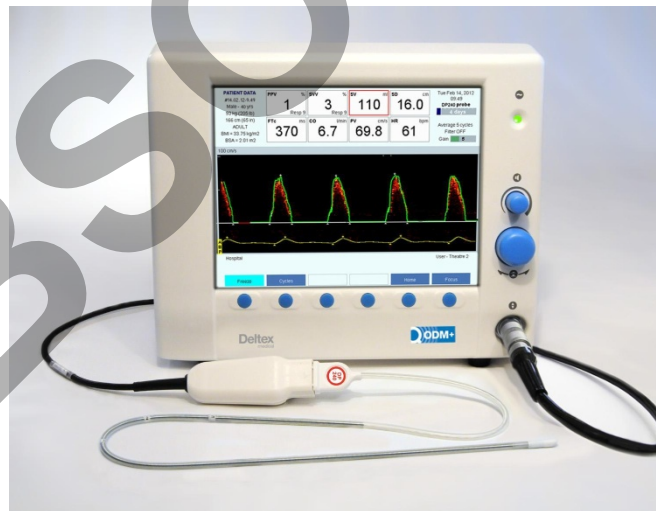




Sistema de Monitorização da Gestão de Fluidos e Débito Cardíaco



MANUAL DE OPERAÇÃO

Este manual de operação contém especificações sobre o sistema de monitorização da gestão de fluidos e débito cardíaco CardioQ-ODM+™, e a sua utilização, actualizadas à data de publicação. A Deltex Medical™ reserva-se o direito de alterar estas especificações em qualquer momento, sem aviso prévio.

Este manual de operação descreve o funcionamento do monitor CardioQ-ODM+ com a aplicação de software da série 4.0x (x refere-se a revisões do software que não afectam as instruções contidas neste manual de operação).

©2010-2015 Deltex Medical.

As actualizações do software serão efectuadas pelo representante local da Deltex Medical, conforme necessário.

O software do CardioQ-ODM+ pode estar sujeito a uma licença de tempo limitado.

Para mais informações, contactar o representante de vendas local da Deltex Medical ou o escritório de vendas mais próximo.

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

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

A Deltex Medical é o único utilizador autorizado da marca CardioQ-ODM+.

Manual de operação, Português Europeu. Referência 9051-5266.
Edição 4.10, publicado setembro 2015.
CO 1219.



Índice

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Convenções utilizadas no Manual..... | 1 |
| 2. | Indicações, Precauções, Avisos e Contra-indicações..... | 2 |
| 2.1 | Indicações..... | 2 |
| 2.2 | Precauções..... | 2 |
| 2.3 | Avisos..... | 3 |
| 2.4 | Contra-indicações..... | 3 |
| 3. | Descrição do monitor..... | 4 |
| 3.1 | Painéis Frontal e Posterior..... | 4 |
| 3.2 | Posição do monitor, doente e utilizador durante a utilização normal..... | 4 |
| 3.3 | Armazenamento de dados de doentes..... | 5 |
| 3.4 | Filosofia de controlo..... | 5 |
| 3.5 | Utilização de dados com base na pressão..... | 6 |
| 4. | Sondas Doppler Deltex Medical para o CardioQ-ODM+..... | 7 |
| 4.1 | Informações Gerais..... | 7 |
| 4.2 | Armazenamento da sonda..... | 7 |
| 4.3 | Eliminação da sonda..... | 7 |
| 4.4 | Expiração da sonda..... | 7 |
| 4.5 | Sondas Oraís/Nasais para Adultos..... | 7 |
| 4.6 | Sondas Pediátricas..... | 8 |
| 4.7 | Limites para utilização..... | 8 |
| 4.8 | Limites do Nomograma..... | 8 |
| 5. | Configuração do monitor para a utilização..... | 9 |
| 5.1 | Montagem inicial..... | 9 |
| 5.2 | Montagem do CardioQ-ODM+..... | 9 |
| 5.3 | Configuração..... | 9 |
| 5.4 | Alteração da língua seleccionada..... | 9 |
| 5.5 | Alteração da Data, da Hora ou da Hora de Verão (DST)..... | 9 |
| 5.6 | Ligação da sonda..... | 10 |
| 5.7 | Desligar do Monitor..... | 10 |
| 6. | Ecrãs iniciais..... | 11 |
| 6.1 | Indicador de Utilização Restante da Sonda..... | 11 |
| 6.2 | Identificação do Doente..... | 11 |
| 6.3 | Ecrã de dados do doente..... | 12 |
| 6.4 | Monitorização de um novo doente..... | 12 |
| 6.5 | Monitorização de um Doente Anterior com uma Nova Sonda..... | 12 |
| 6.6 | Apagar um doente..... | 13 |
| 7. | Obtenção do sinal correcto..... | 14 |
| 7.1 | Posicionamento da sonda..... | 14 |
| 7.2 | Definição do alcance..... | 15 |
| 7.3 | Definição do filtro do sinal..... | 16 |
| 7.4 | Definição do ganho de sinal..... | 16 |
| 7.5 | Determinação do Fluxo Máximo..... | 17 |
| 7.6 | Ecrã Run em largura total..... | 17 |
| 7.7 | Alteração do número de ciclos utilizados para os cálculos..... | 18 |
| 7.8 | Variáveis relacionadas com o ventilador..... | 18 |
| 7.9 | Congelar o ecrã..... | 18 |
| 7.10 | Sonda desligada..... | 19 |
| 7.11 | Nova ligação da sonda..... | 19 |
| 8. | Adicionais cálculos..... | 20 |
| 8.1 | Resistência vascular sistémica (RVS) e Índice de resistência vascular sistémica (RVSI)..... | 20 |
| 8.2 | Visualização dos cálculos de RVS..... | 21 |
| 8.3 | Oxigénio administrado (DO ₂) Índice de oxigénio administrado (DO ₂ I)..... | 21 |
| 8.4 | Visualização dos cálculos de DO ₂ | 22 |
| 9. | Monitorização da Pressão..... | 23 |
| 9.1 | Calibração..... | 23 |
| 9.2 | Ligar e ligar novamente a sonda..... | 24 |
| 10. | Capturas..... | 25 |
| 10.1 | Efectuar uma captura..... | 25 |
| 10.2 | Visualização de Capturas..... | 25 |
| 10.3 | Comparação de Capturas..... | 25 |
| 10.4 | Eliminação de Capturas..... | 26 |
| 11. | Eventos..... | 27 |

| | | |
|-------|--|----|
| 11.1 | Gravação de casos..... | 27 |
| 11.2 | Recuperação de Eventos | 27 |
| 12. | Visualização de tendências..... | 28 |
| 12.1 | Dados Históricos-Tendências Contínuas..... | 28 |
| 12.2 | Visualização das Informações de Tendência | 28 |
| 12.3 | Tendências em Gráfico..... | 29 |
| 13. | Personalização do monitor..... | 30 |
| 13.1 | Recuperação da Configuração de Fábrica | 30 |
| 13.2 | Acrescentar um Nome de Hospital | 30 |
| 13.3 | Ligação a um Monitor de Cabeceira | 30 |
| 13.4 | Seleção de um Utilizador | 31 |
| 13.5 | Configuração de Vários Utilizadores | 31 |
| 13.6 | Configuração de Perfis de Utilizadores | 31 |
| 13.7 | Configuração de Resultados Pré-definidos | 32 |
| 13.8 | Configuração da Máquina com Pré-definições..... | 32 |
| 13.9 | Alteração de definições de Adulto, Criança ou Linear | 32 |
| 14. | USB e Transferência de Dados de Doentes | 33 |
| 14.1 | Guardar Ecrãs | 33 |
| 14.2 | Gravação de Dados Contínuos | 33 |
| 14.3 | Gravação de sinal..... | 33 |
| 14.4 | Transferência de Dados do Doente | 34 |
| 14.5 | Transferir Resumo | 35 |
| 14.6 | Transferência de Informações para a Deltex Medical | 35 |
| 15. | Modo de Demonstração..... | 36 |
| 15.1 | Utilização do CardioQ-ODM+ em modo de demonstração..... | 36 |
| 16. | Guia de diagnóstico de falhas..... | 37 |
| 16.1 | Diagnóstico de falhas | 37 |
| 16.2 | Verificação da Versão do Software | 37 |
| 17. | Especificações do sistema..... | 39 |
| 17.1 | Classificação | 39 |
| 17.2 | Características de desempenho | 39 |
| 17.3 | Características físicas | 39 |
| 17.4 | Características ambientais | 39 |
| 17.5 | Eliminação do Monitor e Cabo..... | 39 |
| 17.6 | Características do sistema | 39 |
| 17.7 | Saída Acústica..... | 40 |
| 17.8 | Segurança Relativa à Saída Acústica | 40 |
| 17.9 | Intervalos..... | 41 |
| 17.10 | Precisão..... | 41 |
| 17.11 | Resultados..... | 41 |
| 17.12 | Protocolos RS232..... | 42 |
| 17.13 | Fonte de alimentação | 42 |
| 17.14 | Portas auxiliares | 42 |
| 17.15 | Símbolos..... | 43 |
| 17.16 | Acessórios e peças de reserva..... | 44 |
| 17.17 | Sondas e Acessórios das Sondas | 44 |
| 17.18 | Cabos de PA | 44 |
| 17.19 | Compatibilidade electromagnética (EMC) | 44 |
| 17.20 | Declaração do Fabricante..... | 45 |
| 18. | Limpeza, Manutenção e Garantia | 48 |
| 18.1 | Limpeza do monitor | 48 |
| 18.2 | Procedimentos de manutenção..... | 48 |
| 18.3 | Reparações, Assistência Técnica e Calibração..... | 48 |
| 18.4 | Garantia..... | 49 |

1. Convenções utilizadas no Manual

No manual de operação aparecem os seguintes símbolos ou mensagens de texto:

Principal

Um símbolo semelhante a este dá ao utilizador a instrução para premir o botão que fica por baixo da etiqueta.



'E depois' ou 'depois premir'.



Atenção.



Aviso.



Rodar o **Botão de Controlo** para efectuar uma selecção. No manual de operação, isto exclui a selecção de botões.



Premir o **Botão de Controlo** para confirmar uma selecção.

Focus

Este tipo de mensagens indica um ecrã específico.



Símbolo de captura nos Ecrãs de *Tendência*.



Símbolo de gravação de sinal.



Símbolo de gravação de sinal terminada.



Símbolo de gravação de dados contínuos.



Símbolo de deslocação no ecrã *Gráfico Tendência*.



Símbolo de Captura no ecrã *Contínua Tendência*



Guardar dados.



Monitor de cabeceira não está ligado.



Monitor de cabeceira a ligar.



Monitor de cabeceira ligado.

2. Indicações, Precauções, Avisos e Contra-indicações

2.1 Indicações

O CardioQ-ODM+ da Deltex Medical é indicado para utilização como sistema de monitorização da gestão de fluidos e débito cardíaco.

A Deltex Medical produz uma gama de sondas esofágicas Doppler que deverão ser usadas apenas por profissionais de saúde clinicamente qualificados ou sob a sua supervisão directa. Todas estas sondas foram aprovadas para colocação por via oral no esófago. Algumas sondas foram também aprovadas para colocação por via nasal.

2.2 Precauções

As sondas estão aprovadas para colocação no esófago apenas por via oral ou nasal, dependendo do tipo da sonda. Dependendo do método de colocação e do tipo da sonda, o paciente poderá estar totalmente sedado ou sob anestesia geral ou local. Consulte as instruções de utilização na embalagem individual da sonda.

Os dados podem sofrer alterações devido à compressão transversal da aorta. No entanto, durante o período de compressão transversal, os dados são fiáveis e podem ser utilizados para orientar os procedimentos médicos. Os dados obtidos no período de compressão transversal não devem ser comparados com os dados obtidos em períodos em que não é efectuada a compressão transversal da aorta.

As sondas Doppler têm um limite de tempo específico e, quando esse limite é atingido, deixam de funcionar. Consulte as instruções de utilização na embalagem individual da sonda.

Não se conhecem complicações esofágicas graves provocadas pela utilização da sonda. Tal como acontece com qualquer tubo/sonda naso-gástrica ou naso-esofágica, é possível detectar alguma inflamação local numa endoscopia após alguns dias de utilização.

A interpretação da função cardíaca deve ser sempre considerada em conjunto com outros sinais e sintomas clínicos. Os utilizadores deverão rever os materiais clínicos do fabricante, uma vez que a curva de aprendizagem pode afectar a interpretação dos resultados.

Ao utilizar variação do volume de ejeção (VVE), variação da distância de ejeção (VDE), variação da velocidade de pico (VVP), ou variação da pressão de pulso (VPP) para orientar a gestão de fluidos, ter em atenção que a sensibilidade dos parâmetros é ideal quando o volume corrente é $\geq 7-8$ ml/kg e os volumes correntes superiores conseguem variações superiores.

O CardioQ-ODM+ exclui eventos arritmicos com base na variabilidade frequência cardíaca ($\geq 20\%$) e na variação excessiva no Volume de Ejeção. Contudo, o utilizador deve estar ciente de que em períodos de arritmia, VVE, VDE, VVP ou VPP não devem ser utilizados para orientar a gestão de fluidos.

Os parâmetros de VVE, VDE, VVP ou VPP só são clinicamente utilizados em pacientes que estejam total e mecanicamente ventilados com peito fechado. Definições de PEEP variáveis podem afectar as medições hemodinâmicas.

Ao utilizar parâmetros de VVE, VDE, VVP ou VPP estes podem estar comprometidos durante procedimentos laparoscópicos ou quando o paciente estiver em posição em que seja aplicada pressão adicional no tórax, por exemplo, procedimentos em pronação ou de cabeça para baixo.

2.3 Avisos

Não exercer demasiada força durante a introdução. Quando for encontrada resistência na introdução, retirar a sonda e procurar aconselhamento.

Quando for considerada a colocação via nasal, o estado de coagulação deverá ser verificado para o caso de existir sangramento nasal.

A sonda Kinder Doppler (KDP) destina-se a ser utilizada em pediatria e foi aprovada para colocação via oral apenas em pacientes com mais de 2.5 kg.

O CardioQ-ODM+ não é um monitor dos sinais vitais, nem deve ser utilizado em substituição de um monitor para esse efeito.

Este equipamento não deverá ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação eléctrica com ligação à terra de protecção.

