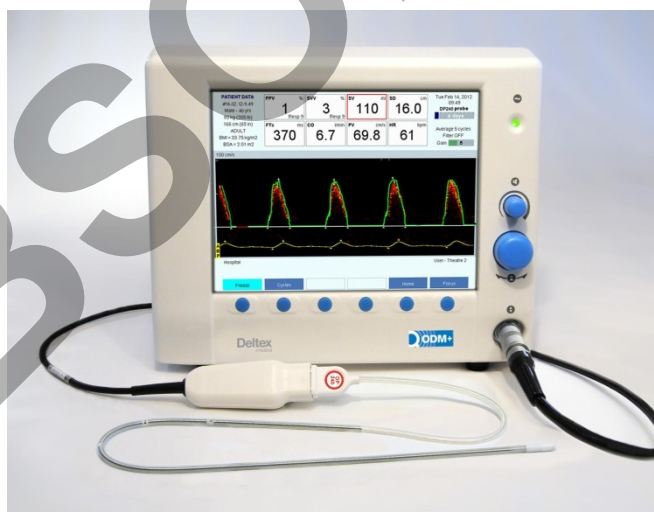




System zarządzania płynami i monitorowania pojemności minutowej serca



PODRĘCZNIK OBSŁUGI

Niniejszy podręcznik obsługi zawiera dane techniczne dotyczące systemu zarządzania płynami i monitorowania pojemności minutowej serca CardioQ-ODM+™ oraz jego obsługi obowiązujące w momencie publikacji. Firma Deltex Medical™ zastrzega sobie prawo do zmiany danych technicznych w dowolnym momencie bez powiadomienia.

Niniejszy podręcznik obsługi zawiera opis obsługi monitora CardioQ-ODM+ z zainstalowanym oprogramowaniem z serii 4.0x (x odnosi się do wersji oprogramowania, które nie mają wpływu na treść instrukcji zawartych w podręczniku).

©2010–2015 Deltex Medical.

Aktualizacje oprogramowania będą przeprowadzane zgodnie z potrzebą przez przedstawiciela firmy Deltex Medical.

Oprogramowanie CardioQ-ODM+ może działać na zasadzie licencji ograniczonej czasowo.

Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem handlowym firmy Deltex Medical lub najbliższym biurem handlowym.

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

Tel.: (+44) 1243 774837
Faks: (+44) 1243 532534
E-mail: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Strona internetowa: www.deltexmedical.com

Firma Deltex Medical jest jedynym prawowitym użytkownikiem znaku handlowego CardioQ-ODM+.

Podręcznik obsługi, język polski. Nr katalogowy 9051-5268.
Wydanie 4.10, opublikowano w września 2015 r.
CO 1219.



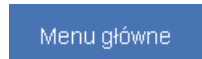








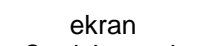





Spis treści

1.	Konwencje stosowane w podręczniku.....	1
2.	Wskazania, środki ostrożności, ostrzeżenia i przeciwwskazania	2
2.1	Wskazania.....	2
2.2	Środki ostrożności	2
2.3	Ostrzeżenia	3
2.4	Przeciwwskazania	3
3.	Opis monitora.....	4
3.1	Panel przedni i tylny	4
3.2	Pozycja monitora, pacjenta i użytkownika podczas rutynowego użytkowania.....	5
3.3	Przechowywanie danych pacjentów.....	5
3.4	Zasady sterowania urządzeniem.....	5
3.5	Korzystanie z danych opartych na ciśnieniu.....	6
4.	Sondy dopplerowskie Deltex Medical do monitora CardioQ-ODM+	7
4.1	Informacje ogólne	7
4.2	Przechowywanie sondy.....	7
4.3	Utylizacja sondy.....	7
4.4	Utrata ważności sondy	7
4.5	Doustne/donosowe sondy dla dorosłych	8
4.6	Sondy pediatryczne.....	8
4.7	Ograniczenia dotyczące użytkowania.....	8
4.8	Granice nomogramów	9
5.	Konfiguracja monitora do użytkowania.....	10
5.1	Wstępny montaż.....	10
5.2	Mocowanie monitora CardioQ-ODM+	10
5.3	Konfiguracja	10
5.4	Zmiana wybranego języka.....	10
5.5	Zmiana daty, godziny lub czasu letniego.....	11
5.6	Podłączanie sondy	11
5.7	Wyłączanie monitora	11
6.	Ekran początkowy	12
6.1	Wskaźnik pozostałego czasu użytkowania sondy	12
6.2	Identyfikacja pacjenta	13
6.3	Ekran Dane pacjenta.....	13
6.4	Monitorowanie nowego pacjenta	13
6.5	Monitorowanie istniejącego pacjenta z użyciem nowej sondy	13
6.6	Usuwanie pacjenta	14
7.	Uzyskiwanie prawidłowego sygnału przepływu (Doppler)	15
7.1	Ustawianie pozycji sondy	15
7.2	Konfiguracja zakresu.....	16
7.3	Konfiguracja filtra sygnału	17
7.4	Konfiguracja wzmocnienia sygnału.....	17
7.5	Znajdowanie maksymalnego przepływu	18
7.6	Ekran procedura — pełna szerokość.....	18
7.7	Zmiana liczby cykli uśrednianych do obliczeń	19
7.8	Zmienne powiązane z wentylacją.....	19
7.9	Zatrzymywanie ekranu	19
7.10	Odłączanie sondy	20
7.11	Powtórne podłączanie sondy.....	20
8.	Dodatkowe obliczenia	21
8.1	Opór naczyń obwodowych (SVR) i wskaźnik oporu naczyń obwodowych (SVRI).....	21
8.2	Wyświetlanie obliczeń SVR	22
8.3	Dostarczenie tlenu (DO ₂) i wskaźnik dostarczenia tlenu (DO ₂ I)	22
8.4	Wyświetlanie obliczeń DO ₂	23
9.	Monitorowanie ciśnienia	24
9.1	Kalibracja.....	24
9.2	Odłączanie i powtórne podłączanie sondy	25
10.	Zrzuty ekranu.....	26
10.1	Wykonywanie zrzutu ekranu.....	26
10.2	Wyświetlanie zrzutów ekranu	26
10.3	Porównywanie zrzutów ekranu	27
10.4	Usuwanie zrzutów ekranu	27
11.	Zdarzenia.....	28

11.1	Rejestracja zdarzeń.....	28
11.2	Wywoływanie zdarzeń.....	28
12.	Widok trendu.....	29
12.1	Trendy ciągłe danych historycznych.....	29
12.2	Wyświetlanie danych trendu.....	29
12.3	Trendy graficzne.....	30
13.	Dostosowywanie monitora.....	31
13.1	Przywracanie ustawień fabrycznych.....	31
13.2	Dodawanie nazwy szpitala.....	31
13.3	Łączenie z monitorem pacjenta.....	31
13.4	Wybór użytkownika.....	32
13.5	Konfiguracja wielu użytkowników.....	32
13.6	Konfiguracja profili użytkownika.....	32
13.7	Konfiguracja domyślnych wyników.....	33
13.8	Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia.....	33
13.9	Zmiana ustawień dorosłych, dzieci i liniowych.....	33
14.	USB i przesyłanie danych pacjenta.....	34
14.1	Zapisywanie ekranów.....	34
14.2	Rejestrowanie danych ciągłych.....	34
14.3	Rejestracja sygnału.....	34
14.4	Przesyłanie danych pacjenta do karty pamięci.....	35
14.5	Podsumowanie przesyłania danych.....	36
14.6	Przesyłanie informacji do firmy Deltex Medical.....	36
15.	Tryb demonstracyjny.....	37
15.1	Obsługa monitora CardioQ-ODM+ w trybie demonstracyjnym.....	37
16.	Przewodnik diagnozowania błędów.....	38
16.1	Diagnozowanie błędów.....	38
16.2	Sprawdzanie wersji oprogramowania.....	39
17.	Dane techniczne systemu.....	40
17.1	Klasyfikacja.....	40
17.2	Charakterystyka działania.....	40
17.3	Parametry fizyczne.....	40
17.4	Charakterystyka otoczenia.....	40
17.5	Usuwanie monitora i kabli.....	40
17.6	Charakterystyka systemu.....	41
17.7	Emisja akustyczna.....	41
17.8	Bezpieczeństwo emisji akustycznej.....	42
17.9	Zakresy.....	42
17.10	Dokładność.....	42
17.11	Wyniki.....	42
17.12	Protokoły RS232.....	43
17.13	Zasilanie.....	43
17.14	Złącza pomocnicze.....	43
17.15	Symbole.....	44
17.16	Akcesoria i części zamienne.....	45
17.17	Sondy i akcesoria sond.....	45
17.18	Przewody ABP.....	45
17.19	Zgodność elektromagnetyczna (EMC).....	45
17.20	Deklaracja producenta.....	46
18.	Czyszczenie, konserwacja i gwarancja.....	49
18.1	Czyszczenie monitora.....	49
18.2	Rutynowa konserwacja.....	49
18.3	Naprawy, serwisowanie i kalibracja.....	49
18.4	Gwarancja.....	50

1. Konwencje stosowane w podręczniku

W podręczniku stosowane są następujące symbole i informacje tekstowe:

	<p>Wszystkie podobne symbole instruuja użytkownika, aby nacisnął przycisk pod etykietą przycisku.</p>
	<p>„A następnie” lub „następnie nacisnąć”.</p>
	<p>Uwaga.</p>
	<p>Ostrzeżenie.</p>
	<p>Obrócić pokrętko sterowania w celu wykonania wyboru. W podręczniku obsługi działanie to wyklucza wybór przycisku.</p>
	<p>Nacisnąć pokrętko sterowania w celu potwierdzenia wyboru.</p>
<p>ekran</p>	
<p>Ogniskowanie Sondi</p>	<p>Każdy podobny tekst określa konkretny ekran.</p>
	<p>Ikona zrzutu ekranu na ekranach <i>Trend</i>.</p>
	<p>Ikona rejestracji sygnału.</p>
	<p>Ikona zakończonej rejestracji sygnału.</p>
	<p>Ikona ciągłej rejestracji danych.</p>
	<p>Ikona przewijana na ekranie <i>Trend Graficzny</i>.</p>
	<p>Monitor pacjenta niepodłączony.</p>
	<p>Monitor pacjenta w trakcie łączenia.</p>
	<p>Monitor pacjenta podłączony.</p>
	<p>Zapisywanie danych.</p>

2. Wskazania, środki ostrożności, ostrzeżenia i przeciwwskazania

2.1 Wskazania

System CardioQ-ODM+ firmy Deltex Medical jest przeznaczony do stosowania jako system zarządzania płynami i monitorowania pojemności minutowej serca.

Firma Deltex Medical produkuje szereg przełykowych sond dopplerowskich, które mogą być stosowane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel kliniczny lub osoby pod bezpośrednim nadzorem takiego personelu. W przypadku wszystkich tych sond dozwolone jest ich wprowadzanie do przełyku przez usta. W przypadku niektórych sond dozwolone jest również ich wprowadzenie przez nos.

2.2 Środki ostrożności

Dozwolone jest wprowadzanie do przełyku wyłącznie przez usta lub nos, zależnie od typu sondy. W zależności od metody wprowadzania sondy pacjent może być pod pełnym wpływem środków uspokajających lub poddany znieczuleniu ogólnemu lub miejscowemu. Instrukcje obsługi znajdują się na opakowaniu danej sondy.

Uzyskiwane dane mogą się zmienić w wyniku zaklemowania aorty. Jednakże w okresie zaklemowania aorty dane te są wiarygodne i mogą być stosowane jako wskazówka w praktyce klinicznej. Danych uzyskanych w okresie zaklemowania aorty nie należy porównywać z danymi uzyskanymi w okresach, w których aorta nie jest zaklemowana.

Sondy dopplerowskie charakteryzują się skończonym czasem funkcjonowania i po jego przekroczeniu przestają działać. Instrukcje obsługi znajdują się na opakowaniu danej sondy.

Nie zgłaszano żadnych ciężkich powikłań w obszarze przełyku związanych ze stosowaniem sondy. Jak w przypadku każdego zgłębnika nosowo-żołądkowego lub nosowo-przełykowego po kilku dniach użytkowania na obrazie endoskopowym mogą być widoczne oznaki miejscowego stanu zapalnego.

Interpretację czynności serca należy zawsze prowadzić w połączeniu z innymi oznakami i objawami klinicznymi. Użytkownicy powinni zapoznać się z materiałami klinicznymi producenta, gdyż poziom zdobytej wiedzy może mieć wpływ na interpretację wyników.

Podczas wykorzystywania parametrów zmiany objętości wyrzutowej (SVV), zmiany odległości wyrzutowej (SDV), zmiany prędkości maksymalnej (PVV) do wspomagania zarządzania płynami należy pamiętać, że optymalna czułość parametrów występuje przy wartości objętości oddechowej $\geq 7-8$ ml/kg, oraz że wyższe wartości objętości oddechowej obarczone są wyższą zmiennością.

Monitor CardioQ-ODM+ odrzuca zdarzenia arytmii w oparciu o zmienność częstości akcji serca ($\geq 20\%$) i nadmierną zmienność objętości wyrzutowej. Użytkownik powinien jednak mieć świadomość, że w czasie trwania arytmii nie należy wykorzystywać parametrów SVV, SDV, PVV ani PPV do wspomagania zarządzania płynami.

Parametry SVV, SDV, PVV i PPV mają zastosowanie kliniczne wyłącznie u pacjentów poddanych pełnej wentylacji mechanicznej przy zamkniętej klatce piersiowej. Zmienne ustawienia wartości PEEP mogą wpłynąć na pomiary hemodynamiczne.

W przypadku korzystania z parametrów SVV, SDV, PVV lub PPV ich wartość może odbiegać od prawidłowej podczas zabiegów laparoskopowych lub zabiegów, w czasie których pozycja pacjenta zwiększa nacisk na krtań, np. gdy pacjent leży na brzuchu lub jest skierowany głową do dołu.

2.3 Ostrzeżenia

W trakcie wprowadzania sondy nie stosować nadmiernej siły. W przypadku wystąpienia trudności wyjąć sondę i uzyskać pomoc.

Jeżeli rozważa się wprowadzenie sondy przez nos, należy sprawdzić wartości parametrów koagulologicznych pacjenta w celu stwierdzenia możliwości wystąpienia krwotoku z nosa.

Sonda dopplerowska Kinder (KDP) służy do zastosowań pediatrycznych i dozwolone jest wyłącznie wprowadzanie jej przez usta u pacjentów o masie ciała powyżej 2.5 kg.

System CardioQ-ODM+ nie jest monitorem parametrów życiowych i nie powinien być stosowany w zastępstwie takiego urządzenia.

Urządzenie nie jest odpowiednie do stosowania w obecności mieszaniny palnych środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu.

Niniejszy sprzęt należy podłączać do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym, aby uniknąć porażenia prądem.

Zabrania się modyfikowania tego sprzętu.

2.4 Przeciwwskazania

Sondy dopplerowskie (DPn i I₂n) nie powinny być stosowane u pacjentów poniżej 16 roku życia.

Nie stosować w przypadku obecności lub domniemanej obecności urazów nosa.

Nie stosować w przypadku występowania polipów w nosie.

Nie stosować w przypadku urazu twarzy.

Nie stosować w przypadku ryzyka wystąpienia urazu mózgu.

Nie stosować u pacjentów, u których wykorzystuje się balon wewnątrzaoortalny.

Nie stosować w przypadku występowania nowotworu złośliwego gardła, krtani lub przełyku.

Nie stosować w przypadku występowania tętniaka piersiowej części aorty.

Nie stosować w przypadku występowania martwicy tkanki przełyku lub przewodów nosowych.

Nie stosować w pobliżu miejsca stosowania chirurgii laserowej.

Nie stosować u pacjentów ze stanami patologicznymi gardła, przełyku bądź żołądka i/lub ciężkimi skazami krwotocznymi.



Szczegółowe środki ostrożności i ostrzeżenia związane ze stosowaniem sondy oraz instrukcja obsługi znajdują się na opakowaniach poszczególnych sond.

Dodatkowe informacje, w tym raport techniczny dotyczący sposobu działania monitorowania za pomocą przełykowej sondy dopplerowskiej, podsumowania randomizowanych badań klinicznych i wywiady chorobowe, można znaleźć na stronie www.deltexmedical.com.

