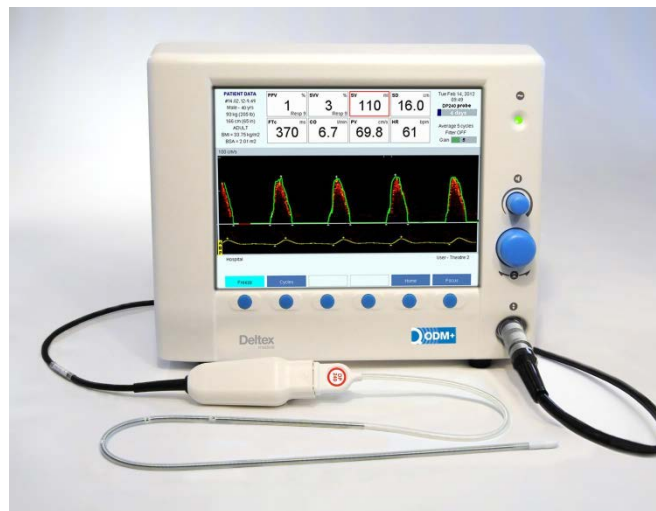




Sistema di gestione dei fluidi e di monitoraggio della gittata cardiaca



MANUALE OPERATIVO

Il presente manuale di istruzioni contiene le specifiche relative a CardioQ-ODM+™, il sistema di gestione dei fluidi e di monitoraggio della gittata cardiaca e al suo funzionamento al momento della pubblicazione. Deltex Medical™ Limited si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento tali specifiche senza alcun preavviso.

Questo manuale operativo descrive il funzionamento del CardioQ-ODM+ utilizzando il software applicativo serie 5.0x (questa x fa riferimento alle revisioni del software che non hanno alcuna influenza sulle istruzioni contenute in questo manuale operativo).

©2010-2022 Deltex Medical Limited.

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

Il software CardioQ-ODM+ può avere una licenza con limitazione temporale.

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

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

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

Deltex Medical Limited è l'unica azienda autorizzata ad utilizzare il marchio di fabbrica CardioQ-ODM+.

Manuale operativo Italiano – codice 9051-5823.
Edizione 5.54.4, gennaio 2022.
CO 1753.

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.

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

















Indice

1.	Segni convenzionali utilizzati nel manuale	1
2.	Indicazioni, precauzioni, avvertenze e controindicazioni	2
2.1	Indicazioni.....	2
2.2	Precauzioni.....	2
2.3	Avvertenze.....	3
2.4	Controindicazioni	3
3.	Descrizione del monitor	4
3.1	Pannelli anteriori e posteriori.....	4
3.2	Posizione del monitor, del paziente e dell'utente durante il normale utilizzo	4
3.3	Memorizzazione dati paziente.....	5
3.4	Descrizione dei comandi	5
3.5	Uso dei dati pressori.....	6
4.	Sonde Doppler Deltex Medical per il CardioQ-ODM+	7
4.1	Informazioni generali	7
4.2	Conservazione della sonda	7
4.3	Smaltimento della sonda	7
4.4	Scadenza della sonda	7
4.5	Sonde orali/nasali per adulti	8
4.6	Sonde pediatriche.....	8
4.7	Limiti di utilizzo	8
4.8	Limiti nomogramma.....	9
5.	Impostazione del monitor	10
5.1	Assemblaggio iniziale	10
5.2	Montaggio del CardioQ-ODM+.....	10
5.3	Impostazione	10
5.4	Come cambiare la lingua selezionata	10
5.5	Cambiamento della data, ora o dell'ora legale.....	10
5.6	Collegamento della sonda.....	11
5.7	Spegnimento del monitor	11
6.	Schermate iniziali	12
6.1	Indicatore del tempo di utilizzo residuo	12
6.2	Identificazione paziente.....	12
6.3	Schermata dei dati del paziente	13
6.4	Monitoraggio di un Nuovo paziente.....	13
6.5	Monitoraggio di un paziente esistente con una nuova sonda	13
6.6	Eliminazione di un paziente.....	14
7.	Come ottenere il segnale di flusso corretto (Doppler)	15
7.1	Posizionamento della sonda	15
7.2	Impostazione del range	16
7.3	Impostazione del filtro del segnale	17
7.4	Impostazione di "amplificazione del segnale" (GAIN)	17
7.5	Individuazione del flusso massimo.....	18
7.6	Schermata di funzionamento a schermo intero.....	18
7.7	Modifica del numero di cicli da cui ricavare la media utilizzata per i calcoli.....	19
7.8	Variabili legate al ventilatore	19
7.9	Blocco della visualizzazione.....	19
7.10	Scollegamento della sonda	20
7.11	Riconnessione della sonda	20
8.	Calcoli aggiuntivi	21
8.1	Resistenza vascolare sistemica (RVS) e Indice di resistenza vascolare sistemica (RVSI).....	21
8.2	Visualizzazione dei calcoli di RVS.....	22
8.3	Trasporto di Ossigeno (DO ₂) Trasporto di ossigeno indicizzato (DO ₂ I)	22
8.4	Visualizzazione dei calcoli DO ₂	23
9.	Monitoraggio della pressione	24
9.1	Calibrazione.....	24
9.2	Deconnessione e riconnessione della sonda.....	25

10. Foto	26
10.1 Registrazione di una foto	26
10.2 Visualizzazione delle foto	26
10.3 Confronto foto	27
10.4 Eliminazione di foto	27
11. Eventi	28
11.1 Registrazione degli eventi	28
11.2 Richiamo dell'evento	28
12. Display di trend	29
12.1 Dati cronologici-Trend continui	29
12.2 Visualizzazione delle informazioni di trend	29
12.3 Trend grafici	30
13. Personalizzazione del monitor	31
13.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica	31
13.2 Aggiunta del nome di un ospedale	31
13.3 Collegamento a un monitor paziente	31
13.4 Selezione di un utente	32
13.5 Impostazioni utente multiplo	32
13.6 Impostazioni profili utente	32
13.7 Impostazione dei risultati predefiniti	33
13.8 Impostazioni predefinite del monitor	33
14. USB e Scaricamento dati del paziente	34
14.1 Salvataggio di schermate	34
14.2 Registrazione continua di dati	34
14.3 Registrazione segnale	34
14.4 Scaricamento dei Dati pazienti	35
14.5 Scarica riepilogo	36
14.6 Informazioni sullo scaricamento per Deltex Medical	36
15. Modalità demo	37
15.1 Funzionamento del CardioQ-ODM+ nella modalità demo	37
16. Guida alla diagnosi di problemi	38
16.1 Diagnostica guasti	38
16.2 Controllo della versione software	39
17. Specifiche del sistema	40
17.1 Classificazione	40
17.2 Caratteristiche delle prestazioni	40
17.3 Caratteristiche fisiche	40
17.4 Caratteristiche ambientali	40
17.5 Smaltimento monitor e cavi	40
17.6 Caratteristiche del sistema	41
17.7 Segnale acustico in uscita	41
17.8 Sicurezza della potenza acustica	41
17.9 Scala	42
17.10 Accuratezza	42
17.11 Risultati	43
17.12 Protocolli RS232	43
17.13 Alimentazione elettrica	43
17.14 Collegamenti ausiliari	43
17.15 Simboli	44
17.16 Accessori e parti di ricambio	45
17.17 Sonde e accessori sonde	45
17.18 Cavi ABP	45
17.19 Compatibilità elettromagnetica (EMC)	45
17.20 Dichiarazione del costruttore	46
18. Pulizia, manutenzione e garanzia	49
18.1 Pulizia del monitor	49
18.2 Manutenzione ordinaria	49
18.3 Riparazioni, revisione e taratura	49
18.4 Garanzia	50

1. Segni convenzionali utilizzati nel manuale

I seguenti simboli o testo sono presenti nel manuale operativo:

Home	Qualsiasi simbolo simile a questo indica all'utente di premere il pulsante al di sotto della relativa etichetta.
	"Quindi" oppure "Quindi premere".
	Nota bene.
	Avvertenza.
	Ruotare la Manopola di controllo per effettuare una selezione. Nel manuale operativo, ciò esclude la selezione del pulsante.
	Premere la Manopola di controllo per confermare una selezione.
<i>Regola</i>	Qualsiasi testo simile a questo indica una schermata specifica.
	Foto in schermata <i>Trend</i> .
	Icona segnale registrazione.
	Icona segnale registrazione completata.
	Icona registrazione continua dati.
	Icona per scorrere nella schermata <i>Trend Grafico</i> .
	Salvataggio dati.
	Monitor paziente non collegato.
	Collegamento monitor paziente.
	Monitor paziente collegato.

2. Indicazioni, precauzioni, avvertenze e controindicazioni

2.1 Indicazioni

Il sistema CardioQ-ODM+ di Deltex Medical è indicato per l'uso come sistema di gestione dei fluidi e di monitoraggio della gittata cardiaca.

Deltex Medical produce una gamma di sonde Doppler esofagee che devono essere utilizzate esclusivamente da personale clinicamente qualificato e preparato oppure sotto la sua supervisione. Tutte queste sonde sono approvate per il posizionamento orale nell'esofago. Alcune sonde sono approvate anche per il posizionamento nasale.

2.2 Precauzioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Avvertenze

- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e, in caso di difficoltà, rimuovere la sonda e richiedere assistenza.
- È necessario verificare lo stato della coagulazione per escludere la possibilità di un sanguinamento nasale nel caso si prenda in considerazione il posizionamento nasale.
- La sonda Kinder Doppler (KDP) è per uso pediatrico ed è approvata esclusivamente per il posizionamento orale in pazienti con peso superiore ai 3 kg.
- Il CardioQ-ODM+ non è un monitor dei segni vitali e non deve essere utilizzato al posto di un tale dispositivo.
- Questo apparecchio non è adatto per l'uso in presenza di anestetici infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto.
- Al fine di evitare il rischio di scossa elettrica si consiglia di collegare la presente apparecchiatura solo ad un'alimentazione di rete dotata di messa a terra di protezione.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

2.4 Controindicazioni

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

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

Non utilizzare in presenza di polipi nasali.

Non utilizzare in casi di trauma facciale.

Non utilizzare se vi è il rischio di lesione cerebrale.

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

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

Non usare in pazienti con aneurismi dell'aorta toracica.

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

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

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



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

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

3. Descrizione del monitor

3.1 Pannelli anteriori e posteriori



- A. Indicatore di alimentazione verde. Quando questo è acceso ciò significa che l'alimentazione elettrica a C.A. è inserita e che il monitor è acceso.
- B. Display LCD a colori.
- C. **Manopola di controllo del volume.**
- D. **Manopola di controllo** usata per effettuare selezioni.
- E. Sei pulsanti che controllano le funzioni del monitor.
- F. Presa del cavo di interfaccia paziente.

Figura 3.1.1. Parte anteriore del monitor.



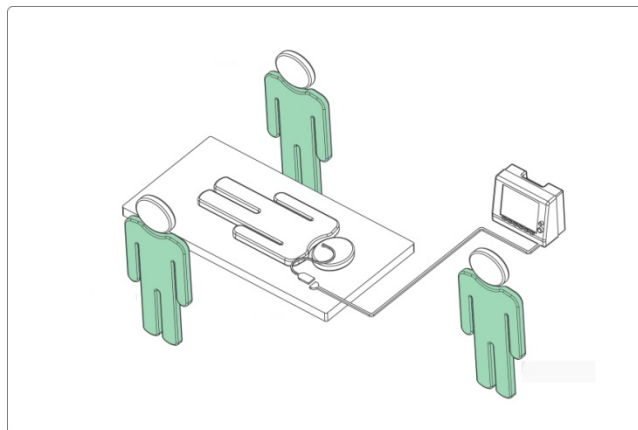
- A. Le aperture di ventilazione sul retro e sulla base del monitor servono per il raffreddamento e **NON** devono essere ostruite.
- B. Porta USB.
- C. Numeri seriali e modello.
- D. Interruttore On/Off.
- E. Ingresso alimentazione di rete.
- F. Porta seriale (RS232)..
- G. Porta di rete (UTP) per impieghi futuri.
- H. Connettore per convertitore analogico - digitale (ADC).
- I. Terminale equipotenziale di messa a terra, se necessario. **Consultare la sezione 17.14.**

Figura 3.1.2. Parte posteriore del monitor.