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

2.4 Contra-indicações

As sondas Doppler (DPn e I₂n) não devem ser colocadas em pacientes com menos de 16 anos.

Não utilizar em pacientes com lesões nasais visíveis ou se as mesmas tiverem ocorrido.

Não utilizar em pacientes com pólipos nasais.

Não utilizar em pacientes com traumatismos faciais.

Não utilizar sempre que exista risco de lesões cerebrais.

Não utilizar em pacientes com bomba de balão intra-aórtico.

Não utilizar em caso de carcinoma da faringe, laringe ou esófago.

Não utilizar em caso de aneurismas da aorta torácica.

Não utilizar em caso de necrose dos tecidos do esófago ou da via nasal.

Não utilizar demasiado próximo de cirurgia laser.

Não utilizar em pacientes com patologias faríngeas, esofágicas e gástricas e/ou diátese hemorrágica grave.



Para obter mais informações sobre precauções e avisos referentes à utilização da sonda, consulte as instruções de utilização na embalagem individual da sonda.

Para obter mais informações, incluindo um Relatório técnico sobre funcionamento da monitorização esofágica Doppler, resumos de ensaios clínicos aleatorizados e históricos de estudos de pacientes, visitar www.deltexmedical.com.

3. Descrição do monitor

3.1 Painéis Frontal e Posterior



- A. Indicador de corrente eléctrica verde. Quando iluminado, indica que existe corrente AC e que a unidade se encontra ligada.
- B. Visor LCD a cores.
- C. **Botão de Controlo do Volume.**
- D. **Botão de Controlo** para efectuar selecções.
- E. Os seis botões de pressão que controlam as funções do monitor.
- F. Tomada do cabo de interface do doente.

Figura 3.1.1. Frente do monitor.



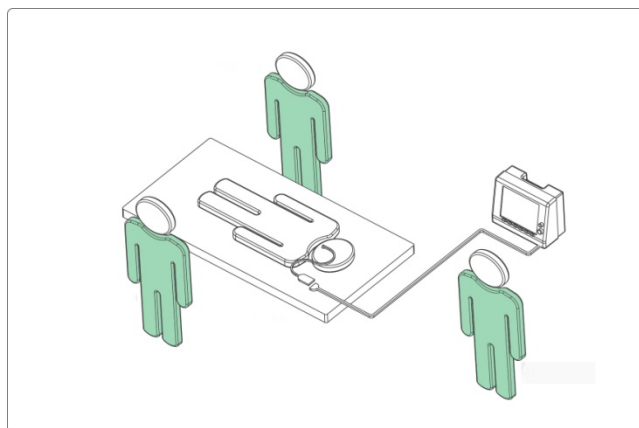
- A. Os orifícios de ventilação que se encontram na parte posterior e na base da unidade são necessários para efeitos de refrigeração e **NÃO** podem ser obstruídos.
- B. Porta USB para transferência de dados.
- C. Números de modelo e de série
- D. Interruptor On/Off.
- E. Alimentação eléctrica.
- F. Porta de série (RS232).
- G. Porta de rede (UTP) para utilização posterior.
- H. Conector de conversor analógico-digital (CAD).
- I. Terminal de terra, se necessário. **Consultar a secção 17.14.**

Figura 3.1.2. Parte posterior do monitor.



Ligações não autorizadas às portas auxiliares podem pôr em risco a segurança do paciente. Não ligue qualquer equipamento que não seja de grau médico (conforme com a norma IEC 60601-1) ao CardioQ-ODM+ enquanto o monitor estiver ligado a um paciente, salvo se for utilizado um isolador de grau médico conforme com a norma IEC 60601-1.

3.2 Posição do monitor, doente e utilizador durante a utilização normal



3.3 Armazenamento de dados de doentes

O monitor pode guardar dados de 16 doentes, por tempo indefinido ou até que se apague o doente do monitor. Estes dados podem ser descarregados. **Consultar a secção 14.4.**

3.4 Filosofia de controlo

| | |
|-----------|--|
| Mudar | Há duas filas de etiquetas de botões ao fundo do ecrã. Para trocar as filas, utilizar este botão. Se determinado botão não tiver nenhuma função num ecrã, não aparece a respectiva etiqueta. |
| Principal | Muitos ecrãs contêm este botão. Premindo este botão, aparece o menu de nível máximo. Este menu permite seleccionar vários ecrãs e aceder a funções de configuração. Por vezes, inicia-se a navegação por meio deste botão. |
| Concluído | Também se pode premir para confirmar uma selecção e sair de um ecrã. Premir este botão para subir um nível no menu e localizar o botão Início . |
| Continuar | Também se pode premir para confirmar uma selecção e sair de um ecrã. |
| Cancelar | Este botão serve para cancelar uma selecção e sair de um ecrã. Premir para subir um nível no menu e localizar o botão Início . |

Rodar o **Botão de Controlo** para efectuar uma selecção. Se aparecer no ecrã uma zona azul-cião, indica onde o **Botão de Controlo** está a operar.



Este símbolo aparece quando o **Botão de Controlo** está a controlar uma zona seleccionada no ecrã *Graphical Trend*.

Se o **Botão de Controlo** não estiver a ser utilizado para deslocação ou selecção numa lista, etc., pode utilizar-se para seleccionar um botão e, premindo o **Botão de Controlo**, acciona-se o botão quando está disponível. O botão disponível é apresentado em azul-cião. Rodando o **Botão de Controlo** seleccionam-se outros botões de qualquer linha.

Premir o **Botão de Controlo** para confirmar a selecção, ou premir **Concluído** ou **Continuar**.










Os botões **Aceitar dados** ou **Confirmar** não podem ser seleccionados nem accionados com o **Botão de Controlo**. Estes botões têm de ser premidos.

Em determinadas circunstâncias, aparece um ecrã de confirmação, para evitar selecções acidentais.

Será apresentada uma mensagem num fundo amarelo se ocorrerem determinados eventos ou alterações sugeridas.

Pode introduzir-se texto em vários ecrãs. Seguir as instruções do ecrã para introduzir texto quando solicitado. Utilizar o **Botão de Controlo** como descrito acima e letras maiúsculas ou minúsculas, ou números, com os comandos ilustrados no **Quadro 3.3.1**.

Quadro 3.3.1. Outros comandos para introdução de texto.

| Quadro 3.3.1. Outros comandos para introdução de texto. | | |
|---|------------|--|
|  | Início | Ir para o início |
|  | Apagar | Apagar caractere |
|  | Fim | Ir para o fim |
|  | Introduzir | Introduzir um caractere |
|  | Esquerda | Mover para a esquerda um caractere |
|  | Direita | Mover para a direita um caractere |
|  | Mudar | Alternar entre maiúsculas e minúsculas |



Se ocorrer um erro irrecuperável ou uma falha no monitor, será apresentada uma mensagem ou código de erro na área central do monitor, com fundo vermelho, e o dispositivo será desactivado. Tome nota do código de erro, para poder informar a Deltex Medical se a falha persistir. Para eliminar o erro, desligar o dispositivo e voltar a ligá-lo novamente. Se a falha persistir, contactar o representante local da Deltex Medical.

3.5 Utilização de dados com base na pressão

Para utilizar os dados com base na pressão, é necessária a introdução de uma pressão arterial (PA).



A escala destas introduções deve ser 1v=100 mmHg.

4. Sondas Doppler Deltex Medical para o CardioQ-ODM+

4.1 Informações Gerais

A Deltex Medical fabrica uma gama de sondas Doppler concebidas para utilização com o CardioQ-ODM+. Estas sondas são fornecidas em diversas embalagens múltiplas, com cada sonda numa caixa individual. Estas embalagens múltiplas são comercializadas em separado.



Consultar o rótulo da embalagem da sonda para confirmar que a sonda é adequada ao doente e ao tipo de colocação a que se destina. O ecrã apresenta avisos quando os dados do doente introduzidos indicarem que a sonda ligada é inadequada ou tem de ser colocada por um método específico. Em certos países, podem não se encontrar disponíveis todas as variantes de sondas. Para mais informações sobre as sondas disponíveis, contactar o representante local da Deltex Medical.



Retirar a sonda da embalagem com cuidado, pois a mola interna fará a sonda desenrolar e endireitar ao ser libertada da embalagem.



As sondas DPn, I₂n e KDP estão aprovadas para utilização apenas num único paciente e têm de ser eliminadas assim que a sua utilização deixar de ser necessária para esse paciente. Em circunstância alguma deverá esta sonda ser utilizada noutro paciente.



A embalagem da sonda fornece avisos e limitações de carácter obrigatório.

4.2 Armazenamento da sonda

Todas as sondas devem ser guardadas em ambientes secos e não devem ser expostas à luz U.V. ou a odores fortes. A temperatura ideal de armazenamento situa-se entre **-20°C e 60°C**. As sondas poderão ser guardadas a temperaturas baixas até aos **-20°C**, mas, nesse caso, devem-se deixar recuperar pelo menos **30 minutos** à temperatura ambiente antes de serem utilizadas. O corpo da sonda poderá tornar-se inflexível se a temperatura for demasiado baixa.

4.3 Eliminação da sonda

As sondas usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos adequados sobre eliminação de lixo hospitalar.



As sondas Doppler fabricadas pela Deltex Medical contêm materiais que não são totalmente destruídos pela incineração.

4.4 Expiração da sonda

Quando o expira o tempo de utilização, a sonda deixa imediatamente de funcionar. São emitidos avisos sonoros e visuais 20 minutos e 5 minutos antes de isso ocorrer na área de DADOS da SONDA, para permitir a preparação de uma nova sonda caso seja necessário continuar a monitorizar o doente **Consultar a secção 6.5**. Todos os dados do historial guardados no CardioQ-ODM+ em que é iniciada a sonda nova serão transferidos para a sonda nova. Os dados guardados noutros CardioQ-ODM+ não serão transferidos.

4.5 Sondas Orais/Nasais para Adultos

A sonda Doppler Esofágica (DPn) e a I₂n destinam-se a introdução oral e nasal e têm um tempo de utilização máximo, que se encontra definido na embalagem da sonda. O tempo de utilização que ainda resta na sonda é apresentado no ecrã. As sondas DPn e I₂n são fornecidas esterilizadas.

Estas sondas têm, aproximadamente, 90 centímetros de comprimento e estão aprovadas apenas para colocação, por via oral ou nasal, no esófago de um único doente com, pelo menos, 16 anos de idade.

O corpo da sonda tem três indicadores de profundidade, visíveis através da capa transparente, a 35 (marca 1), 40 (marca 2) e 45 cm (marca 3). Estes indicadores facilitam a colocação correcta da sonda. Embora as características dos doentes variem de indivíduo para indivíduo, num doente adulto consegue-se obter o sinal, normalmente, a uma profundidade entre 35 (1) e 40 cm (2), na colocação da sonda por via oral, ou a uma profundidade entre 40 (2) e 45 cm (3) na colocação da sonda por via nasal. Para doentes mais altos, a profundidade de introdução será maior e, para doentes mais baixos, a profundidade de introdução será menor.



Quando for utilizada a série **DPn**, o doente **deve** encontrar-se totalmente sedado ou sob anestesia geral.



Quando for utilizada a série **I₂n**, o doente **pode** estar acordado, totalmente sedado ou sob anestesia geral. Se o doente não estiver totalmente sedado ou sob anestesia geral, pode aplicar-se um anestésico local na via nasal e na parte posterior da garganta. Se o doente estiver 'acordado', a sonda **tem que** ser colocada por via nasal.

4.6 Sondas Pediátricas

A Sonda Doppler Deltex Medical para utilização pediátrica é a Sonda Kinder Doppler (KDP).

A sonda KDP tem 72 centímetros de comprimento e um tempo máximo de utilização que se encontra indicado na embalagem da sonda. A sonda KDP é fornecida esterilizada.



Está aprovada apenas para colocação por via **ORAL** no esófago de um único doente com mais de 2.5 kg. O doente **deve** encontrar-se totalmente sedado ou sob anestesia geral.

O corpo da sonda tem seis indicadores de profundidade, visíveis através da capa transparente, encontrando-se o primeiro a 15 (cm) e o último a 40 (cm), separados por intervalos de 5 (cm). Estes indicadores servem de guias para facilitar a colocação correcta da sonda. Os sinais são, normalmente, adquiridos como indicado no seguinte quadro.

| | | | | | | |
|-------------------------------|-------|-------|--------|---------|---------|----------------|
| Altura do Doente(cm) | 50-60 | 61-80 | 81-100 | 101-120 | 121-140 | Superior a 140 |
| Profundidade de Aquisição(cm) | 15-20 | 15-25 | 15-30 | 20-30 | 25-35 | 25-40 |

4.7 Limites para utilização

| | |
|--------|----------------------------|
| Idade | 0-127 anos |
| Peso | 2,5-450 kg (5,5 a 992lb) |
| Altura | 45-300 cm (17,7 a 118 pol) |



Algumas sondas podem ser compatíveis apenas com certos monitores. **Consultar a secção 4.1.**

4.8 Limites do Nomograma

| Nomograma de adulto: | | Nomograma pediátrico: | |
|----------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Idade: | 16 a 99 anos | Idade: | 0 a 15 anos |
| Peso: | 30 a 150 kg (66 a 330 lb) | Peso: | 3 kg a 60 kg (6,6 a 132 lb) |
| Altura: | 149 a 212 cm (59 a 83 pol) | Altura: | 50 cm a 170 cm (20 a 67 pol) |



O nomograma pediátrico está disponível com a KDP.



Não está aprovada a colocação de alguns sonda por via nasal em doentes de pediatria, nem a utilização do CardioQ-ODM+ em doentes com peso inferior a 2.5 kg.



Se a idade, peso e altura do doente não permitirem a utilização do nomograma para o cálculo da saída volumétrica, aparece a mensagem "Lineares", com os valores introduzidos que não respeitem os limites definidos marcados a vermelho. Se não for possível utilizar o nomograma, é apresentado apenas um número reduzido de variáveis (lineares).

5. Configuração do monitor para a utilização

5.1 Montagem inicial

Antes de efectuar a configuração do monitor para utilização, verificar se estão presentes todos os seguintes artigos:

- CardioQ-ODM+
- Cabo de alimentação
- Manual de Operação
- Cabo de interface para o doente.
- Cabo de ligação de pressão apropriado



Da primeira vez que for ligado, pode solicitar confirmação da data e hora.

Será necessária também uma Sonda Doppler Esofágica Deltex Medical.



