

Deltex

TrueVue SYSTEM

Sistema di monitoraggio
emodinamico avanzato



ISTRUZIONI PER L'USO - MANUALE OPERATIVO

Il presente manuale di istruzioni contiene le specifiche relative a TrueVue System™, il sistema di monitoraggio emodinamico avanzato, e al suo funzionamento al momento della pubblicazione. Deltex Medical™ Limited si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento tali specifiche senza alcun preavviso

Il presente manuale di istruzioni descrive il funzionamento di TrueVue System con l'ultimo software applicativo di serie.

Vantaggio a livello clinico - Efficacia comprovata dell'ottimizzazione emodinamica utilizzando SVO al 10% per ridurre le complicanze e la durata dell'ospedalizzazione.

Eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'utilizzo del prodotto dovranno essere riferiti a Deltex Medical Ltd e all'autorità competente dello stato membro.

© 2026 Deltex Medical

Se necessario, gli aggiornamenti del software verranno effettuati dal rappresentante Deltex Medical.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio rappresentante di vendita Deltex Medical oppure all'ufficio di vendita più vicino.

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

Tel: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
E-mail: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com

Sito web: www.deltexmedical.com

Deltex Medical Limited è l'unica azienda autorizzata ad utilizzare il marchio di fabbrica TrueVue System.

Manuale di istruzioni, italiano. Codice prodotto 9052-5110.
Edizione 5, pubblicato a marzo 2026.
CO1991

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.



Knockmorris,
Cahir, Co.
Tipperary,
E21 R766,
Ireland

Indice

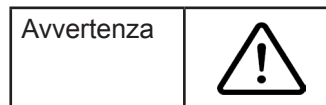
Indice	Indice	
1.	Indicazioni, precauzioni, avvertenze e controindicazioni	3
1.1	Acronimi e simboli	5
1.2	Indicazioni per l'uso	5
1.3	Uso previsto	5
1.4	Precauzioni	5
1.5	Avvertenze	6
1.6	Controindicazioni	7
2.	Descrizione del monitor	8
2.1	Pannelli anteriori e posteriori	8
2.2	Memorizzazione dati paziente	8
3.	Sonde Doppler Deltex Medical per TrueVue System	9
3.1	Informazioni generali	9
3.2	Conservazione della sonda	9
3.3	Smaltimento della sonda	9
3.4	Scadenza della sonda	9
3.5	Sonde orali/nasali per adulti	9
3.6	Sonde pediatriche	10
3.7	Limiti di utilizzo	10
3.8	Limiti dei nomogramma	10
4.	Descrizione di schermate e icone	11
4.1	Icane	11
4.2	Navigazione nella schermata di funzionamento	12
5.	Funzioni più utilizzate	17
5.1	Assemblaggio iniziale	17
5.2	Isolamento da alimentazione di rete e spegnimento	17
5.3	Montaggio di TrueVue System	18
5.4	Impostazione	18
5.5	Collegamento della sonda	18
5.6	Localizzazione	19
5.7	Impostazioni del sistema	19
5.8	Dati di utilizzo	19
5.9	Dettagli del sistema	20
6.	Schermate iniziali	21
6.1	Indicatore del tempo di utilizzo residuo	21
6.2	Identificazione del paziente	21
6.3	Schermata di avvio	21
6.4	Schermata di inserimento dati del paziente	22
6.5	Monitoraggio di un nuovo paziente	23
6.6	Monitoraggio di un paziente esistente con una nuova sonda	23
6.7	Cancellazione del paziente	24
7.	Come ottenere il segnale di flusso corretto (Doppler)	25
7.1	Posizionamento della sonda	25
7.2	Segnale scalato	27
7.3	Impostazione del filtro del segnale	27
7.4	Impostazione del gain del segnale	27
7.5	Individuazione del flusso massimo	28
7.6	Schermata di funzionamento a schermo intero	28
7.7	Modifica del numero di cicli da cui ricavare la media utilizzata per i calcoli	28
7.8	Display in pausa	28
8.	Calcoli aggiuntivi	29
8.1	Resistenza vascolare sistemica (RVS) e Indice di resistenza vascolare sistemica (RVSI)	29
8.2	Schermata dei calcoli aggiuntivi	29
8.3	Schermata dei calcoli SVR e SVRI	30
8.4	Schermata dei calcoli DO ₂ e DO ₂ I	30
8.5	Tempo trascorso o spostamento della CO	30
8.6	Visualizzazione dei calcoli di SVR	31
8.7	Trasporto di Ossigeno (DO2) Trasporto di ossigeno indicizzato (DO2I)	31
9.	Foto e riferimento	32
9.1	Registrazione di una foto	32
9.2	Schermata della galleria	32
9.3	Impostazione del riferimento	33

10.	Schermata dei trend e delle informazioni	34
10.1	Schermata dei trend	34
10.2	Modifica del parametro dei trend	35
10.3	Schermata delle informazioni	35
11.	Monitoraggio della pressione	36
11.1	Schermata di pressione non calibrata	37
11.2	Schermata di pressione calibrata	37
12.	Finestre di pop-up	38
12.1	Pop-up di segnalazione	38
12.2	Pop-up di informazione	38
12.3	Pop-up di conferma	39
12.4	Pop-up di forma	39
12.5	Pop-up di avanzamento	39
12.6	Pop-up di errore	40
13.	Modalità demo	41
13.1	Funzionamento di TrueVue System in modalità demo	41
14.	Batterie	42
15.	Specifiche del sistema	43
15.1	Classificazione	43
15.2	Caratteristiche prestazionali	43
15.3	Caratteristiche fisiche	43
15.4	Caratteristiche ambientali	43
15.5	Smaltimento di monitor e accessori	43
15.6	Caratteristiche del sistema	44
15.7	Segnale acustico	44
15.8	Sicurezza del segnale acustico	45
15.9	Segnale scalato Regno Unito	45
15.10	Accuratezza Regno Unito	45
15.11	Risultati	45
15.12	Protocolli RS232	46
15.13	Alimentazione	46
15.14	Batteria	46
15.15	Collegamenti ausiliari	46
15.16	Simboli	47
15.17	Accessori e parti di ricambio	48
15.18	Sonde e accessori sonde	48
15.19	Moduli e cavi ABP	48
15.20	Altri cavi/dispositivi associati	49
15.21	Compatibilità elettromagnetica	50
15.22	Dichiarazione del costruttore	50
16.	Aggiornamento software	54
16.1	Aggiornamento Software	54
16.2	Esportazione dei dati del paziente	54
16.3	Opzioni di esportazione dei dati del paziente	55
17.	Pulizia, manutenzione e garanzia	56
17.1	Pulizia del monitor	56
17.2	Manutenzione ordinaria	56
17.3	Riparazioni, revisione e taratura	56
17.4	Garanzia	57

1. Indicazioni, precauzioni, avvertenze e controindicazioni

1.1 Acronimi e simboli

Il seguente simbolo è presente nel manuale operativo:



I seguenti acronimi sono utilizzati nel manuale operativo:

DPn	Sonda Doppler	VESA	Video and Electronics Standards Agency
I2n	Awake Probe	MRI	Risonanza magnetica per immagini
KDP	Kinder Doppler Probe (uso pediatrico)	CVP	Pressione venosa centrale
EMR	Cartelle cliniche elettroniche	ABP	Pressione arteriosa
IFU	Istruzioni per l'uso	SVO	Gittata Sistolica Ottimale
ODP	Sonda Doppler Esofagea	Dopplink	Interfaccia Sonda Doppler

1.2 Indicazioni per l'uso

Il medico incaricato si avvale dei dati battito-battito di TrueVue System relativi allo stato cardiovascolare per valutare e ottimizzare le performance emodinamiche dei pazienti: sottoposti a interventi chirurgici, che siano anestetizzati, sedati o coscienti; in terapia intensiva; al pronto soccorso; nel dipartimento di ostetricia; in altri reparti o dipartimenti in cui si richiedano valutazioni emodinamiche.

1.3 Uso previsto

L'obiettivo di TrueVue System è misurare e calcolare i parametri emodinamici al fine di valutare in tempo reale Precarico, Postcarico e Contrattilità cardiaca su base battito-battito. I parametri relativi all'emodinamica comprendenti Gittata Sistolica, Distanza Sistolica, Gittata Cardiaca, Velocità di Picco, Resistenza Vascolare Sistemica, Pressione

Arteriosa Media, Variazione della Pressione Pulsatoria, Variazione della Gittata Sistolica sono esempi di misurazioni e calcoli che devono essere a disposizione dei medici incaricati dell'emodinamica dei pazienti.

1.4 Precauzioni

Le sonde possono essere posizionate unicamente nell'esofago per via orale o nasale, in base al tipo di sonda impiegata. A seconda del metodo di posizionamento e del tipo di sonda il paziente può essere completamente sedato oppure sottoposto ad anestesia generale o locale. Fare riferimento alla confezione delle singole sonde per le istruzioni per l'uso.

I dati possono cambiare in conseguenza al cross-clamping aortico. Tuttavia, durante il periodo di cross-clamping, i dati sono affidabili e possono essere utilizzati come guida per la pratica clinica. Non confrontare i dati relativi al periodo di cross-clamping con quelli ottenuti nei periodi in cui l'aorta non è clampata.

Le sonde Doppler hanno una durata limitata e se tale durata viene superata, le sonde smettono di funzionare. Fare riferimento alla confezione delle singole sonde per le istruzioni per l'uso.

Non sono state riportate complicanze esofagee principali con l'utilizzo della sonda. Come con qualunque tubo/sonda naso-gastrico o naso-esofageo, potrebbe essere visibile in endoscopia una leggera infiammazione locale dopo alcuni giorni.

L'interpretazione della funzionalità cardiaca deve essere sempre effettuata insieme ad altri segni e sintomi clinici. Gli utenti sono tenuti a consultare il materiale clinico messo a disposizione dal produttore in quanto esiste una curva di apprendimento che potrebbe influenzare l'interpretazione dei risultati.

Quando si utilizza la variazione della gittata sistolica (SVV), la variazione della distanza sistolica (SDV) la variazione della velocità di picco (PVV), o la variazione della pressione pulsatoria (PPV) come guida per la gestione dei fluidi, occorre notare che la sensibilità dei parametri è ottimale quando il volume ventilatorio è $\geq 7-8$ ml/kg e che volumi ventilatori superiori inducono variazioni superiori.

Il sistema TrueVue System esclude l'insorgenza di eventi aritmici in base alla variabilità della frequenza cardiaca ($\geq 20\%$) e ad un'eccessiva variazione nel volume di eiezione. Tuttavia, l'utente è tenuto a sapere che nei periodi di aritmia è opportuno non utilizzare i parametri SVV, SDV, PVV o PPV per la gestione dei fluidi.

I parametri SVV, SDV, PVV o PPV sono solo per uso clinico su pazienti completamente ventilati meccanicamente con torace chiuso. La variazione nelle impostazioni PEEP potrebbe compromettere le misure emodinamiche.

L'uso dei parametri SVV, SDV, PVV o PPV potrebbe risultare compromesso durante procedure laparoscopiche o laddove il paziente si trovasse in una posizione tale da richiedere l'applicazione di altra pressione sul torace ad es. in caso di procedure con il paziente prono o a testa in giù.

1.5 Avvertenze

Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento. In caso di difficoltà, rimuovere la sonda e richiedere assistenza.

È necessario verificare lo stato della coagulazione per escludere la possibilità di un sanguinamento nasale nel caso si prenda in considerazione il posizionamento nasale.

La sonda Kinder Doppler (KDP) è per uso pediatrico ed è approvata esclusivamente per il posizionamento orale in pazienti con peso superiore ai 3 kg.

TrueVue System non è un monitor dei segni vitali e non deve essere utilizzato per sostituire tale dispositivo.

Questo apparecchio non è adatto per l'uso in presenza di anestetici infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto.

Al fine di evitare il rischio di scossa elettrica si consiglia di collegare la presente apparecchiatura solo ad un'alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.

Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

Non utilizzare in caso di apertura involontaria della busta o qualora la sonda o la busta mostrino segni di danneggiamento. Smaltire la sonda in conformità alle disposizioni vigenti in loco.

Maneggiare con cautela. La sonda contiene una molla interna che può causare lo srotolamento della sonda stessa quando viene estratta dalla busta.

Aprire la busta partendo dall'estremità della chiusura ermetica e reggere la sonda per estrarla.

Srotolare la sonda, evitando il contatto con qualsiasi oggetto che possa comprometterne l'igiene.

Non utilizzare l'attrezzatura nella sala in cui si effettua la risonanza magnetica per immagini (MRI) in quanto non è sicura.

1.6 Controindicazioni

Le sonde Doppler (DPn e I2n) non devono essere posizionate in pazienti in età inferiore a 16 anni.

Non utilizzare se sono evidenti o se potrebbero essersi verificate delle lesioni nasali.

Non utilizzare in presenza di polipi nasali.

Non utilizzare in casi di trauma facciale.

Non utilizzare se vi è il rischio di lesione cerebrale.

Non utilizzare in pazienti sottoposti all'applicazione di stent endoaortico con palloncino.

Non usare in pazienti con carcinoma della faringe, della laringe o dell'esofago.

Non usare in pazienti con aneurismi dell'aorta toracica.

Non usare in presenza di necrosi dei tessuti dell'esofago o del canale nasale.

Non impiegare in prossimità di aree sottoposte a interventi di chirurgia laser.

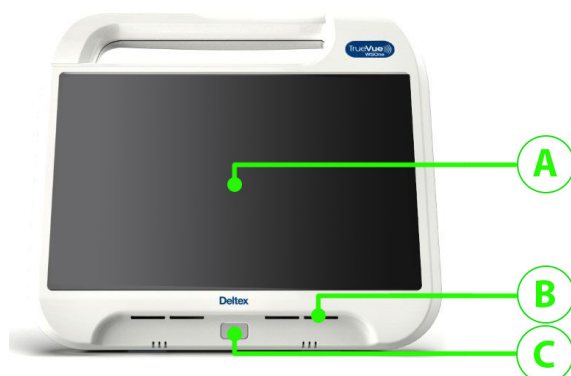
Non utilizzare in pazienti con patologia faringo-esofago-gastrica e/o diatesi emorragica grave.

Per precauzioni e avvertenze dettagliate sull'utilizzo della sonda, fare riferimento alla confezione delle singole sonde per le istruzioni per l'uso.

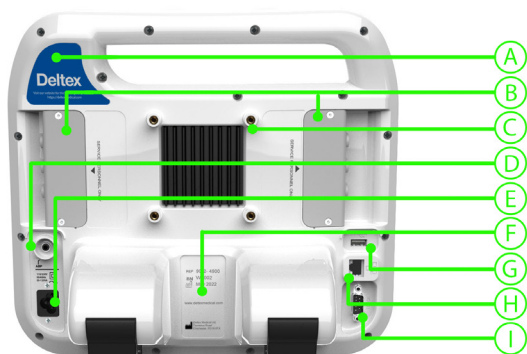
Per ulteriori informazioni tra cui la relazione tecnica relativa alla modalità di funzionamento del monitoraggio doppler esofageo, riepiloghi di trial clinici randomizzati e case histories, visitare il sito www.deltexmedical.com.

2. Descrizione del monitor

2.1 Pannelli anteriori e posteriori



A	Touch Screen
B	Altoparlante
C	Pulsante di accensione, standby e indicatore batteria



A.	Etichetta
B.	Collegamenti coperti
C.	Montanti VESA 75mm
D.	Connettore per convertitore analogico - digitale (ADC). Pressione arteriosa (ABP)
E.	Ingresso alimentazione di rete.
F.	Numeri seriali e modello
G.	Porta USB
H.	Porta di rete (UTP) per impieghi futuri
I.	Porta seriale (RS232)



Le connessioni non autorizzate di dispositivi alle porte accessorie può compromettere la sicurezza del paziente. Connettere solo dispositivi di grado medico (conformi a BS EN 60601-1) a TrueVue quando il monitor è collegato al paziente, a meno che non sia utilizzato un isolatore di rete di grado medico BS EN 60601-1.