Qualsiasi collegamento non autorizzato alle porte ausiliarie può compromettere la sicurezza del paziente. Non collegare apparecchiature diverse da quelle per uso medicale (conformi alla norma IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mentre il monitor è collegato al paziente, a meno che non sia utilizzato un isolatore per uso medicale conforme alla norma IEC 60601-1.

3.2 Posizione del monitor, del paziente e dell'utente durante il normale utilizzo



3.3 Memorizzazione dati paziente

Il monitor può memorizzare dati per 16 pazienti per un periodo di tempo indefinito o fino all'eliminazione di quel paziente dal monitor. È possibile scaricare questi dati. **Consultare la sezione 14.4.**

3.4 Descrizione dei comandi

Maiusc

Vi sono due file di etichette per i pulsanti in fondo alla schermata. Utilizzare questo pulsante per passare da una fila all'altra. Se un pulsante non ha funzione in una schermata, non viene visualizzata alcuna etichetta.

Home

Molte schermate contengono questo pulsante. Premendo questo pulsante si visualizza il livello superiore del menu. Questo menu consente una selezione di varie visualizzazioni e l'accesso alle funzioni di impostazione. Talvolta la navigazione inizia con questo pulsante.

Terminato

Inoltre, premendo questo pulsante si conferma una selezione e si esce da una schermata esistente. Premere questo pulsante per spostarsi a un livello nel menu per localizzare il pulsante **Home**.

Continua

Inoltre, premendo questo pulsante si conferma una selezione e si esce da una schermata esistente.

Annulla

Questo pulsante annulla una selezione e consente di uscire da una schermata esistente. Premere questo pulsante per spostarsi a un livello nel menu per localizzare il pulsante **Home**.

Ruotare la **Manopola di Controllo** per eseguire una selezione. Una zona azzurra nella schermata, se presente, indica dove sta operando la **Manopola di controllo**.



Questa icona è visibile quando la **Manopola di controllo** sta controllando un'area selezionata nella schermata *Trend Grafico*.

Se la **Manopola di controllo** non viene utilizzata per scorrere o per effettuare una selezione dall'elenco ecc. può essere utilizzata per selezionare un pulsante e premendo la **Manopola di controllo** si azionerà il pulsante quando questo è disponibile. Il pulsante disponibile verrà visualizzato in colore ciano. La rotazione della **Manopola di controllo** selezionerà altri pulsanti nella fila.

Premere la **Manopola di controllo** per confermare la selezione, o premere **Terminato** o **Continua**.










Non è possibile selezionare o azionare i pulsanti Accetta dati o Conferma con la Manopola di controllo. Questi pulsanti devono essere premuti.

In alcune situazioni, in casi di selezione accidentale, verrà visualizzata una schermata di conferma in giallo.

Un messaggio che può lampeggiare su sfondo giallo viene visualizzato in caso di determinati eventi o per suggerire delle modifiche.

È possibile inserire del testo in varie schermate. Quando viene richiesto, seguire le indicazioni sullo schermo per inserire il testo. Utilizzare la **Manopola di Controllo** come descritto precedentemente e usare lettere maiuscole o minuscole o numeri con i comandi illustrati nella **tabella 3.3.1**.

Tabella 3.3.1. Comandi di inserimento di testo aggiuntivo.

Tabella 3.3.1. Comandi di inserimento di testo aggiuntivo.		
	Avvio	Vai all'inizio:
	Elimina	Elimina carattere
	Fine	Vai alla fine:
	Inserisci	Inserisci un carattere
	Sx	Sposta un carattere a sinistra
	Dx	Sposta un carattere a destra
	Maiusc	Per alternare tra lettere maiuscole e minuscole



Se nel monitor si verifica un errore o un guasto irreparabile, nella parte centrale dello schermo viene visualizzato un messaggio o un codice di errore su sfondo rosso e il monitor si arresta. Annotare il codice di errore, in quanto questa informazione potrebbe essere richiesta da Deltex Medical qualora il monitor continui a presentare anomalie di funzionamento. Per riattivare il monitor in questi casi è necessario spegnere e riaccendere l'apparecchio. Qualora il guasto persista, rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

3.5 Uso dei dati pressori



Al fine di poter utilizzare i dati pressori è necessario immettere il valore della pressione arteriosa (ABP).

Questi valori devono essere su scala 1v = 100 mmHg.

4. Sonde Doppler Deltex Medical per il CardioQ-ODM+

4.1 Informazioni generali

Deltex Medical produce una serie di sonde Doppler progettate per essere usate con il CardioQ-ODM+. Queste sonde vengono fornite in confezioni multiple, ciascuna imballata individualmente. Tali confezioni multiple sono vendute separatamente.



Fare riferimento all'etichetta sulla confezione della sonda per verificare se la sonda è idonea per il paziente e per il metodo di posizionamento scelto. Se i dati immessi per il paziente indicano che la sonda collegata non è idonea o se è necessario utilizzare uno specifico metodo di posizionamento, sullo schermo viene visualizzato un messaggio di avviso. In alcuni paesi potrebbero non essere disponibili tutti i modelli di sonde. Per ulteriori dettagli sulla disponibilità delle sonde, contattare il rappresentante Deltex Medical.



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



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



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

4.2 Conservazione della sonda

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

4.3 Smaltimento della sonda

Le sonde usate devono essere smaltite in conformità alle linee guida in materia di smaltimento di rifiuti sanitari.



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

4.4 Scadenza della sonda

Una volta superato il tempo di utilizzo, la sonda smette immediatamente di funzionare. Gli allarmi acustici e visivi vengono dati 20 e 5 minuti prima che ciò accada nell'area DATI SONDA per consentire la preparazione di una nuova sonda, qualora sia necessario proseguire il monitoraggio del paziente. **Consultare la sezione 6.5.** Tutti i dati cronologici memorizzati nel CardioQ-ODM+ con cui è stata attivata la nuova sonda verranno trasferiti alla nuova sonda. I dati presenti su un altro monitor CardioQ-ODM+s non verranno trasferiti.

4.5 Sonde orali/nasali per adulti

La sonda Doppler esofagea (DPn) e la I₂n sono per inserimento orale e nasale e hanno un tempo massimo di utilizzo indicato sulla confezione della sonda. Il tempo massimo di utilizzo rimanente della sonda viene visualizzato sullo schermo. Le sonde DPn e I₂n vengono fornite sterili.

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

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



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



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

4.6 Sonde pediatriche

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

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



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

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

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

4.7 Limiti di utilizzo

Età	0-127anni
Peso	3-450 kg (6.6 to 992lb)
Altezza	45-300 cm (17,7 a 118 in)



Alcune sonde possono essere compatibili solo con alcuni monitor. **Consultare la sezione 4.1.**

4.8 Limiti nomogramma

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



Il nomogramma per pazienti pediatrici è disponibile con KDP.



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



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

5. Impostazione del monitor

5.1 Assemblaggio iniziale

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

- CardioQ-ODM+
- Cavo di alimentazione elettrica
- Manuale operativo
- Cavo di interfaccia paziente
- Cavo di connessione pressione adeguato



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

È altresì necessaria una sonda Doppler esofagea Deltex Medical idonea.



Se qualcuno dei suddetti componenti risultasse mancante, informare la Deltex Medical o il suo rappresentante di zona.

5.2 Montaggio del CardioQ-ODM+

Il CardioQ-ODM+ può essere installato su una mensola oppure può essere montato su uno stativo. Gli stativi e il kit di interfaccia sono disponibili come accessori. **Consultare la sezione 17.16.**



Per ulteriori dettagli rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

5.3 Impostazione

Inserire il cavo di interfaccia paziente e il cavo di alimentazione nelle prese appropriate. **Vedere le figure 3.1.1 e 3.1.2.**



NON tirare i cavi per rimuovere i connettori dalle prese.

Collegare il cavo di interfaccia della pressione arteriosa alla presa di ingresso ADC sul retro del CardioQ-ODM+. **Ved. Figura 3.1.2.**



Per maggiore assistenza durante l'installazione rivolgersi a Deltex Medical.

Accendere il CardioQ-ODM+ utilizzando l'interruttore ON/OFF sul retro del monitor. **Vedere la figura 3.1.2.** Viene visualizzata una schermata entro 15 secondi circa nella lingua attualmente selezionata. Se la lingua, la data o l'ora sono errate, è necessario cambiare la selezione. **Consultare la sezione 5.4 e 5.5.**

5.4 Come cambiare la lingua selezionata



Ciò è possibile quando la sonda non è collegata.



I monitor sono forniti con le lingue appropriate installate. Se la lingua desiderata non è compresa tra quelle elencate, rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical per informazioni.

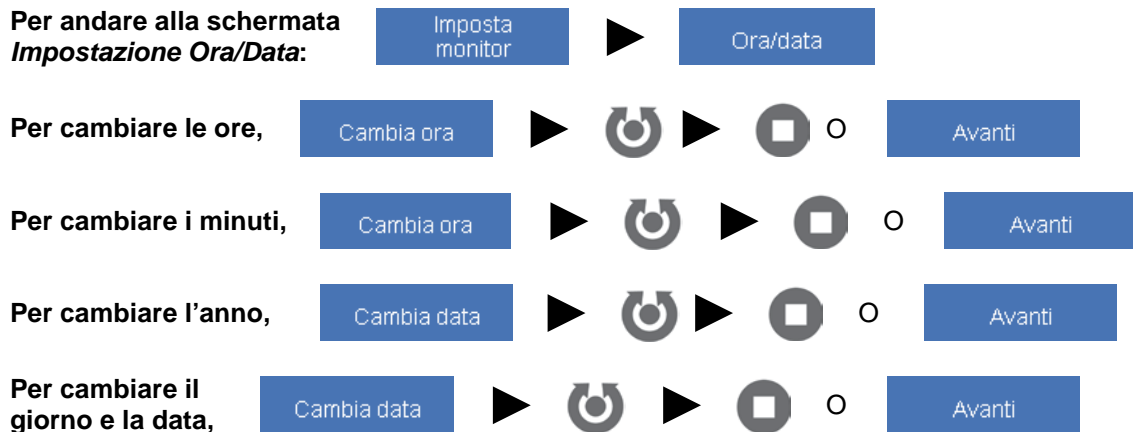
5.5 Cambiamento della data, ora o dell'ora legale



Ciò è possibile quando la sonda non è collegata.



Quando si sta utilizzando una sonda con il CardioQ-ODM+, ogni modifica di ora o data (salvo adattarsi all'ora legale o per correggere piccole variazioni dall'ora corretta), può causare la scadenza prematura delle sonde. Quando una sonda è collegata, è possibile modificare solo l'ora legale.

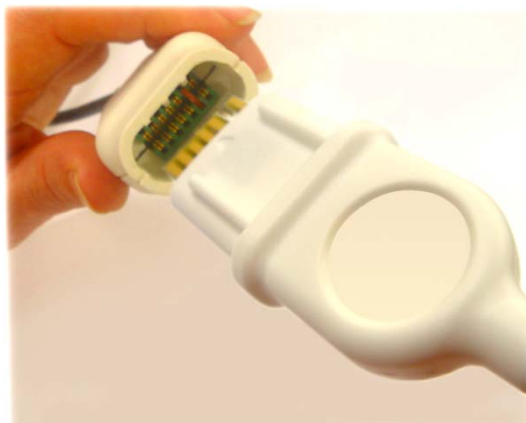


Se l'ora va oltre l'inizio o la fine del giorno, cambierà anche la data.
Se la data va oltre l'inizio o la fine dell'anno, cambierà anche l'anno.



Se è attiva l'ora legale, viene aggiunta un'ora a tutti gli orari prima della visualizzazione sul monitor.

5.6 Collegamento della sonda



Per monitorare e acquisire i dati di un paziente, una sonda idonea deve essere collegata al monitor. Il connettore della sonda può essere inserito solo in un verso nell'estremità del cavo di interfaccia paziente e deve essere inserito saldamente. Il corretto orientamento si ottiene come illustrato nell'immagine a sinistra.

Figura 5.6.1. Collegamento della sonda al cavo di interfaccia paziente.