Se faltar algum destes elementos, contactar a Deltex Medical ou o seu representante.

5.2 Montagem do CardioQ-ODM+

O CardioQ-ODM+ pode colocar-se numa prateleira ou num suporte rotativo. Encontram-se disponíveis como acessórios suportes rotativos e conjuntos de interface. **Consultar a secção 17.16.**



Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

5.3 Configuração

Introduzir o cabo de interface do doente e o cabo de alimentação eléctrica nas devidas tomadas. **Ver figuras 3.1.1 e 3.1.2.**



NÃO puxar os cabos para retirar os conectores das tomadas.

Ligar o cabo de interface de pressão arterial à tomada de entrada do CAD, na parte posterior do CardioQ-ODM+. **Ver figura 3.1.2.**



Contactar a Deltex Medical para obter mais assistência com a instalação.

Ligar o CardioQ-ODM+ no interruptor ON/OFF, situado na parte posterior do monitor. **Ver a figura 3.1.2.** Decorridos cerca de 15 segundos, aparece um ecrã na língua que se encontra seleccionada. Se a língua, a data ou a hora estiver incorrecta, é necessário alterar a selecção. **Consultar as secções 5.4 e 5.5.**

5.4 Alteração da língua seleccionada



Esta operação pode efectuar-se apenas quando não estiver ligada nenhuma sonda.



Os monitores são fornecidos com as línguas regionais instaladas. Se a língua pretendida não aparecer, contactar o representante local da Deltex Medical para solicitar informações.

5.5 Alteração da Data, da Hora ou da Hora de Verão (DST)



Esta operação pode efectuar-se apenas quando não estiver ligada nenhuma sonda.



Assim que as sondas começarem a ser utilizadas com o CardioQ-ODM+, quaisquer alterações na hora ou na data, para além das necessárias aquando da mudança da hora solar, ou para correcção

de incorrecções menores, poderão provocar a invalidação prematura das sondas. Enquanto a sonda estiver ligada, só é possível alterar a hora solar.

**Para ir para o ecrã
Time/Date Setup:**



Para alterar as hoarse,



Para alterar os minutos,



Para alterar o ano,



Para alterar o dia e a data,



Se a hora ultrapassar o fim do dia, a data muda.
Se a data ultrapassar o fim do ano, o ano muda.

Para mudar a hora DST,



Se DST estiver activado, é acrescentada uma hora a todas as horas antes de serem apresentadas pelo monitor.

5.6 Ligação da sonda



Para monitorizar e recolher dados de um paciente, deve-se ligar uma sonda adequada ao monitor. A extremidade da sonda apenas poderá ser introduzida de uma única forma no cabo de interface do paciente. A orientação correcta é atingida da forma apresentada na imagem da esquerda.

Figura 5.6.1. Ligação da sonda ao Cabo de Interface do Doente.

5.7 Desligar do Monitor

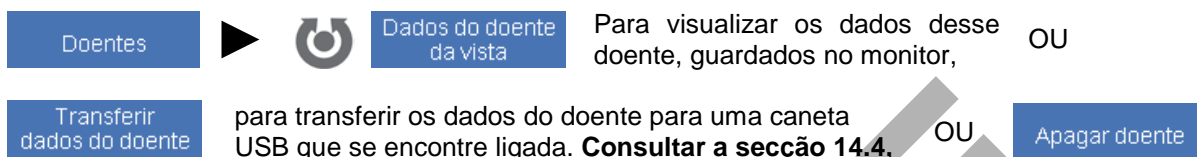
O CardioQ-ODM+ desliga-se no interruptor ON/OFF, que se encontra na parte posterior do monitor. Não existe nenhum procedimento especial para desligar. O CardioQ-ODM+ pode ser desligado em qualquer altura sem perigo de danificar o monitor ou o seu software, embora seja prudente aguardar alguns segundos após modificação das definições do monitor.

Na posição de desligado (OFF), o interruptor isola o monitor da fonte de alimentação eléctrica.

6. Ecrãs iniciais

Quando se liga o CardioQ-ODM+, o primeiro ecrã é variável, dependendo de estar ou não ligada uma sonda e da validade da sonda ligada:

- Se não estiver ligada nenhuma sonda, o utilizador pode aceder ao Modo de Demonstração (**consultar a secção 15**), visualizar os dados de um doente seleccionado, transferir dados de um doente seleccionado ou eliminar doentes guardados.



para eliminar um doente definitivamente do monitor.

- Se estiver ligada uma sonda incompatível, aparece uma mensagem indicadora desse facto. Corrigir a situação, ligando uma sonda Deltex Medical adequada ao cabo de interface do doente.
- Se estiver ligada uma sonda inválida, contactar o representante local da Deltex Medical ou utilizar um tipo de sonda para o qual o CardioQ-ODM+ esteja preparado.
- Se estiver ligada uma sonda expirada, deverá surgir uma mensagem indicadora desse facto. Se existirem dados guardados no monitor relativos à sonda expirada, o utilizador pode visualizar ou transferir esses dados. **Consultar as secções 12.2 e 14.4.**
- Se for ligada uma sonda não utilizada, podem copiar-se os dados da lista de doentes para continuar a monitorização de um determinado doente, ou introduzir-se os dados de um novo doente. **Consultar as secções 6.4 e 6.5.**
- Se for ligada uma sonda não utilizada, comece ou continue a monitorizar ou a transferir dados. **Consultar as secções 6.2 e 14.4.**



Se for necessário espaço para um doente quando está ligada uma sonda, é automaticamente eliminado o doente com a hora de última utilização mais antiga, sem a intervenção do utilizador.

6.1 Indicador de Utilização Restante da Sonda

Quando se liga uma sonda ao CardioQ-ODM+, o tempo de utilização restante é apresentado sob a forma de gráfico de barras e em texto, na parte superior direita do ecrã.

À medida que diminui o tempo de utilização restante na sonda, a barra muda de cor e os indicadores de segurança mudam de dias para horas e, depois, para minutos.

Quando a utilização restante na sonda atinge 20 e depois 5 minutos, a barra fica vermelha e ouve-se um aviso sonoro. Todos os botões mudam para "Silêncio" e, se algum botão ou o **Botão de Controlo** for premido, o aviso sonoro fica silencioso. Se for ligada uma sonda com menos de 20 ou 5 minutos de utilização restante, este aviso também toca quando se entra em *Probe Focus*.

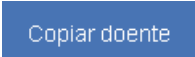

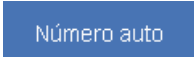



Quando o tempo de utilização da sonda expira, aparece a mensagem "Sonda expirada" sobre uma barra laranja e o Modo de Monitorização do Fluxo (Doppler) pára imediatamente. Se forem apresentados dados de pressão válidos, o Modo de Monitorização da Pressão continua durante, no máximo, 12 horas. Se for necessário continuar com o Modo de Monitorização do Fluxo (Doppler) do doente, a sonda deve ser substituída o mais depressa possível.

6.2 Identificação do Doente

Será necessário acrescentar um código de identificação aos dados dos doentes. No ecrã *New Probe*, pode utilizar-se um número de identificação automático, atribuído pelo CardioQ-ODM+, ou uma ID mais adequada, introduzida pelo utilizador. O número automático é gerado a partir da data

e da hora em que foi ligada a sonda.

No ecrã **Nova Sonda**,  OU  ►  OU 

para introduzir texto. **Consultar a secção 3.4.**

Se for utilizado um número de identificação automático, este pode substituir-se por outro número de identificação preferido, mais tarde, quando se ligar novamente a sonda. **Consultar a secção 3.4.**

No ecrã **Used Probe**,  ►  ►  ►  ►




Se uma sonda for iniciada num CardioQ/CardioQP e, em seguida, utilizada num CardioQ-ODM+, é gerada uma ID automática.

6.3 Ecrã de dados do doente

O ecrã *Dados Do Doente* é utilizado para introduzir e visualizar a idade, o peso e a altura do doente. Algumas destas informações são utilizadas para calcular a área da superfície corporal (ASC) e outras constantes necessárias para calcular o volume de ejeção e o débito cardíaco. O número de série do CardioQ-ODM+, o número de série da sonda e o tempo de utilização restante da sonda também são informações apresentadas no ecrã.

Seguir as instruções do ecrã para introduzir os *Dados Do Doente*.

6.4 Monitorização de um novo doente

No ecrã **Nova Sonda**:  ►  OU  ► 


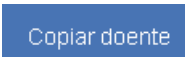
Introdução de uma ID de doente alternativa. **Consultar as secções 3.4 e 6.2.**



O CardioQ-ODM+ pode armazenar informações de 16 doentes. Se for necessário espaço para um doente quando está ligada uma sonda, é automaticamente eliminado o doente com a hora de última utilização mais antiga, sem a intervenção do utilizador.

6.5 Monitorização de um Doente Anterior com uma Nova Sonda

Os dados do doente já registados no monitor são apresentados no ecrã.

No ecrã **Nova Sonda**:  para seleccionar um doente, ► 

Antes de premir **Aceitar Dados**, pode alterar-se a ID do doente, desde que ainda não se tenha alterado o respectivo número de identificação automático. **Consultar as secções 3.4 e 6.2.**



Deste modo, todos os dados existentes sobre esse doente ficarão associados à nova sonda.

6.6 Apagar um doente

Todos os dados dos doentes permanecem no CardioQ-ODM+ até serem apagados. Pode-se apagar um doente manualmente, se os seus dados já não forem necessários. **Consultar as secções 6 e 14.4.**



Os dados do paciente serão apagados automaticamente, para criar espaço. Consultar a secção 6.

No ecrã
Nova Sonda:



Apagar doente



Confirmar

OU

Cancelar

OBSOLETE

7. Obtenção do sinal correcto

7.1 Posicionamento da sonda

No ecrã *Probe Focus*, são activados o sinal Doppler e o respectivo indicador sonoro.

O correcto posicionamento da sonda e a consequente captação de um sinal nítido são factores de extrema importância. A incorrecta colocação da sonda prejudicará a precisão dos dados apresentados no ecrã. **Ver figuras 7.1.1 a 7.1.2.**

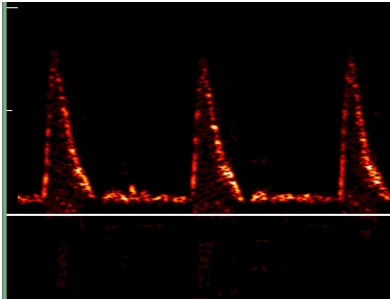


Figura 7.1.1. Boa qualidade de sinal.

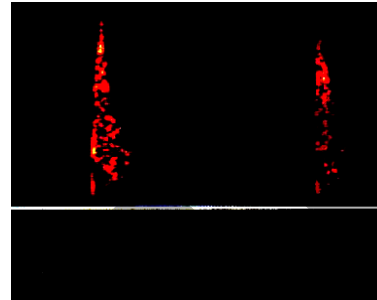


Figura 7.1.2. Onda aórtica com fraca definição.

A sonda poderá deslocar-se, pelo que é essencial captar um sinal nítido durante a monitorização. Pode ser necessário regressar ao ecrã *Probe Focus* para melhorar o sinal.



Identificar os indicadores de profundidade correctos na sonda e introduzi-la até ao indicador proximal adequado, rodando em seguida para localizar o sinal característico. Se não for captado o sinal, recuar ligeiramente e rodar novamente. Repetir até obter o sinal correcto. O sinal correcto é acompanhado de um sinal sonoro característico.



Ajuste a posição da sonda até obter uma onda aórtica nítida, tanto em termos visuais como sonoros. Normalmente, uma onda aórtica com uma velocidade de pico elevada apresenta um sinal muito nítido. **Ver figura 7.1.1.**

Uma onda aórtica "ideal" deve ter um contorno nítido e bem definido, com o centro predominantemente a preto e uma pequena quantidade de branco na frente da onda. **Ver figuras 7.1.1 e 7.1.2.**

A linha verde que aparece no ecrã RUN é indicadora da velocidade máxima e deve contornar a onda de perto. A linha indicadora máxima não deve apresentar 'espigões'.

As três setas brancas devem ser visíveis no início e no fim do fluxo sistólico, bem como na velocidade no pico. **Ver figura 7.3.1** A colocação incorrecta das setas irá afectar os dados visualizados. **Ver figura 7.1.3.** Focar novamente a sonda.

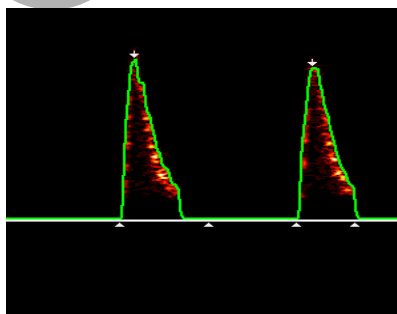


Figura 7.1.3. Localização incorrecta das setas brancas.

A captação de sinais que não os da aorta descendente conduzirá a resultados incorrectos. Ver figuras 7.1.4 a 7.1.7.

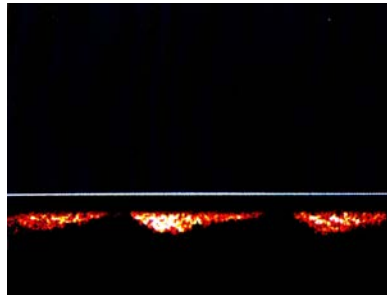


Figura 7.1.4. Sinal venoso.

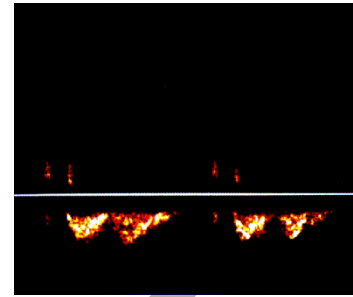


Figura 7.1.5. Sinal cardíaco.

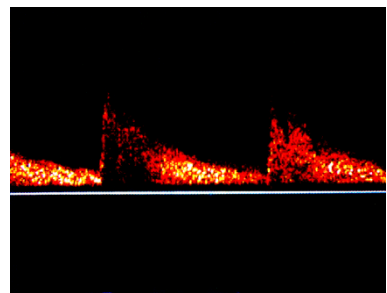


Figura 7.1.6. Eixo celíaco.

