



Sistem de management al fluidelor și
monitorizare a debitului cardiac



MANUAL DE OPERARE

Acest manual de operare reflectă specificațiile CardioQ-ODM+™, sistem de management al fluidelor și de monitorizare a debitului cardiac, și modul său de operare la momentul publicării. Deltex Medical™ Limited își rezervă dreptul de a modifica specificațiile în orice moment, fără o înștiințare prealabilă.

Acest manual de operare descrie modul de operare a CardioQ-ODM+ utilizând aplicații software din seria 5.0x(x se referă la revizuirile ale software-ului care nu afectează instrucțiunile din cadrul acestui manual de operare).

©2010-2021 Deltex Medical Limited.

Actualizările software-ului vor fi efectuate de către reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical după cum este necesar.

Software-ul CardioQ-ODM+ ar putea avea aplicată o licență limitată ca timp.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să vă contactați reprezentantul dumneavoastră de vânzări al Deltex Medical sau cel mai apropiat Birou de Vânzări.

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

Tel: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
Email: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Website: www.deltexmedical.com

Deltex Medical Limited este singurul utilizator autorizat al mărcii comerciale CardioQ-ODM+.

Manual de operare, română. Număr parte 9051-5819.
Ediția 5.54.2, publicată în noiembrie 2021.
CO 1701

  2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris,
Cahir, Co.
Tipperary,
E21 R766,
Ireland



Cuprins

1.	Convenții utilizate în manualul de operare	1
2.	Indicații, precauții, avertismente și contraindicații.....	2
2.1	Indicații	2
2.2	Precauții	2
2.3	Avvertimente	3
2.4	Contra-indicații.....	3
3.	Descrierea sistemului de monitorizare	4
3.1	Panouri frontale și posterioare.....	4
3.2	Poziția monitorului, a pacientului și a utilizatorului în cadrul utilizării normale	4
3.3	Stocarea datelor pacienților	5
3.4	Conceptul de control.....	5
3.5	Utilizarea datelor bazate pe tensiunea arterială	6
4.	Sonde Doppler Deltex Medical pentru CardioQ-ODM+	7
4.1	Informații generale.....	7
4.2	Depozitarea sondei.....	7
4.3	Eliminarea sondei.....	7
4.4	Expirarea sondei.....	7
4.5	Sonde orale/nazale pentru adulți.....	7
4.6	Sonde pediatrice.....	8
4.7	Restricții la utilizare.....	8
4.8	Limite nomogramă.....	8
5.	Pregătirea sistemului de monitorizare pentru utilizare	9
5.1	Asamblarea inițială	9
5.2	Montarea CardioQ-ODM+	9
5.3	Setarea	9
5.4	Modificarea limbii selectate	9
5.5	Modificarea datei, orei sau a orarului de vară (DST)	9
5.6	Conectarea sondei	10
5.7	Oprirea sistemului de monitorizare	10
6.	Ecrane inițiale.....	11
6.1	Indicator de timp de utilizare a sondei rămas	11
6.2	Identificarea pacientului.....	11
6.3	Ecran Date Pacient.....	12
6.4	Monitorizarea unui nou pacient	12
6.5	Monitorizarea unui pacient existent cu o sondă nouă.....	12
6.6	Ștergerea unui pacient	13
7.	Obținerea semnalului de flux corect	14
7.1	Poziționarea sondei	14
7.2	Setarea intervalului.....	15
7.3	Setarea filtrului de semnal	16
7.4	Setarea amplificării semnalului	16
7.5	Găsirea fluxului maxim	17
7.6	Ecran rulare la lățime completă	17
7.7	Modificarea numărului de cicluri utilizate ca medie pentru calculații.....	18
7.8	Variabile relaționate cu ventilatorul.....	18
7.9	Înghetarea afișajului	18
7.10	Deconectarea sondei.....	19
7.11	Reconectarea sondei.....	19
8.	Calculare suplimentare.....	20
8.1	Rezistența vasculară sistemică (RVS) și indicele rezistenței vasculare sistemice (IRVS).....	20
8.2	Afișarea calculului SVR.....	21
8.3	Oxigen furnizat (DO ₂) Indice oxigen furnizat (DO ₂ I)	21
8.4	Afișarea calculului DO ₂	22
9.	Monitorizarea presiunii	23
9.1	Calibrarea.....	23
9.2	Deconectarea și reconectarea sondei	24
10.	Instantanee	25
10.1	Preluare instantanee	25
10.2	Vizualizarea instantaneelor	25
10.3	Compararea instantaneelor	25
10.4	Ștergerea instantaneelor	26
11.	Evenimente.....	27

11.1	Înregistrarea evenimentelor	27
11.2	Re-apelarea evenimentelor	27
12.	Afișare trend.....	28
12.1	Trend continuu – date istorice	28
12.2	Afișarea informațiilor de trend.....	28
12.3	Trenduri grafice	29
13.	Personalizarea monitorului.....	30
13.1	Revenirea la setările din fabrică	30
13.2	Adăugarea unui nume de spital	30
13.3	Legarea la un monitor de pacient	30
13.4	Selectarea unui utilizator	31
13.5	Setări utilizator multiple.....	31
13.6	Setări profiluri utilizator	31
13.7	Setarea rezultatelor inițiale	32
13.8	Setarea setărilor inițiale ale aparatului.....	32
14.	USB și descărcarea datelor pacientului	33
14.1	Salvarea ecranelor	33
14.2	Înregistrarea datelor continue	33
14.3	Înregistrarea semnalului	33
14.4	Descărcarea datelor pacientului	34
14.5	Sumar descărcare	35
14.6	Descărcarea informațiilor pentru Deltex Medical	35
15.	Mod demonstrativ	36
15.1	Rularea CardioQ-ODM+ în modul demonstrativ	36
16.	Ghid de diagnoză a erorilor.....	37
16.1	Diagnoza erorilor	37
16.2	Verificarea versiunii de software	37
17.	Specificațiile sistemului	38
17.1	Clasificare	38
17.2	Caracteristici de performanță	38
17.3	Caracteristici fizice.....	38
17.4	Caracteristici de mediu	38
17.5	Eliminarea monitorului și a cablurilor	38
17.6	Caracteristici sistem	39
17.7	Capacitate acustică	39
17.8	Siguranța ieșirii acustice.....	39
17.9	Intervale.....	40
17.10	Acuratețe	40
17.11	Rezultate	40
17.12	Protocoale RS232	41
17.13	Alimentare cu energie.....	41
17.14	Conexiuni auxiliare	41
17.15	Marcaje simbolice.....	42
17.16	Accesorii li piese de schimb.....	43
17.17	Sonde și accesorii sonde.....	43
17.18	Cabluri ABP	43
17.19	Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	43
17.20	Declarația producătorului.....	44
18.	Curățarea, întreținerea și garanția	47
18.1	Curățarea sistemului de monitorizare	47
18.2	Întreținerea de rutină	47
18.3	Reparațiile, service-ul și calibrarea	47
18.4	Garanția.....	48

1. Convenții utilizate în manualul de operare

Următoarele simboluri sau texte apar în manualul de operare:

Selectează mod vizualizare

Orice simbol similar îndeamnă utilizatorul să apese butonul de sub eticheta butonului.



'Și apoi' sau 'apoi apăsați'.



Vă rugăm să rețineți.



Avertisment.



Rotiți **butonul de control** pentru a face o selecție. În manualul de operare, acesta exclude selectarea butonului.



Apăsați **butonul de control** pentru a confirma o selecție.

Ecran Focalizare Sondă

Orice text de acest gen indică un ecran specific.



Pictogramă instantaneu în ecranele *Trend*.



Pictogramă înregistrare semnal.



Pictogramă finalizare înregistrare semnal.



Pictogramă înregistrare permanentă date.



Pictogramă derulare în ecranul *Trend Grafic*



Monitorul pentru pacient nu este conectat.



Monitorul pentru pacient se conectează.



Monitorul pentru pacient este conectat.



Salvare date.

2. Indicații, precauții, avertismente și contraindicații

2.1 Indicații

Deltex Medical CardioQ-ODM+ este indicat pentru utilizarea ca sistem de management al fluidelor și de monitorizare a debitului cardiac.

Deltex Medical produce o gamă largă de sonde Doppler esofagiene care trebuie să fie utilizate numai de către personal instruit și calificat clinic sau sub supravegherea directă a unui astfel de personal. Toate aceste sonde sunt aprobate pentru introducerea orală în esofag. Anumite sonde sunt de asemenea aprobate pentru introducerea pe cale nazală.

2.2 Precauții

Sondele sunt aprobate numai pentru introducerea orală sau nazală în esofag, în funcție de tipul sondei. În funcție de metoda de introducere și de tipul sondei, pacientul poate fi complet sedat sau sub anestezie generală sau locală. Consultați ambalajul individual al sondei pentru instrucțiunile de utilizare.

Datele se pot modifica drept rezultat al clampării aortei. Cu toate acestea, în timpul perioadei de clampare, datele sunt fiabile și pot fi utilizate pentru ghidarea actului medical. Aceste date din perioada de clampare nu trebuie să fie comparate cu datele obținute în perioadele când aorta nu este clampată.

Sondele Doppler au o limită de timp prestabilită, iar când această limită este depășită, sondele vor înceta să mai funcționeze. Consultați ambalajul individual al sondei pentru instrucțiunile de utilizare.

Nu au fost raportate complicații esofagiene majore în urma utilizării sondelor. La fel ca în cazul oricărui/ei tub/sondă nazo-gastric/ă sau nazo-esofagian/ă, poate fi observată o inflamație locală la endoscopie după un număr de zile.

Interpretarea funcției cardiace trebuie să fie întotdeauna realizată luându-se în considerare și celelalte semne clinice și simptome. Utilizatorii trebuie să revizuiască materialele clinice ale producătorului deoarece există o curbă a învățării care poate afecta interpretarea rezultatelor.

Atunci când utilizați variația volumului ejectat (SVV), variația distanței sistolice (SDV), variația vitezei maxime (VVM), sau variația presiunii pulsului (VPP) pentru a ghida managementul fluidului, rețineți faptul că acuratețea parametrilor este optimă atunci când volumul curent este $\geq 7-8$ ml/kg iar volumele curente mai mari determină variații mai mari.

CardioQ-ODM+ exclude episoadele de aritmie bazate pe variabilitatea ritmului cardiac ($\geq 20\%$) și variația excesivă a volumului ejectat. Cu toate acestea, utilizatorul trebuie să fie conștient de faptul că, în perioadele de aritmie, SVV, SDV, VVM sau VPP nu trebuie să fie utilizate pentru ghidarea managementului fluidului.

Parametrii SVV, SDV, VVM sau VPP sunt destinații exclusiv utilizării clinice la pacienți care sunt ventilați mecanic complet cu cavitatea toracică închisă. Variația setărilor PEEP poate afecta măsurătorile hemodinamice.

Atunci când utilizați SVV, SDV, VVM sau VPP, parametri pot fi compromiși în timpul procedurilor laparoscopice sau atunci când pacientul se află într-o astfel de poziție încât se exercită presiune suplimentară asupra toracelui de ex. proceduri cu aplecare sau cap jos.

2.3 Avertismente

A nu se utiliza forță excesivă la inserție. Îndepărtați-o dacă apar dificultăți și solicitați asistență.

Starea coagulării trebuie să fie verificată pentru excluderea posibilității unei sângerări nazale atunci când se ia în considerare introducerea nazală.

Sonda Doppler Kinder (KDP) este concepută pentru utilizarea în pediatrie și este aprobată numai pentru introducerea orală la pacienți cu greutatea de peste 3 kg.

CardioQ-ODM+ nu este un sistem de monitorizare a semnelor vitale și nici nu trebuie să fie utilizat ca substituent al unui astfel de sistem.

Echipamentul nu este adecvat pentru utilizarea în prezența unor anestezici inflamabili cu aer sau oxigen sau cu oxid de azot.

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie să fie conectat numai la rețeaua principală de alimentare cu împământare.

Nu este permisă nici o modificare a acestui echipament.

2.4 Contra-indicații

Sondele Doppler (DPn și I₂n) nu trebuie să fie introduse în pacienți cu vârsta mai mică de 16 ani.

A nu se utiliza atunci când sunt evidente răni nazale sau când există posibilitatea să se fi produs astfel de răni.

A nu se utiliza atunci când există polipi nazali.

A nu se utiliza atunci când sunt circumstanțe de traume faciale.

A nu se utiliza unde există riscul de rănire cerebrală.

A nu se utiliza la pacienți supuși la pompare cu balon intra-aortic.

A nu se utiliza în caz de carcinom faringian, laringian sau esofagian.

A nu se utiliza în caz de anevrism al aortei toracice.

A nu se utiliza în caz de necroză a țesutului esofagului sau căilor nazale.

A nu se utiliza în imediata apropiere a unor intervenții chirurgicale cu laser.

A nu se utiliza la pacienții cu patologii faringo-esofago-gastrice și/sau diateze hemoragice severe.



Pentru precauții și avertismente detaliate privind utilizarea sondei, consultați ambalajul individual al sondei pentru instrucțiunile de utilizare.

Pentru mai multe informații, inclusiv un Raport Tehnic despre modul cum funcționează monitorizarea Doppler esofagiană, sumare ale unor teste clinice aleatorii și studii de caz, vizitați www.deltexmedical.com.

3. Descrierea sistemului de monitorizare

3.1 Panouri frontale și posterioare



- A. Indicator de alimentare verde. Atunci când este aprins, acest lucru indică că se realizează alimentare cu CA și că unitatea este pornită.
- B. Afișaj color LCD.
- C. **Buton de control al volumului.**
- D. **Buton de control** utilizat pentru a face selecții.
- E. Cele șase butoane care controlează funcțiile monitorului.
- F. Mufa cablului interfeței cu pacientul.

Figura 3.1.1. Partea frontală a sistemului de monitorizare.



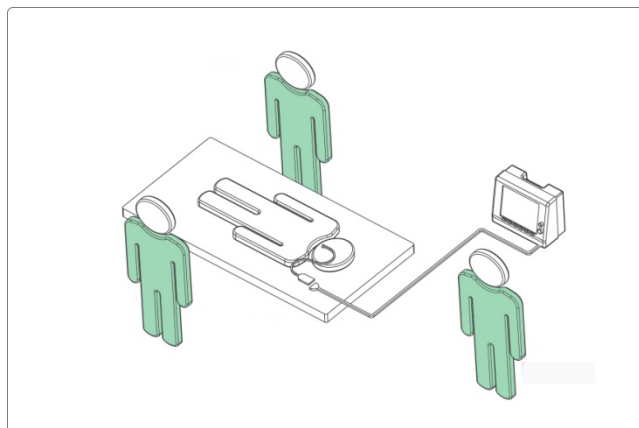
- A. Orificiile de ventilare de pe partea posterioară și de la baza unității sunt necesare pentru răcire și **NU** trebuie să fie obturate.
 - B. Port USB.
 - C. Număr model și număr de serie.
 - D. Întrerupător pornit/oprit.
 - E. Alimentare principală cu energie.
 - F. Port serial (RS232).
 - G. Port rețea (UTP) pentru utilizarea viitoare.
 - H. Conector convertor analogic-digital (CAD).
 - I. Terminal împământare echipotențial dacă este necesar.
- Vezi Secțiunea 17.14.**

Figura 3.1.2. Partea posterioară a sistemului de monitorizare.



