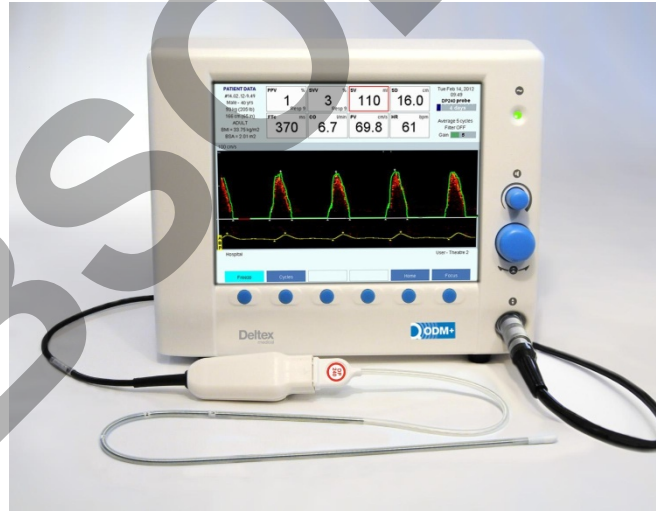




Sıvı Yönetimi ve Kalp Debisi İzleme Sistemi



KULLANIM EL KİTABI

Bu kullanım el kitabı, yayınlandığı tarihte CardioQ-ODM+™, sıvı yönetimi ve kalp debisi izleme sisteminin spesifikasyonunu ve kullanımını göstermektedir. Deltex Medical™ Limited, haber vermeksizin herhangi bir zaman bu spesifikasyonu değiştirme hakkını saklı tutar.

Bu kullanım el kitabında, seri 4,0x uygulama yazılımı kullanılarak CardioQ-ODM+'nin kullanımını anlatılmaktadır (x, bu kullanım el kitabındaki talimatları etkilemeyen yazılım revizyonlarını ifade eder).
©2010-2015 Deltex Medical Limited.

Yazılım güncellemeleri, gerektiğinde Deltex Medical temsilciniz tarafından gerçekleştirilecektir.

CardioQ-ODM+ yazılımı, zamanla sınırlı bir lisansa sahip olabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Deltex Medical Satış temsilciniz veya en yakın Satış Ofisi ile irtibat kurun.

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

Tel: (+44) 1243 774837
Faks: (+44) 1243 532534
E-posta: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
İnternet sayfası: www.deltexmedical.com

Deltex Medical Limited, CardioQ-ODM+ ticari markasının tek yetkili sahibidir.

Kullanım el kitabı, Türkçe. Parti no 9051-5220.
Baskı 4,10, yayın Eylül 2015.
CO 1219.

CE
0086

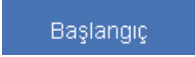














İçindekiler

1.	El Kitabında Kullanılan Semboller.....	1
2.	Endikasyonlar, Önlemler, Uyarılar ve Kontrendikasyonlar	2
2.1	Endikasyonlar	2
2.2	Önlemler	2
2.3	Uyarılar	2
2.4	Kontrendikasyonlar.....	3
3.	Monitörün Tanımı	4
3.1	Ön ve Arka Paneller	4
3.2	Monitör, Hasta ve Kullanıcının Normal Kullanımdaki Pozisyonu	4
3.3	Hasta Verilerinin saklanması	5
3.4	Kontrol Felsefesi.....	5
3.5	Basınca Dayalı Verilerin Kullanılması	6
4.	CardioQ-ODM+ için Deltex Medical Doppler Probları	7
4.1	Genel Bilgiler	7
4.2	Probu Saklanması	7
4.3	Probu Atılması	7
4.4	Probu Kullanım Süresi.....	7
4.5	Oral/Nazal Yetişkin Probları	7
4.6	Pediyatrik Problar	8
4.7	Kullanım Limitleri	8
4.8	Nomogram Limitleri	8
5.	Kullanım İçin Monitör Ayarları	9
5.1	İlk Kurulum.....	9
5.2	CardioQ-ODM+'nin Yerleştirilmesi	9
5.3	Ayarlama	9
5.4	Seçili Dilin Değiştirilmesi.....	9
5.5	Tarih, Zaman veya Yaz Saati Uygulamasının (YSU) Değiştirilmesi	9
5.6	Probu Bağlanması	10
5.7	Monitörün Kapatılması.....	10
6.	Başlangıç Ekranları	11
6.1	Kalan Prob Kullanım Süresi Göstergesi	11
6.2	Hastanın Tanımlanması	11
6.3	Hasta Verileri Ekranı.....	12
6.4	Yeni Bir Hastanın İzlenmesi	12
6.5	Yeni Bir Prob ile Mevcut Hastanın İzlenmesi	12
6.6	Bir Hastanın Silinmesi	12
7.	Doğru Akış Sinyalinin Elde Edilmesi (Doppler).....	13
7.1	Probu Konumlandırılması.....	13
7.2	Aralığın Ayarlanması	14
7.3	Sinyal Filtresinin Ayarlanması	15
7.4	Sinyal Kazanımının Ayarlanması	15
7.5	Maksimum Akışın Bulunması	16
7.6	Tam Genişlik Uygulama Ekranı.....	16
7.7	Hesaplamalar için Ortalaması Alınan Döngülerin Sayısının Değiştirilmesi.....	17
7.8	Ventilatör ile ilgili değişkenler	17
7.9	Ekranı Dondurmak.....	17
7.10	Prob Bağlantısının Kesilmesi	18
7.11	Probu Tekrar Bağlanması	18
8.	Ek Hesaplamalar.....	19
8.1	Sistemik Vasküler Direnç (SVD) ve Sistemik Vasküler Direnç İndeksi (SVDİ)	19
8.2	SVD Hesaplamalarının Görüntülenmesi	20
8.3	Oksijen Sunumu (DO ₂) Oksijen Sunumu İndeksi (DO ₂ I).....	20
8.4	DO ₂ Hesaplamalarının Görüntülenmesi	21
9.	Basınç İzleme.....	22
9.1	Kalibrasyon.....	22
9.2	Prob Bağlantısının Kesilmesi ve Tekrar Bağlanması	23
10.	Görüntüler	24

10.1	Bir Görüntü Almak	24
10.2	Görüntülerin İncelenmesi	24
10.3	Görüntülerin Karşılaştırılması	24
10.4	Görüntülerin Silinmesi	25
11.	Olaylar	26
11.1	Olayların Kaydedilmesi	26
11.2	Olayların Çağırılması	26
12.	Eğilim Ekranı	27
12.1	Geçmiş Veriler-Sürekli Eğilimler	27
12.2	Eğilim Verilerinin Görüntülenmesi	27
12.3	Grafiksel Eğilimler	28
13.	Monitörün Özelleştirilmesi	29
13.1	Fabrika Ayarlarına Geri Dönülmesi	29
13.2	Bir Hastane Adının Eklenmesi	29
13.3	Bir Hasta Monitörüne Bağlantı Yapılması	29
13.4	Bir Kullanıcının Seçilmesi	29
13.5	Çoklu Kullanıcı Ayarları	30
13.6	Kullanıcı Profillerinin Ayarlanması	30
13.7	Varsayılan Sonuçların Ayarlanması	30
13.8	Makine Varsayılan Ayarlarının Belirlenmesi	31
13.9	Yetişkin, Çocuk veya Doğrusal Ayarların Değiştirilmesi	31
14.	USB ve Hasta Verilerinin Aktarılması	32
14.1	Ekranların Kaydedilmesi	32
14.2	Sürekli Verilerin Kaydedilmesi	32
14.3	Sinyalin Kaydedilmesi	32
14.4	Hasta Verilerinin Aktarılması	33
14.5	Veri Aktarma Özeti	33
14.6	Deltex Medical için Bilgilerin Aktarılması	34
15.	Demo Modu	35
15.1	CardioQ-ODM+'nin Demo Modunda Çalıştırılması	35
16.	Hata Tanılama Kılavuzu	36
16.1	Hata Tanılama	36
16.2	Yazılım Versiyonunun Kontrol Edilmesi	36
17.	Sistem Spesifikasyonları	37
17.1	Sınıflandırma	37
17.2	Performans Özellikleri	37
17.3	Fiziksel Özellikleri	37
17.4	Çevresel Özellikleri	37
17.5	Atılması	37
17.6	Sistem Özellikleri	38
17.7	Akustik Çıkışı	38
17.8	Akustik Çıkışı Güvenliği	39
17.9	Aralıklar	39
17.10	Doğruluk	39
17.11	Sonuçlar	39
17.12	RS232 Protokoller	40
17.13	Güç Kaynağı	40
17.14	Aux Bağlantıları	40
17.15	Semboller/İşaretler	41
17.16	Aksesuarlar ve Yedek Parçalar	41
17.17	Problar ve Prob Aksesuarları	42
17.18	ABP Kabloları	42
17.19	Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	42
17.20	Üretici Beyanı	43
18.	Temizleme, Bakım ve Garanti	46
18.1	Monitörün Temizlenmesi	46
18.2	Rutin Bakım	46
18.3	Onarım, Servis ve Kalibrasyon	46
18.4	Garanti	47

1. El Kitabında Kullanılan Semboller

Kullanım el kitabında aşağıdaki semboller veya metin görülmektedir:

	Benzer herhangi bir sembol, kullanıcıya düğme etiketi altındaki düğmeye basması gerektiğini gösterir.
	'Sonraki' veya 'sonrakine basın'.
	Lütfen dikkat.
	Uyarı.
	Seçim yapmak için Kontrol Düğmesine basın. Kullanım el kitabında bu düğme seçimini içermez.
	Bir seçimi doğrulamak için Kontrol Düğmesine basın.
<i>Prob Odaklama ekranı</i>	Bu gibi metinlerin tümü özel bir ekranı gösterir.
	EĞİLİM ekranlarında görüntü simgesi.
	Sinyal kaydediliyor simgesi.
	Sinyal kaydı sonlandırıldı simgesi.
	Sürekli veri kaydı simgesi.
	<i>Grafiksel Eğilim</i> ekranında kaydırma simgesi.
	Hasta monitörü bağlı değil.
	Hasta monitörü bağlanıyor.
	Hasta monitörü bağlandı.
	Veri kaydediliyor.

2. Endikasyonlar, Önlemler, Uyarılar ve Kontrendikasyonlar

2.1 Endikasyonlar

Deltex Medical CardioQ-ODM+ bir sıvı yönetimi ve kalp debisi izleme sistemi olarak kullanım için endikedir.

Deltex Medical, yalnızca klinik eğitimi görmüş ve yetkili klinik personeli tarafından veya bu vasıflara sahip personelin doğrudan gözetimi altında kullanılması gereken çeşitli özofageal Doppler problemleri üretmektedir. Bu problemlerin tümü özofagusu oral yolla yerleştirme için onaylanmıştır. Belirli problemler ayrıca nazal yolla yerleştirme için de onaylıdır.

2.2 Önlemler

Tipine bağlı olarak problemler özofagusu oral veya nazal yolla yerleştirme için onaylanmıştır. Yerleştirme yöntemi ve prob tipine bağlı olarak, hastaya tam sedasyon veya genel veya lokal anestezi uygulanabilir. Her prob ambalajındaki kullanma talimatına başvurun.

Veriler aortaya kros klemp takılması sonucunda değişebilir. Ancak kros klemp takılan periyot sırasında veriler güvenilirdir ve klinik uygulamayı yönlendirmek için kullanılabilir. Kros klemp periyodundaki veriler, aortaya klemp takılı olmayan periyotlarda elde edilen verilerle karşılaştırılmamalıdır.

Doppler problemleri belirli bir süre sınırına sahiptir ve bu süre aşıldığında problemler fonksiyonunu durduracaktır. Her prob ambalajındaki kullanma talimatına başvurun.

Prob kullanımı ile önemli özofageal komplikasyon bildirilmemiştir. Tüm nazo-gastrik veya nazo-özofageal tüpler/problemlerde olduğu gibi, birkaç gün sonra endoskopide belirli düzeyde lokal enflamasyon gözlenebilir.

Kardiyak fonksiyonun yorumlanmasında daima diğer klinik belirti ve semptomlar da dikkate alınmalıdır. Bulguların yorumlanmasını etkileyebilen bir öğrenme süreci bulunduğundan, kullanıcılar üreticinin klinik materyallerini incelemelidir.

Sıvı tedavisinin yönlendirilmesi için strok volüm değişikliği (SHD), strok mesafesi değişikliği (SDV) pik velosite değişikliği (PVV), veya nabız basıncı değişikliği (PPV) kullanılırken, tidal volüm $\geq 7-8$ ml/kg olduğunda parametre duyarlılığının optimum olduğunu ve daha yüksek tidal volümlerin daha yüksek değişiklikler sergilediğini lütfen göz önünde bulundurun.

CardioQ-ODM, kalp hızı değişkenliğine ($\geq 20\%$) ve Strok Volümde aşırı değişikliğe dayalı aritmik olayları hariç tutar. Bununla birlikte kullanıcı, aritmi periyotlarında SHD, SDV, PVV veya PPV'nin sıvı tedavisini yönlendirmek için kullanılmaması gerektiğini unutmamalıdır.

SHD, SDV, PVV veya PPV parametreleri yalnızca kapalı göğüsle tam mekanik ventilasyon uygulanan hastalarda klinik kullanıma yöneliktir. Değişken PEEP koşulları hemodinamik ölçümleri etkileyebilir.

SHD, SDV, PVV veya PPV kullanılırken, laparoskopik prosedürler sırasında veya hastanın toraksa ek basınç uygulanan bir pozisyonda bulunduğu durumlarda (örn, prone pozisyonu veya baş aşağı pozisyonda uygulanan prosedürler) parametreler bozulabilir.

2.3 Uyarılar

Probu yerleştirirken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Zorluk yaşarsanız probu çıkartın ve gerekli birime danışın.

Nazal yerleştirme yapılacaksa, nazal kanama olasılığına karşı koagülasyon durumu doğrulanmalıdır.

Pediyatrik Doppler probu (KDP), pediyatrik hastalarda kullanıma yöneliktir ve yalnızca 2.5 kg'nin üstündeki hastalarda oral yolla yerleştirilmek üzere onaylanmıştır.