3. Opis monitora

3.1 Panel przedni i tylny



- A. Zielony wskaźnik zasilania. Gdy jest on zapalony, oznacza to, że zasilanie sieciowe jest obecne, a urządzenie włączone.
- B. Kolorowy wyświetlacz.
- C. **Pokrętko sterowania głośnością.**
- D. **Pokrętko sterowania** służące do wyboru opcji.
- E. Sześć przycisków do sterowania funkcjami monitora.
- F. Gniazdo kabla połączeniowego pacjenta.

Rysunek 3.1.1. Przednia strona monitora.



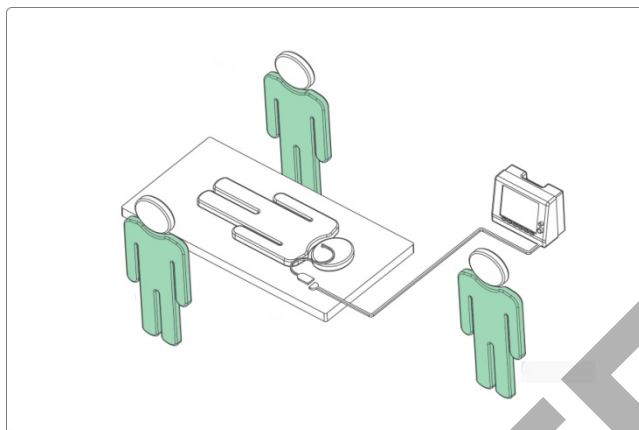
- A. Otwory wentylacyjne na tylnej i spodniej części urządzenia są konieczne do jego chłodzenia i **NIE** należy ich zasłaniać.
- B. Port USB do przesyłania danych.
- C. Model i numery seryjne.
- D. Włącznik zasilania.
- E. Wejściowe gniazdo zasilania.
- F. Port szeregowy (RS232).
- G. Port sieciowy (UTP) do wykorzystania w przyszłości.
- H. Złącze przetwornika analogowo-cyfrowego (ADC).
- I. Ekwipotencjalny zacisk uziomowy, jeśli jest wymagany.
Patrz rozdział 17.14.

Rysunek 3.1.2. Tylna strona monitora.



Podłączanie wszelkich niezatwierdzonych elementów do portów pomocniczych może zagrazić bezpieczeństwu pacjenta. Do monitora CardioQ-ODM+, gdy jest on podłączony do pacjenta, nie należy podłączać żadnych urządzeń poza urządzeniami jakości medycznej (zgodnymi z normą IEC 60601-1), chyba że używa się izolatora jakości medycznej zgodnego z normą IEC 60601-1.

3.2 Pozycja monitora, pacjenta i użytkownika podczas rutynowego użytkowania



3.3 Przechowywanie danych pacjentów

Monitor może przechowywać dane 16 pacjentów przez czas nieokreślony lub do momentu usunięcia danego pacjenta z monitora. Dane można przesłać do karty pamięci. **Patrz rozdział 14.4.**

3.4 Zasady sterowania urządzeniem

Shift

U dołu ekranu mogą znajdować się dwa wiersze etykiet przycisków. Ten przycisk służy do przełączania pomiędzy wierszami. Jeśli dany przycisk nie ma żadnej funkcji na aktualnym ekranie, jego etykieta nie jest wyświetlana.

Menu główne

Ten przycisk jest obecny na wielu ekranach. Jego naciśnięcie powoduje wyświetlenie menu najwyższego poziomu, które umożliwia wybór różnych widoków. Nawigacja po ekranach niekiedy rozpoczyna się od naciśnięcia tego przycisku.

Zakończono

Naciśnięcie tego przycisku powoduje potwierdzenie wyboru i wyjście z aktualnego ekranu. Jego naciśnięcie powoduje przejście do wyższego poziomu menu i umożliwia zlokalizowanie przycisku **Menu główne**.

Kontynuuj

Naciśnięcie tego przycisku również powoduje potwierdzenie wyboru i wyjście z aktualnego ekranu.

Anuluj

Naciśnięcie tego przycisku powoduje anulowanie wyboru i wyjście z aktualnego ekranu. Jego naciśnięcie powoduje przejście do wyższego poziomu menu i umożliwia zlokalizowanie przycisku **Menu główne**.

Obracanie **pokrętle sterowania** umożliwia wybór opcji. Jasnoniebieski obszar ekranu (jeśli jest widoczny) wskazuje miejsce, w którym można używać **pokrętła sterowania**.



Ta ikona jest widoczna podczas sterowania wybranym obszarem ekranu *Trend Graficzny* za pomocą **pokrętła sterowania**.

Jeśli **pokrętło sterowania** nie jest w danej chwili używane do przewijania, wyboru opcji listy itp., można go używać do wyboru przycisków. Naciśnięcie **pokrętła sterowania** powoduje wykonanie funkcji przycisku, jeśli jest ona dostępna. Dostępny przycisk jest wyświetlany w kolorze jasnoniebieskim. Obrócenie **pokrętła sterowania** umożliwia wybór innych przycisków w jednym z dwóch wierszy.

Należy nacisnąć **pokrętło sterowania**, aby potwierdzić wybór, lub nacisnąć przycisk **Zakończono** bądź **Kontynuuj**.



Przycisków **Akceptuj dane** i **Potwierdź** nie można wybierać ani uruchamiać za pomocą **pokrętki sterowania**. Przyciski te należy nacisnąć ręcznie.

W niektórych przypadkach, na wypadek omyłkowego wybrania opcji, wyświetlany jest żółty ekran potwierdzenia.

W przypadku określonych zdarzeń lub sugerowanych zmian wyświetlany jest komunikat na żółtym tle.

Tekst można wprowadzać na wielu ekranach. Po wyświetleniu polecenia wpisania tekstu należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Stosując **pokrętko sterowania** w opisany powyżej sposób, można wybierać wielkie i małe litery oraz cyfry za pomocą elementów sterujących przedstawionych w **tabeli 3.4.1**.

	Początek	Przejdź do początku
	Usuń	Usunięcie znaku
	□oniec	Przejdź na koniec
	Wprowadź	Wprowadzenie znaku
	W lewo	Przesunięcie o jeden znak w lewo
	W prawo	Przesunięcie o jeden znak w prawo
	Shift	Zmiana wielkich liter na małe i odwrotnie



Jeśli w monitorze wystąpi nienaprawialny błąd lub awaria, na czerwonym tle pośrodku ekranu zostanie wyświetlony komunikat o błędzie lub kod, a praca urządzenia zostanie zatrzymana. Należy zapisać kod błędu, gdyż może być on wymagany przez firmę Deltex Medical, jeśli wadliwe działanie monitora będzie się utrzymywało. Aby rozwiązać tę sytuację, należy wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie. Jeśli błąd nie ustępuje, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Deltex Medical.

3.5 Korzystanie z danych opartych na ciśnieniu

Aby możliwe było korzystanie z danych opartych na ciśnieniu, wymagane jest dostarczanie informacji na temat ciśnienia tętniczego (ABP).



Dane te muszą być podawane w następującej skali: 1 v=100 mmHg.

4. Sondy dopplerowskie Deltex Medical do monitora CardioQ-ODM+

4.1 Informacje ogólne

Firma Deltex Medical produkuje szereg sond dopplerowskich przeznaczonych do stosowania z monitorem CardioQ-ODM+. Sondy te są dostarczane w różnych zestawach zbiorczych, w których każda sonda znajduje się w osobnym opakowaniu. Takie zestawy zbiorcze sprzedawane są oddzielnie.



Należy sprawdzić etykietę na opakowaniu sondy, aby się upewnić, że sonda jest odpowiednia dla danego pacjenta i planowanej metody wprowadzenia. W przypadku, gdy wprowadzone dane pacjenta wskazują, że podłączona sonda jest nieodpowiednia, lub gdy wymagana jest określona metoda wprowadzania sondy, na ekranie wyświetlane są ostrzeżenia. W poszczególnych krajach mogą nie być dostępne wszystkie rodzaje sond. W celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat dostępności sond należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Deltex Medical.



Podczas wyjmowania sondy z opakowania należy zachować ostrożność, gdyż zawiera ona wewnętrzną sprężynę, która powoduje rozwiniecie i rozprostowanie sondy po jej wyjęciu.



Sondy DPn, I₂n i KDP mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta i należy je poddać natychmiastowej utylizacji, gdy ich stosowanie u danego pacjenta nie jest już wymagane. Pod żadnym pozorem nie można używać sondy u innego pacjenta.



Informacje na temat ostrzeżeń i ograniczeń znajdują się na opakowaniu sondy.

4.2 Przechowywanie sondy

Wszystkie sondy należy przechowywać w suchym miejscu i nie należy ich wystawiać na działanie bezpośredniego promieniowania ultrafioletowego lub mocnych zapachów. Idealna temperatura przechowywania mieści się w zakresie od **-20°C do 60°C**. Sondy można przechowywać w temperaturach poniżej **-20°C**, w takim wypadku należy jednak przed użyciem pozostawić je na co najmniej **30 minut** w temperaturze pokojowej. Przy zbyt niskiej temperaturze trzon sondy może utracić elastyczność.

4.3 Utylizacja sondy

Używane sondy należy utylizować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi odnośnie odpadów klinicznych.



Sondy dopplerowskie produkowane przez firmę Deltex Medical zawierają materiały, które nie mogą być całkowite zniszczone drogą spoielania.

4.4 Utrata ważności sondy

Po upływie czasu użytkowania sondy nastąpi jej natychmiastowe wyłączenie. Na 20 i 5 minut przed tym zdarzeniem emitowane są dźwiękowe i wizualne ostrzeżenia w *obszarze danych sondy*, dzięki czemu możliwe jest przygotowanie nowej sondy, w przypadku gdy jest ona wymagana do dalszego monitorowania pacjenta. **Patrz rozdział 6.5.** Wszystkie dotychczasowe dane zgromadzone w monitorze CardioQ-ODM+, na którym zostanie uruchomiona nowa sonda, zostaną do niej przesłane. Dane przechowywane na innych monitorach CardioQ-ODM+ nie będą przesyłane.

4.5 Doustne/donosowe sondy dla dorosłych

Przełykowe sondy dopplerowskie (DPn) oraz sondy I₂n są przeznaczone do wprowadzania przez usta lub przez nos i charakteryzują się maksymalnym czasem użytkowania podanym na opakowaniu. Pozostały czas użytkowania sondy jest widoczny na ekranie. Dostarczane sondy DPn oraz I₂n są sterylne.

Sondy te charakteryzują się długością ok. 90 cm. Można je wprowadzać wyłącznie przez usta lub nos do przełyku jednego pacjenta w wieku co najmniej 16 lat.

Na trzonie sondy pod przezroczystą powłoką widnieją trzy znaczniki głębokości: 35 cm (znacznik 1), 40 cm (znacznik 2) i 45 cm (znacznik 3). Ułatwiają one właściwie umiejscowienie sondy. Mimo że pacjenci różnią się pod względem cech budowy, u dorosłych pacjentów sygnał można zwykle uzyskać na głębokości między 35 cm (1) a 40 cm (2) w przypadku sondy wprowadzonej przez usta lub na głębokości między 40 cm (2) a 45 cm (3) w przypadku sondy wprowadzonej przez nos. U wyższych pacjentów głębokość wprowadzenia będzie większa, a u niższych pacjentów — niższa.



W przypadku stosowania sond z serii **DPn** pacjent **powinien** być pod pełnym wpływem środków uspokajających lub poddany znieczuleniu ogólnemu.



W przypadku stosowania sond z serii **I₂n** pacjent **może** być przytomny bądź pod pełnym wpływem środków uspokajających lub poddany znieczuleniu ogólnemu. Jeżeli pacjent nie jest pod pełnym wpływem środków uspokajających lub nie poddano go znieczuleniu ogólnemu, można zastosować znieczulenie miejscowe przewodu nosowego i tylnej części gardła. U pacjentów przytomnych sonda **musi** być wprowadzana przez nos.

4.6 Sondy pediatryczne

Sondą dopplerowską firmy Deltex Medical do stosowania u dzieci jest sonda dopplerowska Kinder (KDP).

Sona KDP ma 72 cm długości i charakteryzuje się maksymalnym czasem użytkowania podanym na opakowaniu. Dostarczana sonda KDP jest sterylna.



Sondę tę można wprowadzać wyłącznie przez **USTA** do przełyku jednego pacjenta o masie ciała powyżej 2.5 kg. Pacjent **powinien** być pod pełnym wpływem środków uspokajających lub poddany znieczuleniu ogólnemu.

Na trzonie sondy pod przezroczystą powłoką widnieją sześć znaczników głębokości od 15 (cm) do 40 (cm) w odstępach co 5 (cm). Znaczniki te ułatwiają prawidłowe umiejscowienie sondy. Sygnał uzyskuje się zwykle na głębokościach podanych w poniższej tabeli.

Wzrost pacjenta (cm)	50–60	61–80	81–100	101–120	121–140	Ponad 140
Głębokość uzyskania sygnału (cm)	15–20	15–25	15–30	20–30	25–35	25–40

4.7 Ograniczenia dotyczące użytkowania

Wiek	0–127 lat
Masa ciała	2,5–450 kg (od 5,5 cala do 992 cali)
Wzrost	45–300 cm (od 17,7 cala do 118 cali)



Niektóre sondy mogą być zgodne wyłącznie z określonymi monitorami. **Patrz rozdział 4.1.**

4.8 Granice nomogramów

Nomogram dla dorosłych:		Nomogram pediatryczny:	
Wiek:	od 16 do 99 lat	Wiek:	od 0 do 15 lat
Masa ciała:	od 30 kg do 150 kg (od 66 do 330 funtów)	Masa ciała:	od 3 kg do 60 kg (od 6,6 funta do 132 funtów)
Wzrost:	od 149 cm do 212 cm (od 59 do 83 cali)	Wzrost:	od 50 cm do 170 cm (od 20 do 67 cali)



Nomogram pediatryczny jest dostępny dla KDP.



Wprowadzanie dowolnych sond u pacjentów pediatrycznych przez nos nie jest dozwolone, podobnie jak stosowanie monitora CardioQ-ODM+ u pacjentów o masie ciała poniżej 2.5 kg.



Jeżeli wiek, masa ciała i wzrost pacjenta powodują, że nomogram nie może być użyty do wyliczenia parametrów wolumetrycznych, wyświetlany jest komunikat „Liniowy”, a wartość lub wartości wykraczające poza dozwolone granice zaznaczone są kolorem czerwonym. Jeżeli użycie nomogramu jest wykluczone, wyświetlany jest ograniczony zestaw zmiennych (liniowych).

OBSOLETE

5. Konfiguracja monitora do użytkowania

5.1 Wstępny montaż

Przed skonfigurowaniem monitora do użytkowania należy wyjąć wszystkie elementy z opakowania i sprawdzić, czy wśród nich znajdują się następujące elementy:

- monitor CardioQ-ODM+,
- przewód zasilający,
- podręcznik obsługi,
- kabel połączeniowy pacjenta.
- Kabel łączący dla odpowiedniego ciśnienia



Po pierwszym uruchomieniu pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie daty i godziny.

Wymagana będzie również odpowiednia przełykowa sonda dopplerowska Deltex Medical.



Jeżeli brakuje dowolnego elementu, należy o tym powiadomić firmę Deltex Medical lub jej przedstawiciela.

5.2 Mocowanie monitora CardioQ-ODM+

Monitor CardioQ-ODM+ można umieścić na półce lub zamocować na stojaku rolkowym. Stojaki rolkowe i zestawy połączeniowe są dostępne jako akcesoria. **Patrz rozdział 17.16.**



Dodatkowe informacje można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

5.3 Konfiguracja

Podłączyć kabel połączeniowy pacjenta i przewód zasilający do odpowiednich gniazd. **Patrz rysunki 3.1.1. i 3.1.2.**



NIE WOLNO ciągnąć za kable w celu wyjęcia złączy z gniazd.

Podłączyć kabel połączeniowy dla ciśnienia tętniczego krwi do gniazda wejściowego ADC z tyłu monitora CardioQ-ODM+. **Patrz rysunek 3.1.2.**



W celu uzyskania dalszej pomocy przy instalacji należy skontaktować się z firmą Deltex Medical.

Włączyć monitor CardioQ-ODM+, korzystając z włącznika znajdującego się na tylnej części monitora. **Patrz rysunek 3.1.2.** W ciągu ok. 15 sekund wyświetlony zostanie ekran w aktualnie wybranym języku. Jeżeli język, data lub godzina nie są prawidłowe, należy zmienić te ustawienia. **Patrz rozdziały 5.4 i 5.5.**

5.4 Zmiana wybranego języka



Czynność tę można wykonać wyłącznie wtedy, gdy nie jest podłączona sonda.



