



Sistema de monitorización del manejo de fluidos y el gasto cardíaco



MANUAL DE FUNCIONAMIENTO

Este manual de funcionamiento refleja las características técnicas de CardioQ-ODM+™, el sistema de monitorización del manejo de fluidos y el gasto cardíaco y su funcionamiento en el momento de su publicación. Si desea ver las instrucciones relacionadas directamente con los accesorios añadidos al sistema CardioQ ODM+, consulte las Instrucciones de uso o el manual de dicho dispositivo. Deltex Medical™ Limited reserva el derecho a modificar estas características técnicas en cualquier momento sin aviso previo.

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

©2010-2019 Deltex Medical Limited.

Las actualizaciones necesarias del software serán realizadas por un representante de Deltex Medical.

El software de la unidad CardioQ-ODM+ puede tener una licencia de tiempo limitado.

Para mayor información, póngase en contacto con el representante comercial de Deltex Medical o con su distribuidor más cercano.

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

Tel: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
Correo electrónico: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Página Web: www.deltexmedical.com

Deltex Medical Limited es el único titular autorizado de la marca comercial CardioQ-ODM+.

Manual de funcionamiento, Español – Número de catálogo 9051-5826. Edición 5.54. Publicada en septiembre de 2019.
CO 1583

















Índice

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Convenciones usadas en el 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 frontal y trasero..... | 4 |
| 3.2 | Posición de monitor, paciente y usuario en uso normal | 4 |
| 3.3 | Almacenamiento de datos del paciente..... | 5 |
| 3.4 | Principio de control..... | 5 |
| 3.5 | Uso de datos basados en la presión | 6 |
| 4. | Sondas Doppler Deltex Medical para la unidad CardioQ-ODM+..... | 7 |
| 4.1 | Información general..... | 7 |
| 4.2 | Almacenamiento de las sondas..... | 7 |
| 4.3 | Eliminación de la sonda..... | 7 |
| 4.4 | Caducidad de las sondas | 7 |
| 4.5 | Sondas nasales/orales para adultos..... | 7 |
| 4.6 | Sondas pediátricas..... | 8 |
| 4.7 | Límites de uso | 8 |
| 4.8 | Límites del nomograma | 8 |
| 5. | Preparación del monitor para el uso..... | 9 |
| 5.1 | Montaje inicial..... | 9 |
| 5.2 | Montaje de la unidad CardioQ-ODM+ | 9 |
| 5.3 | Configurar..... | 9 |
| 5.4 | Cambio del idioma seleccionado..... | 9 |
| 5.5 | Cambio de la fecha, la hora o del horario de verano (HDV)..... | 9 |
| 5.6 | Conexión de las sondas | 10 |
| 5.7 | Apagar el monitor | 10 |
| 6. | Pantallas iniciales..... | 11 |
| 6.1 | Indicador de uso de sonda restante | 11 |
| 6.2 | Identificación del paciente | 12 |
| 6.3 | Pantalla Datos del Paciente | 12 |
| 6.4 | Monitorización de un paciente nuevo | 12 |
| 6.5 | Monitorización de un paciente existente con una nueva sonda | 12 |
| 6.6 | Eliminación de un paciente..... | 13 |
| 7. | Obtención de la señal de flujo correcta | 14 |
| 7.1 | Posicionamiento de las sondas | 14 |
| 7.2 | Ajuste del rango..... | 15 |
| 7.3 | Ajuste del filtro de la señal..... | 16 |
| 7.4 | Ajuste de la ganancia de la señal..... | 16 |
| 7.5 | Determinación del flujo máximo..... | 17 |
| 7.6 | Pantalla completa Ejecutar | 17 |
| 7.7 | Cambio del número de ciclos utilizados en los cálculos | 18 |
| 7.8 | Variables relativas al respirador | 18 |
| 7.9 | Congelación de la imagen | 18 |
| 7.10 | Desconexión de las sondas..... | 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 | Mostrar los cálculos de RVS | 21 |
| 8.3 | Oxígeno suministrado (DO ₂) Índice de oxígeno suministrado(DO ₂ I) | 21 |
| 8.4 | Mostrar los cálculos de DO ₂ | 22 |
| 9. | Monitorización de presión | 23 |
| 9.1 | Calibración | 23 |
| 9.2 | Desconexión y reconexión de la sonda | 24 |
| 10. | Monitorización HD-ICG..... | 25 |
| 10.1 | Preparación del sistema..... | 25 |
| 10.2 | Configurar un nuevo paciente | 27 |
| 10.3 | Iniciar el proceso de monitorización | 27 |
| 10.4 | Copiar un paciente | 28 |
| 10.5 | Continuar la monitorización | 28 |

| | | |
|-------|--|----|
| 10.6 | Finalizar la monitorización | 28 |
| 10.7 | Umbral de estabilidad de señal..... | 28 |
| 10.8 | Buenas señales..... | 29 |
| 10.9 | Malas señales..... | 31 |
| 11. | Instantáneas | 32 |
| 11.1 | Realización de instantáneas..... | 32 |
| 11.2 | Visualización de instantáneas | 32 |
| 11.3 | Comparar instantáneas | 33 |
| 11.4 | Borrar instantáneas | 33 |
| 12. | Sucesos | 34 |
| 12.1 | Registro de sucesos..... | 34 |
| 12.2 | Recuperación de sucesos | 34 |
| 13. | Pantalla de tendencias..... | 35 |
| 13.1 | Datos históricos correspondientes-Tendencias continuas..... | 35 |
| 13.2 | Mostrar información de tendencias..... | 35 |
| 13.3 | Tendencias gráficas | 36 |
| 14. | Personalización del monitor..... | 37 |
| 14.1 | Restaurar los valores de la fábrica | 37 |
| 14.2 | Agregar un nombre de hospital | 37 |
| 14.3 | Conexión al monitor del paciente | 37 |
| 14.4 | Seleccionar un usuario | 38 |
| 14.5 | Configuraciones de varios usuarios..... | 38 |
| 14.6 | Ajuste de los perfiles de usuario..... | 38 |
| 14.7 | Establecer los resultados predeterminados..... | 39 |
| 14.8 | Establecer los ajustes de fábrica del equipo..... | 39 |
| 15. | USB y descarga de datos de pacientes | 40 |
| 15.1 | Guardar pantallas | 40 |
| 15.2 | Datos continuos de grabación | 40 |
| 15.3 | Grabación de señal | 40 |
| 15.4 | Descarga de datos del paciente | 41 |
| 15.5 | Descargar resumen | 42 |
| 15.6 | Descarga de información para Deltex Medical..... | 42 |
| 16. | Modo de demostración | 43 |
| 16.1 | Ejecutar la unidad CardioQ-ODM+ en el modo de demostración Doppler | 43 |
| 16.2 | Funcionamiento de CardioQ-ODM+ en el modo de demostración HD-ICG | 43 |
| 17. | Guía de diagnósticos de averías..... | 44 |
| 17.1 | Diagnóstico de averías | 44 |
| 17.2 | Comprobación 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 electrodos | 46 |
| 18.6 | Características del sistema..... | 47 |
| 18.7 | Salida acústica | 47 |
| 18.8 | Seguridad de salida 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 de sondas | 51 |
| 18.18 | Cables ABP | 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 rutinario | 55 |
| 19.3 | Reparaciones, mantenimiento y calibración | 55 |
| 19.4 | Garantía | 56 |

1. Convenciones usadas en el manual

En el manual de funcionamiento aparecen los siguientes símbolos o textos:

| | |
|---|---|
| Inicio | Cualquier símbolo similar indica que el usuario debe pulsar el botón situado bajo la etiqueta de botón. |
|  | "Y entonces" o "después pulse". |
|  | Nota. |
|  | Aviso. |
|  | Gire el Selector de Mando para realizar una selección. En el manual de funcionamiento, esto excluye el botón de selección. |
|  | Presione el Selector de Mando para confirmar la selección. |
| Situar | Cualquier texto que indique una pantalla específica. |
|  | Icono de Instantáneo en la pantalla de la <i>Tendencia</i> . |
|  | Icono de grabación de señal. |
|  | Icono de grabación de señal terminada. |
|  | Icono de grabación de datos continuos. |
|  | Icono de desplazamiento en pantalla de <i>Tendencia Gráfica</i> . |
|  | El monitor del paciente no está conectado. |
|  | El monitor del paciente está conectándose. |
|  | El monitor del paciente está conectado. |
|  | Guardar datos. |

2. Indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones



Si desea conocer el uso del monitor CardioQ ODM+ con dispositivos y accesorios compatibles, consulte las indicaciones, precauciones, advertencias y contraindicaciones establecidas en los manuales.

2.1 Indicaciones

La unidad CardioQ-ODM+ de Deltex Medical está indicada para uso como sistema de monitorización del manejo de fluidos y el gasto cardíaco.

Deltex Medical fabrica una serie de sondas Doppler Trans- esofágicas para uso exclusivo de personal sanitario formado y cualificado clínicamente, o bajo su supervisión directa. Todas las sondas están aprobadas para su colocación en el esófago por vía oral. Ciertas sondas también están aprobadas para su colocación por vía nasal.

2.2 Precauciones

Las sondas sólo han sido aprobadas para colocación oral o nasal en el esófago, dependiendo del tipo de sonda. En función del método de colocación de la sonda, se deberá sedar completamente al paciente o someterlo a anestesia general o local. Consulte el envase de la sonda individual para ver las instrucciones de uso.

Los datos pueden variar como consecuencia del pinzamiento transversal de la aorta. Sin embargo, mientras se realiza el pinzamiento, los datos son fiables y se pueden utilizar como guía en la práctica clínica. Los datos obtenidos durante el pinzamiento no se deben comparar con los datos obtenidos cuando la aorta no está pinzada.

Las sondas Doppler tienen un tiempo limitado de uso y, cuando se excede dicho límite, las sondas dejan de funcionar. Consulte el envase de la sonda individual para ver las instrucciones de uso.

No se han descrito complicaciones esofágicas de consideración por el uso de las sondas. Como con cualquier tubo o sonda nasogástrica o nasoesofágica, a los pocos días se puede observar una inflamación local mediante endoscopia.

La función cardíaca siempre debe interpretarse con otros signos y síntomas clínicos. El usuario deberá estudiar el material clínico del fabricante puesto que hay un grado de pericia que puede incidir en la interpretación de los resultados.

Al utilizar la variación del volumen sistólico (VVS), la variación de la distancia sistólica (VDS), la variación de la velocidad pico (VVP), o la variación de la presión del pulso (VPP) para guiar la gestión de fluidos, tenga en cuenta que la sensibilidad de los parámetros es óptima cuando el volumen tidal es $\geq 7-8$ ml/kg y que los volúmenes tidales superiores producen mayores variaciones.

CardioQ-ODM+ no tiene en cuenta las arritmias basadas en la variabilidad de la frecuencia cardíaca ($\geq 20\%$) y la excesiva variación en el volumen sistólico. Sin embargo, el usuario debe tener presente que en los periodos de arritmia, VVS, VDS, VVP o VPP no deben utilizarse para guiar la gestión de fluidos.

Los parámetros VVS, VDS, VVP o VPP son solo para uso clínico en pacientes con ventilación completa con el pecho cerrado. Los diferentes ajustes de PEEP pueden afectar a las mediciones hemodinámicas.

Al utilizarlos, los parámetros VVS, VDS, VVP o VPP pueden verse afectados durante los procedimientos laparoscópicos o cuando el paciente está en una posición en la que se aplica presión adicional en el tórax, como por ejemplo procedimientos prono o con la cabeza hacia abajo.

2.3 Advertencias

No aplique excesiva fuerza durante la inserción. Si surgiera cualquier dificultad durante la inserción, extraiga la sonda y busque asesoramiento.

Cuando opte por una colocación nasal, deberá comprobar el estado de coagulación ante la posibilidad de una hemorragia nasal.

La sonda Doppler Kinder (KDP) es para uso en pediatría y sólo está aprobada para su colocación por vía oral en pacientes de más de 2.5 kg de peso.

La unidad CardioQ-ODM+ no es un monitor de constantes vitales, ni deberá emplearse como tal.

Este equipo no es apto para el uso en presencia de productos anestésicos inflamables con aire, oxígeno o con óxido nitroso.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra protectora.

No se permite ninguna modificación del equipo.

2.4 Contraindicaciones

Las sondas Doppler (DPn y I₂n) no deben colocarse en pacientes menores de 16 años.

No debe usarse si existen lesiones nasales evidentes o existe el riesgo de que se produzcan.

No debe usarse si existen pólipos nasales.

No debe usarse si existen traumatismos faciales.

No debe usarse si existe riesgo de lesión cerebral.

No utilizar en pacientes que están siendo sometidos a tratamientos de bombeo mediante balón de contrapulsación aórtico.

No utilizar cuando exista carcinoma de faringe, de laringe o de esófago.

No utilizar cuando existan aneurismas de aorta torácica.

No utilizar cuando exista necrosis hística del esófago o de las fosas nasales.

No utilizar cuando haya zonas operadas con láser muy próximas.

No utilizar en pacientes con patologías faríngeo-esofágico-gástricas y las diátesis hemorrágicas intensas.

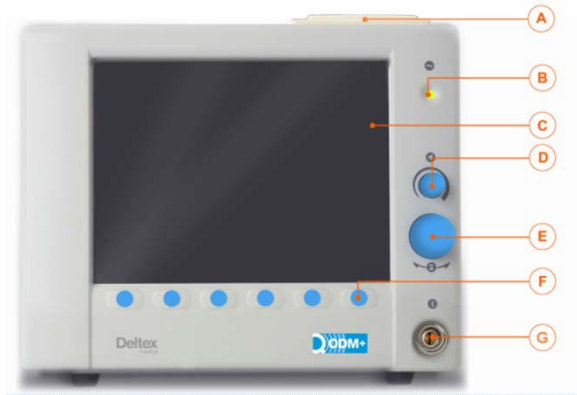


Para más información sobre las precauciones y advertencias de uso de la sonda, consulte el envase de la sonda individual para ver las instrucciones de uso.

Para más información obtener un informe técnico sobre el funcionamiento del control Doppler esofágico, resúmenes de los ensayos clínicos aleatorizados o historiales, consulte www.deltexmedical.com.

3. Descripción del monitor

3.1 Paneles frontal y trasero



- A. Monitor hub USB
- B. Indicador verde. Cuando está iluminado, es porque hay corriente alterna (CA) y la unidad puede encenderse.
- C. Pantalla LCD de color.
- D. **Selector de Volumen.**
- E. El **Selector de Mando** se usa para realizar selecciones.
- F. Los seis botones que controlan las funciones del monitor.
- G. Toma para el cable de interfaz del paciente.

Figura 3.1.1. Frontal del monitor.



- A. Monitor hub USB
- B. Los orificios de ventilación que se encuentran en la parte posterior y la base de la unidad son esenciales para la refrigeración de la unidad y, por consiguiente, **NO** deberán obstruirse.
- C. Puerto USB.
- D. Modelo y números de serie.
- E. Interruptor de encendido y apagado.
- F. Entrada de corriente.
- G. Puerto en serie (RS232).
- H. Puerto de red (UTP) para un uso futuro.
- I. Conector del convertidor analógico a digital (ADC).
- J. Terminal de tierra equipotencial si la instalación así.

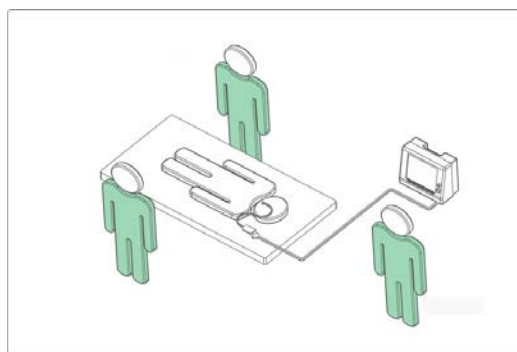
Consulte la sección 18.14.

Figura 3.1.2. Parte trasera del monitor.



Toda conexión no autorizada a los puertos auxiliares puede comprometer la seguridad del paciente. No conecte otro equipo que no sea el equipo de grado médico (que cumpla con IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras que el monitor esté conectado a un paciente, salvo que se use un aislador de grado médico que cumpla con IEC 60601-1.

