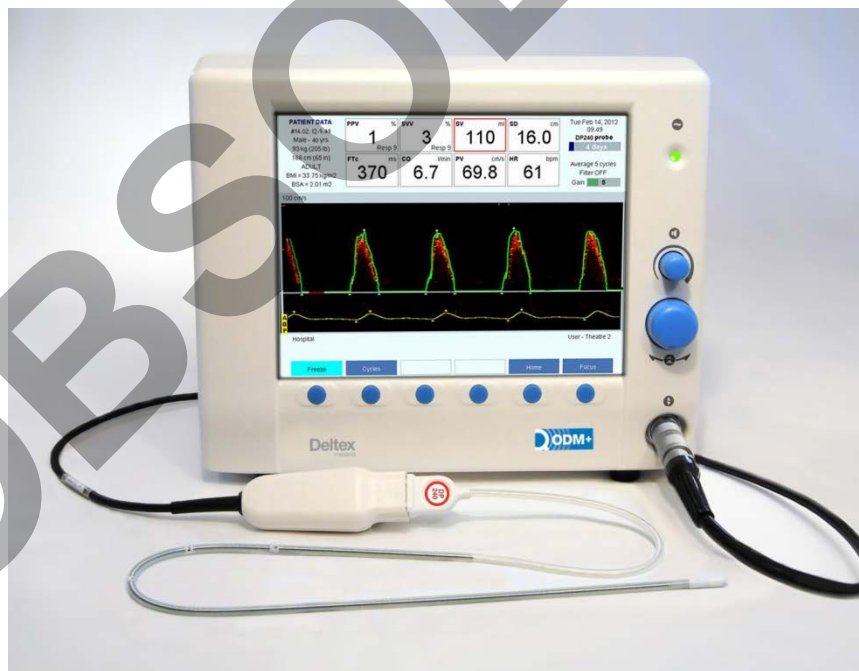




System zarządzania płynami i monitorowania pojemności minutowej serca



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. Instrukcje dotyczące bezpośrednio akcesoriów dodanych do systemu CardioQ-ODM+, patrz właściwa instrukcja obsługi lub podręcznik tego urządzenia. 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 5.0x (x odnosi się do wersji oprogramowania, które nie mają wpływu na treść instrukcji zawartych w podręczniku).
©2010–2020 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 9051-5829. Wydanie 5.54.2, opublikowano październik 2020 r.

CO 1701.

 2797

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

















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	4
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	7
4.6	Sondy pediatryczne	8
4.7	Ograniczenia dotyczące użytkowania	8
4.8	Granice nomogramów	8
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	10
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	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.	Tryb monitorowania HD-ICG	26
10.1	Przygotowanie systemu	26
10.2	Konfiguracja nowego pacjenta	28
10.3	Rozpoczynanie monitorowania	28
10.4	Kopiowanie pacjenta	29
10.5	Kontynuowanie monitorowania	29

10.6	Zakończenie monitorowania	29
10.7	Progi stabilności sygnału	29
10.8	Dobre sygnały	30
10.9	Stabe sygnały	32
11.	Zrzuty ekranu	33
11.1	Wykonywanie zrzutu ekranu	33
11.2	Wyświetlanie zrzutów ekranu	33
11.3	Porównywanie zrzutów ekranu	34
11.4	Usuwanie zrzutów ekranu	34
12.	Zdarzenia	35
12.1	Rejestracja zdarzeń	35
12.2	Wywoływanie zdarzeń	35
13.	Widok trendu	36
13.1	Trendy ciągłe danych historycznych	36
13.2	Wyświetlanie danych trendu	36
13.3	Trendy graficzne	37
14.	Dostosowywanie monitora	38
14.1	Przywracanie ustawień fabrycznych	38
14.2	Dodawanie nazwy szpitala	38
14.3	Łączenie z monitorem pacjenta	38
14.4	Wybór użytkownika	39
14.5	Konfiguracja wielu użytkowników	39
14.6	Konfiguracja profili użytkownika	39
14.7	Konfiguracja domyślnych wyników	40
14.8	Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia	40
15.	USB i przesyłanie danych pacjenta	41
15.1	Zapisywanie ekranów	41
15.2	Rejestrowanie danych ciągłych	41
15.3	Rejestracja sygnału	41
15.4	Przesyłanie danych pacjenta do karty pamięci	42
15.5	Podsumowanie przesyłania danych	43
15.6	Przesyłanie informacji do firmy Deltex Medical	43
16.	Tryb demonstracyjny	44
16.1	Obsługa monitora CardioQ-ODM+ w trybie demonstracyjnym Dopplera	44
16.2	Obsługa monitora CardioQ-ODM+ w trybie demonstracyjnym HD-ICG	44
17.	Przewodnik diagnozowania błędów	45
17.1	Diagnozowanie błędów	45
17.2	Sprawdzanie wersji oprogramowania	46
18.	Dane techniczne systemu	47
18.1	Klasyfikacja	47
18.2	Charakterystyka działania	47
18.3	Parametry fizyczne	47
18.4	Charakterystyka otoczenia	47
18.5	Usuwanie monitora i kabli	47
18.6	Charakterystyka systemu	48
18.7	Emisja akustyczna	48
18.8	Bezpieczeństwo emisji akustycznej	49
18.9	Zakresy	49
18.10	Dokładność	49
18.11	Wyniki	49
18.12	Protokoły RS232	50
18.13	Zasilanie	50
18.14	Złącza pomocnicze	50
18.15	Symbole	51
18.16	Akcesoria i części zamienne	52
18.17	Sondy i akcesoria sond	52
18.18	Przewody ABP	52
18.19	Zgodność elektromagnetyczna (EMC)	52
18.20	Deklaracja producenta	53
19.	Czyszczenie, konserwacja i gwarancja	56
19.1	Czyszczenie monitora	56
19.2	Rutynowa konserwacja	56
19.3	Naprawy, serwisowanie i kalibracja	56
19.4	Gwarancja	57

1. Konwencje stosowane w podręczniku

W podręczniku stosowane są następujące symbole i informacje tekstowe:

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

2. Wskazania, środki ostrożności, ostrzeżenia i przeciwwskazania



Stosowanie monitora CardioQ-ODM+ ze zgodnymi urządzeniami i akcesoriami, patrz wskazania, środki ostrożności, ostrzeżenia i przeciwwskazania zdefiniowane we właściwych podręcznikach.

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 stosowania parametrów zmiany objętości wyrzutowej (SVV), zmiany odległości wyrzutowej (SDV), zmiany prędkości maksymalnej (PVV) lub zmiany ciśnienia pulsu (PPV) do wspomaganego zarządzania płynami należy pamiętać, że optymalna czułość parametrów występuje przy wartości objętości oddechowej $\geq 7-8$ ml/kg, oraz że wyższe wartości objętości oddechowej obciążone 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 wspomaganego 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 lasera chirurgicznego.

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

Rysunek 3.1.1. Przednia strona monitora.