CardioQ-ODM+ bir yaşamsal belirti monitörü değildir ve yaşamsal belirti monitörü yerine kullanılmamalıdır.

Bu ekipman hava veya oksijenli veya azot oksitli yanıcı anestetiklerin varlığında kullanım için uygun değildir.

Elektrik şoku riskinden kaçınmak için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklama yapılmış bir ana güç kaynağına bağlı olmalıdır.

Bu ekipmanda değişiklik yapılması yasaktır.

2.4 Kontrendikasyonlar

Doppler problemleri (DPn ve I₂n) 16 yaşın altındaki hastalara yerleştirilmemelidir.

Nazal hasarın görüldüğü veya şüphesinin bulunduğu durumlarda kullanılmaz.

Nazal polip varlığında kullanılmaz.

Yüz travması koşulları mevcut olduğunda kullanılmaz.

Beyin hasarı riski mevcut olduğunda kullanılmaz.

İntraaortik balon pompası uygulanan hastalarda kullanılmaz.

Farenks, larenks ve özofagus kanseri hastalarında kullanılmaz.

Torasik aorta anevrizması bulunan hastalarda kullanılmaz.

Özofagus veya nazal pasajda doku nekrozu bulunan hastalarda kullanılmaz.

Lazer cerrahisine yakın konumda kullanmayın.

Faringo-özofago-gastrik patoloji ve/veya şiddetli kanama diatezi bulunan hastalarda kullanılmaz.



Prob kullanımına yönelik detaylı önlemler ve uyarılar için her prob ambalajındaki kullanma talimatına başvurun.

Özofageal Doppler izleme sisteminin çalışma şekline yönelik bir Teknik Rapor, randomize klinik çalışmaların özetleri ve vaka öyküleri dahil daha fazla bilgi için www.deltexmedical.com internet sitesini ziyaret edin.

3. Monitörün Tanımı

3.1 Ön ve Arka Paneller



- A. Yeşil renkte güç göstergesi. Yanıyorsa bu ışık AC gücün bulunduğunu ve cihazın açık konumda olduğunu gösterir.
- B. Renkli LCD ekran.
- C. **Ses Kontrolü Düğmesi.**
- D. **Kontrol Düğmesi** seçimleri yapmak için kullanılır.
- E. Monitör fonksiyonlarını kontrol eden altı düğme.
- F. Hasta Ara Yüz Kablosu soketi.

Şekil 3.1.1. Monitörün Ön Yüzü.



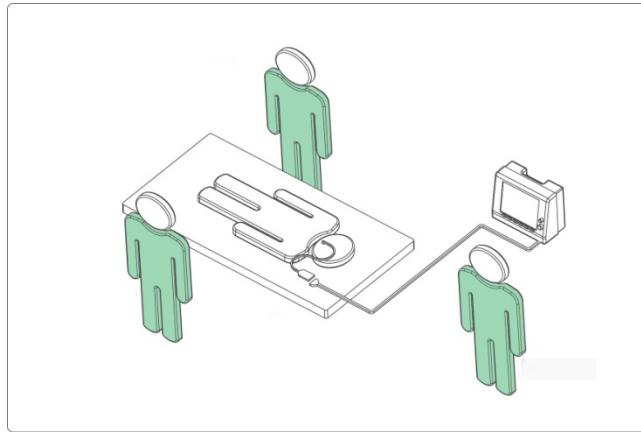
- A. Cihazın arkası ve zeminindeki fanlar soğutma için gereklidir ve önü **KAPATILMAMALIDIR.**
 - B. Verileri aktarmak için USB girişi.
 - C. Modeli ve seri numarası
 - D. Açma/Kapama düğmesi.
 - E. Ana girişler.
 - F. Seri bağlantı (RS232) girişi.
 - G. Sonraki kullanım için Ağ Girişi (UTP).
 - H. Analogdan Dijitale Dönüştürücü konnektör (ADC).
 - I. Gerekliğinde, eşpotansiyel topraklama terminali.
- Bkz. bölüm 17.14.**

Şekil 3.1.2. Monitörün Arka Yüzü.



Aux girişlerine yapılan herhangi bir izinsiz bağlantı hasta güvenliğini tehlikeye atabilir. IEC 60601-1'e uygun tıbbi amaçlı bir izolatör kullanılmadığı sürece, monitör bir hastaya bağlıken CardioQ-ODM+'ye tıbbi amaçlı bir ekipman (IEC 60601-1'e uygun) dışında başka ekipman bağlanmamalıdır.

3.2 Monitör, Hasta ve Kullanıcının Normal Kullanımdaki Pozisyonu



3.3 Hasta Verilerinin saklanması

Monitör, sınırsız bir sürede veya hasta monitörden silinene kadar 16 hasta için verileri saklayabilir. Bu veriler başka bir yere aktarılabilir. **Bkz. bölüm 14.4.**

3.4 Kontrol Felsefesi

Değiştir

Ekranın alt tarafında iki sıralı düğme etiketleri yer alabilir. Bu düğmeyi sıralar arası değişiklik için kullanın. Bu düğme ekranda bir fonksiyona sahip değilse onun için bir etiket görülmez.

Başlangıç

Birçok ekran bu düğmeyi içerir. Bu düğmeye basıldığında üst düzey menü görüntülenir Bu menü çeşitli görüntülerden birinin seçilmesine izin verir. Gezinme bazen bu düğme ile başlar.

Biten

Bu düğmeye basılması ayrıca bir seçimi doğrular ve mevcut ekrandan çıkılmasını sağlar. Menüde bir üst düzeye giderek **Başlangıç** düğmesine erişmek için bu düğmeye basın.

Devam Et

Bu düğmeye basılması ayrıca bir seçimi doğrular ve mevcut ekrandan çıkılmasını sağlar.

İptal et

Bu düğme bir seçimi iptal eder ve mevcut ekrandan çıkılmasını sağlar. Menüde bir üst düzeye giderek **Başlangıç** düğmesine erişmek için basın.

Bir seçim yapmak için **Kontrol Düğmesini** çevirin. Eğer mevcutsa, ekrandaki siyan mavisi bir alan **Kontrol Düğmesinin** kullanılabileceğini gösterir.



Bu simge, **Kontrol Düğmesi Grafiksel Eğilim** ekranında seçili bir alanı kontrol ederken görülür.

Eğer **Kontrol Düğmesi** kaydırma veya bir liste seçimi gibi seçenekler için kullanılmıyorsa, bir düğmenin seçilmesi için kullanılabilir ve **Kontrol Düğmesine** basılması mevcutken düğmeyi aktif hale getirecektir. Mevcut düğme siyan mavisi alanda görülecektir. **Kontrol Düğmesini** çevirmek her sıradaki diğer düğmeleri seçecektir.

Seçimi doğrulamak için **Kontrol Düğmesine** veya **Biten** veya **Devam Et** seçeneğine basın.










Verileri kabul et veya **Onayla** düğmeleri **Kontrol Düğmesi ile seçilemez veya aktif hale gelmez.** Bu düğmeler basılı konumda olmalıdır.

Yanlışlıkla seçim yapılması durumunda, belirli durumlarda sarı renkli bir doğrulama ekranı görülecektir.

Belirli olaylar veya önerilen değişiklikler mevcutsa sarı renkli arka planda bir mesaj görülecektir.

Çeşitli ekranlarda metin girilebilir. Cihaz uyarı verdiğinde metni girmek için ekrandaki talimatları izleyin. Yukarıda belirtilen şekilde **Kontrol Düğmesini** kullanın veya **Tablo 3.4.1**'de gösterilen şekilde büyük veya küçük harfleri veya rakamları kullanın.

Tablo 3.4.1. Ek Metin Girme Kontrolleri.

Tablo 3.4.1. Ek Metin Girme Kontrolleri.		
	Başla	Başlangıca gider
	Sil	Karakteri siler
	Son	Sona gider
	Araya Ekle	Bir karakteri araya ekler
	Sol	Bir karakter sola hareket eder
	Sağ	Bir karakter sağa hareket eder
	Değiştir	Büyük ve küçük harf seçeneğini değiştirir



Monitörde geri döndürülemez bir hata veya sorun meydana gelirse, ekranın merkezinde kırmızı arka planla bir hata mesajı veya kodu görülecek ve cihaz duracaktır. Monitör arıza vermeye devam ederse Deltex Medical tarafından talep edilebileceğinden hata kodunu not edin. Bu sorunu çözmek için cihaz kapatılması ve tekrar açılmasıdır. Hata devam ederse lütfen Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.

3.5 Basınca Dayalı Verilerin Kullanılması



Basınca dayalı verilerin kullanılması için bir arter kan basıncından (ABP) giriş gerekir.

Bu girişler 1v=100mmHg şeklinde ölçeklendirilmelidir.

4. CardioQ-ODM+ için Deltex Medical Doppler Probları

4.1 Genel Bilgiler

Deltex Medical, CardioQ-ODM+ ile kullanılmak üzere tasarlanmış çeşitli Doppler problemleri üretmektedir. Her biri özel kabında gelen bu problemler çeşitli çoklu ambalajlarda satılmaktadır. Bu çoklu ambalajlar ayrı satılır.



Bir problemin hasta ve yerleştirme tipi yöntemine uygun olduğundan emin olmak için prob ambalajındaki etiketi inceleyin. Girilen hasta verileri bağlı problemin uygun olmadığını veya özel bir yerleştirme yönteminin kullanılması gerektiğini gösterirse ekranda bir uyarı görülecektir. Tüm prob çeşitleri belirli ülkelerde mevcut olmayabilir. Ülkenizde satılan prob tiplerine ait detaylar için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.



Dahili yay, ambalajdan çıkarıldığında problemin yerinden çıkmasına ve düzleşmesine neden olacağından, probu ambalajından çıkarırken dikkatli olun.



DPn, I₂n ve KDP problemleri sadece bir tek hastada kullanım için onaylanmıştır ve hastada kullanımı artık gerekmediğinde hemen atılmalıdır. Hiçbir şart altında prob başka bir hastada kullanılmamalıdır.



Uyarılar ve zorunlu kısıtlamalar prob ambalajında belirtilmektedir.

4.2 Probun Saklanması

Tüm problemler kuru ortamda saklanmalı ve doğrudan U.V. ışığı veya güçlü kokulara maruz bırakılmamalıdır. İdeal saklama sıcaklığı **-20°C ile 60°C** arasındadır. Problemler **-20°C**'ye kadar düşük sıcaklıklarda saklanabilir ancak kullanımdan önce en az **30 dakika** oda sıcaklığına süreyle beklenerek oda sıcaklığına dönmeye izin verilmelidir. Sıcaklık çok düşükse prob şaftı esnekliğini kaybedebilir.

4.3 Probun Atılması

Kullanılan problemler, klinik atıklar için ilgili kılavuzlara göre atılmalıdır.



Deltex Medical tarafından üretilen Doppler problemleri yakma ile tamamen imha edilemeyen materyaller içermektedir.

4.4 Probun Kullanım Süresi

Kullanım süresi sona erdiğinde prob hemen fonksiyonunu kaybedecektir. Kullanma süresi sona ermeden 20 dakika ve 5 dakika önce **Prob Veri Alanında** işitsel ve görsel uyarı verilir ve böylelikle hastada izlemenin devam etmesi gerekiyorsa yeni bir problemin hazırlanmasına imkan verilir. **Bkz. bölüm 6.5.** Yeni problemin kullanılmaya başlandığı CardioQ-ODM+'deki önceki tüm veriler yeni proba aktarılacaktır. Diğer CardioQ-ODM+ monitörlerinde saklanan veriler aktarılmayacaktır.

4.5 Oral/Nazal Yetişkin Problemleri

Özofageal Doppler probu (DPn) ve I₂n oral ve nazal yolla yerleştirilir ve prob ambalajında belirtilen maksimum kullanma süresine sahiptir. Probun kalan kullanım süresi ekranda görülür. DPn ve I₂n problemleri steril olarak satılır.

Bu problemler yaklaşık 90cm uzunluktadır ve yalnızca 16 yaş veya üstündeki bir tek hastada özofagusu oral veya nazal yolla yerleştirme için onaylanmıştır.

Prob şaftı, 35 (işaret 1), 40 (işaret 2) ve 45 cm'de (işaret 3) şeffaf kaplamadan görülebilen üç derinlik işaretine sahiptir. Bu işaretler probun doğru yerleştirilmesini kolaylaştırır. Hasta özelliklerinin hastalar arasında farklı olmasına karşın, bir yetişkin hastada sinyal alımı normalde 35 (1) ile 40 cm (2) derinlik arasında oral yolla yerleştirilmiş bir proba veya 40 (2) ile 45 cm (3) arasında nazal yolla yerleştirilmiş bir prob kullanılarak sağlanır. Yerleştirme derinliği daha uzun hastalar için daha yüksek ve daha kısa hastalar için daha düşük olacaktır.



DPn serisi kullanılıyorsa, hastaya tam sedasyon veya genel anestezi **uygulanmalıdır**.



Eğer **I₂n** serisi kullanılıyorsa, hasta **uyanık kalabilir** veya tam sedasyon veya genel anestezi uygulanabilir. Hastaya tam sedasyon veya genel anestezi uygulanmamışsa, nazal pasaja veya boğazın arka bölümüne bir lokal anestetik uygulanabilir. Prob "uyanık" hastalarda **kesinlikle** nazal yolla yerleştirilmelidir.

4.6 Pediatrik Problar

Pediatrik hastalarda kullanım için Deltex Medical Doppler probu Pediatrik Doppler probudur (KDP).

KDP probu 72 cm uzunlukta olup prob ambalajı üzerinde belirtilen maksimum kullanım süresine sahiptir. KDP probu steril olarak satılır.



Bu prob yalnızca 2.5 kg'nin üstündeki bir tek hastada özofagusa **ORAL** yolla yerleştirme için onaylanmıştır. Hastaya tam sedasyon veya genel anestezi **uygulanması önerilir**.

Prob şaftı, 5 (cm) aralıklarla 15 (cm) ile 40 (cm) arasında yer alan ve şeffaf kaplamadan görülebilen altı derinlik işaretine sahiptir. Bu işaretler probun doğru yerleştirilmesini kolaylaştırır. Sinyaller normalde aşağıdaki tabloda gösterilen şekilde elde edilir.