Orice conexiuni neautorizate la porturile auxiliare ar putea compromite siguranța pacientului. Nu conectați nici un fel de echipament diferit de echipamentul de grad medical (conform cu IEC 60601-1) la CardioQ-ODM+ în timp ce sistemul de monitorizare este conectat la un pacient, cu excepția cazului în care este utilizat un izolator de grad medical conform cu IEC 60601-1.

3.2 Poziția monitorului, a pacientului și a utilizatorului în cadrul utilizării normale



3.3 Stocarea datelor pacienților

Sistemul de monitorizare poate stoca datele a până la 16 pacienți pentru o perioadă de timp nedeterminată sau până când pacientul respectiv este șters din sistemul de monitorizare. Aceste date pot fi descărcate. **Vezi secțiunea 14.4.**

3.4 Conceptul de control

Schimba

Pot fi două rânduri de etichete de butoane la baza ecranului. Utilizați acest buton pentru a comuta între rânduri. Dacă un buton nu are nici o funcție într-un ecran, nici o etichetă nu va fi afișată pentru acesta.

Selectează mod vizualizare

Multe ecrane conțin acest buton. Apăsând acest buton, va fi afișat meniul de pe nivelul cel mai de sus. Acest meniu permite o selecție a unor vizualizări variate. Navigarea începe uneori cu acest buton.

Finalizat

Apăsând acest buton se confirmă de asemenea o selecție și se iese dintr-un ecran existent. Apăsați-l pentru a vă deplasa în sus un nivel în meniu pentru a localiza butonul **Acasă**.

Continuă

Apăsând acest buton se confirmă de asemenea o selecție și se iese dintr-un ecran existent.

Anulare

Acest buton anulează o selecție și iese dintr-un ecran existent. Apăsați pentru a vă deplasa în sus un nivel în meniu pentru a localiza butonul **Acasă**.

Rotiți **butonul de control** pentru a face o selecție. O zonă de pe ecran colorată azuriu, dacă este prezentă, indică unde operează **butonul de control**.



Această pictogramă este prezentă unde **butonul de control** controlează o zonă selectată în ecranul *Trend Grafic*.

Dacă **butonul de control** nu este utilizat pentru a derula sau pentru a selecta o listă etc., poate fi utilizat pentru a selecta un buton și apăsând **butonul de control** se va acționa butonul când este disponibil. Butonul disponibil va fi afișat în culoare azurie. Rotirea **butonului de control** va selecta alte butoane în oricare dintre rânduri.

Apăsați **butonul de control** pentru a confirma selecția, sau apăsați **Finalizat** sau **Continuă**.










Butoanele **Acceptare date** sau **Confirmare** nu pot fi selectate sau acționate cu **butonul de control**. Aceste butoane trebuie să fie apăsați.

Un ecran de confirmare va fi afișat în galben în anumite circumstanțe, în caz de selectare accidentală.

Un mesaj va fi afișat pe un fundal galben dacă se petrec anumite evenimente sau sunt sugerate modificări.

În numeroase ecrane poate fi introdus text. Respectați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce text atunci când vi se solicită acest lucru. Utilizați **butonul de control** după cum este descris mai sus și utilizați litere majuscule sau minuscule sau numere cu comenzile ilustrate în **Tabelul 3.3.1**.

Tabel 3.3.1. Comenzi adiționale pentru introducerea textului.

Tabel 3.3.1. Comenzi adiționale pentru introducerea textului.		
	Start	Mergi la început
	Ștergere	Șterge caracter
	Sfârșit	Mergi la sfârșit
	Inserează	Inserează un caracter
	Stânga	Deplasare cu un caracter către stânga
	Dreapta	Deplasare cu un caracter către dreapta
	Comută	Alternează între literele majuscule și cele minuscule



Dacă în sistemul de monitorizare se produce o eroare sau o defecțiune iremediabilă, un mesaj sau cod de eroare va fi afișat pe un fundal roșu în partea centrală a ecranului iar unitatea se va opri. Rețineți sau notați codul de defecțiune deoarece acesta v-ar putea fi solicitat de către Deltex Medical dacă monitorul continuă să funcționeze defectuos. Pentru a reveni din această situație, alimentarea trebuie să fie oprită iar apoi repornită. Dacă defecțiunea persistă, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră al Deltex Medical.

3.5 Utilizarea datelor bazate pe tensiunea arterială



Pentru a utiliza datele bazate pe tensiunea arterială, este necesară introducerea tensiunii arteriale (ABP).

Aceste introduceri trebuie să fie scalate astfel: 1v=100mmHg.

4. Sonde Doppler Deltex Medical pentru CardioQ-ODM+

4.1 Informații generale

Deltex Medical produce o gamă de sonde Doppler concepute pentru utilizarea cu CardioQ-ODM+. Aceste sonde sunt furnizate în variate ambalaje colective, fiecare sondă aflându-se într-un ambalaj propriu. Aceste pachete colective sunt vândute separat.



Consultați eticheta de pe ambalajul sondei pentru a se asigura că sonda este adecvată pentru pacient și pentru tipul de introducere intenționat. Pe ecran vor apărea avertismente dacă date pacientului introduse indică că sonda conectată este inadecvată sau trebuie să fie utilizată o metodă de introducere specifică. În anumite țări pot să nu fie disponibile toate variantele de sonde. Pentru mai multe detalii privind disponibilitatea sondelor, contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical.



Acordați atenție la scoaterea sondei din ambalaj, deoarece arcul intern va determina debobinarea și îndreptarea sondei la eliberarea din ambalaj.



Sondele DPn, I₂n și KDP sunt aprobate pentru utilizarea exclusivă la un singur pacient și trebuie să fie eliminate de îndată ce utilizarea la pacientul respectiv nu mai este necesară. În nici un fel de circumstanțe sonda nu trebuie să fie utilizată la un alt pacient.



Pe ambalajul sondei sunt prevăzute avertismente și restricții obligatorii.

4.2 Depozitarea sondei

Toate sondele trebuie să fie depozitate în condiții uscate și nu trebuie să fie expuse la lumină U.V. directă sau la mirosuri puternice. Temperatura ideală pentru stocare este în intervalul **-20°C și 60°C**. Sondele pot fi depozitate la temperaturi mai scăzute de **-20°C**, dar apoi trebuie să fie lăsate să își revină timp de cel puțin **30 minute** la temperatura camerei înainte de utilizare. Axul sondei ar putea deveni inflexibil dacă temperatura este prea scăzută.

4.3 Eliminarea sondei

Sondele uzate trebuie să fie eliminate în concordanță cu directivele adecvate pentru deșeurile medicale.



Sondele Doppler fabricate de către Deltex Medical conțin materiale care nu sunt complet distruse prin incinerare.

4.4 Expirarea sondei

Atunci când timpul de utilizare expiră, sonda va înceta să funcționeze imediat. Alerte acustice și vizuale sunt emise cu 20 de minute și cu 5 minute înainte ca acest lucru să se petreacă în *zona cu date despre sondă*, permițând astfel pregătirea unei noi sonde dacă este necesară continuarea monitorizării pacientului. **Vezi secțiunea 6.5.** Toate datele istorice din CardioQ-ODM+ cu care este începută nouă sondă, vor fi transferate noii sonde. Datele stocate în alte sisteme de monitorizare CardioQ-ODM+ nu vor fi transferate.

4.5 Sonde orale/nazale pentru adulți

Sonda esofagiană Doppler (DPn) și I₂n sunt concepute pentru introducerea orală și nazală și au timp maxim de utilizare, care este specificat pe ambalajul sondei. Timpul de utilizare rămas al sondei este afișat pe ecran. Sondele DPn și I₂n sunt furnizate sterile.

Aceste sonde au o lungime de aproximativ 90 cm și sunt aprobate numai pentru introducerea orală sau nazală în esofagul unui singur pacient cu vârsta de 16 ani sau mai mare.

Axul sondei dispune de trei marcaje de adâncime vizibile prin învelișul transparent la 35 (marcaj 1), 40 (marcaj 2) și 45 cm (marcaj 3). Aceste marcaje facilitează poziționarea corectă a sondei. Cu toate că caracteristicile pacienților variază de la o persoană la alta, la un pacient adult, obținerea semnalului este reușită la o adâncime între 35 (1) și 40 cm (2) utilizând o sondă introdusă oral, sau la o adâncime între 40 (2) și 45 cm (3) pentru o sondă introdusă nazal. Pentru pacienții mai înalți, adâncimea de inserție va fi mai mare iar pentru pacienții mai scunzi, adâncimea de inserție va fi mai mică.



Dacă utilizați seria **DPn**, pacientul **trebuie** să fie sub sedare completă sau anestezie generală.



Dacă utilizați seria **I₂n**, pacientul **poate** fi treaz sau sub sedare completă sau anestezie generală. Dacă pacientul nu se află sub sedare completă sau anestezie generală, poate fi aplicat un anestezic local pe calea nazală și pe spatele gâtului. Sonda **trebuie** să fie introdusă nazal la pacienții 'treji'.

4.6 Sonde pediatrice

Sonda Doppler Deltex Medical pentru utilizarea pediatrică este Kinder Doppler Probe (KDP).

Sonda KDP are o lungime de 72 centimetri și are o durată maximă de utilizare care este definită pe ambalajul sondei. Sonda KDP este furnizată sterilă.



Este aprobată exclusiv pentru introducerea **ORALĂ** în esofagul unui singur pacient cu greutatea mai mare de 3 kg. Pacientul **trebuie** să se afle sub sedare completă sau anestezie generală.

Axul sondei dispune de șase marcaje de adâncime vizibile prin învelișul transparent începând de la 15 (cm) până la 40 (cm) în pași de 5 (cm). Aceste marcaje servesc drept ghid pentru a facilita poziționarea corectă a sondei. Semnalele sunt obținute în mod normal după cum este indicat în următorul tabel.

Înălțime pacient (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Peste 140
Adâncime de obținere (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Restricții la utilizare

Vârsta	0-127 ani
Greutatea	3-450 kg (6.6 la 992lb)
Înălțimea	45-300cm (17,7 la 118in)



Anumite sonde ar putea fi compatibile numai cu anumite sisteme de monitorizare. **Vezi secțiunea 4.1.**

4.8 Limite nomogramă

Nomogramă adult:		Nomogramă pediatrică:	
Vârsta:	16 la 99 ani	Vârsta:	0 la 15 ani
Greutate:	30 la 150 kg (66 la 330 lb).	Greutate:	3 kg la 60 kg (6.6 lb la 132 lb).
Înălțime:	149 la 212 cm (59 la 83 in).	Înălțime:	50 cm la 170 cm (20 la 67 in).



Nomograma pediatrică este disponibilă cu KDP.



Introducerea nazală a oricăror sonde la pacienți pediatrici și utilizarea CardioQ-ODM pentru pacienți cu greutatea sub 3 kg nu este aprobată.



Dacă vârsta, greutatea și înălțimea pacientului sunt astfel încât nomograma nu poate fi utilizată pentru a calcula capacitatea volumetrică, atunci este afișat mesajul „Linear”, cu valoarea(ile) introduse care sunt în afara limitelor afișate în roșu. Dacă utilizarea nomogramei este exclusă, atunci va fi disponibil un set redus de variabile (lineare) pentru afișare.

5. Pregătirea sistemului de monitorizare pentru utilizare

5.1 Asamblarea inițială

Înainte de a seta monitorul în vederea utilizării, verificați dacă următoarele articole sunt prezente.

- CardioQ-ODM+
- Cablu de alimentare
- Manual de operare
- Cablu de interfață cu pacientul
- Cablu de conexiune presiune adecvat



La prima alimentare, ar putea fi solicitată confirmarea datei și a orei.

Va fi solicitată de asemenea o sondă Doppler esofagiană Deltex Medical compatibilă.



Dacă constatați lipsuri, vă rugăm să notificați Deltex Medical sau reprezentantul acesteia.

5.2 Montarea CardioQ-ODM+

CardioQ-ODM+ poate fi amplasat pe un raft sau pe un stativ cu role. Stativele cu role și kit-urile de interfață sunt disponibile ca accesorii. **Vezi secțiunea 17.16.**



Pentru mai multe detalii, contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical.

5.3 Setarea

Introduceți cablul de interfață cu pacientul și cablul de alimentare în mufele aferente. **Vezi figurile 3.1.1 și 3.1.2.**



NU trageți de cabluri pentru a îndepărta conectorii din mufele acestora.

Conectați cablul de interfață al presiunii arteriale la mufa de intrare a CAD din partea posterioară a CardioQ-ODM+. **Vezi Figura 3.1.2.**



Contactați Deltex Medical pentru asistență detaliată în privința instalării.

Porniți CardioQ-ODM+ utilizând întrerupătorul PORNIT/OPRIT de pe partea posterioară a monitorului. **Vezi figura 3.1.2** În aproximativ 15 secunde va apărea un ecran în limba selectată la momentul respectiv. Dacă limba, data sau ora sunt incorecte, selecția trebuie să fie modificată. **Vezi secțiunile 5.4 și 5.5.**

5.4 Modificarea limbii selectate



Această operațiune poate fi efectuată numai atunci când nu este conectată nici o sondă.



Sistemele de monitorizare sunt furnizate cu limbile disponibile instalate. Dacă limba necesară nu este ilustrată, contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical pentru informații.

5.5 Modificarea datei, orei sau a orarului de vară (DST)



Această operațiune poate fi efectuată numai atunci când nu este conectată nici o sondă.



Odată ce sondele sunt utilizate cu CardioQ-ODM+, modificările orei sau datei, altele decât pentru a introduce DST sau pentru a corecta mici abateri de la timpul corect, ar putea cauza expirarea prematură a sondelor. În timp ce este conectată o sondă, numai DST mai poate fi modificat.

Pentru a ajunge la ecranul *Setare Oră/Date*:



Pentru a modifica orele,



Pentru a modifica minutele,



Pentru a modifica anul,



Pentru a modifica ziua și data,



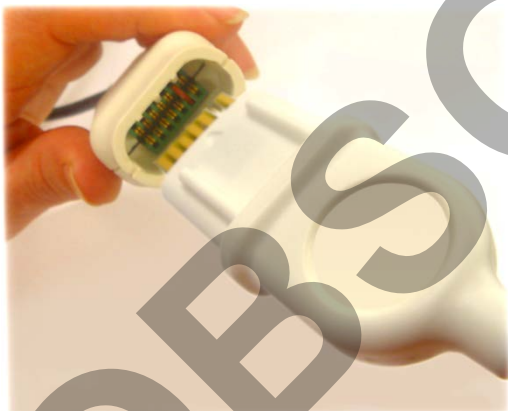
Dacă ora trece de oricare capăt al zilei, data se va modifica.
Dacă data trece de oricare capăt al anului, anul se va modifica.

Pentru a modifica DST,



Dacă DST este activat, este adăugată o oră tuturor timpilor înainte de a fi afișați de monitor.