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

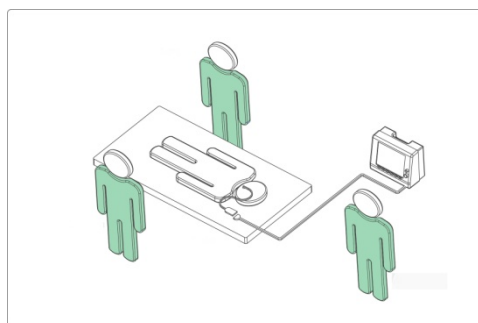
Patrz rozdział 18.14.

Rysunek 3.1.2. Tylna strona monitora.



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.

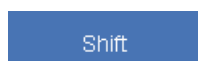
3.2 Pozycja monitora, pacjenta i użytkownika podczas rutynowego użytkowania



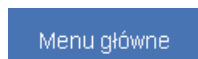
3.3 Przechowywanie danych pacjentów

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 15.4.**

3.4 Zasady sterowania urządzeniem



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.



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.



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**.



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



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 **pokrętła 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 **pokrętło sterowania** w opisany powyżej sposób, można wybierać wielkie i małe litery oraz cyfry za pomocą elementów sterujących przedstawionych w tabeli 3.4.1.

Tabela 3.4.1. Dodatkowe elementy sterujące do wprowadzania tekstu.		
	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 rozwinięcie 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 przesłane.

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 przetykowa 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 18.16.**



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,**

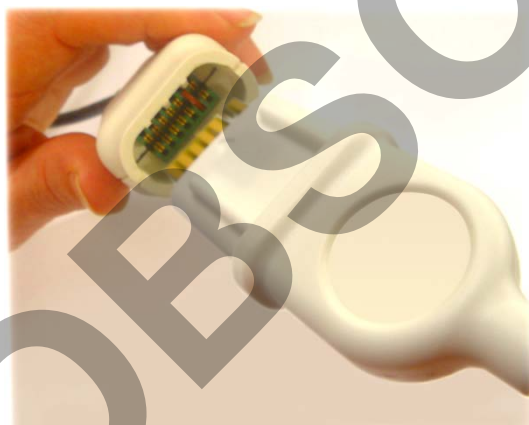
Zmień czas letni



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

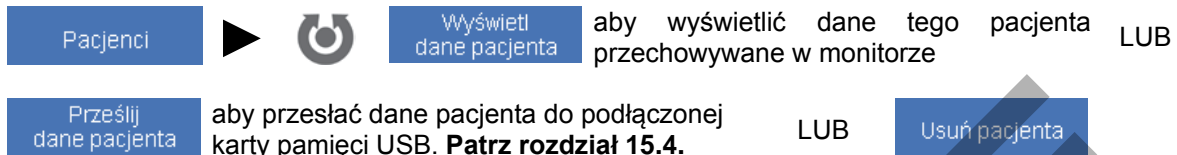
Wyłączyć monitor CardioQ-ODM+, korzystając z włącznika znajdującego się na tylnej części monitora. Nie ma specjalnej procedury wyłączania zasilania. Monitor CardioQ-ODM+ można wyłączyć w dowolnym momencie bez groźby uszkodzenia monitora lub oprogramowania, jednak po zmianie ustawień monitora zaleca się 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 16**), wyświetlić dane wybranego pacjenta, przesłać dane wybranego pacjenta do karty pamięci lub usunąć istniejących pacjentów.



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 13.2 i 15.4.**
- 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 0 i 15.4.**



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 0.**



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 0.**



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 15.4.**



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

Na ekranie
Nowa Sonda:



Usuń pacjenta



Potwierdź

LUB

Anuluj

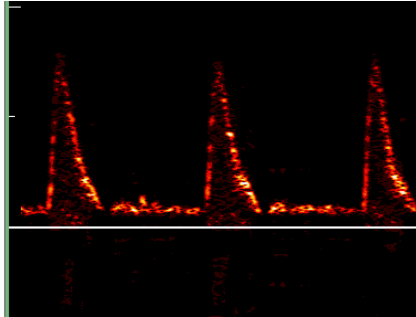
OBSOLETE

7. Uzyskiwanie prawidłowego sygnału przepływu

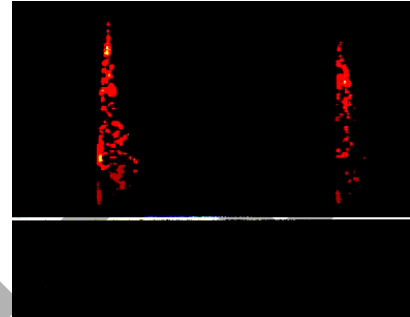
7.1 Ustawianie pozycji sondy

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 wycofać sondę i ponownie powtarzać do uzyskania prawidłowego sygnału. Prawidłowemu sygnałowi towarzyszy także charakterystyczny sygnał dźwiękowy.

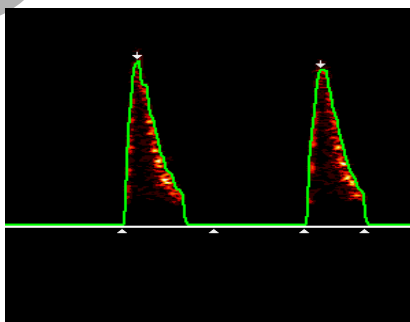


Dostosowywać pozycje sondy do uzyskania najbardziej wyraźnego i ostrego aortalnego przebiegu krzywej, kierując się zarówno wyglądem obrazu, jak i wysokością dźwięku. Zwykle aortalny przebieg krzywej o najwyższej prędkości maksymalnej oznacza optymalny sygnał. **Patrz rysunek 7.1.1.**

„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.**

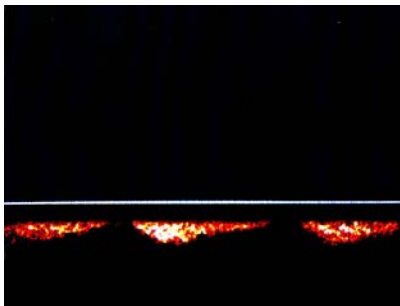
Zielona linia, widoczna na ekranie *Procedura*, wyznacza prędkość maksymalną i powinna dokładnie obrysowywać przebieg krzywej. Na linii prędkości maksymalnej nie powinno być nagłych skoków.

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.

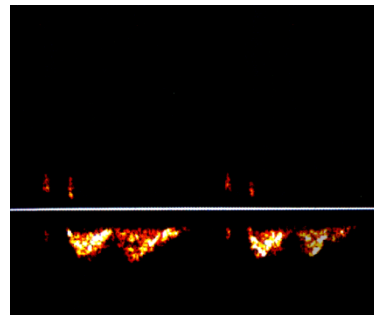


Rysunek 7.1.3. Nieprawidłowe rozmieszczenie białych strzałek.