Hastanın Boyu (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	>140
Sinyal alma derinliği (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Kullanım Limitleri

Yaş	0-127 yaş
Kilo	2,5-450kg (5,5 ila 992lb)
Boy	45-300cm (17,7 ila 118in)



Bazı problemler yalnızca belirli monitörlerle uyumludur. **Bkz. bölüm 4.1.**

4.8 Nomogram Limitleri

Yetişkin nomogramı:		Pediatrik nomogram:	
Yaş:	16 ila 99 yaş.	Yaş:	0 ila 15 yaş.
Ağırlık:	30 ila 150kg (66 ila 330lb).	Ağırlık:	3kg ila 60kg (6,6lb ila 132lb).
Boy:	149 ila 212cm (59 ila 83in).	Boy:	50cm ila 170cm (20 ila 67in).



Pediatrik nomogram yalnızca KDP



Pediatrik hastalarda hiçbir probun nazal yolla yerleştirilmesi veya 2.5 kg'den az hastalarda CardioQ-ODM+ kullanılması onaylanmamıştır.



Hastanın yaşı, kilosu ve boyu volümetrik debiyi hesaplamak için nomogramın kullanılamayacağı koşullarda, "Doğrusal" mesajı ekranda görülür ve limitlerin dışında girilen değer(ler) kırmızı renkle gösterilir. Nomogram kullanılmıyorsa daha az değişken grubu (doğrusal) ekranda gösterilir.

5. Kullanım İçin Monitör Ayarları

5.1 İlk Kurulum

Kullanım için monitör ayarlarını yapmadan önce aşağıdaki parçaları kontrol edin:

- CardioQ-ODM+
- Güç Kablosu
- Kullanım El Kitabı
- Hasta Ara Yüz Kablosu
- Uygun basınç bağlantı kablosu



Cihaz ilk kez açıldığında tarih ve zamanın doğrulanması istenebilir.

Ayrıca uygun bir Deltex Medical özofageal Doppler probu da gerekecektir.



Herhangi bir parça eksikse lütfen Deltex Medical veya temsilcisine başvurun.

5.2 CardioQ-ODM+'nin Yerleştirilmesi

CardioQ-ODM+ bir rafa veya tekerlekli tezgaha yerleştirilebilir. Tekerlekli tezgahlar veya ara yüz kitleri aksesuar olarak satılmaktadır. **Bkz. bölüm 17.16.**



Diğer detaylar için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.

5.3 Ayarlama

Hasta ara yüz kablosunu ve güç kablosunu ilgili soketlere takın. **Bkz şekil 3.1.1 ve 3.1.2**



Konektörleri soketlerden çıkarmak için kabloları ÇEKMEYİN.

Arteriyel kan basıncı ara yüz kablosunu CardioQ-ODM+ arkasındaki ADC giriş soketine bağlayın. **Bkz. Şekil 3.1.2.**



Kurulumu dair daha fazla yardım için Deltex Medical ile irtibat kurun.

Monitörün arka yüzündeki AÇMA/KAPAMA düğmesini kullanarak CardioQ-ODM+'yi çalıştırın. **Bkz şekil 3.1.2.** Yaklaşık 15 saniye içerisinde seçili olan dilde bir ekran görülecektir. Dil, tarih veya zaman doğru değilse seçim değiştirilmelidir. **Bkz bölüm 5.4 ve 5.5.**

5.4 Seçili Dilin Değiştirilmesi



Bu ancak hiç prob bağlı olmadığında gerçekleştirilebilir.



Monitörler kurulmuş mevcut dil seçenekleriyle birlikte gelir. Gerekli dil seçenekleri arasında yoksa bilgi için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.

5.5 Tarih, Zaman veya Yaz Saati Uygulamasının (YSU) Değiştirilmesi



Bu ancak hiç prob bağlı olmadığında gerçekleştirilebilir.



Probların CardioQ-ODM+ ile kullanılmaya başlanmasından sonra, YSU'ya geçilmesi veya doğru zamandaki küçük sapmaların düzeltilmesi dışında zaman veya tarihteki değişiklikler prob kullanım süresinin erken sonlanmasına neden olabilir. Bir prob bağlıyken yalnızca YSU değiştirilebilir.

Saat/Tarih Ayarları
ekranına gitmek için:



Saati değiştirmek için,



Dakikayı değiştirmek için,



Yılı değiştirmek için,



Gün ve tarihi değiştirmek için,



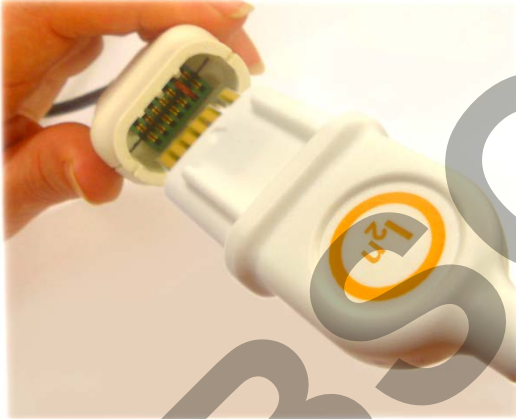
Saat gün sonundan ileriye geçtiğinde tarih değişecektir.
Tarih yılın sonundan ileriye geçtiğinde yıl değişecektir.

YSU'yu değiştirmek için,



YSU'ya geçilmişse monitörde gösterilmekte olan tüm zamanlara bir saat eklenir.

5.6 Probun Bağlanması



Bir hastanın izlenmesi ve hastadan verilerin toplanması için uygun bir prob monitöre bağlanmalıdır. Prob konektörü Hasta Ara Yüz Kablosunun ucuna yalnızca bir tek şekilde yerleştirilebilir ve sıkıca yerine oturtulmalıdır. Konektör solda gösterilen şekilde yerine oturtulmalıdır.

Şekil 5.6.1. Probu Hasta Ara Yüz Kablosuna Bağlanması.

5.7 Monitörün Kapatılması

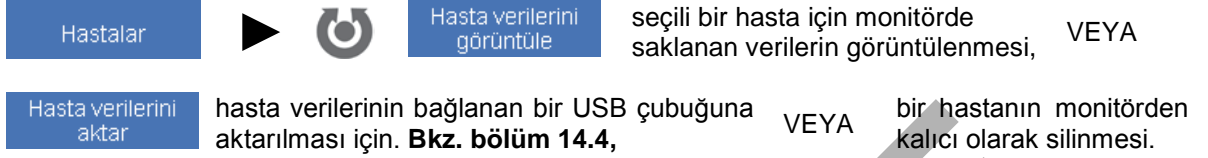
Monitörün arka yüzündeki AÇMA/KAPAMA düğmesini kullanarak CardioQ-ODM+'yi kapatın. Özel bir güç azaltma prosedürü yoktur. CardioQ-ODM+ monitör veya yazılıma zarar vermeden herhangi bir zamanda kapatılabilir ancak monitör ayarlarının değiştirilmesinden sonra birkaç saniye bekleyerek monitörün kapatılması önerilir.

Kapalı konumdayken bu düğme monitörü ana güç kaynağından ayırır.

6. Başlangıç Ekranları

CardioQ-ODM+ açıldığında görülen ilk ekran bir probun bağlı olup olmamasına ve bağlanan probun geçerliliğine göre değişir:

- Prob bağlı değilse kullanıcı Demo Moduna erişebilir (**bkz. bölüm 15**), seçili bir hastanın verilerini görüntüleyebilir, seçili bir hastanın verilerini aktarabilir veya mevcut hastaları silebilir.



- Uyumlu olmayan bir prob bağlanırsa ilgili bir uyarı mesajı ekrana gelecektir. Bu hatayı uygun bir Deltex Medical probu Hasta Ara Yüz Kablosuna bağlayarak düzeltin.
- Geçersiz bir prob bağlanmışsa Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun veya CardioQ-ODM+'nin ayarlandığı tipte bir prob kullanın.
- Kullanım süresi biten bir prob bağlanırsa ilgili bir uyarı mesajı ekrana gelecektir. Kullanım süresi biten prob ile ilgili kaydedilen veriler monitörde mevcutsa kullanıcı verileri görüntüleyebilir veya aktarabilir. **Bkz bölüm 12.2 ve 14.4.**
- Kullanılmamış bir prob bağlandığı takdirde belirli bir hastada izlemeye devam edilmesi için veriler hasta listesinden kopyalanabilir veya yeni hasta detayları girilebilir. **Bkz. bölüm 6.4 ve 6.5.**
- Kullanılmış bir prob bağlanırsa, izleme başlayın veya devam edin veya verileri aktarın. **Bkz. Bölüm 6.2 ve 14.4.**



Prob bağlandığında bir hasta için bellek gerekiyorsa en eski kullanım zamanına sahip hasta kullanıcı müdahalesi olmadan otomatik olarak silinir.

6.1 Kalan Prob Kullanım Süresi Göstergesi

Bir prob CardioQ-ODM+'ye bağlandığında probun kalan kullanım süresi ekranın üst sağ tarafından çubuk grafiği ve metin formatında görülür.

Probun kalan kullanım süresi azaldığında çubuk rengi değişir ve gösterge işaretleri günlerden saatlere ve sonrasında dakikalara döner.

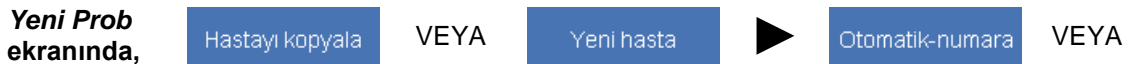
Probun kalan kullanım süresi 20 dakikaya ve sonrasında 5 dakikaya düştüğünde çubuk rengi kırmızı olur ve sesli bir uyarı duyulur. Tüm düğmeler "Sessiz" hale gelir ve herhangi bir düğmeye veya **Kontrol Düğmesine** basıldığında sesli bir uyarı duyulur. 20 veya 5 dakikadan kısa kullanım süresi bulunan bir prob bağlandığı takdirde, *Prob Odaklama* ekranına girildiğinde de bu uyarı duyulacaktır.



Prob kullanım süresi bittiğinde turuncu renkli bir çubukta "Prob kullanım süresi bitti" uyarısı görülür ve Akış İzleme Modu (Doppler) hemen sonlanır. Geçerli basınç verileri ekranda görülürse Basınç İzleme Modu 12 saate kadar devam edecektir. Hastada Akış İzleme Moduna (Doppler) devam edilmesi gerekiyorsa prob mümkün olan en kısa sürede değiştirilmelidir.

6.2 Hastanın Tanımlanması

Hasta detaylarına bir tanımlama kodunun eklenmesi gerekecektir. *Yeni Prob* ekranında bir otomatik tanımlama numarası kullanılabilir ve bu numara CardioQ-ODM+ tarafından belirlenebilir veya kullanıcı daha uygun bir ID oluşturabilir. Otomatik numara probun bağlandığı tarih ve zamana göre oluşturulur.



metni girmek için **Bkz. bölüm 3.4.**

Bir otomatik tanımlama numarası kullanılmışsa, kullanılan prob yeniden bağlandığında daha sonraki bir zamanda bu tercih edilen bir tanımlama numarasıyla değiştirilebilir. **Bkz. bölüm 3.4.**

Kullanılan Prob ekranında,

ID'yi Değiştir



Devam Et



Verileri kabul et



Bir prob bir CardioQ/CardioQP'de başlatılır ve sonrasında bir CardioQ-ODM+'de kullanılırsa otomatik bir ID oluşturulur.

6.3 Hasta Verileri Ekranı

Hasta Verileri ekranı hastanın yaşı, kilosunu ve boyunu girmek ve görüntülemek için kullanılır. Bu bilgilerin bazıları vücut yüzey alanını (VYA) ve strot volüm ve kalp debisi derivatizasyonu için gerekli diğer sabitleri hesaplamak için kullanılır. CardioQ-ODM+ seri numarası, prob seri numarası ve probun kalan kullanım süresi de bu ekranda gösterilir.

Hasta verilerini girmek için ekrandaki talimatları izleyin.

6.4 Yeni Bir Hastanın İzlenmesi

Yeni Prob ekranında;

Yeni hasta



Otomatik-numara

VEYA



alternatif hasta ID'sini girmek için. **Bkz. bölüm 3.4 ve 6.2.**



CardioQ-ODM+ 16 hasta için detayları saklayabilir. Prob bağlandığında bir hasta için bellek gerekiyorsa en eski kullanım zamanına sahip hasta kullanıcı müdahalesi olmadan otomatik olarak silinir.

6.5 Yeni Bir Prob ile Mevcut Hastanın İzlenmesi

Monitörde kayıtlı olan hasta detayları ekranda görüntülenecektir.

Yeni Prob ekranında;



bir hasta seçmek için,



Hastayı kopyala

Verileri kabul et düğmesine basılmadan önce bir otomatik ID numarası değiştirilmemişse hasta ID'si değiştirilebilir. **Bkz bölüm 3.4 ve 6.2.**



Bu değişiklik yeni prob ile bu hasta için mevcut tüm verileri birleştirecektir.

6.6 Bir Hastanın Silinmesi

Tüm hasta verileri silinene kadar CardioQ-ODM+'de saklanacaktır. Verilere artık ihtiyaç duyulmuyorsa bir hasta manüel olarak silinebilir **Bkz. bölüm 6 ve 14.4.**



Bellekte daha fazla alan sağlamak için hastaların verileri otomatik olarak silinecektir. Bkz. bölüm 6.

Yeni Prob ekranında;



Hastayı sil



Onayla

VEYA

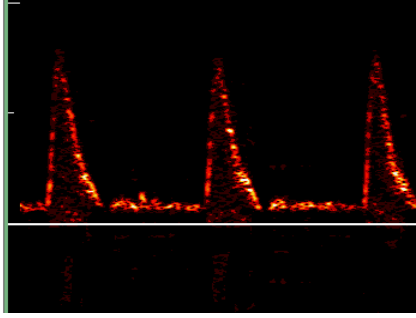
İptal et

7. Doğru Akış Sinyalinin Elde Edilmesi (Doppler)

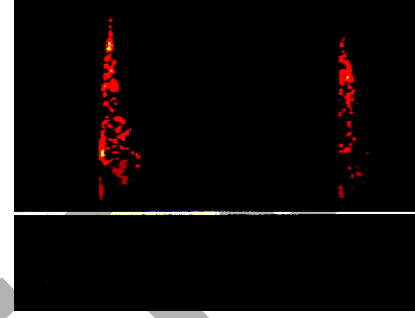
7.1 Probun Konumlandırılması

Prob Odağı ekranında Doppler sinyali ve eşlik eden ses aktif hale getirilir.