5.7 Spegnimento del monitor

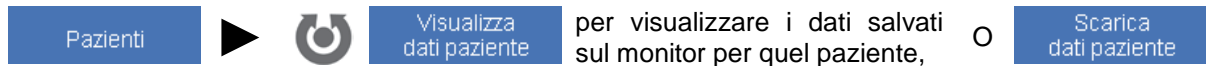
Spegnere il CardioQ-ODM+ usando l'interruttore ACCESO/SPENTO sul retro del monitor. Non esiste alcuna speciale procedura di disinserimento dell'alimentazione. Il CardioQ-ODM+ può essere spento in qualsiasi momento senza danneggiare il monitor né il suo software, sebbene sarebbe prudente attendere alcuni secondi dopo aver modificato le impostazioni del monitor.

In posizione off l'interruttore isola il monitor dall'alimentazione di rete.

6. Schermate iniziali

All'accensione del CardioQ-ODM+, la prima schermata visualizzata varia in base al collegamento della sonda e alla validità della sonda collegata:

- Se non è collegata alcuna sonda, l'utente può accedere alla modalità demo. **Consultare la sezione 15**, visualizzare e scaricare i dati di un paziente selezionato, o eliminare pazienti esistenti.



per visualizzare i dati salvati sul monitor per quel paziente, **Elimina paziente** per eliminare definitivamente un paziente dal monitor.

per scaricare i dati del paziente su una penna USB. **Consultare la sezione 14.4**,

- Se viene collegata una sonda incompatibile, compare un messaggio che informa l'utente di tale circostanza. Correggere questa situazione collegando una sonda Deltex Medical al cavo di interfaccia paziente.
- Se viene collegata una sonda non valida, contattare il proprio rappresentante Deltex Medical oppure utilizzare un tipo di sonda supportato dal CardioQ-ODM+.
- Se è collegata una sonda la cui durata è scaduta, compare un messaggio che informa l'utente di tale circostanza. Se nel monitor sono disponibili dati registrati relativi alla sonda scaduta, l'utente può visualizzare o scaricare i dati. **Consultare le sezioni 12.2 e 14.4.**
- Se viene collegata una sonda inutilizzata, è possibile copiare i dati dall'elenco di pazienti per continuare il monitoraggio di un paziente specifico, o inserire i dettagli di un nuovo paziente. **Consultare le sezioni 6.4 e 6.5.**
- Se viene collegata una sonda utilizzata, iniziare o continuare il monitoraggio o scaricare i dati. **Consultare le sezioni 6.2 e 14.4.**



Se serve spazio per un paziente durante il collegamento di una sonda, il paziente con l'utilizzo meno recente viene automaticamente eliminato senza alcun intervento da parte dell'utilizzatore.

6.1 Indicatore del tempo di utilizzo residuo

Quando viene collegata una sonda al CardioQ-ODM+, il tempo residuo di utilizzo della sonda viene visualizzato nella casella nella parte in alto a destra dello schermo, sia sotto forma di grafico a barre sia sotto forma di testo. Man mano che il tempo rimanente di utilizzo della sonda si riduce, la barra cambia colore e i segni di riferimento cambiano dai giorni alle ore ai minuti.

Quando il tempo di utilizzo rimanente della sonda raggiunge 20 e poi 5 minuti, la barra diventa rossa e si avverte un segnale acustico. Tutti i pulsanti visualizzano la scritta "Silenzia allarme" e il segnale acustico viene silenziato premendo qualsiasi pulsante oppure la **Manopola di controllo**. Se viene collegata una sonda con un tempo residuo inferiore rispettivamente a 20 o 5 minuti, l'allarme viene emesso quando si accede a *Regol. Sonda*.



Al termine della vita utile della sonda viene visualizzata la dicitura "Sonda scaduta" su una barra arancione e la modalità di monitoraggio flusso (Doppler) si interrompe immediatamente. In caso di visualizzazione di dati pressori validi, la modalità monitoraggio flusso proseguirà per max. 12 ore. Qualora fosse necessario proseguire la modalità monitoraggio flusso (Doppler) sul paziente è necessario sostituire la sonda quanto prima.

6.2 Identificazione paziente

È necessario aggiungere un codice di identificazione ai dettagli dei pazienti. Sulla schermata "Nuova Sonda" è possibile utilizzare un numero di identificazione automatico che verrà assegnato dal CardioQ-ODM+ oppure l'utente può inserire un ID più appropriato. La numerazione automatica viene creata dalla data e dall'ora al collegamento della sonda.

Nella schermata Nuova Sonda,

Copia paziente



Nuovo paziente



Numero automatico



per inserire il testo. **Consultare la sezione 3.4.**

Se è stato utilizzato un numero di identificazione automatico, è possibile modificarlo con un numero di identificazione preferito in un momento successivo quando la sonda utilizzata è stata ricollegata. **Consultare la sezione 3.4.**

Nella schermata Sonda Utilizzata,

Cambia ID



Continua



Accetta dati



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

6.3 Schermata dei dati del paziente

La schermata dei *Dati Del Paziente* viene usata per immettere e visualizzare l'età, il peso e l'altezza del paziente. Alcune di queste informazioni vengono usate per calcolare l'area di superficie corporea (BSA) e altre costanti necessarie per ottenere la gittata sistolica e la gittata cardiaca. La schermata visualizza inoltre il numero di serie del CardioQ-ODM+, il numero di serie della sonda e il tempo residuo di utilizzo della sonda.

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

6.4 Monitoraggio di un Nuovo paziente

Nella schermata Nuova Sonda:

Nuovo paziente



Numero automatico



per inserire un ID alternativo del paziente. **Consultare le sezioni 3.4 e 6.2.**



Il CardioQ-ODM+ può memorizzare dettagli per 16 pazienti. Se serve spazio per un paziente durante il collegamento di una sonda, il paziente con l'utilizzo meno recente viene automaticamente eliminato senza alcun intervento da parte dell'utilizzatore.

6.5 Monitoraggio di un paziente esistente con una nuova sonda

I dettagli del paziente già registrati nel monitor vengono visualizzati sulla schermata.

Nella schermata Nuova Sonda:



per selezionare un paziente,



Copia paziente

È possibile cambiare l'ID del paziente se non è stato ancora modificato un numero ID automatico prima di premere **Accetta dati**. **Consultare le sezioni 3.4 e 6.2.**



Questo simbolo viene associato a tutti i dati esistenti per quel paziente con la nuova sonda.

6.6 Eliminazione di un paziente

Tutti i dati dei pazienti restano nel CardioQ-ODM+ fino all'eliminazione. È possibile eliminare un paziente se i dati non sono più necessari. **Consultare le sezioni 6 e 14.4.**



I dati del paziente verranno eliminati automaticamente per creare spazio. Consultare la sezione 6.

**Nella schermata
Nuova Sonda:**



Elimina paziente



Conferma



Annulla

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

7.1 Posizionamento della sonda

Nella schermata di *Regolazione Della Sonda*, vengono attivati il segnale Doppler e il relativo audio.

Il posizionamento della sonda è essenziale per ottenere un segnale ottimale. Un posizionamento non corretto della sonda può comportare una riduzione dell'accuratezza dei dati visualizzati sullo schermo. **Vedere le figure da 7.1.1 a 7.1.2.**

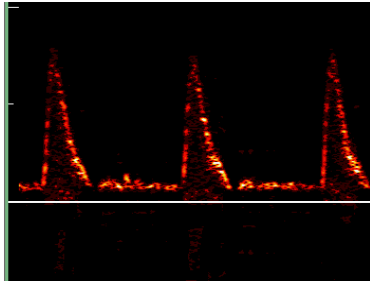


Figura 7.1.1. Buona qualità del segnale.

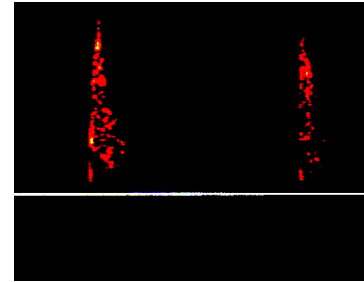


Figura 7.1.2. Onda non definita correttamente.

Possono verificarsi spostamenti della sonda, per cui è essenziale ottenere un segnale ottimale durante il monitoraggio. Potrebbe essere necessario ritornare alla schermata di *Regolazione Della Sonda* e riottimizzare il segnale.



Identificare i corretti marcatori di profondità sulla sonda e inserire il marcatore prossimale appropriato, quindi ruotare per localizzare il segnale caratteristico. Se non si ottiene questo segnale, tirare leggermente e ruotare nuovamente. Ripetere fino a ottenere il segnale corretto. Il segnale corretto è accompagnato anche da un segnale acustico caratteristico.



Regolare la posizione della sonda fino ad ottenere un'onda aortica la più chiara e nitida possibile, in termini sia di visualizzazione che di segnale acustico. Generalmente l'onda aortica con la massima velocità di picco denota il segnale ottimale. **Vedere la figura 7.1.1.**

La morfologia dell'onda aortica "ideale" dovrebbe avere un profilo netto, ben definito con un centro prevalentemente nero, nonché una piccola quantità di bianco sul bordo di uscita dell'onda. **Vedere le figure 7.1.1 e 7.1.2.**

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

Le tre frecce bianche devono essere visibili all'inizio e alla fine del flusso sistolico nonché alla velocità di picco. **Vedere la figura 7.3.1.** Un posizionamento errato delle frecce influenzerà i dati visualizzati. **Vedere la figura 7.1.3.** Regolare nuovamente la sonda.

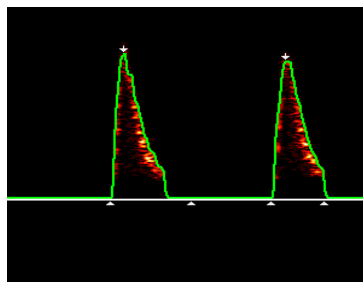


Figura 7.1.3. Posizionamento errato delle frecce bianche.

I segnali acquisiti da altri vasi sanguigni diversi dall'aorta discendente daranno risultati errati. **Vedere le figure da 7.1.4 a 7.1.7.**

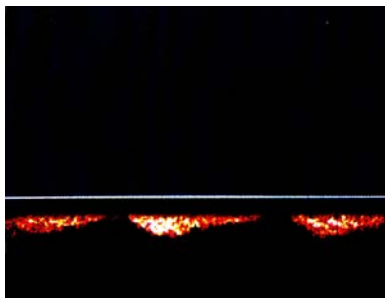


Figura 7.1.4. Segnale venoso.

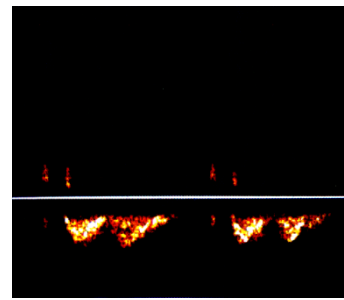


Figura 7.1.5. Segnale cardiaco.

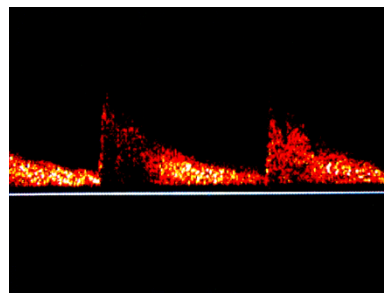


Figura 7.1.6. Asse celiaco.

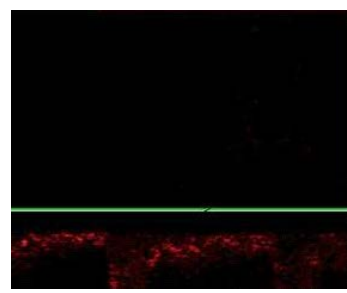


Figura 7.1.7. Arteria polmonare.

7.2 Impostazione del range

Per un utilizzo ottimale, la forma d'onda visualizzata deve raggiungere il picco nella metà superiore dell'area visualizzata, ma essere al di sotto del marcatore dell'intervallo/scala superiori.



Impostazioni di intervallo/scala errate influenzeranno i dati visualizzati. Vedere le figure 7.2.1 e 7.2.2.

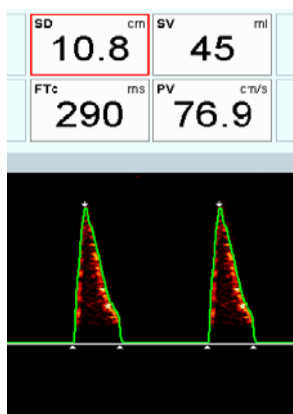


Figura 7.2.1. Intervallo appropriato per questo paziente di 100cm/s.