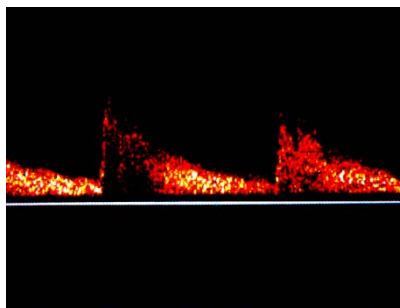
Sygnaly pochodzące z naczyń innych niż zstępująca część aorty prowadzą do uzyskania nieprawidłowych wyników. **Patrzy rysunki 7.1.4–7.1.7.**



Rysunek 7.1.4. Sygnał żylny.



Rysunek 7.1.5. Sygnał sercowy.



Rysunek 7.1.6. Pień trzewny.



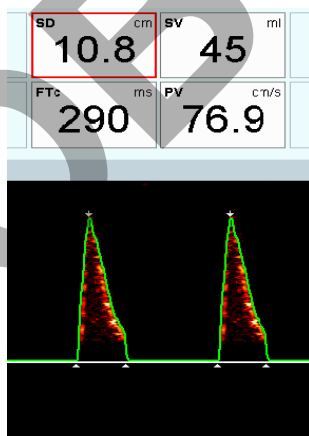
Rysunek 7.1.7. Tętnica płucna.

7.2 Konfiguracja zakresu

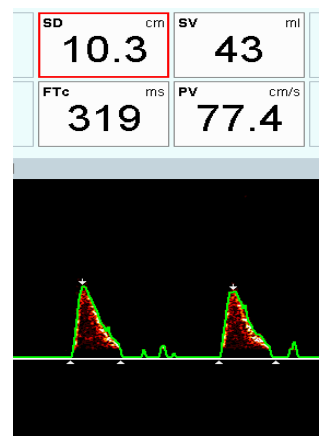
Dla optymalnych rezultatów szczyty przebiegu krzywej powinny się mieścić w górnej połowie wyświetlanego obszaru, lecz poniżej znacznika górnego zakresu/górnej skali.



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

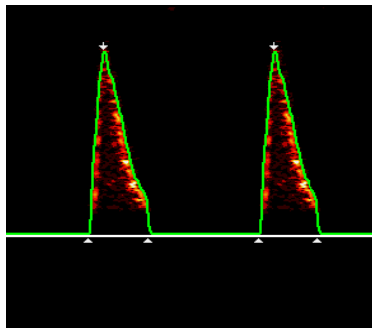
Ustawienia te będą zmieniały się kolejno w następujący sposób: 100 cm/s, 200 cm/s, 250 cm/s, 50 cm/s i znowu 100 cm/s. Ustawienie to może zostać automatycznie zmienione w trakcie optymalizacji wzmocnienia. Nie będzie to miało wpływu na ustawienie domyślne.

7.3 Konfiguracja filtra sygnału

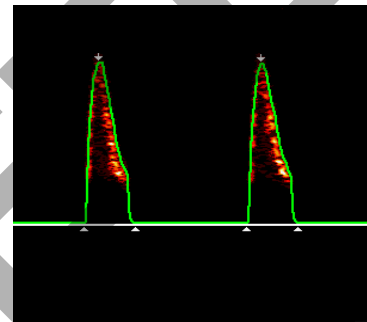
Monitor CardioQ-ODM+ jest wyposażony w filtr, który można stosować do usuwania artefaktów powstałych w przypadku sygnałów o niskiej częstotliwości w wyniku nadmiernego szumu pochodzącego z ruchu zastawek lub ścian serca. Domyślnie filtr jest wyłączony.



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

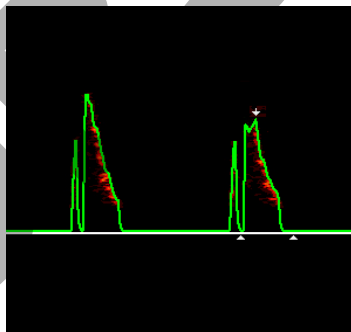
tylko na ekranie *Procedura*
— *Pełna Szerokość*,



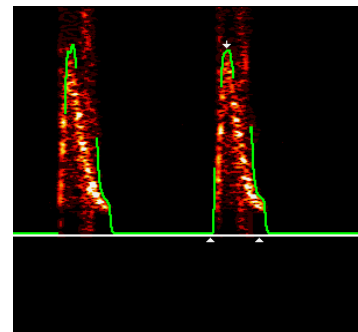
Filtr

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.



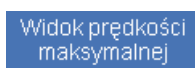
Przepływ krwi przy ścianach aorty charakteryzuje się większym zakresem prędkości przepływu, co skutkuje silniejszym rozpraszaniem widma i mniej wyraźnym dźwiękiem, który oznacza nieodpowiedni sygnał.

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.

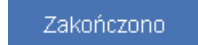
7.7 Zmiana liczby cykli uśrednianych do obliczeń

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 *Procedura*.



Aby wyświetlić te wyniki, należy je wybrać jako wyniki domyślne. **Patrz rozdział 14.7.**



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 11.**

Zapisywanie ekranu: **patrz rozdział 15.1.**

Dodawanie punktów do trendu graficznego: **Patrz rozdział 13.3. (Tylko tryb Dopplera)**

Aby zatrzymać ekran,



na ekranie *Procedura*.

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 11.**

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 podłączanie 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 żyłne (CVP):



Ostatnia wprowadzona wartość CVP będzie wartością domyślną.

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



Obliczenia ciągłe:

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 14.7.**

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,

Wprow i
rej danych

Wprowadź CVP

Brak dostępnych wartości

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 13.**



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 14.7.**

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 14.7.**

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

Próbka do 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,



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

Następnie wprowadzić wartość wysycenia krwi tętnicznej tlenem (SaO₂):



Następnie wprowadzić wartość hemoglobiny (Hb):



Aby w razie potrzeby zmienić 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, przejść 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 13.**



Wartości DO₂ lub DO₂I mogą być wyświetlane w 8 polach wyników, o ile wybrano je jako ustawienia domyślne. **Patrz rozdział 14.7.**



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 przetwornik ciśnienia tętniczego krwi i muszą być dostępne dane dotyczące ciśnienia.

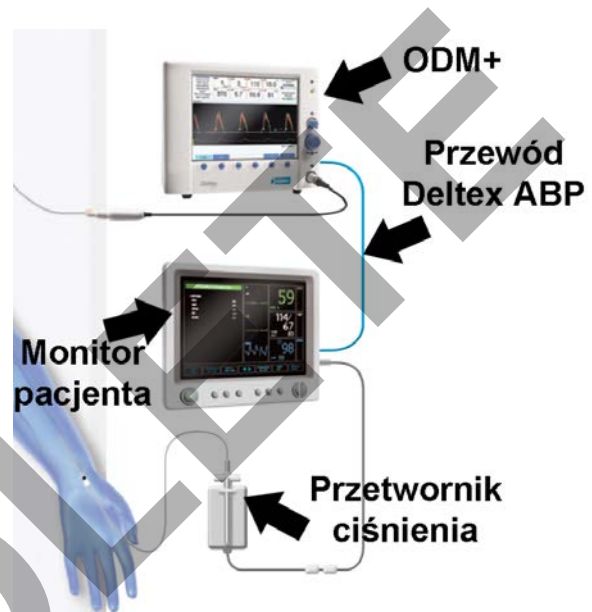
Podłącz przewód Deltex ABP, (patrz rysunek 18.18) do złącza ADC (patrz rysunek 3.1.2). Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.



