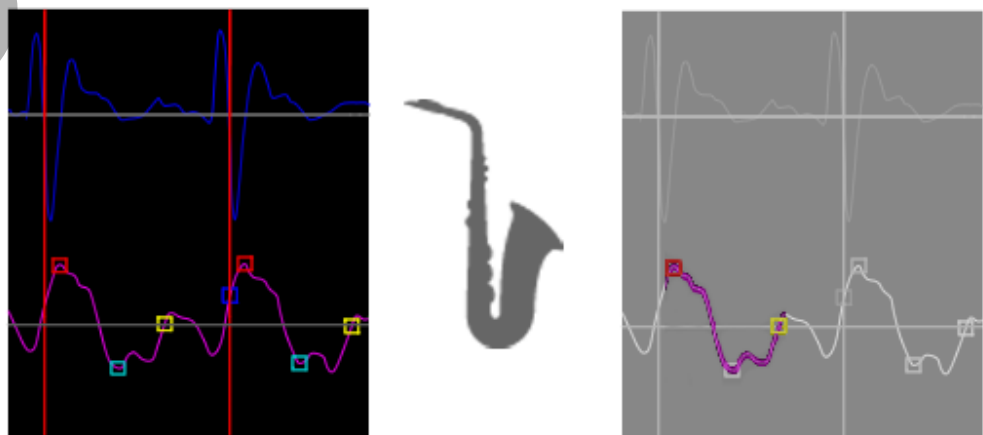


Figura 10.8.2. Buena señal, ejemplo 2.

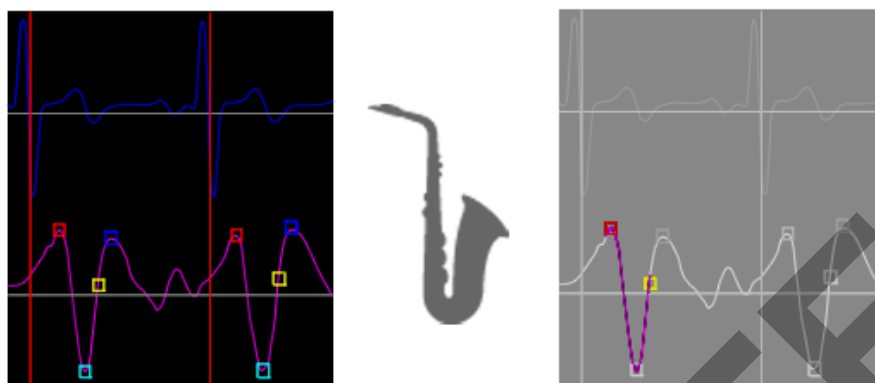


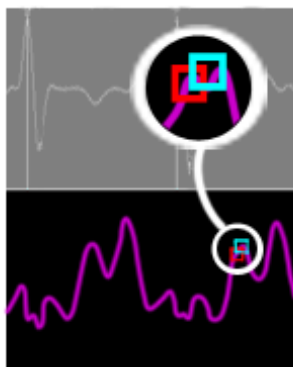
Figura 10.8.3. Buena señal, ejemplo 3.

OBSOLETE

10.9 Señales insuficientes

Ejemplo I:

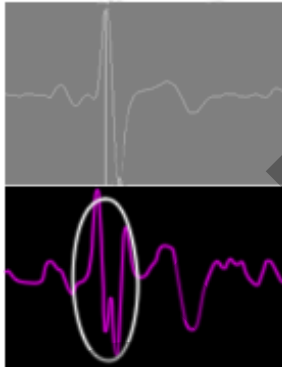
No hay curva sistólica durante dZ/dt , los cuadrados no están graficados de modo parejo.

**Solución**

Limpie y afeite la piel.
Cambie los electrodos de impedancia.
Reubique los electrodos de impedancia (en el mismo nivel horizontal).

Ejemplo II:

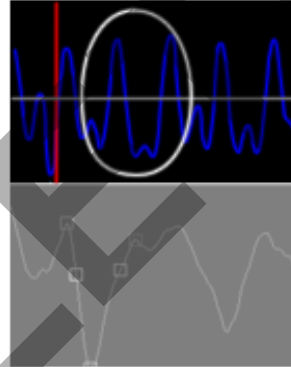
Artefacto en la curva dZ/dt , que aparece simultáneamente en el ECG.

**Solución**

Limpie y afeite la piel.
Cambie los electrodos de impedancia.
Reubique los electrodos de impedancia (en el mismo nivel horizontal).

Ejemplo III:

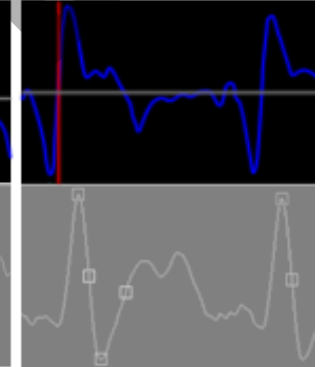
Interferencia eléctrica, electricidad estática en el ECG y/ o en la impedancia.

**Solución**

Si está permitido, desconecte la fuente de la electricidad estática (por ejemplo, los sistemas de ultrafiltrado de la sangre, que al usar bombas de rotación generan electricidad estática dentro de la tubería plástica conectada con el paciente). Las corrientes eléctricas de otros dispositivos fluyen a través del tórax del paciente y vuelven a tierra por la vía de la HD-ICG.

Ejemplo IV:

La mayor parte de las señales del ECG no están bien representadas y la frecuencia cardíaca es errónea. Suele suceder en los bloqueos del haz o en los portadores de marcapaso (el trazado del ECG es amplio y de baja dinámica).

**Solución**

Baje el electrodo rojo (ECG1) hasta el nivel del naranja(ECG2) en el otro hemitórax.

11. Tomas

11.1 Realización de tomas



El *monitoreo en modo de presión* no permite tomas de pantalla.

El monitor puede almacenar hasta ocho tomas de la onda por paciente.

Congelar

Aparece un contorno en rojo alrededor del área en tiempo real para indicar a qué área se le hará una toma,



Hacer una toma



El contorno rojo se mueve a lo largo de cada una de las ondas, pero los resultados de los ocho cuadros cambian de acuerdo con los ciclos promedio seleccionados al momento del congelamiento de la pantalla.

La pantalla cambia después para mostrar la toma y los resultados relacionados en el panel de la derecha.



Se puede añadir un punto a la gráfica de Tendencia. Solamente Doppler.



Si ya hay 8 tomas almacenadas por paciente, el botón **Hacer una toma** cambia a rojo para indicar que primero se debe eliminar una toma para crear espacio. **Consulte la sección 11.4.** Al presionar el botón rojo **Hacer una toma** aparece la pantalla *Seleccionar Toma* que permite borrar una toma.



Eliminar toma

Para eliminar tomas desde la pantalla *Seleccionar Toma* y para guardar la toma recién creada.