2.2 Memorizzazione dati paziente

Il monitor ha una memoria di 32GB che consente di conservare i dati dei pazienti. La quantità di dati generati per ogni paziente durante il monitoraggio varierà in base al numero di foto create e al numero di ingressi di misurazione in uso (flusso e/o pressione). I dati del paziente saranno disponibili fino alla cancellazione effettuata dall'utente.

3. Sonde Doppler Deltex Medical per TrueVue System

3.1 Informazioni generali

Deltex Medical produce una serie di sonde Doppler progettate per essere usate con TrueVue System. Queste sonde vengono fornite in confezioni multiple, ciascuna imballata individualmente. Fare riferimento all'etichetta sulla confezione della sonda per verificare se la sonda è idonea per il paziente e per il metodo di posizionamento scelto. Se i dati immessi per il paziente indicano che la sonda collegata non è idonea o se è necessario utilizzare uno specifico metodo di posizionamento, sullo schermo vengono visualizzati dei messaggi. In alcuni paesi potrebbero non essere disponibili alcuni modelli di sonde. Per ulteriori dettagli sulla disponibilità delle sonde, contattare il rappresentante Deltex Medical.

Fare attenzione durante l'apertura della confezione, poiché la molla all'interno della sonda fa sì che essa si srotoli, raddrizzandosi, quando viene estratta dalla confezione.



Le sonde DPn, I2n e KDP sono approvate per l'utilizzo su un solo paziente e devono essere smaltite non appena l'uso su tale paziente non sia più necessario. In nessun caso la sonda può essere usata per un altro paziente.



Avvertenze e restrizioni di utilizzo della sonda, sono disponibili sulla confezione della sonda stessa.

3.2 Conservazione della sonda

Tutte le sonde devono essere conservate in un ambiente asciutto e non essere esposta a fonti dirette di luce ultravioletta (U.V). La temperatura di conservazione è compresa tra **-20°C e 60°C**. Le sonde possono essere conservate a temperature inferiori, fino a **-20°C**, in questo caso, tuttavia, devono essere mantenute per almeno **30 minuti** a temperatura ambiente prima dell'utilizzo. Lo stelo della sonda potrebbe diventare poco flessibile se la temperatura fosse troppo bassa.

3.3 Smaltimento della sonda

Le sonde usate devono essere smaltite conformemente alle linee guida vigenti in materia di rifiuti clinici.

Le sonde Doppler prodotte da Deltex Medical contengono materiali che non vengono completamente distrutti mediante incenerimento.

3.4 Scadenza della sonda

Una volta superato il tempo di utilizzo, la sonda smette immediatamente di funzionare. Gli allarmi vengono emessi durante l'uso e il tempo di utilizzo residuo è espresso in minuti tramite l'icona nell'angolo in basso a destra della schermata di funzionamento. Prima che ciò accada, viene visualizzato un allarme per consentire la preparazione di una nuova sonda, qualora sia necessario proseguire il monitoraggio del paziente. L'accesso ai dati cronologici memorizzati sul monitor TrueVue System con cui è stata attivata la sonda precedente verranno trasferiti alla nuova sonda. I dati presenti su altri monitor TrueVue System non verranno trasferiti.

3.5 Sonde orali/nasali per adulti

La sonda Doppler esofagea (serie DPn e I2n) è a inserimento orale e nasale e prevede un tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione della sonda stessa. Il tempo massimo di utilizzo rimanente della sonda viene visualizzato sullo schermo. Le sonde vengono fornite sterili.

Queste sonde hanno una lunghezza di circa 90 centimetri e possono essere posizionate per via orale o nasale nell'esofago di un solo paziente di età pari o superiore a 16 anni.

Se l'età, il peso e l'altezza del paziente sono tali da non poter usare il nomogramma per calcolare la gittata volumetrica, compare il messaggio "Lineare", con il/i valore/i al di fuori dei limiti visualizzato/i in rosso. Se non è possibile usare il nomogramma, può essere visualizzata una serie ridotta di variabili (lineare).

Lo stelo della sonda presenta tre marcatori di profondità, visibili attraverso il rivestimento trasparente, rispettivamente a 35 (marcatore 1), 40 (marcatore 2) e 45 cm (marcatore 3) dalla punta. Questi marcatori facilitano il corretto posizionamento della sonda. Sebbene le caratteristiche dei pazienti presentino una certa variabilità, in pazienti adulti i segnali sono normalmente acquisiti tra 35 cm (1) e 40 cm (2) per il posizionamento orale, oppure tra 40 cm (2) e 45 cm (3) per il posizionamento nasale. Nei pazienti più alti la profondità di inserimento sarà maggiore, mentre per quelli più bassi sarà inferiore.

Se si utilizzano le serie DPn, il paziente deve essere completamente sedato o sottoposto ad anestesia generale.

Se si utilizzano le serie I2n, il paziente può essere sveglio o completamente sedato o sottoposto ad anestesia generale. Se il paziente non è completamente sedato o sottoposto ad anestesia generale, è possibile applicare un anestetico locale al canale nasale e alla parte posteriore della gola. La sonda deve essere posizionata per via nasale in pazienti "vigili".

3.6 Sonde pediatriche

La sonda Doppler Deltex Medical per uso pediatrico è la Kinder Doppler Probe (KDP).

La sonda KDP ha una lunghezza di 72 cm e ha un tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione della medesima. La sonda KDP viene fornita sterile.

Essa può essere posizionata esclusivamente per via ORALE nell'esofago di un solo paziente di peso superiore a 3 kg. Il paziente deve essere completamente sedato o sottoposto ad anestesia generale.

Lo stelo della sonda presenta sei marcatori di profondità, visibili attraverso il rivestimento trasparente, essendo il primo e l'ultimo di essi rispettivamente a una distanza di 15 (cm) e 40 (cm) dalla punta e i rimanenti a una distanza 5 (cm) l'uno dall'altro. Questi marcatori servono da guida per il corretto posizionamento della sonda. L'acquisizione del segnale si ha normalmente alle profondità indicate nella tabella che segue.

Altezza paziente (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Oltre 140
Profondità di acquisizione (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

3.7 Limiti di utilizzo

Età	0-127 anni
Peso	3-450 kg (da 5,5 a 992 libbre)
Altezza	45-300 cm (da 17,7 a 118 pollici)

3.8 Limiti dei nomogramma

Il nomogramma adulto:		Il nomogramma pediatrico:	
Età	16-99 anni	Età	0-15 anni
Peso	30-150 kg (da 66 a 330 libbre)	Peso	3-60 kg (da 6,6 a 132 libbre)
Altezza	149-212 cm (da 59 a 83 pollici)	Altezza	50-170 cm (da 20 a 67 pollici)

Il nomogramma per pazienti pediatrici è disponibile con KDP.






Non è consentito il posizionamento della sonda per via nasale nei pazienti pediatrici, né l'uso di TrueVue System per pazienti di peso inferiore a 3 kg.

Se l'età, il peso e l'altezza del paziente sono tali da non poter usare il nomogramma per calcolare la gittata volumetrica, compare il messaggio "Lineare", con il/i valore/i al di fuori dei limiti visualizzato/i in rosso. Se non è possibile usare il nomogramma, può essere visualizzata una serie ridotta di variabili (lineare).

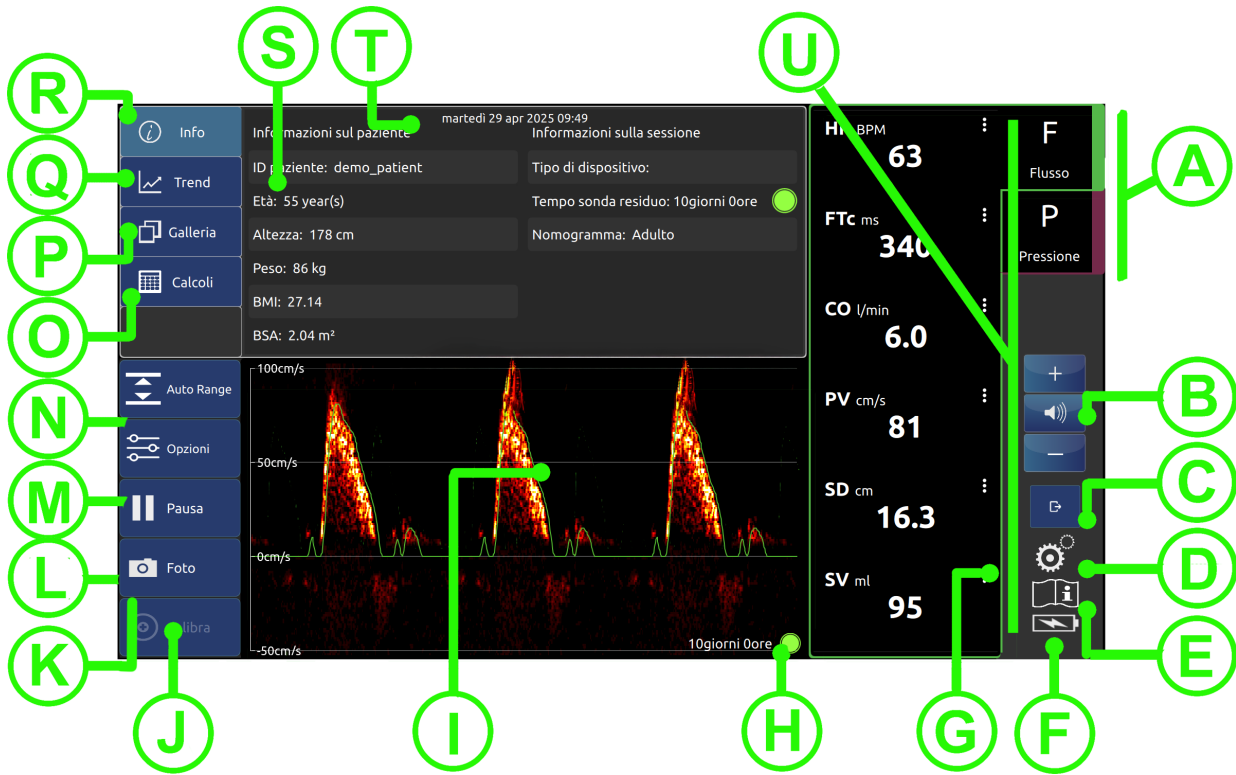
4. Descrizione di schermate e icone

4.1 Icone

Icona	Descrizione
	Batteria carica
	Batteria sotto carica
	Indica un guasto alla batteria
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU)
	Impostazioni
	Tempo residuo di utilizzo sonda massimo
	Tempo residuo metà sonda
	Tempo di utilizzo sonda quasi scaduto

4.2 Navigazione nella schermata di funzionamento

TrueVue utilizza un touch screen ad alta risoluzione per visualizzare onde e parametri. Si riporta di seguito la tipica schermata di funzionamento.



- | | | | |
|----|-------------------------------|----|-------------|
| A. | Modalità | M. | Opzioni |
| B. | Regolazione volume (Mute + -) | N. | Auto Range |
| C. | Uscita | O. | Calcoli |
| D. | Impostazioni | P. | Galleria |
| E. | Istruzioni per l'uso | Q. | Trend |
| F. | Stato della batteria | R. | Info |
| G. | Regolazione parametri | S. | ID paziente |
| H. | Tempo residuo sonda | T. | Data e ora |
| I. | Schermata di funzionamento | U. | Parametri |
| J. | Calibra | | |
| K. | Foto | | |
| L. | Esegui | | |

A. Modalità - Modifica modalità -

Modalità flusso - selezionare per portare lo schermo in modalità flusso.


Modalità pressione - selezionare per portare lo schermo in modalità pressione.

Modalità flusso	Modalità pressione
 Flusso	 Pressione


B. Volume - Consente di alzare, abbassare o silenziare il volume dell'audio in diretta.

Volume attivato	Volume silenziato	Regolazione volume
		


C. Uscita - Consente di tornare alla schermata iniziale

Uscita	
	


D. Impostazioni - Impostazioni e localizzazione

Impostazioni	
	


E. IFU - Consente di aprire le istruzioni per l'uso

IFU	
	

F. Stato della batteria - Le icone sullo schermo indicano lo stato della batteria

Livello batteria	Icona
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
>81%	
Scarica	
In carica	

G. Menu parametri - Consente di modificare o spostare il parametro selezionato

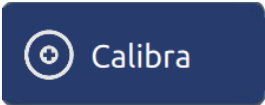
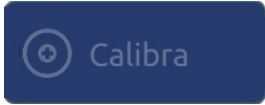
Menu parametri	
	

H - Utilizzo sonda - Le icone sullo schermo indicano il tempo residuo

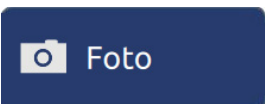
Tempo residuo	Icona
Inizio del monitoraggio	
<7/8 tempo residuo	
<3/4 tempo residuo	
<5/8 tempo residuo	
<1/2 tempo residuo	
<3/8 tempo residuo	
<1/4 tempo residuo	
<1/8 tempo residuo	
<20 minuti tempo residuo	
<5 minuti tempo residuo	
Sonda scaduta	

I - Schermata di funzionamento - Consente di visualizzare la forma d'onda del paziente

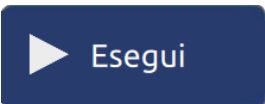
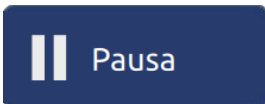
K - Calibra - Quando sono disponibili entrambi i segnali di flusso e pressione, l'utente può selezionare la calibrazione per fornire i parametri volumetrici

Calibrazione disponibile	Calibrazione non disponibile	
		

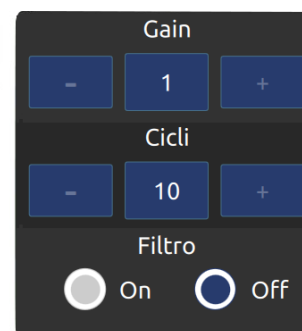
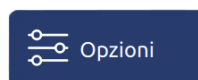
L - Foto - Consente di riprendere le foto per verificarle, confrontarle o scaricarle. Per maggiori informazioni, consultare il capitolo relativo alle foto

Foto	
	

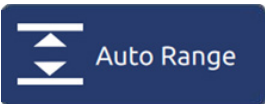
M - Esegui - Consente all'utente di eseguire o interrompere la forma d'onda


Esegui	Pausa	
		


N - Opzioni - La selezione delle opzioni apre una nuova finestra che consente di regolare altri parametri.

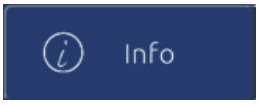


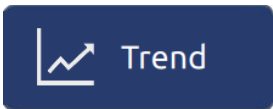
O - Auto Range - Reimposta la forma d'onda

Auto Range	
	

P - Calcoli - Per i parametri aggiuntivi	
Calcoli	
	


Q - Galleria - Per le foto	
Galleria	
	

R. Info - Consente all'utente di accedere ai dati dei pazienti e delle sessioni	
Info	
	

S. Trend - Consente all'utente di accedere alla schermata dei trend	
Info	
	

T. ID paziente - Dati relativi al paziente	
Info	
Informazioni sul paziente	

U. Data e ora - Informazioni relative a data e ora	
Info	
martedì 12 mar 2024 14:28	

V. Parametri - Parametri relativi al paziente	
Parametro	
	

5. Funzioni più utilizzate

5.1 Assemblaggio iniziale

Prima di impostare il monitor per l'uso, controllare che siano presenti i seguenti articoli:

- TrueVue System
- Cavo di alimentazione elettrica
- Cavo di connessione pressione adeguato

Alla prima accensione, può essere richiesta la conferma della data e dell'ora.