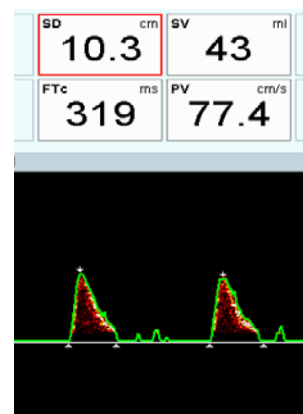


Figura 7.2.2. Intervallo non appropriato per lo stesso paziente di 200cm/s.

Per cambiare temporaneamente l'intervallo,

Focalizza

solo da una schermata di *Funzionamento A Schermo Intero*,



Intervallo

Le impostazioni cambiano da 100cm/s a 200cm/s a 250cm/s a 50cm/s a 100cm/s. Questa impostazione può essere modificata automaticamente durante l'ottimizzazione del gain. Ciò non modificherà le impostazioni predefinite.

7.3 Impostazione del filtro del segnale

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



Se possibile, il trattamento del paziente deve essere effettuato con le stesse impostazioni del filtro. La modifica delle impostazioni del filtro durante il monitoraggio o se il filtro viene utilizzato quando non è necessario, potrebbe causare un posizionamento inappropriato delle frecce di base e potrebbe influenzare i risultati riportati. Ricordarlo durante l'interpretazione del trend o dei dati grafici. Vedere le figure 7.3.1 e 7.3.2.

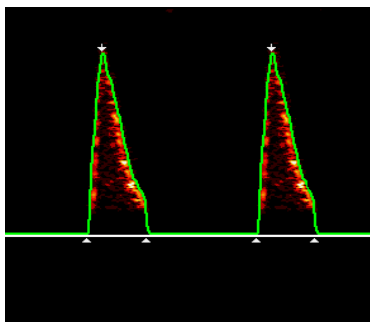


Figura 7.3.1. Filtro non necessario.

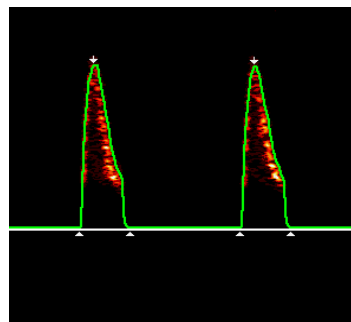


Figura 7.3.2. Utilizzo inappropriato del filtro.

Per attivare il filtro temporaneamente,

Focalizza

solo da una schermata di *Funzionamento A Schermo Intero*,



Filtro

7.4 Impostazione di "amplificazione del segnale" (GAIN)

L'entità dell'amplificazione applicata al segnale nel CardioQ-ODM+ viene definita "gain". Un gain insufficiente o eccessivo determina una qualità scarsa del segnale. **Vedere le figure 7.1.1, 7.4.1. e 7.4.2.**

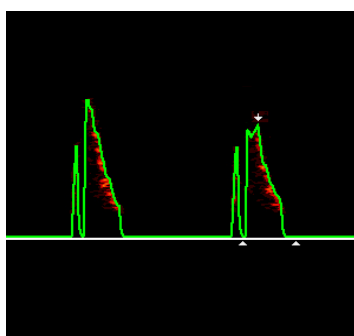


Figura 7.4.1. Gain insufficient.

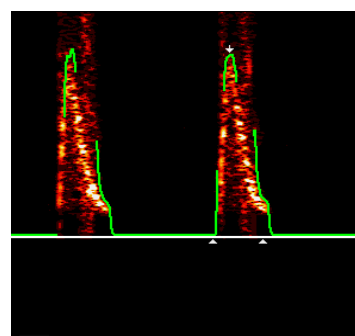


Figura 7.4.2. Gain eccessivo.

Per aumentare o ridurre l'intensità del segnale,

Focalizza



Avvio

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



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

Il CardioQ-ODM+ contiene un sistema per ottimizzare automaticamente l'impostazione del gain, una volta ottenuto un segnale corretto.



Una volta che il gain automatico imposta l'amplificazione gain a un valore soddisfacente, il display cambia passando automaticamente allo schermo di *Funzionamento Normale*.

7.5 Individuazione del flusso massimo

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



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

Per aiutare a identificare l'onda migliore, utilizzare la Visualizzazione della velocità di picco (PVD). La riga blu orizzontale visualizzata indica la velocità di picco più alta rilevata dal monitor.

Per accendere la PVD,



Per disabilitare la PVD



7.6 Schermata di funzionamento a schermo intero

L'onda è *Visualizzata A Schermo Intero* e scorre da destra verso sinistra. Il tracciato dell'onda è visualizzato come una linea verde, con delle frecce bianche che indicano la posizione dei punti di sistole e di velocità di picco per ciascun complesso di battito cardiaco. La finestra del display copre un periodo di 4,3 secondi.

Qualsiasi forma d'onda della pressione verrà visualizzata automaticamente alla base della videata.

Non vi sono dimensioni visualizzate con le forme d'onda della pressione.



I punti significativi delle forme d'onda della pressione sono indicati da frecce.

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

Il CardioQ-ODM+ sopprime i rumori a banda stretta di una frequenza costante o di interferenze provenienti da fonti esterne ogni 5 secondi. Se si rileva un rumore, questo verrà ignorato. Se la frequenza varia, il CardioQ-ODM+ non potrà risolvere la forma d'onda.



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

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

Si possono osservare anche piccole linee indicatrici bianche e blu che scorrono sulla parte superiore della visualizzazione dell'onda. Gli indicatori blu compaiono ogni 30 secondi e indicano un punto di memorizzazione del trend.

La media dei cicli dipende dal tempo di ciclo medio scelto. Viene visualizzato un segno bianco sulla parte superiore della forma d'onda al di sopra dell'area diastolica a indicare l'acquisizione dell'ultima

media. Ad esempio, se si utilizza il battito-battito, le forme d'onda vengono contrassegnate tra ciascun battito.

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

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

Per cambiare i cicli temporaneamente,

Inserimento dati e registrazione



Cicli per il calcolo



O

Terminato

7.8 Variabili legate al ventilatore

Ved. sezione 2.2.

Per visualizzare questi risultati è necessario inserire la frequenza respiratoria in una schermata attiva.

Inserimento dati e registrazione



Frequenza respiratoria



O

Terminato

Per visualizzare questi risultati è necessario inserire la frequenza respiratoria in una schermata attiva. **Consultare la sezione 13.7.**



La frequenza respiratoria è visualizzata insieme al risultato negli appositi riquadri ma non nei display dei trend né delle foto.



I dati non verranno visualizzati se il rapporto tra la frequenza cardiaca e la frequenza respiratoria è <4 ovvero è necessario che vi siano almeno 4 battiti cardiaci per ciascuna fase respiratoria. Non verranno inoltre visualizzati se la variabilità della frequenza cardiaca è >20%. La frequenza respiratoria deve trovarsi nel range 7 – 40 bpm.

7.9 Blocco della visualizzazione



Quando lo schermo è congelato e sta esaminando la forma d'onda, è possibile effettuare le seguenti azioni:

Foto. **Consultare la sezione 10.**

Salva schermata. **Consultare la sezione 14.1.**

Aggiungi punti al trend grafico. **Consultare la sezione 12.3.**

Per fermare il display,

Blocca

in una schermata di *Funzionamento*.

Una barra indicatrice di scorrimento compare al di sopra dello schermo e la sezione colorata indica la parte dei dati dell'onda disponibili attualmente visualizzati sullo schermo.



scorrere attraverso l'onda. È possibile visualizzare fino a 30 secondi di dati di spettro memorizzati.

Attorno all'area del display può comparire anche una casella indicatrice rossa. Questa fa parte della funzione foto. **Consultare la sezione 10.**

Sebbene i dati visualizzati sullo schermo non cambino in modalità Congela, il CardioQ-ODM+ continua a registrare le informazioni di trend.

Se viene utilizzata la **Manopola di controllo** per scorrere le forme d'onda congelate, i dati nelle caselle dei risultati cambiano secondo le forme d'onda selezionate e il tempo di ciclo medio all'ora della raccolta di dati.

Avvio

per ritornare alla visualizzazione normale in tempo reale.

7.10 Scollegamento della sonda

In caso di deconnessione della sonda succede quanto segue:

- La *modalità monitoraggio flusso* si interrompe in assenza di un'onda pressoria valida per la *Modalità monitoraggio pressione* e quindi appare la dicitura *No Probe Screen* (Nessuna videata sonda).
- In presenza di un'onda pressoria valida, il monitoraggio proseguirà in *Modalità monitoraggio pressione* e:
 - Se la calibrazione rientra nel periodo di validità, la gittata cardiaca basata sulla pressione e i relativi risultati resteranno disponibili fino alla scadenza del periodo di calibrazione.

Se funziona solo con la linea della pressione collegata e non viene rilevato nessun segnale d'onda per cinque minuti, la *Modalità Monitoraggio pressione* si arresta immediatamente e viene visualizzata la schermata *Nessuna sonda*.

All'occorrenza, la calibrazione viene trasferita sulla sonda ad un altro ODM+, ricollegando la sonda all'ODM+. Potrebbe non essere necessario reintrodurre la sonda nel paziente a meno che non sia clinicamente richiesto.

7.11 Riconnesione della sonda

In caso di connessione di una sonda ad un qualsiasi ODM+ con una calibrazione pressoria valida per il paziente ovvero che rientra nelle ultime 12 ore, allora è possibile proseguire con il monitoraggio basato sulla pressione senza bisogno di inserire la sonda nel paziente.

Focalizza



Avvio



Modalità
pressione

Una volta visualizzati i risultati basati sulla pressione è possibile scollegare o rimuovere la sonda.

Si procede quindi alla conclusione del monitoraggio basato sulla pressione. **Consultare la sezione 7.10.**

8. Calcoli aggiuntivi



I calcoli SVR, SVRI, DO₂, DO₂I, CPO, CPI, Ea e dynEa verranno visualizzati esclusivamente mentre la CO rientra nella calibrazione. Se il valore della CO si sposta di oltre il 20% i calcoli verranno sostituiti da "---" e non verranno più visualizzati fin quando non si eseguirà una nuova calibrazione.

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



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

In modalità di monitoraggio del flusso sono disponibili solo calcoli Spot laddove non vi sia alcuna linea arteriosa collegata.



La gittata cardiaca (CO) registrata quando la schermata era congelata viene visualizzata nella parte superiore dello schermo.

Inserire la pressione arteriosa media (PAM):



Se la PAM non è disponibile,



per inserire la P sistolica o diastolica.

Quindi inserire la pressione venosa centrale (PVC):



Il dato della PVC più recente sarà usato come predefinito.

La RVS e il RVSI vengono visualizzati temporaneamente nell'area Dati paziente.



Calcoli continui:

In caso di connessione di una linea pressoria e di una lettura di dati validi, è possibile visualizzare i valori di SVR ed SVRI continui sia nella Modalità monitoraggio flusso (Doppler) che in quella di monitoraggio pressione inserendo la CVP e selezionando SVR o SVRI come risultato visualizzato nelle otto caselle. **Consultare la sezione 13.7.**

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

Per inserire la CVP,



Il dato della PVC più recente sarà usato come predefinito.

Per annullare la CVP,



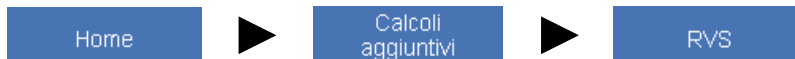


8.2 Visualizzazione dei calcoli di RVS

Calcoli spot:

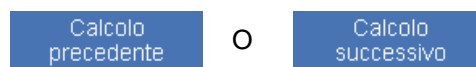
La RVS e il RVSI vengono visualizzati temporaneamente nell'area Dati paziente quando il calcolo viene effettuato.

Per richiamare i calcoli, andare alla schermata *Calcoli Aggiuntivi*:



Il calcolo più recente viene visualizzato nella parte superiore della casella sinistra.

Per richiamare i calcoli di RVS disponibili,



Inoltre questi appaiono come evento nella cronologia dei trend e i valori calcolati possono essere visualizzati nella schermata di *Trend Continuo*. **Consultare la sezione 12.**



La RVS o il RVSI possono essere visualizzati nelle 8 caselle di risultati a condizione che vengano scelti come impostazioni predefinite e saranno visualizzati su uno sfondo verde. **Consultare la sezione 13.7**

Se il risultato è precedente alle **4 ore**, il colore del testo cambia nella casella dei risultati.