3.2 Posición de monitor, paciente y usuario en uso normal



3.3 Almacenamiento de datos del paciente

El monitor puede almacenar datos de hasta 16 pacientes durante un tiempo indefinido o hasta que el paciente sea eliminado del monitor. Estos datos se pueden descargar. **Consulte la sección 15.4.**

3.4 Principio de control

Cambiar

Puede que haya dos filas de etiquetas de botones en la parte inferior de la pantalla. Use este botón para alternar las filas. Si un botón no tiene función en una pantalla, no aparecerá ninguna etiqueta para él.

Inicio

Muchas pantallas contienen este botón. Al pulsarlo aparece el menú de nivel alto. Este menú permite una selección de varias vistas. A veces la navegación comienza con este botón.

Terminado

Además, al pulsarlo, se confirma una selección y se sale de la pantalla actual. Presiónelo para ascender un nivel en el menú para localizar el botón **Inicio**.

Continuar

Además, al pulsarlo, se confirma una selección y se sale de la pantalla actual.

Cancelar

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

Gire el **Selector de Mando** para realizar una selección. Un área de color cian en la pantalla, si estuviera presente, indica que el **Selector de Mando** está funcionando.



Este icono está presente cuando el **Selector de Mando** controla un área seleccionada de la pantalla de *Tendencia Gráfica*.

Si el **Selector de Mando** no se utiliza para desplazarse o realizar una selección de la lista, etc., se puede utilizar para seleccionar un botón. Y si se pulsa el **Selector de Mando** se activará este botón cuando esté disponible. El botón de disponibilidad se mostrará en color cian. Si se gira el **Selector de Mando** seleccionará otros botones en las filas.

Pulse el **Selector de Mando** para confirmar la selección hecha o pulse **Terminado** o **Continuar**.










Los botones de **Aceptar datos** o **Confirmar** no se pueden seleccionar o activar con el **Selector de Mando**. Se deben pulsar estos botones.

Aparecerá una pantalla de confirmación en color amarillo en determinadas circunstancias para evitar una selección accidental.

Un mensaje aparecerá sobre un fondo amarillo si hay ciertos eventos o cambios que se sugieren.

El texto se puede introducir en varias pantalla. Siga las instrucciones de la pantalla para introducir texto cuando sea necesario. Use el **Selector de Mando** como se describe anteriormente y use letras mayúsculas o minúsculas o números con los controles que aparecen en la **Tabla 3.4.1**.

| Tabla 3.4.1. Controles de introducción de texto adicional. | | |
|---|-----------|---------------------------------------|
|  | Inicio | Ir al principio |
|  | Borrar | Borrar caracter |
|  | Fin | Ir al final |
|  | Insertar | Insertar un caracter |
|  | Izquierda | Desplazar a la izquierda un caracter |
|  | Derecha | Desplazar a la derecha un caracter |
|  | Mayús | Alterna entre mayúsculas y minúsculas |



Si ocurriera un error o fallo irrecuperable en el monitor, se mostrará un mensaje o código de error sobre un fondo rojo en la zona central de la pantalla y la unidad se parará. Anote el código del error, ya que Deltex Medical se lo puede solicitar si el monitor sigue funcionando defectuosamente. Para continuar, deberá apagarse y encenderse de nuevo el monitor. Si persiste el fallo, contacte con el representante de Deltex Medical.

3.5 Uso de datos basados en la presión



Para utilizar los datos basados en la presión, se necesita la entrada de la presión arterial (PA).

Dichas entradas deben escalarse como $1v = 100 \text{ mmHg}$.

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

4.1 Información general

Deltex Medical fabrica una variedad de sondas Doppler diseñadas para su uso con la unidad CardioQ-ODM+. Estas sondas se suministran en varios paquetes múltiples, con cada sonda en su propio envase. Estos paquetes múltiples se venden por separado.



Consulte la etiqueta del envase de la sonda para asegurarse de que una sonda es idónea para el paciente y la colocación prevista. En la pantalla aparecerán avisos si los datos del paciente introducidos indican que la sonda conectada no es la idónea, o si se debe usar un método de colocación específico. No todas las variantes de las sondas están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante de Deltex Medical.



Tenga cuidado al sacar la sonda de su embalaje, ya que el muelle interno hará que la sonda se desenrolle y se enderece al sacarla del embalaje.



Las sondas DPn, I₂n y KDP están únicamente aprobadas para uso en un solo paciente, deberán desecharse tan pronto no se requiera más su utilización en el paciente. Bajo ninguna circunstancia se empleará la sonda en un paciente distinto.



Para obtener información sobre avisos y limitaciones obligatorias consulte el embalaje de la sonda.

4.2 Almacenamiento de las sondas

Todas las sondas deben almacenarse en un lugar seco y no deben exponerse directamente a la luz ultravioleta ni a olores fuertes. La temperatura ideal de almacenamiento es de **-20°C a 60°C**. Las sondas pueden guardarse a temperaturas inferiores, incluso a **-20°C**, pero deberán mantenerse a temperatura ambiente durante al menos **30 minutos** antes de su utilización. Si la temperatura es demasiado baja, el eje de la sonda puede resultar poco flexible.

4.3 Eliminación de la sonda

Las sondas usadas han de ser dispuestas teniendo en cuenta las directrices correspondientes en lo que se refiere a desechos clínicos.



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

4.4 Caducidad de las sondas

Cuando caduque el tiempo de uso, la sonda dejará de funcionar inmediatamente. Un aviso acústico y visual alertará a 20 y a 5 minutos antes que esto ocurra permitiendo preparar una nueva sonda si es necesario para seguir monitorizando al paciente. **Consulte la sección 6.5.** Todos los datos históricos en la unidad CardioQ-ODM+ en la que se inicia la nueva sonda serán transferidos a la nueva sonda. Los datos conservados en otros monitores CardioQ-ODM+ no serán transferidos.

4.5 Sondas nasales/orales para adultos

La sonda Doppler esofágica (DPn) y el I₂n son para inserción oral o nasal y tienen un tiempo de uso máximo definido en el envase de la sonda. El tiempo de uso de la sonda disponible aparece en la pantalla. Las sondas DPn e I₂n se suministran estériles.

Estas sondas tienen aproximadamente una longitud de 90 cm y han sido aprobadas únicamente para colocación oral o nasal en el esófago de un solo paciente de al menos 16 años de edad.

El eje de la sonda posee tres marcas de profundidad visibles a través de su cubierta transparente a 35 (marca 1), 40 (marca 2) y 45 cm (marca 3). Estas marcas facilitan la correcta colocación de la sonda. Si

bien las características del paciente varían de un individuo a otro, en un paciente adulto la señal se obtiene normalmente a una profundidad de entre 35 (1) y 40 cm (2) en caso de colocación oral, y a una profundidad de entre 40 (2) y 45 cm (3) en caso de colocación nasal. En pacientes de mayor altura la profundidad de inserción será mayor y en los de menor altura la profundidad de inserción menor.



Si se usa la serie **DPn** el paciente **deberá** estar totalmente sedado o bajo anestesia general.



Si se usa la serie **I₂n** el paciente puede **estar** despierto, totalmente sedado o bajo anestesia general. Si el paciente no está totalmente sedado o bajo anestesia general se puede administrar un anestésico local en la cavidad nasal y en la parte trasera de la garganta. La sonda **debe** colocarse nasalmente en pacientes "conscientes".

4.6 Sondas pediátricas

La sonda Deltex Medical Doppler para uso en pediatría es la sonda Kinder Doppler Probe (KDP).

La sonda KDP mide 72 centímetros de longitud y posee el tiempo máximo de uso especificado en el embalaje de la sonda. La sonda KDP se suministra estéril.



Ha sido aprobada únicamente para colocación **ORAL** en el esófago de un solo paciente con pesos superiores a los 2,5kg. El paciente **deberá** estar totalmente sedado o bajo anestesia general.

El eje de la sonda posee seis marcas de profundidad visibles a través de su cubierta transparente, comenzando en 15 (cm) y hasta 40 (cm) en intervalos de 5 (cm). Estas marcas constituyen una guía para facilitar la correcta colocación de la sonda. Normalmente las señales se obtienen según describe la siguiente tabla.

| | | | | | | |
|--|-------|-------|--------|---------|---------|------------|
| Altura del paciente (cm) | 50-60 | 61-80 | 81-100 | 101-120 | 121-140 | Más de 140 |
| Profundidad de obtención de señal (cm) | 15-20 | 15-25 | 15-30 | 20-30 | 25-35 | 25-40 |

4.7 Límites de uso

| | |
|--------|-------------------------------|
| Edad | 0 a 127 años |
| Peso | 2,5 a 450 kg (5,5 a 992 lbs) |
| Altura | 45 a 300 cm (17,7 a 118 pulg) |



Algunas sondas solo son compatibles con algunos monitores. **Consulte la sección 4.1.**

4.8 Límites del nomograma

| Nomograma adulto: | | Nomograma pediátrico: | |
|-------------------|------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Edad: | 16 a 99 años. | Edad: | 0 a 15 años. |
| Peso: | 30 a 150 kg (66 a 330lb). | Peso: | 3 kg a 60 kg (6,6 lb a 132 lb). |
| Estatura: | 149 a 212 cm (59 a 83 pulg). | Estatura: | 50 cm a 170 cm (20 pulg. a 67 pulg). |



El nomograma pediátrico sólo está disponible en la unidad KDP.



No está permitida la colocación nasal de la sonda en pacientes pediátricos, ni tampoco el uso de la unidad CardioQ-ODM+ en pacientes de peso inferior a 2.5 kg.



Si los valores de edad, peso y altura del paciente son tales que el nomograma no se puede emplear para calcular el gasto volumétrico, entonces se mostrará el mensaje "Lineal" junto con el valor o valores introducidos fuera de los límites marcados en rojo. Si no fuera posible el uso del nomograma, entonces sólo habrá una serie reducida de variables (lineal) disponible para mostrar.

5. Preparación del monitor para el uso

5.1 Montaje inicial

Antes de preparar el monitor para su uso, saque todos los elementos del embalaje y verifique que se hallen los siguientes elementos:

- CardioQ-ODM+
- Cable de alimentación
- Manual de funcionamiento
- Cable de interfaz del paciente
- Cable de conexión de presión adecuado



Al encender por primera vez, el sistema puede solicitar la confirmación de fecha y hora.

Necesitará también una sonda Doppler esofágica Deltex Medical.



Si llegase a faltar alguno de estos elementos, póngase en contacto 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 sobre ruedas. Los soportes sobre ruedas y los kits de interfaz están disponibles como accesorios. **Consulte la sección 18.16.**



Contacte con Deltex Medical o su representante para obtener más detalles.

5.3 Configurar

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



NO tire de los cables para quitar los conectores de sus tomas.

Conecte la interfaz de presión arterial a la toma de entrada ADC en la parte trasera de CardioQ-ODM+. **Consulte la figura 3.1.2.**



Póngase en contacto con Deltex Medical para obtener más ayuda sobre la instalación.

Encienda la unidad CardioQ-ODM+ usando el interruptor de la parte trasera del monitor. **Consulte la figura 3.1.2.** En unos 15 segundos, aparecerá una pantalla en el idioma que esté seleccionado. Si el idioma, la fecha o la hora no son correctos, debe cambiar la selección. **Consulte la sección 5.4 y 5.5.**

5.4 Cambio del idioma seleccionado



Esto sólo puede hacerse si no hay sondas conectadas.



Los monitores se suministran configurados con los idiomas disponibles instalados. Si no apareciera el idioma deseado, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical para más información.

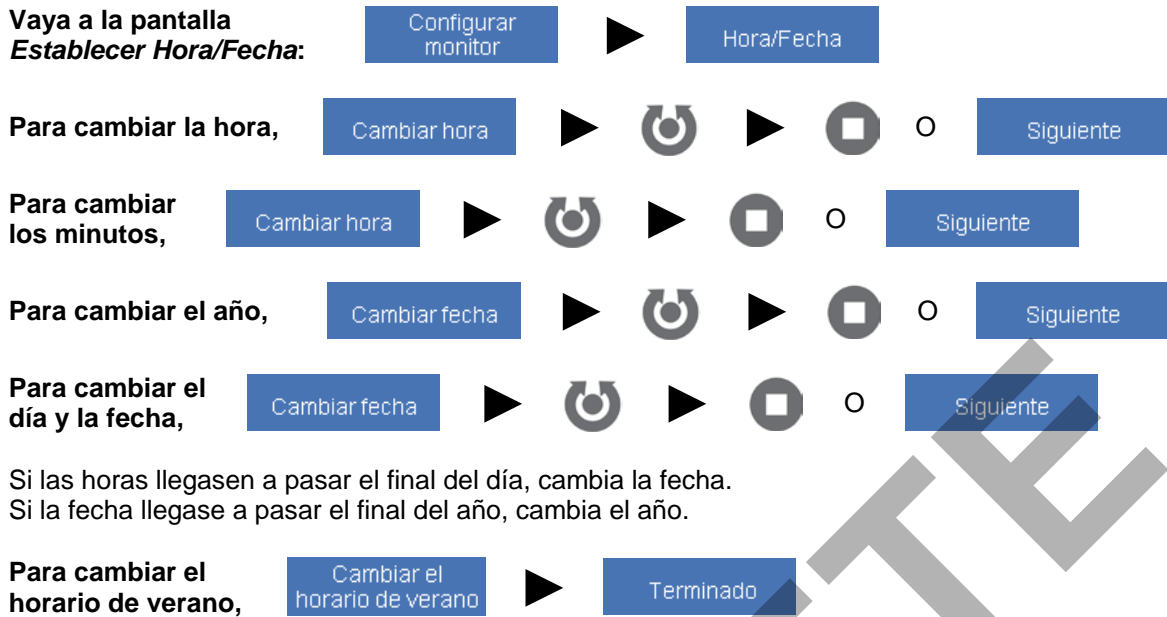
5.5 Cambio de la fecha, la hora o del horario de verano (HDV)



Esto sólo puede hacerse si no hay sondas conectadas.



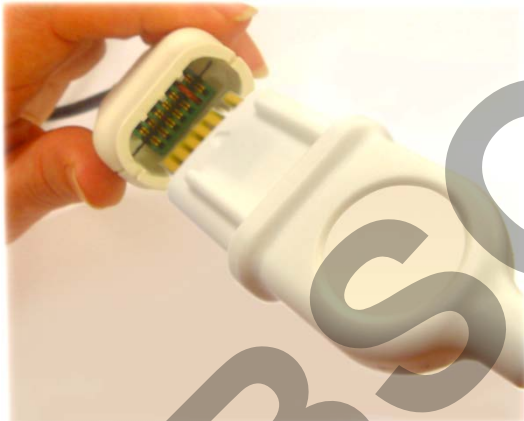
Cuando las sondas se estén usando con la unidad CardioQ-ODM+, cambios en la hora, fecha o correcciones en pequeñas variaciones de la hora distintas a la adaptación de horario de verano (HDV), pueden hacer que las sondas caduquen prematuramente. Si una sonda está conectada, solo el horario de verano (HDV) podrá modificarse.



Si las horas llegasen a pasar el final del día, cambia la fecha.
Si la fecha llegase a pasar el final del año, cambia el año.

Si el horario de verano está activo, se agrega una hora a todas las horas que aparezcan en el monitor.

5.6 Conexión de las sondas



Para monitorizar y recopilar datos de un paciente, una sonda adecuada debe estar conectada al monitor. El conector de la sonda sólo se puede insertar de una forma en el extremo del cable de la interfaz del paciente y debe estar bien fijo. La orientación correcta se logra como se muestra en la figura de la izquierda.

Figura 5.6.1. Conexión de la sonda al Cable de Interfaz del Paciente.

5.7 Apagar el monitor




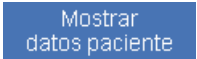

Apague la unidad CardioQ-ODM+ usando el interruptor de encendido y apagado de la parte trasera del monitor. No existe un procedimiento especial de apagado. La unidad CardioQ-ODM+ puede apagarse en cualquier momento sin riesgos para el monitor ni el software, aunque se aconseja esperar unos segundos tras modificar la configuración del monitor.