En iyi sinyalin elde edilmesi için probun konumlandırılması gereklidir. Prob doğru yerleştirilmediğinde ekranda görüntülenecek verilerin doğruluğu olumsuz etkilenecektir. **Bkz. Şekil 7.1.1 ve 7.1.2.**



Şekil 7.1.1. İyi sinyal kalitesi.



Şekil 7.1.2. Zayıf tanımlanmış dalga formu.

İzleme sırasında en iyi sinyalin elde edilmesi için probun hareket ettirilmesi gereklidir. *Prob Odağı* ekranında dönülmesi ve sinyalin yeniden optimize edilmesi gerekli olabilir.



Prob üzerinde doğru derinlik işaretlerini tanımlayın ve uygun proksimal işarete kadar probu yerleştirin ve daha sonra karakteristik sinyali belirlemek üzere döndürün. Sinyal elde edilmezse hafif geri çekin ve tekrar döndürün. Doğru sinyal elde edilene kadar bunu tekrarlayın. Doğru sinyale ayrıca karakteristik **sesli** sinyal eşlik eder.

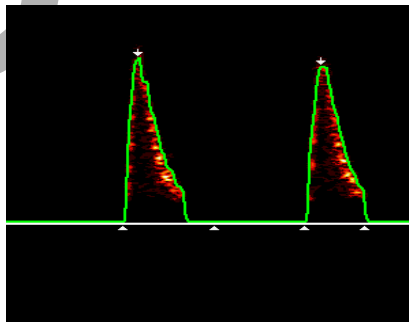


Görsel ve işitsel perde aralığı açısından mümkün olan en net ve güçlü aortik dalga formu elde edilene kadar probun konumunu ayarlayın. Tipik şekilde, en yüksek pik velositeye sahip aortik dalga formu en iyi sinyali gösterir. **Bkz. Şekil 7.1.1.**

Bir 'ideal' aortik dalga formu güçlü, iyi tanımlı genel görünüme ve temelde siyah renkli merkeze ve dalga formunun art kenarında küçük bir beyaz alana sahip olmalıdır. **Bkz. Şekil 7.1.1 ve 7.1.2.**

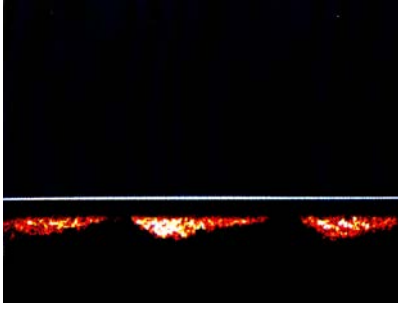
Uygula ekranında görülen yeşil çizgi maksimum velosite izleyicisidir ve dalga formunun şeklini yakından takip eder. Maksimum izleyicide 'ani yükselmeler' bulunmamalıdır.

Üç beyaz ok sistolik akışın başlangıcında ve sonunda ve ayrıca pik velositede gözle görülür olmalıdır. **Bkz. Şekil 7.3.1.** Okların yanlış konumda olması gösterilen verileri etkileyecektir. **Bkz. Şekil 7.1.3.** Probu yeniden odaklayın.

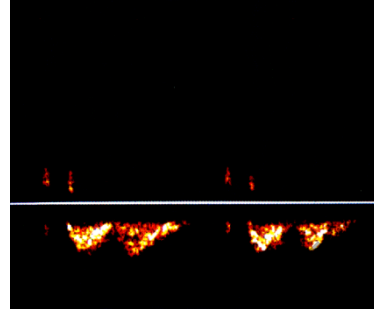


Şekil 7.1.3. Beyaz okların yanlış konumu.

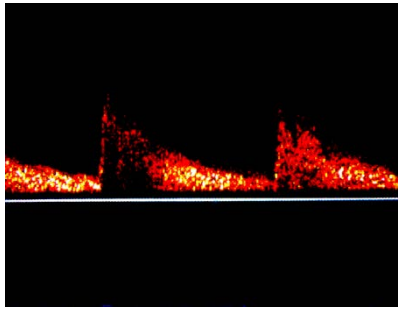
İnen aorta dışındaki damarlardan gelen sinyaller doğru olmayan sonuçlara neden olacaktır. **Bkz. Şekil 7.1.4 ila 7.1.7.**



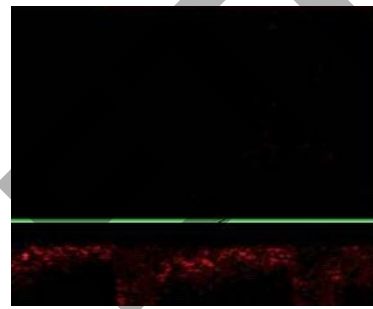
Şekil 7.1.4. Venöz sinyal.



Şekil 7.1.5. Kardiyal sinyal.



Şekil 7.1.6. Çölyak aks.



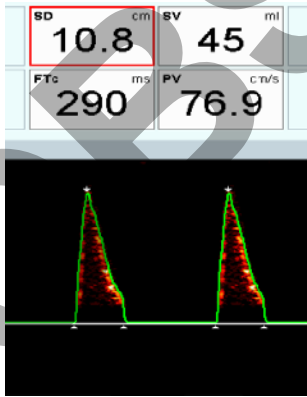
Şekil 7.1.7. Pulmoner arter.

7.2 Aralığın Ayarlanması

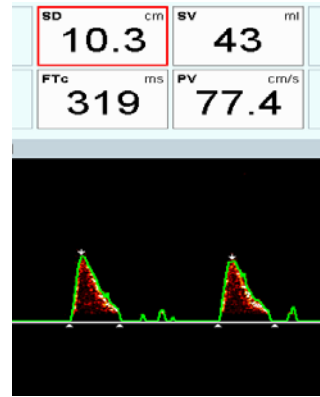
Optimum kullanım için, gözlenen dalga formu, gözlenen alanın üst yarısında ancak üst aralık/ölçek işaretinin altında pike erişmelidir.



Uygun olmayan aralık/ölçek ayarları gözlenen verileri etkileyecektir. Bkz. Şekil 7.2.1.ve 7.2.2.



Şekil 7.2.1. Bu hasta için uygun aralık 100cm/s'dir.



Şekil 7.2.2. Aynı hasta için uygun olmayan aralık 200cm/s'dir.

Aralığı geçici olarak değiştirmek için,

Odakla

yalnızca bir *Tam Genişlik Uygulama* ekranından,



Aralık

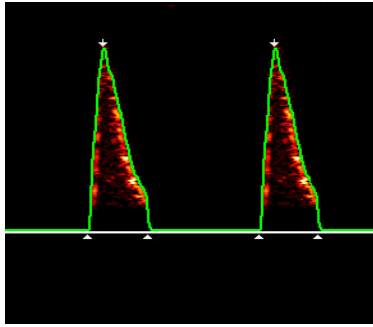
Ayarlar 100cm/s'den 200cm/s, 250cm/s, 50cm/s ve 100cm/s'ye değişecektir. Bu ayarlar kazanım optimizasyonu sırasında otomatik olarak değişebilir. Bu değişiklik varsayılan ayarları değiştirmeyecektir.

7.3 Sinyal Filtresinin Ayarlanması

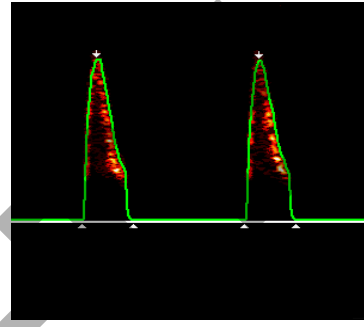
CardioQ-ODM+, kalp kapakçığı veya duvar hareketi gürültüsünden kaynaklanan düşük frekans sinyallerinin neden olduğu artefaktların giderilmesinde kullanılabilen bir filtreye sahiptir. Bu filtre fabrika ayarlarında devre dışıdır.



Mümkün olan durumlarda hasta tedavisi aynı filtre ayarlarıyla gerçekleştirilmelidir. İzlem devam ederken filtre ayarlarının değiştirilmesi veya gerekmediğinde filtrenin kullanılması, temel okların yerlerinin uygun olmamasına neden olabilir ve bildirilen sonuçları etkileyebilir. Eğilim veya grafiksel veriler yorumlanırken bu dikkate alınmalıdır. Bkz. Şekil 7.3.1.ve 7.3.2.



Şekil 7.3.1. Filtre gerekli değil.



Şekil 7.3.2. Filtrenin uygun olmayan kullanımı.

Filtreyi geçici olarak açmak için,

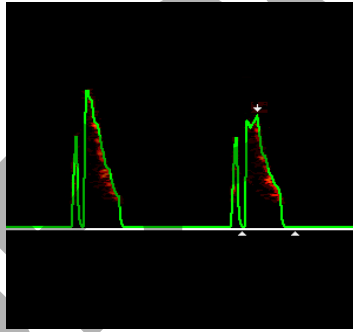


yalnızca bir *Tam Genişlik Uygulama* ekranından,

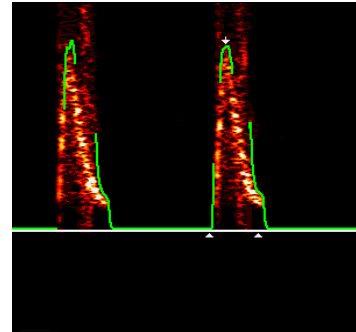


7.4 Sinyal Kazanımının Ayarlanması

CardioQ-ODM+'de sinyale uygulanan amplifikasyon miktarına Kazanım adı verilir. Yetersiz veya aşırı kazanım zayıf kalitede bir sinyale neden olacaktır. Bkz. şekil 7.1.1, 7.4.1. ve 7.4.2.



Şekil 7.4.1. Yetersiz kazanım.



Şekil 7.4.2. Aşırı kazanım.

Sinyal kuvvetinin artırılması veya azaltılması için,

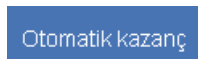


Kazanım nümerik ölçekte artacak veya azalacaktır ve dalga formunun alt kenarındaki beyaz alanda buna eşlik eden bir artış veya azalma görülecektir.



Ses düzeyi kazanım ayarlarından etkilenmemektedir.

CardioQ-ODM+, doğru bir sinyal elde edildiğinde kazanım ayarlarını otomatik olarak optimize eden bir sisteme sahiptir.



Otomatik kazanım ayarları kazanım için uygun ayarları belirlediğinde, ekran otomatik olarak *Tam Genişlik Uygulama* ekranına geçecektir.

7.5 Maksimum Akışın Bulunması

İnen torasik aorta orta akımında kan akışının elde edilmesi için gerektiğinde probu döndürün. Bu nokta maksimum velositeyi gösteren güçlü, iyi tanımlanmış bir genel görünümle anlaşılır. Buna en keskin işitsel perde aralığı eşlik eder.



Aortik duvarlardaki kan akışı çok çeşitli akış hızlarında hareket eder ve daha spektral bir dağılım ve daha az belirgin bir ses üreterek yetersiz bir sinyali gösterir.

En iyi dalga formunun tanımlanmasını kolaylaştırmak için Pik Velosite Ekranını (PVE) kullanın. Monitörün görüntülediği en yüksek pik velositeyi gösteren yatay mavi bir çizgi görülecektir.

PVE'yi açmak için,

Odakla



Filtre

PVE'yi kapatmak için,

Filtre

7.6 Tam Genişlik Uygulama Ekranı

Dalga formu sağdan sola doğru kayan bir *Tam Genişlik Uygulama* ekranında gösterilir. Dalga formu izleyicisi ekranda yeşil çizgi olarak gösterilir ve beyaz oklar pik velosite pozisyonunu ve her kalp atımı kompleksindeki sistol noktalarını gösterir. Ekran penceresi 4,3 saniyelik bir periyodu kapsar.

Tüm basınç dalga formları ekranın alt bölümünde otomatik olarak görüntülenecektir.

Basınç dalga formlarıyla gösterilen ölçek yoktur.



Basınç dalga formlarındaki anlamlı noktalar oklarla gösterilir

Monitör sistol temelli hesaplamalar yaparken aşırı gürültü içeren tüm kalp atımı komplekslerini reddedecektir. Ayrıca, pikler arasında aşırı gürültü tespit edilirse kalp hızı hesaplamaları için tam kompleksleri de reddedecektir. Monitör kalp hızını hesaplayamıyorsa, uygun sonuçların değerleri için ekranda üçlü tire ("---") görülecektir.

CardioQ-ODM+ her 5 saniyede bir harici kaynaktan gelen interferansı veya sabit frekansın dar bantlı gürültüsünü baskılar. Gürültü tespit edilirse göz ardı edilecektir. Frekans değişirse CardioQ-ODM+ dalga formunu çözümleyemeyecektir.



Bir elektro-cerrahi biriminden kaynaklanan gibi elektriksel gürültü mevcutsa, CardioQ-ODM+ aşırı gürültü ile karşılaştığında dalga formu izleyicisini baskılayacaktır.

Sürekli gürültü tespit edilirse dalga formu iptal edilir ve beyaz merkezi çizgi mavi renge döner. Sürekli gürültü olduğunu gösteren bir mesaj ekranda görülecek ve sonuçlar 1 dakikaya kadar veya yeni sonuçlar hesaplanmadan önce görünür olmaya devam edecektir.

Dalga formu ekranının üst bölümüne doğru kayan küçük beyaz ve mavi işaret çizgileri de gözlenebilir. Mavi işaretler her 30 saniyede bir oluşur ve bir eğilim saklama noktasını gösterir.