Para volver el lado izquierdo a una presentación en tiempo real,

Ejecutar

Para volver a una presentación en tiempo real de pantalla completa,

Inicio



Pantalla completa

11.2 Visualización de tomas

Inicio



Tomas

Si solo se almacenó una toma, esta aparece automáticamente según se indicó anteriormente.

Si hay más de una toma disponible, aparece la pantalla *Seleccionar Toma*,



Mostrar toma



Si el valor de la escala al momento del registro es diferente del valor actual, la escala numérica de la toma grande aparece sobre un fondo rojo o aparece un pequeño rectángulo rojo en la esquina superior izquierda de una toma pequeña. Solamente Doppler.

Mientras se encuentre en la pantalla *Tendencia Continua*, se puede visualizar una toma registrada. **Consulte la sección 13.**

Para volver a una presentación en tiempo real de pantalla completa:


Inicio



Pantalla completa

11.3 Comparación de tomas

Hay dos métodos para comparar tomas:

- 1:  La onda inicial que se va a comparar se indica en color rojo dentro de la pantalla *Seleccionar Toma*.



Si solo se almacenaron dos tomas, aparecerán automáticamente para ser comparadas.



- 2:   Si hay más de una toma disponible, aparece la pantalla *Seleccionar Toma*, 



para seleccionar la segunda toma, 

Se muestran hasta 8 resultados en cada toma mayor, correspondientes con los 8 resultados de la parte superior de la pantalla. El resultado destacado sólo se mostrará en la toma pequeña.

Para visualizar los resultados de la onda inicial izquierda:



Si el valor de la escala al momento del registro es diferente del valor actual, la escala numérica de la toma aparece sobre un fondo rojo.

Para volver a una presentación en tiempo real de pantalla completa,



11.4 Eliminación de tomas

Para eliminar tomas desde la pantalla *Ver Toma*,



Para eliminar tomas desde la pantalla *Seleccionar Toma*,



El contorno verde se mueve sobre las tomas seleccionadas,



Si no quedan tomas, la pantalla vuelve a pantalla *Completa De Ejecución*.

12. Eventos


12.1 Registro de eventos

La unidad CardioQ-ODM+ registra los eventos entre los datos históricos para su posterior consulta y visualización. Los cálculos de la RVS o del aporte de O₂ y las tomas se registran automáticamente como eventos, el usuario puede registrar manualmente una serie de eventos adicionales:

Vaya a la pantalla *Eventos*: Inicio ► Eventos y luego seleccione del menú el evento que se agregará.

Puede haber más selecciones que permiten modificar el evento con el menú de subtipos correspondiente.

Eventos de fluidos: Fluido ○ Cristaloides ○ Coloide ○ Hemoderivado

► Cantidad sin especificar ○  para seleccionar el volume, ► Confirmar

Eventos de vasodilatadores: Vasodilatador ► Reducir vasodilatador ○ Aumentar vasodilatador ○

Iniciar vasodilatador ○ Detener vasodilatador ○ Inyección vasodilatadora

Eventos de vasoconstrictores: Igual que los eventos de vasodilatadores.

Eventos de inotrópicos: igual que los eventos de vasodilatadores.

Eventos varios: Varios ► Colocar pinza ○ Retirar pinza

○ Posición cambiada ○ Otro evento

Cuando aparece diatermia,  Diatermia

Para todos los eventos: Aparece un mensaje de confirmación en amarillo, ► Confirmar ○ Cancelar

La pantalla después volverá a la pantalla *Ejecutar* o a la pantalla *Dividida* como antes.



Una vez que se agrega un evento, no se puede eliminar. Si se presiona **Cancelar**, el evento no se registra.

12.2 Consulta de eventos

Los eventos se pueden ver en la pantalla *Tendencia*. **Consulte la sección 13.**



Todos los eventos registrados aparecen en forma de barras verticales sobre la línea de marcación de eventos. Si hay una toma disponible, aparece una barra verde y este icono. Si hay más de un evento, la cantidad de eventos en ese momento aparece entre paréntesis.

13. Presentación de tendencias

13.1 Tendencias continuas de los datos históricos

La unidad CardioQ-ODM+ registra los datos históricos de ciertos resultados y puede representar de manera gráfica los cambios de estos resultados. Esta información almacenada se puede utilizar para monitorear las tendencias del paciente y para establecer los efectos de diferentes intervenciones.

Mientras que los valores promedio para cada uno de los resultados se almacenan cada 30 segundos, la tendencia de datos de hasta tres resultados se puede representar de manera gráfica.

Las tomas aparecen como “eventos” en los datos históricos y se pueden utilizar como registro visual de los datos de onda en momentos diferentes durante el tratamiento del paciente. Los resultados para parámetros tales como RVS, IRVS y los cálculos de TO2 y del ITO2, así como otros eventos agregados, se guardan para recuperarlos más adelante.

Una vez obtenida una señal, el monitor registrará los datos de tendencia aunque la imagen se haya congelado.



Si al usar las sondas Doppler el usuario vuelve a la *Pantalla de enfoque de sonda*, se interrumpirá la recolección de datos de tendencia hasta que el usuario vuelva a la *Pantalla de funcionamiento en formato completo*.



Todos los datos de tendencia y tomas se almacenan en la unidad CardioQ-ODM+ y no en la sonda.

13.2 Visualización de la información sobre tendencia

La tendencia continua se puede mostrar como gráfico en bloque o de líneas. **Consulte la sección 14.8.**

La pantalla está compuesta por un área de gráficos que se desplaza y un área de texto, y muestra tres horas de datos y se crea a partir de la derecha.

En la parte superior del área gráfica, hay una línea horizontal de marcación de eventos que indica la intensidad de la señal al momento de realizar el registro. Si la línea es negra, significa que no hay datos registrados; si es roja -, la señal es débil; si es verde -, la señal es aceptable, y si es blanca -, la señal es demasiado intensa.



Todos los eventos registrados aparecen en forma de barras verticales a lo largo de la línea de marcación de eventos. Si hay una toma, aparecen una barra verde y el icono que se ve a la izquierda. Si hay más de un evento, la cantidad de eventos en ese momento aparece entre paréntesis.

Se muestran hasta tres resultados en forma de líneas rojas, amarillas y verdes o gráficos en bloque con una línea cero del mismo color pero menos intensa. Estos se pueden seleccionar como valores predeterminados para cada usuario. **Consulte la sección 14.7.** La línea de tiempo ubicada en la parte inferior tiene barras blancas verticales que indican los puntos de horas.



Para ver los datos históricos de cualquier hora registrada,



Los gráficos se miden automáticamente según los valores máximos observados de los datos.

Para ver la lista de eventos si se registró más de uno al mismo tiempo,

Mostrar eventos



Si uno de los eventos es el aporte de **O₂** o **la RVS**, también se visualizan los resultados de estos cálculos adicionales.