En posición OFF, el interruptor aísla el monitor de la red eléctrica.

6. Pantallas iniciales

Cuando la unidad CardioQ-ODM+ se enciende, la primera pantalla varía dependiendo de si hay una sonda conectada y la validez de la misma:

- Si no hay ninguna sonda conectada, el usuario podrá acceder al modo de demostración (**consulte la sección 16**), vea los datos del paciente seleccionado, descargue los datos de un paciente seleccionado o elimine pacientes existentes.





 para ver los datos almacenados en el 


 para descargar los datos de un paciente a un lápiz de memoria USB conectado. **Consulte la sección 15.4,**



para eliminar definitivamente un paciente del monitor.

- Si está conectada una sonda incompatible, aparecerá un mensaje indicándolo. Corrija esta situación conectando una sonda Deltex Medical adecuada al cable de la interfaz del paciente.
- Si hay una sonda no válida conectada, contacte con su representante de Deltex Medical o utilice un tipo de sonda para el que la unidad CardioQ-ODM+ haya sido preparada.
- Si la sonda conectada estuviera vencida, aparece un mensaje informando de dicha condición. Si los datos registrados que están relacionados con la sonda vencida pudieran obtenerse del monitor, el usuario puede ver o descargar los datos. **Consulte las secciones 13.2 y 15.4.**
- Si hay una sonda sin usar conectada, los datos se pueden copiar desde la lista de paciente para seguir monitorizando a un paciente específico, o se puede introducir la información de un nuevo paciente. **Consulte las secciones 6.4 y 6.5.**
- Si un usado sonda es ligado, comenzar o continuar monitor o offload datos. **Consulte las secciones 6.2 y 15.4.**



Si se necesita espacio para un paciente cuando se conecta una sonda, el paciente con el último tiempo de uso más antiguo se elimina automáticamente sin la intervención del usuario.

6.1 Indicador de uso de sonda restante

Al conectar una sonda a la unidad CardioQ-ODM+, aparece el tiempo restante de uso tanto como un gráfico de barras como en texto en la parte superior derecha de la pantalla.

A medida que va quedando menos tiempo de uso, la barra cambia y las marcas fiduciales cambian de días a horas y a minutos.

Cuando el tiempo de uso restante alcanza los 20 y los 5 minutos, la barra se pone roja y se oye una alerta auditiva. Todos los botones cambian a "Silenciar alerta" y la alerta sonora se silenciará si pulsa **Selector de Mando** o el selector. Si una sonda está conectada con menos de 20 ó 5 minutos de uso restante respectivamente, esta alerta también se oirá cuando se acceda a *Situar Sonda*.



Cuando el tiempo de uso de la sonda vence, se muestra el mensaje "Sonda caducada" sobre una barra naranja y el modo de monitorización de flujo (Doppler) cesará inmediatamente. Si se muestran datos de presión válidos, el modo de monitorización de presión continuará hasta 12 horas. En caso de que sea necesario continuar el modo de monitorización de flujo con el paciente, se deberá cambiar la sonda lo antes posible.

6.2 Identificación del paciente

Los pacientes necesitarán agregar un código de identificación a sus datos. En la pantalla *Nueva Sonda* se puede usar un número de identificación automático y que será asignado por la unidad CardioQ-ODM+. El usuario también puede introducir un ID más adecuado. El número automático se origina a partir de la fecha y de la hora de conexión de la sonda.

En la pantalla *Nueva Sonda*, Copiar paciente o Nuevo paciente ► Número automático o

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

Si se ha usado un número de identificación automático, éste puede cambiarse a un número de identificación preferente después de haber vuelto a conectar la sonda usada. **Consulte la sección 3.4.**

En la pantalla *Nueva Sonda*, Cambiar ID ► ► ► Continuar ►

Aceptar datos



Si se inicia una sonda en CardioQ/CardioQP y después se usa en CardioQ-ODM+, se genera un ID automático.

6.3 Pantalla Datos del Paciente

La pantalla de *Datos Del Paciente* sirve para introducir y visualizar la edad, peso y altura del paciente. Parte de esta información se utiliza para calcular el área de superficie corporal (ASC) y otras constantes necesarias para obtener el volumen sistólico y el gasto cardíaco. También se muestra en la pantalla el número de serie de la unidad CardioQ-ODM+, el número de serie de la sonda y el tiempo restante de uso de la sonda.

Siga las instrucciones de la pantalla para introducir los datos del paciente.

6.4 Monitorización de un paciente nuevo

En la pantalla *Nueva Sonda*: Nuevo paciente ► Número automático o ►

para introducir un ID de paciente alternativo. **Consulte las secciones 3.4 y 6.2**



La unidad CardioQ-ODM+ puede almacenar datos de 16 pacientes. Si se necesita espacio para un paciente cuando se conecta una sonda, el paciente con el último tiempo de uso más antiguo se elimina automáticamente sin la intervención del usuario.

6.5 Monitorización de un paciente existente con una nueva sonda

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

En la pantalla *Nueva Sonda*: para seleccionar un paciente. ► Copiar paciente

El ID del paciente puede cambiarse si aún no se ha alterado un número de ID automático antes de presionar el botón **Aceptar datos**. **Consulte las secciones 3.4 y 6.2.**



Así se asociará todos los datos existentes para dicho paciente con la nueva sonda.

6.6 Eliminación de un paciente

Los datos de todos los pacientes permanecen almacenados en la unidad CardioQ-ODM+ si no se borran. Se puede borrar un paciente manualmente si los datos ya no son necesarios. **Consulte las secciones 6 y 15.4.**



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

En la pantalla
Nueva Sonda:



Borrar paciente



Confirmar



Cancelar

OBSOLETE

7. Obtención de la señal de flujo correcta

7.1 Posicionamiento de las sondas

Al acceder a la pantalla *Situar Sonda*, la señal Doppler y la señal de audio asociada se activan.

El posicionamiento de la sonda para lograr una señal óptima es esencial. La colocación incorrecta de la sonda perjudicará la exactitud de los datos mostrados en pantalla. **Consulte las figuras 7.1.1 a 7.1.2.**

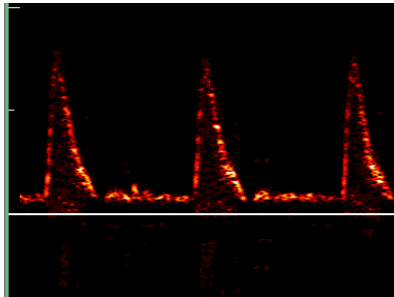


Figura 7.1.1. Buena calidad de señal.

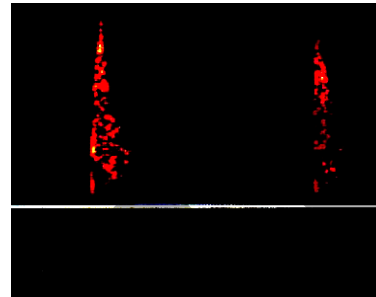


Figura 7.1.2. Onda aórtica poco definida.

La sonda puede moverse, por lo que es esencial obtener una señal óptima durante la monitorización. Podría resultar necesario volver a la pantalla *Situar Sonda* y optimizar de nuevo la señal.



Identifique los marcadores de la profundidad correcta en la sonda e inserte el marcador proximal apropiado; luego, gire para localizar la señal característica. Si no se obtiene la señal, retire levemente y vuelva a girar. Repita el procedimiento hasta que se obtenga la señal correcta. La señal correcta va también acompañada de una señal acústica característica.



Ajuste la sonda hasta obtener la onda aórtica más clara y nítida posible, tanto en términos de presentación visual y tonalidad acústica. 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, con un centro predominantemente negro y una pequeña porción blanca en su contorno exterior de la forma de 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 perfilar con precisión la forma de onda. No deben existir "espigas" en el repetidor máximo.

Las tres flechas blancas deben estar visibles al comienzo y final del flujo sistólico así como en la velocidad pico. **Consulte la figura 7.3.1.** Una colocación incorrecta de las flechas afectará la visualización de los datos. **Consulte la figura 7.1.3.** Nueva situación de la sonda.

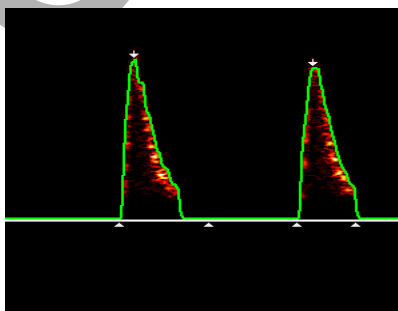


Figura 7.1.3. Colocación incorrecta de las flechas blancas.

Las señales que no sean generadas por la aorta descendente producirán resultados erróneos. Consulte las figuras 7.1.4 a 7.1.7.

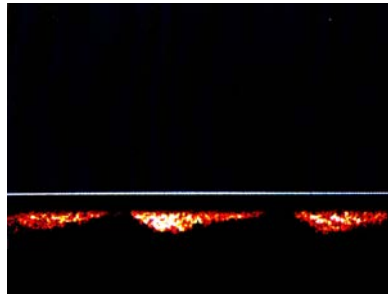


Figura 7.1.4. Señal venosa.

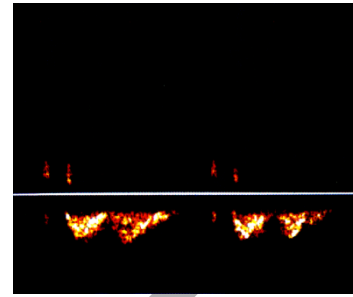


Figura 7.1.5. Señal cardiaca.

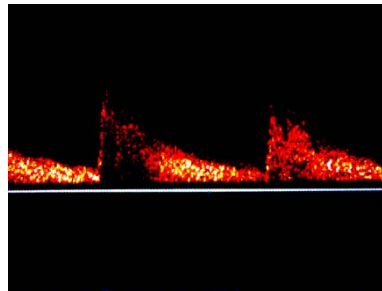


Figura 7.1.6. Tronco celiac.

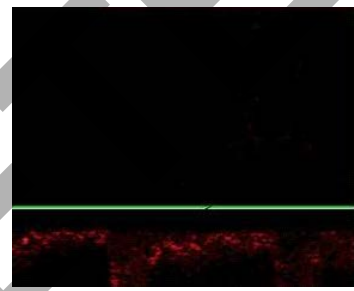


Figura 7.1.7. Arteria pulmonar.

7.2 Ajuste del rango

Para un uso óptimo, la onda mostrada debe alcanzar el valor máximo en la mitad superior del área mostrada, pero por debajo del marcador de escala o rango superior.



Un ajuste inadecuado de la escala o rango afectará los datos mostrados. Consulte las figuras 7.2.1 y 7.2.2.

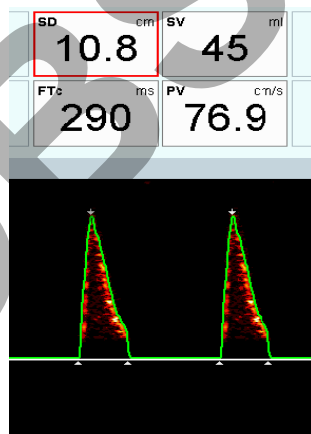


Figura 7.2.1. Rango apropiado para este paciente de 100 cm/s.

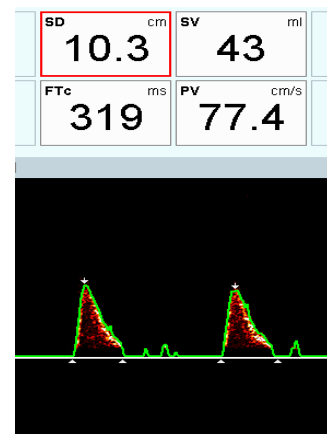


Figura 7.2.2. Rango inadecuado para el mismo paciente de 200 cm/s.

Para cambiar el rango temporalmente,

Mise au point

sólo desde una pantalla Ejecutar completa,



Gama

Los ajustes cambiarán de 100 cm/s a 200cm/s a 250cm/s a 50 cm/s a 100 cm/s. Este ajuste puede cambiar automáticamente durante la optimización de ganancia, lo cual no alterará el ajuste predeterminado.

7.3 Ajuste del filtro de la señal

La unidad CardioQ-ODM+ dispone de un filtro que puede utilizarse para eliminar artefactos causados por señales de baja frecuencia debido a un exceso de ruido del movimiento de la pared o de la válvula cardíaca. Este filtro está desactivado por defecto.



Siempre que sea posible, el tratamiento del paciente debe realizarse con los mismos ajustes de filtro. Si se modifican los ajustes del filtro mientras que una monitorización está en progreso o si el filtro se usa cuando no es necesario, es posible que haya una colocación inadecuada de las flechas base, lo que puede afectar los resultados informados. Esto se debe tener en cuenta cuando se interpretan tendencias o datos gráficos. Consulte las figuras 7.3.1 y 7.3.2.

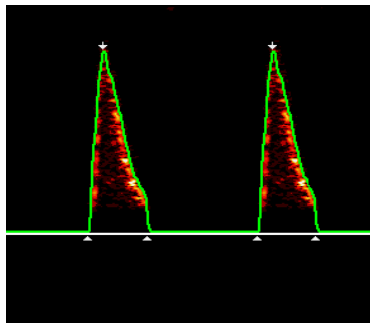


Figura 7.3.1. El filtro no es necesario.

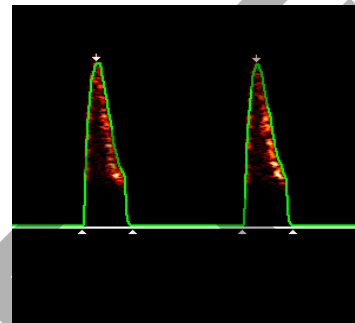


Figura 7.3.2. Uso inadecuado del filtro.

Para encender el filtro temporalmente,

Mise au point

sólo desde una pantalla Ejecutar completa,



Filtre

7.4 Ajuste de la ganancia de la señal

El grado de amplificación aplicado a la señal de la unidad CardioQ-ODM+ se llama ganancia. Una ganancia insuficiente o excesiva provocará una señal de mala calidad. Consulte las figuras 7.1.1, 7.4.1. y 7.4.2.

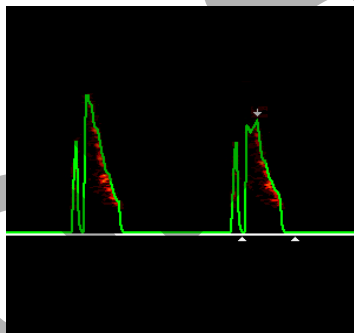


Figura 7.4.1. Ganancia insuficiente.

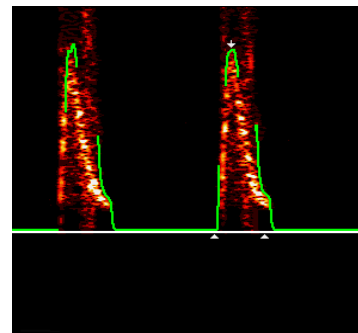


Figura 7.4.2. Ganancia excesiva.

Para aumentar o reducir la fuerza de la señal,

Mise au point



Exécution

La ganancia aumentará o reducirá en la escala numérica y se verá como una reducción o aumento correspondiente del blanco en el borde anterior de la onda.



El volumen de audio no se ve afectado por el valor de ganancia.

Las unidades CardioQ-ODM+ disponen de un sistema que optimiza automáticamente el valor de ganancia al obtener la señal apropiada.



Cuando la ganancia automática fije un valor satisfactorio, la pantalla cambia automáticamente por la del modo *Ejecutar*.

7.5 Determinación del flujo máximo

Gire la sonda según sea necesario para lograr un flujo sanguíneo hacia la mitad de la aorta torácica descendiente. Esto se indica a través de un perfil agudo y bien definido, lo cual indica la velocidad máxima. Esto se acompaña de un tono acústico más agudo.



El flujo sanguíneo de la pared aórtica se desplaza con un rango mayor de velocidad de flujo que produce más desviación espectral y menos sonido distintivo, lo que indica una señal inadecuada.