5.6 Conectarea sondei



Pentru a monitoriza și colecta date de la un pacient, la sistemul de monitorizare trebuie să fie conectată o sondă adecvată. Conectorul sondei poate fi introdus numai într-o poziție în capătul cablului de interfață cu pacientul și trebuie să fie poziționat ferm. Orientarea corectă este obținută după cum este ilustrat în stânga.

Figura 5.6.1. Conectarea sondei la cablul de interfață cu pacientul.

5.7 Oprirea sistemului de monitorizare

Oprți CardioQ-ODM+ utilizând întrerupătorul PORNIT/OPRIT de pe partea posterioară a monitorului. Nu există o procedură specială de oprire. CardioQ-ODM+ poate fi oprit în orice moment fără deteriorarea sistemului de monitorizare sau a software-ului acestuia deși ar putea fi prudent să așteptați câteva secunde după modificarea setărilor sistemului de monitorizare.

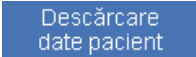

În poziția off (oprit), întrerupătorul izolează monitorul de sursa principală de alimentare cu energie.

6. Ecrane inițiale

Atunci când CardioQ-ODM+ este pornit, primul ecran afișat variază în funcție de existența unei sonde conectate și de valabilitatea sondei conectate:

- Dacă nu este conectată nici o sondă, utilizatorul poate accesa modul demonstrativ (**vezi secțiunea 15**), poate vizualiza datele unui pacient selectat, poate descărca datele unui pacient selectat sau poate șterge pacienți existenți.

    pentru a vizualiza datele stocate în sistemul de monitorizare pentru pacientul respectiv,

SAU  pentru a descărca datele pacientului pe un stick USB conectat. **Vezi secțiunea 14.4**, SAU 

pentru a șterge permanent un pacient din sistemul de monitorizare.

- Dacă este conectată o sondă incompatibilă, ca efect va apărea un mesaj. Corecțai această situație conectând o sondă Deltex Medical compatibilă la cablul de interfață cu pacientul.
- Dacă este conectată o sondă inoperantă, contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical sau utilizați o sondă de un tip pentru care este prevăzut CardioQ-ODM+.
- Dacă este conectată o sondă expirată, ca efect va apărea un mesaj. Dacă sunt disponibile date înregistrate cu privire la sonda expirată în sistemul de monitorizare, utilizatorul poate vizualiza sau descărca aceste date. **Vezi secțiunile 12.2 și 14.4.**
- Dacă este conectată o sondă neutilizată, datele pot fi copiate din lista de pacienți pentru a continua monitorizarea unui anumit pacient, sau informațiile unui nou pacient pot fi introduse. **Vezi secțiunile 6.4 și 6.5.**
- Dacă este conectată o sondă utilizată, începeți sau continuați monitorizarea sau descărcarea datelor. **Vezi secțiunile 6.2 și 14.4.**



Dacă este necesar spațiu pentru un pacient atunci când este conectată o sondă, pacientul cu cea mai veche ultimă utilizare este șters automat fără intervenția utilizatorului.

6.1 Indicator de timp de utilizare a sondei rămas

Atunci când este conectată o sondă la CardioQ-ODM+, timpul de utilizare a sondei rămas este afișat, atât ca un grafic tip bară cât și ca text, în partea superioară din dreapta a ecranului.

Pe măsură ce timpul de utilizare a sondei rămas se reduce, bara își schimbă culoarea iar marcajele de referință se schimbă de la zile, la ore și apoi la minute.

Atunci când timpul de utilizare a sondei rămas atinge 20 și apoi 5 minute, bara se schimbă în roșu și este emisă o alertă acustică. Toate butoanele se schimbă în "Oprire alarmă acustică", iar alarma acustică va fi oprită prin apăsarea oricărui buton sau a **butonului de control**. Dacă este conectată o sondă cu mai puțin de 20 sau 5 minute timp de utilizare rămas, această alertă va fi emisă de asemenea atunci când se intră în ecranul *Focalizare Sondă*.


Atunci când timpul de utilizare al sondei expiră, se afișează "Probe expired" pe o bară portocalie iar Flow Monitoring Mode (modul de monitorizare a fluxului) (Doppler) va înceta imediat. Dacă sunt afișate date despre presiune valide, Pressure Monitoring Mode (modul de monitorizare a presiunii) va continua timp de până la 12 ore. Dacă este necesară continuarea Flow Monitoring Mode (mod de monitorizare a fluxului) (Doppler) la pacient, sonda trebuie înlocuită cât mai repede posibil.



6.2 Identificarea pacientului

Pacienții vor necesita un cod de identificare adăugat la detaliile lor. Pe ecranul SONDĂ NOUĂ, un număr de auto-identificare poate fi utilizat și va fi alocat de către CardioQ-ODM+ sau utilizatorul poate introduce un ID mai adecvat. Numărul automat este creat din data și ora când sonda a fost conectată.

În ecranul **Sondă Nouă**,  SAU  ►  SAU

 pentru a introduce text. **Vezi secțiunea 3.4.**

Dacă a fost utilizat un număr de auto-identificare, acesta poate fi modificat într-un număr de identificare preferat ulterior după ce sonda a fost conectată în prealabil. **Vezi secțiunea 3.4.**

În ecranul **Sondă Utilizată**  ►  ►  ►  ►





Dacă este inițiată utilizarea unei sonde la un CardioQ/CardioQP iar apoi aceasta este utilizată la un CardioQ-ODM+, este generat un ID automat.

6.3 Ecran Date Pacient

Ecranul *Date Pacient* este utilizat pentru a introduce și afișa vârsta, greutatea și înălțimea pacientului. Anumite dintre aceste informații sunt utilizate pentru a calcula suprafața totală a corpului (BSA) și alte constante necesare pentru a deriva volumul ejectat și volumul cardiac. Numărul de serie al CardioQ-ODM+, numărul de serie al sondei și timpul de utilizare a sondei rămas sunt de asemenea afișate pe ecran.

Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce date ale pacientului.

6.4 Monitorizarea unui nou pacient

În ecranul **Sondă Nouă**:  ►  SAU  ► 


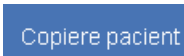
pentru a introduce un ID de pacient alternativ. **Vezi Secțiunile 3.4 și 6.2.**



CardioQ-ODM+ poate stoca detalii pentru 16 pacienți. Dacă este necesar spațiu pentru un pacient atunci când este conectată o sondă, pacientul cu cea mai veche ultimă utilizare este șters automat fără intervenția utilizatorului.

6.5 Monitorizarea unui pacient existent cu o sondă nouă

Detaliile pacientului deja înregistrate în sistemul de monitorizare vor fi afișate pe ecran.

În ecranul **Sondă Nouă**:  pentru a selecta un pacient, ► 

ID-ul pacientului poate fi modificat dacă un număr ID automat nu a fost încă modificat înainte ca **Acceptare date** să fie apăsat. **Vezi secțiunile 3.4 și 6.2.**



Acest fapt va asocia toate datele existente pentru acel pacient cu noua sondă.

6.6 Ștergerea unui pacient

Toate datele pacientului vor rămâne în CardioQ-ODM+ până când sunt șterse. Un pacient poate fi șters manual dacă datele nu mai sunt necesare. **Vezi Secțiunile 6 și 14.4.**



Datele pacienților vor fi șterse automat pentru a crea spațiu. Vezi secțiunea 6.

În ecranul
Sondă Nouă:



Ștergere pacient



Confirmare

SAU

Anulare

OBSOLETE

7. Obținerea semnalului de flux corect

7.1 Poziționarea sondei

În ecranul *Focalizare Sondă*, semnalul Doppler și semnalul acustic însoțitor sunt activate.

Poziționarea sondei pentru obținerea unui semnal optim este esențială. Poziționarea incorectă a sondei va prejudicia acuratețea datelor afișate pe ecran. **Vezi Figurile 7.1.1 și 7.1.2.**

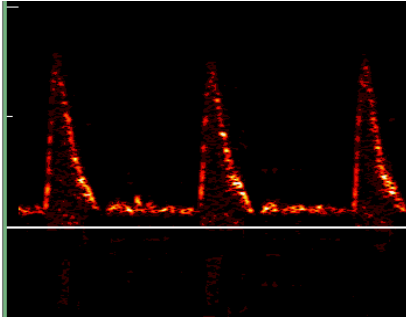


Figura 7.1.1. Calitate bună a semnalului.

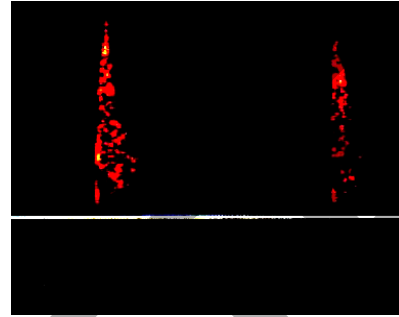


Figura 7.1.2. Formă de undă slab definită.

Se poate produce deplasarea sondei, de aceea este esențial să obțineți semnalul optim în timpul monitorizării. Poate fi necesară revenirea la ecranul *Focalizare Sondă* și re-optimizarea semnalului.



Identificați marcajele corecte de adâncime de pe sondă și introduceți până la marcajul corespunzător proximal iar apoi rotiți pentru a localiza semnalul caracteristic. Dacă acesta nu este obținut, extrageți ușor și rotiți din nou. Repetați până când este obținut semnalul corect. Semnalul corect este însoțit de asemenea de către semnal acustic caracteristic.



Ajustați poziția sondei până când este obținută cea mai clară și precisă formă de undă aortică posibilă, atât din punctul de vedere al afișajului vizual cât și al semnalului acustic. Tipic, forma de undă aortică cu viteza maximă cea mai mare denotă semnalul optim. **Vezi Figura 7.1.1**

O formă de undă aortică 'ideală' ar trebui să aibă un contur precis, bine definit, cu un centru predominant negru, și o mică cantitate de alb în marginea de contur a formei de undă. **Vezi Figurile 7.1.1 și 7.1.2.**

Linia verde, văzută în ecranul *Rulare*, este reprezentarea vitezei maxime și trebuie să mărginească forma de undă de aproape. Nu trebuie să existe 'vârfuri' în reprezentarea maximă.

Cele trei săgeți albe trebuie să fie vizibile la începutul și sfârșitul fluxului sistolic cât și la viteza maximă. **Vezi figura 7.3.1.** Plasarea incorectă a săgeților va afecta datele afișate. **Vezi figura 7.1.3.** Re-focalizați sonda.

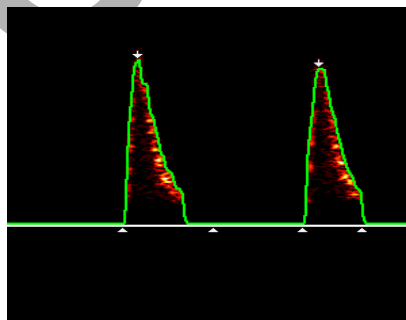


Figura 7.1.3. Plasarea incorectă a săgeților albe.

Semnale de la vase, altele decât aorta descendentă, vor determina rezultate incorecte. **Vezi Figurile 7.1.4 de la 7.1.7.**

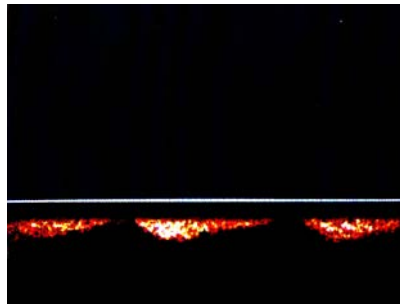


Figura 7.1.4. Semnal venos.

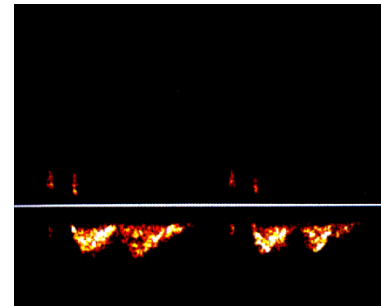


Figura 7.1.5. Semnal cardiac.

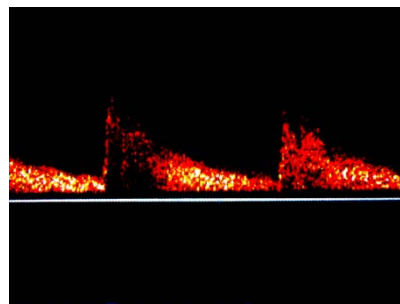


Figura 7.1.6. Axa celiacă.

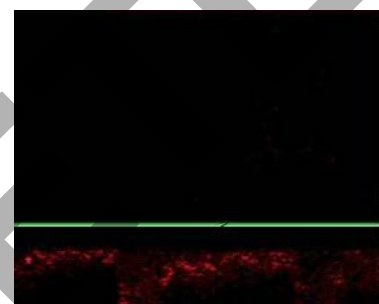


Figura 7.1.7. Artera pulmonară.

7.2 Setarea intervalului

Pentru utilizare optimă, forma de undă afișată trebuie să atingă maximul în jumătatea superioară a zonei afișate, dar sub marcajul de vârf al intervalului/scalei.



Setările inadecvate ale intervalului/scalei vor afecta datele afișate. Vezi Figurile 7.2.1 și 7.2.2.

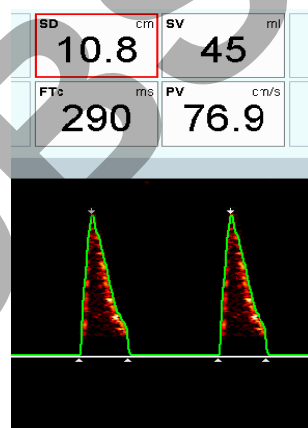


Figura 7.2.1. Interval adecvat pentru acest pacient de 100cm/s.

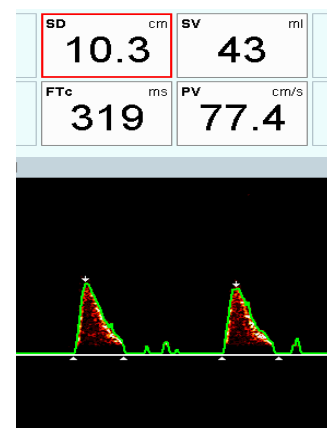


Figura 7.2.2. Interval inadecvat pentru același pacient de 200cm/s.

Pentru a modifica temporar intervalul,

Focalizare

numai de la un ecran *Rulare Lățime Completă*,



Interval

Setările se vor modifica de la 100cm/s la 200cm/s la 250cm/s la 50cm/s la 100cm/s. Această setare se poate modifica automat în timpul optimizării amplificării. Acest lucru nu va afecta setarea inițială.

7.3 Setarea filtrului de semnal

CardioQ-ODM+ dispune de un filtru care poate fi utilizat pentru a îndepărta artefactele cauzate de către semnalele de joasă frecvență din cauza zgomotului în exces al valvei cardiace sau mișcării peretelui. Acest filtru este oprit din starea inițială.