Para identificar determinados eventos, Evento previo ○ Evento siguiente ○ Tendencia actual ○ 

Para volver a la presentación de resultados generales del lado derecho, Mostrar resultados

Para ver tomas que están marcadas como evento, Mostrar toma

Para volver a la pantalla *Tendencia Continua*, Inicio ▶ Tendencia continua

13.3 Tendencias gráficas



En el modo Doppler se puede crear una gráfica para uno o dos resultados cuando la pantalla está congelada.



El monitor tiene un parámetro predeterminado que se puede cambiar o se le puede agregar un segundo parámetro a través de la pantalla *Valores Predeterminados*. **Consulte la sección 14.7.**

En una pantalla *Ejecutar* con resultados visibles, Congelar ▶ Agregar punto al gráfico



Se puede añadir un punto cuando se toma una foto.

Para regresar a una pantalla *Ejecutar*, Ejecutar ▶ Inicio ▶ Pantalla completa ○

Inicio ▶ Pantalla completa ▶ Ejecutar

Para ver un gráfico, Inicio ▶ Tendencia gráfica

Para identificar puntos de datos, Punto anterior ○ Punto siguiente



Por cada resultado utilizado, se mostrará un cambio de porcentaje del punto anterior.

Para modificar el período gráfico visible, Periodo gráfico La configuración cambiará de 1 hora a 3 horas a 12 horas a 24 horas a 1 hora.

Si hay más puntos disponibles antes del punto que se muestra, aparecerá una flecha. Puede que deba modificarse el período gráfico para ver estos puntos.



La tendencia gráfica está disponible solamente para ver si se almacenó un punto para comenzar el gráfico.

14. Personalización del monitor

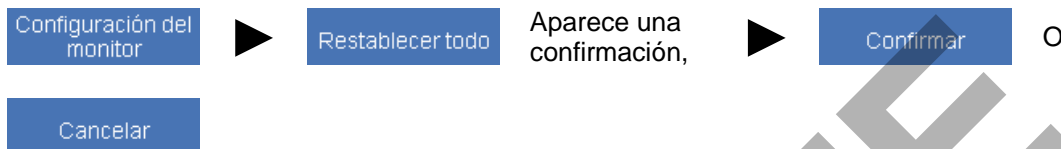


Esto se puede hacer en la pantalla que dice “No hay sonda conectada”.

14.1 Restauración de los valores de fábrica



Si se restablecen los valores de fábrica de la unidad CardioQ-ODM+, el idioma seleccionado se cambia a “inglés (RU)”, todos los datos históricos del monitor se eliminan y los perfiles de usuario testamento estar borrado.



Si realiza un restablecimiento de fábrica, dejará sin efecto todas las opciones de licencia del monitor.

14.2 Adición del nombre de un hospital

En la pantalla, se puede visualizar el nombre del hospital:



para ingresar texto,

14.3 Conexión con un monitor del paciente

Puede que esto no sea posible con todos los monitores del paciente. Comuníquese con un representante de Deltex Medical para más detalles.



para seleccionar un monitor del paciente disponible,

Si hay opciones predeterminadas adicionales para el monitor seleccionado, aparecerán ahora.

Si el protocolo seleccionado requiere determinar la tasa de baudios, el botón de **Seleccione tasa de baudios** aparecerá en pantalla.



Si el protocolo seleccionado puede proporcionar, como opción, un hardware para control de flujo, aparecerá un botón para **Control de flujo**.



Si seleccionó un monitor del paciente, aparecerá un ícono que indica el estado de la conexión:



Monitor del paciente sin conectar.

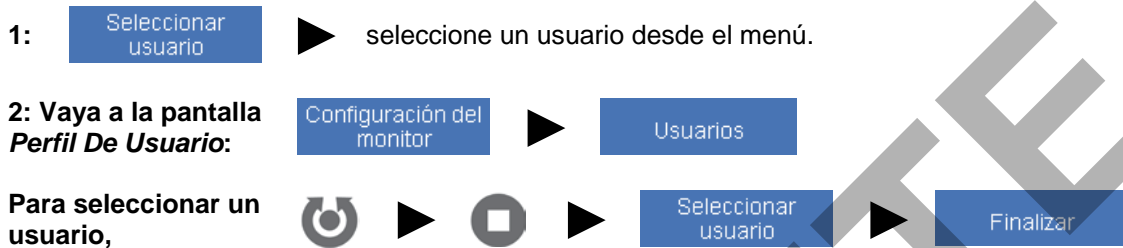
Monitor del paciente conectándose.

Monitor del paciente conectado.

14.4 Selección de un usuario

Hay dos ajustes predefinidos de Usuario, que no pueden ser renombrados o suprimidos, pero pueden ser temporalmente cambiados. Predefinido 1: que usa el formato de CSV y Predefinido 2 que usa el formato de SCSV. Cualquier cambio en estas configuraciones predeterminadas no pueden ser guardadas. Se pueden crear hasta 4 perfiles de usuario nuevos adicionales. Cuando se selecciona un usuario, aparecen todos los valores predeterminados para ese usuario, a menos que se hayan modificado.

Hay dos métodos para seleccionar un usuario:



14.5 Configuraciones de varios usuarios

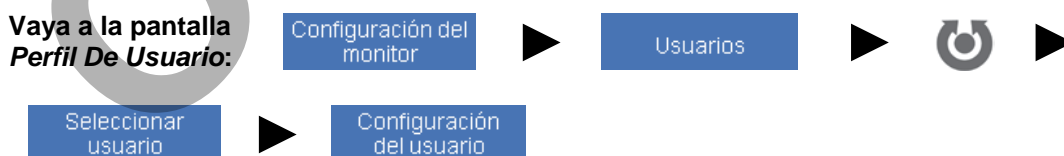




14.6 Configuración de perfiles de usuario

Cada usuario puede establecer valores predeterminados individuales que aparecen cuando se selecciona ese usuario.



Los cambios Predefinido 1 y de usuarios de Predefinido 2 no pueden guardarse.



O vaya a la pantalla **Valores Predeterminados** si el monitor o un determinado usuario ya está en uso:  ► 

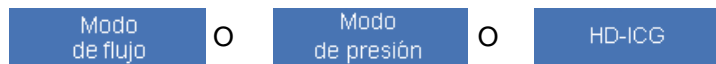
Automáticamente, el usuario podrá cambiar los resultados modificados. Consulte la sección 14.7.

14.7 Configuración de resultados predeterminados

Seleccione un usuario según lo indicado anteriormente.


Es posible elegir el tipo de resultados según el modo de monitoreo que se haya seleccionado.

Para cambiar de un *Modo de monitorización* a otro




Para modificar alguno de los 8 resultados, los resultados de la tendencia continua o los resultados de la tendencia gráfica,



 para seleccionar un resultado,



 para seleccionar qué resultado se visualiza,



No está disponible la tendencia gráfica para el *monitoreo en modo de presión*.