Para ayudar a identificar la mejor forma de onda, use la pantalla Línea de Velocidad Pico (LVP). Aparecerá una línea azul horizontal que marca la velocidad pico detectada por el monitor.

Para encender la LVP,



Para apagar la LVP,



7.6 Pantalla completa Ejecutar

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

Todas las ondas de presión se mostrarán automáticamente en la base de la pantalla.

No se muestran escalas con las ondas de presión.



Los puntos significativos de las ondas de presión se indican mediante flechas.

El monitor rechaza las series de latidos cardíacos que puedan presentar ruido excesivo al momento de realizar los cálculos que se basan en la sístole. También rechaza las series completas que se utilizan para calcular la frecuencia cardíaca al detectar ruido excesivo entre los picos. Si el monitor no puede calcular la frecuencia cardíaca, aparecen tres guiones (“---”) en los valores de los parámetros correspondientes.

La unidad CardioQ-ODM+ suprime el ruido de banda estrecha de una frecuencia constante o interferencias de fuentes externas cada 5 segundos. Si se detecta ruido, se ignora. Si la frecuencia varía, la unidad CardioQ-ODM+ no puede resolver la onda.



Si hubiera ruido eléctrico, por ejemplo, producido por una unidad de electrocirugía, la unidad CardioQ-ODM+ suprime el marcador de onda al detectar un grado de ruido excesivo.

Si se detecta ruido continuo, se elimina la forma de onda y la línea central blanca se vuelve azul. Se muestra un mensaje para indicar el ruido continuo y los resultados permanecerán visibles durante un minuto o antes si es posible calcular nuevos resultados.

También se podrá observar unas pequeñas líneas de marcación de color blanco y azul desplazándose por la parte superior de la imagen de la onda. Los marcadores azules aparecen cada 30 segundos y sirven para indicar un punto de almacenamiento de tendencia.

La promediación de ciclos dependerá del tiempo de ciclo medio elegido. Aparece una marca blanca en la parte superior de la onda sobre el área diastólico que indica que se realizó la última promediación. Por ejemplo, si se usa de latido a latido, las formas de ondas estarán marcadas entre

cada latido.

7.7 Cambio del número de ciclos utilizados en los cálculos

Ajustar los ciclos en algunas situaciones puede ser útil. Por ejemplo, los ciclos 1 a 2 durante diatermia o 10 a 20 para ritmos cardíacos irregulares o una fuerte oscilación respiratoria.

Para cambiar los ciclos temporalmente,

Introd. Datos y grabación



Ciclos para cálculo



O

Terminado

7.8 Variables relativas al respirador

Consulte la sección 2.2.

Para ver los resultados, debe introducir la frecuencia respiratoria en la pantalla *Ejecutar*.

Introd. Datos y grabación



Frecuencia respiratoria



O

Terminado

Para ver los resultados, deben seleccionarse como resultados predeterminados. Consulte la sección 14.7.



La frecuencia respiratoria aparece junto con el resultado en los cuadros de resultados, pero no en las pantallas de tendencias e instantáneas.



Los datos no se mostrarán si la frecuencia cardíaca: la tasa de la frecuencia respiratoria es < 4, es decir, debe ser de al menos 4 latidos en cada periodo respiratorio. Tampoco se mostrará si la variabilidad de la frecuencia cardíaca es >20%. La frecuencia respiratoria debe estar en el intervalo 7-40 lpm.

7.9 Congelación de la imagen



Cuando se congela la imagen, además de examinar la forma de onda, se puede hacer lo siguiente: Instantáneas. Consulte la sección 11.

Guardar la pantalla. Consulte la sección 15.1.

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

Para parar la pantalla,

Figer

en la pantalla *Ejecutar*.

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



para desplazarse por la onda. Hay disponibles hasta 30 segundos de datos espectrales almacenados para su visualización.

También puede aparecer una línea de marcación roja sobre el área de visualización. Esta línea es parte de la función de instantánea. Consulte la sección 11.

Aunque los datos que aparecen en la pantalla no cambiarán en el modo Congelar, la unidad CardioQ-ODM+ seguirá registrando información sobre tendencias.

Si el **Selector** se usa para desplazarse por las ondas canceladas, los datos en los cuadros de resultado cambiarán según las formas de onda seleccionadas y el tiempo de ciclo medio en el tiempo de recogida de datos.

Exécution

para regresar al modo de presentación normal en tiempo real.

7.10 Desconexión de las sondas

Si la sonda se desconecta del monitor

- *El modo de monitorización de flujo cesará si no hay una onda de presión válida para el modo de monitorización de presión y después aparecerá la pantalla Sin Sonda.*
- Si hay una onda de presión válida, la monitorización continuará en el modo de monitorización de presión y:
 - Si la calibración está en el periodo válido, el gasto cardíaco en función de la presión y los resultados derivados estarán disponibles hasta que venza el periodo de calibración.



Si se funciona con solo la línea de presión conectada y no se detecta señal de onda de presión durante cinco minutos, el modo de monitorización de presión cesarán de inmediato y aparecerá la pantalla Sin sonda.

La calibración se transfiere en la sonda a otro ODM+ en caso necesario volviendo a conectar la sonda a ODM+. Puede no ser necesario reinsertar la sonda en el paciente a menos que esté indicado clínicamente.

7.11 Reconexión de la sonda

Si se conecta una sonda a cualquier ODM+ que tenga una calibración de presión válida para el paciente, es decir, durante las últimas 12 horas, es posible continuar la monitorización basada en presión sin insertar la sonda en el paciente.



Cuando se muestran los resultados basados en la presión, la sonda puede desconectarse o retirarse.

Tiene validez entonces la terminación de la monitorización basada en la presión. **Consulte la sección 7.10.**

8. Cálculos adicionales



Los cálculos de RVS, IRVS, DO₂, DO₂I, PC, IPC, Ea y dynEa solo se mostrarán durante la calibración del GC. Si el GC se desvía en >20%, los cálculos se sustituirán por "---" y no volverán a mostrarse hasta realizar una nueva calibración.

8.1 Resistencia vascular sistémica (RVS) e Índice de resistencia vascular sistémica (IRVS)



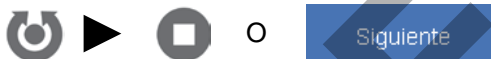
Estos cálculos no están disponibles si los datos del paciente se salen de los límites del nomograma ya que serán necesarios los resultados del volumen.

Solo están disponibles los cálculos puntuales en el modo de monitorización de flujo cuando no hay una línea arterial conectada.



El gasto cardiaco (GC) registrado cuando se congeló la pantalla aparece en la parte superior de la pantalla.

Para introducir la presión arterial media (PAM):



Si la PAM no está disponible,



para introducir la presión sistólica y diastólica.

Para introducir la presión venosa central (PVC):



Se usará de forma predeterminada la última PVC introducida.

RVS e IRVS aparecerán temporalmente en el área de DATOS DEL PACIENTE.



Cálculos continuos.

Si la línea de presión está conectada y se leen datos válidos, la RVS y el IRVS pueden mostrarse en los modos de *monitorización de presión* y de *flujo* (Doppler) introduciendo la PVC y seleccionando la RVS o el IRVS como uno de los resultados que aparecen en los ocho cuadros **Consulte la sección 14.7.**

El GC se calcula a partir del flujo (Doppler) o la presión en función de la pantalla seleccionada.

Para introducir la PVC,



Se usará de forma predeterminada la última PVC introducida.

Para cancelar la PVC,

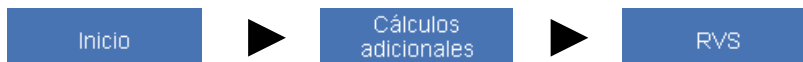


8.2 Mostrar los cálculos de RVS

Cálculos puntuales:

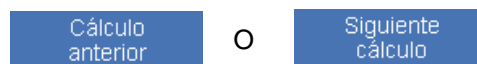
RVS e IRVS aparecerán temporalmente en el área de Datos del paciente cuando se realice el cálculo.

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



El cálculo más reciente aparecerá en el recuadro superior izquierdo.

Para recuperar los cálculos de RVS,



Estos también aparece como un suceso en el historial de tendencias y puede acceder a los valores calculados a través de la pantalla *Tendencia Continua*. Consulte la sección 13.



RVS e IRVS pueden aparecer en los 8 cuadros de resultados siempre que estos se elijan como valores predeterminados. Consulte la sección 14.7.

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

Si se apaga la unidad CardioQ-ODM+, o se desconecta la sonda, los datos se conservan. Cuando se reinicia la monitorización, se obtienen los resultados del último cálculo aceptado para RVS e IRVS en los 8 cuadros, si ya se ha escogido como predeterminado.

Cálculos continuos:

La RVS y el IRVS pueden mostrarse en los ocho cuadros de resultados siempre que se seleccionen como ajustes predeterminados y se mostrarán sobre un fondo blanco tanto en el modo de monitorización de flujo como en el de monitorización de presión. Consulte la sección 14.7.

En el modo de monitorización del flujo, cambiará automáticamente a un fondo verde solo para las lecturas puntuales si se desconecta la línea arterial. En el modo de monitorización de presión, si se desconecta la línea arterial, se muestra automáticamente el modo de monitorización del flujo en su lugar.

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

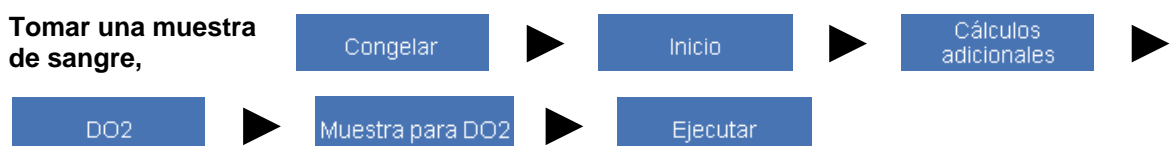
Si se apaga la unidad CardioQ-ODM+, o se desconecta la sonda, los datos se conservan. Cuando se reinicia la monitorización, se obtienen los resultados del último cálculo aceptado para RVS e IRVS en los 8 cuadros, si ya se ha escogido como predeterminado.

8.3 Oxígeno suministrado (DO₂) Índice de oxígeno suministrado(DO₂I)



Estos cálculos no están disponibles si los datos del paciente se salen de los límites del nomograma ya que serán necesarios los resultados del volumen.

Tomar una muestra de sangre,



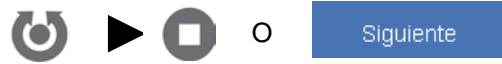
Cuando los resultados de la muestra de sangre estén disponibles,



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



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



Si no se registró ninguna muestra, aparece el GC actual. Para modificar, consulte la sección anterior.

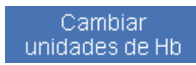
Para introducir el oxígeno arterial saturado (SaO₂):



Para introducir la hemoglobina (Hb):



Para cambiar las unidades de Hb si fuera necesario,



DO₂ y DO₂I aparecerán temporalmente en el área de *Datos del paciente*.



8.4 Mostrar los cálculos de DO₂

DO₂/DO₂I aparecerán temporalmente en el área de *Datos del paciente* cuando se realice el cálculo.

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



Para recuperar otros cálculos de DO₂,



Estos cálculos se muestran en el registro histórico de la tendencia como un suceso, pudiéndose acceder a los valores calculados a través de la pantalla de *Tendencia Continua*. **Consulte la sección 13.**



DO₂ o DO₂I pueden mostrarse en los 8 cuadros de resultados siempre que estén elegidos como valores predefinidos. **Consulte la sección 14.7.**



Si el GC cambia en más de un **20%** o el resultado es superior a **4 horas**, el color del texto cambia en el cuadro de resultados, pero sólo se muestra el mensaje "Comprobar valor" si aparece en el recuadro izquierdo.

Si se apaga la unidad CardioQ-ODM+, o se desconecta la sonda, los datos se conservan. Cuando se reinicia la monitorización, los resultados del último cálculo aceptado para DO₂/DO₂I aparecen en los 8 cuadros si están elegidos como predeterminados.

9. Monitorización de presión



Toda conexión no autorizada a los puertos auxiliares puede comprometer la seguridad del paciente. No conecte otro equipo que no sea el equipo de grado médico (que cumpla con IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras que el monitor esté conectado a un paciente, salvo que se use un aislador de grado médico que cumpla con IEC 60601-1.

Para habilitar el *modo de monitorización de presión*, debe existir una línea de señal de presión arterial conectada y disponerse de datos de presión.

Conecte el cable Deltex PA: **consulte el apartado 17.18** sobre la conexión ADC (ver la **figura 3.1.2.**). *Contacte con Deltex Medical o su representante para obtener más detalles.*



Con los monitores conectados mediante un cable Deltex PA (ver la **figura 7.4.3**), compruebe los valores de presión sistólica/diastólica y PAM en las pantallas del ODM+ y el monitor del paciente para asegurar la equivalencia.



La forma de onda de la presión no es válida a no ser que se identifiquen puntos sistólicos y diastólicos, y se indiquen con flechas en la forma de onda.

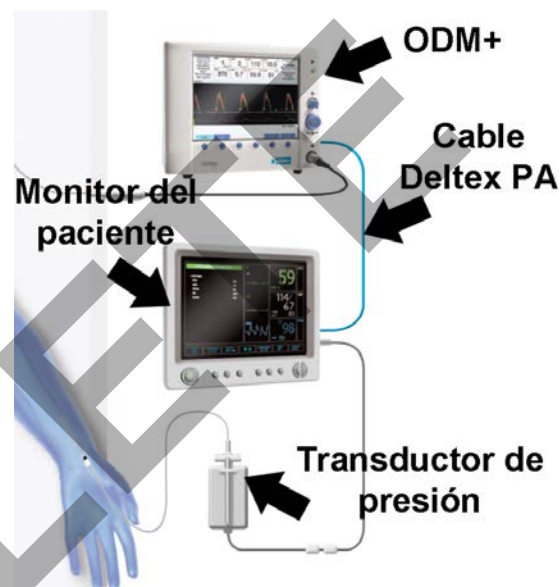


Figura 7.4.3. Configuración de presión arterial.

Antes de que los datos de presión sean declarados válidos, deben detectarse cinco segundos de forma de onda válida de la presión.

Si se interrumpe el *modo de monitorización de presión* y no se detecta una onda de presión válida durante cinco minutos, el *modo de monitorización de presión* cesará si la sonda Doppler se desconecta.

9.1 Calibración

Antes de que puedan mostrarse los resultados basados en el gasto cardíaco en el *modo de monitorización de presión*, los datos de presión deben calibrarse usando la forma de onda del flujo (Doppler).

Modo de flujo

garantizar que se alcanza la señal de flujo óptima (Doppler), se muestran los resultados y los datos de presión son válidos,

Modo de presión



Se requieren como mínimo 10 latidos o 10 segundos para calibrar.

La pantalla cambiará al *modo de monitorización de presión* mostrando el estado de calibración como "en curso". Se mostrará un gráfico de barras con el periodo de calibración restante al terminar.

Cuando caduque el tiempo de calibración, todos los parámetros basados en gasto cardíaco del modo de monitorización de presión dejarán de funcionar de inmediato. Un aviso acústico y visual alertará de 20 a 5 minutos antes que esto ocurra en el *área de datos de la sonda*, permitiendo

realizar una nueva calibración.

Puede realizarse una calibración en cualquier momento si puede obtenerse una señal de flujo adecuada.



Si el SV basado en presión cambia $\geq 20\%$ del registrado en el momento de calibración, parpadeará el mensaje "Recalibración aconsejada" y RV y RVS aparecerán en amarillo.

9.2 Desconexión y reconexión de la sonda.

Consulte las secciones 7.10 y 7.11.

OBSOLETE

10. Monitorización HD-ICG

Es necesario utilizar un dispositivo Deltex Q-Link para mostrar los resultados HD-ICG.



Para utilizar el PhysioFlow Q-Link, se debe conectar primero el hub USB Deltex. Las instrucciones se deben utilizar junto con el manual de servicio PhysioFlow Q-Link.

El reconocimiento transferido de la etiqueta RFID (**consulte la sección 10.2**) al monitor hub USB tiene un límite de tiempo de 24 horas. Cuando finaliza el tiempo, PhysioFlow Q-Link dejará de monitorizar tras una alerta de 20 minutos. Para seguir monitorizando, sustituya los sensores y pulse la nueva etiqueta RFID del hub USB.