Oriunde este posibil, tratamentul pacientului trebuie să fie efectuat cu aceleași setări ale filtrului. Modificarea setărilor filtrului în timp ce monitorizarea este în curs sau dacă filtrul este utilizat atunci când nu este necesar, poate cauza poziționarea inadecvată a săgeților de bază și poate afecta rezultatele raportate. Acest lucru trebuie luat în considerare la interpretarea datele de evoluție sau grafice. Vezi Figurile 7.3.1 și 7.3.2

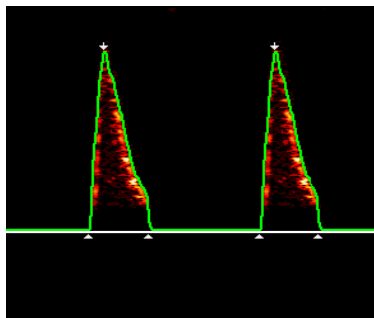


Figura 7.3.1. Filtrul nu este necesar.

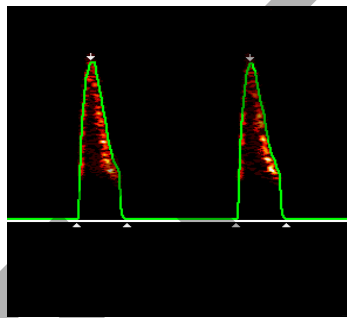


Figura 7.3.2. Utilizare inadecvată a filtrului.

Pentru a porni temporar filtrul,

Focalizare

numai de la un ecran *Rulare Lățime Completă*,



Filtru

7.4 Setarea amplificării semnalului

Nivelul de amplificare aplicat semnalului în CardioQ-ODM+ se numește amplificare (câștig). O amplificare insuficientă sau excesivă va avea drept rezultat un semnal de calitate deficitară. Vezi figurile 7.1.1, 7.4.1. și 7.4.2.

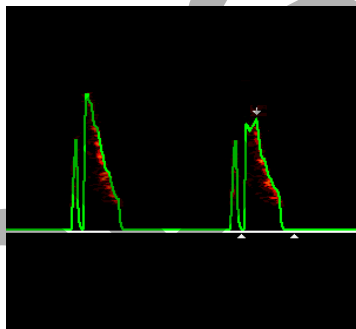


Figura 7.4.1. Amplificare insuficientă.

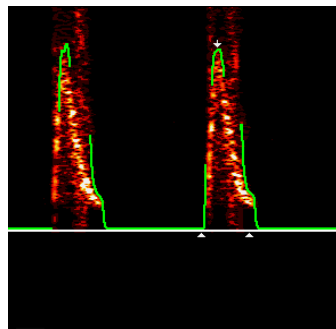


Figura 7.4.2. Amplificare excesivă.

Pentru a crește sau descrește puterea semnalului,

Focalizare



Rulare

Amplificarea va crește sau descrește pe scara numerică și se va manifesta vizual printr-o creștere sau descreștere corespunzătoare a albului din marginea de contur a formei de undă.



Volumul audio nu este afectat de către setarea amplificării.

CardioQ-ODM+ conține un sistem pentru optimizarea automată a setării amplificării odată ce un semnal corect a fost obținut.

Focalizare

Amplificare
automată

Odată ce amplificarea automată setează amplificarea în mod satisfăcător, afișajul se va modifica automat în ecranul *Rulare La Lățime Completă*.

7.5 Găsirea fluxului maxim

Rotiți sonda după cum este necesar pentru a obține flux de sânge în mijlocul aortei toracice descendente. Acest lucru se denotă de către un contur precis, bine definit indicând viteza maximă. Acesta este însoțit de către semnalul acustic cel mai ascuțit.



Fluxul de sânge la peretele aortic se produce la un interval mai mare al vitezei fluxului producând o dispersie spectrală mai mare și mai puțin sunet distinct, indicând un semnal inadecvat.

Pentru a ajuta la identificarea celor mai bune forme de undă, utilizați afișajul vitezei maxime (PVD). O linie albastră orizontală va apărea, indicând viteza maximă observată de sistemul de monitorizare.

Pentru a porni PVD,

Focalizare

Afișaj
viteză maximă

Pentru a opri PVD,

Afișaj
viteză maximă

7.6 Ecran rulare la lățime completă

Forma de undă este afișată pe un ecran de *Rulare La Lățime Completă*, care se derulează de la dreapta la stânga. Reprezentarea formei de undă este ilustrată pe acest afișaj ca o linie verde, cu săgeți albe indicând poziția vitezei maxime și punctele sistolice la fiecare complex de bătaie a inimii. Fereastra de afișare acoperă o perioadă de 4,3 secunde.

Orie forme de undă ale presiunii vor fi afișate automat la baza ecranului.

Nu se afișează și scale odată cu formele de undă ale presiunii.



Punctele semnificative de pe formele de undă ale presiunii sunt indicate de săgeți.

Sistemul de monitorizare va respinge orice complexe de bătaie ale inimii care conțin zgomot în exces atunci când se efectuează calculații bazate pe sistolă. Va respinge de asemenea complexe complete pentru calculații ale ritmului cardiac dacă este detectat zgomot în exces între vârfuri. Dacă monitorul nu poate calcula ritmul cardiac, o cratimă triplă ("---") va fi afișată pentru valorile rezultatelor corespunzătoare.

CardioQ-ODM+ suprimă zgomotul de bandă îngustă de o frecvență sau interferență constantă din surse externe la fiecare 5 secunde. Dacă este detectat zgomot, acesta va fi ignorat. Dacă frecvența variază, CardioQ-ODM+ nu va putea rezolva forma de undă.



Dacă este prezent zgomot electric, de exemplu de la o unitate de electro-chirurgie, atunci CardioQ-ODM+ va suprima reprezentarea formei de undă atunci când întâlnește zgomot în exces.

Dacă se detectează un zgomot continuu, forma de undă este îndepărtată iar linia centrală albă se modifică în albastru. Va fi afișat un mesaj pentru a indica zgomotul continuu iar rezultatele vor rămâne vizibile timp de până la 1 minut sau mai puțin dacă noile rezultate pot fi calculate.

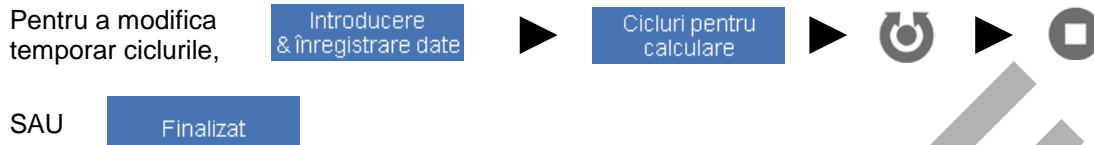
Linii de marcare albe și albastre mici pot fi de asemenea observate derulând transversal pe partea superioară a afișajului formei de undă. Marcajele albastre se produc la fiecare 30 de secunde și indică un punct de stocare a trendului.

Realizarea unei medii a ciclurilor va depinde de timpul mediu de ciclu ales. Un marcaj alb apare în

partea superioară a formei de undă deasupra zonei diastolice pentru a indica când a fost realizată ultima medie. De exemplu, dacă se utilizează bătaie cu bătaie, formele de undă vor fi marcate între fiecare bătaie.

7.7 Modificarea numărului de cicluri utilizate ca medie pentru calculații

Ar putea fi necesară ajustarea ciclurilor în anumite situații, de exemplu 1-2 cicluri în timpul diatermiei sau 10-20 cicluri pentru ritmuri cardiace neregulate sau o oscilație respiratorie marcată.



7.8 Variabile relaționate cu ventilatorul

Vezi Secțiunea 2.2.

Pentru a afișa aceste rezultate, ritmul respirator trebuie să fie introdus într-un ecran de rulare.



Pentru a vizualiza aceste rezultate, acestea trebuie să fie selectate ca rezultate de bază. **Vezi secțiunea 13.7.**



Ritmul respirator este afișat cu rezultatul în casetele de rezultate dar nu pe afișajele trendurilor și ale instantaneelor



Datele nu vor fi afișate dacă ritmul cardiac: raportul ritmului respirator este < 4 adică trebuie să existe minim 4 bătăi de inimă în fiecare perioadă respiratorie. De asemenea nu vor fi afișate dacă variația ritmului cardiac este $> 20\%$. Rata respiratorie trebuie să se afle în intervalul de 7-40bpm.

7.9 Înghețarea afișajului



Atunci când ecranul este înghețat, ca și atunci când se examinează forma undei, pot fi realizate următoarele:

Instantanee: **Vezi secțiunea 10.**

Salvarea ecranului: **Vezi secțiunea 14.1.**

Adăugarea de puncte trendului grafic: **Vezi secțiunea 12.3.**

Pentru a opri afișajul,  într-un ecran de rulare.

O bară indicatoare de derulare va apărea deasupra ecranului iar secțiunea colorată indică acea parte a datelor formei de undă disponibile afișată în mod curent pe ecran.



pentru a derula peste forma undei. Până la 30 de secunde de date spectrale stocate sunt disponibile pentru a fi vizualizate.

O casetă marcată cu roșu poate de asemenea să apară în jurul părții zonei de afișare. Aceasta este parte a funcției de instantaneu. **Vezi secțiunea 10.**

Cu toate că datele afișate pe ecran nu se vor modifica în modul Înghețare, CardioQ-ODM+ va continua să înregistreze informații privind evoluția.

Dacă **butonul de control** este utilizat pentru a derula prin formele de undă înghețate, datele din casetele cu rezultate se vor modifica conform formelor de undă selectate și duratei medii a ciclului

la momentul colectării datelor.

Rulare

pentru a reveni la afișajul normal în timp real.

7.10 Deconectarea sondei

Dacă sonda este deconectată de la monitor, atunci:

- *modul de monitorizare a fluxului* va înceta dacă nu există o undă de presiune validă pentru *Modul de monitorizare a presiunii* iar apoi va apărea ecranul *Lipsă Sondă*.
- Dacă există o undă de presiune validă, monitorizarea va continua în modul de monitorizare a presiunii și:
 - Dacă calibrarea este în cadrul perioadei valide, volumul cardiac pe baza presiunii și rezultatele derivate vor fi disponibile până când perioada de calibrare expiră.



Dacă funcționează numai cu linia de presiune conectată și nu este detectat semnalul unei unde de presiune timp de cinci minute, *modul de monitorizare a presiunii (Pressure Monitoring Mode)* va înceta imediat și va apărea ecranul *lipsă sondă (No Probe Screen)*.

Calibrarea este transferată la probă către un alt ODM+ dacă este necesar, reconectând sonda la ODM+. Sonda ar putea să nu necesite reintroducere în pacient decât dacă acest lucru se recomandă clinic.

7.11 Reconectarea sondei

Dacă este conectată o sondă la orice ODM+ care dispune de o calibrare validă a presiunii pentru pacient în ultimele 12 ore, atunci este posibilă continuarea monitorizării pe baza presiunii fără a introduce sonda în pacient.

Focalizare



Rulare



Mod
presiune

Odată ce sunt afișate rezultatele pe baza presiunii, sonda poate fi deconectată sau îndepărtată.



Apoi se aplică finalizarea monitorizării pe baza presiunii. **Vezi Secțiunea 7.10.**

8. Calcule suplimentare



Calcululele SVR, SVRI, DO2, DO2I, CPO, CPI, Ea și dynEa vor fi afișate numai atâta timp cât CO se află în intervalul de calibrare. Dacă CO se abate cu >20%, calcululele vor fi înlocuite cu "---" și nu vor fi afișate până când nu se efectuează o nouă calibrare.

8.1 Rezistența vasculară sistemică (RVS) și indicele rezistenței vasculare sistemice (IRVS)



Aceste calculule nu sunt disponibile dacă datele pacientului sunt în afara limitelor nomogramei deoarece vor fi necesare rezultate volumetrice.

Numai calcululele Spot sunt disponibile în modul de monitorizare a fluxului atunci când nu este conectată nici o linie arterială.



Volumul cardiac (CO) înregistrat când ecranul a fost înghețat este afișat în partea superioară a ecranului.



Pentru a introduce presiunea sângelui sistolică și diastolică.



Cel mai recent PVC introdus va fi utilizat ca bază de determinare.

RVS și IRVS vor fi afișate temporar în zona Date Pacient.



Calculule continue:

Dacă linia de presiune este conectată și sunt citite date valide, RVS și IRVS continue pot fi afișate atât în modul flux cât și în modul de monitorizare a presiunii prin introducerea PVC și selectarea RVS sau IRVS ca rezultat afișat în cele opt casete. **Vezi Secțiunea 13.7.**

CO este calculat fie din flux (Doppler) fie din presiune în conformitate cu ecranul selectat.



Cel mai recent PVC introdus va fi utilizat ca bază de determinare.

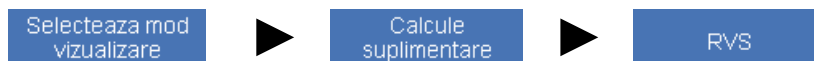


8.2 Afișarea calculelor SVR

Calcule pe loc:

RVS și IRVS vor fi afișate temporar în zona Date Pacient atunci când este efectuat calculul.

Pentru a reapela calculele, mergeți la ecranul *Calcule Suplimentare*:



Cel mai recent calcul va fi afișat în caseta din stânga sus.

Pentru a reapela alte calcule RVS disponibile



Acestea apar de asemenea ca un eveniment în istoria evoluției iar valorile calculate pot fi accesate prin intermediul ecranului *Trend Continuu*. **Vezi secțiunea 12.**

SVR sau SVRI pot fi afișate în cele 8 casete cu rezultate cu condiția ca acestea să fie selectate ca setări de bază și va fi afișat pe un fundal verde. **Vezi secțiunea 13.7.**

Dacă rezultatul este mai vechi de **4 ore**, culoarea textului se schimbă în caseta de rezultate.

Dacă CardioQ-ODM+ este oprit sau sonda este deconectată, atunci datele sunt reținute. Când monitorizarea reîncepe, rezultatele ultimelor SVR/SVRI acceptate sunt afișate în cadrul celor 8 casete, dacă acest lucru a fost setat ca implicit.

Calcule continue:

RVS sau IRVS pot fi afișate în cele 8 casete cu rezultate cu condiția ca acestea să fie alese ca setări de bază și vor fi afișate pe un fundal alb atât în modul de monitorizare a fluxului cât și în modul de monitorizare a presiunii. **Vezi Secțiunea 13.7.**

În modul de monitorizare a fluxului, acesta se va modifica automat în fundal verde exclusiv pentru citirile pe loc, dacă linia arterială este deconectată.

Dacă rezultatul este mai vechi de **4 ore**, culoarea textului se schimbă în caseta de rezultate.

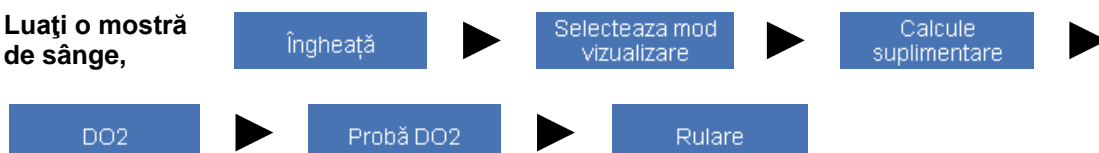
Dacă CardioQ-ODM+ este oprit sau sonda este deconectată, atunci datele sunt reținute. Când monitorizarea reîncepe, rezultatele ultimelor SVR/SVRI acceptate sunt afișate în cadrul celor 8 casete, dacă acest lucru a fost setat ca implicit.