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 podłączanie sondy.

Patrz rozdziały 7.10 oraz 7.11.

OBSOLETE

10. Tryb monitorowania HD-ICG



W celu wyświetlania wyników HD-ICG wymagane jest użycie urządzenia Q-Link firmy Deltex.

Aby możliwe było korzystanie z urządzenia PhysioFlow Q-Link, najpierw należy podłączyć koncentrator USB Deltex. Niniejsze instrukcje należy wykonywać wraz z instrukcjami zawartymi w podręczniku serwisowym urządzenia PhysioFlow Q-Link.

Kredyt przeniesiony ze znacznika RFID (**patrz rozdział 10.2**) do koncentratora USB monitora jest ważny tylko przez 24 godziny. Po upływie tego czasu urządzenie PhysioFlow Q-Link przerwie monitorowanie, emitując ostrzeżenie 20 minut wcześniej. Aby kontynuować monitorowanie, należy wymienić czujniki i przytknąć nowy znacznik RFID do koncentratora USB.

Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

10.1 Przygotowanie systemu



Niniejsza procedura stanowi przegląd głównych elementów do sprawdzenia w urządzeniu przed rozpoczęciem monitorowania.

Podłączyć kabel pacjenta do urządzenia PhysioFlow Q-Link.



Rysunek 10.1.1. PhysioFlow Q-Link

Podłączyć koncentrator USB do portu USB z tyłu monitora. Patrz rozdział 3.1.2

Dioda LED koncentratora USB informuje o 4 stanach, które oznaczane są przez kolor lub kombinację kolorów. Kolor biały oznacza inicjalizację koncentratora. Niebieski wskazuje, że koncentrator USB jest w stanie gotowości, a urządzenie PhysioFlow Q-Link zostało podłączone (**patrz rysunki 10.1.2 i 10.1.3**).



Rysunek 10.1.2. Biała dioda LED.



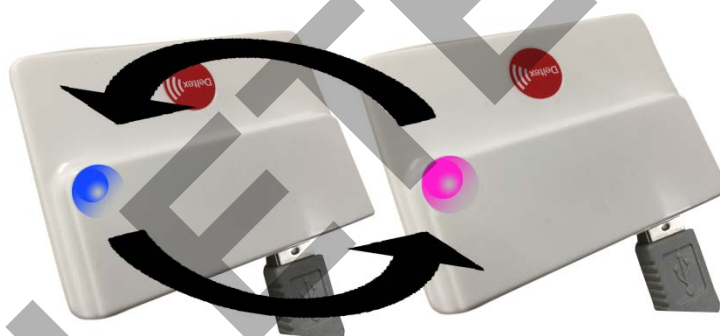
Rysunek 10.1.3. Niebieska dioda LED.

Dioda błyskająca na zielono i niebiesko wskazuje na dodanie kredytu do monitora ze znacznika RFID. Na ekranie zostanie też wyświetlony komunikat z potwierdzeniem.



Rysunek 10.1.4. Dioda LED migająca na zielono i niebiesko.

Dioda błyskająca na niebiesko i różowo wskazuje, że kredyt został już przeniesiony ze znacznika RFID. Aby kontynuować, użytkownik musi przystawić nowy znacznik.



Rysunek 10.1.5. Dioda LED migająca na niebiesko i różowo.

Podłączyć urządzenie PhysioFlow Q-link do gniazda USB koncentratora monitora CardioQ-ODM+.



Rysunek 10.1.6. Podłączanie urządzenia PhysioFlow Q-link.

Dioda LED urządzenia PhysioFlow Q-Link wskazuje status urządzenia. Pomarańczowe światło wskazuje, że urządzenie PhysioFlow Q-Link przetwarza. Zielone błyski wskazują na stan gotowości urządzenia PhysioFlow Q-Link. **Patrz rysunki 10.1.7 i 10.1.8.**



Rysunek 10.1.7. Dioda LED świeci na pomarańczowo.



Rysunek 10.1.8. Dioda LED świeci na zielono.

10.2 Konfiguracja nowego pacjenta

Przyłożyć nowy znacznik RFID w lewym górnym rogu torebki do koncentratora USB ODM+. Dioda LED koncentratora ODM+ zmieni kolor z ciągłego niebieskiego, migając na zmianę w kolorze niebieskim i zielonym. **Patrz rysunek 10.1.4.**



Rysunek 10.2.1. Przyłożenie znacznika RFID.

Na ekranie Brak sondy wybrać

HD-ICG



Nowy pacjent

aby rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta

Aby wprowadzić dane pacjenta. **Patrz rozdziały 6.2 oraz 6.3.**

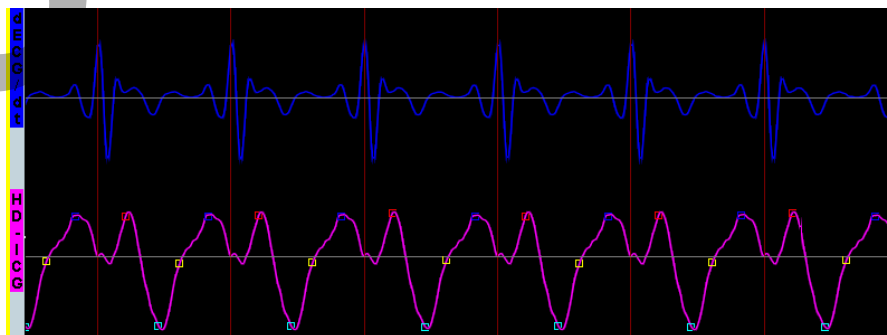
10.3 Rozpoczynanie monitorowania

Podczas tej procedury należy dopilnować, aby pacjent był nieruchomy i rozluźniony. W tym okresie personel medyczny nie powinien wykonywać zabiegów na pacjencie.

Na ekranie procedury HD-ICG wybrać,

Kalibruj SV

System wykona pomiar w okresie 30 uderzeń serca, wyświetlając komunikat „Kalibracja SV” w prawym górnym rogu ekranu, migający w okresie inicjalizacji, podczas którego zostanie wyświetlony monit dla użytkownika o podanie wartości skurczowych i rozkurczowych. Po ich wprowadzeniu zostanie ustawiona początkowa wartość SV. Komunikat zniknie z ekranu, a pionowe znaczniki uderzeń zmienią kolor z jasnoniebieskiego na czerwony. **Patrz rysunek 10.3.1.**



Rysunek 10.3.1. Ekran procedury HD-ICG.