Si desea más información, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical.

10.1 Preparación del sistema



Este procedimiento es un resumen de los puntos principales del dispositivo que se deben comprobar antes de iniciar las mediciones.

Conecte el cable del paciente a
PhysioFlow Q-Link



Figura 10.1.1. PhysioFlow Q-Link.

Conecte el hub USB a la toma USB de la parte trasera del monitor. **Consulte la sección 3.1.2.**

El LED hub USB tiene 4 estados diferentes representados mediante un color o una combinación de colores. El blanco indica inicio del hub USB. El azul indica hub USB listo y PhysioFlow Q-Link conectado. **Vea las figuras 10.1.2 y 10.1.3.**



Figura 10.1.2. LED blanco.



Figura 10.1.3. LED azul

El cambio de azul
parpadeante a verde indica
que se ha añadido un
reconocimiento al monitor
desde la etiqueta RFID.
Aparecerá un mensaje en la
pantalla para confirmarlo.

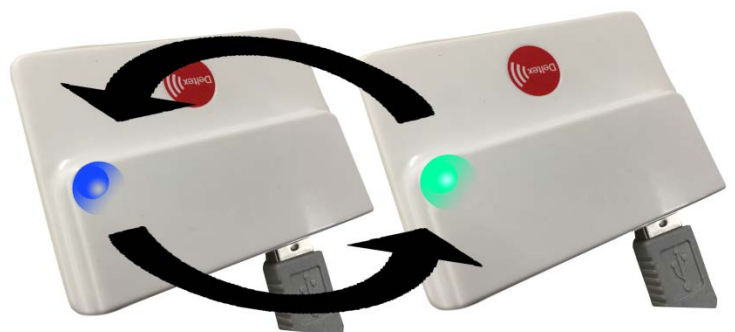


Figura 10.1.4. LED azul verde parpadeante.

El cambio de azul parpadeante a rosa indica que ya se ha transferido reconocimiento desde la etiqueta RFID. El usuario debe presentar una nueva etiqueta para continuar.



Figura 10.1.5. LED azul rosa parpadeante.

Conecte el dispositivo PhysioFlow Q-Link al puerto hub USB del monitor CardioQ-ODM+.

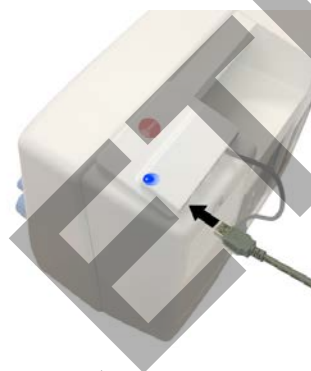


Figura 10.1.6. Conectar el PhysioFlow Q-Link.

El LED PhysioFlow Q-Link indica el estado del servicio. La luz naranja indica que el PhysioFlow Q-Link está procesando. La luz verde indica que el PhysioFlow Q-Link está listo. **Vea la figura 10.1.7 y 10.1.8.**



Figura 10.1.7 LED naranja.



Figura 10.1.8 LED verde.

10.2 Configurar un nuevo paciente

Pulse la nueva etiqueta RFID ubicada en la parte superior izquierda del estuche ODM+ hub USB. El LED ODM+ hub USB pasará de azul continuo a azul parpadeante y después a verde. **Vea la figura 10.1.4.**

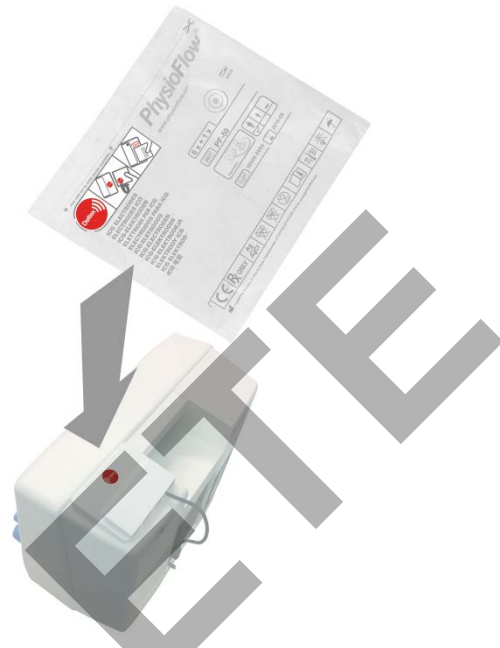


Figura 10.2.1. Pulse la etiqueta RFID.

Desde la pantalla de ninguna sonda conectada



Nuevo paciente

para añadir un nuevo paciente

Para introducir información del paciente. **Consulte los apartados 6.2 y 6.3.**

10.3 Iniciar el proceso de monitorización

Asegúrese de que el paciente está relajado e inmóvil durante el procedimiento. El personal médico no debe manipular al paciente durante este periodo de tiempo

En la pantalla de ejecución HD-ICG,



El sistema realiza mediciones durante un periodo de 30 latidos. Una ventana de la esquina superior derecha de la pantalla mostrará un mensaje y parpadeará durante la inicialización en la que el usuario recibirá los valores sistólicos y diastólicos. Cuando se haya introducido, se establece el VS inicial. La ventana desaparecerá y los marcadores de latidos verticales pasarán de color cian a rojo. **Vea la figura 10.3.1.**

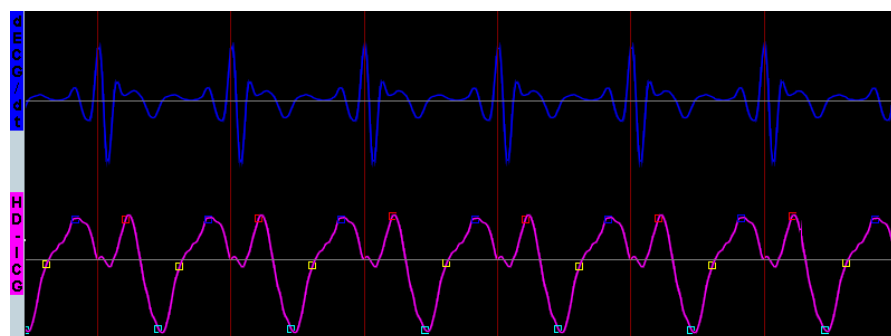


Figure 10.3.1. Pantalla de ejecución HD-ICG

Se muestran las señales ECG y HD-ICG en la pantalla al inicio de esta fase. Antes de calibrar VS, asegúrese de que las señales son reproducibles, estables y sin artefactos o interferencias.

Para iniciar la monitorización

Calibrar VS

Después, introduzca las presiones sistólicas y diastólicas.



Aceptar datos



Si la frecuencia cardíaca es irregular, registre 3 lecturas de presión arterial e introduzca la media.

10.4 Copiar un paciente

En la pantalla de selección de paciente, utilice el **Mando de control** para seleccionar el paciente correcto.



Copiar paciente



Aparece un mensaje para pulsar otro estuche HD-ICG al hub USB si no hay reconocimientos de monitorización disponibles.

El mensaje "¿Iniciar sesión con nuevas almohadillas de electrodos?"

No

devolverá al usuario a la pantalla anterior



Si

para comprobar los datos de los pacientes.

Aceptar datos

para volver a la pantalla de ejecución.

10.5 Continuar la monitorización

Si se muestra la pantalla de ejecución pequeña (parte derecha), indica que HD-ICG funciona de fondo y la opción de continuar la monitorización está disponible.

Para continuar la monitorización,

Continuar
#01.01.17-11.00

10.6 Finalizar la monitorización



Cuando finalice la monitorización, se perderán los reconocimientos restantes. Aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla.

Para finalizar la monitorización,

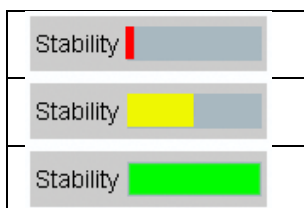
Salir de monitorización



Fin de
#01.01.17-11.00

10.7 Umbrales de estabilidad de señal

Un indicador de estabilidad de la señal muestra la estabilidad de la señal HD-ICG. El color muestra la estabilidad de la señal. Cuando la estabilidad de la señal se encuentra en el límite, la barra pasa al color amarillo y a rojo si la señal no es aceptable.





Compruebe que los marcadores de frecuencia cardíaca (líneas rojas verticales) aparecen latido por latido en forma de onda dECG/dt (señal azul oscuro). Compruebe que los puntos fiduciales de la onda HD-ICG (señal morada) se detectan correctamente. Es necesario que aparezcan cuadrados rojos y amarillos en la señal. El cuadrado amarillo no debe aparecer al final del ciclo cardíaco.

10.8 Buenas señales



Es importante comprender la diferencia entre las señales aceptables y no aceptables.

Si la calidad de la señal no es óptima debido a objetos o valores fisiológicos anormales, etc. se deben comprobar los siguientes puntos:

- Preparación de la piel del paciente
- Electrodo:
 - Se utilizan los electrodos recomendados
 - No se ha cumplido la fecha de vencimiento
 - La ubicación cumple con las recomendaciones

Los cuadrados de colores de la señal HD-ICG (de rojo a amarillo) deben formar una curva invertida (durante la fase sistólica) y el cuadrado amarillo debe tener forma de saxofón.

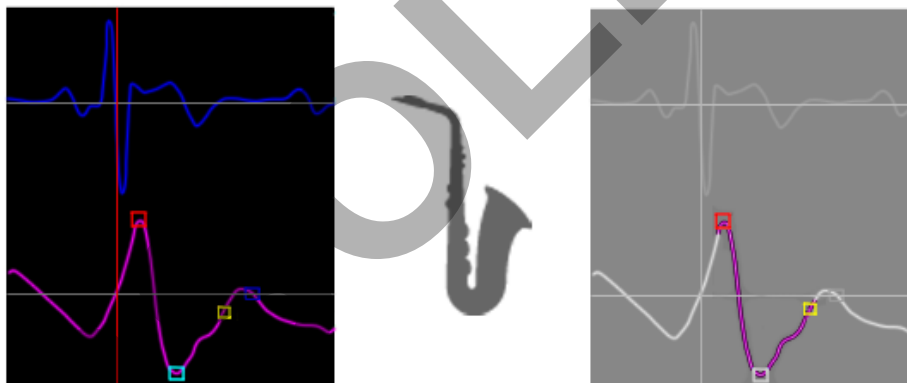


Figura 10.8.1. Ejemplo de buena señal 1.

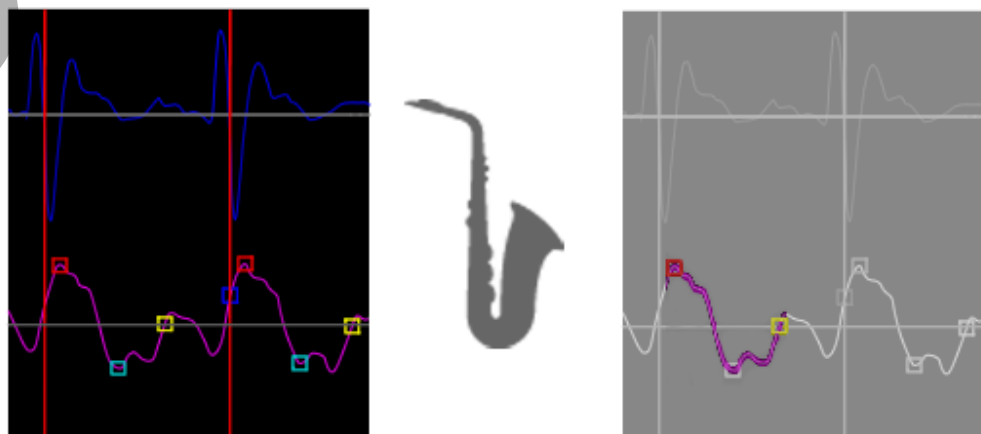


Figura 10.8.2. Ejemplo de buena señal 2.

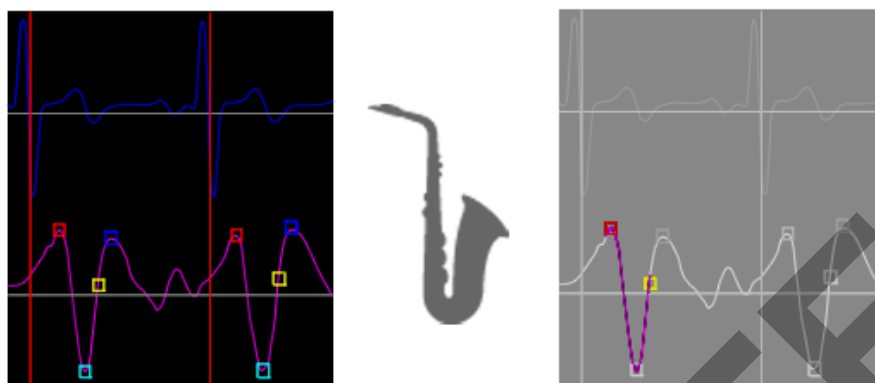


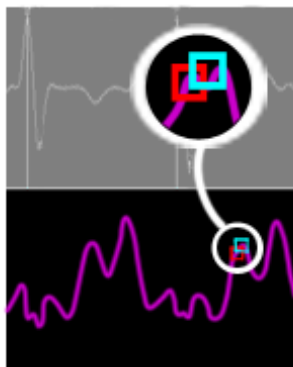
Figura 10.8.3. Ejemplo de buena señal 3.

OBSOLETE

10.9 Malas señales

Ejemplo I:

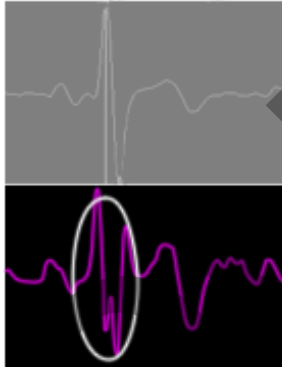
No hay curva sistólica durante dZ/dt , los cuadrados no se han trazado de forma periódica.

**Solución**

Limpie y rasure la piel, sustituya los electrodos de impedancia, coloque de nuevo los electrodos de impedancia (en el mismo nivel horizontal).

Ejemplo II:

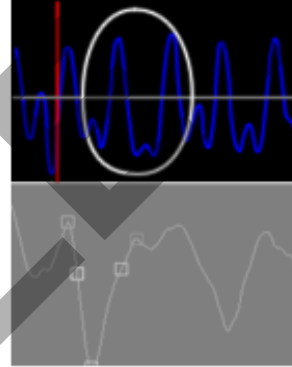
Artefacto en la curva dZ/dt , ocurre de forma simultánea a ECG.

**Solución**

Limpie y rasure la piel, sustituya los electrodos de impedancia, coloque de nuevo los electrodos de impedancia (en el mismo nivel horizontal).

Ejemplo III:

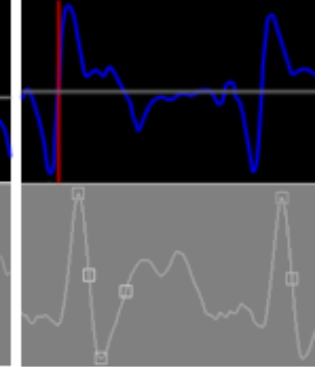
Interferencia eléctrica, electricidad estática en ECG y/o impedancia.

**Solución**

Si puede, apague la fuente de la electricidad estática (p. ej.: sistemas de ultrafiltración de sangre con bombas rotativas, genera electricidad estática en los conductos de plástico conectados con los pacientes. Estas corrientes eléctricas de otros dispositivos fluyen por el tórax del paciente y vuelven a tierra mediante el HD-ICG.

Ejemplo IV:

La mayoría de las señales ECG no se han detectado correctamente y la frecuencia cardíaca es errónea. Suele ocurrir en bloqueos de rama derecha o en pacientes con marcapasos (la señal ECG se muestra duradera y de baja dinámica).

**Solución**

Baje el electrodo rojo (ECG1) al nivel del naranja (ECG2), al otro lado del tórax.