W dostarczanych monitorach zainstalowane są dostępne języki. Jeżeli wymagany język obsługi nie jest widoczny, należy uzyskać informacje u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

5.5 Zmiana daty, godziny lub czasu letniego



Czynność tę można wykonać wyłącznie wtedy, gdy nie jest podłączona sonda.



Podczas stosowania sond z monitorem CardioQ-ODM+ zmiany daty i godziny — poza zmianą ustawienia czasu letniego lub skorygowania drobnych odstępstw od prawidłowej godziny — mogą doprowadzić do przedwczesnej utraty ważności przez sondy. Gdy podłączona jest sonda, można zmieniać tylko ustawienie czasu letniego.

Aby przejść do ekranu

Konfiguracja Godziny/Daty:

Konfiguracja
monitora



Godzina/data

Aby zmienić godziny,

Zmień godzinę



LUB

Następny

**Aby zmienić
minuty,**

Zmień godzinę



LUB

Następny

Aby zmienić rok,

Zmień datę



LUB

Następny

**Aby zmienić
dzień i datę,**

Zmień datę



LUB

Następny



Jeśli zmiana godziny wykroczy poza granice dnia, nastąpi również zmiana daty. Jeśli zmiana daty wykroczy poza granice roku, nastąpi również zmiana roku.

**Aby zmienić
czas letni,**

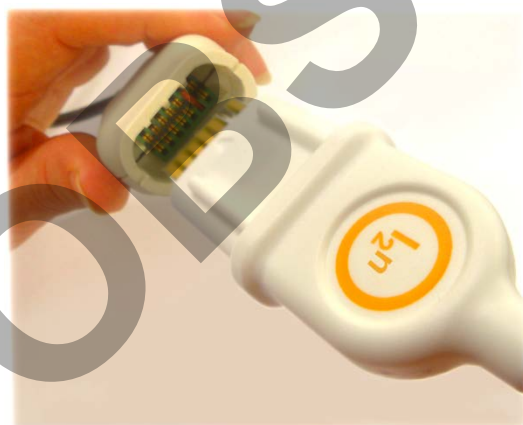
Zmień czas letni



Zakończono

Jeśli ustawienie czasu letniego jest włączone, do wszystkich wartości godziny przed ich wyświetleniem na monitora dodawana jest jedna godzina.

5.6 Podłączanie sondy



Aby monitorować i gromadzić dane na temat stanu pacjenta, konieczne jest podłączenie do monitora odpowiedniej sondy. Złącze sondy można podłączyć do końca kabla połączeniowego pacjenta tylko w jeden sposób. Musi być ono mocno osadzone. Ilustracja po lewej stronie przedstawia sposób ustawienia właściwej orientacji.

Rysunek 5.6.1. Podłączanie sondy do kabla połączeniowego pacjenta.

5.7 Wyłączanie monitora

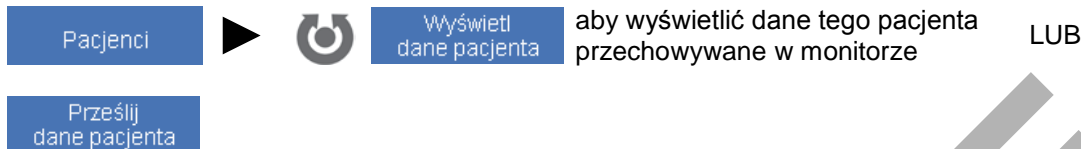
Wyłączyć monitor CardioQ-ODM+, korzystając z włącznika znajdującego się na tylnej części monitora. Nie ma specjalnej procedury wyłączania zasilania. Monitor CardioQ-ODM+ można wyłączyć w dowolnym momencie bez groźby uszkodzenia monitora lub oprogramowania, jednak po zmianie ustawień monitora zaleca się odczekanie kilku sekund.

Przełącznik w pozycji wyłączonej odcina monitor od zasilania sieciowego.

6. Ekran początkowy

Pierwszy ekran po włączeniu monitora CardioQ-ODM+ zależy od tego, czy podłączona jest sonda oraz czy jest ona prawidłowa:

- Gdy nie jest podłączona żadna sonda, użytkownik może włączyć tryb demonstracyjny (**patrz rozdział 15**), wyświetlić dane wybranego pacjenta, przesłać dane wybranego pacjenta do karty pamięci lub usunąć istniejących pacjentów.



aby wyświetlić dane tego pacjenta przechowywane w monitorze

LUB

aby przesłać dane pacjenta do podłączonej karty pamięci USB. **Patrz rozdział 14.4.**

LUB

Usun pacjenta

aby trwale usunąć pacjenta z monitora.

- W przypadku podłączenia nieodpowiedniej sondy zostanie wyświetlony stosowany komunikat. Należy temu zaradzić, podłączając odpowiednią sondę Deltex Medical do kabla połączeniowego pacjenta.
- Jeżeli podłączona jest nieprawidłowa sonda, należy skontaktować się z przedstawicielem Deltex Medical lub użyć sondy, której typ jest obsługiwany przez monitor CardioQ-ODM+.
- W przypadku podłączenia sondy po upływie daty ważności zostanie wyświetlony stosowany komunikat. Jeżeli w monitorze dostępne są dane powiązane z sondą po upływie daty ważności, użytkownik może je wyświetlić lub przesłać do karty pamięci. **Patrz rozdziały 12.2 i 14.4.**
- W przypadku podłączenia nieużywanej sondy można skopiować dane z listy pacjentów, aby kontynuować monitorowanie konkretnego pacjenta, lub wprowadzić dane nowego pacjenta. **Patrz rozdziały 6.4 i 6.5.**
- W przypadku podłączenia używanej sondy można rozpocząć lub kontynuować monitorowanie bądź przesłać dane do karty pamięci. **Patrz rozdziały 6.2 i 14.4.**



Jeżeli po podłączeniu sondy wymagane jest wolne miejsce dla pacjenta, nastąpi automatyczne usunięcie pacjenta o najdawniejszym czasie ostatniego użycia sondy bez jakichkolwiek działań użytkownika.

6.1 Wskaźnik pozostałego czasu użytkowania sondy

Gdy do monitora CardioQ-ODM+ podłączona jest sonda, w prawej górnej części ekranu wyświetlany jest pozostały czas jej użytkowania — zarówno w postaci wykresu słupkowego, jak i w formie tekstowej.

W miarę zmniejszania się pozostałego czasu użytkowania sondy słupek zmienia kolor, a jednostki punktów referencyjnych zmieniają się z dni na godziny, a wreszcie na minuty.

Gdy pozostały czas użytkowania sondy wynosi 20, a następnie 5 minut, słupek zmienia kolor na czerwony i zostaje wyemitowane ostrzeżenie dźwiękowe. Wszystkie przyciski zmieniają się w przycisk „Wycisz”, a naciśnięcie dowolnego przycisku lub **pokrętła sterowania** powoduje wyciszenie ostrzeżenia dźwiękowego. Jeżeli podłączono sondę o pozostałym czasie użytkowania krótszym niż odpowiednio 20 i 5 minut, ostrzeżenie to jest również emitowane po przejściu do ekranu *Ogniskowanie Sondy*.




Po upływie czasu użytkowania sondy na pomarańczowym pasku wyświetlany jest komunikat „Sonda po upływie daty ważności” i następuje natychmiastowe zatrzymanie trybu monitorowania przepływu (Doppler). W przypadku wyświetlania ważnych danych ciśnienia tryb monitorowania ciśnienia będzie działał do 12 godzin. Jeżeli konieczne jest kontynuowanie trybu monitorowania przepływu (Doppler) aktualnego pacjenta, należy jak najszybciej wymienić sondę.

6.2 Identyfikacja pacjenta

Do danych pacjenta konieczne jest dodanie kodu identyfikacyjnego. Na ekranie *Nowa Sonda* można skorzystać z funkcji automatycznego numeru identyfikacyjnego przydzielanego przez monitor CardioQ-ODM+ lub własnoręcznie wprowadzić bardziej odpowiedni identyfikator. Automatyczny numer jest tworzony na podstawie daty i godziny podłączenia sondy.

Na ekranie *Nowa Sonda*  LUB  ►  LUB

 aby wprowadzić tekst. **Patrz rozdział 3.4.**

Jeżeli użyto automatycznego numeru identyfikacyjnego, można go zmienić na preferowany numer identyfikacyjny później, po ponownym podłączeniu używanej sondy. **Patrz rozdział 3.4.**

Na ekranie *Używana Sonda*  ►  ►  ►  ►




Jeżeli uruchomiono sondę z monitorem CardioQ/CardioQP, a następnie użyto ją z monitorem CardioQ-ODM+, zostanie wygenerowany automatyczny numer identyfikacyjny.

6.3 Ekran Dane pacjenta

Ekran *Dane Pacjenta* służy do wprowadzania wieku, masy ciała i wzrostu pacjenta. Niektóre z tych informacji są wykorzystywane do obliczenia pola powierzchni ciała (BSA) i innych stałych wymaganych do uzyskania wartości objętości wyrzutowej i pojemności minutowej serca. Na ekranie wyświetlany jest również numer seryjny monitora CardioQ-ODM+, numer seryjny sondy oraz pozostały czas użytkowania sondy.

Aby wprowadzić dane pacjenta, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

6.4 Monitorowanie nowego pacjenta

Na ekranie *Nowa Sonda*:  ►  LUB  ► 


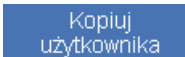
aby wprowadzić inny identyfikator pacjenta. **Patrz rozdziały 3.4 i 6.2.**



W monitorze CardioQ-ODM+ można przechowywać dane 16 pacjentów. Jeżeli po podłączeniu sondy wymagane jest wolne miejsce dla pacjenta, nastąpi automatyczne usunięcie pacjenta o najdawniejszym czasie ostatniego użycia sondy bez jakichkolwiek działań użytkownika.

6.5 Monitorowanie istniejącego pacjenta z użyciem nowej sondy

Dane pacjenta zarejestrowane dotychczas w monitorze zostaną wyświetlone na ekranie.

Na ekranie *Nowa Sonda*:  aby wybrać pacjenta, ► 



Identyfikator pacjenta można zmienić, jeżeli automatyczny numer identyfikacyjny nie był jeszcze zmieniany, zanim naciśnie się przycisk **Akceptuj dane**. **Patrz rozdziały 3.4 i 6.2.**

Spowoduje to powiązanie wszystkich istniejących danych tego pacjenta z nową sondą.

6.6 Usuwanie pacjenta

Wszystkie dane pacjenta są przechowywane w monitorze CardioQ-ODM+ do czasu ich usunięcia. Jeśli dane pacjenta nie są już potrzebne, można je usunąć ręcznie. **Patrz rozdziały 6 i 14.4.**



Dane pacjentów są automatycznie usuwane w celu zwolnienia miejsca. Patrz rozdział 6.

Na ekranie
Nowa Sonda:



Usuń pacjenta



Potwierdź

LUB

Anuluj

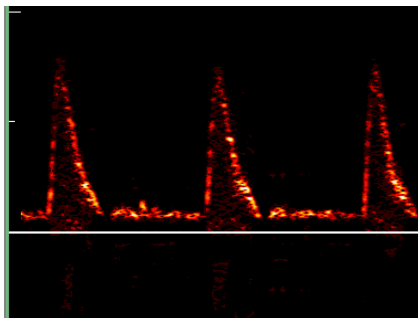
OBSOLETE

7. Uzyskiwanie prawidłowego sygnału przepływu (Doppler)

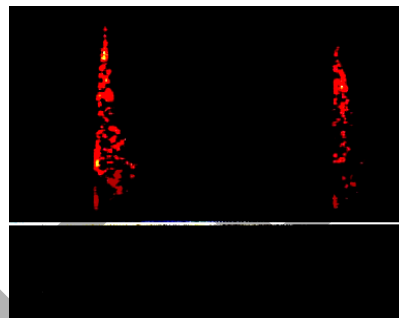
7.1 Ustawianie pozycji sondy

Na ekranie *Ogniskowanie Sondy* aktywuje się sygnał dopplera i towarzyszący mu dźwięk.

Kluczowe jest ustawienie pozycji sondy zapewniające optymalny sygnał. Niewłaściwe umiejscowienie sondy niekorzystnie wpływa na wyświetlane na ekranie dane. **Patrz rysunki 7.1.1–7.1.2.**



Rysunek 7.1.1. Sygnał o dobrej jakości.



Rysunek 7.1.2. Mało wyraźny przebieg krzywej.

Może nastąpić przemieszczenie sondy, bardzo ważne jest więc uzyskanie optymalnego sygnału w trakcie monitorowania. Może być konieczny powrót do ekranu *OGNISKOWANIE SONDY* w celu ponownej optymalizacji sygnału.



Odnaleźć prawidłowe znaczniki głębokości na sondzie i wprowadzić ją do odpowiedniego znacznika proksymalnego, a następnie obrócić w celu uzyskania charakterystycznego sygnału. Jeżeli się go nie uzyska, delikatnie wyciągnąć sondę i ponownie wprowadzić do uzyskania prawidłowego sygnału. Prawidłowemu sygnałowi towarzyszy także charakterystyczny sygnał dźwiękowy.

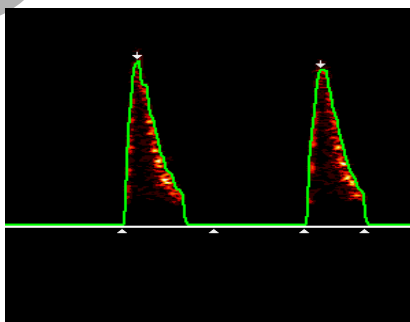


Dostosowywać pozycje sondy do uzyskania najbardziej wyraźnego i ostrego aortalnego przebiegu krzywej, kierując się zarówno wyglądem obrazu, jak i wysokością dźwięku. Zwykle aortalny przebieg krzywej o najwyższej prędkości maksymalnej oznacza optymalny sygnał. **Patrz rysunek 7.1.1.**

Idealny aortalny przebieg krzywej powinien mieć ostre, wyraźne krawędzie z przewagą czarnego wnętrza, a na tylnej krawędzi przebiegu krzywej niewielką ilość koloru białego. **Patrz rysunki 7.1.1 i 7.1.2.**

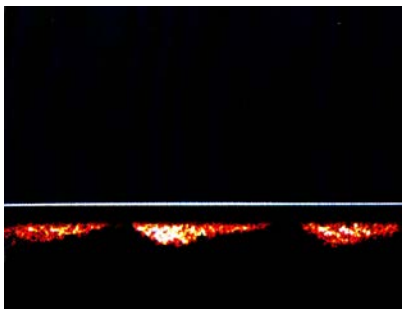
Zielona linia, widoczna na ekranie *Procedura*, wyznacza prędkość maksymalną i powinna dokładnie obrysowywać przebieg krzywej. Na linii prędkości maksymalnej nie powinno być nagłych skoków.

Trzy białe strzałki powinny być widoczne na początku i końcu przepływu skurczowego oraz w miejscu występowania prędkości maksymalnej. **Patrz rysunek 7.3.1.** Niewłaściwe rozmieszczenie strzałek ma wpływ na wyświetlane dane. **Patrz rysunek 7.1.3.** Należy przeprowadzić ponowne ogniskowanie sondy.

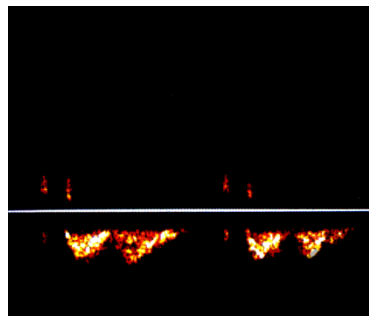


Rysunek 7.1.3. Nieprawidłowe rozmieszczenie białych strzałek.

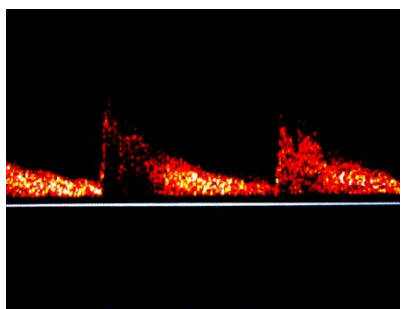
Sygnaly pochodzące z naczyń innych niż zstępująca część aorty prowadzą do uzyskania nieprawidłowych wyników. **Patrz rysunki 7.1.4–7.1.7.**



Rysunek 7.1.4. Sygnał żylny.



Rysunek 7.1.5. Sygnał sercowy.



Rysunek 7.1.6. Pień trzewny.