Se il CardioQ-ODM+ è spento o la sonda è scollegata, i dati vengono conservati. Quando il monitoraggio inizia nuovamente, i risultati dell'ultimo calcolo dei valori di RVS/RVSI vengono visualizzati nelle 8 caselle, se già scelte come un valore predefinito.

Calcoli continui:

SVR o SVRI possono essere visualizzati negli 8 riquadri dei risultati a condizione che questi siano scelti come impostazioni predefinite e saranno visualizzati su sfondo bianco sia in modalità monitoraggio flusso sia in modalità monitoraggio pressione. **Ved. sezione 13.7.**

In modalità monitoraggio flusso, lo sfondo diventerà automaticamente verde solamente per le letture spot, se la linea arteriosa è scollegata.

Se il risultato è precedente alle **4 ore**, il colore del testo cambia nella casella dei risultati.

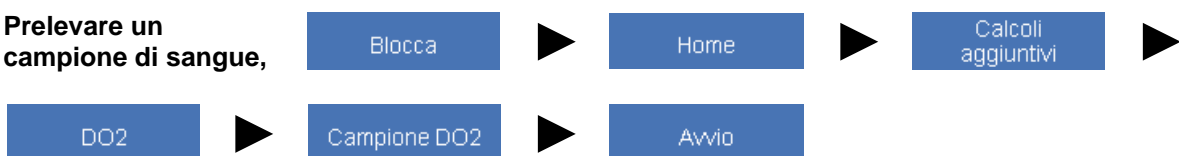
Se il CardioQ-ODM+ è spento o la sonda è scollegata, i dati vengono conservati. Quando il monitoraggio inizia nuovamente, i risultati dell'ultimo calcolo dei valori di RVS/RVSI vengono visualizzati nelle 8 caselle, se già scelte come un valore predefinito.

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



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

Prelevare un campione di sangue,



Quando sono disponibili i risultati dei campioni di sangue,



L'ora in cui viene prelevato il campione di sangue viene visualizzata nella parte superiore della schermata. Per modificare,



La CO registrata quando il campione è stato prelevato viene visualizzata nella parte superiore dello schermo. Per modificare,



Se non vi sono campioni registrati, viene visualizzata la CO corrente. Per modificare, vedere quanto indicato in precedenza.

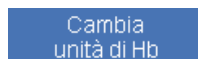
Quindi inserire l'ossigeno arterioso saturato (SaO₂):



Quindi inserire l'emoglobina (Hb):



Per modificare le unità di Hb se necessario,



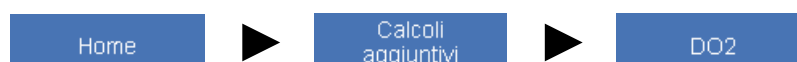
Il DO₂ e il DO₂I verranno visualizzati temporaneamente nell'area Dati paziente



8.4 Visualizzazione dei calcoli DO₂

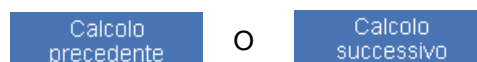
DO₂/DO₂I vengono visualizzati temporaneamente nell'area Dati paziente quando il calcolo viene effettuato.

Per richiamare i calcoli, andare alla schermata *Calcoli Aggiuntivi*:



Verrà visualizzato il calcolo più recente.

Per richiamare altri calcoli di DO₂,



Questi calcoli appaiono come evento nella cronologia dei trend e i valori calcolati possono essere visualizzati nella schermata di *Trend Continuo*. **Consultare la sezione 12.**



DO₂ o DO₂I possono essere visualizzati nelle 8 caselle di risultati a condizione che vengano scelti come impostazioni predefinite. **Consultare la sezione 13.7.**



Se la GC cambia di oltre il **20%** o il risultato è precedente alle **4 ore**, il colore del testo cambia nella casella del risultato, tuttavia compare solo il messaggio "Controlla valore" se visualizzato nella casella sinistra.

Se il CardioQ-ODM+ è spento o la sonda è scollegata, i dati vengono conservati. Quando il monitoraggio inizia nuovamente, i risultati dell'ultimo DO₂/DO₂I vengono visualizzati nelle 8 caselle, se già scelte come un valore predefinito.

9. Monitoraggio della pressione



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

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

Collegare il cavo ABP Deltex, ved. sezione 17.18, al raccordo ADC come in figura 3.1.2. Per maggiori dettagli rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.



Con i monitor collegati tramite un cavo ABP Deltex, ved. figura 7.4.3, controllare i valori della pressione sistolica/diastolica e MAP sia sul monitor ODM+ che sul monitor paziente verificandone l'equivalenza.



La forma d'onda pressoria non è valida a meno che i punti sistolici e diastolici non siano stati identificati e indicati dalle frecce sulla forma d'onda.

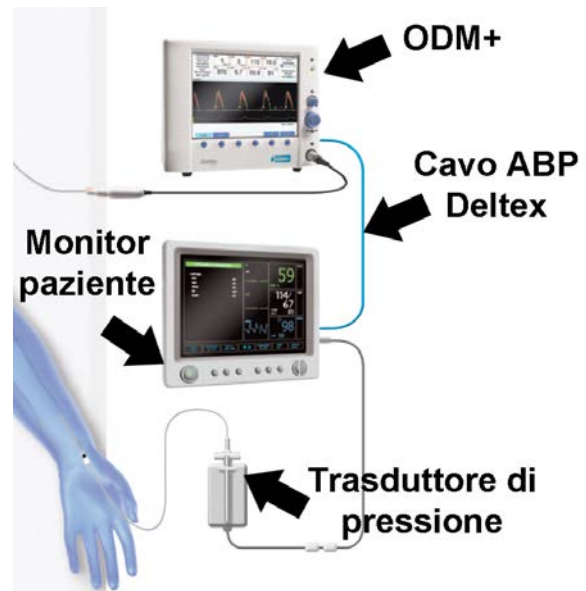


Figura 7.4.3. Impostazione della pressione arteriosa.

Prima che i dati pressori vengano dichiarati validi, è necessario che vengano rilevati cinque secondi validi di forma d'onda della pressione

In caso di interruzione della *Modalità monitoraggio pressione* e in assenza di rilevamento di una qualche onda pressoria valida per cinque minuti, la *Modalità monitoraggio pressione* si interromperà se la sonda Doppler viene scollegata.

9.1 Calibrazione

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

Modalità flusso



Una volta verificato che il segnale del flusso conseguito è ottimale (Doppler), vengono visualizzati i risultati e i dati pressori risultano validi,



Calibra Pressione



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

La videata relativa alla *Modalità monitoraggio pressione* passerà a visualizzare lo stato della calibrazione come "in progress" ("in corso"). Al termine della procedura compare un grafico a barre che mostra il periodo di calibrazione restante.

Al termine della calibrazione tutti i parametri relativi alla gittata cardiaca in *Modalità monitoraggio pressione* cesseranno immediatamente di funzionare. Il sistema emette avvisi acustici e visivi 20 minuti e 5 minuti prima che ciò si verifichi nell'*Area dati sonda* consentendo l'esecuzione di una

nuova calibrazione.

È possibile eseguire una calibrazione in qualsiasi momento a condizione che sia presente un segnale di flusso adatto.



Se SV basato sulla pressione risulta modificato di $\geq 20\%$ rispetto a quello registrato al momento della calibrazione, lampeggerà il messaggio "Ricalibrazione consigliata" e SV e SVI saranno visualizzati in giallo.

9.2 Deconnessione e riconnessione della sonda.

Ved. Sezioni 7.10 e 7.11.

10. Foto

10.1 Registrazione di una foto



Immagini non disponibili in *Modalità monitoraggio pressione*.

Il monitor può memorizzare fino a otto immagini dell'onda per paziente.

Blocca

Un profilo rosso comparirà attorno all'area di visualizzazione in tempo reale, indicando l'area che verrà "fotografata".



Scatta



Il profilo rosso si sposta attraverso le singole forme d'onda, tuttavia i risultati nelle 8 caselle cambiano secondo il ciclo medio selezionato nel momento di congelamento dello schermo.

Successivamente, lo schermo visualizza la foto e i risultati associati nella parte destra del pannello.



E' possibile aggiungere un punto al Trend Grafico.



Se vi sono ancora 8 scatti memorizzati per il paziente, il pulsante **Scatta** diventa rosso a indicare che è necessario prima eliminare una foto per creare spazio. **Consultare la sezione 10.4.** Premendo il tasto rosso **Scatta** si accede alla schermata *Seleziona Foto* per permettere di eliminare una foto.



Elimina foto

Per eliminare la foto dalla schermata *Seleziona Foto* e per salvare una nuova foto.

Per ritornare da schermata lato sinistro a una visualizzazione in tempo reale,

Avvio

Per ritornare a una visualizzazione in tempo reale dello schermo intero,

Home



Schermo intero

10.2 Visualizzazione delle foto

Home



Scatti

Se è stata memorizzata solo una foto, verrà visualizzata automaticamente come in precedenza.

In caso di più foto disponibili, viene visualizzata la schermata *Seleziona Foto*,



Mostra foto



Se le impostazioni dell'intervallo al momento della registrazione sono diverse dalle impostazioni attuali, l'intervallo numerico per la foto grande viene visualizzata su uno sfondo rosso, oppure un rettangolo rosso piccolo viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra di una foto piccola.

Quando il monitor si trova nella *Schermata Di Trend Continuo*, è possibile visualizzare una foto registrata. **Consultare la sezione 12.**

Per ritornare a una visualizzazione in tempo reale dello schermo intero,


Home



Schermo intero

10.3 Confronto foto

Ci sono due modi di confrontare delle foto:

- 1:  La forma d'onda iniziale con cui effettuare il confronto viene evidenziata in rosso nella schermata *Seleziona Scatto*.



Se sono state memorizzate solo due foto, queste vengono automaticamente visualizzate per il confronto.



- 2:    In caso di più foto disponibili, viene visualizzata la schermata *Seleziona Foto*: 



Vengono visualizzati fino a 8 risultati su ogni foto grande corrispondente agli 8 risultati nella parte superiore dello schermo. Il risultato evidenziato verrà visualizzato sulla foto piccola.

Per visualizzare i risultati della seconda forma d'onda iniziale di sinistra:





Se le impostazioni dell'intervallo al momento della registrazione sono diverse dalle impostazioni attuali, l'intervallo numerico per la foto viene visualizzata su sfondo rosso.

Per ritornare a una visualizzazione in tempo reale dello schermo intero,





10.4 Eliminazione di foto

Per eliminare la foto dalla schermata *Visualizza Foto*,



Per eliminare la foto dalla schermata *Seleziona Foto*,



Il profilo verde si muove sulle foto selezionate,







Se non vi sono più foto, la schermata ritorna in modalità di *Funzionamento A Schermo Intero*.




11. Eventi

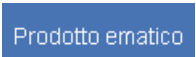
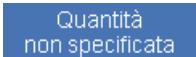


11.1 Registrazione degli eventi




Il CardioQ-ODM+ registra eventi come dati cronologici affinché possano essere richiamati e visualizzati in seguito. I calcoli di RVS o DO₂ e le foto vengono registrati automaticamente come eventi, tuttavia l'utente può registrare manualmente una serie di altri eventi:




Vai alla schermata *Eventi*:  ►  quindi selezionare dal menu l'evento da aggiungere.

Possono esserci ulteriori selezioni che consentono la modifica dell'evento utilizzando il sottomenu appropriato.

Eventi relativi a fluidi:  ○  ○  ○

 ►  ○  per selezionare il volume, ► 

Eventi vasodilatatori:  ►  ○  ○


 ○  ○ 

Eventi vasocostrittori: Come eventi vasodilatatori.

Eventi inotropici: come gli eventi vasodilatatori.

Eventi vari:  ►  ○  ○

 ○ 

In caso di diatermia, 

Per tutti gli eventi: Viene visualizzato un messaggio di conferma giallo, ►  ○ 

Quindi la schermata ritorna alla modalità *Funzionamento* o allo schermo diviso come in precedenza.