È altresì necessaria una sonda Doppler esofagea Deltex Medical idonea.

5.2 Isolamento da alimentazione di rete e spegnimento

Staccare il monitor per isolarlo dalla rete



A. Pulsante di accensione, tenere premuto per 3 secondi per spegnere il monitor

5.3 Montaggio di TrueVue System

Posizionare TrueVue System su uno scaffale, uno stativo o un braccio di montaggio. Gli stativi e i bracci di montaggio sono disponibili come accessori.

Per ulteriori dettagli rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

5.4 Impostazione

Inserire il cavo di alimentazione nella presa adatta.

Se necessario, collegare il cavo di interfaccia della pressione arteriosa invasiva alla presa di ingresso ABP sul retro di TrueVue System.

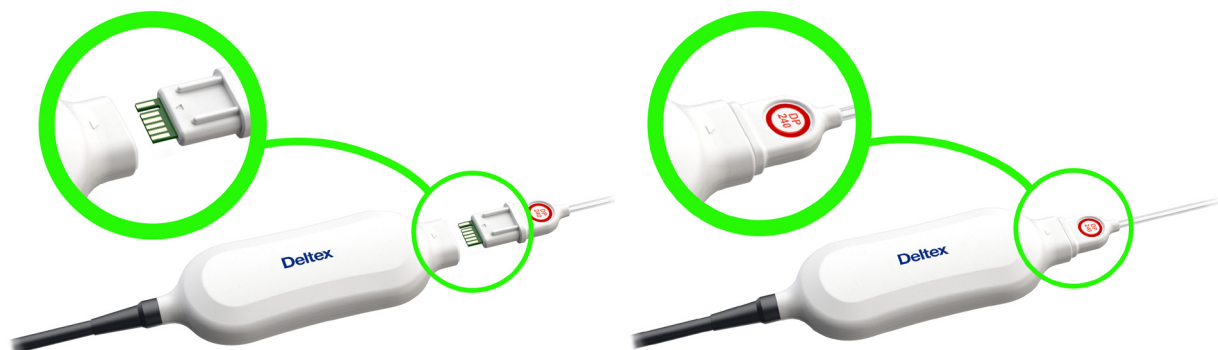
Per ulteriori dettagli rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

Accendere TrueVue System utilizzando l'interruttore ON/OFF sul retro del monitor. Viene visualizzata una schermata entro 5 secondi circa nella lingua attualmente selezionata. Se la lingua, la data o l'ora sono errate, è necessario cambiare la selezione.

I monitor sono configurabili secondo le unità e le lingue disponibili richieste.

5.5 Collegamento della sonda

Per monitorare e acquisire i dati di un paziente, una sonda idonea deve essere collegata al monitor. Il connettore della sonda può essere inserito solo in un verso e deve essere posizionato saldamente.

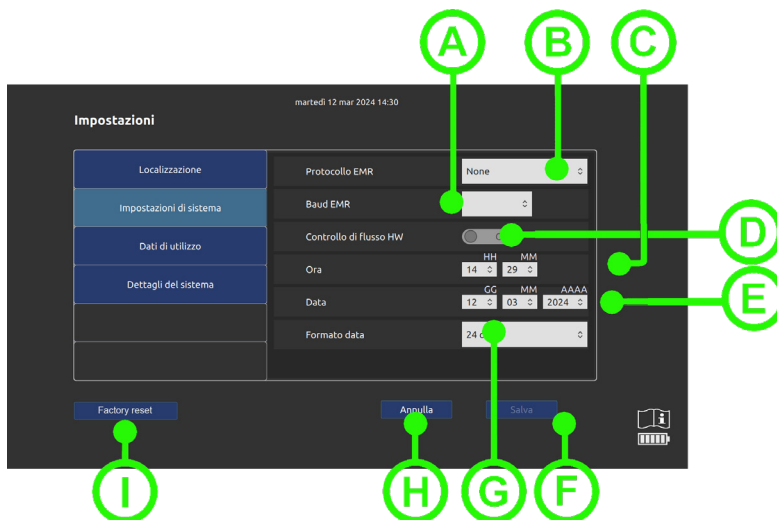


5.6 Localizzazione



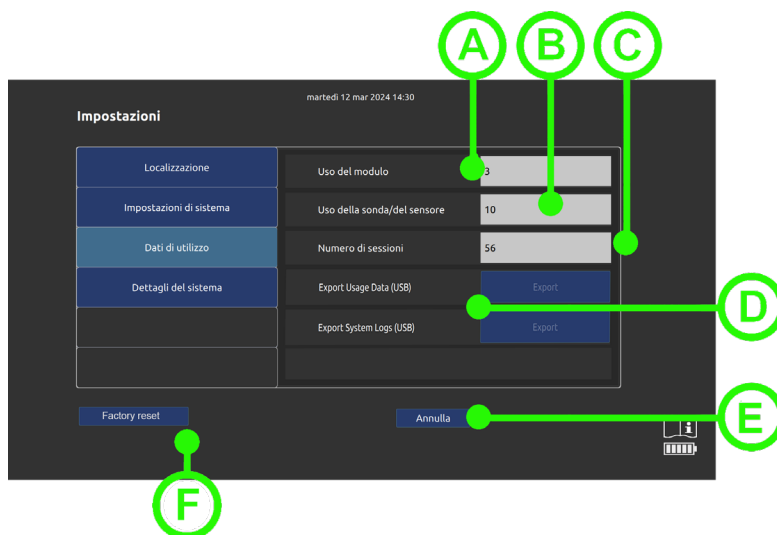
- A. Fuso orario - Selezione dell'ora locale
- B. Unità - Selezione delle unità scelte
- C. Formato data - Modifica della modalità di visualizzazione della data
- D. Separatore decimale - Selezione del separatore decimale dei parametri visualizzati
- E. Lingua - Selezione della lingua visualizzata sul monitor
- F. Salvataggio delle impostazioni
- G. Annullamento della selezione
- H. Ripristino delle impostazioni di fabbrica

5.7 Impostazioni del sistema



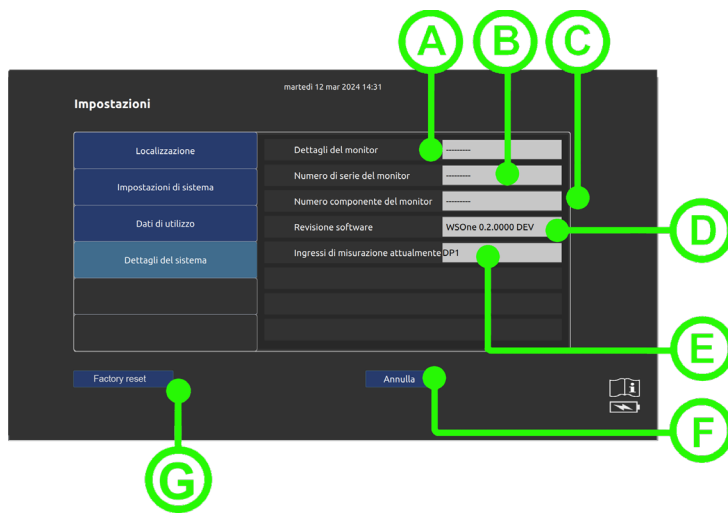
- A - Baud EMR
- B. Protocollo EMR - Selezione del protocollo EMR da utilizzare
- C. Controllo di flusso HW - Attivazione o disattivazione del controllo di flusso hardware
- D. Ora - Modifica dell'ora visualizzata
- E. Formato ora - Conversione tra 12 e 24 ore
- F. Salva - Salvataggio delle impostazioni
- G. Formato data - Modifica della data visualizzata
- H. Annulla - Annullamento della selezione

5.8 Dati di utilizzo



- A. Uso del modulo - Numero di moduli di misurazione utilizzati sul monitor, aggiornati automaticamente dal sistema
- B. Uso della sonda/del sensore - Numero di sonde o sensori utilizzati sul monitor
- C. Numero di sessioni - Numero di pazienti per cui è stato utilizzato il monitor
- D. Esporta dati - Esporta dati
- E. Annulla - Annullamento della selezione

5.9 Dettagli del sistema



- A. Dettagli del monitor - Informazioni sul monitor
- B. Numero di serie del monitor - Numero di serie unico del monitor
- C. Numero componente del monitor - Numero di componente del monitor
- D. Revisione software - Informazioni sulla revisione del software
- E. Ingressi di misurazione attualmente collegati - Dettagli sui dispositivi con ingressi di misurazione attualmente collegati
- F. Annullamento della selezione
- G.

6. Schermate iniziali

All'accensione di TrueVue System, la prima schermata visualizzata varia in base al collegamento della sonda e alla validità della sonda collegata:

- In assenza di sonde collegate, l'utente può accedere alla modalità demo, visualizzare i dati del paziente, inserire le impostazioni o le istruzioni per l'uso.
- Se viene collegata una sonda incompatibile, compare un messaggio che informa l'utente di tale circostanza. Correggere questa situazione collegando una sonda Deltex Medical a Dopplink.
- Se viene collegata una sonda non valida, contattare il proprio rappresentante Deltex Medical oppure utilizzare un tipo di sonda supportato da TrueVue System.
- Se è collegata una sonda la cui durata è scaduta, compare un messaggio che informa l'utente di tale circostanza. Se nel monitor sono disponibili dati registrati relativi alla sonda scaduta, l'utente può visualizzare o scaricare i dati.
- Se viene collegata una sonda inutilizzata, è possibile copiare i dati dall'elenco di pazienti per continuare il monitoraggio di un paziente specifico, o inserire i dettagli di un nuovo paziente.
- Se viene collegata una sonda utilizzata, iniziare o continuare il monitoraggio o scaricare i dati.



Per liberare lo spazio necessario per un paziente quando la sonda è collegata, l'utente dovrà cancellare un paziente già inserito.

6.1 Indicatore del tempo di utilizzo residuo

Quando viene collegata una sonda a TrueVue System, il tempo residuo di utilizzo della sonda viene visualizzato nella casella nella parte in basso a destra dello schermo, sia sotto forma di grafico a torta sia sotto forma di testo.

Durante la riduzione progressiva del tempo residuo di utilizzo della sonda, il grafico a torta passa dal verde al giallo. Quando il tempo residuo di utilizzo della sonda raggiunge i 5 minuti, il grafico a torta diventa rosso.



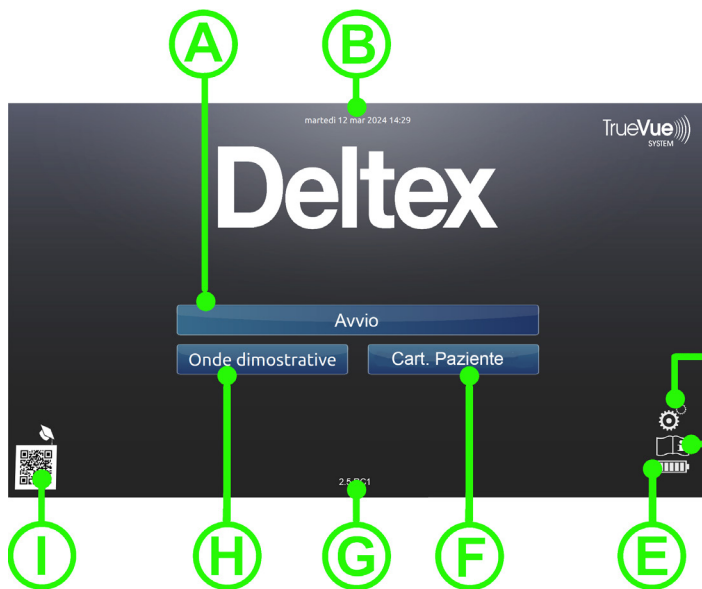
Al termine della vita utile della sonda viene visualizzata la dicitura “Sonda scaduta” e il monitoraggio del flusso (Doppler) si interrompe immediatamente. Se i dati della pressione visualizzati sono validi, il monitoraggio della pressione prosegue fino a un massimo di 12 ore. Qualora sia necessario continuare a monitorare la pressione del paziente, sostituire tempestivamente la sonda.

6.2 Identificazione del paziente

È necessario aggiungere un codice di identificazione ai dettagli dei pazienti. Sulla schermata “Nuova Sonda” è possibile utilizzare un numero di identificazione automatico che verrà assegnato da TrueVue System; in alternativa l'utente può inserire un ID più appropriato. La numerazione automatica viene creata dalla data e dall'ora al collegamento della sonda.

6.3 Schermata di avvio

La schermata di avvio è la schermata iniziale caricata dopo l'accensione del monitor



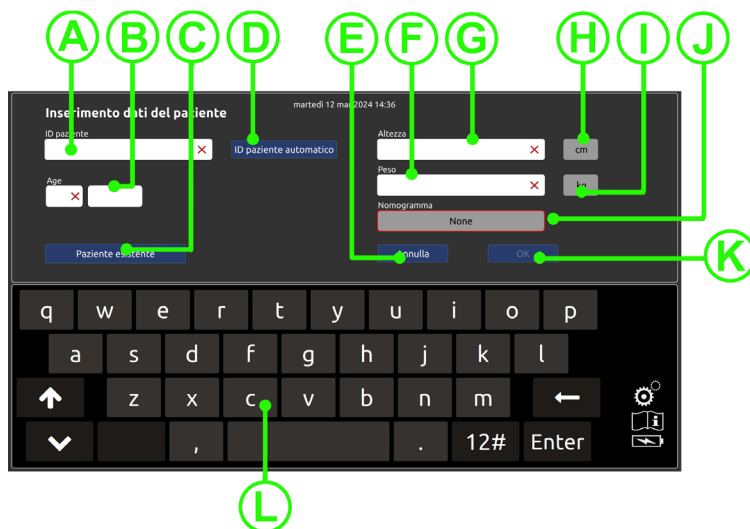
- A. Pulsante Avvio - Accesso alla schermata di inserimento dati del paziente.
- B. Data e ora - Monitora data e ora
- C. Impostazioni - Accesso alle impostazioni del monitor
- D. IFU - Accesso alle IFU
- E. Batteria - Indica il livello batteria
- F. Cart. Paziente - Accesso alla schermata delle cartelle dei pazienti
- G. Versione software - Visualizza la versione software corrente
- H. Onde dimostrative - Accesso alla schermata demo. Se il pulsante è grigio, la demo non è disponibile
- I. Accademia

In caso di avvio di una sonda su un CardioQ/CardioQP e successivo suo utilizzo su un TrueVue System, verrà generato un ID automatico.

6.4 Schermata di inserimento dati del paziente

La schermata di inserimento dati del paziente viene usata per immettere e visualizzare l'età, il peso e l'altezza del paziente. Tali informazioni si utilizzano per calcolare l'area della superficie corporea (BSA).

Seguire le istruzioni sullo schermo per inserire i dati del paziente.



- A. ID paziente - Utilizzato per selezionare l'ID generato automaticamente o l'ID specifico utilizzando la tastiera
- B. Età - Utilizzato per aggiungere l'età dei pazienti
- C. Paziente esistente - Utilizzato per selezionare un paziente esistente
- D. ID paziente automatico - Genera automaticamente un ID paziente
- E. Annulla - Consente di annullare la selezione e tornare alla schermata di avvio
- F. Peso - Utilizzato per inserire il peso del paziente
- F. Altezza - Utilizzato per inserire l'altezza del paziente
- H. Unità di misura dell'altezza - Utilizzato per modificare le unità di misura dell'altezza
- H. Unità di misura del peso - Utilizzato per modificare le unità di misura del peso
- J. Nomogramma - In funzione dei dati inseriti riguardanti peso, altezza ed età, la casella visualizza il tipo di nomogramma da utilizzare
- K. OK - Utilizzato per passare alla pagina di conferma
- L. Tastiera sullo schermo - Utilizzata per inserire il testo

6.5 Monitoraggio di un nuovo paziente

Per avviare il monitoraggio di un nuovo paziente, l'utente deve inserire innanzitutto il paziente nella relativa schermata. Premere OK per visualizzare la finestra di conferma.