Döngülerin ortalaması seçilen ortalama döngü süresine bağlı olacaktır. Son ortalamanın ne zaman alındığının gösterilmesi için diyastolik alanın üstündeki dalga formunun üst bölümünde beyaz bir işaret görülür. Örneğin, atım temeli (beat to beat) izlem kullanılıyorsa dalga formları her atım arasında işaretlenecektir.

7.7 Hesaplamalar için Ortalaması Alınan Döngülerin Sayısının Değiştirilmesi

Bazı durumlarda döngülerin ayarlanması faydalı olabilir, örneğin diyatermi sırasında 1-2 döngü veya düzensiz kalp ritmi veya belirgin dalgalanması sırasında 10-20.

Döngüleri geçici olarak değiştirmek için,

Veri girişi
ve kayıt



Hesaplama için
döngüler



VEYA

Biten

7.8 Ventilatör ile ilgili değişkenler

Bkz. bölüm 2.2.

Bu sonuçları görüntülemek için solunum hızı bir uygulama ekranına girilmelidir.

Veri girişi
ve kayıt



Solunum
hızı



VEYA

Biten

Bu sonuçların görüntülenmesi için varsayılan sonuçlar olarak seçilmeleri gerekir. **Bkz. bölüm 13.7.**



Solunum hızı, sonuç kutularındaki sonuçla birlikte görüntülenir ancak eğilimler ve görüntü ekranlarında yer almaz.



Kalp hızı:solunum hızı oranı <4 ise veri görüntülenmeyecektir (yani, her solunum periyodunda en az 4 kalp atımı bulunmalıdır). Ayrıca kalp hızı değişkenliği >%20 ise veri görüntülenmeyecektir. Solunum hızı 7-40bpm aralığında olmalıdır.

7.9 Ekranı Dondurmak

Ekran dondurulduğunda ve dalga formu incelenirken aşağıdakiler yapılabilir:



Görüntüler: **Bkz. bölüm 10.**

Ekranı kaydet: **Bkz. bölüm 14.1.**

Grafiksel eğilime nokta ekle: **Bkz. bölüm 12.3.**

Ekranı durdurmak için,

Dondur

bir *Uygulama* ekranında.

Kayırlan bir gösterge çubuğu ekranın üst bölümünde görülecektir ve renkli bölüm mevcut dalga formu verilerinin bir bölümünün ekranda gösterilmekte olduğu anlamına gelir.



dalga formunda gezinmek için, Saklanan spektral verilerin 30 saniyeye kadarki bölümü görüntülenmek üzere mevcuttur.

Görüntülenen alanın bir kısmının çevresinde kırmızı bir işaret kutusu da görülebilir. Bu görüntü alma fonksiyonunun bir parçasıdır. **Bkz. bölüm 10.**

Ekranı görüntülenen verilerin Dondur modunda değişmeyecek olmasına karşın CardioQ-ODM+ eğilim bilgilerini kaydetmeye devam edecektir.

Eğer **Kontrol Düğmesi** dondurulan dalga formlarında gezinmek için kullanılırsa, sonuçların yer aldığı kutular seçilen dalga formlarına ve verilerin toplandığı zamandaki ortalama döngü süresine göre değişecektir.

Uygula

normal gerçek zamanlı görüntülemeye geçmek için.

7.10 Prob Bağlantısının Kesilmesi

Probun monitöre bağlantısı kesilirse:

- *Basınç izleme Modu* için geçerli basınç dalgası yoksa *Akış İzleme Modu* duracak ve daha sonra *Prob Yok Ekranı* görülecektir.
- Geçerli bir basınç dalgası varsa izleme *Basınç İzleme Modunda* devam edecek ve:
 - Kalibrasyon geçerli periyot dahilindeyse, basınca dayalı kalp debisi ve elde edilen sonuçlar kalibrasyon periyodu sonra erene kadar mevcut olacaktır.



Yalnızca basınç hattı takılı şekilde uygulama gerçekleştirilirse ve beş dakika süreyle basınç dalga sinyali tespit edilmezse *Basınç İzleme Modu* hemen duracak ve *Prob Yok Ekranı* görülecektir.

Gerektiğinde prob ODM+'ye tekrar bağlanarak kalibrasyon prob üzerinde başka bir ODM+'ye aktarılır. Klinik açıdan endike değilse probun hastaya tekrar yerleştirilmesi gerekli olmayabilir.

7.11 Probun Tekrar Bağlanması

Bir prob hasta için geçerli bir basınç kalibrasyonu olan (yani, son dört saat içinde) herhangi bir ODM+'ya bağlanırsa, hastaya prob yerleştirilmeden basınca dayalı izleme devam etmek mümkündür.



Basınca dayalı sonuçlar ekranda görüldüğünde prob bağlantısı kesilebilir veya prob çıkarılabilir.

Bunu takiben, basınca dayalı izleme işleminin sonlandırılma işlemi gerçekleştirilir. **Bkz. Bölüm 7.10.**

8. Ek Hesaplamalar



SVR, SVRI, DO2, DO2I, CPO, CPI, Ea ve dynEa hesaplamaları yalnızca CO kalibrasyon dahilindeyken gösterilecektir. CO >%20 değişirse hesaplamalar "---" ile değiştirilecek ve yeni kalibrasyon yapılana kadar gösterilmeyecektir.

8.1 Sistemik Vasküler Direnç (SVD) ve Sistemik Vasküler Direnç İndeksi (SVDİ)



Volümetrik sonuçlar gerekeceğinden, hasta verileri nomogram limitleri dışındaysa bu hesaplamalar mevcut değildir.

Hızlı hesaplamalar yalnızca bağlı arter hattı olmadığında akış izleme modunda mevcut olacaktır.



Ekran dondurulduğunda kaydedilen kalp debisi (KD) ekranın üst bölümünde görüntülenecektir.

Ortalama arter basıncını (OAB) girin: VEYA Sonraki



OAB mevcut değilse,

Sonraki

sistolik ve diyastolik KB'yi (Kan Basıncı) girmek için.

Daha sonra santral venöz basıncı (SVB) girin: VEYA Sonraki

En son girilen CVP varsayılan olarak kullanılacaktır.

SVD ve SVDİ geçici olarak Hasta Verileri alanında görüntülenecektir.



Sürekli hesaplamalar:

Basınç hattı bağlıysa ve geçerli veriler okunuyorsa, CVP girilerek ve sekiz kutuda görülen sonuç olarak SVD veya SVDİ seçilerek sürekli SVD ve SVDİ hem Akış (Doppler) hem de Basınç İzleme Modlarında görülebilir. **Bkz. bölüm 13.7.**

CO seçili ekrana göre akış (Doppler) veya basınçtan hesaplanır.

CVP'yi manüel olarak girmek için, VEYA Sonraki



En son girilen CVP varsayılan olarak kullanılacaktır.

CVP'yi iptal etmek için, Sonraki



8.2 SVD Hesaplamalarının Görüntülenmesi

Hızlı hesaplamalar:

SVD ve SVDİ, hesaplama yapıldığında Hasta Verileri alanında geçici olarak görüntülenecektir.

Hesaplamaları çağırmak için, *Ek Hesaplamalar* ekranına gidin:



En güncel hesaplama ekranda üst sol kutuda görüntülenecektir.

Mevcut diğer SVD

hesaplamalarının çağırılması için,



Bunlar ayrıca eğilim geçmişinde bir olay olarak görülür ve hesaplanan verilere SÜREKLİ EĞİLİM ekranı aracılığıyla erişilebilir ve bir yeşil arka plan üzerinde gösterilecektir. **Bkz. bölüm 12.**



SVD ve SVDİ, seçilen varsayılan ayarlar olması koşuluyla 8 sonuç kutusunda görüntülenebilir. **Bkz. bölüm 13.7.**

Sonuç **4 saatten** daha eskiyse metin rengi sonuç kutunda değişir.

CardioQ-ODM+ kapatılırsa veya prob bağlantısı kesilirse veriler saklanır. İzleme tekrar başladığında, bir varsayılan olarak zaten seçilmişse son kabul edilen SVD/SVDİ sonuçları 8 kutu içerisinde görüntülenir.

Sürekli hesaplamalar:

SVD ve SVDİ, seçilen varsayılan ayarlar olması koşuluyla 8 sonuç kutusunda görüntülenebilir ve akış izleme modunda ve basınç izleme modunda beyaz bir arka plan üzerinde gösterilecektir. **Bkz. bölüm 13.7.**

Akış izleme modunda arter hattı bağlantısı kesilmişse yalnızca hızlı okumalar için bu otomatik olarak bir yeşil arka plana değişecektir. Basınç izleme modunda arter hattı bağlantısı kesilmişse, bunu yerine otomatik olarak akış izleme modu görülür.

Sonuç **4 saatten** daha eskiyse metin rengi sonuç kutunda değişir.

CardioQ-ODM+ kapatılırsa veya prob bağlantısı kesilirse veriler saklanır. İzleme tekrar başladığında, bir varsayılan olarak zaten seçilmişse son kabul edilen SVD/SVDİ sonuçları 8 kutu içerisinde görüntülenir.

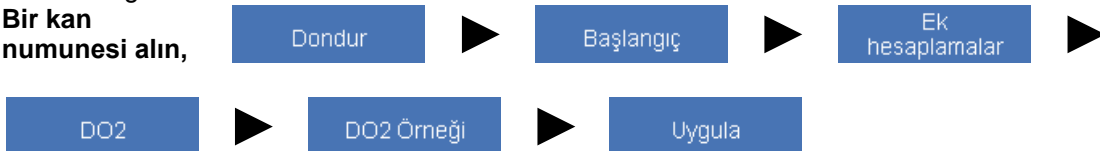
8.3 Oksijen Sunumu (DO₂) Oksijen Sunumu İndeksi (DO₂I)



Volümetrik sonuçlar gerekeceğinden, hasta verileri nomogram limitleri dışındaysa bu hesaplamalar mevcut değildir.

Bir kan

numunesi alın,



Kan numunesi sonuçları elde edildiğinde,



Kan numunesinin alındığı zaman ekranın üst bölümünde görüntülenir. Değiştirmek için,



VEYA

Sonraki

Kan numunesinin alındığında kaydedilen KD ekranın üst bölümünde görüntülenir. Değiştirmek için,



VEYA

Sonraki

Numune kaydedilmemişse mevcut KD görüntülenecektir. Değiştirmek için, yukarıya bakınız.

Daha sonra arteriyel oksijen saturasyonunu girin (SaO₂):



VEYA

Sonraki

Daha sonra hemoglobini (Hb) girin:



VEYA

Sonraki



Gerektiğinde Hb birimlerini değiştirmek için,

HB birimlerini
değiştir

DO₂ ve DO₂I geçici olarak Hasta Verileri alanında görüntülenecektir.

Verileri kabul et



Biten

8.4 DO₂ Hesaplamalarının Görüntülenmesi

DO₂/DO₂I hesaplama yapıldığında geçici olarak Hasta Verileri alanında görüntülenecektir.

Hesaplamaları çağırmak için, Ek Hesaplamalar ekranına gidin:

Başlangıç



Ek hesaplamalar



DO₂

En güncel hesaplama görüntülenecektir.

Diğer DO₂ hesaplarını çağırmak için,

Önceki hesaplama

VEYA

Sonraki hesaplama

Bu hesaplamalar eğilim geçmişinde bir olay olarak görülür ve hesaplanan verilere *Sürekli Eğilim* ekranı aracılığıyla erişilebilir. **Bkz. bölüm 12.**



DO₂ veya DO₂I seçilen varsayılan ayarlar olması koşuluyla 8 sonuç kutusunda görüntülenebilir. **Bkz. bölüm 13.7.**



KD %20'den fazla değişirse veya sonuç **4 saatten** eskiyse, sonuçlar kutusundaki metin rengi değişir ancak sol taraftaki kutuda görüntülediği takdirde yalnızca "Değeri kontrol et" mesajı görülür.

CardioQ-ODM+ kapatılırsa veya prob bağlantısı kesilirse veriler saklanır. İzleme tekrar başladığında, bir varsayılan olarak zaten seçilmişse son kabul edilen DO₂/DO₂I sonuçları 8 kutu içerisinde görüntülenir.

9. Basınç İzleme



Aux girişlerine yapılan herhangi bir izinsiz bağlantı hasta güvenliğini tehlikeye atabilir. IEC 60601-1'e uygun tıbbi amaçlı bir izolatör kullanılmadığı sürece, monitör bir hastaya bağlıyken CardioQ-ODM+'ye tıbbi amaçlı bir ekipman (IEC 60601-1'e uygun) dışında başka ekipman bağlanmamalıdır.

Basınç İzleme Modunun aktif hale getirilmesi için bağlanan bir arteriyel kan basıncı sinyal hattı olmalı ve basınç verileri mevcut olmalıdır.

Deltex ABP kablosunu bkz. **bölüm 17.18** ADC bağlantısına takın bkz **şekil 3.1.2**. *Detaylar için lütfen Deltex Medical temsilcinizle iletişim kurun.*



Bir Deltex ABP kablosu kullanılarak monitörler bağlandığında bkz **şekil 7.4.3**, eşdeğerlikten emin olmak için ODM+ ve Hasta Monitöründe sistolik/diyastolik ve MAP basınç değerlerini kontrol edin.



Basınç dalga formu, sistolik ve diyastolik noktalar tanımlanmadığı ve dalga formunda oklarla gösterilmediği sürece geçerli değildir.