14.8 Configuración de los valores predeterminados de la máquina

Seleccione un usuario según lo descrito anteriormente.

Para predeterminar los ciclos para los *monitoreos en modo de flujo* y *en modo de presión*, en forma simultánea,



Para predeterminar el rango del monitoreo en modo de flujo, únicamente,



Los valores cambiarán de 100cm/s a 200cm/s a 250cm/s a 50cm/s a 100cm/s.

Para poder mostrar en pantalla la *Tendencia en forma continuada*, tanto para el *monitoreo en modo de flujo* como para el *monitoreo en modo de presión*, según convenga,

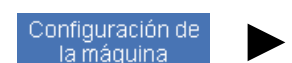


Para cambiar el resultado resaltado, únicamente en el *monitoreo en modo de flujo*,



El cuadro rojo alrededor del resultado destacado cambiará de VL a IVL a ninguno a DL a VL.

Para habilitar el registro simultáneo del *monitoreo en modo de flujo* y el *monitoreo en modo de presión*, en forma simultánea,



Estas opciones irán cambiando: de “manual” a “inhabilitado”, luego a “automático” y finalmente de vuelta a “manual”. Ver sección 15.2.

15. USB y descarga de datos del paciente



Las conexiones a los puertos auxiliares sin autorizar pueden comprometer la seguridad del paciente. No conecte otros equipos que no sean equipos médicos (que cumplan con la certificación IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras el monitor está conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación IEC 60601-1.



Está estrictamente prohibido conectar al puerto USB cualquier dispositivo que reciba energía de la red.

15.1 Almacenamiento de pantallas

Se pueden almacenar hasta 20 pantallas guardadas por paciente y pueden ser pantallas divididas o completas.

En una pantalla *Ejecutar*,

Congelar



Guardar valores



Ejecutar



La pantalla guardada se confirma mediante un mensaje amarillo.

Si ya hay 20 pantallas almacenadas para el paciente, el botón **Guardar pantalla** cambia a rojo para indicar que todas las pantallas guardadas disponibles se han utilizado.

15.2 Registro continuo de datos



El registro debe estar activado para guardar datos continuos y datos de señales. **Consulte la sección 14.8.**

Esto permite que el usuario registre todos los resultados de todos los cálculos en tiempo real junto al indicador de la hora, y que los almacene en un archivo para su descarga. Si se elige el registro automático, se efectuará un registro continuo de datos toda vez que se haga un cálculo en tiempo real.

Si se elige el registro manual:

Para empezar a registrar en cualquier pantalla actual,

Entrada de datos & su registro



Inicio grabación datos

Se muestra un icono de registro parpadeante en la esquina inferior izquierda de la pantalla.



Finalizar



Se está llevando a cabo el registro siempre que esté presente este icono.

Para detener el registro en cualquier pantalla actual,

Entrada de datos & su registro



Fin grabación datos



Finalizar

No se verá el icono cuando se haya detenido el registro.

15.3 Registro de señales



Esta sección se aplica únicamente al Doppler.

Si se encuentra una onda interesante o difícil, Deltex Medical puede solicitar que se envíe una copia al departamento de Investigación y desarrollo para su análisis.



El registro debe estar activado para guardar datos continuos y datos de señales. **Consulte la sección 14.8.**



Para empezar a registrar en cualquier pantalla actual,

Entrada de datos & su registro



Inicio señal grabación

Se muestra un icono de registro parpadeante en la esquina inferior izquierda de la pantalla, como se muestra a la izquierda.



Finalizar

El registro cesará automáticamente dentro de 3 minutos,



Entrada de datos & su registro



Parada señal grabación

en cualquier pantalla actual.



El registro de señales ha finalizado siempre que esté presente este icono.

El usuario debe pulsar **Parada señal grabación** para almacenar o desechar el registro.



Los datos se están guardando, pero el monitoreo puede continuar. No se puede comenzar un nuevo registro de señal hasta que el registro previo no haya sido guardado.

Se crea un nuevo archivo para cada sesión de registro, con un máximo de 50 minutos (50 archivos) por paciente. Esto puede depender del espacio restante en el disco.



Si se desconecta la sonda mientras hay datos sin guardar, se le solicitará al usuario si desea guardar el archivo.

15.4 Descarga de los datos del paciente

Los datos del paciente, incluidas las tendencias, eventos, los gráficos, los cálculos adicionales, las ondas de las señales (solamente Doppler) y los datos continuos las pantallas guardadas, se pueden descargar con una memoria USB adecuada y luego se pueden transferir a una computadora.

Los datos del paciente no se eliminan del monitor hasta que se elimina el paciente, por lo tanto, los datos se pueden descargar varias veces si es necesario.

Los datos del paciente se pueden descargar en la pantalla *Sin Sonda* o en la pantalla *Sonda Usada*.

Descarga desde la pantalla *Sin Sonda*:

Coloque una memoria en el puerto USB en la parte posterior del monitor. **Consulte la figura 3.1.2,**



Descargar datos del paciente



para seleccionar un paciente,



Continuar

Descarga desde las pantallas *Sonda Usada* o *Sonda Caducada*:



Para descargar los datos de un paciente específico, es posible que deba desconectar y volver a conectar la sonda para llegar a esta pantalla.

Coloque una memoria en el puerto USB en la parte posterior del monitor. **Consulte la figura 3.1.2,**



Descargar datos del paciente

Esto creará una carpeta en la memoria USB con la identificación del paciente como título. Si se solicita, el archivo puede transferirse a una computadora y enviarse por correo electrónico a Deltex Medical. Para más información, consulte la sitio de Internet de Deltex Medical.

Eliminar paciente

si los datos ya no son necesarios.

15.5 Descargue el resumen

Esta función permite descargar un resumen de datos importantes referentes al paciente

- Identidad del paciente
- Fecha de primera sesión de uso
- Duración de la primera sesión
- Tipo de transductor
- Duración de uso del transductor

Para descargar desde la pantalla “Sin transductor”:

Inserte una tarjeta de memoria en el puerto USB en la parte de atrás del monitor. **Vea la figura 3.1.2,**



para elegir un paciente,



15.6 Descarga de información para Deltex Medical

Si se produce una falla, es posible que Deltex Medical necesite la información de la pantalla *Datos Versión*. Solo se puede realizar cuando no hay ninguna sonda conectada.



Coloque una memoria en el puerto USB en la parte posterior del monitor. **Consulte la figura 3.1.2,**



Si se solicita, el archivo puede transferirse a una PC y enviarse por correo electrónico a Deltex Medical.

16. Modo demostración

El monitor también se puede activar con un conjunto de señales de ondas registradas previamente. Esta función permite hacer demostraciones de la unidad CardioQ-ODM+ sin tener que utilizar fuentes de señales externas. Esta característica también permite a los usuarios familiarizarse con el funcionamiento de la unidad CardioQ-ODM+ y con sus diferentes funciones, sin tener a un paciente conectado al monitor.