! Confermare che i dati relativi al paziente sono corretti !

ID paziente P24032043656

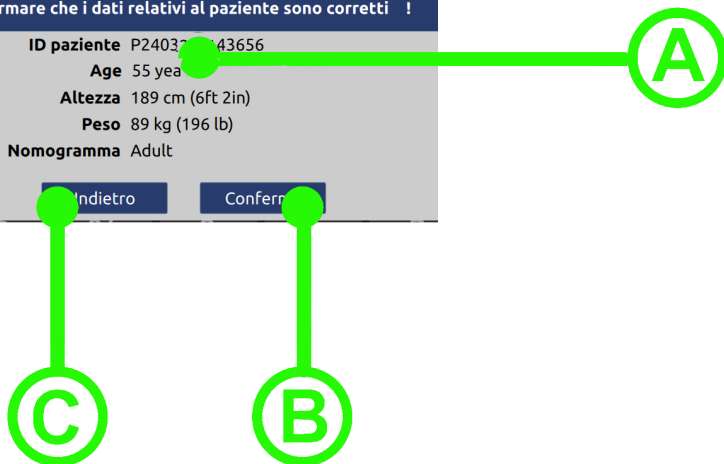
Age 55 years

Altezza 189 cm (6ft 2in)

Peso 89 kg (196 lb)

Nomogramma Adult

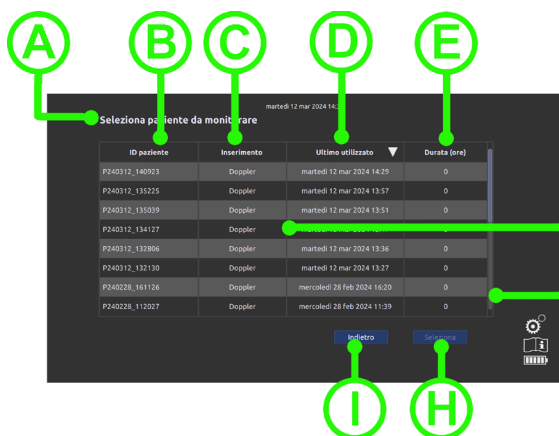
Indietro Conferma



- A. Dati del paziente - Fornisce informazioni sul paziente
- B. Conferma - Utilizzato per confermare i dati
- C. Indietro - Consente di tornare alla schermata precedente

6.6 Monitoraggio di un paziente esistente con una nuova sonda

Per avviare il monitoraggio di un paziente esistente, l'utente deve selezionare il pulsante del paziente esistente nella schermata di inserimento dati.



- A. Seleziona paziente da monitorare - Visualizza la modalità corrente
- B. ID paziente - Colonna ID paziente, selezionare la freccia per modificare l'ordine dall'alto verso il basso o viceversa
- C. Inserimento - Colonna di inserimento - Consente di ordinare la colonna dall'alto verso il basso o viceversa
- D. Ultima utilizzata - Ultima colonna utilizzata - Consente di ordinare la colonna dall'alto verso il basso o viceversa
- E. Durata - Colonna della durata di utilizzo - Consente all'utente di ordinare la colonna dall'alto verso il basso o viceversa
- F. Elenco pazienti - Elenco dei pazienti disponibili
- G. Barra di scorrimento - Utilizzata per scorrere i pazienti non visualizzati sullo schermo
- H. Seleziona - Consente all'utente di selezionare un paziente e continuare
- I. Indietro - Ritorno alla schermata di inserimento del paziente

Se non è stato ancora modificato il numero ID automatico, è possibile cambiare l'ID del paziente prima di premere Conferma.

L'azione viene associata a tutti i dati esistenti per un determinato paziente con la nuova sonda.

La schermata di conferma sarà visualizzata quando l'utente conferma il paziente selezionato.

6.7 Cancellazione del paziente

È possibile cancellare manualmente un paziente se i dati non sono più necessari.

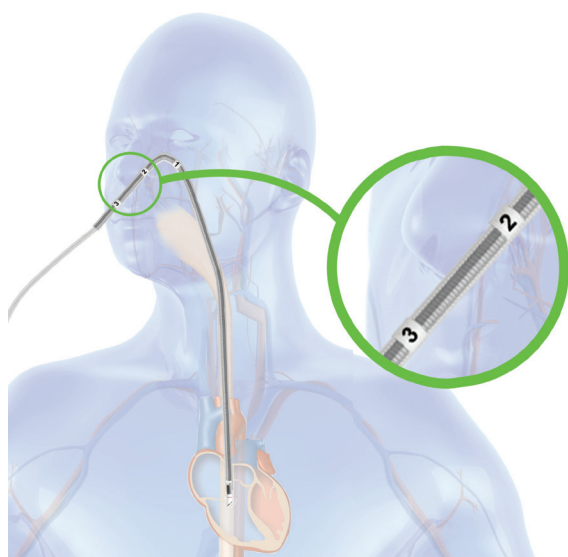
Selezionare le cartelle cliniche dalla schermata di avvio e il paziente da cancellare seguito dal pulsante Cancella.

Se la memoria di TrueVue System non è sufficiente per avviare il monitoraggio di un nuovo paziente, l'utente dovrà cancellare un paziente già inserito.

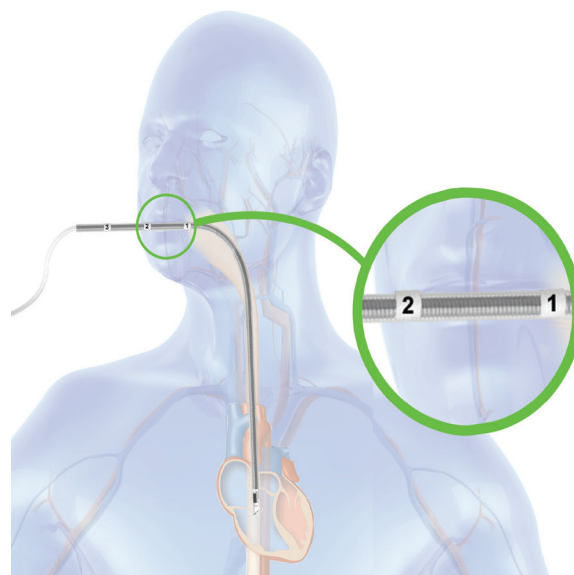
7. Come ottenere il segnale di flusso corretto (Doppler)

7.1 Posizionamento della sonda

Si può effettuare il posizionamento orale o nasale della sonda; le sonde per uso pediatrico (KDP) sono previste soltanto per uso orale.



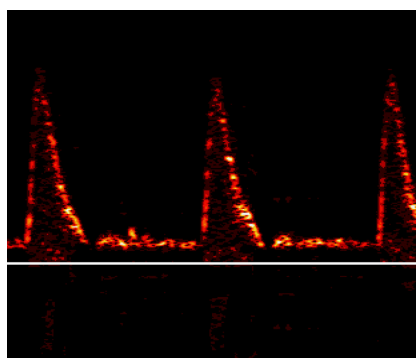
Posizionamento nasale



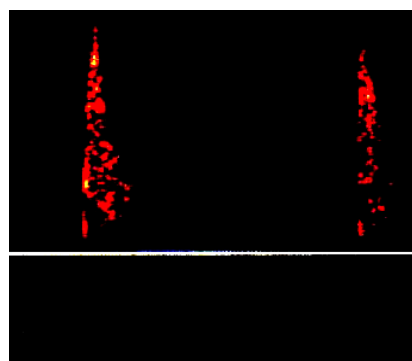
Posizionamento orale

Nella schermata di funzionamento, vengono attivati il segnale Doppler e il relativo audio.

Il posizionamento della sonda è essenziale per ottenere un segnale ottimale. Un posizionamento non corretto della sonda può compromettere l'accuratezza dei dati visualizzati sullo schermo.



Buona qualità del segnale.



Onda non definita correttamente.

Possono verificarsi spostamenti della sonda, per cui è essenziale ottenere un segnale ottimale durante il monitoraggio.

Identificare i corretti marcatori di profondità sulla sonda e inserire il marcatore prossimale appropriato, quindi ruotare per localizzare il segnale caratteristico. Se non si ottiene un'onda con buona qualità del segnale, tirare leggermente e ruotare nuovamente. Ripetere fino a ottenere il segnale corretto. Il segnale corretto è accompagnato anche da un segnale acustico caratteristico (suono tipo sibilo o schiocco di frusta).

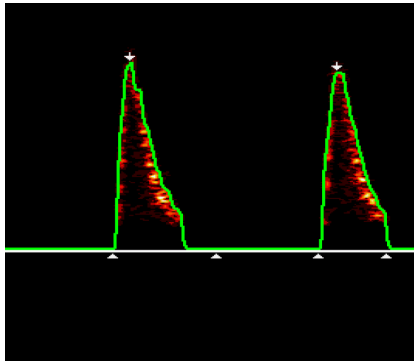
Regolare la posizione della sonda fino ad ottenere un'onda aortica la più chiara e nitida possibile, in termini sia di visualizzazione che di segnale acustico. Generalmente l'onda aortica con la massima

velocità di picco denota il segnale ottimale.

La morfologia dell'onda aortica "ideale" dovrebbe avere un profilo netto, ben definito con un centro prevalentemente nero, nonché una piccola quantità di bianco sul bordo di uscita dell'onda.

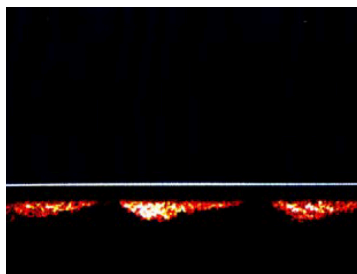
La linea verde, visualizzata nella schermata di Funzionamento, indica il tracciato di massima velocità e deve contornare strettamente la forma d'onda. Non devono essere presenti "picchi" nel tracciato di velocità massima.

Le tre frecce bianche devono essere visibili all'inizio e alla fine del flusso sistolico nonché alla velocità di picco. Un posizionamento errato delle frecce influenzerà i dati visualizzati. Regolare nuovamente la sonda.

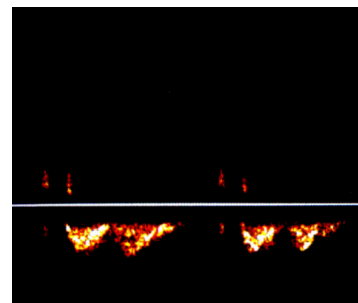


Posizionamento errato delle frecce bianche (vedere il marcatore in basso a destra della prima onda).

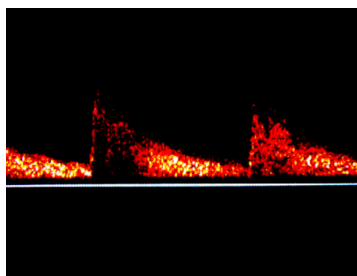
I segnali acquisiti da altri vasi sanguigni diversi dall'aorta discendente daranno risultati errati.



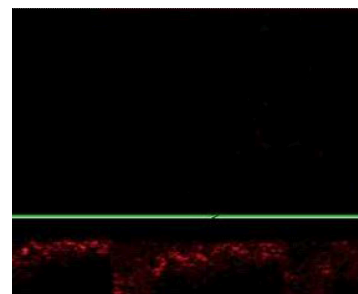
Segnale venoso.



Segnale cardiaco.



Asse celiaco.



Arteria polmonare.

7.2 Segnale scalato

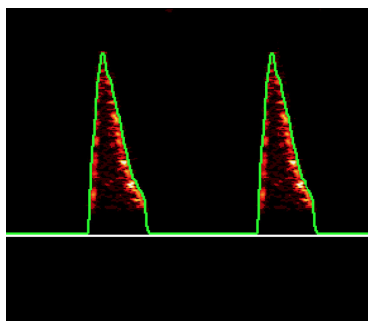
Per un uso ottimale, TrueVue System scala automaticamente il range della forma d'onda dell'utente. Le scale applicate possono aumentare durante il monitoraggio e diminuiscono soltanto con l'intervento dell'utente.

7.3 Impostazione del filtro del segnale

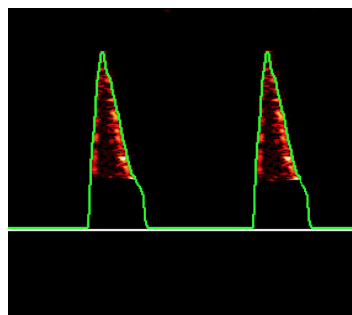
TrueVue System è munito di un filtro che può essere usato per eliminare artefatti causati dai segnali a bassa frequenza dovuta ad un'eccessiva rumorosità delle valvole cardiache o al movimento delle pareti. Questo filtro è disattivato per impostazione predefinita.



Se possibile, il trattamento del paziente deve essere effettuato con le stesse impostazioni del filtro. La modifica delle impostazioni del filtro durante il monitoraggio o l'utilizzo del filtro quando non necessario, potrebbe causare un posizionamento inappropriato delle frecce di base e influenzare i risultati riportati. Ricordarlo durante l'interpretazione del trend o dei dati grafici.



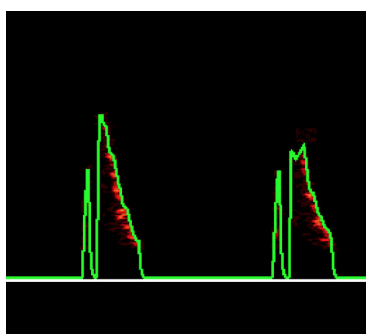
Si riporta integralmente il filtro non richiesto come sezione discendente di una visualizzazione spettrale.



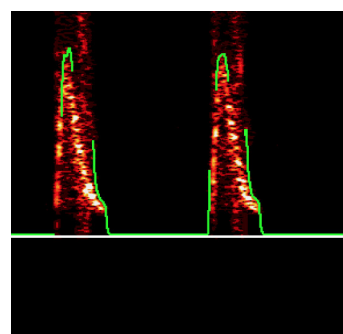
Il segnale del filtro impostato a livello eccessivo riduce la visualizzazione spettrale.

7.4 Impostazione del gain del segnale

L'entità dell'amplificazione applicata al segnale in TrueVue System viene definita "gain". Un gain insufficiente o eccessivo determina una qualità scarsa del segnale.



Gain insufficiente.



Gain eccessivo.

Il gain aumenta o diminuisce sulla scala numerica e viene visualizzato da un aumento o diminuzione del bianco nel bordo di uscita dell'onda.

Il volume audio non è influenzato dall'impostazione del gain.

7.5 Individuazione del flusso massimo

Ruotare la sonda secondo la necessità per ottenere il flusso del sangue nel flusso medio dell'aorta toracica discendente. Questo viene indicato da un profilo chiaro e ben definito, che indica la velocità massima, e accompagnato da un segnale acustico acuto.

Il flusso di sangue alla parete aortica si trasmette a un range maggiore di velocità di flusso producendo una dispersione spettrale maggiore e un suono meno distinto che indica un segnale inadeguato.

7.6 Schermata di funzionamento a schermo intero

L'onda è visualizzata a schermo intero e scorre da destra verso sinistra. Il tracciato dell'onda è visualizzato come una linea verde, con delle frecce bianche che indicano la posizione dei punti di sistole e di velocità di picco per ciascun complesso di battito cardiaco. La finestra del display copre un periodo di 5 secondi.

Qualsiasi forma d'onda della pressione verrà visualizzata automaticamente sulla schermata in modalità pressione.

Il monitor scarterà qualsiasi parte del battito cardiaco eccessivamente disturbato quando si eseguono calcoli basati sulla fase sistolica. Inoltre, esso scarterà cicli completi per i calcoli della frequenza cardiaca, se tra i picchi viene rilevato un disturbo eccessivo. Se il monitor non riesce a calcolare la frequenza cardiaca, al posto dei valori dei parametri appropriati vengono visualizzati tre trattini ("---").