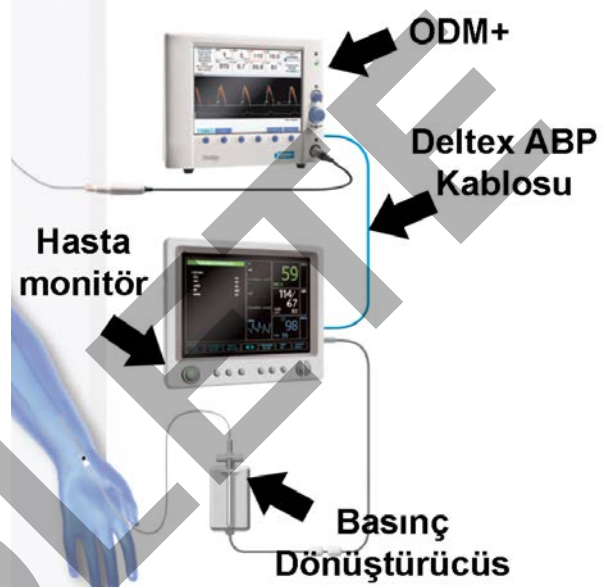


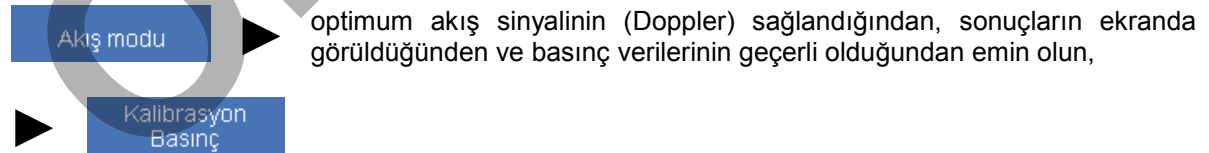
Figure 7.4.3. Arter Basıncı Ayarı.

Basınç verilerinin geçerli olduğu bildirilmeden önce, beş saniye süresince geçerli basınç dalga formunun tespit edilmiş olması gerekir

Eğer *Basınç İzleme Modu* yarıda kesilirse ve geçerli basınç beş dakika süreyle tespit edilmezse, Doppler probu bağlantısı kesilmişse *Basınç İzleme Modu* sonlanacaktır.

9.1 Kalibrasyon

Kalp debisine dayalı sonuçların *Basınç İzleme Modunda* gösterilebilmesinden önce, akış dalga formu (Doppler) kullanılarak basınç verilerinin kalibre edilmesi gerekir.



Kalibrasyon için minimum 10 kalp atımı veya 10 saniye süre gereklidir.

Ekran *Basınç İzleme Moduna* geçecek ve kalibrasyon durumu "devam ediyor" şeklinde görülecektir. Tamamlandığında bir zaman etiketi görülecektir.

Kalibrasyon dört saat süreyle geçerlidir ve bar grafiği kalan periyodu gösterir. Uyarılar kalibrasyon süresi bitmeden 20 dakika ve beş dakika önce verilir

Kalibrasyon süresi sonra erdiğinde, Basınç İzleme Modunda kalp debisine dayalı tüm parametreler hemen fonksiyonunu durduracaktır. Kullanma süresi sona ermeden 20 dakika ve 5 dakika önce *Prob Veri Alanında* işitsel ve görsel uyarı verilir ve böylelikle yeni kalibrasyonun yapılmasına imkan

tanınır.

Herhangi bir zamanda bir kalibrasyon yapılabilir ve uygun bir akış sinyali elde edilmesi sağlanır.



Basınca dayalı SV değişiklikleri kalibrasyon sırasında kaydedilenden $\geq\%20$ değişirse bir “Tekrar kalibrasyon önerilir” mesajı yanıp sönecek ve SV ve SVI parametreleri sarı renkte görülecektir.

9.2 Prob Bağlantısının Kesilmesi ve Tekrar Bağlanması.

Bkz. Bölüm 7.10 ve 7.11.

OBSOLETE

10. Görüntüler

10.1 Bir Görüntü Almak



Görüntüler *Basınç İzleme Modunda* mevcut değildir.

Monitör hasta başına dalga formunun sekize kadar görüntüsünü saklayabilir.

Dondur

Gerçek zaman alanı çevresinde kırmızı bir işaret görülecektir ve bu yapı "görüntüsü alınacak" alanı göstermektedir,



Görüntü Al



Kırmızı alan bireysel dalga formları üzerinde hareket edecektir ancak 8 kutudaki sonuçlar ekran dondurulduğunda seçilen ortalama döngülere göre değişecektir.

Daha sonra ekran görüntülenir ve ilgili sonuçları sağ taraftaki panelde göstermek üzere değişir.



Grafiksel Eğilime bir nokta eklenebilir.



Hasta için saklanan zaten 8 görüntü varsa, **Görüntü Alduğmesi** alan yaratmak için bir görüntünün silinmesi gerektiğini gösteren kırmızı renge değişir. **Bkz. bölüm 10.4.** Kırmızı **Görüntü Al** düğmesine basılması kullanıcıyı bir görüntünün silinmesine izin vermek için *Görüntüyü Seç* ekranına götürür.



Görüntüyü sil

Görüntüyü Seç ekranından görüntüyü silmek ve yeni alınan görüntüyü kaydetmek için.

Bir gerçek zamanlı görüntü için sol tarafta dönmek için,

Uygula

Bir tam ekran gerçek zamanlı görüntülemeye dönmek için,

Başlangıç



Tam Ekran

10.2 Görüntülerin İncelenmesi

Başlangıç



Görüntüler

Sadece bir görüntü kaydedilmişse otomatik olarak yukarıda görüntülenecektir.

Birden fazla görüntü varsa *Görüntüyü Seç* ekranı görülür,



Görüntüyü göster

VEYA



Kayıt sırasında aralık ayarları mevcut ayarlardan farklıysa büyük görüntünün numetik aralığı kırmızı bir arka planda görüntülenir veya küçük bir görüntünün sol üst köşesinde küçük kırmızı bir üçgen görülür.

Sürekli Eğilim ekranındayken kaydedilmiş bir görüntü ekrana gelir. **Bkz. bölüm 12.**

Bir tam ekran gerçek zamanlı görüntülemeye dönmek için,

Başlangıç



Tam Ekran

10.3 Görüntülerin Karşılaştırılması

Görüntülerin karşılaştırılması için iki yöntem mevcuttur:

- 1: **Görüntüyü karşılaştır** Karşılaştırılacak ilk dalga formu *Görüntüyü Seç* ekranında kırmızı çerçeve içerisinde yer alacaktır.



Sadece iki görüntü kaydedilmişse, karşılaştırma için otomatik olarak ekranda görüntülenecektir.



- 2: **Başlangıç** **Görüntüler** Birden fazla görüntü varsa *Görüntüyü Seç* ekranı görülür,



Her büyük görüntüde, ekranın üst bölümündeki 8 sonuca karşılık gelen 8'e kadar sonuç görüntülenir. Seçilen sonuç yalnızca küçük bir görüntüde gösterilecektir.

İlk sol taraf formunun sonuçlarını görüntülemek için:

Sonuçları göster



Kayıt sırasında aralık ayarları mevcut ayarlardan farklıysa görüntünün nümerik aralığı kırmızı bir arka planda görüntülenir.

Bir tam ekran gerçek zamanlı görüntülemeye dönmek için,

Başlangıç

Tam Ekran

10.4 Görüntülerin Silinmesi

Görüntüleri İncele ekranından görüntüyü silmek için,

Görüntüyü sil

Görüntüleri Seç ekranından görüntüyü silmek için,



Yeşil çerçeve seçilen görüntüler üzerine hareket edecektir,

Görüntüyü sil



Görüntü kalmamışsa, *Tam Genişlik Uygulama* ekranına dönlür.

11. Olaylar

11.1 Olayların Kaydedilmesi

CardioQ-ODM+ daha sonra çağrılmak ve görüntülenmek üzere olayları geçmiş verilere kaydeder. SVD veya DO₂ hesaplamaları ve görüntüler otomatik olarak olaylar şeklinde kaydedilir ancak kullanıcı manüel olarak da diğer olayların bir dizisini kaydedebilir:




Olaylar ekranına gidin:   ve daha sonra, eklenecek olayı menüden seçin.

Olayın ilgili alt tip menü kullanılarak değiştirilmesine izin veren başka seçenekler bulunabilir.

Sıvı olayları:  VEYA  VEYA  VEYA

  VEYA  

Vazodilatör olayları:   VEYA  VEYA

 VEYA  VEYA 

Vazokonstriktör olayları: Vazodilatör olayları olarak.

Inotrop olayları: vazodilatör olaylar olarak.

Diğer olaylar:   VEYA 

VEYA  VEYA 

Diyatermi meydana geldiğinde, 

Tüm olaylar için: Sarı renkte bir doğrulama mesajı görülür,  VEYA 

Ekran daha sonra *Tam Genişlik Uygulama* ekranına veya önceki gibi bölünmüş ekrana dönecektir.



Bir olay eklendiğinde silinemez. Eğer **iptal et** seçeneği seçilirse olay kaydedilmeyecektir.

11.2 Olayların Çağırılması

Sürekli Eğilim ekranında olaylar görüntülenebilir. **Bkz. bölüm 12.**



Kaydedilen tüm olaylar, olay işareti çizgisinde dikey çubuklar olarak gösterilir. Bir görüntü mevcutsa yeşil bir çubuk ve ayrıca bu simge görülecektir. Birden fazla olay varsa, mevcut zamandaki olayların sayısı parantez içerisinde gösterilir.

12. Eğilim Ekranı

12.1 Geçmiş Veriler-Süreklili Eğilimler

CardioQ-ODM+ belirli sonuçlar için geçmiş verileri kaydeder ve bu sonuçlardaki değişiklikleri grafiksel olarak gösterebilir. Saklanan bu bilgiler hastadaki eğilimlerin izlenmesinde ve ayrıca çeşitli girişimlerin etkisinin belirlenmesinde kullanılabilir.

Sonuçların her biri için ortalama değerler 30 saniyede bir saklanırken üç sonuca kadarki eğilim verileri grafik olarak görüntülenebilir.

Görüntüler geçmiş verilerde "olaylar" olarak görülür ve hastanın tedavisi sırasında çeşitli zamanlarda dalga formu verilerinin bir görsel kaydını sağlamak için kullanılabilir. SVD, SVDI, DO₂ ve DO₂I hesaplamalarının sonuçları ve eklenen herhangi bir olay da daha sonra geri çağrılmak üzere saklanır.

Doppler sinyali aktif hale getirildiğinde ve prob konumlandırıldığında, ekran dondurulsa bile eğilim verileri monitör tarafından kaydedilecektir. Kullanıcı *Prob Odağı* ekranına dönerse, kullanıcı *Tam Genişlik Uygulama* ekranına dönene kadar eğilim verilerinin toplanması gerçekleştirilmeyecektir.



Tüm eğilim ve görüntü verileri probda değil CardioQ-ODM+'de saklanır.

12.2 Eğilim Verilerinin Görüntülenmesi

Süreklili Eğilim bir blok olarak veya çizgisel grafik olarak görüntülenebilir. **Bkz. bölüm 13.8.**

Bu ekranda bir grafiksel kaydırma alanı ve bir metin alanı yer alır, üç saatlik veriler gösterilir ve grafik sağdan başlar.

Grafiksel alanın üstünde, kayıt zamanında sinyal kuvvetini gösteren bir yatay olay işaret çizgisi yer alır. Bu çizgi siyahsa veri kaydedilmemiştir; kırmızı – sinyal zayıftır; yeşil – sinyal kabul edilebilirdir; beyaz – sinyal çok güçlüdür.



Kaydedilen tüm olaylar, bu olay işareti çizgisinde dikey çubuklar olarak gösterilir. Bir görüntü mevcutsa yeşil bir çubuk ve ayrıca soldaki bu simge görülecektir. Birden fazla olay varsa, mevcut zamandaki olayların sayısı parantez içerisinde gösterilir.

Üçe kadar sonuç görüntülenir, sıfır çizgisi aynı renkte daha açık gösterilerek kırmızı, sarı ve yeşil çizgi veya blok grafikleri olarak sunulur. Bunlar bireysel kullanıcılar için varsayılan olarak seçilebilir. **Bkz. bölüm 13.7.** Alt bölümdeki zaman çizgisi saat noktalarını gösteren beyaz dikey çubuklara sahiptir.



Herhangi bir zamanda kaydedilen geçmiş verilerin görüntülenmesi için,



Grafikler verilerde görülen maksimum değerlere göre otomatik olarak ölçeklendirilir.

Aynı tarihte birden fazla kaydedilmişse olayların listesinin görüntülenmesi için,

Olayları göster



DO₂ veya SVS olaylardan biriye bu ek hesaplamaların sonuçları da gösterilecektir.

Belirli olayların yerini belirlemek için,

Önceki olay

VEYA

Sonraki olay

VEYA

Mevcut eğilim

VEYA



Sağ taraftaki genel sonuç görüntüsünün tersine çevrilmesi için,

Sonuçları göster

Bir olay olarak işaretlenen görüntülerin görülmesi için,

Görüntüyü göster

Sürekli Eğilim ekranına dönmek için,

Başlangıç



Sürekli eğilim

12.3 Grafikselle Eğilimler

Bir grafik ekran dondurulduğunda bir veya iki sonuç için hazırlanabilir.



Monitör değiştirilebilen bir varsayılan sonuca sahiptir veya *Varsayılan* ekranı ile ikinci bir sonuç eklenebilir. **Bkz. bölüm 13.7.**

Görülen sonuçlarla bir *Uygulama* ekranında,

Dondur



Grafiğe nokta ekle



Bir görüntü alındığında bir nokta eklenebilir.

Bir olay olarak işaretlenen görüntülerin görülmesi için,

Görüntüyü göster

Bir Tam Genişlik Uygulama ekranına dönmek için,

Uygula



Başlangıç



Tam Ekran

VEYA

Başlangıç



Tam Ekran



Uygula

Grafiği görüntülemek için,

Başlangıç



Grafikselle eğilim

Veri noktalarının yerinin belirlenmesi için,

Önceki nokta

VEYA

Sonraki nokta



Önceki noktaya göre değişiklik yüzdesi, kullanılan her sonuç için gösterilecektir.

Gözlenen grafik periyodunu değiştirmek için,

Grafik periyodu

Ayar 1 saatten 3 saate, 12 saat, 24 saate, 1 saate şeklinde değişecektir.

İlk gösterilen noktadan önce daha fazla nokta mevcutsa bir ok gösterilir. Bu noktaların görüntülenmesi için grafik periyodunun değiştirilmesi gerekebilir.



Grafikselle eğilim yalnızca grafiğin başlatılması için bir nokta saklandığında görüntülenmek üzere mevcut olur.