Na początku tej fazy na ekranie wyświetlane są sygnały EKG i HD-ICG. Przed przejściem do

kalibracji SV należy się upewnić, że sygnały są powtarzalne, stabilne oraz nie zawierają artefaktów lub interferencji.

Aby rozpocząć monitorowanie

Kalibruj SV

Następnie wprowadzić skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi



Akceptuj dane



W przypadku nieregularnego rytmu serca zapisać 3 odczyty ciśnienia krwi i wpisać wartość uśrednioną.

10.4 Kopiowanie pacjenta

Na ekranie wyboru pacjenta użyć **pokrętła sterowania** do wybrania właściwego pacjenta.



Kopiuj pacjenta



Jeśli brak dostępnego kredytu monitorowania, zostanie wyświetlony komunikat z poleceniem przytknięcia nowej torebki HD-ICG do koncentratora USB.

Komunikat „Rozpocząć sesję z nowymi elektrodami?” Wybranie

Nie

spowoduje powrót do poprzedniego ekranu

LUB

Tak

umożliwi sprawdzenie danych pacjenta.

Akceptuj dane

powrót do ekranu procedury.

10.5 Kontynuowanie monitorowania

Jeśli wyświetlany jest mały ekran procedury (z prawej strony u góry), wskazuje to, że HD-ICG pracuje w tle i dostępna jest opcja kontynuowania monitorowania.

Aby kontynuować monitorowanie,

Kontynuuj

#01.01.17-11.00

10.6 Zakończenie monitorowania



Po zakończeniu monitorowania wszelki pozostały kredyt zostanie utracony. Na ekranie zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy.

Aby zakończyć monitorowanie,

Wyjdź z monitorowania

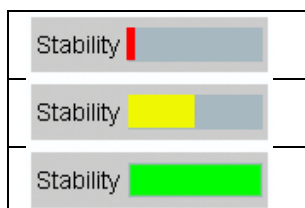


Zakończ

#01.01.17-11.00

10.7 Progi stabilności sygnału

Wskaźnik stabilności sygnału wyświetla stabilność sygnału HD-ICG. Stabilność sygnału kodowana jest za pomocą koloru. Przy granicznej jakości sygnału słupek staje się żółty, a kolor czerwony oznacza niedopuszczalny sygnał.





Sprawdzić, czy znaczniki częstości akcji serca (czerwone linie pionowe) wyświetlane są przy każdym uderzeniu na krzywej dEKG/dt (sygnał ciemnoniebieski). Upewnić się, że punkty referencyjne krzywej HD-ICG (fioletowy sygnał) są prawidłowo wykrywane. Obecność czerwonych i żółtych kwadratów na sygnale jest konieczna. Żółte kwadraty nie mogą występować na końcu cyklu sercowego.

10.8 Dobre sygnały

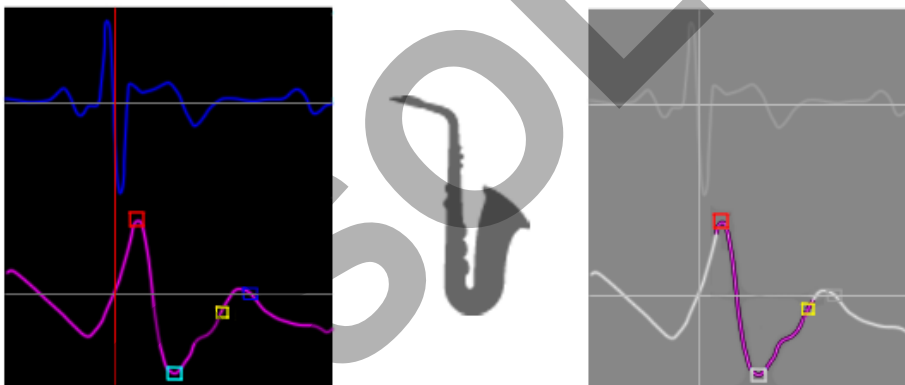


Bardzo ważne jest zrozumienie różnicy między sygnałami dopuszczalnymi i niedopuszczalnymi.

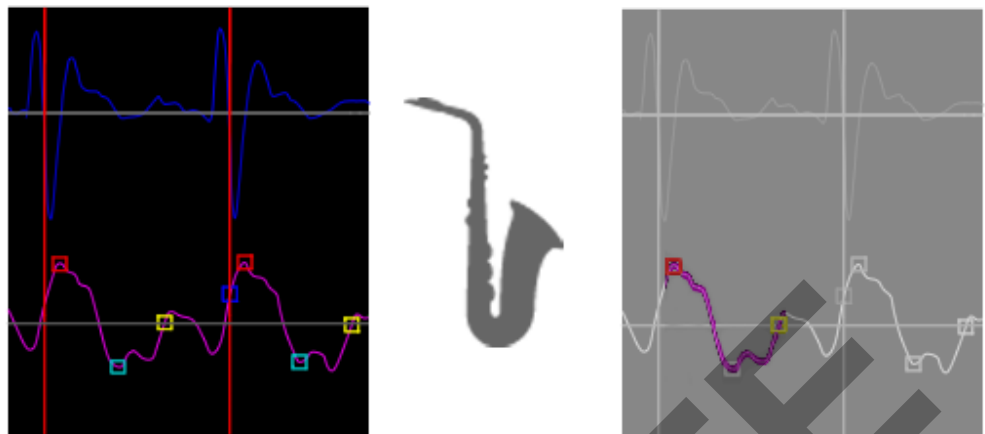
Jeśli jakość sygnału nie jest optymalna z powodu artefaktów lub nieprawidłowych wartości fizjologicznych itp., konieczne jest sprawdzenie następujących punktów:

- Przygotowanie skóry pacjenta
- Elektrody:
 - zastosowano zalecane elektrody
 - nie upłynął termin ważności
 - położenie elektrod jest zgodne z zaleceniami

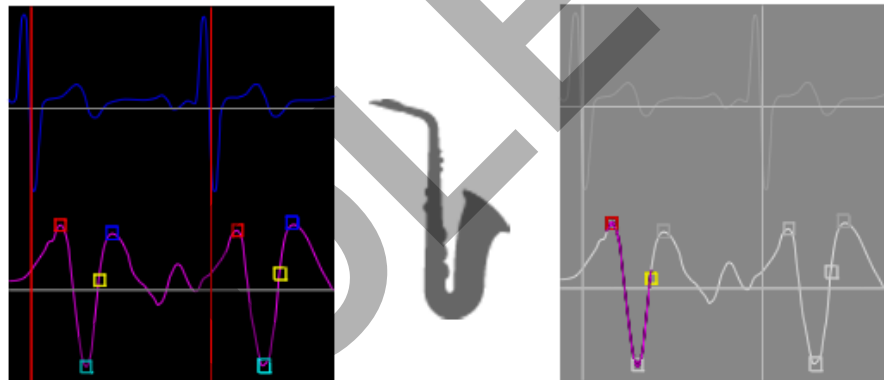
Kolorowe kwadraty na sygnale HD-ICG (kolor od czerwonego do żółtego) powinny wykreślać odwróconą krzywą (w fazie skurczowej), a żółty kwadrat powinien wyznaczać kształt „saksofonowy”.