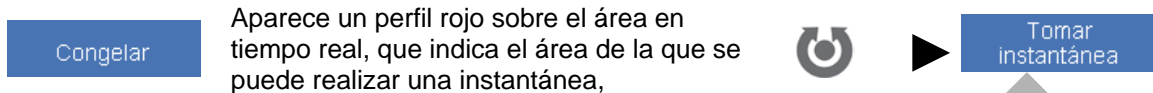
11. Instantáneas

11.1 Realización de instantáneas



No hay instantáneas disponibles en el *modo de monitorización de presión*.

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



El perfil rojo se mueve por las ondas individuales, pero los resultados de los 8 cuadros cambiarán según los ciclos medios seleccionados en el momento de congelar la pantalla.

Entonces la pantalla cambia para mostrar la instantánea y los resultados asociados en el panel a mano derecha.



Un punto puede ser añadido a la gráfica de la tendencia. Solamente Doppler



Si ya existen 8 instantáneas guardadas para el paciente, el botón **Tomar instantánea** cambia a rojo para indicar que se debe borrar una instantánea para liberar espacio. **Consulte la sección 11.4.** Si se pulsa el botón rojo **Tomar instantánea**, se dirige al usuario a la pantalla *Selec. Inst.* para permitir la eliminación de una instantánea.



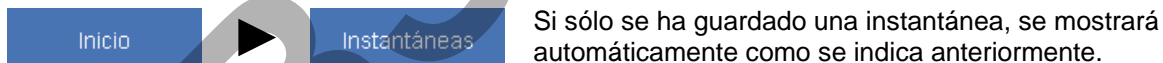
Para devolver el lado izquierdo a una pantalla en tiempo real,



Para regresar a una pantalla completa en tiempo real,



11.2 Visualización de instantáneas



Si hay más de una disponible, aparece la pantalla *Selec. Inst.*



Si la configuración del rango durante la grabación difiere de la configuración actual, el rango numérico para la instantánea grande aparece con un fondo rojo, o aparece un pequeño rectángulo rojo en la esquina superior izquierda de una instantánea pequeña. Solamente Doppler


Es posible visualizar una instantánea almacenada desde la pantalla *Tendencia Continua*. **Consulte la sección 13.**

Para regresar a una pantalla completa en tiempo real,



11.3 Comparar instantáneas



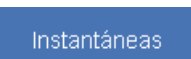


Existen dos métodos para comparar las instantáneas:

- 1:  La forma de onda inicial que se desee comparar aparecerá perfilada en rojo en la pantalla *Selec. Inst.*



Si sólo se han guardado dos instantáneas, aparecerán automáticamente para su comparación.



- 2:    Si hay más de una disponible, aparece la pantalla *Selec. Inst.*  



para seleccionar una 2da instantánea,

En cada instantánea grande aparecen hasta 8 resultados que se corresponden con los 8 resultados de la parte superior de la pantalla. El resultado resaltado sólo aparecerá en la instantánea pequeña.

Para mostrar los resultados de la forma de onda inicial izquierda:



Si el valor del rango en el momento del registro fuera diferente del valor actual, el rango numérico de la instantánea aparece sobre un fondo rojo.

Para regresar a una pantalla completa en tiempo real,



11.4 Borrar instantáneas

Para borrar la instantánea de la pantalla *Ver Instantánea*,



Para borrar la instantánea de la pantalla *Seleccionar Instantánea*,



El perfil verde se moverá por las instantáneas seleccionadas,



Si ya no quedan instantáneas, la pantalla regresa a la pantalla *Ejecutar En Pantalla Completa*.


12. Sucesos

12.1 Registro de sucesos

La unidad CardioQ-ODM+ registra sucesos en los datos históricos para recuperarlos y mostrarlos después. Los cálculos e instantáneas de RVS o DO₂ se registran automáticamente como sucesos, pero el usuario puede registrar una matriz de sucesos diferentes de forma manual.

Vaya a la pantalla Sucesos: Inicio ► Sucesos luego seleccione del menú el suceso que se va a agregar.

Puede haber más selecciones que permitan modificar el suceso asunto el menú de subtipo apropiado.

Sucesos de fluido: Fluido ○ Cristaloides ○ Coloide ○ Producto sanguíneo
 ► Cantidad no especificada ○  para seleccionar el volume, ► Confirmar

Sucesos de vasodilatador: Vasodilatador ► Reducir vasodilatador ○ Aumentar vasodilatador ○
 Iniciar vasodilatador ○ Detener vasodilatador ○ Bolo de vasodilatador

Sucesos de vasoconstrictor: Como sucesos de vasodilatador.

Eventos de inotropo: como los eventos de vasodilatador.

Sucesos varios: Varios ► Agrapa colocada ○ Sin agrapa ○
 Posición cambiada ○ Otro suceso

Cuando se produce diatermia, Diatermia

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

Entonces la pantalla regresará a la pantalla *Ejecutar* o a la dividida como antes.



Una vez agregado el suceso, no se puede borrar. Si pulsa **Cancelar**, el suceso no se registrará.

12.2 Recuperación de sucesos

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



Cualquier suceso registrado aparece como barras verticales en la línea marcadora de sucesos. Si hay disponible una instantánea, se verá una barra verde además de este icono. Si hay más de un suceso, el número de sucesos en ese momento aparecerá entre paréntesis.

13. Pantalla de tendencias

13.1 Datos históricos correspondientes-Tendencias continuas

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 puede ser utilizada para monitorizar las tendencias del paciente y determinar el efecto de varias intervenciones.

Puesto que los valores medios de cada uno de los resultados son almacenados cada 30 segundos, los datos sobre la tendencia de hasta tres resultados pueden verse en forma de gráfico.

Estas instantáneas se muestran como “sucesos” en los datos históricos, y pueden emplearse como registro visual de los datos de la onda en diferentes momentos del tratamiento del paciente. Los resultados para parámetros SVR, SVRI, DO_2 , cálculos DO_2I y los cálculos de cualquier acontecimiento añadido se almacenan para su uso posterior.

Cuando se ha obtenido la señal, los datos de la tendencia se registrarán para monitorizar si se congela la pantalla.



Si al utilizar la sonda Doppler el usuario regresa a la pantalla *Foco Sonda*, se interrumpe la recolección de los datos de la tendencia hasta que éste mismo vuelva a regresar a la *Pantalla Completa*.



Todos los datos de tendencias e instantáneas se almacenan en la unidad CardioQ-ODM+ y no en la sonda.

13.2 Mostrar información de tendencias

La tendencia continua puede mostrarse como un gráfico de bloques 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 que aparecen a partir de la derecha del gráfico.

En la parte superior de la zona de la representación gráfica hay una línea horizontal de marcación de sucesos que indica la intensidad de la señal en el momento del registro. Si esta línea es negra, no había datos registrados; si es roja – la señal era débil; si es verde – la señal era aceptable; si es blanca – la señal era demasiado fuerte.



Cualquier suceso registrado aparece como barras verticales en la línea marcadora de sucesos. Si hay disponible una instantánea, se verá una barra verde además del icono de la izquierda. Si hay más de un suceso, el número de sucesos en ese momento aparecerá entre paréntesis.

Se indican hasta tres resultados, mostrados como líneas rojas, amarillas o verdes, o gráficos de bloques con una línea basal débilmente mostrada con el mismo color. Los usuarios individuales los pueden seleccionar como predeterminados. **Consulte la sección 14.7.** La línea de tiempo de la parte inferior tiene barras blancas verticales que indican las horas.



Para ver los datos históricos en cualquier momento registrado,



Los gráficos son escalados automáticamente según los valores máximos observados de los datos.

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

Mostrar sucesos



Si DO_2 o RVS es uno de los sucesos, también se mostrarán los resultados de estos cálculos adicionales.

- Para localizar determinados sucesos, Instantánea anterior Siguiete instantánea Tendencia actual
- Para regresar a la pantalla de resultados generales en el lado derecho, Mostrar resultados
- Para ver instantáneas marcadas como sucesos, Mostrar instantánea
- Para regresar a la pantalla *Tendencia Continua*, Inicio Tendencia continua

13.3 Tendencias gráficas



En el modo Doppler, se puede crear un gráfico para uno o dos resultados cuando se congela la pantalla.



El monitor tiene un parámetro predeterminado que puede modificarse, o se puede agregar un segundo desde la pantalla *Predeterminado*. **Consulte la sección 14.7.**

En una pantalla Ejecutar con resultados visibles, Congelar Agregar punto a gráfica



Un punto puede ser agregado cuando se toma una instantánea.

Para regresar a una pantalla de *Ejecución*, Ejecutar Inicio Pantalla completa
Inicio Pantalla completa Ejecutar

Para ver el gráfico, Inicio Tendencia gráfica

Para situar puntos de datos, Punto anterior Siguiete punto



Un cambio porcentual del punto anterior aparecerá para cada resultado usado.

Para cambiar el periodo gráfico visible, Periodo gráfico El ajuste puede cambiar de 1 hora a 3 horas a 12 horas, a 24 horas y a 1 hora.

Aparece una flecha si hay más puntos disponibles antes del primer punto mostrado. Es posible que haya que modificar el periodo de gráficos para poder ver estos puntos.



La vista de la tendencia gráfica sólo está disponible si se ha guardado un punto para iniciar el gráfico.

14. Personalización del monitor

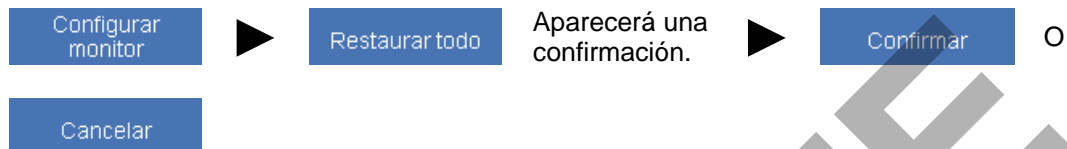


Esta acción se puede realizar desde la pantalla Sin sonda conectada.

14.1 Restaurar los valores de la fábrica



Si restaura los valores de fábrica de la unidad CardioQ-ODM+, el idioma seleccionado cambiará al predeterminado global; Inglés (UK), y cualquier dato histórico que haya en el monitor se borrará, además borrará los perfiles del usuario.



Si realiza un reinicio de fábrica se eliminarán las opciones de licencia del monitor.

14.2 Agregar un nombre de hospital

El nombre del hospital se puede ver en la pantalla:



para introducir texto,

14.3 Conexión al monitor del paciente

Es posible que esta opción no esté disponible para todos los monitores de pacientes. Póngase en contacto con un representante Deltex Medical para obtener más información.



to select available patient monitor,

Si hay ajustes adicionales para el monitor seleccionado, se mostrarán.

Si el protocolo seleccionado necesita la definición de la velocidad en baudios, aparecerá el botón **Seleccionar velocidad en baudios**.



Si el protocolo seleccionado puede admitir control de flujo opcional por hardware, aparecerá el botón **Control de flujo**.



Si se selecciona un monitor de paciente, aparece un icono indicando el estado de la conexión:

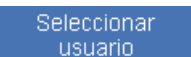


- El monitor del paciente no está conectado.
- El monitor del paciente está conectándose.
- El monitor del paciente está conectado.

14.4 Seleccionar un usuario

Hay dos valores predeterminados de Usuario que no puede ser renombrado o borrado, pero puede estar temporalmente alterada, por defecto 1, que utiliza el formato CVS y por defecto 2, que utiliza el formato CSVS. Cualquier cambio en esta configuración por defecto no puede ser Guardado. Se pueden crear hasta 4 perfiles de usuario adicionales nuevos. Cuando se selecciona un usuario, aparecen todos los parámetros predeterminados para dicho usuario a menos que se modifiquen.

Hay dos modos de seleccionar un usuario:

1:  ► seleccionar un usuario del menú.

2: **Vaya a la pantalla Perfil De Usuario:**  ► 

Para seleccionar un usuario,  ►  ►  ► 

14.5 Configuraciones de varios usuarios

Vaya a la pantalla Perfil De Usuario:  ► 

Para crear un perfil nuevo,  ►  ►  ►  ►

 para introducir texto, 

Para borrar un usuario,  ►  ►  ○

 ► 

14.6 Ajuste de los perfiles de usuario

Todos los usuarios pueden ajustar los valores predeterminados que aparecerán cuando se seleccione a dicho usuario.



Los cambios de usuarios defecto 1 e defecto 2 no se pueden guardar.

Vaya a la pantalla Perfil De Usuario:  ►  ►  ►

 ► 

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

El usuario podrá modificar automáticamente los resultados seleccionados. **Consulte la sección 14.7.**

14.7 Establecer los resultados predeterminados

Seleccione el usuario como se indica anteriormente.

Pueden seleccionarse resultados para el modo de monitorización seleccionado.

Para cambiar entre *Modos de monitorización*

Modo de flujo



Modo de presión



PhysioFlow mode

Para modificar cualquiera de los 8 resultados, los resultados de tendencia continua o los resultados de tendencia gráfica,

Select results



para seleccionar un resultado,



para seleccionar el resultado que se desea mostrar,



No hay tendencia gráfica disponible en el *modo de monitorización de presión*.

14.8 Establecer los ajustes de fábrica del equipo

Seleccione el usuario como se indica anteriormente.

Para establecer los ciclos predeterminados para los *modos de monitorización de flujo y presión simultáneamente*,

Ajustes del dispositivo



Ciclos



Para establecer el rango predeterminado solo en el *modo de monitorización de flujo*,

Ajustes del dispositivo



Gama

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

Para establecer la pantalla Tendencia Continua para el *modo de monitorización de flujo o presión según convenga*,

Ajustes del dispositivo



Pantalla Tendencias

Para cambiar el resultado resaltado solo en el *modo de monitorización de flujo*

Ajustes del dispositivo



Resultado resaltado

Un cuadro rojo alrededor del resultado resaltado cambiará de VS a IVS a ninguno a DS a VS.

Para habilitar una grabación para los *modos de monitorización de flujo y presión simultáneamente*,

Ajustes del dispositivo



Recording

Estos ajustes se cambiarán de "manual" a "desactivado" a "automático" a "manual". **Consulte la sección 15.2.**

15. USB y descarga de datos de pacientes



Toda conexión no autorizada a los puertos auxiliares puede comprometer la seguridad del paciente. No conecte otro equipo que no sea el equipo de grado médico (que cumpla con IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras que el monitor esté conectado a un paciente, salvo que se use un aislador de grado médico que cumpla con IEC 60601-1.

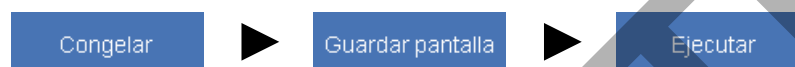


Se prohíbe estrictamente la conexión de cualquier dispositivo alimentado desde la red al puerto USB.

15.1 Guardar pantallas

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

En una pantalla
Ejecutar,



La pantalla amarilla se confirma con un mensaje amarillo.

Si ya existen 20 pantallas guardadas para el paciente, el botón **Guardar pantalla** cambia a rojo, lo que indica que todas las pantallas guardadas disponibles han sido usadas.

15.2 Datos continuos de grabación



La grabación debe estar habilitada para guardar los datos continuos y datos de señales. **Consulte la sección 14.8.**

Esto permite al usuario registrar todos los resultados de cada cálculo en tiempo real junto con la marca de tiempo y guardarlos en un archivo para su descarga. La grabación se puede iniciar y detener en cualquier momento y los datos se adjuntan a ese archivo.

Si la grabación se efectúa de manera manual:

Para iniciar una grabación en cualquier pantalla que se esté ejecutando,



En la parte inferior de la pantalla, aparecerá un icono de grabación parpadeando.



La presencia de este icono indica que la grabación está en curso.

Para detener una grabación en cualquier pantalla que se esté ejecutando,



▶ **Terminado** El icono no aparecerá cuando se detenga la grabación.

15.3 Grabación de señal



Este apartado solamente se aplica a Doppler.

Si se detecta una forma de onda interesante o difícil, Deltex Medical podrá solicitar que una copia se envíe al equipo de Investigación y Desarrollo para su análisis.