13. Monitörün Özelleştirilmesi

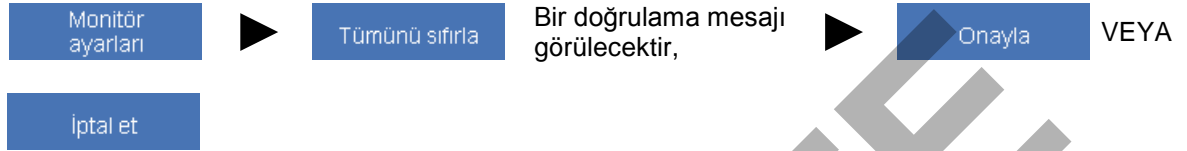


Bu ancak hiç prob bağlı olmadığında gerçekleştirilebilir.

13.1 Fabrika Ayarlarına Geri Dönülmesi



CardioQ-ODM+ fabrika ayarlarına geri dönerse, seçilen dil global varsayılan dile (İngilizce (İNG)) değişecektir ve monitörde saklanan tüm geçmiş veriler ve Kullanıcı profilleri silinecektir.



13.2 Bir Hastane Adının Eklenmesi

Hastane adı ekranda görüntülenebilir:

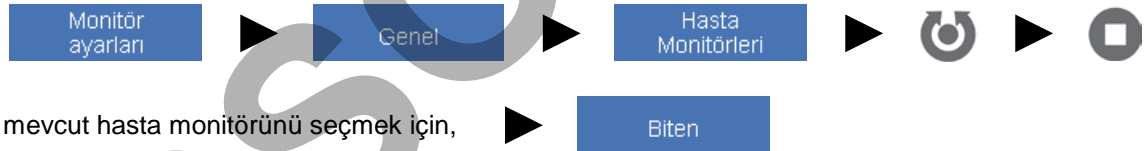


metni girmek için,



13.3 Bir Hasta Monitörüne Bağlantı Yapılması

Bu tüm hasta monitörleri için mevcut olmayabilir. Lütfen diğer detaylar için bir Deltex Medical temsilcisi ile irtibat kurun.



mevcut hasta monitörünü seçmek için,



Seçilen monitör için ek ayarlar mevcutsa bunlar görülecektir.

Seçilen protokol baud hızının belirlenmesini gerektiriyorsa **Baud hızını seçin** düğmesi görülecektir.



Seçilen protokol isteğe bağlı donanım akış kontrolünü destekleyebiliyorsa, **Akış kontrolü** düğmesi görülecektir.



Bir hasta monitörü seçilmişse bağlantı durumunu gösteren bir simge görülecektir:



Hasta monitörü bağlı değil.

Hasta monitörü bağlanıyor.

Hasta monitörü bağlandı.

13.4 Bir Kullanıcının Seçilmesi

İki varsayılan Kullanıcı ayarı mevcuttur, bunların ayarların adı değiştirilemez veya ayarlar silinemez ancak geçici olarak düzenleme yapılabilir; Varsayılan 1 CSV formatını ve Varsayılan 2 SCSV

formatını kullanır. Bu varsayılan ayarlardaki hiçbir değişiklik kaydedilemez. 4'e kadar ek Kullanıcı profili oluşturulabilir. Bir Kullanıcı seçildiğinde, değiştirilmediği sürece bu Kullanıcıya ait tüm varsayılan ayarlar görüntülenecektir.

Bir kullanıcının seçilmesi için iki yöntem mevcuttur:

1:  ► Menüden bir Kullanıcıyı seçin.

2: **Kullanıcı Profili** ekranına gidin:



Bir Kullanıcı seçmek için,




13.5 Çoklu Kullanıcı Ayarları

Kullanıcı Profili ekranına gidin:



Yeni bir profil oluşturmak için,



 metni girmek için,



Bir Kullanıcıyı silmek için,



 İptal et

 Biten

13.6 Kullanıcı Profillerinin Ayarlanması

Her Kullanıcı, seçildiğinde görüntülenecek bireysel varsayılan ayarları belirleyebilir.

Varsayılan 1 ve Varsayılan 2 Kullanıcı değişiklikleri kaydedilemez.



Kullanıcı Profili ekranına gidin:



 Kullanıcı ayarları

Veya Monitör veya özel bir Kullanıcı halen kullanılmıdaysa Varsayılanlar ekranına gidin:



Kullanıcı seçilen sonuçları otomatik olarak değiştirebilecektir. **Bkz. bölüm 13.7.**

13.7 Varsayılan Sonuçların Ayarlanması

Yukarıdaki gibi kullanıcıyı seçin.

Sonuçlar belirlenen izleme modu için seçilebilir.

Akış ve Basınç İzleme Modları arasında değişiklik yapmak için



8 sonuçtan herhangi birini, Sürekli Eğilim sonuçları veya Grafiksel Eğilim sonuçlarını değiştirmek için,





13.8 Makine Varsayılan Ayarlarının Belirlenmesi

Yukarıdaki gibi Kullanıcıyı seçin.

Eşzamanlı olarak *Akış ve Basınç İzleme Modları* için varsayılan Döngüleri belirlemek için,



Yalnızca *Akış İzleme Modunda* varsayılan Aralığı belirlemek için,



Ayarlar 100cm/s'den 200cm/s, 250cm/s, 50cm/s ve 100cm/s'ye değişecektir.

Uygun şekilde *Akış veya Basınç İzleme Modu* için Sürekli Eğilim Ekranını belirlemek için,



Yalnızca *Akış İzleme Modunda* vurgulanan sonucu değiştirmek için,



Seçilen sonucun etrafındaki kırmızı kutu SM'den SDI'ye, sıfıra, SM'ye, SV'ye değişecektir.

Eşzamanlı olarak *Akış ve Basınç İzleme Modları* için kaydı aktif hale getirmek için,



Bu ayarlar "manüel" "kapalı" "otomatik" "manüel" şeklinde değişecektir. **Bkz. Bölüm 14.2.**

13.9 Yetişkin, Çocuk veya Doğrusal Ayarların Değiştirilmesi

Prob bağlı değilse Yetişkin, Çocuk veya doğrusal kullanım ayarları değiştirilebilir. Prob bağlıysa yalnızca bu probun kullandığı nomogram için ayarlar değiştirilebilir.



14. USB ve Hasta Verilerinin Aktarılması



Aux girişlerine yapılan herhangi bir izinsiz bağlantı hasta güvenliğini tehlikeye atabilir. IEC 60601-1'e uygun tıbbi amaçlı bir izolatör kullanılmadığı sürece, monitör bir hastaya bağlıyken CardioQ-ODM+'ye tıbbi amaçlı bir ekipman (IEC 60601-1'e uygun) dışında başka ekipman bağlanmamalıdır.



USB girişine herhangi bir güç kaynağına bağlı cihazın takılması kesinlikle yasaktır.

14.1 Ekranların Kaydedilmesi

Hasta başına 20'ye kadar ekran saklanabilir ve bölünmüş ekran veya tam ekran şeklinde hazırlanabilir.

Bir *Uygulama* ekranında,



Kaydedilen ekran sarı renkte bir mesaj ile doğrulanır.

Hasta için zaten saklanan 20 ekran kaydı varsa **Ekranı kaydet** düğmesi, mevcut tüm kayıtlı ekranın kullanıldığını gösteren kırmızı renge değişir.

14.2 Sürekli Verilerin Kaydedilmesi



Sürekli veriler ve sinyal verilerinin kaydedilmesi için kayıt seçeneği açık olmalıdır. **Bkz. bölüm 13.8.**

Bu seçenek kullanıcıya zaman etiketi ile birlikte her gerçek zamanlı hesaplama sonuçlarını kaydetme ve aktarılmak üzere bir dosyada saklama imkanı verir. Kayıt otomatik ise sürekli veriler bir gerçek zamanlı hesaplama yapılan her işlemde kaydedilecektir.

Kayıt seçeneği manüele alınmışsa:

Herhangi bir aktif ekranda kayda başlamak için,

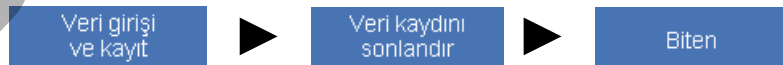


Ekranın sol alt köşesinde yanıp sönen bir kayıt simgesi görülür.



Bu simge görülen her işlemde kayıt devam etmektedir.

Herhangi bir aktif ekranda kaydı sonlandırmak için,



Kayıt durduğunda bu simge görülmeyecektir.

14.3 Sinyalin Kaydedilmesi

İlgi çekici veya zor bir dalga formuyla karşılaşırsa Deltex Medical bir kopyasının analiz edilmek üzere Araştırma ve Geliştirme ekibine gönderilmesini talep edebilir.



Sürekli veriler ve sinyal verilerinin kaydedilmesi için kayıt seçeneği açık olmalıdır. **Bkz. bölüm 13.8.**

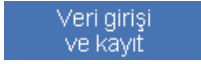



Herhangi bir aktif ekranda kayda başlamak için,



Ekranın sol alt köşesinde, sol tarafta görüldüğü gibi yanıp sönen bir kayıt simgesi görülür.



Kayıt 3 dakika sonra otomatik olarak duracaktır, VEYA   herhangi bir aktif ekranda.



Bu simge görülen her işlemde sinyal kaydı sonlanmış demektir.



Kullanıcı, kaydı saklamak veya atmak için yinede **Sinyal kaydını durdur** seçeneğini seçmelidir.



Veriler kaydedilmektedir ancak izleme devam edilebilir. Önceki kaydedilene kadar yeni bir sinyal kaydı başlatılamaz.

Her kayıt seansı için yeni bir dosya oluşturulur ve has başına maksimum 50 dakikalık (50 dosya) süre ayrılır. Bu süre kalan disk alanına bağlı olabilir.



Kaydedilmemiş veriler varken prob bağlantısı kesilirse kullanıcıya dosyanın kaydedilip kaydedilmeyeceği sorulacaktır.

14.4 Hasta Verilerinin Aktarılması

Eğilimler, olaylar, grafikler, ek hesaplamaların kaydedilen ekranları, sinyal dalga formları ve sürekli veriler dahil hasta verileri uygun herhangi bir USB bellek kullanılarak alınabilir ve başka bir bilgisayara aktarılabilir.

Hasta silinene kadar hasta verileri monitörden silinmeyecektir ve dolayısıyla gerektiğinde birden fazla kez veriler aktarılabilir.

Hasta verileri *Prob Yok* ekranında veya *Kullanılan Prob* ekranında aktarılabilir.

Prob Yok ekranından verilerin aktarılması;

Monitörün arka yüzündeki USB girişine bellek çubuğunu yerleştirin. **Bkz. Şekil 3.1.2,**

  bir hasta seçmek için,



Kullanılan Prob veya Kullanım Süresi Dolan Prob ekranlarından verilerin aktarılması;



Seçilen hastaların verilerinin aktarılması için prob çıkarılabilir ve bu ekranı açmak için tekrar bağlanabilir.

Monitörün arka yüzündeki USB girişine bellek çubuğunu yerleştirin. **Bkz. Şekil 3.1.2,**



Böylelikle hasta ID'si başlık olarak kullanılarak USB çubukta bir klasör oluşturulacaktır. Eğer talep edilirse dosya başka bir bilgisayara aktarılabilir ve Deltex Medical'a e-posta ile gönderilebilir. Diğer bilgiler için lütfen Deltex Medical internet sitesine başvurun.

 **Hastayı sil**

veriler artık gerekli değilse.

14.5 Veri Aktarma Özeti

Bu fonksiyon hastayla ilgili bilgilerin veri aktarma özetine izin verir

Hasta Kimliği
İlk kullanım tarihi
İlk kullanım saati
Prob tipi
Kullanım süresi

Prob Yok Ekranından veri aktarma:

Monitörün arka yüzündeki USB girişine bellek çubuğunu yerleştirin. Bkz. **Şekil 3.1.2**,



Aktarma
Özet



bir hastayı seçmek için,



Devam Et

14.6 Deltex Medical için Bilgilerin Aktarılması

Bir hata meydana gelirse Deltex Medical *Versiyon Verileri* ekranından bilgilere ihtiyaç duyabilir. Bu ancak hiç prob bağlı olmadığında gerçekleştirilebilir.

Monitör
ayarları



Versiyon verileri

Monitörün arka yüzündeki USB girişine bellek çubuğunu yerleştirin. **Bkz. Şekil 3.1.2**,



Versiyon verilerini
aktar

Eğer talep edilirse dosya başka bir bilgisayara aktarılabilir ve Deltex Medical'a e-posta ile gönderilebilir.

OBSOLETE

15. Demo Modu

Monitör ayrıca, önceden kaydedilmiş bir grup dalga formları sinyallerini kullanarak da çalışabilir. Bu CardioQ-ODM+'nin harici sinyal kaynağına ihtiyaç duymadan özelliklerinin sergilenmesine imkan verir. Bu özellik kullanıcılara, monitöre bir hasta bağlanmadan CardioQ-ODM+ kullanımı ve mevcut çeşitli seçenekler konusunda bilgi edinmeye imkan tanır.

Bu seçeneğe ancak *Prob Yok* ekranından erişilebilir.



Bir prob demo modunda çalışırken CardioQ-ODM+'ye bağlanırsa CardioQ-ODM+ demo modundan çıkacak ve uygun şekilde normal moda dönecektir.

15.1 CardioQ-ODM+'nin Demo Modunda Çalıştırılması

Bir demo modu seçmek için,  *Prob Yok* ekranından.

Bir dalga formu seçmek için,    VEYA 

Hastanın yaşı, kilosu ve boyunu girmek ve değiştirmek için ekrandaki talimatları izleyin.

Alternatif bir dalga formu seçmek için,  yalnızca bir *Tam Genişlik Uygulama* ekranından, 

   VEYA 






Demo modunda hasta ID'sinin değiştirilmesi mümkün değildir.



Filtre düğmesi demo modu sırasında sinyal üzerinde sesli bir etkiye sahip olmayacaktır ancak görüntülenen sinyaldeki etki görülebilecektir.

Demo modu sırasında eğilim verileri yalnızca mevcut seans için görüntülenecek olup CardioQ-ODM+'de saklanan diğer veriler silinmeyecektir.