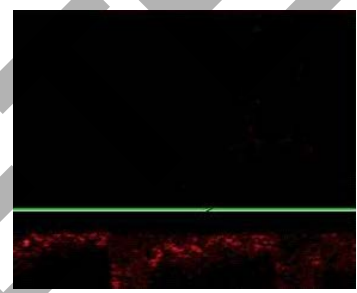


Figura 7.1.7. Artéria pulmonar.

7.2 Definição do alcance

Uma onda perfeita é aquela cujo pico atinge a parte superior do ecrã de visualização, mas que se mantém abaixo do indicador do alcance/escala superior.



Definições incorrectas de alcance/escala irão afectar os dados apresentados. Ver figuras 7.2.1 e 7.2.2.

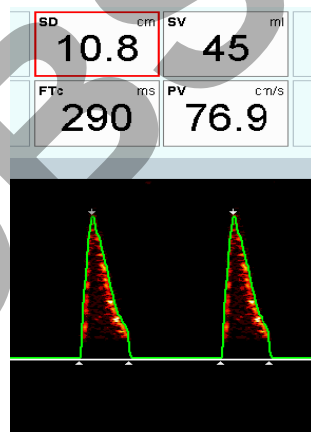


Figura 7.2.1. Alcance adequado para este doente de 100 cm/s.

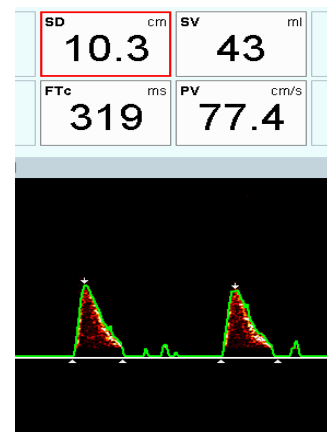


Figura 7.2.2. Alcance inadequado para o mesmo doente de 200 cm/s.

Alteração temporária do alcance,

Situar

apenas de um ecrã RUN total,



Gama

As definições mudam de 100 cm/s para 200 cm/s para 250 cm/s para 50 cm/s para 100 cm/s. Esta definição pode mudar automaticamente durante a optimização do ganho. Isso não altera a pré-definição.

7.3 Definição do filtro do sinal

O CardioQ-ODM+ possui um filtro que se pode utilizar para eliminar interferências provocadas por sinais de baixa frequência, devido a excesso de ruído do movimento da válvula ou das paredes cardíacas. Este filtro está desligado por pré-definição.



Sempre que possível, o tratamento do paciente deve ser efectuado com as mesmas definições de filtro. Alterar as definições de filtro durante a monitorização, ou se o filtro for usado sem ser necessário, pode originar a colocação incorrecta das setas da base e afectar os resultados relatados. Isto deve ser tido em conta ao interpretar tendências ou dados gráficos. Ver figuras 7.3.1 e 7.3.2.

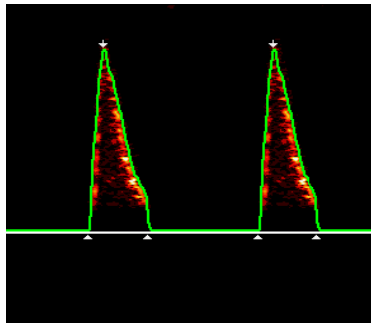


Figura 7.3.1. Filtro não é necessário.

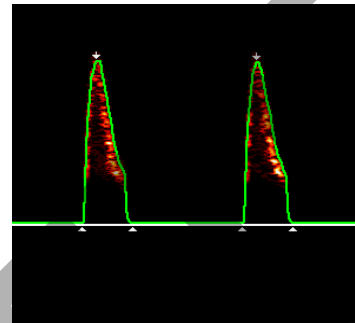
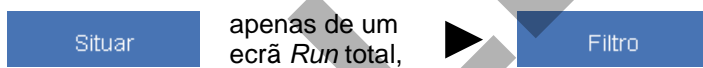


Figura 7.3.2. Uso inadequado do filtro.

Ligação temporária do filtro,



7.4 Definição do ganho de sinal

Chama-se Ganho à grandeza da amplificação aplicada ao sinal no CardioQ-ODM+. Um ganho insuficiente ou excessivo produz um sinal de baixa qualidade. Ver figuras 7.1.1, 7.4.1. e 7.4.2.

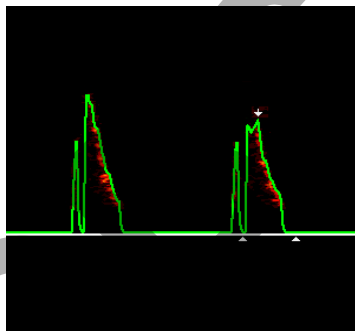


Figura 7.4.1. Ganho insuficiente.

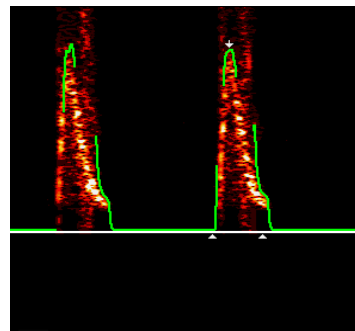


Figura 7.4.2. Ganho excessivo.

Para aumentar ou diminuir a intensidade do sinal,

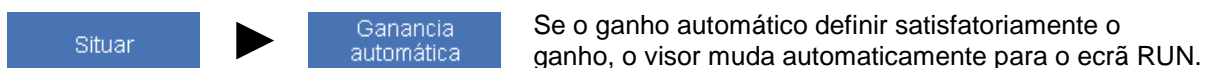


O ganho aumenta ou diminui na escala numérica e aparece representado por aumento ou uma diminuição de branco no contorno da onda.



O volume do som não é afectado pelo valor do ganho.

O CardioQ-ODM+ está equipado com um sistema para otimizar automaticamente a definição do ganho, uma vez captado o sinal correcto.



7.5 Determinação do Fluxo Máximo

Rodar a sonda conforme necessário para obter fluxo sanguíneo a meio curso da aorta torácica descendente. Isto traduz-se num contorno nítido e bem definido, indicando velocidade máxima. É acompanhado da mais nítida acuidade sonora.



Nas paredes da aorta, o fluxo sanguíneo circula a um intervalo de velocidades maior, produzindo mais dispersão espectral e um som menos distinto, indicando um sinal inadequado.

Para ajudar a identificar a melhor onda, activar a opção de visualização da velocidade no pico (PVD). Aparece uma linha horizontal azul, indicando a velocidade no pico mais elevado detectado pelo monitor.

Para activar PVD,



Para desactivar PVD,



7.6 Ecrã Run em largura total

A onda é apresentada num ecrã em *Largura Total*, que se desloca da direita para a esquerda. O indicador da onda é representado neste ecrã por uma linha verde, com setas brancas indicando a posição da velocidade no pico e os pontos sistólicos de cada batimento. A janela de visualização abrange um período de 4,3 segundos.

Quaisquer ondas de pressão serão automaticamente apresentadas na base do ecrã.

Não existem escalas apresentadas com curvas de pressão.



Os pontos significativos nas formas de pressão são indicados por setas

O monitor rejeitará todos os ciclos em que haja demasiado ruído durante a execução dos cálculos sistólicos. Rejeitará também os ciclos utilizados no cálculo da frequência cardíaca, se for detectado muito ruído entre os picos. Se o monitor não conseguir calcular a frequência cardíaca, aparecem três traços ("---") nos valores dos resultados adequados.

O CardioQ-ODM+ suprime o ruído de banda estreita de uma frequência constante ou interferência de fontes externas a cada 5 segundos. Se for detectado ruído, será ignorado. Se a frequência variar, o CardioQ-ODM+ não será capaz de resolver a onda.



Se existir algum ruído eléctrico, por exemplo, de uma unidade de electrocirurgia, o CardioQ-ODM+ eliminará o indicador da onda quando encontrar ruído excessivo.

Se for detectado ruído contínuo, a forma de onda é removida e a linha central branca muda para azul. Será apresentada uma mensagem para indicar o ruído contínuo e os resultados permanecerão visíveis durante até 1 minuto ou antes se for possível calcular novos resultados.

Podem observar-se ainda pequenas linhas de marcação azuis e brancas, na parte superior do ecrã da onda. Os marcadores azuis ocorrem a intervalos de 30 segundos e indicam um ponto de armazenamento de tendência.

A mediana dos ciclos dependerá do tempo de ciclo médio escolhido. Acima da área diastólica, aparece uma marca branca sobre a onda, para indicar quando foi tirada a última média. Por exemplo, se for utilizado um ciclo batimento-a-batimento, as ondas serão marcadas entre ciclos.

7.7 Alteração do número de ciclos utilizados para os cálculos

Pode ser útil ajustar os ciclos em algumas situações, por exemplo 1-2 ciclos durante o bisturi eléctrico ou 10-20 para ritmos cardíacos irregulares ou uma alteração respiratória marcada.

Para alterar os ciclos temporariamente,

Intro. de dados & gravação



Ciclos para cálculo



OU

Terminado

7.8 Variáveis relacionadas com o ventilador

Consultar a secção 2.2.

Para apresentar estes resultados, é necessário introduzir a frequência respiratória num ecrã *Executar*.

Intro. de dados & gravação



Frequência respiratória



OR

Terminado

Para visualizar os resultados, é necessário seleccionar os mesmos como resultados predefinidos. Consultar a secção 13.7.



A frequência respiratória é apresentada com o resultado nas caixas de resultados, mas não nos ecrãs de tendências e capturas de ecrã.



Os dados não serão apresentados se a frequência cardíaca: o índice taxa de frequência respiratória for <4 , ou seja, devem existir pelo menos 4 batimentos cardíacos em cada período respiratório. Também não serão apresentados se a variabilidade da frequência cardíaca for $>20\%$. A frequência respiratória deve estar no intervalo entre 7 e 40 bpm.

7.9 Congelar o ecrã

Quando o ecrã está congelado, podem efectuar-se as seguintes funções, além de examinar a onda:



Capturas. Consultar a secção 10.

Gravar ecrã. Consultar a secção 14.1.

Acrescentar ponto a gráfico de tendência. Consultar a secção 12.3.

Parar a visualização, Congelar num ecrã *Run*.

Na parte superior do ecrã, aparece uma barra de deslocação, em que a secção colorida mostra a parte dos dados da onda que ainda se encontram no ecrã.



Para percorrer a onda. Podem visualizar-se até 30 segundos de dados espectrais guardados.

Poderá ainda surgir uma caixa vermelha em torno de parte da zona de visualização. Esta faz parte da função de captura. Consultar a secção 10.

Embora os dados apresentados no ecrã não possam ser alterados no modo Congelar, o CardioQ-ODM+ continua a registar as informações de tendência.

Quando se utiliza o **Botão de Controlo** para percorrer as ondas congeladas, os dados contidos nas caixas de resultados mudam de acordo com as ondas seleccionadas e o tempo de ciclo médio no momento da recolha dos dados.

Ejecutar

Para voltar ao modo de visualização em tempo real.

7.10 Sonda desligada

Se a sonda for desligada do monitor, acontece o seguinte:

- O *Modo de Monitorização do Fluxo* pára se não existir uma onda de pressão válida para o *Modo de Monitorização da Pressão*, aparecendo em seguida o ecrã *Não Sonda*.
- Se existir uma onda de pressão válida, a monitorização continua no *Modo de Monitorização da Pressão* e:
 - Se a calibração se encontrar dentro do período válido, tanto o débito cardíaco baseado na pressão como os resultados derivados estarão disponíveis até terminar o período de calibração.



Se durante a utilização com apenas a linha de pressão ligada não for detectado qualquer sinal da onda de pressão durante cinco minutos, o *Modo de Monitorização da Pressão* deixa de ser imediatamente apresentado e surge o ecrã *Não Sonda*.

A calibração é transferida na sonda para outra ODM+ se necessário, voltando a ligar a sonda à ODM+. Poderá não ser necessário voltar a introduzir a sonda no paciente a menos que clinicamente indicado.

7.11 Nova ligação da sonda

Se uma sonda estiver ligada a qualquer ODM+ que possua uma calibração de pressão válida para o doente, ou seja, dentro do período das últimas 12 horas, então é possível continuar a monitorização baseada na pressão sem inserir a sonda no doente.

Situar

Ejecutar

Modo
Pressão

Assim que forem apresentados os resultados com base na pressão, a sonda pode ser desligada ou removida.

Aplica-se, em seguida, a conclusão da monitorização com base na pressão. **Consultar a secção 7.10.**

8. Adicionais cálculos



Os cálculos de RVS, IRVS, DO2, DO2I, DPT, IPC, Ea e dynEa só serão apresentados enquanto o DC se encontrar dentro da calibração. Se o DC apresentar um desvio >20%, os cálculos serão substituídos por "---" e não serão novamente apresentados até ser realizada uma nova calibração.

8.1 Resistência vascular sistémica (RVS) e Índice de resistência vascular sistémica (RVSI)



Estes cálculos não estarão disponíveis quando os dados do doente se situarem fora dos limites do nomograma, uma vez que serão necessários dados volumétricos.

Só estão disponíveis cálculos de detecção no modo de monitorização de fluxo quando não existe uma linha arterial ligada.



O débito cardíaco (CO) registado quando o ecrã estava congelado é apresentado no cimo do ecrã.

Introduzir a pressão arterial média (PAM): ► OU Seguinte



Se não estiver disponível a PAM, Introduzir Sistólica ► Seguinte para introduzir a PA sistólica e diastólica.

Em seguida, introduzir a pressão venosa central (PVC): ► OU Seguinte

A PVC introduzida mais recente será utilizada como predefinição.

A RVS e o IRVS são temporariamente apresentados na área de *Dados Do Doente*.



Cálculos contínuos:

Se a linha de pressão estiver ligada e estiverem a ser lidos dados válidos, apenas os dados contínuos de RVS e IRVS podem ser apresentados nos Modos de Monitorização do Fluxo (Doppler) e Monitorização da Pressão ao introduzir a PVC e seleccionar RVS ou IRVS como um resultado apresentado nas oito caixas. **Consultar a secção 13.7.**

O DB é calculado a partir de fluxo (Doppler) ou pressão de acordo com o ecrã seleccionado.

Para introduzir a PVC, Intro. de dados & gravação ► Linha da PVC ► ► OU



A PVC introduzida mais recente será utilizada como predefinição.