TrueVue System sopprime i rumori a banda stretta di una frequenza costante o di interferenze provenienti da fonti esterne. Se si rileva un rumore, questo verrà ignorato. Se la frequenza varia, TrueVue System non potrà risolvere la forma d'onda.

Se è presente un disturbo elettrico, ad esempio causato da un'apparecchiatura per elettrochirurgia, TrueVue System sopprimerà il tracciato dell'onda all'insorgere di un disturbo eccessivo.

Se viene rilevato un rumore continuo, la forma d'onda viene eliminata e la linea centrale bianca diventa blu. Viene visualizzato un messaggio indicante il rumore continuo e l'esito rimane visibile per non più di 1 minuto o meno se possono essere calcolati nuovi risultati.

7.7 Modifica del numero di cicli da cui ricavare la media utilizzata per i calcoli

Potrebbe essere utile regolare i cicli in alcune situazioni, per esempio 1-2 cicli durante la diatermia o 10-20 per ritmo cardiaco irregolare, come una fibrillazione atriale o un marcato swing respiratorio.

7.8 Display in pausa

Quando lo schermo è in pausa e sta esaminando l'onda, è possibile anche scattare una foto.

La barra di scorrimento visualizzata al di sopra dello schermo consente all'utente di tornare indietro attraverso le onde rilevate in precedenza.

Sebbene i dati visualizzati sullo schermo non cambino durante la pausa, TrueVue System continua a registrare le informazioni di trend.

Premere Esegui per tornare alla visualizzazione normale in tempo reale.

8. Calcoli aggiuntivi

Verranno visualizzati soltanto i calcoli di SVR, SVRI, DO2, DO2I, Ea e dynEa, mentre la CO rientra nella calibrazione. Se il valore della CO si sposta oltre il 20% rispetto al valore indicato quando si inseriscono manualmente Hb o MAP, i calcoli verranno sostituiti da "---" e non verranno più visualizzati fin quando non si eseguirà una nuova calibrazione o la CO rientrerà nel 20% del valore originario.

8.1 Resistenza vascolare sistemica (RVS) e Indice di resistenza vascolare sistemica (RVSI)

Questi calcoli non sono disponibili se i dati del paziente sono al di fuori dei limiti del nomogramma poiché sono necessari i risultati volumetrici.

Il dato della CVP più recente sarà usato come predefinito.

Calcoli continui

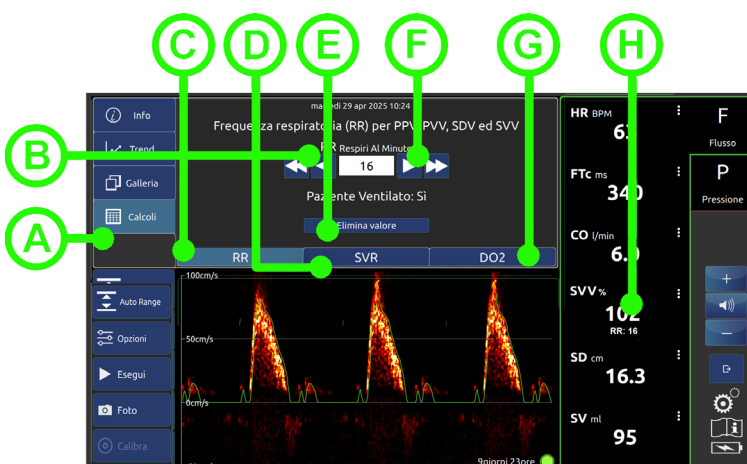
In caso di connessione di una linea pressoria e di una lettura di dati validi, è possibile visualizzare i valori di SVR ed SVRI sia nella modalità monitoraggio flusso (Doppler) che in quella di monitoraggio pressione inserendo la CVP e selezionando SVR o SVRI come risultato visualizzato nelle 6 caselle.

Il dato della CO è calcolato sia dal flusso (Doppler) sia dalla pressione secondo la schermata selezionata.

Il dato della CVP più recente sarà usato come predefinito.

8.2 Schermata dei calcoli aggiuntivi

La pagina Calcoli aggiuntivi si utilizza per inserire i parametri che richiedono ulteriori dati.

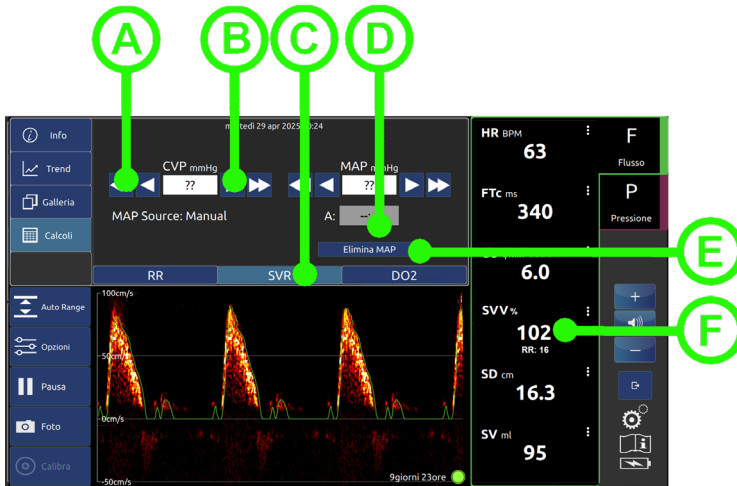


- A. Calcoli - Utilizzato per selezionare la schermata Calcoli
- B. Pulsante giù - Utilizzato per ridurre il numero visualizzato
- C. RR - Utilizzato per inserire le impostazioni della frequenza respiratoria
- D. SVR - Utilizzato per inserire le impostazioni della resistenza vascolare sistemica
- E. Elimina valore - Elimina i valori inseriti
- F. Pulsante su - Utilizzato per aumentare il numero visualizzato
- G. DO2 - Utilizzato per inserire l'altezza del paziente nelle impostazioni DO2
- H. Valore visualizzato - Il valore inserito appare sul display

Non è possibile calcolare i parametri di varianza se il rapporto tra frequenza respiratoria (RR) e frequenza cardiaca (HR) è superiore a 4 o se la variazione della frequenza cardiaca (HRV) è superiore al 20%.

8.3 Schermata dei calcoli SVR e SVRI

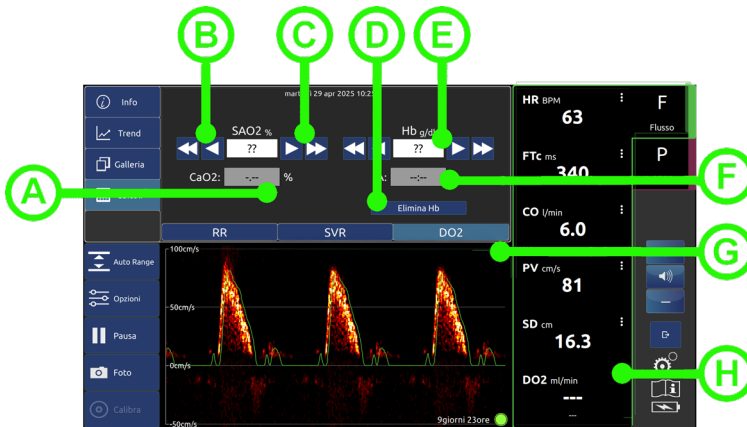
La pagina dei Calcoli SVR/SVRI si utilizza per inserire i dati necessari a visualizzare il parametro SVR. MAP e CVP per SVR e SVRI. A. Elimina MAP



- A. Pulsanti giù - Utilizzati per ridurre il valore visualizzato
- B. Pulsanti su - Utilizzati per aumentare il valore visualizzato
- C. SVR - Mostra il parametro selezionato
- D. Ora di inserimento dati - Registra l'ora di inserimento dei dati
- E. Elimina MAP - Elimina il valore MAP inserito
- F. Parametro SVR - Valori SVR e associati visualizzati

8.4 Schermata dei calcoli DO₂ e DO₂I

La schermata DO₂ consente all'utente di inserire i valori necessari a visualizzare il parametro DO₂. SAO₂ e Hb per DO₂. Elimina Hb



- A. CaO₂ - Visualizza il valore di CaO₂ inserito dall'utente
- B. Pulsanti giù - Utilizzati per ridurre il valore visualizzato
- C. Pulsanti su - Utilizzati per aumentare il valore visualizzato
- D. Elimina Hb - Utilizzato per eliminare i valori Hb
- E. Hb - Utilizzato per inserire i valori Hb
- F. Ora di inserimento SaO₂ - Visualizza l'ora in cui è stato calcolato SaO₂
- G. DO₂ - Mostra il parametro selezionato
- H. DO₂ - Mostra il valore DO₂ con altri valori richiesti

8.5 Tempo trascorso o spostamento della CO

Per visualizzare DO₂, sono necessari ulteriori calcoli. Il colore del testo diventa giallo e se il valore della CO si sposta di oltre il 20%, il risultato sarà sostituito da "---".

DO2 senza calcoli ulteriori	DO2 con calcoli ulteriori	Tempo trascorso DO2	DO2 con spostamento della CO

8.6 Visualizzazione dei calcoli di SVR

SVR o SVRI possono essere visualizzati nelle 6 caselle di risultati a condizione che corrispondano ai parametri selezionati.

Se TrueVue System è spento o la sonda è scollegata, i dati vengono conservati. Quando il monitoraggio inizia nuovamente, i risultati dell'ultimo calcolo dei valori di RVS/RVSI vengono visualizzati nelle 6 caselle, se già scelte come valore predefinito.

8.7 Trasporto di Ossigeno (DO2) Trasporto di ossigeno indicizzato (DO2I)

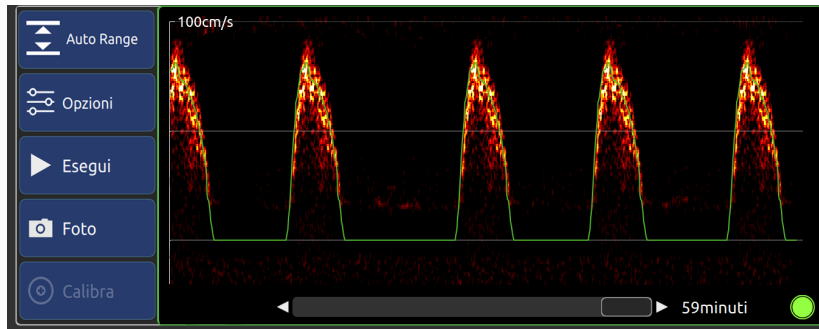
Questi calcoli non sono disponibili se i dati del paziente sono al di fuori dei limiti del nomogramma poiché sono necessari i risultati volumetrici. Quando sono disponibili i risultati dei campioni di sangue.

9. Foto e riferimento

9.1 Registrazione di una foto

Sono disponibili due metodi per registrare una foto.

- In modalità esegui
- In modalità pausa



In modalità pausa, l'utente può scorrere nella finestra per selezionare le onde rilevate.

Premere il pulsante Foto per aprire una finestra di conferma che deve essere convalidata per portare l'utente alla galleria.

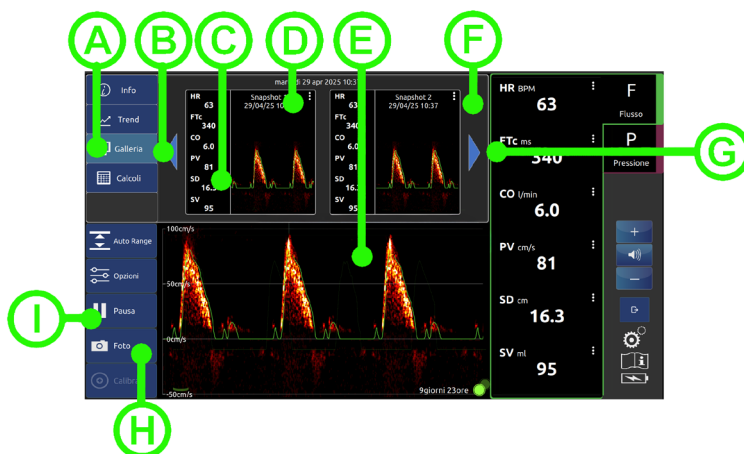
Premendo il pulsante Foto, l'utente salva una foto di tutte le forme d'onda e dei parametri disponibili.

Le foto non sono limitate, tuttavia, quando la memoria è piena, non sarà più possibile salvare altri elementi.

I valori dei parametri delle foto sono visualizzati con la foto stessa

e associati alla prima onda visualizzata a destra della foto.

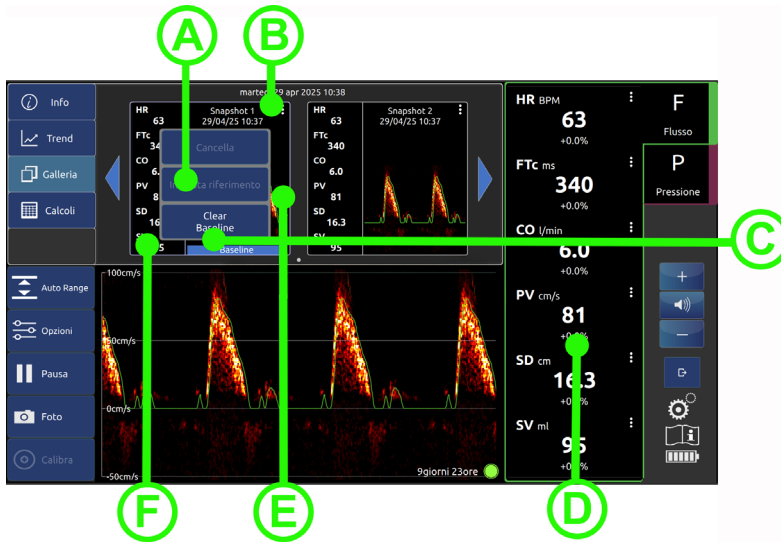
9.2 Schermata della galleria



- A. Galleria - Utilizzato per accedere alle foto registrate che riguardano il paziente
- B. Scorrimento a sinistra - Utilizzato per far scorrere le foto a sinistra
- C. Parametri della foto - Parametri delle foto rilevate
- D. Numero e data della foto - Marca temporale e numero assegnato automaticamente
- E. Indicatore slide - Mostra il numero di foto salvate
- F. Opzioni foto - Utilizzato per impostare una foto come riferimento o cancellarla
- G. Scorrimento a destra - Consente di far scorrere le foto disponibili
- H. Foto - Crea una nuova foto
- I. Esegui - Interrompe o attiva una schermata del flusso

9.3 Impostazione del riferimento

Nella schermata della galleria delle foto l'utente può scegliere di selezionare una foto come riferimento, premendo il pulsante delle opzioni nell'angolo in alto a destra della foto stessa.



- A. Imposta come riferimento - Utilizzato per impostare una foto come riferimento
- B. Opzioni foto - Utilizzato per aprire le opzioni foto
- C. Parametri - I parametri correnti visualizzano la differenza percentuale rispetto ai parametri di riferimento
- D. Onda di riferimento - Visualizzazione dell'onda di riferimento
- E. Parametri di riferimento - Visualizzazione dei parametri di riferimento.
- F. Informazioni di riferimento - Visualizzazione delle informazioni di riferimento.