Una volta aggiunto l'evento, non è possibile eliminarlo. Se si preme **Annulla**, l'evento non viene registrato.

11.2 Richiamo dell'evento

È possibile visualizzare gli eventi nella schermata *Trend Continuo*. **Consultare la sezione 12.**



Gli eventi registrati vengono visualizzati come barre verticali che attraversano la suddetta linea indicatrice degli eventi. Se è disponibile una foto, compare una barra verde e questa icona. Se vi è più di un evento, il numero di eventi a quel punto viene visualizzato fra parentesi.

12. Display di trend

12.1 Dati cronologici-Trend continui

Il CardioQ-ODM+ registra i dati cronologici di certi risultati e può visualizzare graficamente le variazioni di questi risultati. Queste informazioni memorizzate possono essere usate per monitorare i trend del paziente, nonché per stabilire gli effetti dei vari interventi.

Sebbene i valori medi per ognuno dei dieci risultati vengano memorizzati ogni 30 secondi, si possono visualizzare graficamente i dati di trend di un massimo di tre risultati.

Le foto compaiono come "eventi" nei dati cronologici e possono essere usate per fornire una registrazione visiva dei dati sull'onda in diversi momenti nel corso del trattamento del paziente. Anche i risultati dei calcoli di RVS, RVS_I DO₂ e DO₂I ed eventuali eventi aggiunti sono memorizzati e possono essere successivamente richiamati per la consultazione.

Una volta che il segnale Doppler è stato attivato e la sonda è stata posizionata, il monitor registrerà i dati di trend, anche se la schermata è bloccata. Se l'utente ritorna alla schermata di *Regolazione Della Sonda*, l'acquisizione dei dati di trend verrà interrotta fino a quando l'utente non ritorna alla schermata a schermo intero.



Tutti i dati dei trend e delle foto vengono memorizzati nel CardioQ-ODM+ e non nella sonda.

12.2 Visualizzazione delle informazioni di trend

Il trend continuo può essere visualizzato come un blocco o un grafico lineare. **Consultare la sezione 13.8.**

La visualizzazione consiste di un'area grafica a scorrimento ed un'area di testo e mostra tre ore di dati che si accumulano da destra.

Nella parte alta dell'area grafica si trova una linea orizzontale indicatrice degli eventi, che indica l'intensità del segnale al momento della registrazione. Se questa linea è nera significa che non sono stati registrati dati. Se la linea è rossa – il segnale era debole; verde – il segnale era accettabile; bianca – il segnale era troppo forte.



Gli eventi registrati vengono visualizzati come barre verticali che attraversano questa linea indicatrice degli eventi. Se è disponibile una foto, compare una barra verde nonché l'icona sulla sinistra. Se vi è più di un evento, il numero di eventi a quel punto viene visualizzato fra parentesi.

Vengono visualizzati fino a tre risultati, mostrati come una linea rossa, gialla e verde o grafici a blocco con una linea zero visualizzata appena nello stesso colore. Queste possono essere selezionate come valori predefiniti per singoli utenti. **Consultare la sezione 13.7.** In fondo alla visualizzazione grafica la linea del tempo presenta delle barre verticali bianche che indicano i punti corrispondenti alle ore.



Per visualizzare i dati cronologici in qualsiasi momento registrato,





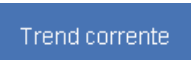

I grafici vengono scalati automaticamente sulla base dei valori massimi registrati nei dati.


Per visualizzare l'elenco di eventi se più di uno è stato registrato nello stesso momento,

Mostra eventi



Se **DO₂** o **RVS** è uno degli eventi, vengono visualizzati anche i risultati di questi calcoli aggiuntivi.

Per localizzare determinati eventi,  ○  ○  ○ 

Per ritornare alla visualizzazione generale dei risultati sul lato destro, 

Per visualizzare le foto contrassegnate come un evento, 

Per ritornare alla schermata *Trend Continuo*,  ▶ 

12.3 Trend grafici

È possibile creare un grafico per uno o due risultati quando la schermata è congelata.



Il monitor ha un parametro predefinito che può essere modificato, o è possibile aggiungerne un secondo nella schermata *Impostazioni Predefinite*. **Consultare la sezione 13.7.**

In una schermata di *Funzionamento* con risultati visibili,  ▶ 



E' possibile aggiungere un punto ad una foto appena fatta.

Per ritornare a una schermata di *Funzionamento*,  ▶  ▶


 ○  ▶  ▶ 

Per visualizzare un grafico,  ▶ 

Per localizzare i punti dati,  ○ 



È possibile visualizzare un cambio in percentuale per ogni parametro utilizzato.

Per modificare il periodo grafico visibile,  L'impostazione cambia da 1 a 3 e da 12 a 24 a 1 ore.

Viene visualizzata una freccia se sono disponibili più punti prima del primo punto visualizzato. Potrebbe essere necessario modificare il periodo del grafico per visualizzare questi punti.



Il trend grafico è disponibile solo per visualizzare se un punto è stato memorizzato per iniziare il grafico.

13. Personalizzazione del monitor



Questa operazione può essere eseguita nella schermata Nessuna sonda collegata.

13.1 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

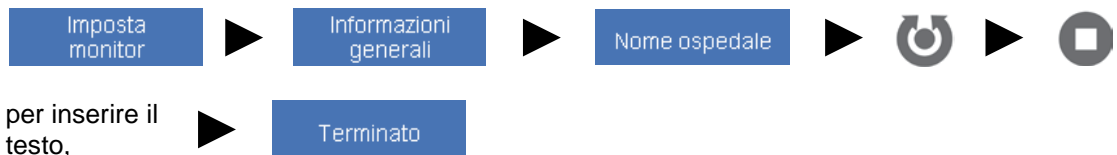


Se il CardioQ-ODM+ viene azzerato alle impostazioni di fabbrica, la lingua selezionata cambia secondo l'impostazione generale; Inglese (UK) e i dati cronologici presenti nel monitor e i Profili utente vengono eliminati.



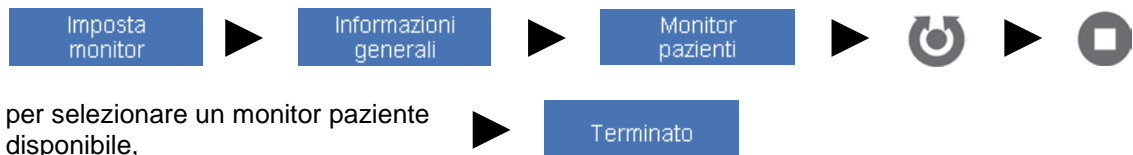
13.2 Aggiunta del nome di un ospedale

È possibile visualizzare il nome dell'ospedale sullo schermo:



13.3 Collegamento a un monitor paziente

Tale collegamento potrebbe non essere disponibile per tutti i monitor paziente. Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante Deltex Medical.



Se sono presenti ulteriori impostazioni per il monitor selezionato, queste saranno visualizzate.

Se il protocollo selezionato richiede l'impostazione del baud rate, apparirà il pulsante **Baud rate**



Se il protocollo selezionato è in grado di supportare un controllo di flusso hardware (hardware flow control) opzionale, apparirà il pulsante **Controllo flusso**.



se è stato selezionato un monitor paziente, appare un'icona che indica lo stato del collegamento:




- Monitor paziente non collegato.
- Collegamento monitor paziente.
- Monitor paziente collegato.

13.4 Selezione di un utente

Due impostazioni di default non possono essere rinominate o eliminate, ma possono essere temporaneamente modificate; Default 1 che usa il formato CSV e Default 2 che usa il formato SCSV. Le modifiche a queste impostazioni di default non possono essere salvate. È possibile creare fino a 4 nuovi Utenti aggiuntivi. Alla selezione di un Utente, vengono visualizzate tutte le impostazioni predefinite per quell'Utente se non modificate.

Sono disponibili due metodi per selezionare un Utente:

1:  ► seleziona un utente dal menu.

2: **Vai alla schermata Profilo Utente:**  ► 

Per selezionare un Utente,  ►  ► 

13.5 Impostazioni utente multiplo

Vai alla schermata Profilo Utente:  ► 

Per creare un nuovo profilo,  ►  ►  ►  ► 

per inserire il testo, 

Per eliminare un Utente,  ►  ►  ○ 

► 

13.6 Impostazioni profili utente

Ogni Utente può impostare valori predefiniti individuali che vengono visualizzati alla selezione di quell'utente.




Le regolazioni di Default 1 e di Default 2 utenti di indice non possono essere conservate.

Vai alla schermata Profilo Utente:  ►  ►  ►

 ► 

OPPURE andare alla schermata **Impostazioni Predefinite** se è già in uso il monitor o un utente specifico:  ►

 L'utente potrà automaticamente cambiare i risultati selezionati. **Consultare la sezione 13.7.**

13.7 Impostazione dei risultati predefiniti

Seleziona utente come in precedenza.

È possibile scegliere i risultati relativi alla modalità di monitoraggio selezionata.

Per alternare tra le *Modalità monitoraggio flusso e pressione*

Modalità flusso



Modalità pressione

Per modificare uno degli 8 risultati, i risultati del trend continuo o i risultati del trend grafico,

Seleziona risultati



per selezionare un risultato,



per selezionare il risultato da visualizzare,



Il trend grafico non è disponibile in *Modalità monitoraggio pressione*.

13.8 Impostazioni predefinite del monitor

Seleziona Utente come in precedenza.

Per impostare simultaneamente i cicli predefiniti per le *Modalità monitoraggio flusso e pressione*,

Impostazioni macchina



Cicli



Per impostare il range predefinito solo in *Modalità monitoraggio flusso*,

Impostazioni macchina



Intervallo

Le impostazioni cambiano da 100cm/s a 200cm/s a 250cm/s a 50cm/s a 100cm/s.

Per impostare la visualizzazione continua dei trend per la *Modalità monitoraggio flusso o pressione* come pertinente,

Impostazioni macchina



Display di trend

Per modificare il risultato evidenziato solo in *Modalità monitoraggio flusso*,

Impostazioni macchina



Risultato evidenziato

Una scatola rossa intorno al risultato evidenziato cambierà dalla SV nello SVI a nessun alla DS a SV.

Per abilitare simultaneamente la registrazione per le *Modalità monitoraggio flusso e pressione*,

Impostazioni macchina



Registrazione

Queste impostazioni passeranno da “manuale” a “disattivato”, da “automatico” a “manuale”. **Ved. sezione 14.2.**

14. USB e Scaricamento dati del paziente



Qualsiasi collegamento non autorizzato alle porte ausiliarie può compromettere la sicurezza del paziente. Non collegare apparecchiature diverse da quelle per uso medico (conformi alla norma IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mentre il monitor è collegato al paziente, a meno che non sia utilizzato un isolatore per uso medico conforme alla norma IEC 60601-1.

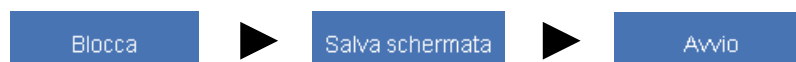


È rigorosamente vietato collegare un qualsiasi dispositivo con alimentazione di rete alla porta USB.

14.1 Salvataggio di schermate

È possibile memorizzare fino a 20 schermate salvate per paziente ed è possibile creare schermate divise o a schermo intero.

in una schermata di *Funzionamento*,



La schermata viene confermata da un messaggio giallo.

Se ci sono già 20 schermate memorizzate per il paziente, il pulsante **Salva schermo** diventa rosso per indicare che sono state utilizzate tutte le schermate disponibili.

14.2 Registrazione continua di dati



La registrazione deve essere attivata per salvare i dati in continuo e i segnali di dati. **Consultare la sezione 13.8.**

Questo consente all'utilizzatore di registrare tutti i risultati di ogni calcolo in tempo reale con i segnali del tempo e di salvarli in un file per essere scaricati. La registrazione può iniziare e terminare in ogni momento e i dati sono fissati a quel momento.

In caso di impostazione della registrazione manuale:

Per iniziare la registrazione da qualsiasi schermata attiva,



Un'icona lampeggiante verrà mostrata nella parte inferiore sinistra dello schermo



Registrazione attiva con questa icona presente.

Per terminare la registrazione da qualsiasi schermata attiva,



Non si vedrà più l'icona quando la registrazione è interrotta.