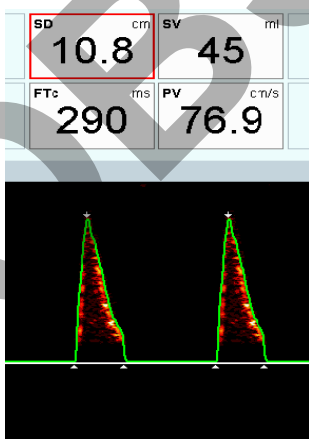
Rysunek 7.1.7. Tętnica płucna.

7.2 Konfiguracja zakresu

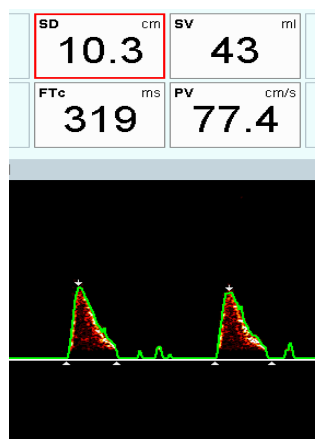
Dla optymalnych rezultatów szczyty przebiegu krzywej powinny się mieścić w górnej połowie wyświetlanego obszaru, lecz poniżej znacznika górnego zakresu/górnej skali.



Nieprawidłowe ustawienia zakresu/skali mają wpływ na wyświetlane dane. Patrz rysunki 7.2.1 i 7.2.2.



Rysunek 7.2.1. Prawidłowy zakres dla tego pacjenta wynoszący 100 cm/s.



Rysunek 7.2.2. Nieprawidłowy zakres dla tego pacjenta wynoszący 200 cm/s.

Aby tymczasowo zmienić zakres,

Ogniskowanie

tylko na ekranie *Procedura*
— *Pełna Szerokość*,



Zakres

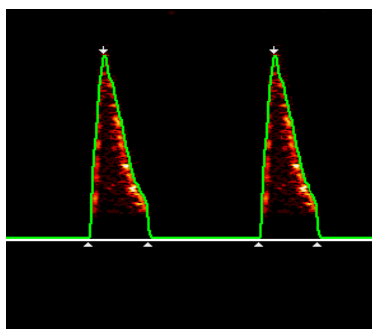
Ustawienia te będą zmieniały się kolejno w następujący sposób: 100 cm/s, 200 cm/s, 250 cm/s, 50 cm/s i znowu 100 cm/s. Ustawienie to może zostać automatycznie zmienione w trakcie optymalizacji wzmocnienia. Nie będzie to miało wpływu na ustawienie domyślne.

7.3 Konfiguracja filtra sygnału

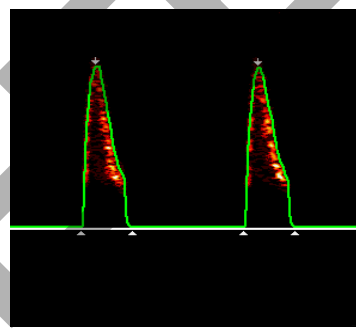
Monitor CardioQ-ODM+ jest wyposażony w filtr, który można stosować do usuwania artefaktów powstałych w przypadku sygnałów o niskiej częstotliwości w wyniku nadmiernego szumu pochodzącego z ruchu zastawek lub ścian serca. Domyślnie filtr jest wyłączony.



O ile to możliwe, leczenie pacjenta powinno być przeprowadzane z zastosowaniem tych samych ustawień filtra. Zmiana ustawień filtra w trakcie monitorowania lub stosowanie filtra, gdy nie jest on wymagany, może doprowadzić do niewłaściwego rozmieszczenia strzałek bazowych, a w konsekwencji wpłynąć na podawane wyniki. Należy to wziąć pod uwagę podczas interpretacji danych trendu lub danych graficznych. Patrz rysunki 7.3.1 i 7.3.2.



Rysunek 7.3.1. Filtr niewymagany.



Rysunek 7.3.2. Nieprawidłowe użycie filtra.

Aby tymczasowo włączyć filtr,

Ogniskowanie

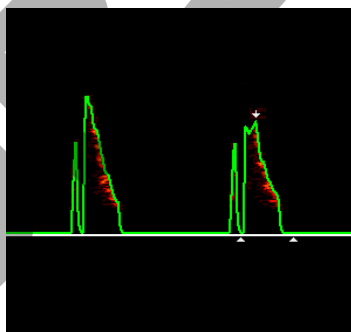
tylko na ekranie *Procedura*
— *Pełna Szerokość*,



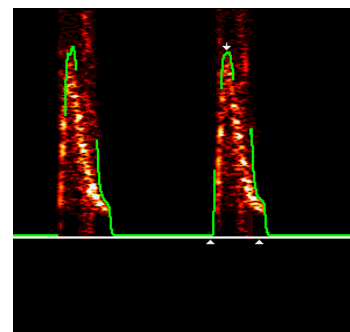
Filtr

7.4 Konfiguracja wzmocnienia sygnału

Wzmocnienie to stopień amplifikacji sygnału w monitorze CardioQ-ODM+. Niewystarczające lub nadmierne wzmocnienie skutkuje sygnałem o niskiej jakości. Patrz rysunki 7.1.1, 7.4.1. i 7.4.2.



Rysunek 7.4.1. Niewystarczające wzmocnienie.



Rysunek 7.4.2. Nadmierne wzmocnienie.

Aby zmniejszyć lub zwiększyć siłę sygnału,

Ogniskowanie



Procedura

Nastąpi zmniejszenie lub zwiększenie wzmocnienia na skali liczbowej, któremu będzie towarzyszyło odpowiednie zmniejszenie lub zwiększenie ilości koloru białego na tylnej krawędzi przebiegu krzywej.



Ustawienie wzmocnienia nie wpływa na głośność dźwięku.

Monitor CardioQ-ODM+ jest wyposażony w system automatycznej optymalizacji ustawienia wzmocnienia po uzyskaniu prawidłowego sygnału.



Gdy funkcja automatycznego wzmocnienia ustawi zadowalający poziom wzmocnienia, następuje automatyczne przejście do ekranu Procedura — Pełna Szerokość.

7.5 Znajdowanie maksymalnego przepływu

Obrócić sondę zgodnie z potrzebą, aby wykryć przepływ krwi pośrodku zstępującej piersiowej części aorty. Jest to widoczne w postaci ostrego, wyraźnego konturu wskazującego prędkość maksymalną. Towarzyszy temu najwyraźniejszy sygnał dźwiękowy.



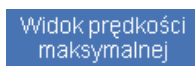
Przepływ krwi przy ścianach aorty charakteryzuje się większym zakresem prędkości przepływu, co skutkuje silniejszym rozpraszaniem widma i mniej wyraźnym dźwiękiem, który oznacza nieodpowiedni sygnał.

W określeniu najlepszego przebiegu krzywej pomocna jest funkcja Widok prędkości maksymalnej (PVD). Po jej włączeniu pojawia się pozioma niebieska linia wskazująca najwyższą wartość prędkości maksymalnej wykrytej przez monitor.

Aby włączyć funkcję PVD,



Aby wyłączyć funkcję PVD,



7.6 Ekran procedura — pełna szerokość

Przebieg krzywej jest wyświetlany na ekranie *Procedura — Pełna Szerokość*, który przesuwają się od prawej do lewej. Na tym ekranie widnieje zielona linia wyznaczająca przebieg krzywej, której towarzyszą jej białe strzałki określające prędkość maksymalną i punkty skurczu na każdym zespole uderzenia serca. Okno wyświetlania obejmuje czas 4,3 sekundy.

Wszelkie przebiegi krzywych ciśnienia są automatycznie wyświetlane w dolnej części ekranu.

W przypadku przebiegów krzywych ciśnienia nie są wyświetlane skale.



Znaczące punkty na przebiegach krzywych ciśnienia są oznaczone strzałkami

Podczas wykonywania obliczeń opartych na skurczach monitor odrzuca wszystkie zespoły uderzeń serca, które zawierają nadmierny poziom szumu. Odrzuca on również całe zespoły w przypadku obliczeń częstości akcji serca, jeżeli nadmiar szumu występuje pomiędzy szczytami przebiegu krzywej. Jeżeli nie jest możliwe obliczenie częstości akcji serca przez monitor, zamiast wartości odpowiednich wyników wyświetlane są trzy kreski („---”).

Monitor CardioQ-ODM+ co 5 sekund tłumi wąskopasmowy szum o stałej częstotliwości lub zakłócenia ze źródeł zewnętrznych. W przypadku wykrycia szumu zostanie on zignorowany. W przypadku zmiennej częstotliwości monitor CardioQ-ODM+ nie jest w stanie skorygować przebiegu krzywej.



Jeżeli występuje szum elektryczny, pochodzący np. z urządzenia elektrochirurgicznego, monitor CardioQ-ODM+ tłumi linię wyznaczającą przebieg krzywej w miejscach występowania nadmiernego szumu.

W przypadku wykrycia ciągłego szumu krzywa jest usuwana, a biała linia środkowa zmienia kolor na niebieski. Zostanie wyświetlony komunikat wskazujący ciągły szum i wyniki będą wyświetlane przez

maksymalnie 1 minutę lub przed czasem, w którym możliwe będzie obliczenie nowych wyników.

Mogą być również widoczne krótkie białe i niebieskie linie znacznikowe przechodzące przez górną część obszaru wyświetlania przebiegu krzywej. Niebieskie znaczniki występują co 30 sekund i oznaczają momenty zapisywania danych trendu.

Uśredniania cykli zależy od wybranego średniego czasu cyklu. U góry krzywej przebiegu, nad obszarem rozkurczu wyświetlany jest biały znacznik wskazujący moment obliczenia ostatniej średniej. Przykładowo jeżeli wybrano odcinek czasu od uderzenia do uderzenia, przebiegi krzywych są oznaczane pomiędzy uderzeniami.

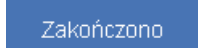
7.7 Zmiana liczby cykli uśrednianych do obliczeń

W niektórych sytuacjach pomocne może się okazać dostosowanie ustawień cykli, np. 1–2 cykle w trakcie diatermii lub 10–20 w przypadku nieregularnego rytmu serca lub nasilonego zjawiska tzw. huśtawki oddechowej (przenoszenia ciśnienia z klatki piersiowej na duże naczynia).

Aby tymczasowo zmienić cykle,



LUB



7.8 Zmienne powiązane z wentylacją

Patrz rozdział 2.2.

Aby wyświetlić te wyniki, należy wprowadzić wartość częstości oddechów na ekranie procedury.



Aby wyświetlić te wyniki, należy je wybrać jako wyniki domyślne. **Patrz rozdział 13.7.**



Wartość częstości oddechów jest wyświetlana razem z wynikiem w polach wyników, lecz nie występuje na trendach i widokach zrzutu ekranu.



Dane nie są wyświetlane, jeżeli stosunek częstości akcji serca do częstości oddechów ma wartość <4 , czyli na każdy cykl oddechowy muszą przypadać co najmniej 4 uderzenia serca. Nie są one wyświetlane również, jeżeli zmienność częstości akcji serca ma wartość $>20\%$. Częstość oddechów musi mieścić się w zakresie 7–40 ud./min.

7.9 Zatrzymywanie ekranu

Gdy ekran jest zatrzymany, można — poza sprawdzaniem przebiegu krzywej — wykonywać następujące czynności:

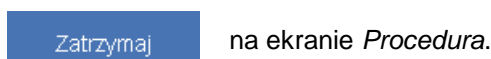


Wykonywanie zrzutów ekranu: **patrz rozdział 10.**

Zapisywanie ekranu: **patrz rozdział 14.1.**

Dodawanie punktów do trendu graficznego: **patrz rozdział 12.3.**

Aby zatrzymać ekran,



Nad ekranem wyświetlony zostanie pasek wskaźnikowy przewijania, którego zakolorowana część wskazuje dostępne dane przebiegu krzywej aktualnie wyświetlane na ekranie.



aby przewijać przebieg krzywej. Do wyświetlania dostępnych jest maksymalnie 30 sekund zapisanych danych widmowych.

Wokół obszaru wyświetlania może być również widoczna czerwona ramka wyróżniająca. Jest to element funkcji zrzutu ekranu. **Patrz rozdział 10.**

Mimo że dane na ekranie nie zmieniają się w trybie zatrzymania, monitor CardioQ-ODM+ w dalszym ciągu rejestruje dane trendu.

Jeżeli używa się **pokrętła sterowania** do przewijania zatrzymanych przebiegów krzywych, dane w polach wyników zmieniają się zależnie od wybranych przebiegów krzywych i średniego czasu cyklu w momencie pobrania danych.

Procedura

aby powrócić do wyświetlania w czasie rzeczywistym.

7.10 Odłączanie sondy

Jeżeli odłączono sondę od monitora, to:

- *Tryb monitorowania przepływu* zostanie zatrzymany, jeżeli nie uzyskano ważnej krzywej ciśnienia w *Trybie monitorowania ciśnienia*, a następnie pojawi się *ekran braku sondy*.
- W przypadku ważnej krzywej ciśnienia monitorowanie będzie kontynuowane w *Trybie monitorowania ciśnienia*, oraz:
 - Jeżeli kalibracja jest nadal ważna, pojemność minutowa serca, zmierzona na podstawie ciśnienia, i wyniki pochodne będą dostępne do upływu okresu ważności kalibracji.



W przypadku pracy z podłączoną linią ciśnieniową i braku wykrywania przez pięć minut sygnału krzywej ciśnienia, wyświetlanie *Trybu monitorowania ciśnienia* zostanie natychmiast przerwane i pojawi się *ekran braku sondy*.

Kalibracja jest przesyłana przez sondę do kolejnego ODM+, jeżeli to konieczne, przez ponowne podłączenie sondy do ODM+. Nie ma konieczności ponownego wprowadzania sondy do ciała pacjenta, jeżeli nie ma wskazań klinicznych.

7.11 Powtórne podłączenie sondy

Jeżeli sondę podłączono do monitora ODM+ z ważną kalibracją ciśnienia dla danego pacjenta, tj. w ciągu ostatnich czterech godzin, możliwe jest kontynuowanie monitorowania opartego na ciśnieniu bez wprowadzania sondy do ciała pacjenta.

Ogniskowanie



Procedura



Tryb
ciśnienia

Po wyświetleniu wyników opartych na ciśnieniu można odłączyć i usunąć sondę.

Dochodzi do zatrzymania monitorowania opartego na ciśnieniu. **Patrz rozdział 7.10.**

8. Dodatkowe obliczenia



Obliczenia wartości SVR, SVRI, DO₂, DO₂I, CPO, CPI, Ea i dynEa będą wyświetlane tylko wtedy, gdy wartość CO mieści się w granicach kalibracji. Jeśli wartość CO ulegnie zmianie o ponad 20%, obliczenia zostaną zastąpione symbolem „---” i nie zostaną ponownie wyświetlone, aż do czasu wykonania nowej kalibracji.

8.1 Opór naczyń obwodowych (SVR) i wskaźnik oporu naczyń obwodowych (SVRI)



Obliczenia te nie są dostępne, jeżeli dane pacjenta nie mieszczą się w granicach nomogramu, gdyż wymagane są do nich wyniki wolumetryczne.

W trybie monitorowania przepływu, gdy nie podłączono linii tętnicznej, dostępne są tylko obliczenia chwilowe.



Pojemność minutowa serca (CO) rejestrowana w trakcie zatrzymania ekranu wyświetlana jest w jego górnej części.

Wprowadzić średnie ciśnienie tętnicze (MAP):



Jeżeli wartość MAP nie jest dostępna,



aby wprowadzić skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi.

Następnie wprowadzić ośrodkowe ciśnienie żylnie (CVP):



Ostatnia wprowadzona wartość CVP będzie wartością domyślną.

Wartości SVR i SVRI zostaną tymczasowo wyświetlone w obszarze danych pacjenta.

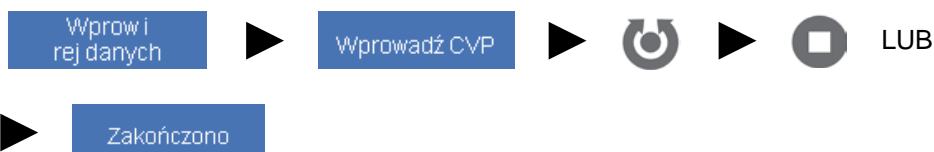


Obliczenia ciągle

Jeżeli podłączono linię ciśnieniową oraz odczytywane są ważne dane, tylko wartości ciągłych pomiarów SVR oraz SVRI mogą być wyświetlane w trybach monitorowania przepływu (Doppler) i ciśnienia, po wprowadzeniu wartości CVP i wybraniu SVR lub SVRI do wyświetlania wyników w ośmiu polach. **Patrz rozdział 13.7.**

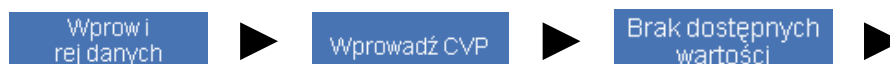
CO jest obliczany na podstawie przepływu (Doppler) lub ciśnienia w zależności od wybranego ekranu.