Para cancelar a PVC, Intro. de dados & gravação ► Linha da PVC ► Nenhum valor disponível ►

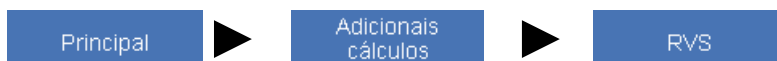


8.2 Visualização dos cálculos de RVS

Detectar cálculos:

A RVS e o RVSI são temporariamente apresentados na área de Dados do Doente, enquanto o cálculo é efectuado.

Para recuperar os cálculos, ir para o ecrã *Adicionais Cálculos*:



O cálculo mais recente aparece na caixa superior esquerda.

Para recuperar outros cálculos de RVS disponíveis,



Os cálculos de RVS são apresentados como um evento no histórico da tendência, podendo aceder-se através do ecrã *Continua Tendência*. **Consultar a secção 12.**

A RVS e o RVSI podem ser visualizados nas caixas de 8 resultados, desde que estas se encontrem pré-seleccionadas e serão apresentados num fundo verde. **Consultar a secção 13.7.**

Se a antiguidade do resultado for superior a **4 horas**, a cor do texto muda na caixa de resultados.

Se se desligar o CardioQ-ODM+ ou a sonda, os dados ficam guardados. Quando se reiniciar a monitorização, os resultados do último RVS/RVSI aceite são apresentados dentro das 8 caixas, se já tiverem sido previamente seleccionadas.

Cálculos contínuos:



Os dados de RVS ou IRVS podem ser apresentados nas 8 caixas de resultados desde que estes sejam escolhidos como predefinições e serão apresentados sobre um fundo branco no modo de monitorização de fluxo e no modo de monitorização de pressão. **Consultar a secção 13.7.**

No modo de monitorização de fluxo, será automaticamente alterado para um fundo verde apenas para leituras de detecção, se a linha arterial estiver desligada.

Se a antiguidade do resultado for superior a **4 horas**, a cor do texto muda na caixa de resultados.

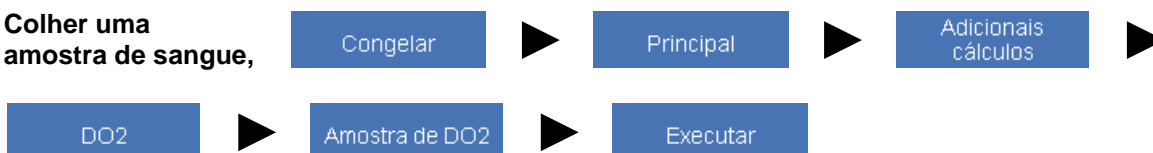
Se se desligar o CardioQ-ODM+ ou a sonda, os dados ficam guardados. Quando se reiniciar a monitorização, os resultados do último RVS/RVSI aceite são apresentados dentro das 8 caixas, se já tiverem sido previamente seleccionadas.

8.3 Oxigénio administrado (DO₂) Índice de oxigénio administrado (DO₂I)



Estes cálculos não estarão disponíveis quando os dados do doente se situarem fora dos limites do nomograma, uma vez que serão necessários dados volumétricos.





Colher uma amostra de sangue,



Quando os resultados da amostra de sangue estiverem disponíveis,



A hora a que foi colhida a amostra é apresentada no cimo do ecrã. Para alterar,    OU 

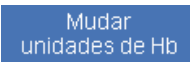
O CO registado quando o ecrã estava congelado é apresentado no cimo do ecrã. Para alterar,    OU 

Se não tiver sido registada qualquer amostra, será apresentado o CO actual. Para alterar, ver acima.

Depois, introduzir a saturação de oxigénio arterial (SaO₂):    OU 

Em seguida, introduzir a hemoglobina (Hb):    OU 



Para mudar as unidades de Hb, quando necessário, 

O DO₂ e o DO₂I são temporariamente apresentados na área de *Dados Do Doente*.

8.4 Visualização dos cálculos de DO₂

DO₂/DO₂I aparece temporariamente na área *Dados Do Doente* quando é efectuado o cálculo.

Para recuperar os cálculos, ir para o ecrã *Adicionais Cálculos*:

     Aparece o cálculo mais recente.

Para recuperar outros cálculos de DO₂,  OU 

Estes cálculos são apresentados como um evento no histórico da tendência, podendo aceder-se através do ecrã *Contínua Tendência*. **Consultar a secção 12.**



DO₂ ou DO₂I pode aparecer nas caixas de 8 resultados, desde que estas se encontrem pré-definidas. **Consultar a secção 13.7.**



Se o DC sofrer uma alteração superior a **20%** ou a antiguidade do resultado for superior a **4 horas**, a cor do texto muda na caixa de resultados, mas aparece apenas a mensagem "Check value" quando visualizada do lado esquerdo da caixa.

Quando se desliga o CardioQ-ODM+ ou a sonda, os dados ficam guardados. Ao reiniciar-se a monitorização, os resultados do último cálculo do DO₂/DO₂I aceite podem ser visualizados nas 8 caixas, se já tiverem sido pré-definidas.

9. Monitorização da Pressão



Ligações não autorizadas às portas auxiliares podem pôr em risco a segurança do paciente. Não ligue qualquer equipamento que não seja de grau médico (conforme com a norma IEC 60601-1) ao CardioQ-ODM+ enquanto o monitor estiver ligado a um paciente, salvo se for utilizado um isolador de grau médico conforme com a norma IEC 60601-1.

Para activar o *Modo de Monitorização da Pressão*, uma linha de sinal de pressão arterial terá de estar ligada e os dados de pressão têm de estar disponíveis.

Ligar o cabo de PA Deltex (**consultar a secção 17.18**) à ligação ADC (**ver figura 3.1.2.**). Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.



With the monitors connected using a Deltex ABP cable **see figure 7.4.3**, check for systolic/diastolic and MAP pressure values on both the ODM+ and Patient Monitor displays to ensure equivalence.



A curva de pressão não é válida a não ser que os pontos sistólico e diastólico sejam identificados e indicados pelas setas na curva.

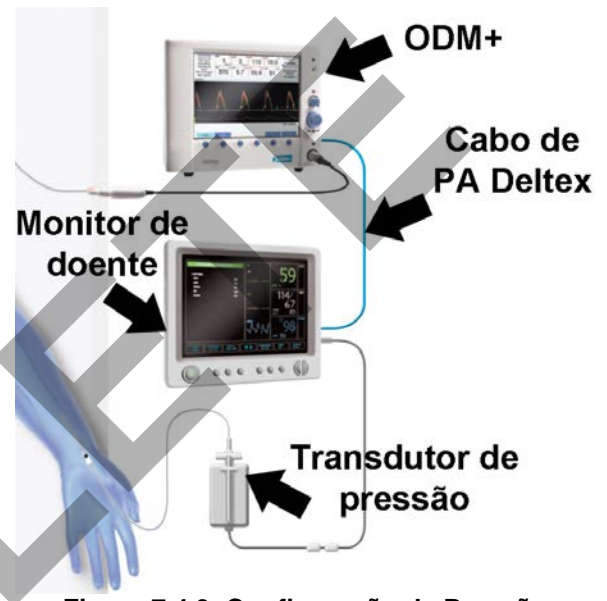


Figura 7.4.3. Configuração da Pressão Arterial.

Antes de os dados de pressão serem declarados válidos, é necessário detectar cinco segundos de uma curva de pressão válida

Se o *Modo de Monitorização da Pressão* for interrompido e não se detectar nenhuma curva de pressão válida durante cinco minutos, o *Modo de Monitorização da Pressão* pára se a sonda Doppler estiver desligada.

9.1 Calibração

Antes de os resultados com base no débito cardíaco poderem ser apresentados no *Modo de Monitorização da Pressão*, é necessário calibrar os dados de pressão utilizando a curva de fluxo (Doppler).

Modo de Fluxo ► garantir que se alcança um sinal de fluxo ideal (Doppler), que os resultados são apresentados e os dados de pressão são válidos

► Calibrar Pressão



É necessário um mínimo de 10 batimentos cardíacos ou 10 segundos para calibrar.

O ecrã muda para o *Modo de Monitorização da Pressão* com o estado de calibração apresentado como "em curso". Será apresentado um carimbo de data/hora na conclusão..

Quando o período de calibração terminar, todos os parâmetros com base no débito cardíaco no *Modo de Monitorização da Pressão* param imediatamente de funcionar. São emitidos avisos sonoros e visuais 20 minutos e 5 minutos antes de isso ocorrer na Área de Dados da Sonda,

permitindo a realização de uma nova calibração.

É possível realizar uma calibração a qualquer altura, considerando que se obtém um sinal de fluxo adequado.



Se o SV com base na pressão alterar em $\geq 20\%$ do valor registado na altura da calibração, será apresentada uma mensagem “Recomendável recalibrar” a piscar e o SV e SVI serão apresentados a amarelo.

9.2 Ligar e ligar novamente a sonda.

Consultar as Secções 7.10 e 7.11.

OBSOLETE

10. Capturas

10.1 Efectuar uma captura



Não estão disponíveis capturas no *Modo de Monitorização da Pressão*.

O monitor pode guardar até oito capturas de ondas por doente.



Aparece uma linha vermelha a contornar a área de tempo real, indicando a área que vai ser “capturada”,



Efectuar captura



O contorno vermelho desloca-se, atravessando cada onda, mas os resultados nas 8 caixas mudam de acordo com os ciclos médios seleccionados no momento em que foi congelado o ecrã.

O ecrã muda então para apresentar a captura e os respectivos resultados, no da direita.



Um ponto pode ser adicionado à Tendência Gráfica.



Se já existirem 8 capturas para o doente em causa, o botão **Efectuar captura** fica vermelho, indicando que é necessário apagar primeiro uma captura para criar espaço. **Consultar a secção 10.4.** Premindo o botão vermelho **Efectuar captura**, o utilizador vai para o ecrã *Seleccionar Captura* para poder apagar uma captura.



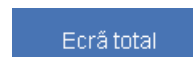
Apagar captura

Para apagar a captura do ecrã *Seleccionar Captura* e para gravar a captura acabada de criar.

Para regressar ao lado esquerdo para visualização em tempo real,



Para regressar a um ecrã total de visualização em tempo real,



10.2 Visualização de Capturas



Se tiver sido guardada apenas uma captura, ela aparece automaticamente como indicado acima.

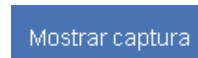
Se existir mais do que uma, aparece o ecrã *Seleccionar Captura*:



OU



OU



OU



Se a definição do alcance na altura do registo for diferente da definição actual, o alcance numérico para a captura grande é apresentado sobre fundo vermelho ou aparece um pequeno rectângulo vermelho no canto superior esquerdo de uma captura pequena.

No ecrã *Contínua Tendência* pode visualizar-se uma captura registada. **Consultar a secção 12.**

Para regressar a um ecrã total de visualização em tempo real,



10.3 Comparação de Capturas

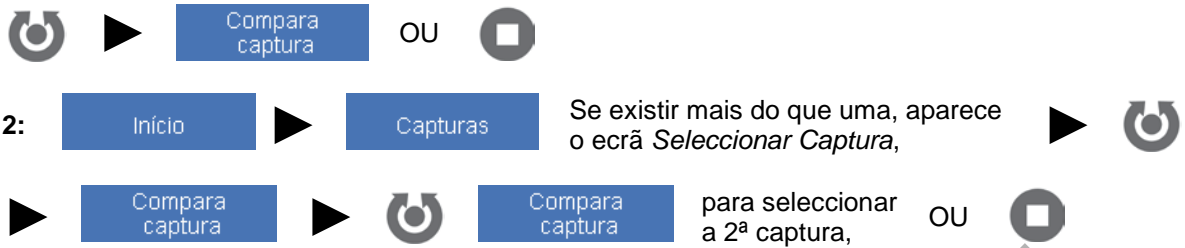
Existem dois métodos para comparar capturas:

1:

A onda inicial a comparar aparece com um contorno vermelho no ecrã *Seleccionar Captura*.

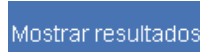


Se tiverem sido guardadas apenas duas capturas, aparecem automaticamente para comparação.



São mostrados até 8 resultados em cada captura grande, correspondentes aos 8 resultados no cimo do ecrã. O resultado destacado só será mostrado na captura pequena.

Para visualizar os resultados da onda inicial esquerda:



Se a definição do alcance no momento do registo for diferente da definição actual, o alcance numérico da captura será apresentado em fundo vermelho.

Para regressar a um ecrã total de visualização em tempo real:



10.4 Eliminação de Capturas

Para apagar a captura do ecrã *View Snapshot*,



Para apagar a captura do ecrã *Seleccionar Captura*,



O contorno verde desloca-se sobre as capturas seleccionadas,



Quando já não houver capturas, o ecrã regressa a *Full-Width Run*.





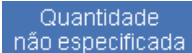


11. Eventos







11.1 Gravação de casos

O CardioQ-ODM+ guarda eventos nos dados históricos para recuperação e visualização posterior. Os cálculos e capturas de RVS ou DO_2 são automaticamente guardados como eventos, mas o utilizador pode guardar manualmente uma grande diversidade de outros casos.

Ir para o ecrã Eventos:  ►  e depois seleccionar no menu o evento a acrescentar.

Pode haver outras selecções para permitir modificar o evento, através do submenu adequado.

Eventos do fluido:  OU  OU  OU  ►  OU  para seleccionar o volume, ► 

Eventos de vasodilatação:  ►  OU  OU  OU  OU 

Eventos de vasoconstrição: Igual a eventos de vasodilatação.

Eventos inotrópicos: igual a eventos de vasodilatação.

Eventos diversos:  ►  OU  OU  OU 

Quando ocorre diatermia, 

Para todos os eventos: Aparece uma mensagem de confirmação em amarelo, ►  OU 

O ecrã regressa a *Executar* ou ecrã dividido, como anteriormente.



Uma vez acrescentado um evento, já não pode ser apagado. Premindo **Cancelar**, o evento não fica guardado.

11.2 Recuperação de Eventos

Os eventos podem visualizar-se no ecrã *Contínua Tendência*. **Consultar a secção 12.**



Os eventos guardados aparecem sob a forma de barras verticais na linha de marcadores de eventos. Se estiver disponível uma captura, aparece uma linha verde e este símbolo. Se houver mais do que um evento, o número de eventos nesse momento aparece entre parênteses.

12. Visualização de tendências

12.1 Dados Históricos-Tendências Contínuas

O CardioQ-ODM+ regista os dados históricos de certos resultados e pode apresentar as alterações a esses resultados em forma de gráfico. Estas informações guardadas podem utilizar-se para monitorizar as tendências do doente e, também, para determinar os efeitos de diversas intervenções.