Se puede acceder solamente desde la pantalla *Sin Sonda*.

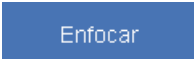
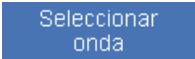
Si se conecta una sonda a la unidad CardioQ-ODM+ mientras se ejecuta en modo de demostración, la unidad CardioQ-ODM+ saldrá del modo de demostración y volverá a funcionar normalmente, según corresponda.




16.1 Uso de la unidad CardioQ-ODM+ en modo demostración

Para seleccionar el modo demostración,  desde la pantalla *Sin Sonda*.

Para seleccionar una onda,    

Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para introducir o modificar la edad, el peso y la estatura del paciente.

Para seleccionar otra onda,  solamente desde una pantalla *Ejecutar completa*: 

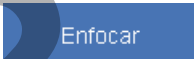
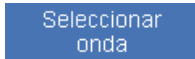




No se puede modificar la identificación del paciente en el modo demostración.



El botón Filtrar no tiene un efecto audible en la señal durante el modo demostración, pero se ve el efecto en la señal visualizada.

Durante una sesión de demostración, aparecen solo los datos de tendencia de la sesión actual, aunque los demás datos almacenados en la unidad CardioQ-ODM+ no se eliminen.

Para finalizar la demostración,  solamente desde una pantalla *Ejecutar completa*: 

  conecte una sonda en el cable de interfaz del paciente.

Los datos de demostración no pueden descargarse.

16.2 Funcionamiento del CardioQ-ODM+ en el Modo de demostración para la cardiografía de impedancia en alta definición (HD-ICG)

Para seleccionar el Modo de demostración  

Para seleccionar el Modo de demostración para la HD-ICG se debe comenzar por desconectar el arnés del Q-link.

Siga las instrucciones de la pantalla para ingresar o cambiar el sexo, la edad, el peso y la altura del paciente.

Para terminar la demostración 

17. Guía para la resolución de fallas

17.1 Diagnóstico de fallas

Esta sección contiene información sobre la resolución de fallas simples y acciones correctivas. Para mayor información o si el monitor no responde, comuníquese con Deltex Medical o con su representante.

Hay corriente pero el LED de alimentación está apagado:

Verifique si el interruptor de CA del panel posterior está ENCENDIDO.
 Verifique si hay corriente en la línea de alimentación.
 Verifique que el cable de alimentación esté correctamente colocado.



Primero desconecte la alimentación durante al menos 30 segundos.

El LED de alimentación se enciende pero la pantalla no:

El monitor está dañado y deberá enviarlo a un centro autorizado de servicio Deltex Medical para su reparación.

Aparece el mensaje “no hay ninguna sonda conectada”:

Verifique si la sonda está bien conectada al cable de interfaz del paciente.
 Verifique si el cable de interfaz del paciente está bien conectado al conector del panel frontal.

El mensaje "SETTINGS FILE corrupt-reboot" (archivo de configuración dañado-reiniciar) aparece en el cuadro rojo en el centro de la pantalla:

El archivo de configuración de la máquina está dañado o contiene un valor que no es válido. El archivo anterior se ha eliminado y cuando vuelva a encender el monitor, se creará uno nuevo con los parámetros predeterminados. Este mensaje puede aparecer después de actualizar el software. Si este problema se repite, comuníquese con Deltex Medical.

Aparece un cuadro rojo en el centro de la pantalla durante el uso, o bien un rectángulo de color sobre la pantalla en blanco mientras se prende el monitor, y luego la unidad deja de funcionar para mostrar los siguientes códigos, correspondientes a error fatal:

Errores de la interfaz del usuario	US001 a US068
Errores en el proceso de recolección de datos	DC001 a DC012
Errores del procesador de señales digitales	DSP001 a DSP006
Error en el hilo de cálculos	CALC001
Errores de VueLink	VL001 a VL007
Proceso de control del Doppler	TX001 a TX005
Errores al manipular el sistema USB	USB001 a USB002

Tome nota del contenido del cuadro o del color del rectángulo y comuníquese con Deltex Medical.

Mensaje de “Se perdió Q-link” en pantalla

Verifique si el USB de Q-link está firmemente conectado al concentrador USB
 Verifique si el concentrador USB está firmemente conectado al puerto USB del monitor

Si no hay señal de HD-ICG, revise el arnés y los electrodos

Verifique que el arnés esté firmemente conectado en el USB

17.2 Verificación de la versión del software



Solo se puede realizar cuando no hay ninguna sonda conectada.

Configuración del
monitor



Datos versión

La versión del software de la aplicación aparece en la referencia de campo (2). La versión y la revisión del software corresponden a la última parte de este número que tiene el formato "M.nn", donde "M" corresponde a la versión y "nn" a la revisión.



Es posible que Deltex Medical le solicite esta información. También la puede descargar con una memoria USB y se puede enviar electrónicamente. **Consulte la sección 15.6.**

OBSOLETE

18. Características técnicas del sistema

18.1 Clasificación

Tipo de protección	Equipo Clase 1
Grado de protección	Parte aplicada tipo BF
Protección de ingreso	IP20
Modo de funcionamiento	Disponible continuamente (es posible que se deba reenfocar)
Clasificación de dispositivos médicos	IIb

El equipo ha sido fabricado y probado según la norma 60601-1 (Seguridad de equipos médicos); Clase 1 Tipo BF.

Este equipo puede verse afectado si se utiliza cerca de equipos electroquirúrgicos de alta potencia (por ej., diatermia). Se puede dañar el equipo si se usa instrumental quirúrgico de alto voltaje (diatérmico, por ejemplo) a muy corta distancia. El equipo usa una trampa de software para reconocer si el instrumental diatérmico está funcionando; en ese caso, borra la interferencia de la pantalla por medio de una línea azul y un mensaje que dice "Detección de ruidos", imagen que se mantiene mientras dure la interferencia. Mientras el aparato funcione en régimen de "Detección de ruidos", las últimas cifras válidas quedarán congeladas en pantalla hasta un minuto; si pasado ese minuto persiste la interferencia, las cifras serán reemplazadas por "...".

18.2 Características de rendimiento

Esta característica de rendimiento es válida después de que el monitor se haya calentado durante 30 minutos a temperatura ambiente de 0°C a 40°C.