Aby wprowadzić wartość CVP



Ostatnia wprowadzona wartość CVP będzie wartością domyślną.

Aby anulować wartość CVP,



Akceptuj dane



Zakończono

8.2 Wyświetlanie obliczeń SVR

Obliczenia chwilowe:

Wartości SVR i SVRI zostaną tymczasowo wyświetlone w obszarze danych pacjenta po wykonaniu obliczenia.

Aby wywołać obliczenia, przejść do ekranu *Dodatkowe Obliczenia*:

Menu główne



Dodatkowe obliczenia



SVR

Najnowsze obliczenia będą wyświetlone w lewym górnym polu.

Aby wywołać inne dostępne obliczenia SVR,

Poprzednie obliczenie

LUB

Następne obliczenie

Są one również widoczne jako zdarzenie w historii trendu, a dostęp do wartości obliczeń można uzyskać na ekranie *Trend Ciągły*. **Patrz rozdział 12.**

Wartości SVR lub SVRI mogą być wyświetlane w 8 polach wyników, o ile wybrano je jako ustawienia domyślne i zostaną wyświetlone na zielonym tle. **Patrz rozdział 13.7.**

Jeżeli wynik jest starszy niż **4 godziny**, kolor tekstu w polu wyników ulega zmianie.

W przypadku wyłączenia monitora CardioQ-ODM+ lub odłączenia sondy dane zostają zachowane. Po ponownym rozpoczęciu monitorowania ostatnio zaakceptowane wyniki SVR/SVRI są wyświetlane w 8 polach tekstowych, jeśli wybrano je jako ustawienia domyślne.

Obliczenia ciągłe:

Wartości SVR lub SVRI mogą być wyświetlane w 8 polach wyników, o ile wybrano je jako ustawienia domyślne, i będą wyświetlane na białym tle w trybie monitorowania przepływu i trybie monitorowania ciśnienia. **Patrz rozdział 13.7.**

W trybie monitorowania przepływu nastąpi automatyczna zmiana koloru tła na zielony wyłącznie dla odczytów chwilowych, jeżeli linia tętnicza jest odłączona.

Jeżeli wynik jest starszy niż **4 godziny**, kolor tekstu w polu wyników ulega zmianie.

W przypadku wyłączenia monitora CardioQ-ODM+ lub odłączenia sondy dane zostają zachowane. Po ponownym rozpoczęciu monitorowania ostatnio zaakceptowane wyniki SVR/SVRI są wyświetlane w 8 polach tekstowych, jeśli wybrano je jako ustawienia domyślne.

8.3 Dostarczenie tlenu (DO₂) i wskaźnik dostarczenia tlenu (DO₂I)



Obliczenia te nie są dostępne, jeżeli dane pacjenta nie mieszczą się w granicach nomogramu, gdyż wymagane są do nich wyniki wolumetryczne.

Pobrać próbkę krwi,

Zatrzymaj



Menu główne



Dodatkowe obliczenia



DO₂



Sample DO₂



Procedura

Gdy dostępne są wyniki dla próbki krwi,



Czas pobrania próbki krwi jest widoczny w górnej części ekranu. Aby go zmienić,



Zarejestrowana wartość CO w momencie pobrania próbki krwi jest widoczna w górnej części ekranu. Aby ją zmienić,



Następny

Jeżeli nie pobrano próbki krwi, wyświetlana jest aktualna wartość CO. Aby ją zmienić, należy postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami.

Następnie wprowadzić wartość wysycenia krwi tętniczej tlenem (SaO₂):



Następnie wprowadzić wartość hemoglobiny (Hb):



Aby w razie potrzeby zmienić jednostki Hb,

Zmień jednostki Hb

Wartości DO₂ i DO₂I zostaną tymczasowo wyświetlone w obszarze danych pacjenta.



8.4 Wyświetlanie obliczeń DO₂

Wartości DO₂ /DO₂I zostaną tymczasowo wyświetlone w obszarze danych pacjenta po wykonaniu obliczenia.

Aby wywołać obliczenia, przejdź do ekranu *Dodatkowe Obliczenia*:



Aby wywołać inne obliczenia DO₂,



Obliczenia te są również widoczne jako zdarzenie w historii trendu, a dostęp do wartości obliczeń można uzyskać na ekranie *Trend Ciągły*. **Patrz rozdział 12.**



Wartości DO₂ lub DO₂I mogą być wyświetlane w 8 polach wyników, o ile wybrano je jako ustawienia domyślne. **Patrz rozdział 13.7.**



Jeżeli nastąpiła zmiana wartości CO o ponad **20%** lub wynik jest starszy niż **4 godziny**, kolor tekstu w polu wyników ulega zmianie, jednak w przypadku wyświetlenia w polu z lewej strony widoczny jest wyłącznie komunikat „Sprawdź wartość”.

W przypadku wyłączenia monitora CardioQ-ODM+ lub odłączenia sondy dane zostają zachowane. Po ponownym rozpoczęciu monitorowania ostatnio zaakceptowane wyniki DO₂/DO₂I są wyświetlane w 8 polach tekstowych, jeśli wybrano je jako ustawienia domyślne.

9. Monitorowanie ciśnienia



Podłączanie wszelkich niezatwierdzonych elementów do portów pomocniczych może zagrazić bezpieczeństwu pacjenta. Do monitora CardioQ-ODM+, gdy jest on podłączony do pacjenta, nie należy podłączać żadnych urządzeń poza urządzeniami jakości medycznej (zgodnymi z normą IEC 60601-1), chyba że używa się izolatora jakości medycznej zgodnego z normą IEC 60601-1.

Aby uruchomić *Tryb monitorowania ciśnienia*, należy podłączyć linię sygnału ciśnienia tętniczego krwi i muszą być dostępne dane dotyczące ciśnienia.

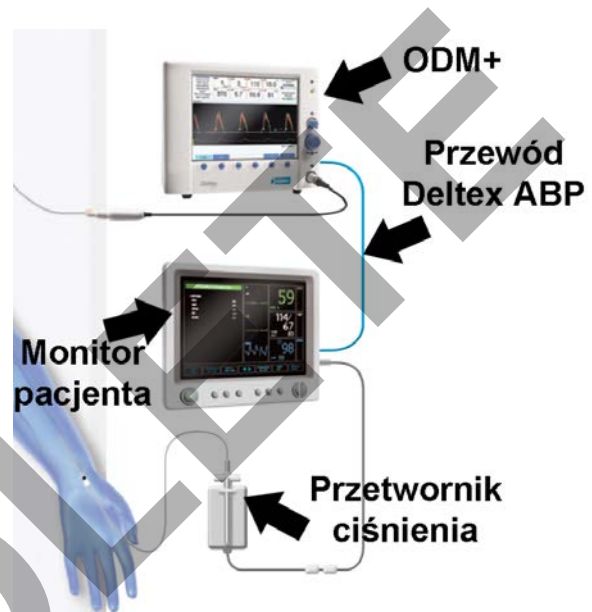
Podłącz przewód Deltex ABP, (patrz rozdział 17.18) do złącza ADC (patrz rysunek 3.1.2). Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.



W przypadku monitorów podłączonych za pomocą przewodu Deltex ABP (patrz rysunek 7.4.3) należy sprawdzić wartości ciśnienia skurczowego/rozkurczowego i MAP na wyświetlaczu ODM+ i na monitorze pacjenta w celu upewnienia się, że są one równoważne.



Krzywa ciśnienia będzie ważna, gdy zidentyfikowano punkty skurczowe i rozkurczowe oraz są one wskazywane strzałkami na krzywej.



Rysunek 7.4.3. Konfiguracja ciśnienia tętniczego

Ważna krzywa ciśnienia musi być wykrywana przez pięć sekund przed uznaniem ważności danych ciśnienia.

Jeżeli przerwano *Tryb monitorowania ciśnienia* i przez pięć minut nie jest wykrywana ważna krzywa ciśnienia, to w przypadku odłączenia sondy dopplerowskiej dojdzie do przerwania *Trybu monitorowania ciśnienia*.

9.1 Kalibracja

Przed wyświetleniem wyników opartych na pojemności minutowej serca w *Trybie monitorowania ciśnienia* dane dotyczące ciśnienia muszą być skalibrowane za pomocą krzywej przepływu (Doppler).

Sterowanie przepływem

▶ zapewnia uzyskanie optymalnego sygnału przepływu (Doppler), wyświetlane wyniki i dane dotyczące ciśnienia są ważne,



Kalibruj ciśnienie



Do kalibracji wymaga się co najmniej 10 uderzeń serca w ciągu 10 sekund.

Ekran przejdzie do *Trybu monitorowania ciśnienia* ze stanem kalibracji określonym jako „trwa”. Po zakończeniu zostanie wyświetlony znacznik czasowy.

Po upływie okresu kalibracji wszystkie dane oparte na pojemności minutowej serca w *Trybie monitorowania ciśnienia* natychmiast przestaną być odnawiane. Na 20 i 5 minut przed tym

zdarzeniem emitowane są dźwiękowe i wizualne ostrzeżenia w *obszarze danych sondy*, dzięki czemu możliwe jest przeprowadzenie nowej kalibracji.

Kalibrację można wykonać w każdej chwili pod warunkiem uzyskania odpowiedniego sygnału przepływu.



Jeżeli zmiany opartej na ciśnieniu SV wyniosą $\geq 20\%$ względem wartości zarejestrowanych w czasie kalibracji, będzie migać komunikat „Zalecana powtórna kalibracja”, a wartości SV oraz SVI będą wyświetlane na żółty.

9.2 Odłączanie i powtórne podłączenie sondy.

Patrz rozdziały 7.10 oraz 7.11.

OBSOLETE

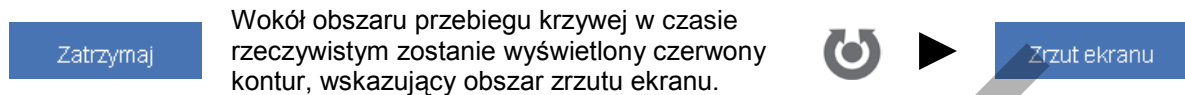
10. Zrzuty ekranu

10.1 Wykonywanie zrzutu ekranu



Zrzuty ekranu nie są dostępne w *Trybie monitorowania ciśnienia*.

Monitor może przechowywać maksymalnie osiem zrzutów ekranu przebiegu krzywej dla danego pacjenta.



Wokół obszaru przebiegu krzywej w czasie rzeczywistym zostanie wyświetlony czerwony kontur, wskazujący obszar zrzutu ekranu.



Czerwony kontur będzie się przemieszczał na poszczególnych przebiegach krzywych, jednak wyniki w 8 polach będą się zmieniały zależnie od wybranego średniego czasu cykli w momencie zatrzymania ekranu.

Na ekranie następnie pojawi się zrzut ekranu z powiązаныmi z nim wynikami w panelu po prawej stronie.



Do trendu graficznego można dodać punkt.



Jeżeli dla danego pacjenta zapisano już 8 zrzutów ekranów, przycisk **Zrzut ekranu** zmienia kolor na czerwony, co oznacza, że najpierw należy usunąć zrzut ekranu w celu zwolnienia miejsca. **Patrz rozdział 10.4.** Naciśnięcie czerwonego przycisku **Zrzut ekranu** powoduje wyświetlenie ekranu *Wybierz Zrzut Ekranu* umożliwiającego wybór zrzutu ekranu do usunięcia.



Usuń zrzut

aby usunąć zrzut ekranu z ekranu *Wybierz Zrzut Ekranu* i zapisać nowo utworzony zrzut ekranu.

Aby powrócić do lewej strony ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym,

Procedura

Aby powrócić do całego ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym,

Menu główne



Pełny ekran

10.2 Wyświetlanie zrzutów ekranu

Menu główne



Zrzuty

Jeżeli zapisano tylko jeden zrzut ekranu, zostanie on wyświetlony automatycznie, tak jak powyżej.

Jeżeli dostępny jest więcej niż jeden zrzut ekranu, wyświetlony zostanie ekran *Wybierz Zrzut Ekranu*,



Pokaż zrzut

LUB



Jeżeli ustawienie zakresu w momencie rejestracji różni się od aktualnego ustawienia, w przypadku dużego zrzutu ekranu wyświetlany jest zakres liczbowy na czerwonym tle, a w przypadku małego zrzutu ekranu w jego lewym górnym rogu wyświetlany jest mały czerwony prostokąt.

Na ekranie *Trend Ciągły* można wyświetlić zarejestrowany zrzut ekranu. **Patrz rozdział 12.**

Aby powrócić do całego ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym,

Menu główne



Pełny ekran

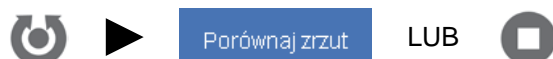
10.3 Porównywanie zrzutów ekranu

Dostępne są dwie metody porównywania zrzutów ekranu:

- 1:  Pierwotny przebieg krzywej do porównania będzie oznaczony czerwonym konturem na ekranie *Wybierz Zrzut Ekranu*.



Jeżeli zapisano tylko dwa zrzuty ekranu, zostaną automatycznie wyświetlone w celu porównania.



- 2:  

Jeżeli dostępny jest więcej niż jeden zrzut ekranu, wyświetlony zostanie ekran *Wybierz Zrzut Ekranu*,



Na każdym dużym zrzucie ekranu wyświetlanych jest maksymalnie 8 wyników odpowiadających 8 wynikom w górnej części ekranu. Tylko zaznaczony wynik będzie wyświetlany na małym zrzucie ekranu.

Aby wyświetlić wyniki pierwotnego przebiegu krzywej po lewej stronie:





Jeżeli ustawienie zakresu w momencie rejestracji różni się od aktualnego ustawienia, na czerwonym tle zostanie wyświetlony zakres liczbowy dla zrzutu ekranu.

Aby powrócić do całego ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym,





10.4 Usuwanie zrzutów ekranu

Aby usunąć zrzut ekranu z ekranu *Wyświetl Zrzut Ekranu*,



Aby usunąć zrzut ekranu z ekranu *Wybierz Zrzut Ekranu*,



Zielony kontur przesunie się nad wybrane zrzuty ekranu,







Jeżeli nie ma już zrzutów ekranu, monitor powróci do ekranu *Procedura — Pełna Szerokość*.

11. Zdarzenia

11.1 Rejestracja zdarzeń

Monitor CardioQ-ODM+ zapisuje zdarzenia w danych historycznych, które można później wywołać i wyświetlić. Obliczenia SVR lub DO₂ i zrzuty ekranu są automatycznie zapisywane jako zdarzenia, użytkownik może jednak ręcznie zapisać szereg innych zdarzeń:

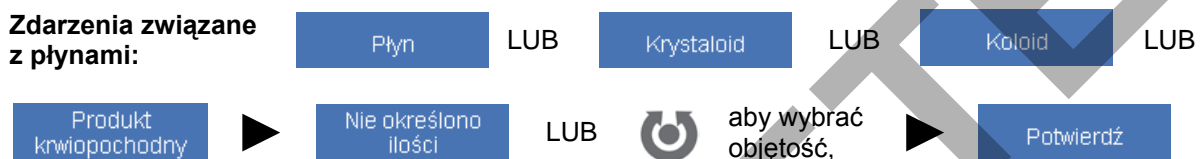
Przejdź do ekranu Zdarzenia:



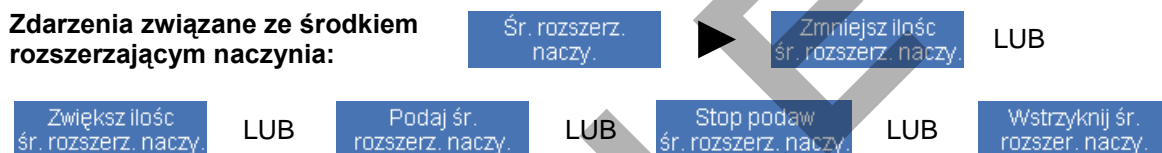
i następnie wybrać menu, z którego ma zostać dodane zdarzenie.

Mogą być dostępne dodatkowe opcje umożliwiające modyfikację zdarzenia za pomocą odpowiedniego menu podrzędnego.