La grabación debe estar habilitada para guardar los datos continuos y datos de señales. **Consulte la sección 14.8.**



Para iniciar una grabación en cualquier pantalla que se esté ejecutando,

Introd. Datos
y grabación



Inicio señal
grabación

En la parte inferior de la pantalla, aparecerá un icono de grabación parpadeando, como se indica a la izquierda.



Terminado

La grabación se detendrá automáticamente después de 3 minutos,



Introd. Datos
y grabación



Parada señal
grabación

en cualquier pantalla que se esté ejecutando.



La presencia de este icono indica que la grabación se ha detenido.



El usuario debe pulsar **Parada señal grabación** para guardar o desechar la grabación.



Los datos se están guardando pero la monitorización puede continuar. No puede iniciarse una nueva grabación de señal hasta que la anterior se haya guardado.

Por cada sesión de grabación, se crea un nuevo archivo hasta un máximo de 50 minutos (50 archivos) por paciente. Lo que podrá estar sujeto al espacio en disco restante.



Si se desconecta la sonda mientras que hay datos no guardados, el usuario verá un mensaje que le preguntará si desea guardar el archivo.

15.4 Descarga de datos del paciente

Los datos del paciente, que incluyen tendencias, sucesos, gráficos, cálculos adicionales y pantallas guardadas señales de onda (solamente Doppler) y datos continuos pueden descargarse usando un lápiz de memoria USB adecuado y después puede transferirlas al ordenador.

Los datos del paciente no se borran del monitor hasta que se borre al paciente y por lo tanto, los datos se pueden descargar varias veces si fuera necesario.

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

Descarga desde la pantalla *Sin Sonda*:

Inserte un lápiz de memoria en el puerto USB de la parte trasera 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 Vencida*:



Para descargar los datos de un paciente específico, puede que necesite desconectar y volver a conectar la sonda para acceder a esta pantalla.

Inserte un lápiz de memoria en el puerto USB de la parte trasera del monitor. **Consulte la figura 3.1.2,**



Descargar datos
del paciente

Esto creará una carpeta en el lápiz de memoria USB con la identificación del paciente como título. Si así fuera, puede transferir el archivo a un ordenador y enviarlo a Deltex Medical. Para más información, consulte la página web de Deltex Medical.

Borrar paciente

si ya no va a necesitar más los datos.

15.5 Descargar resumen

Esta función permite descargar un resumen de los detalles relevantes del paciente
ID del paciente
Fecha de uso inicial
Hora de uso inicial
Tipo de sonda
Duración del uso

Descarga desde la pantalla Sin sonda:

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

Resumen de
descarga



para seleccionar
un paciente

Continuar

15.6 Descarga de información para Deltex Medical

Si se produce una avería, es posible que Deltex Medical requiera información de la pantalla *Datos De La Versión*. Esto sólo puede hacerse si no hay sondas conectadas.

Configurar
monitor

Datos de
la versión

Inserte un lápiz de memoria en el puerto USB de la parte trasera del monitor. **Consulte la figura 3.1.2.,**

Descargar datos
de la versión

Si así fuera, puede transferir el archivo a un ordenador y enviarlo a Deltex Medical.


16. Modo de demostración

El monitor también se puede manejar usando un grupo de señales de onda prerregistradas. Esto permite realizar demostraciones de la unidad CardioQ-ODM+ sin necesidad de fuentes de señal externas. También permite que los usuarios se familiaricen con el manejo de la unidad CardioQ-ODM+ y las varias funciones disponibles, sin tener un paciente conectado al monitor.

A estas funciones sólo se puede acceder desde la pantalla *Sin Sonda*.

Si se conectara a la unidad CardioQ-ODM+ una sonda mientras que está funcionando con ondas de muestra o en el modo de demostración, la unidad CardioQ-ODM+ saldrá de la demostración y volverá a modo normal de funcionamiento.

16.1 Ejecutar la unidad CardioQ-ODM+ en el modo de demostración Doppler

Para seleccionar el modo de demostración,  a partir de la pantalla *Sin Sonda*.

Para seleccionar una forma de onda,    

Siga las instrucciones de la pantalla para introducir o cambiar los valores edad, peso y altura del paciente.

Para seleccionar una forma de onda alternativa,  sólo desde una pantalla *Ejecutar completa*, 


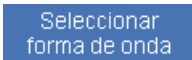




En el modo de demostración no se puede modificar el ID de paciente.



El botón de Filtro no tendrá ningún efecto acústico sobre la señal durante el modo de demostración, pero se podrá ver su efecto sobre la señal mostrada.

Durante una sesión de demostración, los datos de tendencia sólo aparecerán para la sesión actual, aunque haya otros datos guardados en la unidad CardioQ-ODM+, no serán borrados.

Para terminar la demostración,  sólo desde una pantalla *Ejecutar completa*, 

  conecte una sonda al cable de interfaz del paciente.

Los datos de la demostración no se pueden descargar.

16.2 Funcionamiento de CardioQ-ODM+ en el modo de demostración HD-ICG

Para seleccionar el modo de demostración  

Para seleccionar el modo de demostración HD-ICG, primero se debe desconectar el arnés del Q-link.

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

Para finalizar la demostración 

17. Guía de diagnósticos de averías

17.1 Diagnóstico de averías

Esta sección contiene información sobre los diagnósticos de averías simples y las acciones correctoras. Si desea obtener más detalles o si a pesar de todo el monitor no respondiera, póngase en contacto con Deltex Medical o su representante.

Hay corriente pero el LED está apagado:

Compruebe si el interruptor de la parte trasera del monitor está encendido.
 Compruebe que haya corriente eléctrica de alimentación.
 Compruebe que el cable de alimentación esté correctamente colocado.



Primero desconecte la alimentación durante un tiempo mínimo de 30 segundos.

El LED de alimentación se enciende pero la pantalla no:

El monitor tiene una avería y hay que enviarlo a un centro de reparaciones aprobado por Deltex Medical.

Mensaje de sonda no conectada:

Compruebe si la sonda está bien conectada con el cable de interfaz del paciente.
 Compruebe que el cable de interfaz del paciente esté bien conectado a su conector del panel delantero.

El mensaje 'SETTINGS FILE corrupt-reboot' ("ARCHIVO DE CONFIGURACIÓN corrupto: reiniciar") aparece en el cuadro rojo del centro de la pantalla:

El archivo de configuración de la máquina está alterado o contiene un valor no válido. El archivo anterior ha sido eliminado y se crea uno nuevo con los valores predeterminados cuando vuelva a encender el monitor. Este mensaje puede aparecer después de actualizar el software. Si se volviera a presentar este problema, póngase en contacto con Deltex Medical.

Durante el funcionamiento aparece un recuadro rojo en el centro de la pantalla o un rectángulo coloreado en el ángulo superior derecho de la pantalla en blanco, y a continuación la unidad se detiene y muestra los siguientes códigos de errores graves:

| | |
|---|-----------------|
| Errores de la interfaz de usuario | US001 a US068 |
| Errores de proceso de recogida de datos | DC001 a DC012 |
| Errores de procesador digital de señal | DSP001 a DSP006 |
| Error de hilo de cálculo | CALC001 |
| Errores de hilo VueLink | VL001 a VL007 |
| Proceso de control Doppler | TX001 a TX005 |
| Errores de manipulador USB | USB001 a USB002 |

Tome nota del contenido del cuadro o del color y posición del rectángulo y póngase en contacto con Deltex.

Mensaje en la pantalla "Q-link perdido"

Compruebe que el USB Q-link está firmemente conectado al hub USB
 Compruebe que el USB está firmemente conectado al puerto USB del monitor

No hay señal HD-ICG –compruebe el arnés y los electrodos

Compruebe que el arnés está firmemente conectado al USB

17.2 Comprobación de la versión del software



Esto sólo puede hacerse si no hay sondas conectadas.

Configurar
monitor



Datos de
la versión

LA versión de la aplicación aparece en la referencia de campo (2). La versión y revisión del software son la última parte de este número, que tiene el formato "M.nn", en el que 'M' es la versión, y 'nn' es la revisión.



Deltex Medical puede solicitar esta información. También puede descargarlo mediante un lápiz de memoria USB y enviarlo electrónicamente. **Consulte la sección 15.6.**

OBSOLETE

18. Características técnicas del sistema

18.1 Clasificación

| | |
|---------------------------------------|---|
| Tipo de protección | Equipamiento de clase 1 |
| Grado de protección | Pieza aplicada tipo BF |
| Protección de entrada | IP20 |
| Modo de funcionamiento | Continuamente disponibles (puede ser necesario resituar la sonda) |
| Clasificación de dispositivos médicos | IIb |

El equipo está construido y probado como se define en in 60601-1 (Seguridad de Equipos Médicos) Clase 1 Tipo BF.

Este equipo puede verse afectado por la utilización de equipamiento electroquirúrgico de alta potencia (como diatermia) cerca del mismo. El equipo utiliza una interrupción software para identificar cuándo se está utilizando diatermia y no presenta las interferencias, se mostrará una línea azul con el mensaje "se ha detectado ruido" mientras duren las interferencias. Durante el modo "se ha detectado ruido", se congelarán los últimos cálculos correctos y se mostrarán en pantalla durante un minuto. Si las interferencias continúan después de un minuto, los números se sustituirán por "---".

18.2 Características de rendimiento

Esta especificación es válida después de dejar calentar el monitor durante 30 minutos a una temperatura ambiente de 0 a 40°C.

18.3 Características físicas

| | | |
|----------------------------|--------------------------------------|--|
| Anchura | 315 mm (12,4in) | |
| Profundidad | 176 mm (7") | (incluyendo selectores) 186 mm (7,4 ") |
| Altura | 249 mm (9,8") | (incluyendo los pies) 259 mm (10,2 ") |
| Peso | 4,9 kg (10,8 lb) | |
| Posición de funcionamiento | Horizontal sobre los pies inferiores | |

18.4 Características ambientales

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

18.5 Eliminación de monitores y electrodos

Para la eliminación segura del monitor de CardioQ-ODM+ y el cable de interfaz del paciente, consulte la marca WEEE para más detalles. **Consulte la sección 18.15.**

Los cables de alimentación y electrodos suministrados por Deltex Medical no contienen sustancias peligrosas y, excepto en el caso de las sondas usadas, no es necesario seguir un procedimiento especial para eliminarlos.

Las sondas usadas han de ser dispuestas teniendo en cuenta las directrices correspondientes en lo que se refiere a desechos clínicos.

18.6 Características del sistema

- Ultrasonido
 - Ultrasonido Doppler de onda continua de 4,02MHz ($I_{spta} < 250\text{mW/cm}^2$ a 5 mm in situ)
 - Filtros de paso alto de 450 Hz y 900 Hz
- Pantalla espectral en tiempo real
 - Pantalla en color de cristal líquido –, calidad – comercial, especificaciones disponibles bajo petición
 - Análisis espectral mediante transformación rápida de Fourier (FFT) de 512 puntos.
 - Marcador de velocidad máxima con detección automática de los complejos sistólicos.
 - Duración de la presentación 4,3 segundos (*pantalla completa*) o 1,4 segundos (*pantalla dividida*).
- Trabajo continuo

18.7 Salida acústica

La siguiente tabla ofrece las mediciones obtenidas de salida acústica máxima de la sonda Doppler esofágica de 4 MHz transmitiendo un ultrasonido de onda continua (en los modos SITUAR SONDA y EJECUTAR) al conectarse al monitor de la unidad CardioQ-ODM+.

Los resultados medidos que se muestran en la siguiente tabla fueron determinados de acuerdo con la norma internacional IEC 61157 titulada “Requisitos para la declaración de emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos (1998)”.

CardioQ-ODM+ solo tiene un nivel fijo de salida acústica que está fijado por los circuitos y no puede ser ajustado por el usuario.

| Modo Parámetro | | Modos <i>Ejecutar</i> y <i>Situar sonda</i> |
|---|----------------------|---|
| Presión acústica de pico negativo | p | 140 kPa |
| Intensidad media temporal de pico espacial | I_{spta} | 680 mW.cm^2 |
| Ajustes del sistema | | <i>no aplica</i> |
| Distancia entre la cara de salida del transductor y el punto de la integral cuadrada máxima de la presión-pulso | l_p | 0,5 mm |
| Ancho del haz de 6 dB a l_p | w_{b6} (II) (±) | 0,46 mm 2,33 mm |
| Dimensiones del haz de salida* | (II) (±) | 1,16 mm 3,01 mm |
| Frecuencia de trabajo acústica, media aritmética | f_{awf} | 4,02 MHz |
| Modos de inicialización y de encendido | | <i>no aplica</i> |
| Salida máxima de potencia | | 5,7 mW |
| Intensidad del haz de salida* | I_{ob} | 110 mW.cm^2 |
| Congelación de la salida acústica | | No |
| Distancia de separación del transductor | l_{ts} | contacto |



Los valores de las dimensiones del haz de salida y de la intensidad del haz de salida, se han obtenido de las dimensiones del cristal geométrico suministradas por el fabricante.

18.8 Seguridad de salida acústica

El transductor de sonda Doppler esofaríngea tiene una salida de onda continua estática. Por lo tanto, esta salida está fija; los valores de TI y MI no pueden ser modificarse con ninguno de los controles del sistema disponibles para el usuario.

Las pruebas según los requisitos de IEC 62359 han determinado los índices térmicos (IT) del siguiente modo:

| Parámetro | Valor |
|--|------------|
| Índice térmico de tejidos blandos, ITB, para modos de no exploración | 0,11 ± 28% |
| Índice térmico óseo, ITO, para modos de no exploración | 1,2 ± 28% |



Las incertidumbres comunicadas se basan en las incertidumbres estándar multiplicadas por un factor de cobertura, $k=2$, que ofrece un nivel de confianza aproximado del 95%.

18.9 Rangos

La unidad CardioQ-ODM+ posee cuatro intervalos de medición de velocidad que se denominan escalas en el funcionamiento del monitor: 50, 100, 200 y 250 cm/s. Se trata de intervalos nominales que están asociados a la visualización de datos espectrales de la pantalla.

18.10 Precisión



La adquisición de datos depende de la colocación 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.

En una sonda correctamente alineada, la resolución de la medida de la velocidad es del 1 % del valor nominal del fondo de escala del rango seleccionado. La resolución del tiempo es de 6 ms, que es el intervalo en el que se realiza el cálculo de los tiempos de flujo y la pantalla es actualizada. Sin embargo, promediando el cálculo a lo largo de varios latidos cardiacos, puede mejorarse la resolución percibida.

Los datos de la tendencia son almacenados con rangos fijos y la precisión del valor mostrado es mejor que ± 1 % del valor del marcador de rangos de la pantalla.

18.11 Resultados

Resultados basados en flujo (Doppler):

- GC** - gasto cardíaco (no disponible en el modo lineal sólo)
- VS** - volumen sistólico (no disponible en el modo lineal sólo)
- FC** - frecuencia cardíaca
- DM** - distancia en minutos
- DS** - distancia sistólica
- TFc** - tiempo de flujo corregido
- TFp** - tiempo de flujo hasta el pico
- AM** - aceleración media
- VP** - velocidad pico
- IC** - índice cardíaco (no disponible en el modo lineal sólo)
- IVS** - índice de volumen sistólico (no disponible en el modo lineal sólo)
- VVS** - variación de volumen sistólico (no disponible en el modo lineal sólo)
- VDS** - variación de la distancia sistólica (disponible en el modo lineal sólo)
- VVP** - variación de la velocidad pico
- RVS** - resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo lineal sólo)
- IRVS** - índice de resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo lineal sólo)
- DO₂** - oxígeno suministrado (no disponible en el modo lineal sólo)
- DO₂I** - índice de oxígeno suministrado (no disponible en el modo lineal sólo)
- SOI** - índice de volumen por latido (no disponible en el modo lineal sólo)

Resultados basados en presión:

- GC** - gasto cardíaco (no disponible en el modo lineal sólo)
- VS** - volumen sistólico (no disponible en el modo lineal sólo)
- FC** - frecuencia cardíaca
- IC** - índice cardíaco (no disponible en el modo lineal sólo)

| | |
|-------------|---|
| IVS | - índice de volumen sistólico (no disponible en el modo lineal sólo) |
| VVS | - variación de volumen sistólico (no disponible en el modo lineal sólo) |
| RVS | - resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo lineal sólo) |
| IRVS | - índice de resistencia vascular sistémica (no disponible en el modo lineal sólo) |
| VPP | - variación de presión de pulso |
| Psis | - presión sistólica |
| Pdia | - presión diastólica |
| Ppam | - presión arterial media |
| PA | - presión sanguínea |

Resultados basados en flujo (Doppler) y presión:

| | |
|--------------|---|
| GPC | - gasto de potencia cardíaca (no disponible en el modo lineal sólo) |
| IPC | - índice de potencia cardíaca (no disponible en el modo lineal sólo) |
| Ea | - elastancia arterial (no disponible en el modo lineal sólo) |
| Eadyn | - elastancia arterial dinámica (no disponible en el modo lineal sólo) |

Resultados basados en HD-ICG (Los resultados que proporciona Q-Link se muestran en una caja destacada en azul):

| | |
|-------------|--|
| HR | - frecuencia cardíaca |
| VS | - volumen de eyección |
| IVS | - índice de volumen de eyección |
| GC | - rendimiento cardíaco |
| CI | - índice cardíaco |
| CTI | - índice de contractibilidad |
| VET | - tiempo de eyección ventricular |
| VETc | - tiempo de eyección ventricular corregido (no es un parámetro PhysioFlow) |
| EDFR | - cociente de llenado diastólico precoz |
| TFI | - índice de fluido torácico |
| TFC | - índice de contenido torácico |

18.12 Protocolos RS232

Contacte con Deltex Medical o su representante para obtener más detalles.