8.3 Oxigen furnizat (DO₂) Indice oxigen furnizat (DO₂I)



Aceste calcule nu sunt disponibile dacă datele pacientului sunt în afara limitelor nomogramei deoarece vor fi necesare rezultate volumetrice.

Luați o mostră de sânge,



Când sunt disponibile rezultatele mostrei de sânge,



Momentul la care a fost luată mostra de sânge este afișat în partea de sus a ecranului. Pentru a modifica,



CO înregistrat în momentul la care a fost luată mostra de sânge este afișat în partea de sus a ecranului. Pentru a modifica,



Dacă nu a fost înregistrată nici o mostră, CO actual va fi afișat. Pentru a modifica, vezi mai sus.

Apoi introduceți oxigenul arterial saturat (SaO₂):



Apoi introduceți hemoglobina (Hb):



Pentru a modifica unitățile de Hb dacă este necesar,



DO₂ și DO₂l vor fi afișate temporar în zona Date Pacient.



8.4 Afișarea calculelor DO₂

DO₂/DO₂l vor fi afișate temporar în zona Date Pacient atunci când este efectuat calculul.

Pentru a re-apela calculele, mergeți la ecranul *Calculare Suplimentare*:



Pentru a re-apela alte calculații DO₂,



Aceste calcule apar de asemenea ca un eveniment în istoria evoluției iar valorile calculate pot fi accesate prin intermediul ecranului *Trend Continuu*. **Vezi secțiunea 12.**



DO₂ sau DO₂l pot fi afișate în cele 8 casete cu rezultate cu condiția ca acestea să fie selectate ca setări de bază. **Vezi secțiunea 13.7.**



Dacă CO se modifică cu mai mult de **20%** sau dacă rezultatul este mai vechi de **4 ore**, culoarea textului se modifică în caseta cu rezultate, dar numai mesajul "Valoare de verificare" apare dacă este afișat în caseta din stânga.

Dacă CardioQ-ODM+ este oprit sau sonda este deconectată, atunci datele sunt reținute. Când monitorizarea reîncepe, rezultatele ultimelor DO₂/DO₂l acceptate sunt afișate în cadrul celor 8 casete, dacă acest lucru a fost setat ca implicit.

9. Monitorizarea presiunii



Orice conexiuni neautorizate la porturile auxiliare ar putea compromite siguranța pacientului. Nu conectați nici un fel de echipament diferit de echipamentul de grad medical (conform cu IEC 60601-1) la CardioQ-ODM+ în timp ce sistemul de monitorizare este conectat la un pacient, cu excepția cazului în care este utilizat un izolator de grad medical conform cu IEC 60601-1.

Pentru a activa *modul de monitorizare a presiunii*, trebuie să fie conectată o linie de semnal al presiunii arteriale și trebuie să fie disponibile date privind presiunea.

Conectați cablul Deltex ABP vezi **secțiunea 17.18** în conexiunea ADC vezi **figura 3.1.2**. Vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical pentru detalii.



Cu monitoarele conectate utilizând un cablu Deltex ABP vezi **figura 7.4.3**, verificați valorile tensiunilor sistolică/diastolică și PAM pe ambele afișaje, ODM+ și Monitor pacient pentru a vă asigura de echivalența lor.



Forma unei de presiune nu este validă decât dacă punctele sistolic și diastolic sunt identificate și indicate prin săgeți pe forma unei.

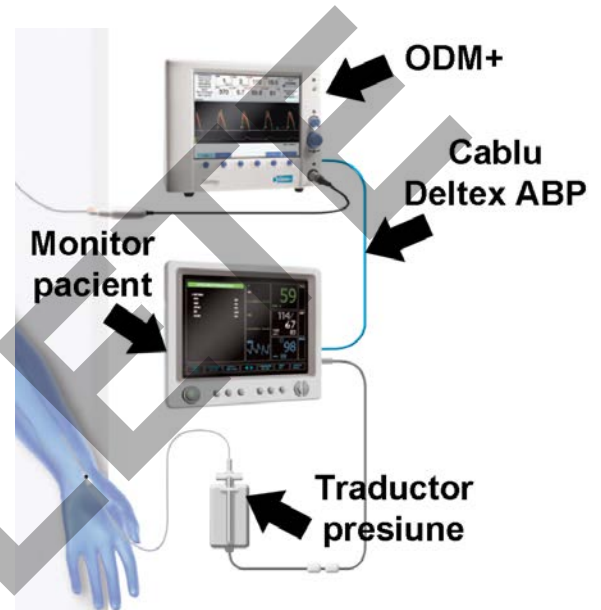


Figura 7.4.3. Setarea presiunii arteriale.

Înainte ca datele despre presiune să fie declarate valide, trebuie să fie detectate cinci secunde de formă de undă de presiune validă.

Dacă *modul de monitorizare a presiunii* este întrerupt și nu se detectează nici o undă de presiune validă timp de cinci minute, *modul de monitorizare a presiunii* va înceta dacă sonda Doppler este deconectată.

9.1 Calibrarea

Înainte ca rezultatele pe baza debitului cardiac să poată fi afișate în *modul de monitorizare a presiunii*, datele presiunii trebuie să fie calibrate utilizând forma de undă a fluxului (Doppler).

Mod flux

asigură obținerea unui semnal de flux optim (Doppler), rezultatele sunt afișate și datele de presiune sunt valide,

Calibrare Presiune



Un minim de 10 bătăi ale inimii sau 10 secunde sunt necesare în vederea calibrării.

Ecranul se va schimba în *modul de monitorizare a presiunii* cu starea calibrării afișată ca fiind „în curs”. Un grafic cu bară cu perioada de calibrare rămasă va fi afișat la finalizare.

Atunci când timpul de calibrare expiră, toți parametri pe baza debitului cardiac din modul de monitorizare a presiunii vor înceta să funcționeze imediat. Sunt emise alerte acustice și vizuale cu 20 de minute și 5 minute înainte ca acest lucru să se întâmple în zona de date ale sondei permițând efectuarea unei noi calibrări.

O calibrare poate fi efectuată în orice moment cu condiția obținerii unui semnal de flux adecvat.



Dacă SV pe baza presiunii se modifică cu $\geq 20\%$ față de valoarea înregistrată la momentul calibrării, se va aprinde intermitent un mesaj "Recalibration advised" (recalibrare recomandată) iar SV și SVI vor fi afișate în galben.

9.2 Deconectarea și reconectarea sondei.

Vezi Secțiunile 7.10 și 7.11.

OBSOLETE

10. Instantanee

10.1 Preluare instantanee



În *modul de monitorizare a presiunii* nu sunt disponibile instantanee.

Sistemul de monitorizare poate stoca până la opt instantanee ale formei de undă pentru fiecare pacient.

Îngheață

Un contur roșu va apărea în jurul zonei în timp real, indicând zona pentru care va fi preluat instantaneul



Preia instantaneu



Conturul roșu se va deplasa de-a lungul formelor de undă individuale, dar rezultatele din cele 8 casete se vor modifica în concordanță cu ciclurile medii selectate la momentul înghețării ecranului.

Ecranul se modifică apoi pentru a afișa instantaneul și rezultatele asociate în panoul din partea dreaptă.



Ar putea fi adăugat un punct la trendul grafic.



Dacă pentru pacientul respectiv există deja 8 instantanee stocate, butonul **Preia instantaneu** se modifică în roșu pentru a indica că un instantaneu trebuie să fie șters pentru a se crea spațiu. **Vezi secțiunea 10.4.** Apăsarea butonului roșu **Preia instantaneu** transferă utilizatorul în ecranul *Selectare Instantaneu* pentru a permite ștergerea unui instantaneu.



Ștergere instantaneu

pentru a șterge instantaneul din ecranul *Selectare Instantaneu* și pentru a salva instantaneul nou creat.

Pentru a retransforma partea stângă într-un afișaj în timp real,

Rulare

Pentru a reveni la un ecran complet cu afișaj în timp real,

Selectează mod vizualizare



Ecran mare

10.2 Vizualizarea instantaneelor

Selectează mod vizualizare



Instantanee

Dacă a fost stocat un singur instantaneu, acesta va fi afișat automat ca mai sus.

Dacă sunt disponibile mai multe instantanee, va fi afișat ecranul *Selectare Instantaneu*,



Arată instantaneu

SAU



Dacă setarea intervalului la momentul înregistrării este diferită de setarea curentă, intervalul numeric pentru instantaneul mare este afișat pe un fundal roșu sau un dreptunghi mic roșu este afișat în colțul din partea stângă al unui instantaneu mic.

În timp ce în ecranul *Trend Continuu* poate fi afișat un instantaneu înregistrat. **Vezi secțiunea 12**

Pentru a reveni la un ecran complet cu afișaj în timp real,

Selectează mod vizualizare



Ecran mare

10.3 Compararea instantaneelor

Există două metode de a compara instantanee:

1:



Comparare instantaneu

Forma de undă inițială cu care se va compara va fi evidențiată cu roșu în cadrul ecranului *Selectare Instantaneu*.



Dacă au fost stocate numai două instantanee, acestea vor fi afișate automat pentru comparație.



2:  Dacă sunt disponibile mai multe instantanee, va fi afișat ecranul *Selectare Instantaneu*, 



Până la 8 rezultate sunt afișate la fiecare instantaneu mare corespunzând celor 8 rezultate din partea superioară a ecranului. Numai rezultatul evidențiat va fi afișat pe instantaneul mic.


Pentru a afișa rezultatul forme de undă inițiale din partea stângă:





Dacă setarea intervalului la momentul înregistrării este diferită de setarea inițială, intervalul numeric pentru instantaneu este afișat pe un fundal roșu.

Pentru a reveni la un ecran complet cu afișaj în timp real,



10.4 Ștergerea instantaneelor

Pentru a șterge instantaneul din ecranul *Vizualizare Instantaneu*,



Pentru a șterge instantaneul din ecranul *Selectare Instantaneu*,



Conturul verde se va deplasa peste instantaneele selectate,







Dacă nu mai există instantanee, ecranul revine la ecranul *Rulare La Lățime Completă*.

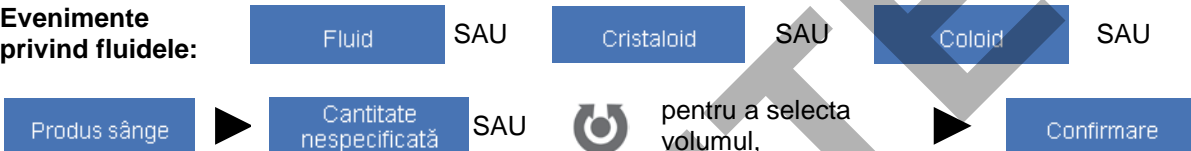
11. Evenimente

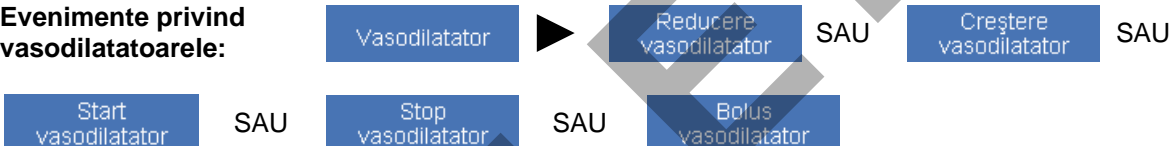
11.1 Înregistrarea evenimentelor

CardioQ-ODM+ înregistrează evenimente în cadrul datelor istorice pentru re-apelare și afișare ulterioară. Calculele și instanțele RVS sau DO₂ sunt înregistrate automat ca evenimente dar utilizatorul poate înregistra o serie de alte evenimente pe bază manuală:

Mergeți la ecranul *Evenimente*:  și apoi selectați din meniu care eveniment să fie adăugat.

Pot exista selecții ulterioare care permit evenimentului să fie modificat utilizând meniul sub-tip corespunzător.

Evenimente privind fluidele: 

Evenimente privind vasodilatatoarele: 

Evenimente privind vasoconstrictoarele: La fel ca la evenimentele privind vasodilatatoarele.

Evenimente inotrope: ca evenimente vasodilatatoare.

Eveniment e mixte: 

Atunci când are loc diatermia, 

Pentru toate evenimentele: Apare un mesaj galben de confirmare, 

Ecranul va reveni la ecran *Rulare La Lățime Completă* sau ecran scindat ca înainte.



Odată ce un eveniment a fost adăugat, acesta nu poate fi șters. Dacă se apasă **Anulare**, evenimentul nu va fi înregistrat.

11.2 Re-apelarea evenimentelor

Evenimentele pot fi vizualizate în ecranul *Trend Continuu*. **Vezi secțiunea 12.**



Orice evenimente înregistrate sunt ilustrate ca bare verticale pe linia de marcaj a evenimentului. Dacă este disponibil un instantaneu, o bară verde va fi ilustrată, cât și această pictogramă. Dacă există mai mult de un eveniment, numărul de evenimente la momentul respectiv va fi afișat în paranteze.

12. Afișare trend

12.1 Trend continuu – date istorice

CardioQ-ODM+ înregistrează date istorice pentru anumite rezultate și poate afișa grafic modificările survenite la aceste rezultate. Aceste informații stocate pot fi utilizate pentru a monitoriza trendurile la pacient și de asemenea pentru a stabili efectele diferitelor intervenții.

În timp ce valorile medii pentru fiecare dintre rezultate sunt stocate la fiecare 30 de secunde, datele de trend pentru până la trei rezultate pot fi afișate grafic.

Instantaneele apar ca „evenimente” în datele istorice și pot fi utilizate pentru a furniza o înregistrare vizuală a datelor formei de undă în diferite momente de pe durata tratamentului pacientului. Rezultatele calculelor RVS, IRVS, DO₂ și DO₂l și orice evenimente adăugate sunt de asemenea stocate pentru re-apelarea ulterioară.

Odată ce semnalul Doppler este activat și sonda a fost poziționată, datele de trend vor fi înregistrate de către sistemul de monitorizare chiar dacă ecranul este înghețat. Dacă utilizatorul revine la ecranul *Focalizare Sondă*, colectarea de date de trend va fi întreruptă până când utilizatorul revine la ecranul *Rulare La Lățime Completă*.



Toate datele de trend și instantanee sunt stocate în CardioQ-ODM+ și nu în sondă.

12.2 Afișarea informațiilor de trend

Trendul continuu poate fi afișat fie ca grafic de tip bloc, fie ca linie. **Vezi secțiunea 13.8.**

Afișajul constă dintr-o zonă grafică de derulare și o zonă de text și ilustrează trei ore de date și se formează dinspre dreapta.

În partea superioară a zonei grafice este o linie de marcaj de eveniment orizontală care indică puterea semnalului la momentul înregistrării. Dacă această linie este neagră, nu au fost date înregistrate; roșie – semnalul a fost slab; verde – semnalul a fost acceptabil; albă – semnalul a fost prea puternic.