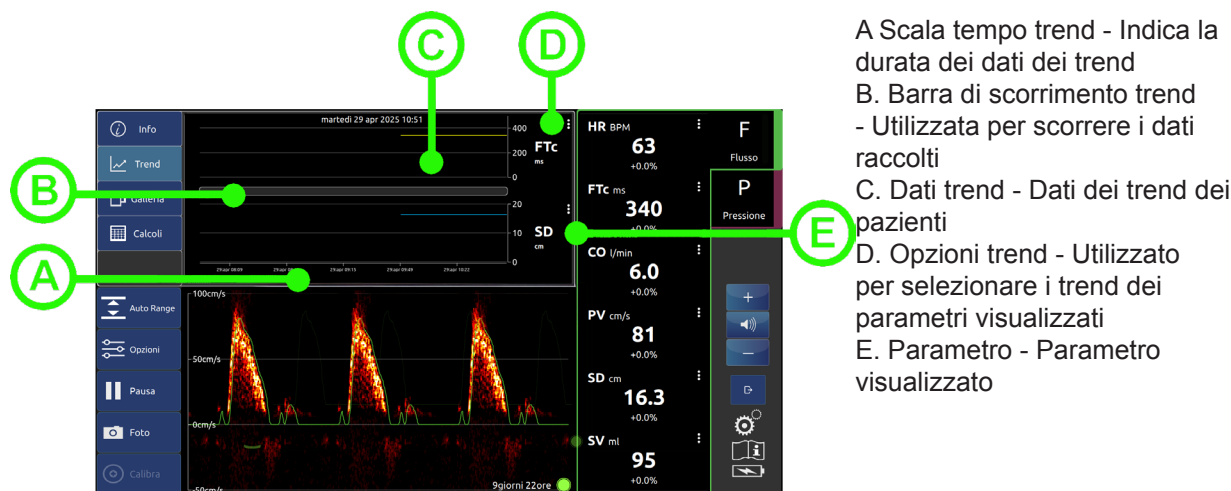
10. Schermata dei trend e delle informazioni

TrueVue System registra i dati cronologici di determinati parametri e può visualizzarne graficamente le variazioni. Queste informazioni memorizzate possono essere usate per monitorare i trend del paziente, nonché per stabilire gli effetti dei vari interventi. Sebbene i valori medi per ognuno dei dieci risultati vengano memorizzati ogni 30 secondi, si possono visualizzare graficamente i dati dei trend di un massimo di due risultati. Anche i risultati dei calcoli di RVS, RVSI, DO2 e DO2I ed eventuali eventi aggiunti sono memorizzati e possono essere successivamente richiamati per la consultazione. Dopo avere attivato il segnale Doppler e posizionato la sonda, il monitor registrerà i dati dei trend, anche se la schermata è bloccata.

Tutti i dati dei trend e delle foto vengono memorizzati in TrueVue System e non nella sonda. I dati visualizzati vengono scalati automaticamente per mostrare tutti i risultati e la barra di scorrimento apparirà quando le informazioni dei trend raccolte superano l'area di visualizzazione. Trascinare il display per scorrere i dati dei trend cronologici. La modalità selezionata controlla i parametri disponibili per i trend, cioè parametri relativi al flusso in modalità monitoraggio flusso e parametri relativi alla pressione in modalità monitoraggio pressione.

10.1 Schermata dei trend

La modalità selezionata definisce i parametri disponibili per il trend, cioè quando saranno disponibili soltanto i parametri relativi al flusso in Modalità monitoraggio flusso.

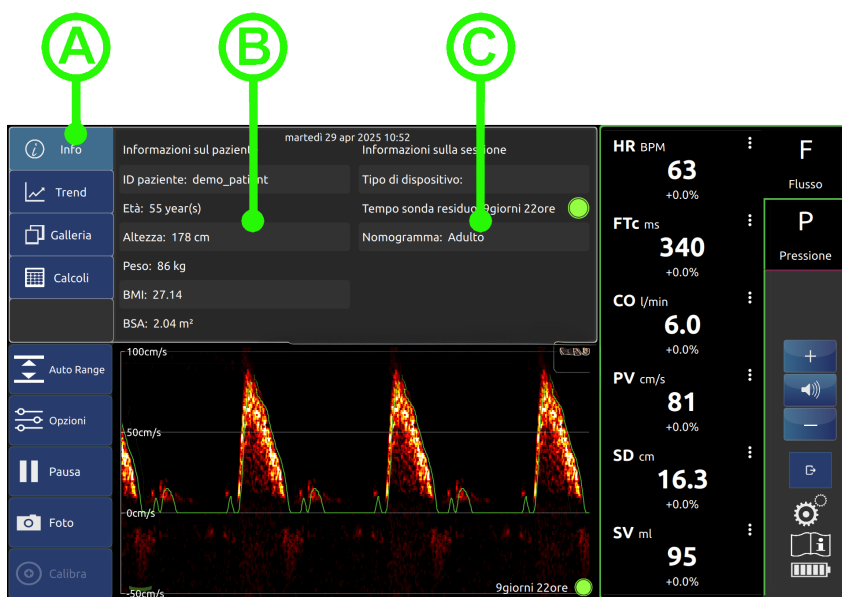


10.2 Modifica del parametro dei trend



A. Opzioni - La selezione delle opzioni richiama la selezione dei parametri
B. Tabella di selezione parametri - Parametri disponibili per i trend

10.3 Schermata delle informazioni



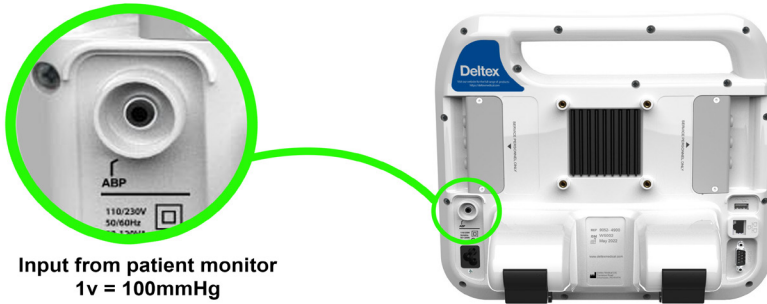
A. Info - Utilizzato per entrare nella schermata delle informazioni
B. Informazioni sul paziente
C. Informazioni sulla sessione

11. Monitoraggio della pressione



Le connessioni non autorizzate di dispositivi alle porte accessorie può compromettere la sicurezza del paziente. Connettere solo dispositivi di grado medico (conformi a BS EN 60601-1) a TrueVue System quando il monitor è collegato al paziente, a meno che non sia utilizzato un isolatore di rete di grado medico BS EN 60601-1.

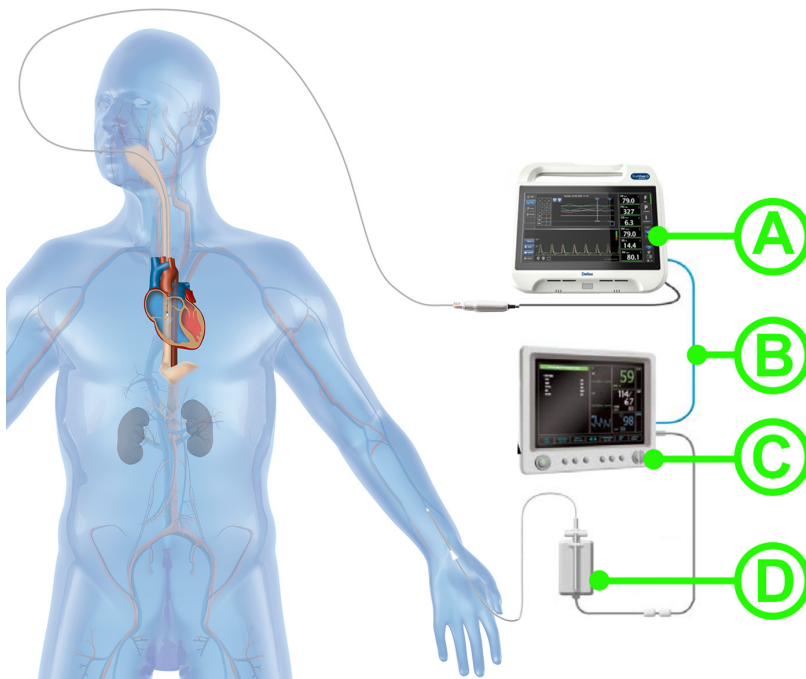
Per abilitare la Modalità monitoraggio pressione è necessario il collegamento di una linea per il segnale della pressione arteriosa invasiva e una serie di dati pressori.



Presenza ABP sul retro del monitor

Inserire un cavo di pressione arteriosa (ABP) Deltex nella presa ABP. Per informazioni rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

Prima di procedere, assicurarsi che i valori di pressione sistolica, diastolica e MAP visualizzati sia sul sistema TrueVue che sul monitor dei segni vitali siano equivalenti quando collegati tramite un cavo ABP Deltex. Se i valori di pressione non sono equivalenti, non utilizzare la funzione di pressione del monitor TrueVue e contattare un rappresentante Deltex per ulteriore assistenza.



- A. TrueVue System
- B. Cavo ABP - Cavo Deltex che consente il trasferimento del segnale di pressione arteriosa invasiva dal monitor dei segni vitali a TrueVue System
- C. Monitor dei segni vitali
- D. Trasduttore di pressione

Prima di poter visualizzare i risultati relativi alla gittata cardiaca in Modalità monitoraggio pressione, è necessario calibrare i dati pressori utilizzando la forma d'onda del flusso (Doppler).

Per la calibrazione sono necessari almeno 10 battiti cardiaci oppure 10 secondi.

Lo stato della calibrazione è visualizzato da una barra di avanzamento nella finestra di pop-up.

Al termine della calibrazione tutti i parametri relativi alla gittata cardiaca in Modalità monitoraggio pressione cesseranno immediatamente di funzionare. È possibile eseguire una calibrazione in qualsiasi momento a condizione che sia presente un segnale di flusso adatto.

11.1 Schermata di pressione non calibrata



- A. Parametri pressori - Parametri relativi alla pressione
- B. Modalità pressione - Utilizzata per selezionare la modalità pressione
- C. Parametri non calibrati - I risultati sono visualizzati al termine della calibrazione
- D. Segnale della pressione - Segnale della pressione in diretta
- E. Calibrazione pressione - Utilizzato per calibrare il segnale della pressione

11.2 Schermata di pressione calibrata

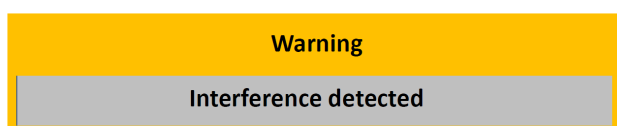


- A. Parametri pressori - Parametri relativi alla pressione
- B. Modalità pressione - Utilizzata per selezionare la modalità pressione
- C. Parametri calibrati - Parametri standard e volumetrici
- D. Segnale della pressione - Segnale della pressione in diretta.
- E. Calibrazione pressione - Utilizzato per calibrare il segnale della pressione

12. Finestre di pop-up

Le finestre di pop-up si utilizzano per segnalare all'utente determinate condizioni del monitor. Alcune richiedono all'utente di eseguire determinate azioni, mentre altre scompaiono automaticamente.

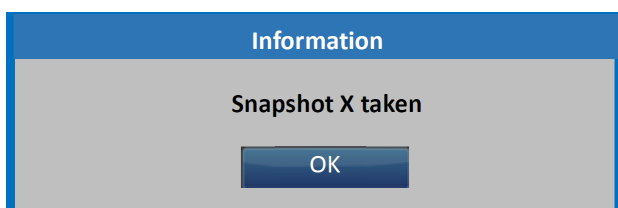
12.1 Pop-up di segnalazione



Il pop-up di segnalazione consente di evidenziare una problematica all'utente senza interrompere l'uso del monitor. In questo caso, non è prevista alcuna interazione con l'utente e il pop-up sarà eliminato dall'applicazione quando rileva che l'evento che ha causato la segnalazione sia stato superato o sia trascorso un intervallo di tempo adeguato.

Evento	Messaggio
Rilevato rumore	Rilevata interferenza
Batteria scarica	Batteria scarica. Collegare all'alimentazione di rete

12.2 Pop-up di informazione

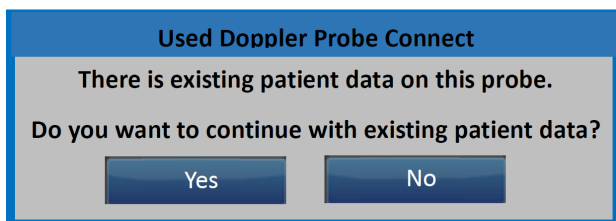


Il pop-up di informazione segnala un evento che l'utente può individuare facoltativamente con il pulsante OK. Se l'utente non individua l'evento, il pop-up viene eliminato dopo un determinato intervallo di tempo.

I pop-up di informazione si utilizzano per eventi correlati ai collegamenti della sonda, alle foto e alla calibrazione.

Evento	Messaggio
Collegata sonda non valida	È stata collegata una sonda non valida
Collegata sonda scaduta	È stata collegata una sonda scaduta
Calibrazione pressione scaduta	La calibrazione della pressione è scaduta
Sonda Doppler scollegata	Sonda Doppler scollegata
Sonda Doppler scaduta	La sonda Doppler è scaduta
Modalità pressione selezionata per la prima volta	Controllare la pressione sanguigna arteriosa visualizzata sul TrueVue e allineare il monitor del paziente

12.3 Pop-up di conferma



Il pop-up di conferma si utilizza per chiedere all'utente di eseguire una determinata azione prima di procedere.

Sono visualizzati in caso di collegamento delle sonde usate, eliminazione di pazienti e cancellazioni effettuate dall'utente.

Evento	Pulsanti	Messaggio
Richiesta cancellazione paziente	Sì, No	Cancella paziente <ID paziente>?
Richiesta cancellazione utente	Sì, No	Cancella utente <ID utente>?

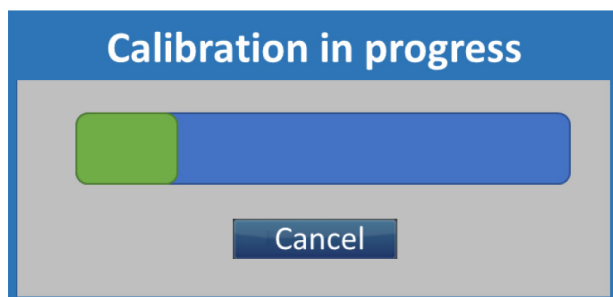
12.4 Pop-up di forma



I pop-up di forma consentono agli utenti di inserire dati e si utilizzano per aggiungere utenti e richieste di licenza.

Evento	Pulsanti	Messaggio
Richiesta di inserimento licenza	Aggiungi, Annulla	Inserisci codice licenza
Aggiungi utente	Aggiungi, Annulla	Inserisci nome utente

12.5 Pop-up di avanzamento

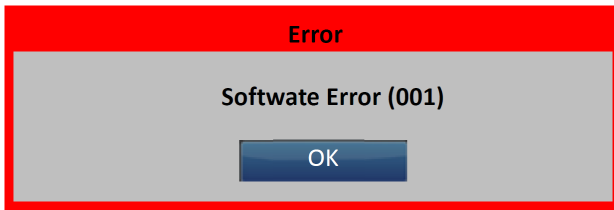


I pop-up di avanzamento si utilizzano per mostrare all'utente il progredire di un'azione eseguita, con la possibilità di interromperla prima che sia completata. Al termine dell'avanzamento, il pop-up viene eliminato.

I pop-up di avanzamento si utilizzano per la calibrazione della pressione e l'esportazione di dati.

Evento	Pulsanti	Messaggio
Calibrazione pressione avviata	Annulla	Calibrazione in corso
Esportazione dati in corso	Annulla	Esportazione dati in corso

12.6 Pop-up di errore



I pop-up di errore si utilizzano per segnalare all'utente una condizione di errore del monitor. Per eliminarli, è necessario confermare l'errore con il pulsante OK.