18.3 Características físicas

Ancho	315mm (12,4pulgadas)
Profundidad	176mm (7pulgadas) (incluidos los selectores) 186mm (7,4pulgadas)
Alto	249mm (9,8pulgadas) (incluidos los soportes) 259mm (10,2pulgadas)
Peso	4.9kg (10.8lb)
Posición de funcionamiento	Horizontal sobre soporte inferior

18.4 Características ambientales

Temperatura ambiente:	
Funcionamiento	De 0 a 40C (de 32 F a 104 F)
Transporte y almacenamiento	De -20 a 60C (de -4 F a 140 F)
Humedad relativa:	
Funcionamiento, transporte y almacenamiento	5%-90% (sin condensación)
Presión atmosférica:	
Transporte y almacenamiento:	700hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg)

18.5 Eliminación de monitores y líneas

Por más detalles para la eliminación en condiciones de seguridad del monitor CardioQ-ODM++ y del cable de interfaz con el paciente, sírvase consultar la sección de Marcado de residuos eléctricos y electrónicos (siglas en inglés:WEEE). **Véase sección 18.15.**

Los cables de alimentación y las líneas proporcionados por Deltex Medical no contienen sustancias peligrosas y no requieren medidas especiales de eliminación, salvo en el caso de las sondas usadas.

Las sondas usadas deben ser eliminadas de acuerdo a las directivas correspondientes a los residuos clínicos.

18.6 Características del sistema

- Ultrasonido
 - Ultrasonido Doppler de onda continua de 4,02 MHz ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ a 5 mm in situ)
 - Filtros de paso alto de 450 Hz y 900 Hz
- Visualización espectral en tiempo real
 - Pantalla LCD a color – calidad comercial – especificaciones disponibles a pedido.
 - Análisis espectral TRF (transformación rápida de Fourier) de 512 puntos.
 - Marcador de velocidad máxima con detección automática de las series sistólicas
 - Duración de la visualización de 4,3 segundos (pantalla completa) o 1,4 segundos (pantalla dividida)
- Funcionamiento continuo.

18.7 Potencia acústica

La siguiente tabla proporciona las mediciones de la potencia acústica máxima de la sonda Doppler esofágica de 4 MHz que transmite un ultrasonido de onda continua (en los modos FOCO SONDA y EJECUTAR) cuando se encuentra conectada al monitor de la unidad CardioQ-ODM+.

Los parámetros medidos que se presentan en la siguiente tabla se determinaron de acuerdo con la norma internacional IEC 61157 denominada "Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment" (Requisitos de la declaración de la potencia acústica de los equipos de ultrasonido de diagnóstico médico).

El monitor CardioQ-ODM+ tiene un nivel fijo de potencia acústica, que está establecido por su sistema de circuitos y que no puede ser modificado por el usuario.

Modo Parámetro		Modos Run (ejecutar) y Probe focus (foco sonda)
Presión acústica negativa pico	p .	140 kPa
Intensidad promedio temporal pico espacial	I_{spta}	680 mW.cm^2
Configuración del sistema		<i>no corresponde</i>
Distancia desde la fase de potencia del transductor hasta el punto máximo de presión del pulso integral al cuadrado	l_p	0,5 mm
Ancho del haz de -6 dB a l_p	w_{b6} () (±)	0,46 mm 2,33 mm
Dimensiones del haz de salida*	() (±)	1,16 mm 3,01 mm
Media aritmética de la frecuencia acústica de funcionamiento	f_{awf}	4,02 MHz
Modos de inicialización y encendido		<i>no corresponde</i>
Potencia de salida máxima		5,7 mW
Intensidad del haz de salida*	I_{ob}	110 mW.cm^2
Congelamiento de la potencia acústica		No
Distancia de separación del transductor	l_{ts}	contacto



Los valores de las dimensiones y la intensidad del haz de salida derivan de las dimensiones geométricas suministradas por el fabricante.

18.8 Seguridad acústica

El transductor sonda de tipo Doppler, para uso esofágico, tiene un gasto de ondas continuas (OC), que se mantiene estático. Por tanto, es un gasto fijo, los valores de IT y de IM no pueden ser cambiados por ningún sistema de control accesible al usuario.

Las pruebas exigidas por la normativa 62359 de la CEI determinó los siguientes índices térmicos (IT):

Parámetro	Valor
Índice térmico de partes blandas (ITPB), para modalidades no exploratorias	0.11 ± 28%
Índice térmico de hueso (ITH), para modalidades no exploratorias	1.2 ± 28%



Los desvíos mencionados derivan de los desvíos estándar, multiplicados por un factor de cobertura, $k=2$, que proporciona un intervalo de confianza de un 95%, aproximadamente.

18.9 Rangos

La unidad CardioQ-ODM+ tiene cuatro rangos de medición de la velocidad: 50, 100, 200 y 250cm/s. Estos son rangos nominales y se relacionan con la imagen de los datos espectrales que aparecen en pantalla.

18.10 Precisión



La adquisición de datos depende de la ubicación de la sonda, y de la anatomía y fisiología del paciente. Por esta razón, la interpretación depende en menor medida de los valores absolutos que de las mediciones comparativas.

Para una sonda correctamente alineada, la resolución de la medición de velocidad es el 1% del valor nominal a escala completa del rango seleccionado. La resolución de tiempo es 6 ms, que es el intervalo en el que se realizan las TRF y se actualiza la pantalla. Sin embargo, promediando el cálculo de varios ritmos cardiacos, la resolución percibida se puede mejorar.

Los datos de tendencia se almacenan en rangos fijos y la precisión de los valores mostrados será mejor que el $\pm 1\%$ del valor de marcación del rango mostrado en pantalla.

18.11 Resultados

Resultados basados en flujo (Doppler):

- GC** - gasto cardiaco (no disponible en el modo únicamente lineal)
- VL** - volumen latido (no disponible en el modo únicamente lineal)
- FC** - frecuencia cardiaca
- DM** - distancia por minuto
- DL** - distancia por latido
- TFc** - tiempo de flujo corregido
- TFp** - tiempo de flujo hasta el pico
- AM** - aceleración media
- VP** - velocidad pico
- IC** - índice cardiaco (no disponible en el modo únicamente lineal)
- IVL** - índice de volumen de latido (no disponible en el modo únicamente lineal)
- VVL** - variación del volumen latido (no disponible en el modo únicamente lineal)
- VDL** - variación de la distancia de latido (solo disponible en modo lineal)
- VVP** - variación de velocidad pico
- RVS** - resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo únicamente lineal)
- IRVS** - índice de resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo únicamente lineal)
- TAO2** - transporte arterial de oxígeno (no disponible en el modo únicamente lineal)
- TAO2I** - transporte arterial de oxígeno indexado (no disponible en el modo únicamente lineal)
- IVL** - índice de volumen latido (no disponible en el modo únicamente lineal)

Resultados basados en la presión:

- GC** - gasto cardiaco (no disponible en el modo únicamente lineal)
- VL** - volumen latido (no disponible en el modo únicamente lineal)
- FC** - frecuencia cardiaca
- IC** - índice cardiaco (no disponible en el modo únicamente lineal)
- IVL** - índice de volumen de latido (no disponible en el modo únicamente lineal)
- VVL** - variación del volumen latido (no disponible en el modo únicamente lineal)
- RVS** - resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo únicamente lineal)
- IRVS** - índice de resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo únicamente lineal)
- VPP** - variación de presión de pulso