Rysunek 10.8.1. Dobry sygnał, przykład 1.



Rysunek 10.8.2. Dobry sygnał, przykład 2.

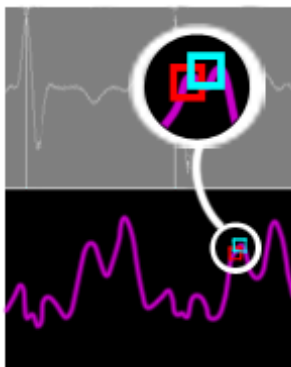


Rysunek 10.8.3. Dobry sygnał, przykład 3.

10.9 Słabe sygnały

Przykład I:

Brak krzywej skurczowej podczas dZ/dt, kwadraty nie wykreślone regularnie

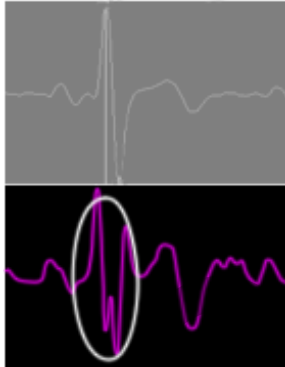


Rozwiązanie

Wyczyścić i ogolić skórę. Wymienić elektrody impedancji. Zmienić lokalizację elektrod impedancji (na tym samym poziomie).

Przykład II:

Artefakt na krzywej dZ/dt, występuje równocześnie na EKG.

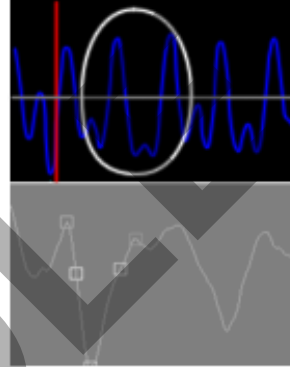


Rozwiązanie

Wyczyścić i ogolić skórę. Wymienić elektrody impedancji. Zmienić lokalizację elektrod impedancji (na tym samym poziomie).

Przykład III:

Interferencja elektryczna, elektryczność statyczna w EKG i/lub impedancji.

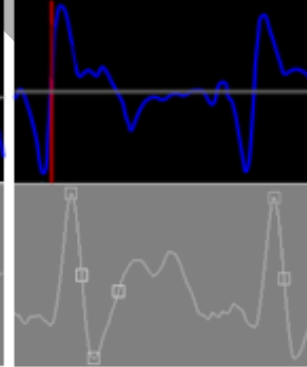


Rozwiązanie

Jeśli to możliwe, wyłączyć źródło elektryczności statycznej (np. systemy ultrafiltracji krwi z pompami rolkowymi generując ładunki elektrostatyczne w plastikowych drenach podłączonych do pacjenta). Prądy elektryczne z innych urządzeń przepływają przez klatkę piersiową pacjenta i dochodzą do ziemi przez urządzenie HD-ICG.

Przykład IV:

Większość sygnałów EKG nie jest poprawnie wykrywana i odczytywana jest błędna częstość akcji serca. Często występuje to w przypadku bloku odnogi pęczka Hisa lub u pacjentów z rozrusznikiem (sygnał EKG silny, o niskiej dynamice).



Rozwiązanie

Obniżyć czerwoną elektrodę (EKG1) do poziomu elektrody pomarańczowej (EKG2) po drugiej stronie klatki piersiowej.

11. Zrzuty ekranu

11.1 Wykonywanie zrzutu ekranu



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

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

Zatrzymaj

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



Zrzut 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 powiązanymi z nim wynikami w panelu po prawej stronie.



Do trendu graficznego można dodać punkt. Tylko tryb Dopplera.



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 11.4.** 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

11.2 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. Tylko tryb Dopplera.

Na ekranie *Trend Ciągły* można wyświetlić zarejestrowany zrzut ekranu. **Patrz rozdział 13.**

Aby powrócić do całego ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym,


Menu główne



Pełny ekran

11.3 Porównywanie zrzutów ekranu


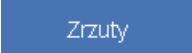

Dostępne są dwie metody porównywania zrzutów ekranu:

- 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.

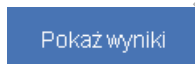


- 2:   Jeżeli dostępny jest więcej niż jeden zrzut ekranu, wyświetlony zostanie ekran *Wybierz Zrzut Ekranu*, 



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:



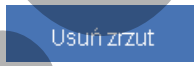
Jeżeli ustawienie zakresu w momencie rejestracji różni się od aktualnego ustawienia, na czerwonym tle zostanie wyświetlony zakres liczbowy dla zrzutu ekranu.

Aby powrócić do całego ekranu wyświetlania w czasie rzeczywistym,



11.4 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*.

12. Zdarzenia

12.1 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:  Menu główne ► 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:  Płyn LUB Krystaloid LUB Kołoid LUB

 Produkt krwiopochodny ► Nie określono ilości LUB  aby wybrać objętość, ► Potwierdź

Zdarzenia związane ze środkiem rozszerzającym naczynia:  Śr. rozszerz. naczy. ► Zmniejsz ilość śr. rozszerz. naczy. LUB

 Zwiększ ilość śr. rozszerz. naczy. LUB Podaj śr. rozszerz. naczy. LUB Stop podaw śr. rozszerz. naczy. LUB Wstrzyknij śr. rozszerz. naczy.

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:  Różne ► Zacisk założony LUB Zacisk zdjęty

LUB  Pozycja zmieniona LUB Inne zdarzenie

W przypadku wystąpienia diatermii,  Diatermia

W przypadku wszystkich zdarzeń: Pojawi się żółty ekran potwierdzenia,  ► Potwierdź LUB Anuluj

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.

12.2 Wywoływanie zdarzeń

Zdarzenia można zobaczyć na ekranie *Trend Ciągły*. **Patrz rozdział 13.**



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.

13. Widok trendu

13.1 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 jednocześnie 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 dla parametrów takich jak SVR, SVRI, DO_2 i DO_{2I} oraz inne dodane zdarzenia są również zapisywane i dostępne do późniejszego wywołania.

Po rejestracji sygnału dane trendu są rejestrowane przez monitor nawet w przypadku zatrzymania ekranu.



Jeżeli podczas korzystania z sond Dopplera 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+.

13.2 Wyświetlanie danych trendu

Trend ciągły może być wyświetlany w postaci wykresu słupkowego lub liniowego. **Patrz rozdział 14.8.**

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 14.7.** Na osi czasu u dołu ekranu znajdują się pionowe białe paski wskazujące godziny.