Enquanto os valores médios de cada resultado são guardados a intervalos de 30 segundo, os dados de tendência sobre o máximo de três resultados podem visualizar-se em gráfico.

As capturas aparecem como eventos nos dados históricos e podem ser utilizadas para proporcionar um registo visual dos dados das ondas em diversos momentos do tratamento do doente. Os resultados dos cálculos da RVS, do IRVS, do DO₂ e do DO₂I e de outros eventos acrescentados também são guardados para uma análise posterior.

Assim que o sinal Doppler tiver sido activado e a sonda estiver posicionada, os dados de tendência serão gravados pelo monitor, mesmo que o ecrã se encontre congelado. Se o utilizador regressar ao ecrã *Probe Focus*, o armazenamento de dados de tendência será interrompido até que o utilizador regresse ao ecrã de *Full-Width Run* (de execução de largura completa).



Todos os dados de tendência e captura são guardados no CardioQ-ODM+ e não na sonda.

12.2 Visualização das Informações de Tendência

A tendência contínua pode visualizar-se em bloco ou gráfico de linhas. **Consultar a secção 13.8.**

O visor é composto por uma área de deslocamento do gráfico e uma área de texto, e mostra três horas de dados, a partir da direita.

Na parte superior da área gráfica encontra-se uma linha horizontal de marcação de eventos, que indica a intensidade do sinal no momento da gravação. Se esta linha for preta, não há dados gravados. Se a linha for vermelha – o sinal era fraco; verde – sinal aceitável; branca – o sinal era demasiado forte.



Os eventos guardados aparecem sob a forma de barras verticais através desta linha de marcadores de eventos. Se estiver disponível uma captura, aparece uma linha verde e este símbolo, à esquerda. Se houver mais do que um evento, o número de eventos nesse momento aparece entre parênteses.

É apresentado um máximo de três resultados, sob a forma de linha vermelha, amarela ou verde, ou gráficos de barras com uma linha zero suave, na mesma cor. Podem seleccionar-se estes resultados como pré-definidos para cada utilizador. **Consultar a secção 13.7.** A linha do tempo, ao fundo, tem barras verticais brancas, indicando os pontos horários.



Para visualizar os dados históricos em qualquer hora registada,



A escala dos gráficos é seleccionada automaticamente, com base nos valores máximos detectados no conjunto de dados.

Para visualizar uma lista de eventos, quando se tiver gravado mais do que um ao mesmo tempo,

Mostrar eventos



Se **DO₂** ou **RVS** for um dos eventos, serão apresentados também os resultados destes cálculos adicionais.

Para localizar determinados eventos,

Evento anterior

OU

Evento seguinte

OU

Tendência actual

OU



Para mudar para o visor de resultados gerais, do lado direito,

Mostrar resultados

Para visualizar capturas marcadas como eventos,

Mostrar captura

Para regressar ao ecrã *Contínua Tendência*,

Principal



Contínua tendência

12.3 Tendências em Gráfico

Pode criar-se um gráfico com um ou dois resultados quando o ecrã está congelado.



O monitor tem um parâmetro definido de fábrica que pode ser alterado, ou ao qual se pode acrescentar outro, através do ecrã *Default*. **Consultar a secção 13.7.**

Num ecrã *Executar* com resultados visíveis,

Congelar



Adicionar ponto a gráfico



Um ponto pode ser adicionado quando é efectuada uma captura.

Para regressar a um ecrã *Executar*

Executar



Principal



Ecrã total

OU

Principal



Ecrã total



Executar

Para visualizar um gráfico,

Principal



Gráfico tendência

Para localizar pontos de data,

Ponto anterior

OU

Ponto seguinte



Por cada resultado utilizado é apresentada uma alteração percentual do ponto anterior.

Para alterar o período do gráfico visível,

Período do Gráfico

A definição muda de 1 hora para 3 horas para 12 horas para 24 horas para 1 hora.

Aparece uma seta se estiverem mais pontos disponíveis antes do primeiro ponto mostrado. O período do gráfico pode ter de ser alterado para se visualizar estes pontos.



A tendência em gráfico está disponível apenas para verificar se foi guardado um ponto para iniciar o gráfico.

13. Personalização do monitor



Esta operação pode efectuar-se apenas quando não estiver ligada nenhuma sonda.

13.1 Recuperação da Configuração de Fábrica



Se forem restabelecidas as configurações de fábrica do CardioQ-ODM+, a língua seleccionada muda para a predefinição global; Inglês (UK) e os dados históricos que estiverem guardados são apagados e os perfis dos Utilizadores são apagados.



13.2 Acrescenta um Nome de Hospital

O nome do hospital pode ser apresentado no ecrã:



para introduzir texto,

Concluído

13.3 Ligação a um Monitor de Cabeceira

Pode não estar disponível para todos os monitores de cabeceira. Contactar a Deltex Medical para mais informações.



para seleccionar o monitor de cabeceira disponível,

Concluído

Se não existirem definições adicionais para o monitor seleccionado, serão apresentadas.

Se o protocolo seleccionado tiver de ser definido para a velocidade em baud, será apresentado o botão **Seleccionar velocidade em baud**.



Se o protocolo seleccionado suportar o controlo de fluxo de hardware opcional, será apresentado o botão **Controlo de fluxo**.



Se tiver sido seleccionado um monitor de cabeceira, aparece um símbolo que indica o estado da ligação:




- Monitor de cabeceira não está ligado.
- Monitor de cabeceira a ligar.
- Monitor de cabeceira ligado.

13.4 Selecção de um Utilizador

Existem dois valores pré-definidos de utilizador, que não podem receber outro nome ou ser apagados, mas podem ser temporariamente alterados; Pré-definição 1 que usa formato CSV e Pré-definição 2 que usa formato SCSV. Quaisquer alterações a estas definições de fábrica não podem ser guardadas. Podem ser criados novos perfis para um máximo de 4 novos Utilizadores. Quando se selecciona um Utilizador, as pré-definições desse Utilizador aparecem no ecrã, excepto se tiverem sido alteradas.

Existem dois métodos para seleccionar um Utilizador:

1:  ► seleccionar um Utilizador no menu.

2: Ir para o ecrã *Perfis Dos Utilizadores*:

 ► 

Para seleccionar um Utilizador,

 ►  ► 


13.5 Configuração de Vários Utilizadores

Ir para o ecrã *Perfis Dos Utilizadores*:

 ► 

Para criar um novo perfil,

 ►  ►  ►  ►

 para introduzir texto,



Para apagar um Utilizador,

 ►  ►  OU 

► 

13.6 Configuração de Perfis de Utilizadores

Cada Utilizador pode configurar pré-definições individuais, que depois aparecem no ecrã quando esse Utilizador for seleccionado.



Os ajustes Pré-definição 1 e Pré-definição 2 dos usuários não podem ser conservados.

Ir para o ecrã *Perfis Dos Utilizadores*:

 ►  ►  ►

 ► 

OU ir para o ecrã *Defaults* se o monitor ou um Utilizador específico já estiver a ser utilizado:

 ► 

O utilizador poderá automaticamente alterar os resultados seleccionados. **Consultar a secção 13.7.**

13.7 Configuração de Resultados Pré-definidos

Seleccionar o Utilizador, como indicado acima.

Os resultados podem ser escolhidos para o modo de monitorização seleccionado.

Para alternar entre os *Modos de Monitorização do Fluxo e da Pressão*



Para alterar qualquer um dos 8 resultados, os resultados da **Tendência Contínua** ou os resultados da **Tendência Gráfica**,



para seleccionar um resultado.



para seleccionar o resultado a visualizar,

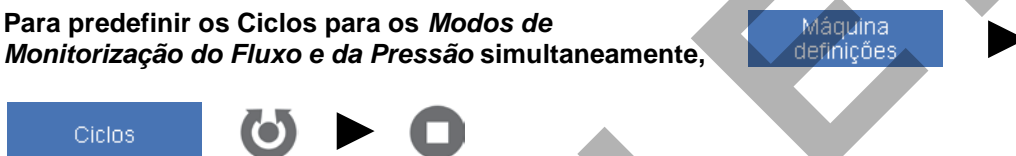


Não estão disponíveis tendências em gráfico no *Modo de Monitorização da Pressão*.

13.8 Configuração da Máquina com Pré-definições

Seleccionar o Utilizador, como indicado acima.

Para predefinir os Ciclos para os *Modos de Monitorização do Fluxo e da Pressão* simultaneamente,

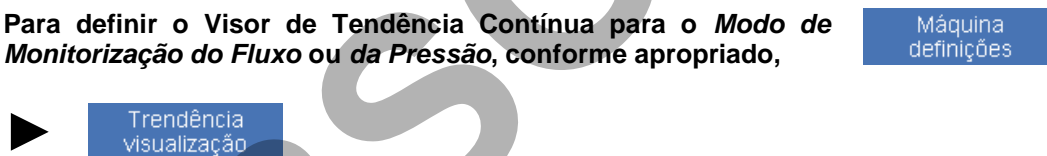


Para predefinir o Intervalo apenas no *Modo de Monitorização do Fluxo*,



As definições mudam de 100cm/s para 200cm/s para 250cm/s para 50cm/s para 100cm/s.

Para definir o Visor de **Tendência Contínua** para o *Modo de Monitorização do Fluxo* ou *da Pressão*, conforme apropriado,



Para alterar o resultado realçado apenas no *Modo de Monitorização do Fluxo*,



Uma caixa vermelha em torno do resultado destacado mudará do SV a SVI a nenhuns ao SD a SV.

Para permitir a gravação para os *Modos de Monitorização do Fluxo e da Pressão* simultaneamente,



Estas definições mudam de "manual" para "desactivado" para "automático" para "manual".
Consultar a secção 14.2

13.9 Alteração de definições de Adulto, Criança ou Linear

Se não estiver ligada nenhuma sonda, podem alterar-se as definições de utilização em Adulto, Criança ou Linear. Se estiver ligada uma sonda, podem alterar-se apenas as definições do nomograma utilizado por essa sonda.



14. USB e Transferência de Dados de Doentes



Ligações não autorizadas às portas auxiliares podem pôr em risco a segurança do paciente. Não ligue qualquer equipamento que não seja de grau médico (conforme com a norma IEC 60601-1) ao CardioQ-ODM+ enquanto o monitor estiver ligado a um paciente, salvo se for utilizado um isolador de grau médico conforme com a norma IEC 60601-1.



É estritamente proibida a ligação de quaisquer dispositivos com alimentação de rede à porta USB.

14.1 Guardar Ecrãs

Podem guardar-se até 20 ecrãs gravados por doente, que se podem preparar para visualização em ecrã total ou dividido.

Num ecrã
Executar,

Congelar



Gravar ecrã



Executar



O ecrã guardado é confirmado por uma mensagem em amarelo.

Se já houver 20 ecrãs gravados para o doente, o botão **Gravar ecrã** fica vermelho para indicar que todos os ecrãs gravados disponíveis foram utilizados.

14.2 Gravação de Dados Contínuos



É necessário activar a gravação, para guardar dados contínuos e dados de sinal. **Consultar a secção 13.8.**

Isto permite ao utilizador gravar todos os resultados de todos os cálculos em tempo real juntamente com a etiqueta e guardar um ficheiro para transferência. Se a gravação estiver definida para automática, os dados contínuos serão gravados sempre que se efectua um cálculo em tempo real.

Se a gravação estiver definida para manual:

Para iniciar a gravação em qualquer ecrã que esteja em funcionamento,

Intro. de dados
& gravação



Comece a
gravação dados

Aparece um símbolo de gravação
no botão à esquerda do ecrã.



Concluído



Sempre que este símbolo está visível, significa que há uma gravação em curso.

Para parar a gravação em qualquer ecrã que esteja em funcionamento,

Intro. de dados
& gravação



Pare a gravação
de dados



Concluído

O símbolo deixa de estar visível quando se pára a gravação.

14.3 Gravação de sinal

Se for encontrada uma forma de onda interessante ou difícil, a Deltex Medical pode solicitar que seja enviada uma cópia para a equipa de Investigação e Desenvolvimento, para análise.



É necessário activar a gravação, para guardar dados contínuos e dados de sinal. **Consultar a secção 13.8.**




Para iniciar a gravação em qualquer ecrã que esteja em funcionamento,

Intro. de dados
& gravação




Gravação do sinal
de começo


Aparece um símbolo de gravação no botão à esquerda do ecrã, como ilustrado à esquerda. 

A gravação pára automaticamente decorrido 3 minuto, 


em qualquer ecrã em funcionamento.

 Sempre que este símbolo aparece, significa que parou a gravação de sinal.

 Mesmo assim, o utilizador tem de premir **Stop signal de batente** para guardar ou descartar a gravação.

 Dados em gravação, mas a monitorização pode continuar. Não é possível iniciar uma nova gravação de sinal até que a gravação anterior seja guardada.

Para cada sessão de gravação é criado um ficheiro novo, com um máximo de 50 minutos (50 ficheiros) por doente. Isto pode depender do espaço livre no disco.

 Se a sonda for desligada contendo dados por gravar, será perguntado ao utilizador se deseja gravar o ficheiro.

14.4 Transferência de Dados do Doente


Os dados do doente, incluindo tendências, eventos, gráficos, ecrãs de cálculos adicionais gravados, ondas de sinal e dados contínuos, podem ser transferidos para uma caneta de memória USB adequada e, depois, para um computador.

Os dados do doente não são apagados do monitor até se pagar o doente e, portanto, os dados podem ser transferidos várias vezes, se necessário.


Os dados dos doentes podem ser transferidos nos ecrãs *Não Sonda* ou *Used Probe*.


Transferência no ecrã *Não Sonda*:

Introduzir uma caneta de memória na porta USB, na parte posterior do monitor. **Ver Figura 3.1.2,** 

para seleccionar um doente, 

Transferência a partir dos ecrãs *Used Probe* ou *Expired Probe*:

 Para transferir dados específicos do doente, pode ser necessário desligar a sonda e ligá-la novamente para chegar a este ecrã.

Introduzir uma caneta de memória na porta USB, na parte posterior do monitor. **Ver Figura 3.1.2,** 

Isto irá criar uma pasta na caneta USB com a ID do doente como título. Quando solicitado, o ficheiro pode ser transferido para um computador e enviado por correio electrónico para a Deltex Medical. Para mais informações visite o Web site da Deltex Medical.

 quando os dados já não forem necessários.