PSS	- presión sanguínea sistólica
PSD	- presión sanguínea diastólica
PAM	- presión arterial media
PA	- presión arterial

Resultados basados en flujo (Doppler) y presión:

PC	- potencia cardíaca (no disponible en el modo únicamente lineal)
PCI	- potencia cardíaca indexada (no disponible en el modo únicamente lineal)
Ea	- elastancia arterial (no disponible en el modo únicamente lineal)
Ea din	- elastancia arterial dinámica (no disponible en el modo únicamente lineal)

Resultados basados en HD-ICG

FC	- frecuencia cardíaca
VL	- volumen latido
IVL	- índice de volumen latido
GC	- gasto cardíaco
IC	- índice cardíaco
ICT	- índice de contractilidad
TEV	- tiempo de eyección ventricular
TEVc	- tiempo de eyección ventricular corregido
ILDt	- índice de llenado diastólico temprano
iDT	- índice de derrame torácico
CDT	- cantidad de derrame torácico

18.12 Protocolos RS232

Por más detalles, sírvase dirigirse a su agente de Deltex Medical.

18.13 Fuente de alimentación

Requisitos de alimentación:	100 – 240 v AC (~) 50 – 60 Hz
	60 – 80 VA
Fusibles:	2 x 1,6 A(T) 250 v

18.14 Conexiones auxiliares



Las conexiones a los puertos auxiliares sin autorizar pueden comprometer la seguridad del paciente. No conecte otros equipos que no sean equipos médicos (que cumplan con la certificación IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras el monitor está conectado a un paciente, a menos que se utilice un aislante médico que cumpla con la certificación IEC 60601-1.

Puerto RS232.

- Para descargar series de datos a través de una conexión con el monitor del paciente, o con un servidor terminal de cabecera que registra datos médicos electrónicos.(en inglés “electronic medical records” = EMR).

Puerto USB.













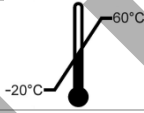


















- Para descargar datos por medio de una tarjeta de memoria y para conectar los dispositivos autorizados por el Departamento Médico de Deltex.

Puerto de red.
Puerto de ADC

- Para uso futuro.
- Para la conexión con la señal de presión arterial (PA), la magnitud de la potencia de entrada debe ser de 1 voltio por 100mmHg para una impedancia de entrada de 1 mega Ohm. Para mostrar los parámetros de presión.

Véase figura 3.1.2.

18.15 Marcas simbólicas

	Consulte los documentos adjuntos		Consulte el librito del manual de funcionamiento
	Tipo BF		Producto sin látex
	Marcado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva europea para residuos de equipos eléctricos y electrónicos [sigla en inglés: WEEE], 2002/96/EC)*. Indica separar los residuos, al final de su vida útil, de los residuos generales para su tratamiento.		Conformité Européenne (CE) Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos
	Esterilizado con óxido de etileno		
	Utilizar antes de AAAA-MM		Fecha de fabricación
	Número del catálogo		Código del lote
	Número de serie		Rango de temperaturas de almacenamiento: -20 °C a 60 °C
	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua		Grado de protección contra cuerpos extraños sólidos.
	Puerto USB		Puerto de red
	Puerto RS232		Analógico del puerto del convertidor digital
	Terminal equipotencial (tierra)		Corriente alterna
	Marca de orientación del conector de la sonda		Fusibles
	Electricidad de CA aplicada		Entrada de electricidad de CA
	Posición de encendido del interruptor de electricidad de CA		Posición de apagado del interruptor de electricidad de CA
	Selector de Control del Volumen.		Selector de Control
	Frágil. No mojar. Arriba.		No reutilizar. Sólo para el uso en un solo paciente.

* **Dentro de la Unión Europea** – La legislación vigente en toda la Unión Europea, tal como haya sido implementada en el país miembro correspondiente, exige que los residuos eléctricos y electrónicos que sean portadores de este marcado sean eliminados por separado de los residuos domésticos normales. Esto comprende al monitor y los accesorios eléctricos como la línea PIC y el cable de alimentación. Para los clientes del Reino Unido, contacte el Servicio al Cliente de Deltex para coordinar la devolución. **Fuera de la Unión Europea**- Si desea eliminar productos eléctricos y electrónicos usados fuera del territorio de la Unión Europea, por favor contáctese con las autoridades locales para asegurarse de que los equipos no sean agregados a los residuos domésticos “normales”.

18.16 Accesorios y repuestos

Monitor CardioQ-ODM+
 Cable de interfaz del paciente
 Cable de alimentación
 Manual de funcionamiento, versión en Español (SA).
 Soporte con ruedas
 Juego de interfaz del soporte con ruedas
 Línea de interfaz de la presión
 Cable para módem nulo RS232 (protegido, de 3m de longitud o más- Deltex no lo proporciona)
 Brazos y soportes marca GCX para un puesto de anestesia (también están disponibles accesorios marca GE y Draeger)- Deltex no los proporciona
 Cables para PA
 Sistema de HD-ICG conformado por el Q-Link de HD-ICG, el conjunto de derivaciones y los electrodos
 Concentrador USB

Si desea más información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

18.17 Sondas y accesorios para sondas

Series de sondas DPn de Deltex Medical
 Series de sondas I₂n de Deltex Medical
 Sonda Doppler para niños de 72 horas de Deltex Medical (KDP72)
 Dispositivo de soporte para sonda nasal (series DPn y I₂n)
Estos artículos se encuentran disponibles en varios embalajes múltiples – Para obtener más detalles, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

18.18 Cables para PA

Número de repuesto	Descripción
9051-3947	Fukuda Denshi
9051-3949	GE Datex
9051-3950	Philips
9051-3951	Draeger
9051-3952	GE PDM
9051-3953	GE Marquette
9051-3957	GE Datex & Marquette
9051-3958	Spacelabs
9051-3959	Fukuda Denshi
9051-3960	Datascope (Ahora Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

18.19 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema CardioQ-ODM+ se ha probado y cumple con la norma vigente de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos médicos eléctricos IEC 60601-1-2, que estipula los límites para las emisiones de y la inmunidad a la radiación electromagnética. Si bien estos límites están diseñados para garantizar una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas, pueden existir niveles altos de dichas interferencias en el entorno de un hospital, ya sea por equipos que no cumplen con la norma antes mencionada o que exentos de tales requisitos debido a que deben emitir energía electromagnética para poder desempeñar la función para la que fueron diseñados, por ej. un equipo electrocauterio (diatermia). Además, los equipos de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar equipos médicos eléctricos, como la unidad CardioQ-ODM+.