Menu główne



Trend
ciągły

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,

Poprzednie zdarzenie

LUB

Następne zdarzenie

LUB

Aktualny trend

LUB



Aby przywrócić ogólny widok wyników z prawej strony ekranu,

Pokaż wyniki

Aby wyświetlić zrzuty ekranu oznaczone jako zdarzenia,

Pokaż zrzut

Aby powrócić do ekranu Trend Ciągły,

Menu główne



Trend ciągły

13.3 Trendy graficzne



W trybie Dopplera, 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 14.7.**

Na ekranie *Procedura* z widocznymi wynikami,

Zatrzymaj



Dodaj punkt do wykresu



Można dodać punkt w momencie wykonania zrzutu ekranu.

Aby wyświetlić zrzuty ekranu oznaczone jako zdarzenia,

Pokaż zrzut

Aby powrócić do ekranu Procedura — Pełna Szerokość,

Procedura



Menu główne



Pełny ekran

LUB

Menu główne



Pełny ekran



Procedura

Aby wyświetlić wykres,

Menu główne



Trend graficzny

Aby zlokalizować punkty danych,

Poprzedni punkt

LUB

Następny punkt



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

Aby zmienić okres widoczny na wykresie,

Okres wykresu

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.

14. Dostosowywanie monitora

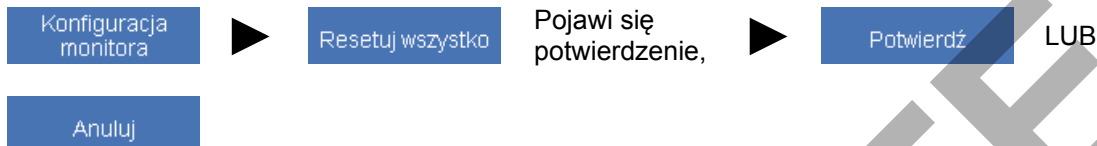


Te czynności można wykonać na ekranie przy niepodłączonej sondzie.

14.1 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.



Przywrócenie ustawień fabrycznych spowoduje usunięcie z monitora wszelkich opcji licencji.

14.2 Dodawanie nazwy szpitala

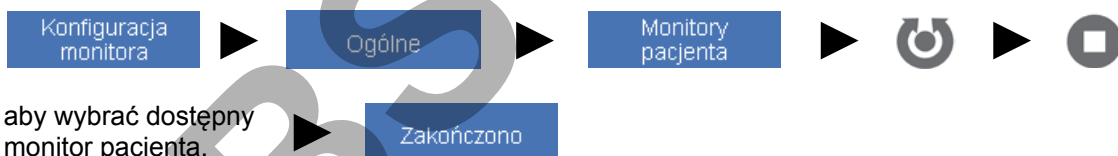
Na ekranie można wyświetlić nazwę szpitala:



aby wprowadzić tekst, [Zakończono]

14.3 Łączenie z monitorem pacjenta

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



aby wybrać dostępny monitor pacjenta, [Zakończono]

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.

14.4 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,



Konfiguracja monitora



Użytkownicy

Wybierz użytkownika

Zakończono

14.5 Konfiguracja wielu użytkowników

Przejść do ekranu *Profil Użytkownika*:

Konfiguracja monitora



Użytkownicy

Aby utworzyć nowy profil,



Nowy profil

Zmień nazwę



► aby wprowadzić tekst,

Zakończono

Aby usunąć użytkownika,



Usuń użytkownika

Potwierdź

LUB

Anuluj

► Zakończono

14.6 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*:

Konfiguracja monitora



Użytkownicy



Wybierz użytkownika



Ustawienia użytkownika

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

Konfiguracja monitora



Ustawienia użytkownika

Użytkownikowi zostanie automatycznie udostępniona możliwość zmiany wybranych wyników. **Patrz rozdział 14.7.**

14.7 Konfiguracja domyślnych wyników

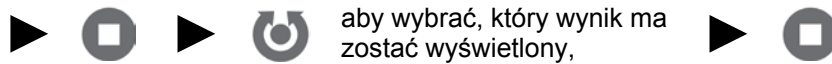
Wybrać użytkownika w sposób opisany powyżej.

Można wybrać wyniki dla wybranego trybu monitorowania.

Aby przełączać między trybami monitorowania



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



Trend graficzny nie jest dostępny w Trybie monitorowania ciśnienia.

14.8 Konfiguracja ustawień domyślnych urządzenia

Wybrać użytkownika w sposób opisany powyżej.

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



Aby ustawić zakres domyślnie tylko w Trybie monitorowania przepływu,



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,



Aby zmienić zaznaczony wynik tylko w Trybie monitorowania przepływu,



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 te będą zmieniały się kolejno w następujący sposób: „ręczna”, „wyłączona” „automatyczna” i znowu „ręczna”. **Patrz rozdział 15.2.**

15. 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.

15.1 Zapisywanie ekranów

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

Na ekranie
Procedura,

Zatrzymaj



Zapisz ekran



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.

15.2 Rejestrowanie danych ciągłych



Aby możliwe było zapisywanie danych ciągłych i danych sygnału, funkcja rejestracji musi być włączona. **Patrz rozdział 14.8.**

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,

Wprow i
rej danych



Rozpocznij
rejestrację danych

W lewej dolnej części ekranu będzie widoczna migająca ikona rejestracji



Zakończono



Wyświetlanie tej ikony oznacza, że właśnie trwa rejestracja.

Aby zatrzymać rejestrację na dowolnym ekranie procedury,

Wprow i
rej danych



Zakończ
rejestrację danych



Zakończono

Po zatrzymaniu rejestracji ikona ta nie będzie widoczna.

15.3 Rejestracja sygnału



Ta część dotyczy tylko trybu Dopplera.

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 14.8.**



Aby rozpocząć rejestrację na dowolnym ekranie procedury,

Wprowi
rej danych



Start
rejestr. sygn.

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



Zakończono

Po 3 minucie nastąpi automatyczne zatrzymanie rejestracji,

LUB

Wprowi
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.

15.4 Przesyłanie danych pacjenta do karty pamięci

Dane pacjenta, w tym trendy, zdarzenia, wykresy, dodatkowe obliczenia, zapisane sygnały, przebiegi krzywych sygnału (tylko tryb Dopplera) i dane ciągłe, 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.

15.5 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**

15.6 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.


16. 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.

16.1 Obsługa monitora CardioQ-ODM+ w trybie demonstracyjnym Dopplera

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.

16.2 Obsługa monitora CardioQ-ODM+ w trybie demonstracyjnym HD-ICG

Aby wybrać tryb demonstracyjny   

Aby wybrać tryb demonstracyjny HD-ICG, mocowanie należy najpierw odłączyć od urządzenia Q-link.

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

Aby zakończyć tryb demonstracyjny 

17. Przewodnik diagnozowania błędów

17.1 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 USTAWIEŃ 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 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.