Orice evenimente înregistrate sunt ilustrate ca bare verticale de-a lungul acestei linii de marcaj a evenimentului. Dacă este disponibil un instantaneu, o bară verde va fi ilustrată, cât și pictograma vizibilă în stânga. Dacă există mai mult de un eveniment, numărul de evenimente la momentul respectiv va fi afișat în paranteze.

Până la trei rezultate sunt afișate, ilustrate ca linie roșie, galbenă și verde sau grafice tip bloc cu o linie zero trasată subțire în aceeași culoare. Acestea pot fi selectate ca date de bază pentru utilizatorii individuali. **Vezi secțiunea 13.7.** Linia de timp de la bază dispune de bare albe verticale pentru a indica punctele orare.

Selectează mod
vizualizare



Trend
continuu

**Pentru a vizualiza datele istorice
la orice moment înregistrat,**



Graficele sunt gradate automat pe baza valorilor maxime observate în date.

**Pentru a vizualiza lista evenimentelor, dacă a fost
înregistrat mai mult de un eveniment simultan,**

Arată evenimente



Dacă **DO₂** sau **SVR** constituie unul dintre evenimente, rezultatele acestor calcule suplimentare vor fi de asemenea afișate.

Pentru a localiza anumite evenimente,

Evenimentul anterior SAU

Evenimentul următor SAU

Trendul curent

SAU



Pentru a inversa rezultatele generale, afișați pe partea dreaptă

Arată rezultate

Pentru a vizualiza instantanee care sunt marcate ca un eveniment,

Arată instantaneu

Pentru a reveni la ecranul *Trend Continuu*,

Selectează mod vizualizare



Trend continuu

12.3 Trenduri grafice

Un grafic poate fi creat pentru unul sau două rezultate atunci când ecranul este înghețat.



Sistemul de monitorizare dispune de un rezultat inițial de bază care poate fi modificat sau un al doilea poate fi adăugat, prin intermediul ecranului *Inițial*. **Vezi secțiunea 13.7.**

Într-un ecran *Rulare* cu rezultate vizibile,

Îngheață



Adăugare punct la grafic



Un punct poate fi adăugat atunci când este preluat un instantaneu.

Pentru a vizualiza instantanee care sunt marcate ca un eveniment,

Arată instantaneu

Pentru a reveni la un ecran *Rulare La Ecran Complet*,

Rulare



Selectează mod vizualizare



Ecran mare

SAU

Selectează mod vizualizare



Ecran mare



Rulare

Pentru a vizualiza grafic,

Selectează mod vizualizare



Trend grafic

Pentru a localiza puncte de date,

Punctul anterior

SAU

Punctul următor



O modificare procentuală față de punctul anterior va fi afișată pentru fiecare rezultat utilizat.

Pentru a modifica perioada grafică vizibilă,

Perioadă grafic

Setarea se va modifica de la 1 la 3 ore la 12 ore la 24 ore la 1 oră.

O săgeată este afișată dacă sunt mai multe puncte disponibile înaintea primului punct afișat. Perioada graficului ar putea trebuie să fie modificată pentru a vizualiza aceste puncte.



Trendul grafic este disponibil pentru vizualizare numai dacă un punct a fost stocat pentru a începe graficul.

13. Personalizarea monitorului

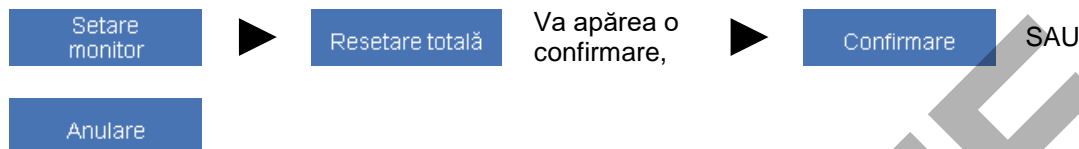


Acest lucru poate fi efectuat în Ecranul Nicio sondă nu este conectată.

13.1 Revenirea la setările din fabrică

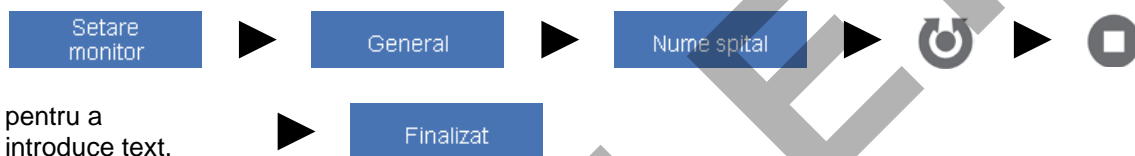


Dacă CardioQ-ODM+ este resetat la setările din fabrică, limba selectată se va modifica la starea inițială globală; Engleză (UK), și orice date istorice stocate în sistemul de monitorizare vor fi șterse iar profilurile utilizatorilor vor fi șterse.



13.2 Adăugarea unui nume de spital

Numele de spital poate fi afișat pe ecran:



pentru a introduce text,

13.3 Legarea la un monitor de pacient

Acest lucru poate să nu fie valabil pentru toate monitoarele de pacienți. Vă rugăm să contactați reprezentantul Deltex Medical pentru mai multe detalii.



pentru a selecta un monitor de pacient disponibil,

Dacă există setări adiționale pentru monitorul selectat, acestea vor fi afișate.

Dacă protocolul selectat necesită setarea vitezei de transmisie, atunci va apărea **Viteză de transmisie**.



Dacă protocolul selectat poate susține control al fluxului cu hardware suplimentar, va apărea butonul **Control flux**.



Dacă a fost selectat un monitor de pacient, va apărea o pictogramă pentru a indica starea conexiunii:



Monitorul pentru pacient nu este conectat.


Monitorul pentru pacient se conectează.

Monitorul pentru pacient este conectat.

13.4 Selectarea unui utilizator

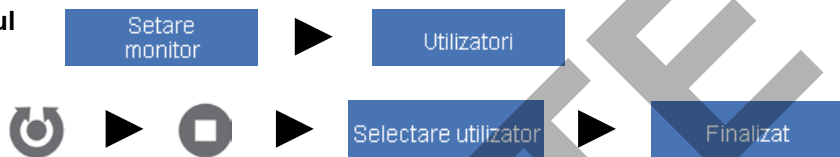
Există două setări de utilizator inițiale care nu pot fi redenumite sa șterse dar pot fi modificate temporar; Inițial 1 care utilizează format CSV și Inițial 2 care utilizează format SCSV. Orice modificări ale acestor setări inițiale nu pot fi salvate. Pot fi create până la 4 profiluri de utilizator suplimentare. Atunci când este selectat un utilizator, toate setările inițiale pentru utilizatorul respectiv vor fi afișate dacă nu sunt modificate.

Există două metode de a selecta un utilizator:

1:  ► selectați un utilizator din meniu.

2: **Mergeți la ecranul Profil Utilizator:**


Pentru a selecta un utilizator,



13.5 Setări utilizator multiple

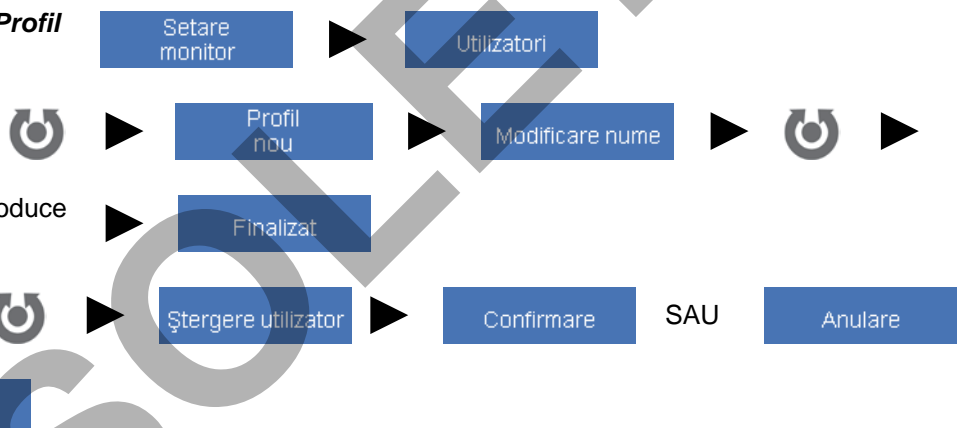
Mergeți la ecranul Profil Utilizator:

Pentru a crea un nou profil,

 pentru a introduce text,

Pentru a șterge un utilizator,

► 



13.6 Setări profiluri utilizator

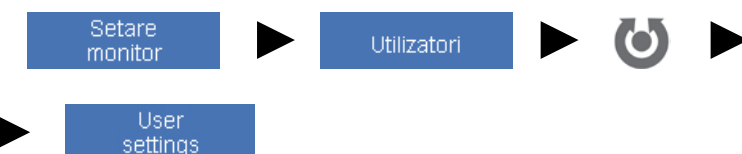
Fiecare utilizator poate face setări inițiale individuale care vor fi afișate atunci când utilizatorul este selectat.



Modificările de utilizator Inițial 1 și Inițial 2 nu pot fi salvate.

Mergeți la ecranul Profil Utilizator:





SAU mergeți la ecranul Setări Inițiale dacă monitorul sau un utilizator specific se află deja în utilizare:



Utilizatorul va putea modifica automat rezultatele selectate. **Vezi secțiunea 13.7.**

13.7 Setarea rezultatelor inițiale

Selectați un utilizator ca mai sus.

Pot fi alese rezultate pentru modul de monitorizare selectat.

Pentru a comuta între *modul de monitorizare a fluxului* și *cel de monitorizare a presiunii*

Mod flux

SAU

Mod presiune

Pentru a modifica oricare dintre cele 8 rezultate, rezultatele Trend Continuu sau rezultatele Trend Grafic,

Selectare rezultate

pentru a selecta un rezultat,



pentru a selecta ce rezultat să fie afișat,



În *modul de monitorizare a presiunii* nu este disponibil trendul grafic.

13.8 Setarea setărilor inițiale ale aparatului

Selectați un utilizator ca mai sus.

Pentru a seta valorile de bază ale ciclurilor simultan pentru ambele moduri, de monitorizare a fluxului și a presiunii,

Setări aparat

Cicluri



Pentru a seta valorile de bază ale intervalului numai în modul de monitorizare a fluxului,

Setări aparat

Interval

Setările se vor modifica de la 100cm/s la 200cm/s la 250cm/s la 50cm/s la 100cm/s.

Pentru a seta afișarea continuă a trendului pentru *modul de monitorizare a fluxului sau a presiunii* după cum este adecvat,

Setări aparat

Afișaj trend

Pentru a modifica rezultatul evidențiat numai în modul de monitorizare a fluxului,

Setări aparat

Rezultat evidențiat

O casetă roșie în jurul rezultatului evidențiat se va modifica de la SV la SVI, la nici una, la SD, la SV.

Pentru a activa înregistrarea simultan pentru ambele moduri, de monitorizare a fluxului și a presiunii,

Setări aparat

Înregistrare

Aceste setări se vor modifica din “manual” în “dezactivat” în “automatic” în “manual”. **Vezi Secțiunea 14.2.**

14. USB și descărcarea datelor pacientului



Orice conexiuni neautorizate la porturile auxiliare ar putea compromite siguranța pacientului. Nu conectați nici un fel de echipament diferit de echipamentul de grad medical (conform cu IEC 60601-1) la CardioQ-ODM+ în timp ce sistemul de monitorizare este conectat la un pacient, cu excepția cazului în care este utilizat un izolator de grad medical conform cu IEC 60601-1.



Conectarea oricăror dispozitive alimentate de la rețeaua principală la portul USB este strict interzisă.

14.1 Salvarea ecranelor

Până la 20 de ecrane pot fi stocate pentru fiecare pacient și pot fi compuse fie din ecrane scindate sau ecrane complete.

Într-un ecran de rulare,

Îngheată



Salvare ecran



Rulare



Ecranul salvat este confirmat de către un mesaj galben.

Dacă sunt deja 20 ecrane stocate pentru pacient, butonul **Salvare ecran** se modifică în roșu pentru a indica că toate ecranele salvate disponibile au fost utilizate.

14.2 Înregistrarea datelor continue



Înregistrarea trebuie să fie activată pentru a salva date continue și date de semnal. **Vezi secțiunea 13.8.**

Acest lucru permite utilizatorului să înregistreze toate rezultatele fiecărui calcul în timp real împreună cu ștampila orară și să salveze într-un fișier pentru descărcare. Dacă înregistrarea este setată pe automat, date continue vor fi înregistrate de fiecare dată când este efectuat un calcul în timp real.

Dacă înregistrarea este setată pe manual:

Pentru a începe înregistrarea pe orice ecran în rulare,

Introducere & înregistrare date



Start înregistrare date

O pictogramă de înregistrare cu aprindere intermitentă este afișată în ecranul din stânga jos.



Finalizat



Înregistrarea este în desfășurare de fiecare dată când această pictogramă este prezentă.

Pentru a opri înregistrarea pe orice ecran în rulare,

Introducere & înregistrare date



Stop înregistrare date



Finalizat

Pictograma nu va fi vizualizată atunci când înregistrarea este oprită.

14.3 Înregistrarea semnalului

Dacă este întâlnită o formă de undă interesantă sau dificilă, Deltex Medical ar putea solicita ca o copie să fie trimisă echipei de Cercetare și Dezvoltare pentru a fi analizată.



Înregistrarea trebuie să fie activată pentru a salva date continue și date de semnal. **Vezi secțiunea 13.8.**



Pentru a începe înregistrarea pe orice ecran în rulare,

Introducere & înregistrare date



Start înreg. semnal

O pictogramă de înregistrare cu aprindere intermitentă este afișată în ecranul din stânga jos, după cum se arată în stânga.



Finalizat

Înregistrarea se va opri automat după 3 minute,

SAU

Introducere
& înregistrare date



Stop
înreg. semnal

Pe orice ecran în funcțiune.



Înregistrarea semnalului s-a oprit de fiecare dată când această pictogramă este prezentă.



Utilizatorul trebuie totuși să apese **întrerupere înregistrare semnal** pentru a memora sau elimina înregistrarea.



Datele se salvează, însă monitorizarea poate continua. O nouă înregistrare a semnalului nu poate fi inițiată până când cea prealabilă nu a fost salvată.

Un nou fișier este creat pentru fiecare sesiune de înregistrare, cu un maxim de 50 de minute (50 fișiere) pentru fiecare pacient. Acest lucru poate depinde de spațiul de stocare încă disponibil.



Dacă sonda este deconectată în timp ce sunt prezente date nesalvate, utilizatorul va fi întrebat dacă fișierul trebuie să fie salvat.

14.4 Descărcarea datelor pacientului

Descărcarea datelor pacientului, inclusiv trenduri, evenimente, grafice, calcule suplimentare, ecrane salvate, forme de undă ale semnalului și date continue poate fi efectuată utilizând orice stick de memorie USB, iar apoi acestea pot fi transferate pe un computer.

Datele pacientului nu vor fi șterse din sistemul de monitorizare până când pacientul nu va fi șters, de aceea datele pot fi descărcate de mai multe ori dacă acest lucru este necesar.

Datele pacientului pot fi descărcate în ecranul *Nici O Sondă* sau ecranul *Sondă Utilizată*.