14.3 Registrazione segnale

Se viene trovata una forma d'onda interessante o difficile, Deltex può chiedere di averne una copia inviata al dipartimento di Ricerca e Sviluppo per analisi.



La registrazione deve essere attivata per salvare i dati in continuo e i segnali di dati. **Consultare la sezione 13.8.**



Per iniziare la registrazione da qualsiasi schermata attiva,



Viene visualizzata un'icona di registrazione lampeggiante nella parte inferiore sinistra dello schermo, come illustrato a sinistra.



Terminato

La registrazione si interrompe automaticamente dopo 3 minuti



Inserimento dati e registrazione



Segnale fine registrazione

da qualsiasi schermata attiva.



La registrazione del segnale termina quando appare questa icona.



L'utente deve premere ancora arresta **Segnale fine registrazione** per salvare o annullare la registrazione.



I dati vengono salvati, ma il monitoraggio può continuare. Non è possibile avviare una nuova registrazione del segnale fin quando non si sarà salvato il precedente.

Un nuovo file viene creato per ogni registrazione, con un Massimo di 50 minuti (50 file) per paziente. Questo può dipendere dallo spazio rimasto sul disco.



Se la sonda viene scollegata quando i dati non sono stati salvati, all'utente verrà chiesto se salvare il file.

14.4 Scaricamento dei Dati pazienti

I dati dei pazienti, che includono trend, eventi, grafici, segnale forma d'onda, dati continui ,calcoli aggiuntivi e schermate salvate possono essere scaricati utilizzando un memory stick USB adatto e successivamente trasferiti su un computer.

I dati dei pazienti non vengono eliminati dal monitor fino all'eliminazione del paziente, pertanto i dati possono essere scaricati varie volte se necessario.

È possibile scaricare i dati dei pazienti nella schermata *Sonda Non Collegata* o *Sonda Utilizzata*.

Scaricamento dalla schermata *Sonda Non Collegata*:

Inserire un memory stick nella porta USB sul retro del monitor. **Vedere la figura 3.1.2,**



Scarica dati paziente



per per selezionare un paziente,



Continua

Scaricamento dalla schermata *Sonda Non Collegata*:



Per scaricare i dati di un paziente specifico, potrebbe essere necessario scollegare e ricollegare la sonda per ottenere questa schermata.

Inserire un memory stick nella porta USB sul retro del monitor. **Vedere la figura 3.1.2,**



Scarica dati paziente

In tal modo nella penna USB viene creata una cartella nominata con l'ID del paziente. In tal caso, è possibile trasferire il file a un computer e inviarlo mediante posta elettronica a Deltex Medical. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al sito Web Deltex Medical.

Elimina paziente

Se i dati non sono più necessari

14.5 Scarica riepilogo

Questa funzione consente di scaricare un riepilogo dei dettagli maggiormente rilevanti di un paziente
ID paziente
Data di utilizzo iniziale
Ora di utilizzo iniziale
Tipo di sonda
Durata di utilizzo

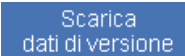
Scaricamento dalla videata No Probe (Nessuna sonda):

Inserire una chiavetta nella porta USB sul retro del monitor. **Ved. Figura 3.1.2,**  
per selezionare un paziente, 

14.6 Informazioni sullo scaricamento per Deltex Medical

In caso di errore, Deltex Medical può richiedere informazioni dalla schermata *Dati Di Versione*. Ciò è possibile quando la sonda non è collegata.

Inserire un memory stick nella porta USB sul retro del monitor. **Vedere la figura 3.1.2,** 

In tal caso, è possibile trasferire il file a un computer e inviarlo mediante posta elettronica a Deltex Medical.

15. Modalità demo

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

Tale funzione è accessibile soltanto dalla schermata *Sonda Non Collegata*.

Se una sonda viene collegata al CardioQ-ODM+ durante il suo funzionamento nella modalità demo, il CardioQ-ODM+ abbandona la modalità demo per ritornare al funzionamento normale, eseguendo la procedura necessaria.

15.1 Funzionamento del CardioQ-ODM+ nella modalità demo

Per selezionare la modalità demo:  dalla schermata *Sonda Non Collegata*.

Per selezionare una forma d'onda, 

Seguire le istruzioni sullo schermo per inserire l'età il peso e l'altezza del paziente.

Per selezionare una forma d'onda alternativa,  solo da una schermata di *Funzionamento A Schermo Intero*,





Non è possibile modificare l'ID Paziente nella modalità demo.



Il pulsante Filtro non ha alcun effetto acustico sul segnale durante la modalità demo; al contrario l'utente può vederne l'effetto sul segnale visualizzato.

Durante una sessione demo, i dati di trend vengono visualizzati solo per la sessione corrente, tuttavia altri dati memorizzati nel CardioQ-ODM+ non verranno eliminati.

Per terminare la dimostrazione,  solo da una schermata di *Funzionamento A Schermo Intero*, 

   Collegare una sonda al cavo di interfaccia paziente.

I dati in modalità demo non possono essere scaricati.

16. Guida alla diagnosi di problemi

16.1 Diagnostica guasti

La presente sezione contiene informazioni su semplici procedure di diagnosi dei problemi e sulle appropriate azioni correttive. Per ulteriori informazioni, oppure qualora non fosse possibile risolvere un particolare problema del monitor, rivolgersi a Deltex Medical o al suo rappresentante.

Alimentazione attivata ma LED spento:

- Verificare che l'interruttore ON/OFF sul retro del pannello sia ACCESO/ON.
- Controllare che l'alimentazione di rete sia presente.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito correttamente.



Disinserire l'alimentazione elettrica per almeno 30 secondi.

Il LED di accensione è illuminato ma sullo schermo non compare nulla:

Il monitor è guasto e deve essere restituito per la riparazione al centro di assistenza approvato Deltex Medical.

Messaggio sonda non collegata:

- Controllare che la sonda sia saldamente collegata al cavo di interfaccia paziente.
- Controllare che il cavo di interfaccia paziente sia saldamente collegato al suo connettore nel pannello anteriore.

Il messaggio "SETTINGS FILE corrupt-reboot" ("DISPOSIZIONE SCHEDARIO corrotto – riavviare") compare in una casella rossa al centro dello schermo:

Il file di impostazione del monitor risulta corrotto o contenente un valore illecito. Il vecchio file è stato cancellato e ne è stato creato uno nuovo, con le impostazioni predefinite. Ciò potrebbe avvenire dopo un aggiornamento del software. Qualora ciò dovesse avvenire in qualsiasi circostanza, informare la Deltex Medical.

Durante il funzionamento, al centro della videata compare una casella rossa oppure o in una videata vuota compare un rettangolo colorato durante l'avvio del monitor e quindi l'unità si interrompe e visualizza i seguenti codici di errore irreversibile:

Errori interfaccia utente	Da US001 a US068
Errori processo di raccolta dati	Da DC001 a DC012
Errori del processore relativi al segnale digitale	Da DSP001 a DSP006
Errore thread di calcolo	CALC001
Errori thread VueLink	Da VL001 a VL007
Processo controllo Doppler	Da TX001 a TX005
Errori handler USB	Da USB001 a USB002

Prendere nota del testo contenuto nella casella oppure del colore e della posizione del rettangolo e rivolgersi alla Deltex.

16.2 Controllo della versione software



Ciò è possibile quando la sonda non è collegata.

Imposta
monitor



Dati di versione

La versione dell'Applicazione è mostrata nel riferimento di campo (2). La versione e la revisione del software sono indicate dall'ultima parte di questo numero nel formato "M.nn", dove 'M' è la versione e 'nn' è la revisione.



Deltex Medical può richiedere queste informazioni. È possibile scaricarle con una penna USB e inviarle elettronicamente. **Consultare la sezione 14.6.**

17. Specifiche del sistema

17.1 Classificazione

Tipo di protezione	Apparecchiatura di classe 1
Grado di protezione	Parte applicata tipo BF
Protezione ingresso	IP20
Modalità di funzionamento	Continua (potrebbe essere necessaria una nuova regolazione)
Classificazione dispositivo medico	IIB

L'apparecchio è costruito e testato in conformità ai requisiti della norma 60601-1 (Sicurezza delle apparecchiature elettriche) classe 1 tipo BF.

Il funzionamento di questa apparecchiatura potrebbe risultare compromesso dall'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta energia (ad es. diatermia) nelle immediate vicinanze. L'apparecchiatura utilizza un'interruzione software per riconoscere quando è in uso la diatermia e schermo l'interferenza, e per l'intera durata dell'interferenza viene visualizzata una linea blu con il messaggio "noise detected" (rumore rilevato). In modalità "Noise Detected" gli ultimi calcoli esatti vengono congelati e visualizzati sullo schermo per max. un minuto, e se dopo un minuto l'interferenza è ancora presente i numeri verranno sostituiti da "---".

17.2 Caratteristiche delle prestazioni

Questa specifica è valida dopo che il monitor si è riscaldato per 30 minuti, a una temperatura ambiente di 0-40°C.

17.3 Caratteristiche fisiche

Larghezza	315mm (12,4")	
Profondità	176mm (7")	186mm (7,4")
Altezza	249mm (9,8")	259mm (10,2")
Peso	4,9 kg (10.8lb)	
Posizione operativa	Orizzontale sui piedini inferiori	

17.4 Caratteristiche ambientali

Temperatura ambiente:	
Funzionamento	da 0 a 40°C (da 32°F a 104°F)
Trasporto e conservazione	da -20 a 60°C (da -4°F a 140°F)
Umidità relativa:	
Di esercizio, trasporto e immagazzinaggio	5% - 90% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	
Trasporto e conservazione:	da 700 hPa a 1060 hPa (da 525 mmHg a 795 mmHg)

17.5 Smaltimento monitor e cavi

Ai fini di uno smaltimento sicuro del monitor CardioQ-ODM+ e del cavo di interfaccia paziente, fare riferimento alla direttiva WEEE per ulteriori dettagli. **Ved. sezione 17.15.**

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

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

17.6 Caratteristiche del sistema

- Ultrasuoni
 - Ultrasuoni Doppler a onda continua da 4.02MHz ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ a 5 mm in situ)
 - Filtri passa-alto da 450 Hz e 900 Hz
- Visualizzazione di spettro in tempo reale
 - Display LCD (a cristalli liquidi) a colori – qualità commerciale – specifiche disponibili su richiesta
 - Analisi di spettro mediante trasformata veloce di Fourier (FFT) a 512 punti
 - Indicatore di massima velocità con rilevamento automatico dei complessi sistolici
 - Lunghezza di visualizzazione di 3,6 secondi (schermo intero) o 1,4 secondi (schermo parziale)
- Funzionamento continuo

17.7 Segnale acustico in uscita

La tabella successiva riporta le misurazioni massime del segnale acustico in uscita per la sonda Doppler esofagea da 4 MHz, collegata al monitor CardioQ-ODM+, durante la trasmissione di ultrasuoni a onda continua (nelle modalità *Regol. Sonda* e *Funzionamento*).

I risultati misurati presentati nella tabella sono stati determinati in conformità con la norma Internazionale IEC 61157 "Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment".

Il CardioQ-ODM+ è caratterizzato da un livello acustico in uscita fisso che dipende dal circuito e non può quindi essere regolato dall'utente.

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



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

17.8 Sicurezza della potenza acustica

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

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

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



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

17.9 Scala

Il CardioQ-ODM+ ha quattro range di misurazione della velocità; 50, 100 200 e 250 cm/s. Queste sono range nominali e si riferiscono alla visualizzazione sullo schermo dei dati di spettro.

17.10 Accuratezza



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

Per una sonda correttamente allineata, la risoluzione della velocità è pari a 1% del valore nominale di scala completa della gamma selezionata. La risoluzione di sincronizzazione è di 6 ms, che è l'intervallo con cui vengono eseguite le FFT e viene aggiornato lo schermo. Tuttavia, calcolando la media dei risultati su parecchi battiti cardiaci, la risoluzione apparente può essere migliorata.