Na ekranie wyświetlany jest komunikat „Utrata Q-link”

Sprawdzić, czy wtyczka USB Q-link jest pewnie podłączona do koncentratora USB.
Sprawdzić, czy koncentrator USB jest pewnie podłączony do gniazda USB monitora.

Brak sygnału HD-ICG — sprawdzić mocowanie i elektrody

Sprawdzić, czy mocowanie jest pewnie osadzone w złączu USB.

17.2 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 15.6.**

OBSOLETE

18. Dane techniczne systemu

18.1 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 „---”.

18.2 Charakterystyka działania

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

18.3 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	

18.4 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)

18.5 Usuwanie monitora i kabli

Szczegółowe informacje dotyczące bezpiecznego usuwania monitora CardioQ-ODM+ i kabla połączeniowego pacjenta można znaleźć na oznaczeniu WEEE. **Patrz rozdział 18.15.**

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.

18.6 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

18.7 Emisja akustyczna

W poniższej tabeli zamieszczono wyniki pomiarów maksymalnej emisji akustycznej przetykowej 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.

18.8 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	$0.11 \pm 28\%$
Wskaźnik termiczny dla kości, TIB, dla trybów bez skanowania	$1.2 \pm 28\%$



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

18.9 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.

18.10 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 $\pm 1\%$ wartości znacznika zakresu wyświetlanej na ekranie.

18.11 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)
- 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)

Wyniki oparte na HD-ICG (wyniki zapewniane przez urządzenie Q-Link są pokazywane w niebieskiej ramce):

HR	— częstość akcji serca
SV	— objętość wyrzutowa
SVI	— wskaźnik objętości wyrzutowej
CO	— pojemność minutowa serca
CI	— wskaźnik sercowy
CTI	— wskaźnik kurczliwości
VET	— czas wyrzutu komory
VETc	— skorygowany czas wyrzutu komory (nie parametr HD-ICG)
EDFR	— współczynnik wczesnego napełniania rozkurczowego
TFi	— wskaźnik płynu w klatce piersiowej
TFC	— zawartość płynu w klatce piersiowej

18.12 Protokoły RS232

Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

18.13 Zasilanie

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

18.14 Złącza pomocnicze















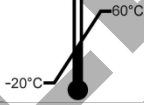


















Podłączanie wszelkich niezatwierdzonych elementów do portów pomocniczych może zagrozić bezpieczeństwu pacjenta. Do monitora CardioQ-ODM+, gdy jest on podłączony do pacjenta, nie należy podłączać żadnych urządzeń poza urządzeniami jakości medycznej (zgodnymi z normą IEC 60601-1), chyba że używa się izolatora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

Port RS232	- do seryjnego przesyłania danych przez połączenie z monitorem pacjenta lub serwerem terminala przyłóżkowego w celu uzyskania elektronicznych danych medycznych (EMR).
Port USB	- wykorzystywany w celu przenoszenia danych na pamięć zewnętrzną USB i podłączania urządzeń zatwierdzonych przez firmę Deltex Medical.
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.

18.15 Symbole

	Zapoznać się z dołączoną dokumentacją		Patrz podręcznik instrukcji obsługi
	Typ BF		Produkt nie zawiera lateksu
	Oznaczenie WEEE (Dyrektywa europejska 2002/96/WE)*. Oznacza oddzielnie 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		Zakres temperatury przechowywania: od -20°C do 60°C
	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.

18.16 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
System HD-ICG składa się z urządzenia PhysioFlow Q-Link, zestawu odprowadzeń i elektrod
Koncentrator USB

Więcej informacji można uzyskać u przedstawiciela firmy Deltex Medical.

18.17 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.

18.18 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

18.19 Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

System ODM jest przeznaczony do użytkowania w profesjonalnym środowisku opieki zdrowotnej, oprócz miejsc w pobliżu pomieszczenia (z ekranowaniem fal radiowych) medycznego systemu elektrycznego służącego do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, w których natężenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie. Tam, gdzie krzywa jest wyświetlana prawidłowo, wyliczane parametry będą zgodne z podaną dla nich dokładnością. System jest wrażliwy na zakłócenia rozchodzące się w powietrzu — szczególnie w jego paśmie pracy. W miejscach, w których zakłócenia wpływają na rozmieszczenie znaczników, może nastąpić obniżenie dokładności systemu, co jest wyraźnie widoczne na krzywej wyświetlanej zarówno w trybie przepływu, jak i trybie HD-ICG. W trybie przepływu dokładność systemu ODM jest zależna od zielonej linii, a rozmieszczenie znaczników na początku i końcu przepływu oraz w przepływie szczytowym opisano w sekcji 7.1. W trybie HD-ICG dokładność jest zależna od krzywej wyliczanej oraz rozmieszczenia kolorowych kwadratów opisanych w sekcji 10.8.

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.
 - Zmienić, jeżeli to możliwe, położenie i/lub ustawienie urządzeń powodujących zakłócenia.
 - 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.
- Punkt ekwipotencjalny należy podłączyć do lokalnego przyłącza uziomowego.



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.

18.20 Deklaracja producenta

System CardioQ-ODM+ jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym w tabelach 1, 2, 3 i 4.

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+ ⁽¹⁾ 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.
	Grupa 2	Monitor CardioQ-ODM+ ⁽²⁾ musi emitować energię elektromagnetyczną w celu realizacji funkcji zgodnych z jego przeznaczeniem. Może to wpływać na sprzęt elektroniczny znajdujący się w pobliżu monitora.
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) CISPR 11	Klasa A	UWAGA: charakterystyka emisyjna opisywanego sprzętu sprawia, że jest on odpowiedni do użytkowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg normy CISPR 11). Jeśli opisywany sprzęt będzie użytkowany w budynkach mieszkalnych (dla których standardowo wymagana jest klasa B wg normy CISPR 11), wówczas ten sprzęt może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacji radiowej. W takim przypadku użytkownik może być zmuszony do podjęcia działań łagodzących szkodliwe oddziaływanie, polegających na zmianie umiejscowienia lub zmianie orientacji sprzętu.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia/emisje igotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

1. Monitor CardioQ ODM+ bez koncentratora

2. Monitor CardioQ ODM+ z koncentratorem

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	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 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	30 A/m	30 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.			
^a Natężenie 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+. ^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić mniej niż 3 V/m.			

Tabela 4: Dane techniczne testu ODPORNOŚCI PORTU DOSTĘPU PRZEZ OBUDOWĘ na oddziaływania wynikające z pracy sprzętu do bezprzewodowej komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI
385	380–390	TETRA 400	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930			
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			



OSTRZEŻENIE: przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym elementy peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być użytkowany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu ODM, co dotyczy także kabli zgodnych ze specyfikacją firmy Deltex Medical. Nieprzestrzeganie tej instrukcji może spowodować obniżenie wydajności tego sprzętu.

19. Czyszczenie, konserwacja i gwarancja

19.1 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, pokrętkami 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.

19.2 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.

19.3 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. *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.

19.4 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