Questi pop-up si utilizzano per errori hardware e software

Evento	Pulsanti	Messaggio
Errore software	OK	Errore software <ID errore>
Errore hardware	OK	Errore hardware <ID errore>

13. Modalità demo

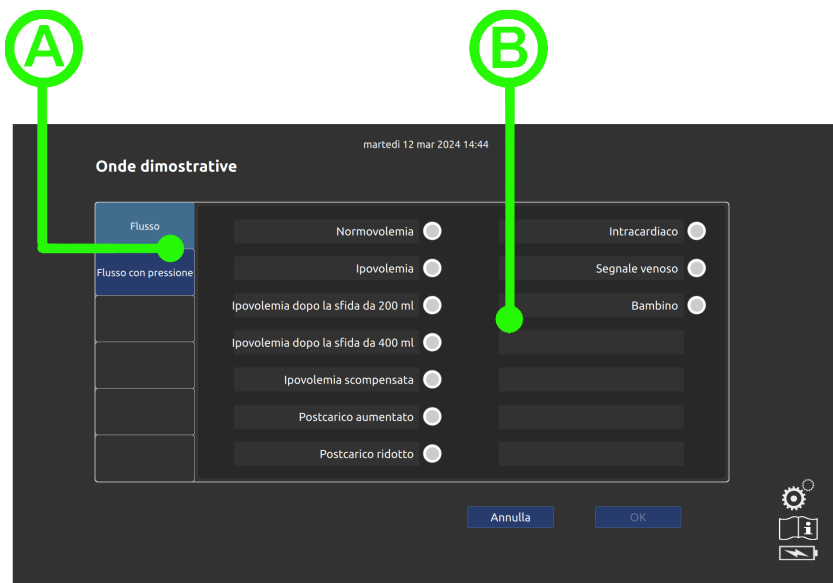
Il monitor può essere azionato usando una serie di segnali d'onda preregistrati. Questo consente la dimostrazione di TrueVue System senza la necessità di fonti di segnali esterne. Inoltre esso consente agli utenti di acquisire familiarità con il funzionamento di TrueVue System e le varie funzioni disponibili, senza che un paziente sia collegato al monitor.

Il pulsante Onde dimostrative è attivo soltanto quando la sonda non è collegata a TrueVue System. In caso contrario, il pulsante Onde dimostrative è disattivato.

Se una sonda viene collegata a TrueVue System durante il suo funzionamento in modalità demo, il monitor abbandona la modalità demo.

13.1 Funzionamento di TrueVue System in modalità demo

Selezionare Onde dimostrative sulla schermata iniziale










A - Tipo di demo -
Consente di selezionare il tipo di demo, il flusso o il flusso con la pressione.
B - Registrazioni demo
- Consente all'utente di selezionare la demo da visualizzare

14. Batterie

La batteria del monitor deve essere utilizzata per brevi periodi, quando la rete elettrica non è disponibile. La batteria non è un componente riparabile dall'utente.

La tabella riporta le diverse icone della batteria visualizzate sullo schermo.

Livello batteria	Icona
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
>81%	
Scarica	
In carica	

Quando la carica della batteria è al 5%, il monitor visualizza un messaggio per chiedere all'utente di effettuare il collegamento all'alimentazione di rete.

Allo 0% il monitor si spegne

15. Specifiche del sistema

15.1 Classificazione

Tipo di protezione	Attrezzatura Classe 2 (messa a terra funzionale)
Grado di protezione	Parte applicata tipo BF
Protezione ingresso	IP2X
Modalità di funzionamento	Continua (potrebbe essere necessaria una nuova regolazione)
Classificazione dispositivo medico	IIb

L'apparecchio è costruito e testato in conformità ai requisiti della norma BS EN 60601-1 (Sicurezza delle apparecchiature elettriche) classe 2 tipo BF (messa a terra funzionale).
Il funzionamento di questa apparecchiatura potrebbe risultare compromesso dall'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta energia (ad es. diatermia) nelle immediate vicinanze.

15.2 Caratteristiche prestazionali

Questa specifica è valida dopo che il monitor si è riscaldato per 60 minuti, a una temperatura ambiente compresa tra 15°C e 30°C.

15.3 Caratteristiche fisiche

Larghezza	32cm (12,6")
Profondità	14cm (5,5")
Altezza	29cm (11,4")
Peso	3,4kg (7,8lb)

15.4 Caratteristiche ambientali

Temperatura ambiente:	
Funzionamento	da 15 a 35°C (da 59°F a 95°F)
Trasporto e stoccaggio	da -20 a 60°C (da -4°F a 140°F)
Umidità relativa:	
Funzionamento, trasporto e stoccaggio	5%-90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	
Trasporto e stoccaggio	da 700 hPa a 1060 hPa (da 525 mmHg a 795 mmHg)

15.5 Smaltimento di monitor e accessori

Ai fini di uno smaltimento sicuro del monitor TrueVue System, fare riferimento alla direttiva RAEE per ulteriori dettagli.

I cavi di alimentazione e i conduttori forniti da Deltex Medical non contengono sostanze pericolose e, ad eccezione delle sonde usate, non è richiesto uno smaltimento speciale.

Le sonde usate devono essere smaltite conformemente alle linee guida vigenti in materia di rifiuti clinici.

15.6 Caratteristiche del sistema

Ultrasuoni

Ultrasuoni Doppler a onda continua da 4.02MHz ($I_{spta} < 250\text{mW/cm}^2$ a 5 mm in situ) Filtri passa-alto da 450Hz e 900Hz.

Display

Display touch screen LCD Full HD 11,6"

Funzionamento continuo

15.7 Segnale acustico

La tabella successiva riporta le misurazioni massime del segnale acustico in uscita per la sonda Doppler esofagea da 4,02 MHz, collegata al monitor TrueVue System durante la trasmissione di ultrasuoni a onda continua (in modalità ESEGUI).

I risultati delle misurazioni riportati nella tabella seguente sono stati determinati in conformità allo standard internazionale IEC 61157 intitolato "Criteri per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi per la diagnostica medica a ultrasuoni".

TrueVue System è caratterizzato da un livello acustico in uscita fisso che dipende dal circuito e non può quindi essere regolato dall'utente.

Le emissioni (sonore) di ultrasuoni sono minime e classificate come radiazione non ionizzante. La tabella seguente riporta la potenza e la forma del fascio.

Non vengono emesse radiazioni ionizzanti. Il dispositivo emette livelli controllati di ultrasuoni a scopo diagnostico tramite la sonda ODP/TrueVue compatibile con la funzione prevista del dispositivo in conformità a BS EN 61157:2007. Prodotto in conformità ai requisiti di BS EN 60601-2-37:2008 +A1:2015.

Modalità Parametro		Modalità Esegui
Pressione acustica del picco negativo	p_-	103 kPa ($\pm 16\%$)
Intensità media temporale del picco spaziale	I_{spta}	362 mW.cm-2 ($\pm 33\%$)
Impostazioni del sistema		non applicabile
Distanza tra la superficie di emissione del trasduttore e il punto di massimo dell'integrale quadrato polso-pressione.	l_p	0,5 mm ($\pm 0,2\text{mm}$)
Larghezza fascio -6 dB a l_p	$W_{b6} \begin{pmatrix} () \\ (\pm) \end{pmatrix}$	1,9 mm ($\pm 21\%$) 1,3 mm ($\pm 20\%$)
Dimensioni fascio in uscita*	$\begin{pmatrix} () \\ (\pm) \end{pmatrix}$	5,5 mm 2,1 mm
Media aritmetica frequenza acustica operativa	f_{awf}	4,02 MHz
Modalità di inizializzazione e di accensione		non applicabile
Potenza massima in uscita		6 mW ($\pm 14\%$)
Intensità del fascio in uscita*	I_{ob}	42 mW.cm-2 ($\pm 14\%$)
Blocco del segnale acustico in uscita		No
Distanza di neutralizzazione del trasduttore	l_{rs}	contatto

I valori relativi alle dimensioni e all'intensità del fascio in uscita sono stati ottenuti a partire dalle dimensioni geometriche del cristallo fornite dal costruttore.

15.8 Sicurezza del segnale acustico

Il trasduttore sonda Doppler esofagea ha una potenza di onda continua (CW) costante. Questa potenza è fissa quindi: i valori TI e MI non possono essere modificati da nessun sistema di controllo a disposizione dell'utente.

La prova relativamente ai requisiti dell'IEC 62359 ha stabilito gli indici termici (TI) nel seguente modo:

Parametro	Valore
Indice termico del tessuto molle, TIS, in modalità senza scansione	0,12 ± 16%
Indice termico delle ossa, TIB, in modalità senza scansione	0,94 ± 33%

Le incertezze riportate si basano su incertezze standard moltiplicate per un fattore di copertura, $k=2$, che garantisce un livello di confidenza di circa il 95%.

15.9 Segnale scalato Regno Unito

TrueVue System scala automaticamente il range visualizzato dall'utente, qualora la velocità superi la scala visualizzata, il sistema aumenta automaticamente il range. Il nuovo range rimarrà fino alla conclusione del monitoraggio.

15.10 Accuratezza Regno Unito



L'acquisizione dei dati dipende dal posizionamento della sonda e dall'anatomia e fisiologia del paziente. Pertanto, l'interpretazione dipende meno da valori assoluti e più da misurazioni comparative.

Per una sonda correttamente allineata, la risoluzione della velocità è pari al 5% del valore nominale di scala completa della gamma selezionata. La risoluzione di sincronizzazione è di 4 ms, che è l'intervallo con cui vengono eseguite le FFT e viene aggiornato lo schermo.

I dati dei trend vengono memorizzati con scale fisse e l'accuratezza del valore visualizzato è superiore a $\pm 1\%$ del valore dell'indicatore di scala visualizzato sullo schermo.

15.11 Risultati

Risultati basati sul flusso (Doppler)	
CO	Gittata cardiaca
SV	Gittata sistolica
HR	Frequenza cardiaca
MD	Distanza minuto
SD	Distanza sistolica
FTc	Tempo di flusso corretto
FTp	Tempo di flusso al picco
MA	Accelerazione media
PV	Velocità di picco
CI	Indice cardiaco
SVI	Indice di gittata sistolica
SVV	Variazione gittata sistolica
SDV	Variazione distanza sistolica
PVV	Variazione della velocità di picco
SVR	Resistenza vascolare sistemica
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica
DO2	Trasporto di ossigeno
DO2I	Trasporto di ossigeno indicizzato
SOI	Indice di gittata sistolica
Inol	Indice intropia

Risultati basati sulla pressione	
CO	Gittata cardiaca
SV	Gittata sistolica
HR	Frequenza cardiaca
CI	Indice cardiaco
SVI	Indice di gittata sistolica
SVV	Variazione gittata sistolica
SVR	Resistenza vascolare sistemica
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica
PPV	Variazione della pressione pulsatoria
BP	Pressione sanguigna
HRV	Variazione frequenza cardiaca
CPO	Potenza cardiaca
CPI	Potenza cardiaca indicizzata
PP	Pressione pulsatoria
Ea	Elastanza arteriosa
Eadyn	Elastanza arteriosa dinamica
DO2	Trasporto di ossigeno
DO2I	Trasporto di ossigeno indicizzato

15.12 Protocolli RS232

Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

15.13 Alimentazione

Requisiti di alimentazione - 110/230 +/- 10% VAC (~)
50-120VA
50/60 Hz

15.14 Batteria

Batteria - 57-65Wh EN62133 UN38.3
Tempo di funzionamento minimo 2 ore da nuova
Batteria agli ioni di litio





























15.15 Collegamenti ausiliari



Le connessioni non autorizzate di dispositivi alle porte accessorie può compromettere la sicurezza del paziente. Connettere solo dispositivi di grado medico (conformi a BS EN 60601-1) a TrueVue System quando il monitor è collegato al paziente, a meno che non sia utilizzato un isolatore di rete di grado medico BS EN 60601-1.

Porta seriale -	Per scaricare dati in modo seriale collegandosi ad un monitor paziente o un server terminale collegato al letto del paziente per EMR.
Porta USB -	Per aggiornamenti software
Porta ABP -	Per la connessione al segnale della pressione arteriosa (ABP), la scala di ingresso deve essere pari a 1 volt per 100mmHg. Per la visualizzazione dei parametri pressori.
Interfacce paziente -	Collegamento alla sonda Doppler esofagea

15.16 Simboli

	Attenzione		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Tipo BF		Prodotto privo di lattice
	Marchio RAEE (Direttiva europea 2002/96/EC)*. Indica la necessità di un trattamento differenziato rispetto ai rifiuti generici al termine della loro vita utile.		Conformité Européenne (CE) Marchio di conformità alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici
	Sterilizzato con ossido di etilene		Rappresentanti autorizzati Svizzera
	Data di scadenza AAAA-MM		Rappresentanti autorizzati UE
	Codice catalogo		Codice lotto
	Numero di serie		Temperatura di stoccaggio: da -20° C a 60° C
	Grado di protezione contro l'infiltrazione dannosa di acqua		Grado di protezione contro corpi estranei solidi.
	Porta USB		Porta di rete
	Porta RS232		Porta per convertitore analogico - digitale
	Simbolo sito web		Corrente alternata
	Segno di orientamento connettore sonda		Ingresso alimentazione a C.A.
	Non riutilizzare. Monouso		Data di produzione
	Manopola di controllo del volume		Non riparabile dall'utente.
	Fragile. Non bagnare. Alto.		

* All'interno dell'Unione Europea – La legislazione dell'UE, come stabilita per ciascun stato membro, prevede che i prodotti elettrici ed elettronici di scarto che recano questo marchio debbano essere smaltiti separatamente rispetto ai normali rifiuti domestici. Ciò vale anche per il monitor e gli accessori elettrici quali il cavo PIC e il cavo di alimentazione. I clienti britannici possono contattare l'Assistenza clienti Deltex Medical per concordare un reso.

15.17 Accessori e parti di ricambio

IFU manuale operativo (la versione elettronica è disponibile su TrueVue System, la copia cartacea è fornita su richiesta)

Stativo

Cavo di alimentazione

Cavo null modem RS232 (schermato, lunghezza 3 m o meno) – non fornito in dotazione da Deltex

Cavo ABP

15.18 Sonde e accessori sonde



Sonde Deltex Medical DP12, DP240, I2C, KDP

15.19 Moduli e cavi ABP

Produttore monitor HEM	Modello e numero HEM	Numero componente DML	Preso/Modulo (HEM)	Tipo di spina richiesta (HEM)	Immagini spina
Fukuda Denshi	DS7100 (necessaria l'opzione IBP) DS7200 & DS7300	9051-3947		Spinotto stereo 6,35mm	
GE Datex*	Monitor anestesia AS/3 & AS/5 Monitor area critica CS/3 & CS/5	9051-3949		LEMO 4 vie	
Philips	IntelliVue MP40 e superiore. Cavo utilizzato con modulo M1006B #C01	9051-3950		Spinotto stereo 3,5mm	
Draeger	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care System Infinity M540 Necessaria interfaccia MS20662	9051-3951		SCSI 14 vie	
GE PDM**	Solar 8000, Carescape 650, B850	9051-3952		PDM 9 vie	
GE Marquette*	Serie 6000 Serie 7000 con moduli Tram 250/450	9051-3953		LEMO 6 vie	
GE Datex & Marquette*	Alcuni monitor S/5, Carescape B650 & B850 (nota: Se si utilizza PDM, la porta si disattiva) TRAM 451 Dash 3000, 4000 e 5000	9051-3957		Mini DIN 7	

Spacelabs	Modulo pressione ed ECG 90470, Modulo pressione 90402, Mainframe 90305	9051-3958		Spinotto stereo Bantam 4,4mm	
Fukuda Denshi	DS8500	9051-3959		6 vie (Special)	
Datascope	Spectrum e Passport 2	9051-3960		Mini DIN 6	
Mindray	***Sono supportati i monitor T5 & T8 Beneview prodotti dopo nov 2009	9051-3961		Spina micro D 9 vie	
Mindray	Modulo T1, compatibile con monitor paziente T5&T8	9051-3962		Special	
Mindray	Modulo N1	9051-3983		Special	
GE Datex	Modulo FCU5(P)	9051-3964		Mini DIN 8	
GE Datex	Alcuni monitor anestesia AS/3&/5 Monitor area critica CS/3&5 Cardiocap/5	9051-3965		HDD 44 vie	
Nihon Kohden	Lifescop BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	9051-3966		Special	

15.20 Altri cavi/dispositivi associati

Produttore	N. componente produttore	Numero componente DML	Immagine	Commenti
Philips	M1006B #C01	9051-3980		Modulo compatibile con sistema IntelliVue Philips MP40 e superiore
Draeger	MS20662	9051-3981		Modulo necessario per utilizzare i sistemi Draeger Infinity M540 Acute Care
Draeger	MS22259	9051-3951A		Cavo splitter "Y" Draeger optional utilizzato con dispositivo M540.