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

17.11 Risultati

Risultati basati sul flusso (Doppler):

CO	- gittata cardiaca (non disponibile nella modalità solo lineare)
SV	- gittata sistolica (non disponibile nella modalità solo lineare)
HR	- frequenza cardiaca
MD	- distanza minuto
DS	- distanza sistolica
FTc	- tempo di flusso corretto
FTp	- tempo di flusso al picco
MA	- accelerazione media
PV	- velocità di picco
CI	- indice cardiaco (non disponibile nella modalità solo lineare)
SVI	- indice di gittata sistolica (non disponibile nella modalità solo lineare)
SVV	- variazione della gittata sistolica (non disponibile nella modalità solo lineare)
SDV	- variazione della distanza sistolica (non disponibile nella modalità solo lineare)
PVV	- variazione della velocità di picco
SVR	- resistenza vascolare sistemica (non disponibile nella modalità solo lineare)
SVRI	- indice di resistenza vascolare sistemica (non disponibile nella modalità solo lineare)
DO₂	- trasporto di ossigeno (non disponibile nella modalità solo lineare)
DO₂I	- trasporto di ossigeno indicizzato (non disponibile nella modalità solo lineare)
SOI	- Indice di gittata cardiaca (non disponibile nella modalità solo lineare)

Risultati basati sulla pressione:

CO	- gittata cardiaca (non disponibile nella modalità solo lineare)
SV	- gittata sistolica (non disponibile nella modalità solo lineare)
HR	- frequenza cardiac
CI	- indice cardiaco (non disponibile nella modalità solo lineare)
SVI	- indice di gittata sistolica (non disponibile nella modalità solo lineare)
SVV	- variazione della gittata sistolica (non disponibile nella modalità solo lineare)
SVR	- resistenza vascolare sistemica (non disponibile nella modalità solo lineare)
SVRI	- indice di resistenza vascolare sistemica (non disponibile nella modalità solo lineare)
PPV,	- variazione della pressione pulsatoria
Psys	- pressione sistolica
Pdia	- pressione diastolica
Pmap	- pressione arteriosa media
BP	- pressione sanguigna

Risultati basati sul flusso (Doppler) e sulla pressione:

CPO	- potenza cardiaca (non disponibile nella modalità solo lineare)
CPI	- potenza cardiaca indicizzata (non disponibile nella modalità solo lineare)
Ea	- elastanza arteriosa (non disponibile nella modalità solo lineare)
Eadyn	- elastanza arteriosa dinamica (non disponibile nella modalità solo lineare)

17.12 Protocolli RS232

Per maggiori dettagli rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

17.13 Alimentazione elettrica

Requisiti di alimentazione:	100 – 240v AC (~) 50 – 60 Hz 60 – 80 VA
Fusibili:	2 x 1.6A(T) 250v















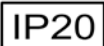
















17.14 Collegamenti ausiliari

Qualsiasi collegamento non autorizzato alle porte ausiliarie può compromettere la sicurezza del paziente. Non collegare apparecchiature diverse da quelle per uso medico (conformi alla norma IEC 60601-1) al CardioQ-ODM+ mentre il monitor è collegato al paziente, a meno che non sia utilizzato un isolatore per uso medico conforme alla norma IEC 60601-1.

- Porta RS232 - Per scaricare dati in modo seriale collegandosi ad un monitor paziente o un server terminale collegato al letto del paziente per EMR (electronic medical records – cartelle mediche elettroniche).
- Porta USB - Per scaricare i dati utilizzare una chiavetta USB e predisporre un collegamento ai dispositivi Deltex Medical approvati.
- Connessione di rete - Per impieghi futuri.
- Porta ADC - Per la connessione al segnale della pressione arteriosa (ABP), la scala di ingresso deve essere pari a 1 volt per 100mmHg ad un'impedenza in ingresso di 1 mega Ohm. Per la visualizzazione dei parametri pressori

Ved. Figura 3.1.2.

17.15 Simboli

	Consultare i documenti allegati		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Tipo BF		Prodotto privo di lattice
	Marchio WEEE (Direttiva europea 2002/96/EC)*. Indica la necessità di un trattamento differenziato rispetto ai rifiuti generici al termine della loro vita utile.		Conformité Européenne (CE) Marchio di conformità alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici
	Sterilizzato con ossido di etilene		
	Utilizzare entro AAAA-MM		Data di Produzione
	Codice catalogo		Codice di lotto
	Numero di serie		Temperatura di conservazione
	Grado di protezione contro l'infiltrazione dannosa di acqua		Grado di protezione contro corpi estranei solidi.
	Porta USB		Porta di rete
	Porta RS232		Porta per convertitore analogico - digitale
	Terminale di terra equipotenziale		Fusibili
	Segno di orientamento connettore sonda		Corrente alternata
	Alimentazione a C.A. applicata		Ingresso alimentazione a C.A.
	Posizione ON interruttore dell'alimentazione a C.A.		Posizione OFF interruttore dell'alimentazione a C.A.
	Manopola di Controllo del volume		Manopola di Controllo
	Fragile. Non bagnare. Alto.		Non riutilizzare. Monouso.

* **All'interno dell'Unione Europea** – La legislazione dell'UE, come stabilita per ciascun stato membro, prevede che i prodotti elettrici ed elettronici di scarto che recano questo marchio debbano essere smaltiti separatamente rispetto ai normali rifiuti domestici. Ciò vale anche per il monitor e gli

accessori elettrici quali il cavo PIC e il cavo di alimentazione. I clienti britannici possono contattare l'Assistenza clienti Deltex Medical per concordare un reso. **Al di fuori dell'Unione Europea** – Qualora si desiderasse smaltire prodotti elettrici ed elettronici usati al di fuori dell'Unione Europea, contattare l'autorità locale competente accertandosi che l'apparecchio non finisca nei "normali" rifiuti domestici.

17.16 Accessori e parti di ricambio

Monitor CardioQ-ODM+
 Cavo di interfaccia paziente
 Cavo di alimentazione elettrica
 Manuale operativo
 Stativo
 Kit interfaccia per stativo
 Cavo di interfaccia pressione
 Cavo null modem RS232 (schermato, lunghezza 3 m o meno) – non fornito in dotazione da Deltex
 Bracci/montanti per stazione di anestesia GCX (Disponibili per stazioni GE & Draeger) – non forniti in dotazione da Deltex
 Cavi ABP

Per informazioni rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

17.17 Sonde e accessori sonde

Sonda Doppler esofagea Deltex Medical serie DPn
 Sonda Doppler esofagea Deltex Medical serie I₂n
 Sonda Doppler Pediatrica (Kinder Doppler Probe) da 72 ore Deltex Medical (KDP72)
 Dispositivo di supporto per sonda nasale (serie DPn e I₂n)
Questi articoli sono disponibili in varie confezioni multiple – Per informazioni rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.

17.18 Cavi ABP

Codice prodotto	Descrizione
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 (Ora Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

17.19 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il sistema ODM è stato concepito per l'utilizzo in ambiente sanitario professionale, tranne in prossimità di sale con schermatura RF di un sistema ME per imaging di risonanza magnetica che prevedono disturbi EM ad alta intensità. Se la forma d'onda è visualizzata correttamente, i parametri calcolati rientreranno nell'accuratezza indicata. Il sistema è sensibile all'interferenza aerotrasportata soprattutto in questa fascia di attività. Se l'interferenza influisce sul posizionamento dei marcatori, l'accuratezza del sistema può essere compromessa come risulta dalla forma d'onda visualizzata in modalità flusso e HD-ICG. In modalità flusso, l'accuratezza del sistema ODM dipende dalla riga verde del tracciato e dal posizionamento dei marcatori nel flusso iniziale, finale e massimo, come descritto alla sezione 7.1. In modalità HD-ICG, l'accuratezza dipende dalla forma d'onda derivata e dal posizionamento dei quadrati colorati come descritto in 10.8.

Qualora la visualizzazione sul display mostri la presenza di disturbo, utilizzare la procedura descritta di seguito per escludere o perlomeno identificare la fonte dell'interferenza.

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



Se possibile, non utilizzare il CardioQ-ODM+ nelle vicinanze di o sopra altre apparecchiature. Qualora ciò non sia possibile, verificare il corretto funzionamento del CardioQ-ODM+ nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Per evitare un aumento delle emissioni o una perdita di immunità del sistema CardioQ-ODM+, utilizzare esclusivamente accessori e periferiche raccomandati da Deltex Medical.

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

17.20 Dichiarazione del costruttore

Il sistema CardioQ-ODM+ deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto nelle Tabelle 1, 2, 3 & 4.

Tabella 1. Linee guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche.		
Il CardioQ-ODM+ deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del CardioQ-ODM+ deve accertarsi che l'uso dell'apparecchio abbia luogo in un ambiente conforme a tali specifiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida.
Emissioni RF (in radiofrequenza) CISPR 11	Gruppo 1	Il CardioQ-ODM+ ⁽¹⁾ utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili a interferire con apparecchiature elettroniche vicine.
	Gruppo 2	Il CardioQ-ODM+ ⁽²⁾ deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista, che potrebbe compromettere le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF (in radiofrequenza) CISPR 11	Classe A	NOTA: le emissioni caratteristiche di tale apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). In caso di utilizzo in ambito residenziale (per cui si richiede solitamente CISPR 11 classe B) tale apparecchiatura potrebbe non fornire protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dovere adottare misure attenuanti, come il riposizionamento e l'orientamento dell'apparecchiatura stessa.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

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

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


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

Tabella 4: Specifiche della prova di IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO ad apparecchiatura di comunicazione RF wireless

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	LIVELLO PROVA DI IMMUNITÀ
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			



AVVERTENZA: L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche come antenne e antenne esterne) non dovrà essere utilizzata a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema ODM, compresi i cavi specificati da Deltex Medical, onde evitare il conseguente degrado delle prestazioni dell'apparecchio.

18. Pulizia, manutenzione e garanzia

18.1 Pulizia del monitor

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

Deltex Medical raccomanda di pulire il sistema CardioQ-ODM+ con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1% (Milton – 10.000 ppm). Utilizzare un panno umido.

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



Il guscio del monitor, compresi pannello posteriore, manopole e pulsanti, possono essere puliti con un panno morbido inumidito con la soluzione. Non utilizzare solventi. Prestare attenzione quando si puliscono le prese d'aria onde evitare di far penetrare del liquido all'interno dell'unità. Prestare attenzione a non far entrare del liquido nelle prese dei connettori. Come accade con qualsiasi altro apparecchio elettronico, non immergere il monitor in alcun tipo di liquido né far entrare alcun tipo di liquido all'interno dell'unità.

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

18.2 Manutenzione ordinaria

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

18.3 Riparazioni, revisione e taratura

Il monitor non richiede interventi periodici di revisione o taratura. Deltex Medical consiglia tuttavia l'esecuzione di un intervento di manutenzione preventiva programmato all'anno. Questo intervento può essere fissato con Deltex Medical o con un suo rappresentante.

Deltex Medical dispone di una politica sui resi al produttore per qualsiasi tipo di riparazione e assistenza. Tuttavia mette anche a disposizione un addestramento per interventi di riparazione e assistenza. *Per maggiori dettagli rivolgersi al proprio rappresentante Deltex Medical.*



Deltex Medical sarà responsabile per la sicurezza, affidabilità e prestazioni di questo apparecchio solo se:

- Impostazioni, modifiche o riparazioni vengono eseguite soltanto da persone autorizzate da Deltex Medical.
- Qualsiasi lavoro eseguito è conforme a quanto riportato nel manuale di assistenza.
- L'alimentazione elettrica necessaria per il suo impiego è conforme ai requisiti locali e risponde alle specifiche del monitor.
- Il monitor viene impiegato attenendosi alle istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale di Funzionamento.

18.4 Garanzia

La garanzia dà diritto a una gamma completa di riparazioni e interventi di revisione ed è valida per un anno dalla data di acquisto. Essa assicura che, qualora il vostro CardioQ-ODM+ dovesse presentare un problema, lo stesso verrà risolto nel più breve tempo possibile e limitando al minimo gli inconvenienti. L'accordo di garanzia comprende tutte le parti, la lavorazione, l'imballaggio e il trasporto. Esclude le riparazioni dovute a perdite o danni intenzionali.

Contattare Deltex Medical Ltd e verrà spedito un CardioQ-ODM+ in prestito da consegnare il prima possibile. Se l'apparecchio presenta lo stesso problema in tre occasioni differenti entro il primo anno, verrà sostituito con un nuovo CardioQ-ODM+. Il contratto di manutenzione può essere esteso dopo il periodo di garanzia di un anno. Per ulteriori dettagli contattare il rappresentante Deltex Medical.