Zdarzenia związane z płynami:



Zdarzenia związane ze środkiem rozszerzającym naczynia:



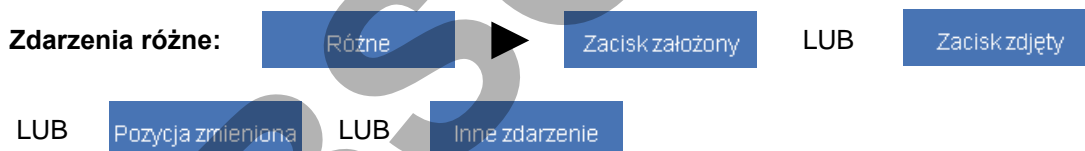
Zdarzenia związane ze środkiem obkurczającym naczynia:

Tak jak zdarzenia związane ze środkiem rozszerzającym naczynia.

Zdarzenia związane z inotropem:

tak jak zdarzenia związane ze środkiem rozszerzającym naczynia.

Zdarzenia różne:



W przypadku wystąpienia diatermii,



W przypadku wszystkich zdarzeń:

Pojawi się żółty ekran potwierdzenia,



Monitor powróci do ekranu *Procedura — Pełna Szerokość* lub do ekranu podzielonego tak jak poprzednio.



Dodanego zdarzenia nie można usunąć. Jeśli naciśnie się przycisk **Anuluj**, zdarzenie nie zostanie zarejestrowane.

11.2 Wywoływanie zdarzeń

Zdarzenia można zobaczyć na ekranie *Trend Ciągły*. **Patrz rozdział 12.**



Wszelkie zarejestrowane zdarzenia są widoczne w postaci pionowych pasków na linii wskaźnikowej zdarzeń. Jeżeli dostępny jest zrzut ekranu, widoczny jest zielony pasek wraz z tą ikoną. Jeżeli zarejestrowano więcej niż jedno zdarzenie, wyświetlana jest w nawiasie liczba zdarzeń dla danego czasu.

12. Widok trendu

12.1 Trendy ciągle danych historycznych

Monitor CardioQ-ODM+ rejestruje dane historyczne dla określonych wyników i umożliwia wyświetlanie tych zmian w postaci graficznej. Zapisane informacje można wykorzystywać do monitorowania trendów u pacjentów oraz do określenia skutków różnych działań.

Wartości średnie dla każdego z wyników są zapisywane co 30 sekund i możliwe jest jednoczesne wyświetlenie danych trendu w postaci graficznej dla maksymalnie trzech wyników.

Zrzuty ekranu widnieją jako „zdarzenia” w danych historycznych i mogą być wykorzystywane jako wizualny zapis danych przebiegu krzywej w różnych momentach w trakcie leczenia pacjenta. Wyniki obliczeń SVR, SVRI, DO₂ i DO₂l oraz inne dodane zdarzenia są również zapisywane i dostępne do późniejszego wywołania.

Po aktywacji sygnału dopplerowskiego i ustawieniu pozycji sondy dane trendu są rejestrowane przez monitor nawet w przypadku zatrzymania ekranu. Jeżeli użytkownik powróci do ekranu *Ogniskowanie Sondy*, nastąpi przerwanie rejestracji danych trendu do momentu powrotu do ekranu *Procedura — Pełna Szerokość*.



Wszystkie dane trendu i zrzutów ekranu nie są przechowywane w sondzie lecz w monitorze CardioQ-ODM+.

12.2 Wyświetlanie danych trendu

Trend ciągle może być wyświetlany w postaci wykresu słupkowego lub liniowego. **Patrz rozdział 13.8.**

Ekran składa się z przewijanego obszaru graficznego oraz obszaru tekstowego i widoczne są na nim trzy godziny danych dodawanych od prawej strony.

W górnej części obszaru graficznego widnieje pozioma linia wskaźnikowa zdarzeń przedstawiająca siłę sygnału w momencie rejestracji. Jeśli linia ta jest czarna, nie dokonano rejestracji żadnych danych; jeśli jest czerwona — sygnał był słaby; zielona — sygnał był dopuszczalny; biała — sygnał był zbyt silny.



Wszelkie zarejestrowane zdarzenia są widoczne w postaci pionowych pasków na tej linii wskaźnikowej zdarzeń. Jeżeli dostępny jest zrzut ekranu, widoczny jest zielony pasek wraz z ikoną widoczną z lewej strony. Jeżeli zarejestrowano więcej niż jedno zdarzenie, wyświetlana jest w nawiasie liczba zdarzeń dla danego czasu.

Wyświetlane są maksymalnie trzy wyniki w postaci czerwonego, żółtego i zielonego wykresu liniowego lub słupkowego z linią zerową zaznaczoną tym samym kolorem o mniejszym nasyceniu. Wyniki te można wybrać jako domyślne dla poszczególnych użytkowników. **Patrz rozdział 13.7.** Na osi czasu u dołu ekranu znajdują się pionowe białe paski wskazujące godziny.

Menu główne



Trend
ciągly

Aby wyświetlić dane historyczne dla dowolnego czasu rejestracji,



Wykresy są automatycznie skalowane w zależności od maksymalnych wartości obecnych w danych.

Aby wyświetlić listę zdarzeń w przypadku zapisania w danym czasie więcej niż jednego zdarzenia,

Pokaż zdarzenia

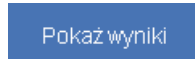


Jeżeli jednym z tych zdarzeń jest obliczenie **DO₂** lub **SVR**, wyniki tych dodatkowych obliczeń również zostaną wyświetlone.

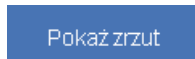
Aby znaleźć określone zdarzenia,



Aby przywrócić ogólny widok wyników z prawej strony ekranu,



Aby wyświetlić zrzuty ekranu oznaczone jako zdarzenia,



Aby powrócić do ekranu Trend Ciągły,



12.3 Trendy graficzne

Gdy ekran jest zatrzymany, można utworzyć wykres jednego lub dwóch wyników.



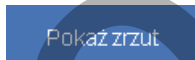
W monitorze jest jeden domyślny wynik, który można zmienić, a także można dodać drugi wynik, korzystając z ekranu *Domyślne*. **Patrz rozdział 13.7.**

Na ekranie *Procedura* z widocznymi wynikami



Można dodać punkt w momencie wykonania zrzutu ekranu.

Aby wyświetlić zrzuty ekranu oznaczone jako zdarzenia,



Aby powrócić do ekranu Procedura — Pełna Szerokość,



Aby wyświetlić wykres,

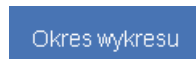


Aby zlokalizować punkty danych,



Dla każdego użytego wyniku wyświetlana jest procentowa zmiana w stosunku do poprzedniego punktu.

Aby zmienić okres widoczny na wykresie,



Ustawienia te będą zmieniały się kolejno w następujący sposób: 1 godzina, 3 godziny, 12 godzin, 24 godziny i znowu 1 godzina.

Jeżeli przed pierwszym wyświetlanym punktem dostępnych jest więcej punktów, wyświetlana jest strzałka. W celu wyświetlenia tych punktów może być konieczna zmiana okresu objętego wykresem.



Trend graficzny można wyświetlać, wyłącznie jeśli zapisano punkt w celu rozpoczęcia wykresu.

13. Dostosowywanie monitora

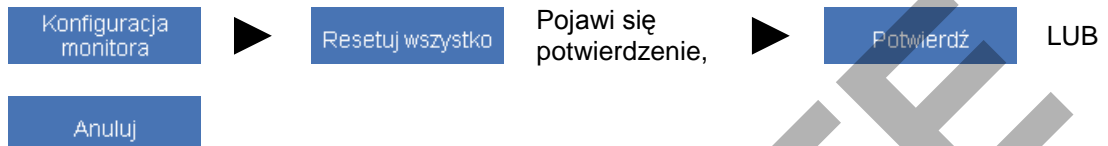


Czynność tę można wykonać wyłącznie wtedy, gdy nie jest podłączona sonda.

13.1 Przywracanie ustawień fabrycznych

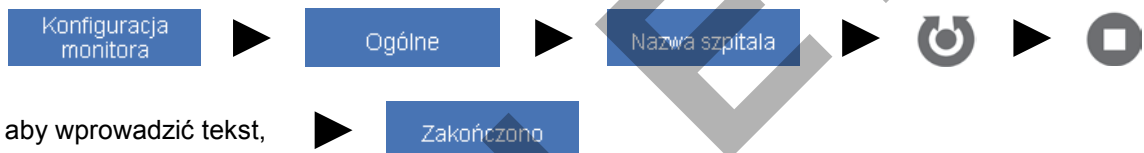


W przypadku przywrócenia monitora CardioQ-ODM+ do ustawień fabrycznych wybrany język zostanie zmieniony na globalne ustawienie domyślne — Angielski (Wielka Brytania), a wszelkie dane historyczne zapisane w monitorze oraz profile użytkownika zostaną usunięte.



13.2 Dodawanie nazwy szpitala

Na ekranie można wyświetlić nazwę szpitala:



13.3 Łączenie z monitorem pacjenta

Funkcja ta może nie być dostępna dla wszystkich monitorów pacjenta. Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.



Jeżeli dostępne są dodatkowe ustawienia dla wybranego monitora, zostaną one wyświetlone.

Gdy wybrany protokół wymaga ustawienia szybkości w bodach, pojawi się przycisk **Wybierz szybkość w bodach**.



Jeżeli wybrany protokół może obsługiwać opcjonalny sprzęt do sterowania przepływem, pojawi się przycisk **Sterowanie przepływem**.



Jeżeli wybrano monitor pacjenta, widoczna jest ikona wskazująca stan połączenia:



Monitor pacjenta niepodłączony.

Monitor pacjenta w trakcie łączenia.

Monitor pacjenta podłączony.

13.4 Wybór użytkownika

Istnieją dwa domyślne ustawienia użytkownika. Nie można zmieniać ich nazwy ani ich usuwać, można je za to tymczasowo modyfikować. Ustawienia te to profil Domyślny 1 wykorzystujący format CSV oraz Domyślny 2 wykorzystujący format SCSV. Nie można zapisać żadnych zmian tych domyślnych ustawień. Można także utworzyć maksymalnie 4 dodatkowe profile użytkownika. Po wybraniu użytkownika wyświetlane są domyślne ustawienia dla tego użytkownika, o ile nie zostały zmodyfikowane.

Istnieją dwie metody wyboru użytkownika:

1:  ► wybrać użytkownika z menu.



2: Przejść do ekranu *Profil Użytkownika*:  ► 

Aby wybrać użytkownika,  ►  ►  ► 


13.5 Konfiguracja wielu użytkowników

Przejść do ekranu *Profil Użytkownika*:  ► 

Aby utworzyć nowy profil,  ►  ►  ► 

►  aby wprowadzić tekst, ► 

Aby usunąć użytkownika,  ►  ►  LUB 

► 

13.6 Konfiguracja profili użytkownika


Każdy użytkownik może ustawić indywidualne ustawienia domyślne, które zostaną wyświetlone po wybraniu tego użytkownika.



Zmian użytkowników Domyślny 1 i Domyślny 2 nie można zapisać.

Przejść do ekranu *Profil Użytkownika*:  ►  ►  ►

 ► 

LUB przejść do ekranu *Domyślne*, jeżeli monitor lub określony użytkownik jest już używany:  ► 

Użytkownikowi zostanie automatycznie udostępniona możliwość zmiany wybranych wyników. **Patrz rozdział 13.7.**

13.7 Konfiguracja domyślnych wyników

Wybrać użytkownika w sposób opisany powyżej.

Można wybrać wyniki dla wybranego trybu monitorowania.

Aby przełączać między trybami monitorowania *przepływu* i *ciśnienia*,

Tryb przepływu

LUB

Tryb ciśnienia

Aby zmienić dowolny z 8 wyników, wyniki trendu ciągłego lub wyniki trendu graficznego,

Wybierz wyniki



aby wybrać wynik,



aby wybrać, który wynik ma zostać wyświetlony,



Trend graficzny nie jest dostępny w *Trybie monitorowania ciśnienia*.

13.8 Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia

Wybrać użytkownika w sposób opisany powyżej.

Aby ustawić cykle domyślnie dla *Trybów monitorowania przepływu* i *ciśnienia* jednocześnie,

Ustawienia urządzenia



Cykle



Aby ustawić zakres domyślnie tylko w *Trybie monitorowania przepływu*,

Ustawienia urządzenia



Zakres

Ustawienia te będą zmieniały się kolejno w następujący sposób: 100 cm/s, 200 cm/s, 250 cm/s, 50 cm/s i znowu 100 cm/s.

Aby ustawić widok trendu ciągłego odpowiednio dla trybu monitorowania *przepływu* lub *ciśnienia*,

Ustawienia urządzenia



Widok trendu

Aby zmienić zaznaczony wynik tylko w *Trybie monitorowania przepływu*,

Ustawienia urządzenia



Rejestracja

Będzie to powodowało zmianę czerwonej ramki wokół zaznaczonego wyniku z SV na SVI, a następnie na brak wyniku, SD i znowu SV.

Aby włączyć rejestrację dla trybów monitorowania *przepływu* i *ciśnienia* jednocześnie,

Ustawienia urządzenia



Rejestracja

Ustawienia te będą zmieniały się kolejno w następujący sposób: „ręczna”, „wyłączona”, „automatyczna” i znowu „ręczna”. **Patrz rozdział 14.2.**

13.9 Zmiana ustawień dorosłych, dzieci i liniowych

Jeżeli nie jest podłączona sonda, można zmieniać ustawienia dorosłych, dzieci i liniowe. Jeżeli zaś sonda jest podłączona, można zmieniać wyłącznie ustawienia nomogramu wykorzystywanego przez tę sondę.

Na ekranie *Domyślne*,

Ustawienia dorosłych

LUB

Ustawienia dzieci

LUB

Ustawienia liniowe

14. USB i przesyłanie danych pacjenta



Podłączanie wszelkich niezatwierdzonych elementów do portów pomocniczych może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta. Do monitora CardioQ-ODM+, gdy jest on podłączony do pacjenta, nie należy podłączać żadnych urządzeń poza urządzeniami jakości medycznej (zgodnymi z normą IEC 60601-1), chyba że używa się izolatora jakości medycznej zgodnego z normą IEC 60601-1.



Całkowicie zabrania się podłączania do portu USB jakichkolwiek urządzeń zasilanych z sieci energetycznej.

14.1 Zapisywanie ekranów

Można przechowywać maksymalnie 20 zapisanych ekranów dla danego pacjenta (zarówno ekranów podzielonych, jak i pełnych).

Na ekranie *Procedura*,  ►  ► 



Zapisanie ekranu jest potwierdzane wyświetleniem żółtego komunikatu.

Jeżeli dla danego pacjenta zapisano już 20 ekranów, przycisk **Zapisz ekran** zmienia kolor na czerwony, co oznacza, że wykorzystano wszystkie dostępne zapisane ekrany.

14.2 Rejestrowanie danych ciągłych



Aby możliwe było zapisywanie danych ciągłych i danych sygnału, funkcja rejestracji musi być włączona. **Patrz rozdział 13.8.**

Umożliwia ona użytkownikowi rejestrację wszystkich wyników całości obliczeń w czasie rzeczywistym wraz ze znacznikiem czasowym i ich zapisanie w pliku, który można przesłać do karty pamięci. Jeżeli włączona jest rejestracja automatyczna, dane ciągłe będą rejestrowane za każdym razem, gdy wykonywane będą obliczenia w czasie rzeczywistym.

Jeżeli włączona jest rejestracja ręczna:

Aby rozpocząć rejestrację na dowolnym ekranie procedury,  ► 

W lewej dolnej części ekranu będzie widoczna migająca ikona rejestracji. 

 Wyświetlanie tej ikony oznacza, że właśnie trwa rejestracja.

Aby zatrzymać rejestrację na dowolnym ekranie procedury,  ►  ► 

Po zatrzymaniu rejestracji ikona ta nie będzie widoczna.

14.3 Rejestracja sygnału

W przypadku wystąpienia nietypowego lub trudnego w interpretacji przebiegu krzywej, firma Deltex Medical może poprosić o przesłanie jego kopii zespołowi badań i rozwoju w celu analizy.



Aby możliwe było zapisywanie danych ciągłych i danych sygnału, funkcja rejestracji musi być włączona. **Patrz rozdział 13.8.**



Aby rozpocząć rejestrację na dowolnym ekranie procedury,  ► 

W lewej dolnej części ekranu będzie widoczna migająca ikona rejestracji przedstawiona z lewej strony.