14.5 Transferir Resumo

Esta função permite transferir um resumo de detalhes relevantes do doente

ID do doente
 Data da utilização inicial
 Hora da utilização inicial
 Tipo de sonda
 Duração da utilização

Transferir a partir do ecrã Não Sonda:

Introduzir uma caneta de memória na porta USB, na parte posterior do monitor. **Ver figura 3.1.2,**

para seleccionar um doente



Continuar



Transferir
Resumo



14.6 Transferência de Informações para a Deltex Medical

Se ocorrer uma falha, a Deltex Medical pode solicitar informações do ecrã *Dados Da Versão*. Esta operação pode efectuar-se apenas quando não estiver ligada nenhuma sonda.

Monitor
configuração



Dados da versão

Introduzir uma caneta de memória na porta USB, na parte posterior do monitor. **Ver Figura 3.1.2,**



Transferir
dados da versão

Quando solicitado, o ficheiro pode ser transferido para um computador e enviado por correio electrónico para a Deltex Medical.

15. Modo de Demonstração

O monitor também pode funcionar com um conjunto de sinais de onda previamente gravados. Isto permite a demonstração do funcionamento do CardioQ-ODM+, sem necessidade de recorrer a fontes de sinal externas. Permite também aos utilizadores ficarem a conhecer o funcionamento do CardioQ-ODM+ e as diversas funções disponíveis, sem haver um doente ligado ao monitor.

Pode aceder-se a esta função apenas a partir do ecrã *Não Sonda*.


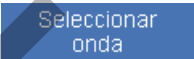
Se for ligada uma sonda ao CardioQ-ODM+ durante o modo de demonstração, o CardioQ-ODM+ sai do modo de demonstração e regressa ao funcionamento normal, conforme adequado.



15.1 Utilização do CardioQ-ODM+ em modo de demonstração

Para seleccionar o modo de demonstração,  no ecrã *Não Sonda*.

Para seleccionar uma onda,  ►  OU 

Seguir as instruções do ecrã para introduzir a idade, o peso e a altura do doente.

Para seleccionar uma onda alternativa,  apenas de um ecrã *Run total*,  ►

 ►  OU 



Não é possível alterar a ID do doente no modo de demonstração.



Durante o modo de demonstração, o botão *Filtro* não tem nenhum efeito audível no sinal, mas reconhece-se o seu efeito no sinal visualizado.

Durante uma sessão de demonstração, os dados de tendência apresentados serão relativos apenas à sessão em curso, apesar de não serem apagados os outros dados guardados no CardioQ-ODM+.

Para terminar a demonstração,  apenas de um ecrã *Run total*,  ►

 OU ligar uma sonda ao cabo de interface do doente.

Os dados da demonstração não podem ser transferidos.

16. Guia de diagnóstico de falhas

16.1 Diagnóstico de falhas

A presente secção destina-se a auxiliá-lo a detectar e corrigir pequenos problemas. Para informações mais detalhadas ou se o problema persistir, contacte a Deltex Medical ou seu representante.

O aparelho está ligado à corrente mas o LED está apagado:

Verificar se o interruptor On/Off, no painel posterior, está ON.
Verificar se há corrente.
Verifique se o cabo de alimentação está correctamente encaixado.



Desligar primeiro a alimentação durante, pelo menos, 30 segundos.

O LED de corrente está aceso mas o ecrã não acende:

O monitor está com uma avaria e deve ser devolvido a um centro de assistência aprovado pela Deltex Medical.

Mensagem Sem Sonda:

Verifique se a sonda está correctamente ligada ao cabo de interface do doente.
Verificar se o cabo de interface do doente está correctamente ligado à entrada no painel frontal.

Aparece a mensagem 'SETTINGS FILE corrupted-reboot' numa caixa vermelha, ao centro do ecrã:

O ficheiro que contém a configuração da máquina está corrompido ou contém valores inválidos. Foi apagado o ficheiro antigo e criado um novo ficheiro com as definições de fábrica. Esta situação pode ocorrer depois de uma actualização do software. Se isto acontecer, informar a Deltex Medical.

Aparece uma caixa vermelha ao centro do ecrã, durante a utilização do monitor, ou um rectângulo a cor num ecrã vazio, durante o arranque do monitor; a unidade pára e apresenta os seguintes códigos de Erro Fatal:

| | |
|---------------------------------------|-----------------|
| Erros na Interface do Utilizador | US001 a US068 |
| Erros no Processo de Recolha de Dados | DC001 a DC012 |
| Erros no Processador de Sinal Digital | DSP001 a DSP006 |
| Erro na Linha de Cálculo | CALC001 |
| Erros na Linha VueLink | VL001 a VL007 |
| Processo de Controlo do Doppler | TX001 a TX005 |
| Erros no Controlador USB | USB001 a USB002 |

Anotar a mensagem da caixa ou a cor e a posição do rectângulo e contactar a Deltex.

16.2 Verificação da Versão do Software



Esta operação pode efectuar-se apenas quando não estiver ligada nenhuma sonda.



A versão da aplicação aparece no campo de referência (2). O lançamento e a revisão do software

estão representados na última parte deste número, sob a forma “M.nn”, em que ‘M’ representa o lançamento e ‘nn’ a revisão.



A Deltex Medical pode solicitar esta informação. Também pode ser transferida para uma caneta USB e enviada por correio electrónico. **Consultar a secção 14.5.**

OBSOLETE

17. Especificações do sistema

17.1 Classificação

| | |
|-------------------------------------|--|
| Tipo de protecção | Equipamento Classe 1 |
| Grau de protecção | Tipo BF de parte aplicada |
| Protecção de entrada | IP20 |
| Modo de Operação | Continuamente disponível (pode ser necessário focar novamente) |
| Classificação do Dispositivo Médico | Iib |

O equipamento é construído e testado conforme definido na norma 60601-1 (Segurança de Equipamento Médico), Class 1, Tipo BF.

O funcionamento deste equipamento poderá ser afectado pela utilização de equipamento de electrocirurgia (ex. diatermia) na sua proximidade. O equipamento utiliza um filtro de software para reconhecer quando a diatermia está a ser utilizada e filtra a interferência, sendo apresentada uma linha azul em conjunto com uma mensagem de "ruído detectado" durante a interferência. No modo de "Ruído Detectado" os últimos cálculos satisfatórios serão congelados e apresentados no ecrã durante, no máximo, um minuto e se após um minuto a interferência ainda estiver presente os números serão substituídos por "---".

17.2 Características de desempenho

Esta especificação é válida apenas após o aquecimento do monitor durante 30 minutos, a uma temperatura ambiente de 0 a 40°C.

17.3 Características físicas

| | | |
|--------------------------|---------------------------------|----------------|
| Largura | 315 mm (12,4") | |
| Profundidade | 176 mm (7") | 186 mm (7.4") |
| Altura | 249 mm (9,8") | 259 mm (10,2") |
| Peso | 4,9 kg (10,8 lb) | |
| Posição de funcionamento | Horizontal sobre os pés da base | |

17.4 Características ambientais

| | | |
|---|---|-------------------------------------|
| Temperatura ambiente: | | |
| Em funcionamento | | 0 a 40°C (32 a 104 °F) |
| Transporte e Armazenamento | | -20 a 60°C (-4 a 140 °F) |
| Humidade relativa: | | |
| Funcionamento, transporte e armazenamento | e | 5%-90% (sem condensação) |
| Pressão atmosférica: | | |
| Transporte e armazenamento: | | 700 hPa a 1060 hPa (525 a 795 mmHg) |

17.5 Eliminação do Monitor e Cabo

Para a eliminação segura do monitor CardioQ-ODM++ e cabo de interface do doente, consulte a marca REEE para obter mais informações. **Consultar a secção 17.15.**

Os cabos de alimentação e fios fornecidos pela Deltex Medical não contêm substâncias perigosas e, com excepção das sondas utilizadas, não necessitam de ser eliminados de forma especial.

As sondas usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos adequados sobre eliminação de lixo hospitalar.

17.6 Características do sistema

- Ultrassons
 - Ultrassons Doppler de onda contínua de 4,02 MHz ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ a 5 mm in situ)
 - Filtros de alta frequência de 450 Hz e 900 Hz
- Ecrã espectral de tempo real
 - Ecrã LCD policromático – qualidade comercial – especificações disponíveis a pedido
 - Análise espectral FFT (Fast Fourier Transform) de 512 pontos
 - Indicador da velocidade máxima com detecção automática de ciclos sistólicos
 - Velocidade de visualização de 4,3 segundos (ecrã total) ou 1,4 segundos (ecrã dividido)
- Funcionamento contínuo

17.7 Saída Acústica

O quadro abaixo apresenta os valores máximos de medição da saída acústica da sonda esofágica Doppler de 4 MHz, transmitindo ultrassons de Onda Contínua (nos modos *Probe Focus* e *Run*) quando ligada ao monitor CardioQ-ODM+.

Os resultados de medição apresentados no quadro abaixo foram determinados de acordo com a Norma Internacional IEC 61157, designada “Requisitos para a declaração de saída acústica de equipamento de ultrassons para diagnóstico médico”.

O CardioQ-ODM+ tem apenas um nível de saída acústica fixo, que está fixo pelos circuitos e não pode ser ajustado pelo utilizador.

| Modo Parâmetro | | Modos EXECUTAR e Focar Sonda |
|--|---------------|---------------------------------|
| Pressão acústica de pico negativo | p_p | 140 kPa |
| Intensidade média temporal de pico espacial | I_{spta} | 680 mW.cm^2 |
| Definições do sistema | | <i>não aplicável</i> |
| Distância da face de saída do transdutor ao ponto de integral máximo de impulso-pressão ao quadrado. | l_p | 0,5 mm |
| raio de -6 dB de largura a l_p | W_{b6} () | 0,46 mm |
| | (⊥) | 2,33 mm |
| Dimensões do raio de saída* | () | 1,16 mm |
| | (⊥) | 3,01 mm |
| Média aritmética da frequência de trabalho acústica | f_{awf} | 4,02 MHz |
| Modos de Inicialização e arranque | | <i>não aplicável</i> |
| Potência de saída máxima | | 5,7 mW |
| Intensidade do raio de saída* | I_{ob} | 110 mW.cm^2 |
| Congelamento da saída acústica | | Não |
| Distância de segurança do transdutor | l_{ts} | Contacto |



Os valores relativos às dimensões e à intensidade do raio de saída derivam das dimensões geométricas dos cristais, fornecidas pelo fabricante.

17.8 Segurança Relativa à Saída Acústica

O transdutor da sonda esofágica Doppler tem uma saída de onda contínua (OC) estática. Esta saída é por isso fixa; os valores de TI e MI não podem ser alterados por nenhum controlo do sistema disponível para o utilizador.

Testes efectuados aos requisitos da norma IEC 62359 determinaram os Índices Térmicos (TI) da seguinte forma:

| Parâmetro | Valor |
|-----------|-------|
|-----------|-------|

| | |
|--|------------|
| Índice térmico dos tecidos moldes, TIS, para modos sem aquisição | 0,11 ± 28% |
| Índice térmico do osso, TIB, para modos sem aquisição | 1,2 ± 28% |

As incertezas relatadas baseiam-se em incertezas padrão multiplicadas por um factor de cobertura, $k=2$, fornecendo um nível de confiança de aproximadamente 95%.

17.9 Intervalos

O CardioQ-ODM+ possui quatro intervalos de medição da velocidade: 50, 100, 200 e 250 cm/s. Estes valores são nominais e referem-se à apresentação de dados espectrais no ecrã.

17.10 Precisão

A obtenção de dados depende do posicionamento da sonda e da anatomia e fisiologia do doente. Por essa razão, a interpretação dos dados dependerá menos dos valores absolutos do que das medições comparativas.

Numa sonda correctamente alinhada, a resolução da medição da velocidade será 1% do valor nominal da escala seleccionada. O tempo de resposta é de 6 ms, valor que representa o intervalo de execução dos FFTs e de actualização do ecrã. No entanto, ao efectuar o cálculo com base em diversos batimentos, permitirá melhorar a resolução.

Os dados de tendência são guardados com escalas fixas e a precisão do valor apresentado será superior a $\pm 1\%$ para o valor de marcação da escala do ecrã.