15.21 Compatibilità elettromagnetica

TrueVue System è stato concepito per l'uso in ambienti sanitari professionali, purché non in prossimità della sala schermata RF di un sistema ME per risonanza magnetica per immagini in cui l'intensità dei disturbi EM risulti elevata. Se la forma d'onda è visualizzata correttamente, i parametri calcolati rientrano nella precisione dichiarata. Il sistema è sensibile alle interferenze aeree, in particolare nella relativa banda di funzionamento. In modalità flusso, la precisione di TrueVue System dipende dal tracciato della linea verde. Avremo un tracciato della linea verde? Qualora la visualizzazione sul display evidenzia la presenza di disturbo, utilizzare la procedura descritta di seguito per escludere o perlomeno identificare la fonte dell'interferenza.

- Disattivare e riattivare eventualmente le apparecchiature collocate nelle immediate vicinanze allo scopo di isolare la fonte di disturbo.
- Se possibile, cambiare la posizione e/o l'orientamento dell'apparecchiatura responsabile dell'interferenza.
- Aumentare quanto più possibile la distanza tra TrueVue System e l'apparecchiatura responsabile dell'interferenza.
- L'interferenza può provenire dall'alimentazione di rete; ricollegare TrueVue System a un'altra presa di corrente per verificare se questo risolve il problema.

Se possibile, non utilizzare TrueVue System in prossimità o sopra altre apparecchiature. Qualora ciò non sia possibile, verificare il corretto funzionamento di TrueVue System nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Per evitare un aumento delle emissioni o una perdita di immunità di TrueVue System, utilizzare esclusivamente accessori e periferiche raccomandati da Deltex Medical.



Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni specifiche relativamente alla Compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni in materia fornite nella documentazione allegata al prodotto.

15.22 Dichiarazione del costruttore

TrueVue System deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto nelle Tabelle 1, 2, 3 e 4 riportate di seguito.

Tabella 1: Linee guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche.		
TrueVue System deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore di TrueVue System deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme a tali specifiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida.
Emissioni RF (in radiofrequenza) CISPR 11	Gruppo 1	TrueVue System (1 utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili a interferire con apparecchiature elettroniche vicine.
	Gruppo 2	Per svolgere la funzione prevista, TrueVue System (2 deve emettere energia elettromagnetica, che può compromettere le apparecchiature elettriche situate nelle vicinanze.
Emissioni RF (in radiofrequenza) CISPR 11	Classe A	NOTA: le caratteristiche di emissione della presente apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), l'apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe essere costretto ad adottare misure di mitigazione, come spostare o riorientare l'apparecchiatura.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica.			
TrueVue System deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore di TrueVue System deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme a tali specifiche.			
Prova di immunità	Livello di prova BS EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida.
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In caso di pavimentazione sintetica, il valore di umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitori veloci (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee input/output	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee input/output	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso di tensione (surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV alimentazione differenziale ± 2 kV alimentazione comune	± 1 kV alimentazione differenziale ± 2 kV alimentazione comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di rete, variazioni e interruzioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% UT (95% di buchi di rete in UT per 0,5 cicli) 40% UT (60% di buchi di rete in UT per 5 cicli) 70% UT (30% di buchi di rete in UT per 25 cicli) <5% UT (>95% di buchi di rete in UT per 5 secondi)	<5% UT (95% di buchi di rete in UT per 0,5 cicli) 40% UT (60% di buchi di rete in UT per 5 cicli) 70% UT (30% di buchi di rete in UT per 25 cicli) <5% UT (>95% di buchi di rete in UT per 5 secondi)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di TrueVue System necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'apparecchio attraverso batteria o gruppo di continuità (UPS).
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			


Tabella 3: Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica.			
TrueVue System deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore di TrueVue System deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme a tali specifiche.			
Prova di immunità	Livello di prova BS EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida.
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Emissioni RF irradiate IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Rispettare le distanze minime di separazione di ogni parte di TrueVue System, compresi i cavi, da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, calcolate utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze minime di separazione raccomandate.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz.</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la potenza massima del trasmettitore in watt (W) in base alle specifiche del costruttore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito</p> <p>a. deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>b. nelle vicinanze di apparecchiature che riportano il seguente simbolo si possono generare interferenze.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz vale il range di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle onde da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM ed FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno eseguire una verifica elettromagnetica in situ. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui viene utilizzato TrueVue System supera il livello di conformità sopra indicato, è opportuno appurare che TrueVue System funzioni correttamente. In caso si riscontrino anomalie di funzionamento potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, come ad esempio cambiare l'orientamento o la posizione di TrueVue System.</p> <p>b Per range di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

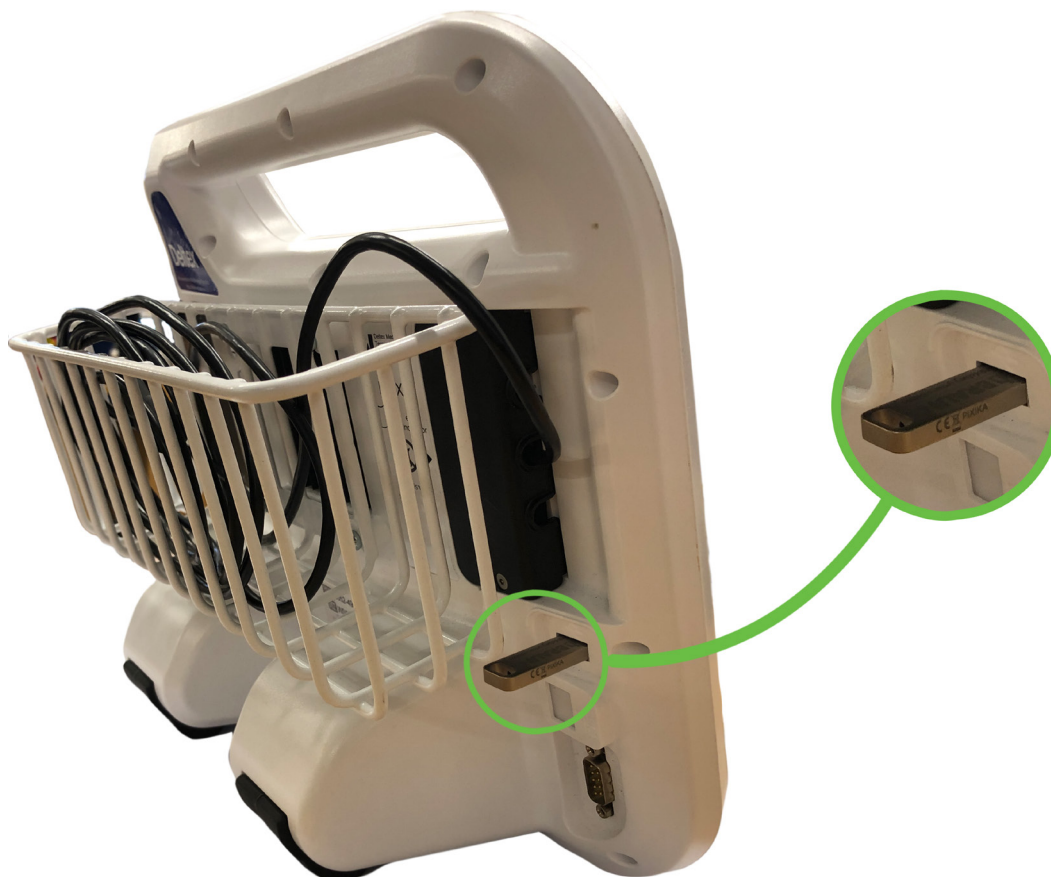
Tabella 4: specifiche di comunicazione di prova dell'immunità della PORTA dell'apparecchiatura di CONTENIMENTO a RF wireless			
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Livello test immunità
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
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; DEC 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			
<p>Avvertenza: l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non deve essere utilizzata a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di TrueVue System, compresi i cavi specificati da Deltex Medical. In caso contrario, le performance dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.</p>			



16. Aggiornamento software

16.1 Aggiornamento Software

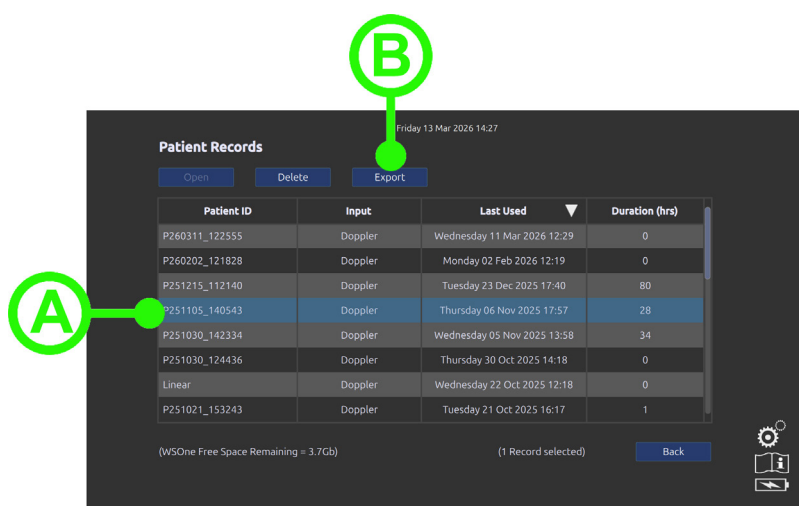
Inserire la USB e accendere TrueVue System. Seguire le indicazioni a video per completare il processo di aggiornamento software.



16.2 Esportazione dei dati del paziente

Accedere alla schermata iniziale (vedere la sezione 6.3). Selezionare “Cartelle cliniche” per aprire l’elenco delle cartelle. Inserire un’unità USB. Attendere l’attivazione del pulsante “Esporta”.

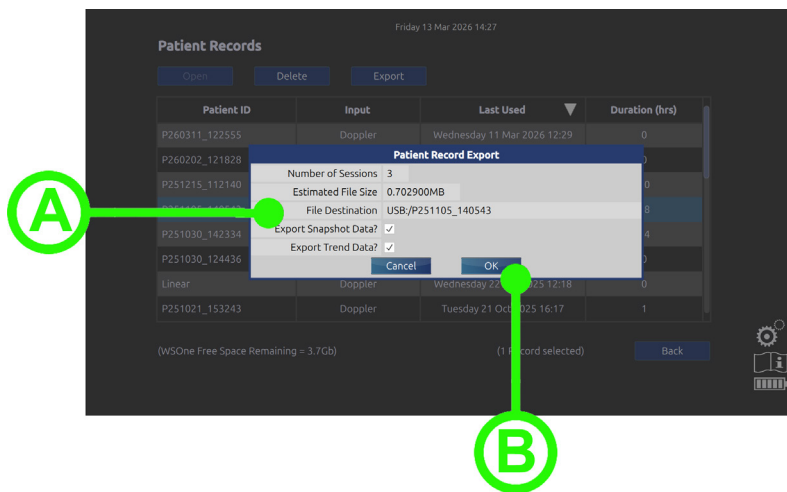
Nota: utilizzare un’unità USB formattata con una capacità inferiore a 32 GB.



A. Paziente selezionato: la cartella clinica scelta per l’esportazione.

B. Pulsante “Esporta”: premere per avviare il trasferimento dei dati.

16.3 Opzioni di esportazione dei dati del paziente



A. Dettagli esportazione: visualizza le dimensioni del file e la destinazione.

B. Pulsante "OK": selezionare per avviare il trasferimento dei dati.

Nota: le cartelle cliniche esportate possono essere visualizzate su un computer.

17. Pulizia, manutenzione e garanzia

17.1 Pulizia del monitor

Deltex Medical consiglia di pulire TrueVue System almeno una volta al mese. Potrebbe essere opportuno pulire il monitor più frequentemente, a seconda dell'ambiente in cui viene usato. Prima della pulizia spegnere il monitor e scollegare il cavo dell'alimentazione.

Deltex Medical raccomanda di pulire TrueVue System con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1% (Milton – 10.000 ppm). Utilizzare un panno umido.

Pulire il display con un panno morbido inumidito con la soluzione onde evitare di graffiare lo schermo. Non utilizzare solventi né detergenti a base di solventi. Prestare attenzione a non far entrare la soluzione detergente liquida all'interno del monitor.

Pulire il guscio del monitor, compresi pannello posteriore, manopole e pulsanti, con un panno morbido inumidito

. Non utilizzare solventi. Prestare attenzione quando si puliscono le bocchette dei diffusori onde evitare di far penetrare del liquido all'interno dell'unità. Prestare attenzione a non far penetrare del liquido nelle prese dei connettori. Come accade con qualsiasi altro apparecchio elettronico, non immergere il monitor in alcun tipo di liquido né far entrare alcun tipo di liquido all'interno dell'unità.

Il Dopplink può essere pulito utilizzando un panno morbido inumidito con la soluzione detergente. Non immergere per nessun motivo le estremità del cavo nella soluzione. Deltex Medical sconsiglia di sterilizzare il monitor o il cavo.

17.2 Manutenzione ordinaria

La manutenzione ordinaria di TrueVue System è limitata alla pulizia, come precedentemente indicato, e all'ispezione dei cavi e dei connettori per accertare che non siano danneggiati o usurati. Deltex Medical consiglia di ispezionare i cavi almeno una volta al mese. Questi cavi e connettori vanno sostituiti in presenza di crepe attraverso cui potrebbero insinuarsi liquidi conduttivi.

17.3 Riparazioni, revisione e taratura

Il monitor non richiede interventi periodici di revisione o taratura. Deltex Medical consiglia tuttavia l'esecuzione di un intervento di manutenzione preventiva programmato all'anno. Questo intervento può essere fissato con Deltex Medical o con un suo rappresentante. Deltex Medical dispone di una politica sui resi al produttore per qualsiasi tipo di riparazione e assistenza. Per maggiori dettagli rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

Deltex Medical sarà responsabile di sicurezza, affidabilità e prestazioni dell'apparecchio solo se:

- Impostazioni, modifiche o riparazioni vengono eseguite soltanto da persone autorizzate da Deltex Medical.
- L'alimentazione elettrica necessaria per il suo impiego è conforme ai requisiti locali e risponde alle specifiche del monitor.
- Il monitor viene impiegato attenendosi alle istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale operativo.
- La durata prevista del monitor è di 7 anni, quella della batteria di circa 3 anni, purché conservata e mantenuta in modo corretto.

17.4 Garanzia

La garanzia dà diritto a una gamma completa di riparazioni e revisioni ed è valida per due anni dalla data di acquisto. Garantisce che, in caso di problemi al sistema TrueVue, questo verrà risolto il più rapidamente possibile e con il minimo disagio.

La garanzia copre tutti i componenti, la manodopera, l'imballaggio e il trasporto. Sono escluse le riparazioni dovute a smarrimento o danni intenzionali.

Contattare Deltex Medical Ltd; un sistema TrueVue sostitutivo verrà spedito per la consegna il prima possibile. Il contratto di manutenzione può essere esteso dopo il periodo di garanzia di due anni. Per ulteriori dettagli, contattare il proprio rappresentante Deltex Medical.