Zakończono

Po 3 minucie nastąpi automatyczne zatrzymanie rejestracji

LUB

Wprowadź
rej. danych



Stop
rejestr. sygn.

na dowolnym ekranie procedury



Wyświetlenie tej ikony oznacza, że rejestracja sygnału została zakończona.



Aby zapisać lub odrzucić zarejestrowane dane, użytkownik musi jeszcze nacisnąć przycisk **Zakończ rejestrację sygnału**.



Trwa zapisywanie danych, jednak można kontynuować monitorowanie. Nie można rozpocząć nowej rejestracji sygnału przed zapisaniem poprzedniego.

Dla każdej sesji rejestracji tworzony jest nowy plik o maksymalnej długości 50 minut (50 plików) dla jednego pacjenta. Może ona zależeć od ilości wolnego miejsca na dysku.



Jeżeli podłączono sondę w momencie, gdy istnieją niezapisane dane, użytkownik jest pytany, czy ma nastąpić zapisanie pliku.

14.4 Przesyłanie danych pacjenta do karty pamięci

Dane pacjenta, w tym trendy, zdarzenia, wykresy, dodatkowe obliczenia, zapisane sygnały, przebiegi krzywych sygnału i dane ciągle, mogą zostać przesłane do dowolnej odpowiedniej karty pamięci USB, a następnie przeniesione do komputera.

Dane pacjenta nie są kasowane z monitora do momentu usunięcia pacjenta i dlatego można je przesyłać do karty pamięci kilkakrotnie.

Dane pacjenta można przesłać do karty pamięci z ekranu *Brak Sondy Lub Używana Sonda*.

Przesyłanie danych z ekranu *Brak Sondy*:

Włożyć kartę pamięci do portu USB na tylnej części monitora. **Patrz rysunek 3.1.2,**



Prześlij
dane pacjenta



aby wybrać
pacjenta,



Kontynuuj

Przesyłanie danych z ekranu *Używana Sonda lub Sonda Po Upływie Daty Ważności*:



Aby przesłać określone dane pacjenta, może być konieczne odłączenie i podłączenie sondy w celu przejścia do tego ekranu.

Włożyć kartę pamięci do portu USB na tylnej części monitora. **Patrz rysunek 3.1.2,**



Prześlij
dane pacjenta

Spowoduje to utworzenie folderu na karcie pamięci USB, którego nazwą będzie identyfikator pacjenta. Plik można następnie przekopiować do komputera i przesłać pocztą e-mail do firmy Deltex Medical, jeśli wyrazi taką prośbę. Więcej informacji można znaleźć na stronie Deltex Medical.

Usuń pacjenta

jeżeli dane nie są już wymagane.

14.5 Podsumowanie przesyłania danych

Ta funkcja pozwala na podsumowanie przesyłania danych dotyczących pacjenta

Identyfikator pacjenta

Data pierwszego użycia

Godzina pierwszego użycia

Typ sondy

Czas używania

Przesyłanie danych z ekranu Brak sondy:

Włożyć kartę pamięci do portu USB na tylnej części monitora. **Patrz rysunek 3.1.2,**

▶ Podsumowanie rozładowania



aby wybrać pacjenta,

▶ Kontynuuj

14.6 Przesyłanie informacji do firmy Deltex Medical

W przypadku wystąpienia błędu firma Deltex Medical może wymagać podania informacji z ekranu *Dane Wersji*. Czynność tę można wykonać wyłącznie wtedy, gdy sonda nie jest podłączona.

Konfiguracja monitora

▶ Dane wersji

Włożyć kartę pamięci do portu USB na tylnej części monitora. **Patrz rysunek 3.1.2,**

▶ Prześlij dane wersji

Plik można następnie przekopiować do komputera i przesłać pocztą e-mail do firmy Deltex Medical, jeśli wyrazi taką prośbę.


15. Tryb demonstracyjny

Monitor można również obsługiwać z wykorzystaniem zestawu wstępnie zarejestrowanych sygnałów w postaci przebiegów krzywych. Pozwala to na demonstrację pracy monitora CardioQ-ODM+ bez potrzeby korzystania z zewnętrznych źródeł sygnału. Umożliwia to również użytkownikom zapoznanie się z obsługą monitora CardioQ-ODM+ i jego różnymi funkcjami bez konieczności podłączenia do niego pacjenta.

Do trybu tego można przejść wyłącznie z ekranu *Brak Sondy*.



W przypadku podłączenia sondy do monitora CardioQ-ODM+ pracującego w trybie demonstracyjnym nastąpi wyjście z tego trybu i powrót do normalnego funkcjonowania.

15.1 Obsługa monitora CardioQ-ODM+ w trybie demonstracyjnym

Aby wybrać tryb demonstracyjny,  na ekranie *Brak Sondy*.

Aby wybrać przebieg krzywej,   LUB 

Postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami odnośnie wprowadzania wieku, masy ciała i wzrostu pacjenta.

Aby wybrać inny przebieg krzywej,  tylko na ekranie *Procedura — Pełna Szerokość,* 

  LUB 


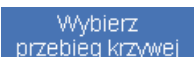



Nie jest możliwa zmiana identyfikatora pacjenta w trybie demonstracyjnym.



Przycisk Filtr w trybie demonstracyjnym nie ma wpływu na brzmienie sygnału, jednak jest widoczny wpływ na wyświetlany sygnał.

W czasie trwania sesji demonstracyjnej wyświetlane są wyłącznie dane trendu dla aktualnej sesji, jednak inne dane przechowywane w monitorze CardioQ-ODM+ nie są usuwane.

Aby zakończyć tryb demonstracyjny,  tylko na ekranie *Procedura — Pełna Szerokość,* 

 LUB podłączyć sondę do kabla połączeniowego pacjenta.

Danych demonstracyjnych nie można przesłać do karty pamięci.

16. Przewodnik diagnozowania błędów

16.1 Diagnozowanie błędów

W niniejszym rozdziale zawarto informacje na temat prostego diagnozowania błędów i akcjach naprawczych. Aby uzyskać więcej informacji lub w wypadku gdy monitor nadal nie reaguje na polecenia, należy skontaktować się z firmą Deltex Medical lub jej przedstawicielem.

Zasilanie jest włączone, jednak dioda LED nie świeci się:

- Sprawdzić, czy włącznik zasilania na tylnym panelu jest w pozycji włączenia.
- Sprawdzić, czy źródło zasilania dostarcza prąd.
- Sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo włożony.



Najpierw odłączyć zasilanie na co najmniej 30 sekund.

Dioda zasilania świeci się, jednak ekran jest pusty:

Nastąpiła awaria monitora i należy go zwrócić w celu naprawy do punktu serwisowego autoryzowanego przez firmę Deltex Medical

Komunikat o braku podłączonej sondy:

- Sprawdzić, czy sonda jest dobrze podłączona do kabla połączeniowego pacjenta.
- Sprawdzić, czy kabel połączeniowy pacjenta jest dobrze podłączony do złącza na przednim panelu.

W czerwonym polu pośrodku ekranu pojawia się komunikat „PLIK USTAWIEN uszkodzony — ponowne uruchamianie”:

Wykryto, że plik ustawień urządzenia jest uszkodzony lub zawiera niedozwoloną wartość. Nastąpiło usunięcie starego pliku i utworzenie nowego z domyślnymi ustawieniami. Sytuacja taka może mieć miejsce po aktualizacji oprogramowania. Jeżeli ten komunikat pojawi się w dowolnym innym czasie, należy o tym poinformować firmę Deltex Medical.

Pośrodku ekranu w czasie pracy pojawia się czerwone pole lub na pustym ekranie w trakcie uruchamiania monitora pojawia się kolorowy prostokąt, a następnie urządzenie wyłącza się i wyświetlane są następujące kody błędów krytycznych:

Błędy interfejsu użytkownika	US001 do US068
Błędy procesu pobierania danych	DC001 do DC012
Błędy procesora sygnału cyfrowego	DSP001 do DSP006
Błędy wątku obliczeniowego	CALC001
Błędy wątku VueLink	VL001 do VL007
Proces kontroli dopplerowskiej	TX001 do TX005
Błędy procedury obsługi USB	USB001 do USB002

Zapisać zawartość pola lub kolor i pozycję prostokąta i skontaktować się z firmą Deltex Medical.

16.2 Sprawdzanie wersji oprogramowania



Czynność tę można wykonać wyłącznie wtedy, gdy nie jest podłączona sonda.

Konfiguracja
monitora



Dane wersji

Wersja aplikacji jest widoczna w polu oznaczonym (2). Informacje na temat wydania i wersji oprogramowania zawarte są w końcowej części numeru „M.nn”, przy czym „M” oznacza wydanie, a „nn” wersję oprogramowania.



Firma Deltex Medical może poprosić o te informacje. Można je również przenieść na kartę pamięci USB, a następnie przesłać drogą elektroniczną. **Patrz rozdział 14.6.**

OBSOLETE

17. Dane techniczne systemu

17.1 Klasyfikacja

Typ ochrony	Sprzęt klasy 1
Stopień ochrony	Część aplikacyjna typu BF
Ochrona przed penetracją czynników zewnętrznych	IP20
Tryb pracy	Stale dostępny (może wymagać ponownego ogniskowania)
Klasyfikacja wyrobów medycznych	IIb

Urządzenie skonstruowano i poddano testom zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1 (Bezpieczeństwo urządzeń medycznych) dotyczącymi sprzętu klasy 1, typu BF.

Praca urządzenia może być zakłócana przez stosowanie w bliskim sąsiedztwie wysokoenergetycznego sprzętu elektrochirurgicznego (np. do diatermii). Urządzenie stosuje algorytm w oprogramowaniu do wykrywania stosowania diatermii i ekranuje interfejs: przez czas trwania interferencji będzie wyświetlana niebieska linia i komunikat „wykryto szum”. W trybie „Wykryto szum” na ekranie zostanie zatrzymany ostatni dobry wynik obliczeń i będzie wyświetlany przez okres do jednej minuty; jeśli po minucie nadal będą występować interferencje, cyfry zostaną zastąpione symbolem „---”.

17.2 Charakterystyka działania

Przedstawione dane techniczne obowiązują dla okresu po pozostawieniu monitora przez 30 minut w temperaturze otoczenia od 0°C do 40°C.

17.3 Parametry fizyczne

Szerokość	315 mm (12,4 cala)	
Głębokość	176 mm (7 cali)	(razem z pokrętkami) 186 mm (7,4 cala)
Wysokość	249 mm (9,8 cala)	(razem z podstawą) 259 mm (10,2 cala)
Masa	4,9 kg (10,8 funta)	
Pozycja robocza	Pozioma na podstawie	

17.4 Charakterystyka otoczenia

Temperatura otoczenia:	
Praca	od 0 do 40°C (od 32°F do 104°F)
Transport i przechowywanie	od -20 do 60°C (od -4°F do 140°F)
Wilgotność względna:	
Praca, transport i przechowywanie	5%–90% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne:	
Transport i przechowywanie:	od 700 hPa do 1060 hPa (od 525 mmHg do 795 mmHg)

17.5 Usuwanie monitora i kabli

Szczegółowe informacje dotyczące bezpiecznego usuwania monitora CardioQ-ODM+ i kabla połączeniowego pacjenta można znaleźć na oznaczeniu WEEE. **Patrz rozdział 17.15.**

Przewody zasilające i kable dostarczane przez firmę Deltex Medical nie zawierają niebezpiecznych substancji i — poza używanymi sondami — nie jest wymagany żaden specjalny sposób ich utylizacji.

Używane sondy należy utylizować zgodnie z odpowiednimi wytycznymi odnośnie odpadów klinicznych.

17.6 Charakterystyka systemu

- Ultradźwięki
 - Ciągła dopplerowska fala ultradźwiękowa o częstotliwości 4,02 MHz ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ w pozycji 5 mm in situ)
 - Filtry wysokoprzepustowe 450 Hz i 900 Hz
- Wyświetlanie widmowe w czasie rzeczywistym
 - Wyświetlacz LCD pracujący w pełnym kolorze — jakość komercyjna — dane techniczne dostępne na życzenie
 - 512-punktowa analiza widmowa wykorzystująca szybką transformację Fouriera (FFT)
 - Linia wyznaczająca prędkość maksymalną z automatycznym wykrywaniem zespołów skurczowych
 - Długość wyświetlania wynosząca 4,3 sekundy (pełen ekran) lub 1,4 sekundy (ekran podzielony)
- Praca w trybie ciągłym

17.7 Emisja akustyczna

W poniższej tabeli zamieszczono wyniki pomiarów maksymalnej emisji akustycznej przeliskowej sondy dopplerowskiej o częstotliwości 4 MHz generującej ciągłą falę ultradźwiękową (w trybach *Ogniskowanie Sondy* i *Procedura*) po podłączeniu do monitora CardioQ-ODM+.

Wyniki pomiarów przedstawione w poniższej tabeli zostały uzyskane zgodnie z międzynarodową normą IEC 61157 „Wymagania odnośnie określania parametrów emisji akustycznej medycznego ultradźwiękowego sprzętu diagnostycznego”.

Tylko monitor CardioQ-ODM+ posiada jeden stały poziom emisji akustycznej, który jest ustalony w obwodzie i nie może być modyfikowany przez użytkownika.

Tryb Parametr		Tryby Procedura i Ogniskowanie sondy
Szczytowe ujemne ciśnienie akustyczne	p_-	140 kPa
Natężenie szczytowe w przestrzeni uśrednione w czasie	I_{spta}	680 mW.cm^2
Ustawienia systemu		<i>nie dotyczy</i>
Odległość od powierzchni wyjściowej przetwornika do punktu maksymalnej wartości całki z kwadratu ciśnienia tętna	l_p	0,5 mm
Wiązka -6 dB przy l_p	w_{b6} ()	0,46 mm
	(⊥)	2,33 mm
Wymiary wiązki wyjściowej*	()	1,16 mm
	(⊥)	3,01 mm
Średnia arytmetyczna akustycznej częstotliwości roboczej	f_{awf}	4,02 MHz
Tryby pracy w trakcie inicjacji i uruchamiania		<i>nie dotyczy</i>
Maksymalna moc wyjściowa		5,7 mW
Natężenie wiązki wyjściowej*	I_{ob}	110 mW.cm^2
Zatrzymanie emisji akustycznej		Nie
Odległość odsunięcia przetwornika	l_{ts}	styk



Wartości wymiarów wiązki wyjściowej i natężenia wiązki wyjściowej obliczono na podstawie wymiarów geometrycznych kryształów podanych przez producenta.

17.8 Bezpieczeństwo emisji akustycznej

Przetwornik przelykowej sondy dopplerowskiej zapewnia emisję statycznej fali ciągłej (CW). Ta emisja jest ustalona; wartości TI oraz MI nie mogą być zmieniane przez żadne elementy sterujące systemu, które są dostępne dla użytkownika.

Na podstawie testowania pod kątem wymogów normy IEC 62359 ustalono poniższe wartości wskaźników termicznych (TI):

Parametr	Wartość
Wskaźnik termiczny dla tkanek miękkich, TIS, dla trybów bez skanowania	0.11 ± 28%
Wskaźnik termiczny dla kości, TIB, dla trybów bez skanowania	1.2 ± 28%

Zgłaszana niepewność opiera się na iloczynie standardowej niepewności i współczynnika rozszerzenia, k=2, zapewniając przedział ufności około 95%.

17.9 Zakresy

Monitor CardioQ-ODM+ obsługuje cztery zakresy pomiaru prędkości: 50, 100, 200 i 250 cm/s. Są to zakresy nominalne odnoszące się do danych widmowych wyświetlanych na ekranie.

17.10 Dokładność

Uzyskiwanie danych zależy od ustawienia pozycji sondy oraz budowy anatomicznej i fizjologii pacjenta, w związku z tym interpretacja opiera się w mniejszym stopniu na wartościach bezwzględnych niż na pomiarach porównawczych.

W przypadku prawidłowo ułożonej sondy rozdzielczość pomiaru prędkości wynosi 1% nominalnej wartości pełnej skali dla wybranego zakresu. Rozdzielczość czasu wynosi 6 ms; jest to częstotliwość przeprowadzania analizy FFT i aktualizowania zawartości ekranu. Jednakże dzięki uśrednianiu wartości obliczeń dla kilku uderzeń serca uzyskana rozdzielczość może zostać udoskonalona.

Dane trendu są zachowywane ze stałymi zakresami, a dokładność wyświetlanej wartości jest większa niż ±1% wartości znacznika zakresu wyświetlanej na ekranie.