Descărcarea din ecranul *Nici O Sondă*:

Introduceți un stick de memorie în portul USB din partea posterioară a sistemului de monitorizare. **Vezi Figura 3.1.2,**



Descărcare
date pacient



pentru a selecta un pacient,



Continuă

Descărcarea din ecranele *Sondă Utilizată* sau *Sondă Expirată*:



Pentru a descărca datele specifice pacientului, poate fi necesară deconectarea și reconectarea sondei pentru a ajunge la acest ecran.

Introduceți un stick de memorie în portul USB din partea posterioară a sistemului de monitorizare. **Vezi Figura 3.1.2**



Descărcare
date pacient

Acest lucru va crea un fișier pe stick-ul USB cu ID-ul pacientului ca titlu. Dacă este necesar acest lucru, fișierul poate fi transferat pe un computer și expediat prin email către Deltex Medical. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați website-ul Deltex Medical.

Ștergere pacient

dacă datele nu mai sunt necesare.

14.5 Sumar descărcare

Această funcție permite descărcarea sumarului detaliilor relevante pentru pacient

- ID pacient
- Data utilizării inițiale
- Durata utilizării inițiale
- Tip sondă
- Durata utilizării

Descărcarea din ecranul lipsă sondă (*No Probe Screen*):

Introduceți un stick de memorie în portul USB din partea posterioară a monitorului. **Vezi Figura 3.1.2,**



pentru a selecta un pacient



14.6 Descărcarea informațiilor pentru Deltex Medical

Dacă se produce o defecțiune, Deltex Medical ar putea necesita informații de pe ecranul *Date Versiune*. Această operațiune poate fi efectuată numai atunci când nu este conectată nici o sondă.



Introduceți un stick de memorie în portul USB din partea posterioară a sistemului de monitorizare. **Vezi Figura 3.1.2**



Dacă este necesar acest lucru, fișierul poate fi transferat pe un computer și expediat prin email către Deltex Medical.


15. Mod demonstrativ

Sistemul de monitorizare poate fi de asemenea operat utilizând un set de semnale de forme de undă preînregistrate. Acest lucru permite efectuarea unei demonstrații a CardioQ-ODM+ fără nevoia de surse de semnal externe. Permite de asemenea utilizatorilor să se familiarizeze cu operarea CardioQ-ODM+ și a diverselor facilități disponibile, fără a avea un pacient conectat la sistemul de monitorizare.

Acesta poate fi accesat numai din ecranul *Nici O Sondă*.

Dacă este conectată o sondă la CardioQ-ODM+ în timp ce funcționează în modul demonstrativ, CardioQ-ODM+ va ieși din modul demonstrativ și va reveni la funcționarea normală, după cum este cazul.

15.1 Rularea CardioQ-ODM+ în modul demonstrativ

Pentru a selecta modul demo,  în ecranul *Nici O Sondă*.

Pentru a selecta o formă de undă,  SAU 

Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce sau modifica vârsta, greutatea și înălțimea pacientului.

Pentru a selecta o formă de undă alternativă,  numai de la un ecran *Rulare Lățime Completă*, 



 SAU 




Nu este posibilă modificarea ID-ului pacientului în modul demo.

Butonul Filtru nu va avea un efect acustic asupra semnalului în timpul modului demonstrativ, dar efectul asupra semnalului afișat va fi vizibil.

În timpul unei sesiuni demonstrative, date de trend vor fi afișate numai pentru sesiunea curentă, cu toate că alte date stocate în CardioQ-ODM+ nu vor fi șterse.

Pentru a finaliza demonstrația,  numai de la un ecran *Rulare Lățime Completă*, 

 SAU conectați o sondă la cablul de interfață cu pacientul.

Datele demo nu pot fi descărcate.

16. Ghid de diagnoză a erorilor

16.1 Diagnoza erorilor

Această secțiune oferă detalii privind diagnoza simplă a erorilor și acțiunea de remediere a acestora. Pentru mai multe informații sau în cazul în care sistemul de monitorizare tot nu răspunde, contactați Deltex Medical sau reprezentantul acesteia.

Alimentare prezentă dar LED stins:

Verificați dacă întrerupătorul Pornit/Oprit de pe panoul posterior este PORNIT.
Verificați dacă rețeaua este alimentată cu energie.
Verificați dacă cablul de alimentare este introdus corect și ferm.



Deconectați alimentarea cu energie pentru cel puțin 30 de secunde înainte.

LED-ul de alimentare aprins dar nici un ecran afișat:

Monitorul este defect și trebuie să fie returnat pentru reparații către o unitate de service autorizată de către Deltex Medical.

Nici un mesaj de sondă conectată:

Verificați dacă sonda este conectată ferm la cablul de interfață cu pacientul.
Verificați dacă cablul de interfață cu pacientul este conectat ferm la conectorul său de pe panoul frontal.

'SETTINGS FILE corrupt-reboot' ('FIȘIER SETĂRI corupt-repornire') apare într-o casetă roșie în centrul ecranului:

Fișierul cu setări al aparatului a fost depistat ca fiind corupt sau conține o valoare invalidă. Vechiul fișier a fost șters iar unul nou a fost creat ca setările inițiale. Acest lucru se poate întâmpla după o actualizare a software-ului. Dacă acest eveniment se produce în orice alt moment, informați Deltex Medical.

O casetă roșie apare în centrul ecranului în timpul operării sau un dreptunghi colorat apare pe un ecran gol în timp ce monitorul pornește, iar apoi unitatea se oprește și afișează următoarele coduri de eroare fatală:

Erori interfață utilizator	De la US001 la US068
Erori proces de colectare a datelor	De la DC001 la DC012
Erori procesor semnal digital	De la DSP001 la DSP006
Eroare succesiune de calcul	CALC001
Erori succesiune VueLink	De la VL001 la VL007
Proces control Doppler	De la TX001 la TX005
Erori manipulare USB	De la USB001 la USB002

Rețineți conținutul casetei sau culoarea și poziția dreptunghiului, și contactați Deltex Medical.

16.2 Verificarea versiunii de software



Această operațiune poate fi efectuată numai atunci când nu este conectată nici o sondă.



Versiunea aplicației este ilustrată în referința câmpului (2). Data eliberării software-ului și reviziei constituie ultima parte a acestui număr, care este de forma "M.nn", unde 'M' este eliberarea și 'nn' revizia.



Deltex Medical ar putea solicita aceste informații. Acestea pot fi de asemenea descărcate utilizând un stick de memorie USB și expediate electronic. **Vezi secțiunea 14.6.**

17. Specificațiile sistemului

17.1 Clasificare

Tip protecție	Echipament din clasa 1
Gradul de protecție	Parte lucrătoare de tip BF
Protecția împotriva factorilor externi	IP20
Mod de operare	Disponibil continuu (ar putea necesita refocalizare)
Clasificarea dispozitivului medical	IIb

Acest echipament este construit și testat după cum este definit de către IEC 60601-1 (siguranța echipamentelor medicale) Clasa 1 Tip BF.

Acest echipament poate fi afectat de utilizarea echipamentelor electro-chirurgicale de mare energie (cum ar fi cele de diatermie) în imediata sa apropiere. Echipamentul utilizează o "capcană" software pentru a recunoaște atunci când este utilizată diatermia și ecranează interferența, o linie albastră împreună cu un mesaj "zgomot detectat" vor fi afișate pe durata interferenței. Atunci când modul "Zgomot detectat" este activ, ultimele calcule bune vor fi înghețate și afișate pe ecran timp de până la un minut, iar dacă după un minut interferența este încă prezentă, numerele vor fi înlocuite cu "---".

17.2 Caracteristici de performanță

Această specificație este valabilă după ce sistemul de monitorizare s-a încălzit timp de 30 de minute la o temperatură ambientală situată în intervalul 0°C - 40°C.

17.3 Caracteristici fizice

Lățime	315mm (12.4in)
Adâncime	176mm (7in) (inclusiv butoane) 186mm (7.4in)
Înălțime	249mm (9.8in) (inclusiv picioare) 259mm (10.2in)
Greutate	4.9kg (10.8lb)
Poziția de operare	Orizontală pe picioarele de la bază

17.4 Caracteristici de mediu

Temperatură ambientală:	
Operare	0 la 40°C (32°F la 104°F)
Transport și depozitare	-20 la 60°C (-4°F la 140°F)
Umiditatea relativă:	
Operarea, transportul și depozitarea	0%-90% (non-condensare)
Presiunea atmosferică:	
Transport și depozitare:	700hPa la 1060hPa (525mmHg la 795mmHg)

17.5 Eliminarea monitorului și a cablurilor

Pentru eliminarea sigură a monitorului CardioQ-ODM+ și a cablului de interfață cu pacientul, vă rugăm să consultați marcajul WEEE pentru detalii suplimentare. **Vezi Secțiunea 17.15.**

Cablurile și conductorii furnizați de Deltex Medical nu conțin substanțe periculoase și, cu excepția sondelor utilizate, nu este necesară o eliminare deosebită.

Sondele utilizate trebuie să fie eliminate în concordanță cu directivele adecvate privind deșeurile clinice.

17.6 Caracteristici sistem

- Ultrasunete
 - Ultrasunete Doppler cu undă continuă 4.02MHz ($I_{spta} < 250\text{mW/cm}^2$ la 5 mm in situ)
 - Filtre de înaltă frecvență de 450Hz și 900Hz
- Afișaj spectral în timp real
 - Afișaj LCD complet color – calitate comercială – specificație disponibilă la cerere
 - Analiză spectrală transformată Fourier rapidă (FFT), 512 puncte
 - Reprezentare a vitezei maxime cu detectare automată a complexelor sistolice
 - Lungime afișare 4,3 secunde (ecran complet) sau 1,4 secunde (ecran scindat)
- Operare continuă

17.7 Capacitate acustică

Următorul tabel oferă măsurători ale capacității acustice maxime de la sonda Doppler esofagiană de 4 MHz care transmite ultrasunete cu undă continuă (în modurile *Focalizare Sondă* și *Rulare*) când este conectată la sistemul de monitorizare CardioQ-ODM+.

Rezultatele măsurate prezentate în tabelul de mai jos au fost determinate în concordanță cu International Standard IEC 61157 numit "Cerințe pentru declararea capacității acustice a echipamentului medical de diagnosticare cu ultrasunete".

CardioQ-ODM+ dispune de un singur nivel de ieșire acustică fixat prin circuit și care nu poate fi ajustat de către utilizator.

Mod Parametru		Modurile RULARE și Focalizare sondă
Presiunea acustică maximă negativă	p	140 kPa
Intensitatea medie temporală maximă spațială	I_{spta}	680 mW.cm^2
Setări sistem		<i>Nu se aplică</i>
Distanța de la partea de ieșire a transductorului la punctul integralei duble puls-presiune maxime	l_p	0,5 mm
-6 dB lățime fascicul la l_p	w_{b6} ()	0,46 mm
	(⊥)	2,33 mm
Dimensiuni fascicul ieșire*	()	1,16 mm
	(⊥)	3,01 mm
Media aritmetică frecvenței acustice de lucru	f_{awf}	4,02 MHz
Modele de inițializare și pornire		<i>Nu se aplică</i>
Putere de ieșire maximă		5,7 mW
Intensitate fascicul de ieșire*	I_{ob}	110 mW.cm^2
Înghețare ieșire acustică		Nu
Distanță așteptare transductor	t_s	contact



Valorile pentru dimensiunile fasciculului de ieșire și intensitatea fasciculului de ieșire sunt derivate din dimensiunile geometrice ale cristalului furnizate de către producător.

17.8 Siguranța ieșirii acustice

Traductorul sondei Doppler esofagiene are o ieșire sub formă de undă continuă (CW) static. Această ieșire este deci fixată; valorile TI și MI nu pot fi modificate de către nici o comandă a sistemului disponibilă utilizatorului.

Testarea în conformitate cu cerințele IEC 62359 a determinat indicii termali (TI) după cum urmează

Parametru	Valoare
Indice termal țesut moale, TIS, pentru moduri fără scanare	0.11 ± 28%
Indice termal os, TIB, pentru moduri fără scanare	1.2 ± 28%



Abaterile raportate se bazează pe abaterile standard multiplicată cu un factor de acoperire, $k=2$, furnizând un nivel de acuratețe de aproximativ 95%.

17.9 Intervale

CardioQ-ODM+ are patru intervale de măsurare a vitezei; 50, 100, 200 și 250 cm/s. Acestea sunt intervale nominale și sunt relaționate cu afișajul de date spectral de pe ecran.

17.10 Acuratețe



Obținerea datelor depinde de poziționarea sondei și de anatomia și fiziologia pacientului, de aceea, interpretarea depinde mai puțin de valorile absolute decât de măsurătorile comparative.

Pentru o sondă corect aliniată, rezoluția măsurătorii vitezei este de 1% din valoarea nominală maximă admisă la citire a intervalului selectat. Rezoluția de sincronizare este 6 ms, care reprezintă intervalul la care sunt efectuate FFT și ecranul este actualizat. Cu toate acestea, prin ponderarea calculului pe parcursul mai multor bătăi ale inimii, rezoluția percepută poate fi îmbunătățită.

Date de trend sunt stocate cu intervale fixe iar acuratețea valorii afișate va fi mai bună de $\pm 1\%$ din valoarea marcatului intervalului afișată pe ecran.

17.11 Rezultate

Rezultate bazate pe flux (Doppler):

CO	- debit cardiac (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SV	- volum ejectat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
RC	- ritm cardiac
MD	- distanță minut
SD	- distanță sistolică
FTc	- durată flux corectată
FTp	- durată flux la maxim
AM	- accelerarea medie
VM	- viteza maximă
CI	- indice cardiac (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SVI	- indice volum ejectat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SVV	- variația volumului ejectat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SDV	- variația distanței sistolice (disponibilă numai în modul linear)
VVM	- variație viteză maximă
SVR	- rezistența vasculară sistemică (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SVRI	- indice rezistență vasculară sistemică (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
DO₂	- oxigen furnizat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
DO₂I	- indice oxigen furnizat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SOI	- indice volum sistolic (nu este disponibil în modul exclusiv linear)

Rezultate bazate pe presiune:

CO	- debit cardiac (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SV	- volum ejectat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
RC	- ritm cardiac
CI	- indice cardiac (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SVI	- indice volum ejectat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SVV	- variația volumului ejectat (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SVR	- rezistența vasculară sistemică (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
SVRI	- indice rezistență vasculară sistemică (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
VPP	- variația presiunii pulsului

Psis	- tensiune sistolică
Pdia	- tensiune diastolică
Pmap	- tensiunea arterială medie
TA	- tensiune arterială

Rezultate bazate pe flux (Doppler) și presiune:

CPO	- putere cardiacă la ieșire (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
CPI	- putere cardiacă indexată (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
Ea	- elastanță arterial (nu este disponibil în modul exclusiv linear)
Eadyn	- elastanță arterială dinamică (nu este disponibil în modul exclusiv linear)

17.12 Protocoale RS232

Vă rugăm să contactați reprezentantul Deltex Medical pentru detalii.