18.13 Fuente de alimentación

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| Requisitos energéticos: | 100 – 240v AC (~) 50 – 60 Hz |
| | 60 – 80 VA |
| Fusibles: | 2 x 1.6A(T) 250v |

18.14 Conexiones auxiliares


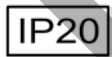






Toda conexión no autorizada a los puertos auxiliares puede comprometer la seguridad del paciente. No conecte otro equipo que no sea el equipo de grado médico (que cumpla con IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mientras que el monitor esté conectado a un paciente, salvo que se use un aislador de grado médico que cumpla con IEC 60601-1.

| | |
|---------------|--|
| Puerto RS232 | - Para descargar datos en serie conectando al monitor de un paciente o al servidor de terminales clínicos para la historia clínica electrónica (HCE). |
| Puerto USB | - Para descargar datos con un lápiz de memoria USB y proporcionar conexión a los dispositivos Deltex Medical aprobados. |
| Puerto de red | - Para un uso futuro. |
| Puerto ADC | - Para la conexión a una señal de presión arterial (PA), la escala de entrada debe ser de 1 voltio por cada 100 mmHg a una impedancia de entrada de 1 mega ohmio. Para visualizar parámetros de presión. |

Consulte la figura 3.1.2.

18.15 Marcas simbólicas

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Consultar los documentos adjuntos |  | Consulte el manual de instrucciones |
|  | Tipo BF |  | Producto sin látex |
|  | Marca WEEE (Directiva europea 2002/96/CE)*. Indica tratamiento separado de los desechos generales al final de la vida útil. |  | Marcado Conformité Européenne (CE) de conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos |
|  | Esterilizado con óxido de etileno | | |
|  | Uso con formato AAAA-MM |  | Fecha de fabricación |
|  | Número de catálogo |  | Código de lote |
|  | Número de serie |  | Rango de temperaturas de almacenamiento: De -20°C a 60°C |
|  | Grado de protección frente a entrada perjudicial de agua |  | Grado de protección frente a objetos extraños sólidos. |
|  | Puerto USB |  | Puerto de red |
|  | Puerto RS232 |  | Puerto del convertor analógico a digital |
|  | Borne de tierra equipotencial |  | Corriente alterna |
|  | Marca de orientación del conector de sonda |  | Fusibles |
|  | Tensión de CA aplicada |  | Entrada de tensión de CA |
|  | Posición ON de corriente CA |  | Posición OFF de corriente CA |
|  | Selector de volumen |  | Selector de Mando |
|  | Frágil. No humedecer. Este lado arriba. |  | No volver a usar. Uso en un solo paciente. |

* **En la Unión Europea** – La legislación en toda la UE, según se ha implementado en cada estado miembro, requiere que los productos de desecho eléctricos y electrónicos que lleven esta marca deben eliminarse separadamente de los residuos domésticos normales. Eso incluye el monitor y accesorios eléctricos, como el electrodo PIC y el cable de alimentación. Los clientes del RU deben contactar con los servicios al cliente de Deltex Medical para organizar la devolución. **Fuera de la Unión Europea** – Si quiere eliminar productos eléctricos y electrónicos usados fuera de la Unión Europea, contacte con las autoridades locales para garantizar que el equipo no acabe entre los desechos domésticos ‘normales’.

18.16 Accesorios y repuestos

Monitor CardioQ-ODM+
 Cable de interfaz del paciente
 Cable de alimentación.
 Manual de funcionamiento
 Soporte móvil giratorio.
 Kit de interfaz de base giratoria.
 Electrodo de la interfaz de presión
 Cable módem nulo RS232 (apantallado, longitud de 3 m o menos): no suministrado por Deltex
 Brazos/montajes para estación de anestesia GCX (disponible para estaciones GE y Dräger): no suministrado por Deltex
 Cables ABP
 El sistema HD-ICG consta de PhysioFlow Q-Link, lead-set y electrodos
 Hub USB

Contacte con Deltex Medical o su representante para obtener más detalles.

18.17 Sondas y accesorios de sondas

Sonda Doppler esofágica de Deltex Medical serie DPn.
 Sonda Doppler Kinder de 72 horas de Deltex Medical (KDP72).
 Sonda Doppler esofágica de Deltex Medical serie I₂n.
 Soporte de la sonda nasal (Serie DPn y I₂n).

Estos elementos están disponibles en diferentes paquetes múltiples—. Contacte con el representante de Deltex Medical para más detalles.

18.18 Cables ABP

| N.º de referencia | Descripción |
|--------------------------|---------------------------------|
| 9051-3947 | Fukuda Denshi |
| 9051-3949 | GE Datex |
| 9051-3950 | Philips |
| 9051-3951 | Dräger |
| 9051-3952 | GE PDM |
| 9051-3953 | GE Marquette |
| 9051-3957 | GE Datex & Marquette |
| 9051-3958 | Spacelabs |
| 9051-3959 | Fukuda Denshi |
| 9051-3960 | Datascope (actualmente Mindray) |
| 9051-3962 | Mindray |
| 9051-3964 | Mindray |
| 9051-3965 | GE Datex |
| 9051-3966 | Nihon Kohden |

18.19 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema ODM está diseñado para su uso en entornos sanitarios profesionales excepto cerca de una sala blindada de radiofrecuencia de un sistema ME para imagen por resonancia magnética donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. Cuando la forma de la onda se muestre correctamente, los parámetros calculados estarán dentro de su precisión especificada. El sistema es sensible a las interferencias en suspensión en el aire especialmente en su banda de operación. Cuando las interferencias estén afectando a la colocación de los marcadores, la precisión del sistema se puede ver comprometida, lo cual se puede ver claramente en la forma de onda que se muestra tanto en modo flujo como HD-ICG. En el modo flujo la precisión del sistema ODM depende del seguidor de la línea verde y la colocación de marcadores al principio, final y en el flujo máximo según lo descrito en el apartado 7.1. En el modo HD-ICG la precisión depende de la forma de onda derivada y la colocación de los cuadrados de colores según se describe en 10.8.

Si se observa ruido en la distribución espectral, entonces se podrán seguir los siguientes pasos para eliminar o, al menos, identificar la fuente de la interferencia:

- Apague y vuelva a encender los equipos situados en la proximidad para aislar la fuente del ruido.
 - Si es posible, vuelva a colocar y/o orientar el equipo perturbador.
 - Aumente lo máximo posible la distancia entre la unidad CardioQ-ODM+ y el equipo perturbador.
- La interferencia puede ser ocasionada por la red eléctrica, por tanto, vuelva a enchufar la unidad CardioQ-ODM+ a una toma de corriente distinta para comprobar si esto influye.
- Conecte el punto de tierra equipotencial a una conexión local a tierra.



En lo posible, la unidad CardioQ-ODM+ no debe utilizarse colocada de forma adyacente o apilada con otros equipos. Sin embargo, si fuera necesario utilizarla de esta forma, deberá vigilarse la unidad CardioQ-ODM+ para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizada.

Para evitar emisiones aumentadas y una menor inmunidad del sistema CardioQ-ODM+, utilice tan sólo accesorios y periféricos recomendados por Deltex Medical.

Los equipos médicos eléctricos necesitan observar ciertas precauciones con respecto a la CEM, y deben ser instalados y puestos en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM suministrada en los documentos adjuntos.

18.20 Declaración del fabricante

El sistema CardioQ-ODM+ está destinado para el uso en el entorno electromagnético descrito en las tablas 1, 2, 3 y 4.

| Tabla 1. Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas. | | |
|---|--------------|--|
| La unidad CardioQ-ODM+ está destinada para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno | | |
| Ensayo de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | La unidad CardioQ-ODM+ ⁽¹⁾ utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasione ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos. |
| | Grupo 2 | CardioQ-ODM+ ⁽²⁾ debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que ha sido diseñado. Equipos electrónicos que se encuentren cerca pueden verse afectados. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | NOTA: Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente suele ser necesario CISPR 11 clase B), el presente equipo puede no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas paliativas como la reubicación o reorientación del equipo. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple | |

1. CardioQ ODM+ sin hub
2. CardioQ ODM+ con hub

| Tabla 2. Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética. | | | |
|--|--|--|---|
| La unidad CardioQ-ODM+ está destinada para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Ensayo de inmunidad | IEC 60601 Nivel de ensayo | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contacto ±15 kV aérea | ±8 kV contacto ±15 kV aérea | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Transitorios/descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada / salida | La calidad de la corriente de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| Impulso 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 corriente de red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| Las caídas de tensión, las interrupciones cortas y las variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11 | <5% U_T (95% de caída en U_T durante 0,5 ciclos) 40% U_T (60% de caída en U_T durante 5 ciclos) 70% U_T (30% de caída en U_T durante 25 ciclos) <5% U_T (>95% de caída en U_T durante 5 segundos) | <5% U_T (95% de caída en U_T durante 0,5 ciclos) 40% U_T (60% de caída en U_T durante 5 ciclos) 70% U_T (30% de caída en U_T durante 25 ciclos) <5% U_T (>95% de caída en U_T durante 5 segundos) | La calidad de la corriente de red deberá ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de corriente, se recomienda alimentar a la unidad CardioQ-ODM+ mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería. |
| Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos a frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de un emplazamiento típico de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| NOTA: U_T representa la tensión de red de corriente alterna con anterioridad a la aplicación del nivel de ensayo. | | | |


| Tabla 3. Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética. | | | |
|--|------------------------------|-----------------------|---|
| <p>La unidad CardioQ-ODM+ está destinada para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad CardioQ-ODM+ deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p> | | | |
| Ensayo de inmunidad | de IEC 60601 Nivel de ensayo | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 V | <p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles nunca deben ser utilizados a una distancia de cualquier parte del sistema CardioQ-ODM+ inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz.}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética^a, deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el intervalo de frecuencia NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p> | | | |
| <p>^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como las estaciones base de teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad CardioQ-ODM+ supera al nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar la unidad CardioQ-ODM+ para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la unidad CardioQ-ODM+.</p> <p>^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

Tabla 4: Las especificaciones de la prueba de INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicación inalámbricos de radiofrecuencia

| Frecuencia de la prueba (MHz) | Banda (MHz) | Servicio | NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD |
|-------------------------------|-------------|---|---------------------------------|
| 385 | 380 - 390 | TETRA 400 | 27 |
| 450 | 430 - 470 | GMRS 460, FRS 460 | 28 |
| 710 | 704 - 787 | Banda LTE 13, 17 | 9 |
| 745 | | | |
| 780 | | | |
| 810 | 800 - 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | 28 |
| 870 | | | |
| 930 | | | |
| 1720 | 1700 - 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS | 28 |
| 1845 | | | |
| 1970 | | | |
| 2450 | 2400 - 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | 28 |
| 5240 | 5100 - 5800 | WLAN 802.11 a/n | 9 |
| 5500 | | | |
| 5785 | | | |



ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencias portátiles (incluidos los periféricos como cables antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema ODM, incluidos los cables especificados por Deltex Medical. De lo contrario, es posible que se deteriore el rendimiento del presente equipo.

19. Limpieza, mantenimiento y garantía

19.1 Limpieza del monitor

Deltex Medical recomienda que la unidad CardioQ-ODM+ se limpie al menos una vez al mes. Puede ser necesario limpiar el monitor más frecuentemente en función del entorno en el que se utilice. Antes de la limpieza, el monitor debe apagarse y desconectarse el cable de alimentación de la corriente eléctrica.

Deltex Medical recomienda limpiar el sistema CardioQ-ODM+ con una solución de hipoclorito de sodio (Milton – 10.000 ppm) al 1%. Debe utilizarse un paño suave humedecido.

La pantalla de visualización debe limpiarse con un paño suave humedecido con la solución para evitar arañar la pantalla. No utilice solventes ni limpiadores que contengan solventes. Debe tenerse cuidado para evitar que la solución limpiadora líquida entre en el monitor.



La carcasa del monitor, incluido el panel posterior, los mandos y botones, puede limpiarse con un paño suave humedecido con la solución. No deben utilizarse solventes. Debe tenerse cuidado al limpiar los conductos de ventilación para evitar que entre líquido en la unidad. Debe tenerse cuidado para evitar que la solución limpiadora líquida entre en el monitor. Como con cualquier otro equipo electrónico, el monitor no debe sumergirse en líquido ni debe permitirse que ningún líquido entre en la unidad.

El cable de interfaz del paciente puede limpiarse usando un paño suave humedecido con la solución de limpieza. Los extremos del cable no deben sumergirse en la solución bajo ningún concepto. Deltex Medical no recomienda la esterilización del monitor ni del cable.

19.2 Mantenimiento rutinario

El mantenimiento rutinario de la unidad CardioQ-ODM+ se limita a la limpieza como se ha descrito anteriormente y a la inspección de los cables y conectores frente al desgaste y al deterioro. Deltex Medical recomienda que se inspeccionen los cables al menos una vez al mes. Deben reemplazarse esos cables y conectores si se encuentra alguna fisura que pueda permitir la entrada de líquidos conductores.

19.3 Reparaciones, mantenimiento y calibración

El monitor no necesita mantenimiento ni calibración regulares, sin embargo, Deltex Medical recomienda realizar una revisión de mantenimiento preventivo anual. Esto se puede hacer a través de Deltex Medical o de uno de sus representantes. Deltex Medical tiene una política de devolución del fabricante para reparación y mantenimiento; no obstante. *Contacte con Deltex Medical o su representante para obtener más detalles.*



Nota – Deltex Medical es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipo sólo si:

- Los ajustes, las modificaciones y reparaciones son realizados únicamente por personas autorizadas por Deltex Medical.
- Cualquier trabajo realizado es conforme al manual de mantenimiento.
- La fuente de alimentación eléctrica del punto de uso cumple con los requisitos locales correspondientes y está de acuerdo con las características técnicas del monitor.
- El monitor es utilizado siguiendo las instrucciones de uso descritas en este manual de funcionamiento.

19.4 Garantía

La garantía ofrece una amplia cobertura de reparación y servicio y tiene un año de validez desde la fecha de compra. Le asegura que en caso de que su unidad CardioQ-ODM+ desarrolle un problema, será rectificado lo antes posible con las menores molestias para Ud.

El acuerdo incluye todos los componentes, mano de obra, embalaje y envío. Excluye aquellas reparaciones debidas a pérdidas o daños intencionados.

Llame a Deltex Medical Ltd. y le enviaremos una unidad CardioQ-ODM+ lo antes posible. En el caso de que la unidad presente la misma avería en tres ocasiones distintas durante el primer año, será sustituida por una nueva. El Contrato de mantenimiento puede prorrogarse después del periodo de garantía de un año. Para más información, póngase en contacto con su representante de Deltex Medical.

OBSOLETE