Si se detecta ruido en la visualización espectral, se pueden seguir los siguientes pasos para eliminar

o al menos identificar la fuente de interferencia:

- Apague y encienda los equipos en la proximidad inmediata para aislar la fuente de ruido.
 - Si fuera posible, reubique o reoriente el equipo que está causando la interferencia.
 - Separe lo más posible la unidad CardioQ-ODM+ del equipo que está causando la interferencia.
- La interferencia puede originarse en la red eléctrica, por lo tanto, vuelva a conectar la unidad CardioQ-ODM+ en un tomacorriente diferente para comprobar si nota algún cambio.

Si fuera posible, no se utilice la unidad CardioQ-ODM+ cerca o sobre otro equipo. Sin embargo, si este tipo de ubicación fuera necesaria, la unidad CardioQ-ODM+ se debe controlar para verificar el funcionamiento normal de la configuración en la que se la utiliza.

Para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema CardioQ-ODM+, utilice solo accesorios y dispositivos periféricos recomendados por Deltex Medical.

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la CEM, y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM proporcionada en los documentos adjuntos.

18.20 Declaración del fabricante


El sistema CardioQ-ODM+ está destinado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos descritos en las Tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La unidad CardioQ-ODM+ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ deben asegurarse de que la unidad se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad CardioQ-ODM+ utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad CardioQ-ODM+ se puede utilizar en todos los establecimientos, salvo establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Se cumple	

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
<p>La unidad CardioQ-ODM+ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ deben asegurarse de que la unidad se utilice en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de un comercio u hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de un comercio u hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	$U_{T\ de\ <5\%}$ (caída del 95% en U_T para 0,5 ciclo) $40\%\ U_T$ (caída del 60% en U_T para 5 ciclos) $70\%\ U_T$ (caída del 30% en U_T para 25 ciclos) $U_{T\ de\ >95\%}$ (caída de $>95\%$ en U_T por 5 segundos)	$U_{T\ de\ <5\%}$ (caída del 95% en U_T para 0,5 ciclo) $40\%\ U_T$ (caída del 60% en U_T para 5 ciclos) $70\%\ U_T$ (caída del 30% en U_T para 25 ciclos) $U_{T\ de\ >95\%}$ (caída de $>95\%$ en U_T por 5 segundos)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico de un comercio u hospital. Si el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ requiere la continuación del funcionamiento de la unidad durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar configurados de acuerdo con las características de un entorno típico de un comercio u hospital.
NOTA: U_T es el voltaje de corriente CA antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La unidad CardioQ-ODM+ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ deben asegurarse de que la unidad se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Si va a utilizar equipos de comunicación por RF portátiles y móviles cerca de alguna parte del sistema CardioQ-ODM+, incluso los cables, tenga en cuenta la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P , de acuerdo con el fabricante del transmisor, es el índice de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde los transmisores fijos de RF, según lo determina una encuesta electromagnética del lugar ^a , deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.  La interferencia puede producirse cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, en teoría, no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de una prueba de sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se usa la unidad CardioQ-ODM+ supera el nivel correspondiente de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, se debe controlar que la unidad CardioQ-ODM+ funcione normalmente Si observa un funcionamiento anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reubicar o reorientar la unidad CardioQ-ODM+.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3V/m.

19. Limpieza, mantenimiento y garantía

19.1 Limpieza del monitor

Deltex Medical recomienda la limpieza de la unidad CardioQ-ODM+ al menos una vez por mes. Sin embargo, podría ser conveniente limpiar el monitor con mayor frecuencia, según el entorno en el que se utilice. Antes de la limpieza, se debe apagar el monitor y desconectar el cable de alimentación.

Deltex Medical recomienda limpiar el sistema Cardio Q-ODM+ con una solución al 1% de hipoclorito de sodio (solución antiséptica de Milton -10,000ppm). Se debe usar un paño húmedo.

La pantalla del monitor debe limpiarse con un paño humedecido en esa solución, para evitar rayaduras. No use solventes ni productos de limpieza que contengan solventes. Se debe trabajar con cuidado, para que la solución de limpieza no penetre en el monitor.



El armazón del monitor, incluyendo el panel posterior con sus perillas y sus botones, puede limpiarse con un paño humedecido en la solución. No se debe usar solventes. Se debe tener cuidado al limpiar las aberturas de ventilación, para que el líquido no penetre en la unidad. También hay que tener cuidado para evitar que el líquido penetre en las tomas de corriente. Como todo equipo electrónico, el monitor no debe ser sumergido en líquidos ni se debe permitir que el líquido penetre en la unidad.

El cable de la interfaz del paciente puede limpiarse con un paño humedecido en la solución de limpieza. En ninguna circunstancia puede permitirse que los cabos del cable queden sumergidos en la solución. Deltex Medical no recomienda esterilizar ni el monitor ni tampoco el cable.

19.2 Mantenimiento de rutina

El mantenimiento de rutina de la unidad CardioQ-ODM+ se limita a la limpieza según lo detallado anteriormente y a la inspección de los cables y conectores para verificar si hay algún desgaste o daño. Deltex Medical recomienda verificar el estado de los cables por lo menos una vez al mes. Cables y conectores deben ser reemplazados si se encuentran fisuras que permitan el ingreso de líquidos conductores.

19.3 Reparación, servicio y calibración

El monitor no requiere mantenimiento ni calibración constantes; no obstante, Deltex Medical recomienda que el monitor se someta a un control de mantenimiento preventivo planificado por año. Esto se puede programar a través de Deltex Medical o de uno de sus representantes. Deltex Medical sigue la política de devolver el artículo al fabricante para reparaciones y mantenimiento. *Por más detalles, sírvase contactar a su representante de Deltex Medical*



Deltex Medical se hará responsable de la seguridad, la confiabilidad y el rendimiento de este equipo solamente si:

- Los ajustes, las modificaciones o las reparaciones las realizan solamente personas autorizadas por Deltex Medical.
- El trabajo realizado, sea cual sea su índole, está de acuerdo con el manual de funcionamiento.
- La fuente de alimentación eléctrica del punto de uso cumple con los requisitos locales pertinentes y se corresponde con las características técnicas del monitor.
- El monitor se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso descritas en este manual de funcionamiento.

19.4 Garantía

La garantía brinda un nivel integral de reparación y mantenimiento, y tiene vigencia durante un año a partir de la fecha de la compra. La garantía le asegura que si la unidad CardioQ-ODM+ presenta un problema, se lo solucionará en el menor tiempo posible y sin causar mayores inconvenientes.

El acuerdo incluye todas las piezas, la mano de obra, el embalaje y el transporte. No incluye reparaciones debido a pérdidas o a daño intencional.

Comuníquese con Deltex Medical Ltd y se le enviará un CardioQ-ODM+ en préstamo lo antes posible. Si el equipo presentara la misma falla en tres ocasiones diferentes dentro del primer año, se lo reemplazará por una unidad CardioQ-ODM+ nueva. El acuerdo de mantenimiento se puede extender después del año del período de la garantía. Para mayor información, comuníquese con su representante de Deltex Medical.

OBSOLETE