17.13 Alimentare cu energie

Cerințe putere:	100 – 240v AC (~) 50 – 60 Hz 60 – 80 VA
Siguranțe:	2 x 1.6A(T) 250v

17.14 Conexiuni auxiliare


































Orice conexiuni neautorizate la porturile auxiliare ar putea compromite siguranța pacientului. Nu conectați nici un fel de echipament diferit de echipamentul de grad medical (conform cu IEC 60601-1) la CardioQ-ODM+ în timp ce sistemul de monitorizare este conectat la un pacient, cu excepția cazului în care este utilizat un izolator de grad medical conform cu IEC 60601-1.

Port RS232	- Pentru descărcarea datelor seriale prin legătura cu un monitor de pacient sau un server terminal de lângă pat pentru înregistrări medicale electronice (EMR).
Port USB	- Pentru descărcarea de date utilizând un stick de memorie USB și pentru furnizarea unei conexiuni cu dispozitivele aprobate Deltex Medical.
Port rețea	- Pentru utilizarea viitoare.
Port ADC	- Pentru conectarea la semnalul presiunii arteriale (ABP), scara de intrare trebuie să fie 1volt per 100mmHg la o impedanță de intrare de 1 mega Ohm. Pentru afișarea parametrilor presiunii.

Vezi Figura 3.1.2.

17.15 Marcaje simbolice

	Consultați documentele însoțitoare		Consultați broșura manualului de instrucțiuni.
	Tip BF		Produs care nu conține latex
	Marcaj WEEE (Directiva europeană 2002/96/CE)*. Indică tratamentul separat față de deșeurile generale obișnuite la finalul duratei de utilizare.		Conformité Européenne (CE) Marcaj de conformitate cu Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale
	Sterilizat cu etilen-oxid		
	A se utiliza până la AAAA-LL		Data fabricației
	Număr catalog		Cod lot
	Număr de serie		Temperatură de depozitare
	Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei		Gradul de protecție împotriva obiectelor străine solide.
	Port USB		Port rețea
	Port RS232		Port convertor analog în digital
	Terminal pământ echipotențial		Curent alternativ
	Marcaj de orientare conector sondă		Siguranțe
	Energie AC aplicată		Alimentare cu energie AC
	Poziție PORNIT întrerupător alimentare AC		Poziție OPRIT întrerupător alimentare AC
	Buton de control al volumului		Buton de control
	Fragil. A nu se uda. Această parte în sus.		A nu se reutiliza. A se utiliza exclusiv la un singur pacient.

* În cadrul Uniunii Europene – Legislația de pe cuprinsul UE, după cum este implementată în fiecare stat membru, solicită ca deșeurile produselor electrice și electronice care poartă acest simbol să fie eliminate separat față de deșeurile menajere obișnuite. Acestea includ monitorul și accesoriile electrice, cum ar fi conductorul PIC și cablul de alimentare. Pentru consumatorii din UK, contactați serviciul pentru clienți al Deltex Medical pentru a organiza returnarea. În afara Uniunii Europene – Dacă doriți să eliminați produse electrice și electronice uzate în afara Uniunii Europene, vă rugăm să contactați autoritățile locale pentru a vă asigura că echipamentul nu ajunge la un loc cu deșeurile menajere "normale".

17.16 Accesorii și piese de schimb

Monitor CardioQ-ODM+
 Cablu interfață pacient
 Manual de operare
 Stativ cu role
 Kit interfață stativ cu role
 Cablu de alimentare
 Conductor de interfață presiune
 RS232 cablu modem nul (ecranat, 3m sau mai puțin în lungime) – nu este furnizat de către Deltex
 Brațe/montați stație anestezie GCX (disponibile pentru stațiile GE & Draeger) – nu sunt furnizate de către Deltex
 Cabluri ABP

Vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical pentru detalii.

17.17 Sonde și accesorii sonde

Sonde Deltex Medical seria DPn
 Sonde Deltex Medical seria I₂n
 Sondă Doppler Deltex Medical 72 ore Kinder (KDP72)
 Suport sondă nazală (seria DPn și I₂n)

Aceste articole sunt disponibile în diferite ambalaje multiple – vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical pentru detalii.

17.18 Cabluri ABP

Număr piesă	Descriere
9051-3947	Fukuda Denshi
9051-3949	GE Datex
9051-3950	Philips
9051-3951	Draeger
9051-3952	GE PDM
9051-3953	GE Marquette
9051-3957	GE Datex & Marquette
9051-3958	Spacelabs
9051-3959	Fukuda Denshi
9051-3960	Datascope (Now Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

17.19 Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Sistemul ODM este proiectat pentru utilizarea în sistemul profesional de sănătate, excepție făcând zona învecinată camerei ecranate RF a unui sistem ME pentru imagistică cu rezonanță magnetică acolo unde intensitatea perturbațiilor EM este ridicată. Acolo unde forma undei este afișată corect, parametri calculați se vor încadra în acuratețea indicată. Sistemul este sensibil la interferențele aeriene în special în banda sa de operare. Acolo unde interferențele influențează amplasarea marcărilor, acuratețea sistemului poate fi compromisă, acest lucru fiind clar vizibil pe afișajul formei de undă în modurile flux & HD-ICG. În modul flux, acuratețea sistemului ODM depinde de dispozitivul de urmărire a liniei verzi și de amplasarea marcărilor la start, de fluxul de capăt și de fluxul maxim după cum este descris în secțiunea 7.1. În modul HD-ICG acuratețea este dependentă de forma de undă derivată și de amplasarea pătratelor colorate după cum este descris în secțiunea 10.8.

Dacă se observă zgomot pe afișajul spectral, atunci următorii pași pot fi utilizați pentru a elimina sau cel puțin pentru a identifica sursa interferențelor:

- Opriiți și porniți echipamentul aflat în imediata apropiere pentru a izola sursa de zgomot
 - Repoziționați și/sau re-orientați echipamentul deranjant dacă este posibil

- Măriți distanța dintre CardioQ-ODM+ și echipamentul deranjant cât mai mult posibil
- Interferențe pot fi generate și de sursa de alimentare de la rețea, așa că re-conectați CardioQ-ODM+ la o altă priză de alimentare pentru a vedea dacă apare o diferență.
- Conectați punctul de împământare echipotențial la o împământare locală.



Dacă este posibil, CardioQ-ODM+ nu ar trebuie să fie utilizat adiacent la sau suprapus cu alte echipamente. Cu toate acestea, dacă utilizarea adiacentă sau suprapusă este necesară, CardioQ-ODM+ trebuie să fie ținut sub observație pentru a verifica operarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Pentru a evita emisiile crescute sau imunitatea scăzută a sistemului CardioQ-ODM+, utilizați numai accesoriile și echipamente periferice recomandate de către Deltex Medical.

Echipamentul medical electric necesită precauții speciale privind EMC (compatibilitatea electromagnetică) și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor de EMC furnizate în documentele însoțitoare..

17.20 Declarația producătorului


Sistemul CardioQ-ODM+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris în Tabelele 1, 2, 3 & 4.

Tabelul 1: Declarația de ghidare și a producătorului – emisiile electromagnetice		
CardioQ-ODM+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CardioQ-ODM+ trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate cu	Mediu electromagnetic - ghidare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	CardioQ-ODM+ ⁽¹⁾ utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. În consecință, emisiile sale de RF sunt foarte reduse și nu pot cauza nici un fel de interferențe cu echipamentul medical electronic învecinat.
	Grupa 2	CardioQ-ODM+ ⁽²⁾ trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și atinge scopul pentru care a fost conceput. Echipamentul electronic apropiat poate fi afectat.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	OBSERVAȚIE: Caracteristicile emisiilor acestui echipament îl fac adecvat pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (în care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații cu radio-frecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri în acest sens, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile de tensiune / emisiile de palpăire IEC 61000-3-3	Este conform	

1. CardioQ ODM+ fără hub
2. CardioQ ODM+ cu hub

Tabelul 2: Declarația de ghidare și a producătorului – imunitatea electromagnetică			
CardioQ-ODM+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CardioQ-ODM+ trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel testare	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fi aceea a unui mediu comercial sau de spital tipic.
Șoc IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	± 1 kV mod diferențial ± 2 kV mod comun	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fi aceea a unui mediu comercial sau de spital tipic.
Căderi bruște de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare ale alimentării cu energie IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% cădere de U_T pentru 0.5 cicluri) 40% U_T (60% cădere de U_T pentru 5 cicluri) 70% U_T (30% cădere de U_T pentru 25 cicluri) <5% U_T (>95% cădere de U_T pentru 5 secunde)	<5% U_T (95% cădere de U_T pentru 0.5 cicluri) 40% U_T (60% cădere de U_T pentru 5 cicluri) 70% U_T (30% cădere de U_T pentru 25 cicluri) <5% U_T (>95% cădere de U_T pentru 5 secunde)	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fi aceea a unui mediu comercial sau de spital tipic. Dacă utilizatorul CardioQ-ODM+ necesită operare continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca CardioQ-ODM+ să fie alimentat de la o sursă de alimentare fără întreruperi (UPS) sau de la o baterie.
Frecvență putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvența rețelei trebuie să se situeze la niveluri caracteristice pentru o locație tipică într-un mediu comercial sau de spital.
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea de alimentare cu a.c. de la rețeaua principală înaintea aplicării nivelului de testare.			

Tabelul 3: Declarația de ghidare și a producătorului – imunitatea electromagnetică			
CardioQ-ODM+ este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CardioQ-ODM+ trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel testare	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic - ghidare
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	3 V	Echipamentul de comunicații cu RF portabil și mobil nu trebuie să fie utilizat mai aproape de orice parte a sistemului CardioQ-ODM+, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz la 2.5 GHz unde P este capacitatea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpurilor de la transmițătoare de RF fixe, după cum s-a determinat în urma unei expertize la o locație electromagnetică ^a , trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b . Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
OBSERVAȚIE 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul mai înalt de frecvență OBSERVAȚIE 2: Aceste directive pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția de la structuri, obiecte și persoane.			
^a Puterile de câmp de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru radio (celular/fără fir) telefoane și radio mobile terestre, radio pentru amatori, emisii de radio AM și FM și emisii TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de transmițătoarele RF fixe, trebuie să fie luată în considerare o expertiză a locației electromagnetice. Dacă puterea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat CardioQ-ODM+ depășește nivelul de conformitate al RF aplicabil de mai sus, CardioQ-ODM+ trebuie să fie ținut sub observație pentru a se confirma operarea normală. Dacă se constată manifestări anormale, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea CardioQ-ODM+.			
^b În intervalul de frecvență 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Tabelul 4: Specificații test pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentul de comunicații wireless RF			
Frecvență test (MHz)	Bandă (MHz)	Service	NIVEL IMUNITATE TEST
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			
	AVERTISMENT: Echipamente portabile de comunicații RF (inclusiv periferice cum ar fi cabluri antenă și antene externe) nu ar trebui să fie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inci) față de orice parte a sistemului ODM, inclusiv cablurile specificate de Deltex Medical. În caz contrar, ar putea surveni prejudicierea performanței acestui echipament.		

18. Curățarea, întreținerea și garanția

18.1 Curățarea sistemului de monitorizare

Deltex Medical recomandă ca CardioQ-ODM+ să fie curățat cel puțin o dată pe lună. Ar putea fi necesară curățarea mai frecventă a sistemului de monitorizare, în funcție de mediul în care este utilizat. Sistemul de monitorizare trebuie să fie oprit iar cablul de alimentare deconectat înaintea curățării.

Deltex Medical recomandă ca sistemul CardioQ-ODM+ să fie curățat cu soluție 1% de hipoclorit de sodiu (Milton - 10,000ppm). Trebuie să fie utilizată o cârpă moale umedă.

Fereastra afișajului trebuie să fie curățată cu o cârpă moale umezită cu soluție pentru a se evita zgârierea ecranului. Nu utilizați solvenți sau agenți de curățare care conțin solvenți. Trebuie să se acorde grijă pentru a se evita pătrunderea soluției de curățare în monitor.



Carcasa monitorului, inclusiv panoul posterior, butoanele rotative și butoanele, pot fi curățate cu o cârpă moale umezită cu soluție. Nu trebuie să fie utilizați solvenți. Trebuie să se acorde grijă la curățarea orificiilor de ventilare pentru a preveni pătrunderea lichidului în unitate. Trebuie să se acorde grijă pentru a se evita pătrunderea soluției de curățare în mufele conectorilor. La fel ca în cazul altor echipamente electronice, monitorul nu trebuie să fie scufundat în lichid și nu trebuie permisă pătrunderea lichidului în unitate.

Cablul de interfață cu pacientul poate fi curățat utilizând o cârpă moale umezită cu soluția de curățare. În nici o circumstanță capetele cablului nu trebuie să fie scufundate în soluție. Deltex Medical nu recomandă sterilizarea cablului monitorului.

18.2 Întreținerea de rutină

Întreținerea de rutină a CardioQ-ODM+ este limitată la curățare după cum a fost descrisă mai sus și inspectarea cablurilor și a conectorilor pentru depistarea uzurii sau deteriorării. Deltex Medical recomandă inspectarea cablurilor cel puțin o dată pe lună. Aceste cabluri și conectorii trebuie să fie înlocuiți dacă sunt depistate crăpături care ar putea permite pătrunderea apei sau a altor lichide conductoare.

18.3 Reparațiile, service-ul și calibrarea

Sistemul de monitorizare nu necesită service sau calibrare regulate, cu toate acestea Deltex Medical recomandă însă ca sistemul de monitorizare să fie supus unei verificări de întreținere preventivă programată (PPM) o dată pe an. Aceasta poate fi aranjată prin intermediul Deltex Medical sau al unuia dintre reprezentanții săi.

Deltex Medical dispune de o politică de retur la producător în vederea reparațiilor sau a service-ului, fiind disponibile de asemenea și instrucțiuni pentru service și reparații. *Vă rugăm să contactați reprezentantul Deltex Medical pentru detalii.*



Deltex Medical va fi responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanțele acestui echipament numai dacă:

- Ajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de către persoane autorizate de către Deltex Medical
- Orice lucrări efectuate sunt în concordanță cu manualul de service.
- Alimentarea electrică la locul de utilizare corespunde cerințelor locale adecvate și se încadrează în specificațiile monitorului.
- Monitorul este utilizat în concordanță cu instrucțiunile de utilizare identificate în acest manual de operare.

18.4 Garanția

Garanția oferă un nivel cuprinzător de reparații și service și se aplică timp de un an de la data achiziției. Aceasta va asigura faptul că dacă CardioQ-ODM+ prezintă o problemă, aceasta va fi rectificată în cel mai scurt timp posibil cu un minim de inconveniențe.

Acordul include toate piesele și manopera, ambalarea și transportul. Aceasta exclude reparațiile cauzate de pierderile sau deteriorările voluntare.

Vă rugăm să contactați Deltex Medical Ltd și un sistem CardioQ-ODM+ de împrumut va fi eliberat pentru a fi livrat cât mai repede posibil. Dacă echipamentul va prezenta același defect în trei ocazii diferite în cadrul primului an, acesta va fi înlocuit cu un nou CardioQ-ODM+. Acordul de Întreținere poate fi extins după perioada de garanție de un an. Vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră Deltex Medical pentru mai multe detalii.

OBSOLETE