17.11 Wyniki

Wyniki oparte na przepływie (Doppler):

- CO** — pojemność minutowa serca (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- SV** — objętość wyrzutowa (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- HR** — częstość akcji serca
- MD** — odległość minutowa
- SD** — odległość wyrzutowa
- FTc** — skorygowany czas przepływu
- FTp** — czas przepływu do osiągnięcia wartości szczytowej
- MA** — średnie przyspieszenie
- PV** — prędkość maksymalna
- CI** — wskaźnik sercowy (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- SVI** — wskaźnik objętości wyrzutowej (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- SVV** — zmiana objętości wyrzutowej (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- SDV** — zmiana odległości wyrzutowej (dostępne tylko w trybie liniowym)
- PVV** — zmiana prędkości maksymalnej
- SVR** — opór naczyń obwodowych (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- SVRI** — wskaźnik oporu naczyń obwodowych (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- DO₂** — dostarczenie tlenu (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- DO₂I** — wskaźnik dostarczenia tlenu (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- SO** — pojemność wyrzutowa (parametr niedostępny w trybie liniowym)
- SOI** — wskaźnik pojemności wyrzutowej (parametr niedostępny w trybie liniowym)

Wyniki oparte na ciśnieniu:

CO	— pojemność minutowa serca (parametr niedostępny w trybie liniowym)
SV	— objętość wyrzutowa (parametr niedostępny w trybie liniowym)
HR	— częstość akcji serca
CI	— wskaźnik sercowy (parametr niedostępny w trybie liniowym)
SVI	— wskaźnik objętości wyrzutowej (parametr niedostępny w trybie liniowym)
SVV	— zmiana objętości wyrzutowej (parametr niedostępny w trybie liniowym)
SVR	— opór naczyń obwodowych (parametr niedostępny w trybie liniowym)
SVRI	— wskaźnik oporu naczyń obwodowych (parametr niedostępny w trybie liniowym)
PPV	— zmiana ciśnienia pulsu
Psys	— skurczowe ciśnienie krwi
Pdia	— rozkurczowe ciśnienie krwi
Pmap	— średnie ciśnienie tętnicze
BP	— ciśnienie krwi

Wyniki oparte na przepływie (Doppler) i ciśnieniu:

CPO	— moc pojemności minutowej serca (parametr niedostępny w trybie liniowym)
CPI	— wskaźnik mocy serca (parametr niedostępny w trybie liniowym)
Ea	— elastyczność tętnic (parametr niedostępny w trybie liniowym)
Eadyn	— dynamiczna elastyczność tętnic (parametr niedostępny w trybie liniowym)

17.12 Protokoły RS232

Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

17.13 Zasilanie

Wymagane zasilanie:	100–240 V AC (~) 50–60 Hz 60–80 VA
Bezpieczniki:	2 x 1,6 A (T) 250 V

17.14 Złącza pomocnicze















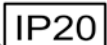


















Podłączanie wszelkich niezatwierdzonych elementów do portów pomocniczych może zagrazić bezpieczeństwu pacjenta. Do monitora CardioQ-ODM+, gdy jest on podłączony do pacjenta, nie należy podłączać żadnych urządzeń poza urządzeniami jakości medycznej (zgodnymi z normą IEC 60601-1), chyba że używa się izolatora jakości medycznej zgodnego z normą IEC 60601-1.

Port RS232	- do seryjnego przesyłania danych przez połączenie z monitorem pacjenta lub serwerem terminala przyłóżkowego w celu uzyskania elektronicznych danych medycznych (EMR).
Port USB	— do przesyłania danych do karty pamięci USB.
Port sieciowy	— do wykorzystania w przyszłości.
Port ADC	— do podłączania sygnału ciśnienia tętniczego krwi (ABP), wartość wejściowa musi wynosić 1 volt na 100 mmHg przy impedancji wejściowej 1 megaoma. Do wyświetlania parametrów ciśnienia.

Patrz rysunek 3.1.2.

17.15 Symbole

	Zapoznać się z dołączoną dokumentacją		Patrz podręcznik instrukcji obsługi
	Typ BF		Produkt nie zawiera lateksu
	Oznaczenie WEEE (Dyrektywa europejska 2002/96/WE)*. Oznacza oddzielne usuwanie od odpadów ogólnych po zakończeniu okresu żywotności.		Oznaczenie Conformité Européenne (CE) wskazujące na zgodność z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych
	Sterylizowano tlenkiem etylenu		
	Użyć przed końcem RRRR-MM		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Numer seryjny		Temperatura przechowywania
	Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody.		Stopień ochrony przed litymi ciałami obcymi.
	Port USB		Port sieciowy
	Port RS232		Port przetwornika analogowo-cyfrowego
	Ekwipotencjalny zacisk uziomowy		Prąd przemienny
	Znacznik orientacji złącza sondy		Bezpieczniki
	Podłączone zasilanie prądem przemiennym		Wejście zasilania prądem zmiennym
	Pozycja włączenia włącznika zasilania		Pozycja wyłączenia włącznika zasilania
	Pokrętko sterowania głośnością		Pokrętko sterowania
	Delikatna zawartość. Chronić przed wilgocią. Tą stroną do góry.		Nie używać ponownie. Do użytku u jednego pacjenta.

* **W Unii Europejskiej** – Prawo w UE, obowiązujące w każdym państwie członkowskim, wymaga oddzielnego usuwania odpadów z produktów elektrycznych i elektronicznych, oznaczonych tym znakiem, od zwykłych odpadów z gospodarstwa domowego. Dotyczy to monitora i akcesoriów elektrycznych, takich jak kabel PIC oraz przewód zasilający. W celu zamówienia odbioru w Wielkiej Brytanii należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Deltex Medical. **Poza Unią Europejską** – W przypadku usuwania używanych produktów elektrycznych i elektronicznych poza Unią Europejską należy skontaktować się z lokalnymi władzami, w celu uzyskania informacji, czy ten sprzęt nie zalicza się do zwykłych odpadów gospodarstwa domowego.

17.16 Akcesoria i części zamienne

Monitor CardioQ-ODM+
 Kabel połączeniowy pacjenta
 Podręcznik obsługi monitora (język polski)
 Stojak rolkowy
 Zestaw połączeniowy stojaka rolkowego
 Przewód zasilający
 Kabel modemu zerowego RS232 (ekranowany, 3 m lub krótszy) — niedostarczany przez firmę Deltex
 Ramiona/punkty mocowania stacji do znieczulenia GCX (dostępne dla stacji GE i Draeger) — niedostarczane przez firmę Deltex
 Przewody ABP

Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

17.17 Sondy i akcesoria sond

Sondy Deltex Medical z serii DPn
 72-godzinna sonda dopplerowska Kinder Deltex Medical (KDP72)
 Sondy Deltex Medical z serii I₂n
 Urządzenie utrzymujące sondę donosową (seria DPn i I₂n)
Elementy te są dostępne w różnych zestawach zbiorczych — więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

17.18 Przewody ABP

Numer części	Opis
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 (obecnie Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

17.19 Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

System CardioQ-ODM+ został przetestowany z wynikiem pozytywnym pod względem zgodności z aktualną normą dotyczącą zgodności elektromagnetycznej (EMC) medycznych urządzeń elektrycznych IEC 60601-1-2, która określa granice emisji promieniowania elektromagnetycznego oraz odporności na promieniowanie elektryczne. Mimo że te granice mają za zadanie zapewnić odpowiednią ochronę przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, w warunkach szpitalnych mogą być spotykane wysokie poziomy tego typu zakłóceń, pochodzące albo od sprzętu niespełniającego wymagań powyższej normy, albo od sprzętu zwolnionego z tych wymagań w związku z tym, że do jego działania konieczna jest emisja energii elektromagnetycznej, np. sprzętu do elektrokauterizacji (diatermii). Co więcej przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) może mieć wpływ na funkcjonowanie medycznych urządzeń elektrycznych, takich jak monitor CardioQ-ODM+.

Jeżeli na wyświetlanym widmie widoczny jest szum, należy wykonać poniższe czynności w celu wyeliminowania lub przynajmniej identyfikacji źródła zakłóceń:

- Wyłączyć i włączyć urządzenia znajdujące się w bezpośrednim sąsiedztwie, aby

- zlokalizować źródło szumu.
 - o Zmienić, jeżeli to możliwe, położenie i/lub ustawienie urządzeń powodujących zakłócenia.
 - o Możliwie zwiększyć odległość pomiędzy monitorem CardioQ-ODM+ a urządzeniami powodującymi zakłócenia.
- Zakłócenia mogą być wywołane przez zasilanie sieciowe, dlatego należy podłączyć monitor CardioQ-ODM+ do innego gniazda sieciowego, aby sprawdzić, czy nastąpi różnica w poziomie zakłóceń.

Jeżeli to możliwe, monitora CardioQ-ODM+ nie należy ustawiać obok innych urządzeń ani też nad lub pod nimi. Jeżeli jednak takie ustawienie jest konieczne, należy obserwować monitor CardioQ-ODM+ pod kątem prawidłowej pracy w zastosowanej konfiguracji.

Aby uniknąć zwiększonego poziomu emisji lub zmniejszonej odporności systemu CardioQ-ODM+, należy korzystać wyłącznie z akcesoriów i urządzeń peryferyjnych zalecanych przez firmę Deltex Medical.

Medyczne urządzenia elektryczne wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i należy je instalować i serwisować zgodnie z informacjami na temat zgodności elektromagnetycznej podanymi w dołączonej do nich dokumentacji.

17.20 Deklaracja producenta

System CardioQ-ODM+ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tabelach 1, 2 i 3.

Tabela 1. Wytyczne i deklaracja producenta and — emisje elektromagnetyczne.		
System CardioQ-ODM+ jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu CardioQ-ODM+ powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	System CardioQ-ODM+ wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych (RF) wyłącznie do funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń pracy pobliskich urządzeń.
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa A	System CardioQ-ODM+ nadaje się do użytku we wszystkich placówkach poza gospodarstwami domowymi i ośrodkami podłączonymi bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/emisje igitania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2. Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna.


System CardioQ-ODM+ jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.
Nabywca lub użytkownik systemu CardioQ-ODM+ powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania sieciowego ± 1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie łącznym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie łącznym	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilania sieciowego IEC 61000-4-11	<5% U_T (spadek 95% U_T dla 0,5 cyklu) 40% U_T (spadek 60% U_T dla 5 cykli) 70% U_T (spadek 30% U_T dla 25 cykli) <5% U_T (spadek >95% U_T dla 5 sekund)	<5% U_T (spadek 95% U_T dla 0,5 cyklu) 40% U_T (spadek 60% U_T dla 5 cykli) 70% U_T (spadek 30% U_T dla 25 cykli) <5% U_T (spadek >95% U_T dla 5 sekund)	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik systemu CardioQ-ODM+ wymaga ciągłej pracy w trakcie przerw w zasilaniu sieciowym zalecane jest, aby system CardioQ-ODM+ był zasilany z zasilacza awaryjnego UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinien być charakterystyczny dla typowego miejsca w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: U_T to natężenie prądu przemiennego sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testu.

Tabela 3. Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna.

System CardioQ-ODM+ jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.
Nabywca lub użytkownik systemu CardioQ-ODM+ powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzona energia o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części systemu CardioQ-ODM+, w tym przewodów, niż wynosi zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania stosownie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d = 1,2\sqrt{P}$
Promieniowana energia o częstotliwości radiowej (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ — od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ — od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenie pola nieruchomych nadajników o częstotliwościach radiowych (RF) określone na podstawie kontroli środowiska elektromagnetycznego w placówce ^a powinno być niższe niż poziom zgodności w danym zakresie częstotliwości ^b . Istnieje możliwość wystąpienia zakłóceń w pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

^aNatężenie pola nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemne przenośne nadajniki radiowe, nadajniki amatorskie, rozgłośnie radiowe FM i AM oraz rozgłośnie telewizyjne nie może być dokładnie teoretycznie przewidziane. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego pod kątem nieruchomych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe RF, należy rozważyć przeprowadzenie kontroli środowiska elektromagnetycznego w placówce. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania systemu CardioQ-ODM+ przekracza wskazany wyżej stosowny poziom zgodności RF, system CardioQ-ODM+ należy obserwować w celu sprawdzenia, czy pracuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w pracy może okazać się konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub umiejscowienia systemu CardioQ-ODM+.

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.

18. Czyszczenie, konserwacja i gwarancja

18.1 Czyszczenie monitora

Firma Deltex Medical zaleca czyszczenie monitora CardioQ-ODM przynajmniej raz w miesiącu. W zależności od miejsca, w którym korzysta się z monitora, może być wymagane jego częstsze czyszczenie. Przed czyszczeniem należy wyłączyć monitor i odłączyć przewód zasilający.

Firma Deltex Medical zaleca czyszczenie systemu CardioQ-ODM+ za pomocą 1%-roztworu podchlorynu sodu (Milton — 10 000 ppm). Należy stosować wilgotną, miękką ściereczkę.

Wyświetlacz należy czyścić miękką, wilgotną ściereczką zwilżoną roztworem, aby uniknąć zarysowania ekranu. Nie należy stosować rozpuszczalników ani środków czyszczących zawierających rozpuszczalniki. Należy zachować ostrożność, aby roztwór czyszczący nie dostał się do monitora.



Obudowę monitora, razem z tylnym panelem, pokrętłami i przyciskami można czyścić z użyciem miękkiej ściereczki zwilżonej roztworem. Nie wolno stosować rozpuszczalników. Należy zachować ostrożność podczas czyszczenia otworów wentylacyjnych, aby zapobiec dostaniu się cieczy do wnętrza urządzenia. Należy zachować ostrożność, aby ciecz nie dostała się do gniazd złączy. Tak jak w przypadku wszystkich urządzeń elektrycznych, monitora nie należy zanurzać w wodzie i nie wolno dopuścić do dostania się żadnych cieczy do wnętrza urządzenia.

Kabel połączeniowy pacjenta można czyścić z użyciem miękkiej ściereczki zwilżonej roztworem czyszczącym. W żadnym razie nie wolno zanurzać końców kabla w roztworze. Firma Deltex Medical nie zaleca sterylizacji monitora ani kabla.

18.2 Rutynowa konserwacja

Rutynowa konserwacja monitora CardioQ-ODM+ ogranicza się do opisanych powyżej czynności czyszczenia oraz sprawdzania przewodów i złączy pod kątem zużycia i uszkodzeń. Firma Deltex Medical zaleca, aby sprawdzać przewody co najmniej raz w miesiącu. Przewody i złącza należy wymieniać w przypadku stwierdzenia pęknięć, przez które mogą wnikać ciecze przewodzące.

18.3 Naprawy, serwisowanie i kalibracja

Monitor nie wymaga regularnych czynności serwisowania i kalibracji, jednak firma Deltex Medical zaleca, aby raz do roku poddawać monitor planowanej konserwacji profilaktycznej. Może być ona zorganizowana przez firmę Deltex Medical lub jednego z jej przedstawicieli.

Firma Deltex Medical posiada program zwrotu do producenta w celu naprawy i serwisowania oraz możliwe są szkolenia w zakresie serwisowania i naprawy. *Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.*



Firma Deltex Medical odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:

- Regulacje, modyfikacje i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez osoby mające autoryzację firmy Deltex Medical.
- Każda wykonana praca jest zgodna z niniejszym podręcznikiem serwisowym.
- Zasilanie elektryczne w miejscu stosowania monitora musi być zgodne ze stosownymi miejscowymi wymogami i danymi technicznymi urządzenia.
- Monitor musi być stosowany zgodnie z instrukcją obsługi zawartą w niniejszym podręczniku.

18.4 Gwarancja

W ramach gwarancji, która obowiązuje przez jeden rok od daty zakupu urządzenia, oferowany jest rozległy zakres czynności naprawczych i serwisowych. Gwarancja ta zapewnia, że w przypadku wystąpienia problemu z monitorem CardioQ-ODM+ zostanie on rozwiązany w możliwie najkrótszym czasie i przy minimalnych utrudnieniach dla użytkownika.

Umowa dotyczy wszystkich części urządzenia, robocizny, pakowania i transportu. Nie obejmuje ona napraw wynikłych z utraty lub rozmyślnych uszkodzeń.

Należy zadzwonić do firmy Deltex Medical Ltd., która w najbliższym możliwym czasie dostarczy zastępczy monitor CardioQ-ODM+. W przypadku trzykrotnego wystąpienia tego samego błędu w urządzeniu w pierwszym roku zostanie ono zastąpione nowym monitorem CardioQ-ODM+. Po upływie rocznego okresu gwarancji możliwe jest przedłużenie umowy o konserwację. Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

OBSOLETE