17.11 Resultados

Resultados com base no fluxo (Doppler):

| | |
|------------------------|--|
| CO | - débito cardíaco (não disponível em modo linear) |
| SV | - volume de ejeção (não disponível em modo linear) |
| HR | - frequência cardíaca |
| MD | - distância em minutos |
| SD | - distância de ejeção |
| FTc | - tempo de fluxo corrigido |
| FTp | - tempo de fluxo até ao pico |
| MA | - aceleração média |
| PV | - velocidade de pico |
| IC | - índice cardíaco (não disponível em modo linear) |
| SVI | - índice do volume de ejeção (não disponível em modo linear) |
| VVE | - variação do volume de ejeção |
| VDE | - variação da distância de ejeção (apenas disponível em modo linear) |
| VVP | - variação da velocidade de pico |
| RVS | - resistência vascular sistémica (não disponível em modo linear) |
| RVSI | - índice de resistência vascular sistémica (não disponível em modo linear) |
| DO₂ | - oxigénio administrado (não disponível no modo apenas linear) |
| DO₂I | - índice do oxigénio administrado (não disponível no modo apenas linear) |
| SO | - saída de ejeção (não disponível no modo apenas linear) |
| SOI | - índice saída de ejeção (não disponível no modo apenas linear) |

Resultados com base na pressão:

| | |
|-------------|--|
| CO | - débito cardíaco (não disponível em modo linear) |
| SV | - volume de ejeção (não disponível em modo linear) |
| HR | - frequência cardíaca |
| IC | - índice cardíaco (não disponível em modo linear) |
| SVI | - índice do volume de ejeção (não disponível em modo linear) |
| VVE | - variação do volume de ejeção (não disponível em modo linear) |
| RVS | - resistência vascular sistémica (não disponível em modo linear) |
| RVSI | - índice de resistência vascular sistémica (não disponível em modo linear) |
| VPP | - variação da pressão de pulso |

| | |
|------------|-------------------------------|
| PAS | - pressão arterial sistólica |
| PAD | - pressão arterial diastólica |
| PAM | - pressão arterial média |
| PA | - pressão arterial |

Resultados com base no fluxo (Doppler) e pressão:

| | |
|--------------|--|
| DPT | - débito de potência cardíaca (não disponível em modo linear) |
| IPC | - índice de potência cardíaca (não disponível em modo linear) |
| Ea | - elastância arterial (não disponível em modo linear) |
| Eadyn | - elastância arterial dinâmica (não disponível em modo linear) |

17.12 Protocolos RS232

Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

17.13 Fonte de alimentação

| | |
|------------------------|-------------------------------|
| Requisitos eléctricos: | 100 – 240 V AC (~) 50 – 60 Hz |
| | 60 – 80 VA |
| Fusíveis: | 2 x 1,6 A(T) 250 V |

17.14 Portas auxiliares



Ligações não autorizadas às portas auxiliares podem pôr em risco a segurança do paciente. Não ligue qualquer equipamento que não seja de grau médico (conforme com a norma IEC 60601-1) ao CardioQ-ODM+ enquanto o monitor estiver ligado a um paciente, salvo se for utilizado um isolador de grau médico conforme com a norma IEC 60601-1.

| | |
|---------------|--|
| Porta RS232 | - Para a transferência de dados em série ao ligar a um monitor de doente ou servidor de terminal de cabeceira para gravações médicas electrónicas (EMR, Electronic Medical Records). |
| Porta USB | - Para transferência de dados apenas para uma caneta de memória ou USB. |
| Porta de rede | - Para futura utilização. |
| Porta ADC | - Para a ligação ao sinal de pressão arterial (PA), a escala de entrada tem de ser de 1 volt por 100 mmHg a uma impedância de entrada de 1 mega Ohm. Para apresentar os parâmetros de pressão. |

Ver figura 3.1.2

17.15 Símbolos

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | Consultar a documentação fornecida |  | Consultar o manual de instruções |
|  | Tipo BF |  | Produto isento de latex |
|  | Marca REEE (Directiva Europeia 2002/96/CE)*. Indica o tratamento separado dos resíduos gerais no final da vida útil. |  | Conformité Européenne (CE) Marcação de conformidade com a norma europeia relativa a dispositivos médicos |
|  | Esterilizado com óxido de etileno | | |
|  | Usar até AAAA-MM |  | Data de produção |
|  | Número de catálogo |  | Código do lote |
|  | Número de série |  | Temperatura de armazenamento |
|  | Grau de protecção contra a entrada nociva de água |  | Grau de protecção contra objectos estranhos sólidos. |
|  | Porta USB |  | Porta de rede |
|  | Porta RS232 |  | Porta de conversor analógico-digital |
|  | Terminal de terra |  | Corrente alterna |
|  | Marca de orientação do conector da sonda |  | Fusíveis |
|  | Aplicação de corrente AC |  | Entrada de corrente AC |
|  | Posição activada do interruptor |  | Posição desactivada do interruptor |
|  | Botão de controlo do volume. |  | Botão de controlo |
|  | Frágil. Não molhar. Este lado para cima. |  | Não reutilizar. Utilização num único doente. |

* **Na União Europeia** – a legislação da UE, conforme implementada em cada Estado-Membro, exige que os resíduos de produtos eléctricos e electrónicos que apresentem esta marca devem ser eliminados separadamente dos resíduos domésticos normais. Isto inclui o monitor e os acessórios eléctricos, como o Cabo da PIC e cabo de alimentação. Para os clientes do Reino Unido, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Deltex Medical para providenciar a devolução. **Fora da União Europeia** – Se pretender eliminar os produtos eléctricos e electrónicos usados fora da União Europeia, contactar a autoridade local para garantir que o equipamento não faz parte dos resíduos domésticos “normais”.

17.16 Acessórios e peças de reserva

Monitor CardioQ-ODM+
Cabo de interface para o doente
Cabo de alimentação
Manual de Operação (Português Europeu)
Suporte rotativo
Conjunto de interface para suporte rotativo
Cabo RS232 null modem (blindado, comprimento igual ou inferior a 3 m) – não fornecido pela Deltex
Braços/suportes da estação de anestesia GCX (disponíveis para as estações GE e Draeger) – não fornecidos pela Deltex
Cabos de PA

Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

17.17 Sondas e Acessórios das Sondas

Sonda Esofágica Doppler Deltex Medical de série DPn
Sonda Doppler Kinder Deltex Medical de 72 Horas (KDP72)
Sonda Esofágica Doppler Deltex Medical de série I₂n
Dispositivo de Suporte da Sonda Nasal (Séries DPn e I₂n)

Estes artigos encontram-se disponíveis em diversas embalagens múltiplas – para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

17.18 Cabos de PA

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

17.19 Compatibilidade electromagnética (EMC)

O sistema CardioQ-ODM+ foi testado e está em conformidade com a norma actual de Compatibilidade Electromagnética (CEM) para equipamentos médicos eléctricos IEC 60601-1-2, que define os limites para as emissões de, e a imunidade a, radiação electromagnética. Embora estes limites se destinem a garantir uma razoável protecção a interferências electromagnéticas, podem existir elevados níveis dessas interferências num ambiente hospitalar, provenientes de equipamento que não se encontre em conformidade com a norma acima referida ou que esteja isento das exigências da norma, por se tratar de equipamento que tem de emitir energia electromagnética para poder executar a função a que se destina, por exemplo, equipamento de diatermia (electrocautério). O equipamento de telecomunicações por radiofrequência (RF) portátil e móvel também pode afectar o equipamento médico eléctrico como o CardioQ-ODM+.

Se for observado ruído no ecrã espectral, podem efectuar-se as seguintes operações para eliminar ou, pelo menos, identificar a fonte de interferência.

- Desligar e voltar a ligar o equipamento que se encontre próximo, para isolar a fonte do ruído.
 - Quando possível, mudar a localização e/ou a orientação do equipamento interferente.
 - Aumentar a distância entre o CardioQ-ODM+ e o equipamento gerador da interferência.

- A Interferência pode ser gerada pela fonte de alimentação principal; ligar o CardioQ-ODM+ a outra tomada, para verificar se há diferença

Se possível, não utilizar o CardioQ-ODM+ ao lado nem em cima de outro equipamento. No entanto, quando for necessário utilizar o CardioQ-ODM+ ao lado ou em cima de outro equipamento, observá-lo para verificar se funciona normalmente na disposição em que vai ser utilizado.

Para evitar o aumento das emissões e a diminuição da imunidade do sistema CardioQ-ODM+, utilizar apenas acessórios e periféricos recomendados pela Deltex Medical.

O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativamente a EMC, devendo ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC contidas na literatura fornecida com o equipamento.

17.20 Declaração do Fabricante

O sistema CardioQ-ODM+ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito nos Quadros 1, 2 e 3.

Quadro 1. Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas.

O CardioQ-ODM+ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do CardioQ-ODM+ deve garantir que o sistema seja utilizado num ambiente que respeite essas especificações.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente electromagnético - orientações |
|--|-----------------|---|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O CardioQ-ODM+ utiliza apenas energia de radiofrequência (RF) nas suas funções internas. Por conseguinte, o seu nível de emissões RF é muito baixo, pelo que não é provável provocar nenhuma interferência no equipamento electrónico próximo. |
| Emissões RF CISPR 11 | Classe A | O CardioQ-ODM+ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excluindo ambientes domésticos e aqueles que se encontrem directamente ligados à rede de distribuição pública de electricidade de baixa tensão, que alimenta os edifícios destinados a habitação. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Variações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

Quadro 2. Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética.


O CardioQ-ODM+ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do CardioQ-ODM+ deve garantir que o sistema seja utilizado num ambiente que respeite essas especificações.

| Teste de imunidade | IEC 60601 Nível do teste | Nível de conformidade | de Ambiente electromagnético – orientações. |
|--|--|--|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | \pm contacto 6 kV \pm ar 8 kV | \pm contacto 6 kV \pm ar 8 kV | Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. |
| Transiente eléctrico rápido/estouro IEC 61000-4-4 | \pm 2 kV para linhas de alimentação eléctrica \pm 1 kV para linhas de entrada/saída | \pm 2 kV para linhas de alimentação eléctrica \pm 1 kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da corrente principal deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. |
| Picos IEC 61000-4-5 | \pm modo diferencial de 1 kV \pm 2 kV corrente modo | \pm modo diferencial de 1 kV \pm modo corrente de 2 kV | A qualidade da corrente principal deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. |
| Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão na linha de entrada da alimentação eléctrica IEC 61000-4-11 | $<5\% U_T$ (queda de 95% na U_T para 0,5 ciclo) $40\% U_T$ (queda de 60% na U_T para 5 ciclos) $70\% U_T$ (queda de 30% na U_T para 25 ciclos) $<5\% U_T$ (queda $>95\%$ na U_T durante 5 segundos) | $<5\% U_T$ (queda de 95% na U_T para 0,5 ciclo) $40\% U_T$ (queda de 60% na U_T para 5 ciclos) $70\% U_T$ (queda de 30% na U_T para 25 ciclos) $<5\% U_T$ (queda $>95\%$ na U_T durante 5 segundos) | A qualidade da corrente principal deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Quando o utilizador do CardioQ-ODM+ necessitar de um funcionamento contínuo durante uma interrupção da alimentação eléctrica, recomenda-se que a alimentação do CardioQ-ODM+ seja feita a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou uma bateria. |
| Frequência eléctrica (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | A frequência eléctrica dos campos magnéticos deve situar-se aos níveis característicos de um local típico num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar. |

NOTA: U_T é a tensão da corrente AC antes da aplicação do nível de teste.

Quadro 3. Orientações e declaração do fabricante – imunidade electromagnética.

O CardioQ-ODM+ destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do CardioQ-ODM+ deve garantir que o sistema seja utilizado num ambiente que respeite essas especificações.

| Teste de imunidade | IEC 60601 Nível do teste | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético - orientações |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 V | O equipamento de telecomunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema CardioQ-ODM+, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada. $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $= 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz, em que P é a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo emitidas por transmissores fixos de RF, conforme determinado por um estudo electromagnético local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências ^b . A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo.  |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a banda de frequências superior.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão por estruturas, objectos e pessoas.

^a As forças de campo emitidas por transmissores fixos, por exemplo, suportes de rádio, telefones (móveis/sem fios) e rádio-patrolha, rádio-amadores, rádios em AM e FM e transmissões televisivas não podem ser teoricamente previstas com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo electromagnético no local. Se a força do campo medida no local em que o CardioQ-ODM+ está a ser utilizado for superior ao nível de conformidade RF aplicável, acima indicado, o CardioQ-ODM+ deve ser submetido a observação para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observada alguma anomalia de funcionamento, pode ser necessário adoptar outras medidas, por exemplo, mudar a localização ou orientação do CardioQ-ODM+.

^b Acima da banda de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

18. Limpeza, Manutenção e Garantia

18.1 Limpeza do monitor

A Deltex Medical recomenda que a limpeza do CardioQ-ODM+ seja efectuada, pelo menos, uma vez por mês. Pode ser necessário limpar o monitor com maior frequência, conforme o ambiente onde o mesmo se encontra. Antes de proceder à sua limpeza, desligar o monitor e retirar o cabo de alimentação da tomada.

A Deltex Medical recomenda que o sistema CardioQ-ODM+ seja limpo com uma solução de hipoclorito de sódio a 1% (Milton - 10.000 ppm). Deve ser utilizado um pano macio húmido.

A janela de visualização deve ser limpa com um pano macio humedecido com a solução para não riscar o ecrã. Não utilizar solventes nem detergentes que contenham solventes. Ter o cuidado de evitar a entrada da solução de limpeza líquida no monitor.



É possível limpar a caixa do monitor, incluindo o painel posterior e os botões, com um pano macio humedecido com a solução. Não utilizar solventes. Limpar os orifícios de ventilação com cuidado, para evitar que entre líquido no aparelho. Ter o cuidado de evitar a entrada de líquido nas tomadas dos conectores. Como em qualquer equipamento electrónico, não se pode mergulhar o monitor em líquido nem permitir a entrada de líquido no aparelho.

Limpar o cabo de interface do doente com um pano macio humedecido com a solução de limpeza. As extremidades do cabo não podem ser mergulhadas na solução. A Deltex Medical não recomenda a esterilização do monitor ou cabo.

18.2 Procedimentos de manutenção

A manutenção do CardioQP-ODM limita-se à sua limpeza, que deve ser efectuada da forma acima descrita, e à inspecção dos seus cabos e entradas quanto ao desgaste e a danos. A Deltex Medical recomenda que os cabos sejam verificados, pelo menos, uma vez por mês. Estes cabos e conectores devem ser substituídos caso sejam observadas quaisquer fendas que poderiam permitir a entrada de fluidos condutores.

18.3 Reparações, Assistência Técnica e Calibração

O monitor não requer assistência ou calibração regular, mas a Deltex Medical recomenda a realização de uma manutenção preventiva planeada (MPP) por ano. Esta manutenção pode ser combinada através da Deltex Medical ou um dos seus representantes.

A Deltex Medical aplica uma política de devolução ao fabricante para reparação e manutenção. No entanto, também se disponibiliza formação em manutenção e reparação. *Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.*



A Deltex Medical será responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho deste equipamento, apenas se:

- Todos os ajustamentos, modificações e reparações tiverem sido efectuados exclusivamente por pessoal autorizado pela Deltex Medical.
- Todos os trabalhos forem efectuados de acordo com o manual técnico.
- A alimentação eléctrica no local de utilização do equipamento cumprir os requisitos locais e estiver de acordo com as especificações do monitor.
- O monitor for utilizado em conformidade com as instruções de operação apresentadas neste guia de utilização.

18.4 Garantia

A garantia concede um vasto grau de reparação e assistência e vigora durante um ano a contar da data de aquisição. No caso de o CardioQ-ODM+ desenvolver algum problema, a garantia cobre a sua rectificação com a maior brevidade possível e o mínimo de inconvenientes para o utilizador.

O contrato inclui todas as peças e mão-de-obra, embalagem e transporte. Não inclui reparações devidas a perdas ou danos por utilização abusiva.

Basta telefonar para a Deltex Medical Ltd e será expedido para entrega rápida um CardioQ-ODM+ de substituição temporária. Se o equipamento desenvolver a mesma avaria em três ocasiões diferentes, durante o primeiro ano, será substituído por um novo CardioQ-ODM+. O contrato de manutenção pode ser prolongado após o período de garantia de um ano. Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

OBSOLETE