Demo modunun sonlandırılması için,  yalnızca bir *Tam Genişlik Uygulama* ekranından, 

 VEYA Hasta Ara Yüz Kablosuna bir probu bağlayın.

Demo verileri başka yere aktarılamaz.

16. Hata Tanılama Kılavuzu

16.1 Hata Tanılama

Bu bölümde basit hata tanımlama ve düzeltici eylem detayları sunulmaktadır. Diğer bilgiler için veya monitörün hala yanıt vermemesi durumunda Deltex Medical veya temsilcisi ile irtibat kurun.

Güç açık ancak LED ışığı yanmıyor:

Arka paneldeki Açma/Kapama düğmesinin AÇIK konumda olduğunu kontrol edin.
Elektrik kaynağının çalıştığını kontrol edin.
Güç kablosunun doğru yerleştirildiğini kontrol edin.



İlk olarak, en az 30 saniye fişi çekili tutun.

Güç LED ışığı yanıyor ancak ekranda görüntü yok:

Monitör hatalıdır ve Deltex Medical onaylı bir servis tesisine gönderilmelidir.

Prob bağı değil mesajı:

Probun Hasta Ara Yüz Kablosuna tam olarak bağlı olduğunu kontrol edin.
Hasta ara yüz kablosunun ön panel konektörüne tam olarak bağlı olduğunu kontrol edin.

Ekranın merkezinde kırmızı kutuda 'AYARLAR DOSYASI bozulmuş-yeniden başlatın' uyarısı var:

Makine ayarlarının bozulduğu veya normal olmayan bir değer içerdiği belirlendi. Eski dosya silindi ve varsayılan ayarlarla yeni bir dosya oluşturuldu. Bu bir yazılım güncellemesi sonrasında meydana gelebilir. Güncelleme dışında böyle bir sorun meydana gelirse Deltex Medical'ı bilgilendirin.

Kullanım sırasında ekranın merkezinde kırmızı bir kutu görülüyor veya monitör başlarken boş ekranda renkli bir üçgen görülüyor ve cihaz daha sonra duruyor ve aşağıdaki Önemli Hata kodlarını gösteriyor:

Kullanıcı Ara Yüz Hataları	US001 ila US068
Veri Toplama İşlem Hataları	DC001 ila DC012
Dijital Sinyal İşlemci Hataları	DSP001 ila DSP006
Hesaplama Dizi Hatası	CALC001
VueLink Dizi Hataları	VL001 ila VL007
Doppler Kontrol İşlemi	TX001 ila TX005
USB İşleyici Hataları	USB001 ila USB002

Kutu içeriği veya üçgenin rengi ve konumunu not ederek Deltex Medical ile irtibat kurun.

16.2 Yazılım Versiyonunun Kontrol Edilmesi



Bu ancak hiç prob bağlı olmadığında gerçekleştirilebilir.

Monitör
ayarları



Versiyon verileri

Uygulama versiyonu referans alanda gösterilir (2). Yazılım sürümü ve revizyonu bu numaranın son bölümü olup "M.nn" formundadır ve 'M' sürüm ve 'nn' revizyonu gösterir.



Deltex Medical bu bilgileri talep edebilir. Bu bilgiler ayrıca bir USB çubuğuna aktarılabilir ve elektronik ortamda gönderilebilir. **Bkz. bölüm 14.6.**

17. Sistem Spesifikasyonları

17.1 Sınıflandırma

Koruma Tipi	Sınıf 1 ekipman
Koruma Düzeyi	Tip BF uygulamalı kısım
Giriş Koruması	IP20
Kullanım Şekli	Sürekli mevcut (yeniden odaklama gerektirebilir)
Tıbbi Sınıflandırması	Cihaz IIb

Bu ekipman IEC 60601-1 (Tıbbi Ekipmanların Güvenilirliği) Sınıf 1 Tip BF'de tanımlanan şekilde üretilmiş ve test edilmiştir.

Bu ekipman yakın alanda yüksek enerjili elektro-cerrahi ekipmanının (örn, diyatermi) kullanılmasından etkilenebilir. Bu ekipman, diyatermi kullanımda olduğunda bunu tanımlamak için bir yazılım tuzağı kullanır ve interferansı filtreler, interferans süresinde "gürültü tespit edildi" mesajı ile birlikte mavi bir çizgi görülecektir. "Gürültü Tespit Edildi" modundayken son uygun hesaplama dondurulacak ve bir dakikaya kadar ekranda gösterilecektir. Bir dakika sonra interferans hala mevcutsa numaralar "---" ile değiştirilecektir.

17.2 Performans Özellikleri

Bu spesifikasyon monitör 0°C ila 40°C sıcaklıkta 30 dakika ısındıktan sonra geçerlidir.

17.3 Fiziksel Özellikleri

Genişlik	315mm (12.4in)
Derinlik	176mm (7in) (düğmeler dahil) 186mm (7.4in)
Boy	249mm (9.8in) (ayak dahil) 259mm (10.2in)
Ağırlık	4,9kg (10.8lb)
Kullanım Pozisyonu	Alt ayaklarda yatay

17.4 Çevresel Özellikleri

Ortam sıcaklığı:	
Kullanım	0 ila 40°C (32°F ila 104°F)
Taşıma ve Saklama	-20 ila 60°C (-4°F ila 140°F)
Bağıl nem:	
Kullanma, taşıma ve saklama	%5-%90 (yoğuşmasız)
Atmosferik basınç:	
Taşıma ve saklama:	700hPa ila 1060hPa (525mmHg ila 795mmHg)

17.5 Atılması

CardioQ-ODM+ monitörü ve hasta ara yüz kablosunun güvenli imhası için lütfen ilave detayların yer aldığı WEEE işaretine bakın. **Bkz. bölüm 17.15.**

Deltex Medical tarafından tedarik edilen güç kabloları ve bağlantı kabloları tehlikeli madde içermez ve kullanılan problar dışında özel bir imha şekli gerekmez.

Kullanılan problar, klinik atıklar için ilgili kılavuzlara göre atılmalıdır.

17.6 Sistem Özellikleri

- Ultrason
 - 4,02MHz sürekli dalgalı Doppler ultrason (in situ 5 mm'de $I_{spta} < 250mW/cm^2$)
 - 450Hz ve 900Hz yüksek geçişli filtreler
- Gerçek zamanlı spektral görüntü
 - Tam renkli LCD ekran – ticari kalite – talep edildiğinde spesifikasyon sunulabilir
 - 512-noktalı hızlı Fourier dönüşümü (FFT) spektral analiz
 - Sistolik komplekslerin otomatik tespiti ile maksimum velosite izleyicisi
 - 4,3 saniye (tam ekran) veya 1,4 saniye (bölünmüş ekran) görüntü alanı
- Sürekli kullanım

17.7 Akustik Çıkışı

Aşağıdaki tabloda CardioQ-ODM+ monitöre bağlandığında Sürekli Dalga ultrason (*Prob Odaklama ve Uygulama* modlarında) sağlayan 4 MHz özofageal Doppler prob'dan maksimum akustik çıkış ölçümleri sunulmaktadır.

Aşağıdaki tabloda sunulan ölçüm sonuçları "Tıbbi diagnostik ultrason ekipmanının akustik çıkışının beyanına yönelik gereklilikler" başlıklı IEC 61157 sayılı Uluslararası Standarda göre belirlenmiştir.

CardioQ-ODM+ devre tarafından sabitlenen ve kullanıcı tarafından ayarlanamayan yalnızca bir sabit akustik çıkış düzeyine sahiptir.

Mod Parametre		UYGULAA ve Prob Odaklama modları
Pik negatif akustik basınç	p_p	140 kPa
Uzaysal-pik zamansal ortalama yoğunluk	I_{spta}	680 mW.cm ²
Sistem ayarları		<i>geçerli değil</i>
Dönüştürücü çıkış yüzünden maksimum puls-basınç-kare integrale mesafe	I_p	0,5 mm
-6 dB ışın genişliği - I_p	W_{b6} ()	0,46 mm
	(⊥)	2,33 mm
Çıkış ışını boyutları*	()	1,16 mm
	(⊥)	3,01 mm
Aritmetik ortalama akustik çalışma frekansı	f_{awf}	4,02 MHz
Başlangıç ve güç modları		<i>geçerli değil</i>
Maksimum güç çıkışı		5,7 mW
Çıkış ışını yoğunluğu*	I_{ob}	110 mW.cm ²
Akustik çıkışta donma		Yok
Dönüştürücü bekleme mesafesi	I_{ts}	temas



Çıkış ışını boyutları ve çıkış ışını şiddeti için değerler, üreticinin sağladığı geometrik kristal boyutlardan uyarlanmaktadır.

17.8 Akustik Çıkışı Güvenliği

Özofageal Doppler probu dönüştürücüsü bir statik sürekli dalga (CW) çıkışına sahiptir. Bu çık sabittir, dolayısıyla TI ve MI değerleri kullanıcı için mevcut olan herhangi bir sistem kontrolü değiştirilemez.

IEC 62359 gereklilikleri uyarınca yapılan testte aşağıdaki Termal İndeksler (TI) belirlenmiştir:

Parametre	Değer
Tarama dışı modlar için yumuşak doku termal indeks, TIS	%0,11 ± %28
Tarama dışı modlar için kemik termal indeksi, TIB	%1,2 ± %28



Bildirilen belirsizlikler bir kapsam faktörüyle (k=2) çarpılan standart belirsizliklere dayalı olup yaklaşık %95 güven düzeyi sağlamaktadır.

17.9 Aralıklar

CardioQ-ODM+ dört velosite ölçüm aralığına sahiptir; 50, 100, 200 ve 250 cm/s. Bunlar nominal aralıklardır ve ekrandaki spektral veri görüntüsüyle ilgilidir.

17.10 Doğruluk

Veri edinme probun pozisyonuna ve hastanın anatomisi ve fizyolojisine bağlı olduğundan, yorumlama karşılaştırmalı ölçümdeki mutlak değerlere daha az bağlıdır.

Doğru pozisyondaki bir prob için velosite tespitindeki hassaslık, seçili aralığın nominal tam ölçek değerinin %1'dir. Zamanlama hassaslığı 6ms olup FFT'lerin gerçekleştirildiği ve ekranın güncellendiği aralıktır. Ancak birden fazla kalp atımında hesaplamanın ortalaması alınarak algılanan hassaslık artırılabilir.

Eğilim verileri sabit aralıklarda saklanır ve gösterilen değer doğruluğu ekranda gösterilen aralık işaret değerinin ±%1'den daha iyidir.

17.11 Sonuçlar

Akışa dayalı sonuçlar (Doppler):

KD	- kalp debisi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SV	- strok volüm (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
HR	- kalp hızı
DM	- dakika mesafe
SM	- strok mesafesi
FTc	- düzeltilmiş akış süresi
FTp	- pike kadar akış süresi
OH	- ortalama hızlanma
PV	- pik velosite
Kİ	- kalp indeks (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SVİ	- strok volüm indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SHD	- strok volüm değişikliği (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SMD	- strok mesafesi değişikliği (yalnızca doğrusal modda mevcuttur)
PVV	- pik velosite değişikliği
SVD	- sistemik vasküler direnç (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SVDİ	- sistemik vasküler direnç indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
DO₂	- oksijen sunumu (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
DO₂I	- oksijen sunumu indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SO	-strok debisi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)

SOI -strok debisi indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)

Basınca dayalı sonuçlar:

KD - kalp debisi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SV - strok volüm (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
HR - kalp hızı
Kİ - kalp indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SVİ - strok volüm indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SHD - strok volüm değişikliği (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SVD - sistemik vasküler direnç (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
SVDİ - sistemik vasküler direnç indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
PPV - nabız basıncı değişikliği
Psys - sistolik kan basıncı
Pdia - diyastolik kan basıncı
Pmap - ortalama arter basıncı
KB - kan basıncı

Akışa (Doppler) ve basınca dayalı sonuçlar:

CPO - kardiyak gücü çıkışı (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
CPI - kardiyak gücü indeksi (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
Ea - arter esnekliği (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)
Eadyn - dinamik arter esnekliği (yalnızca doğrusal modda mevcut değildir)

17.12 RS232 Protokoller

Lütfen detaylar için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.

17.13 Güç Kaynağı

Güç gereklilikleri 100 – 240v AC (~) 50 – 60 Hz
60 – 80 VA
Sigortalar: 2 x 1,6A(T) 250v

17.14 Aux Bağlantıları



Aux girişlerine yapılan herhangi bir izinsiz bağlantı hasta güvenliğini tehlikeye atabilir. IEC 60601-1'e uygun tıbbi amaçlı bir izolatör kullanılmadığı sürece, monitör bir hastaya bağlıken CardioQ-ODM+'ye tıbbi amaçlı bir ekipman (IEC 60601-1'e uygun) dışında başka ekipman bağlanmamalıdır.

RS232 girişi - Elektronik tıbbi kayıtlar (EMR) için bir hasta monitörüne veya yatak başı terminal sunucuya bağlantı kurarak seri veri aktarma için.
USB girişi - Verilerin bir USB çubuğuna aktarılması için.
Ağ girişi - Gelecekte kullanım için.
ADC girişi - Arteriyel kan basıncı (AKB) sinyaline bağlantı için giriş ölçeği 1 mega Ohm giriş empedansında 100mmHg başına 1 volt olmalıdır. Basınç parametrelerinin gösterilmesi için.

Bkz. Şekil 3.1.2.

17.15 Semboller/İşaretler

	Birlikte gelen dokümanlara başvurun		Talimat kılavuzu kitapçığına bakınız
	Tip BF		Lateks içermeyen ürün
	WEEE İşareti (2002/96/EC sayılı Avrupa Direktifi)*. Kullanım sonunda genel atıktan ayrı arıtmayı gösterir.		Avrupa Tıbbi Cihazlar Direktifi Conformité Européenne (CE)'ye uygunluk işareti
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir		
	YYYY-AA'ya kadar kullanım süresi		Üretim tarihi
	Katalog numarası		Seri kodu
	Seri numarası		Saklama sıcaklığı
	Suyun zararlı girişine karşı koruma düzeyi		Kağı yabancı nesnelere karşı koruma düzeyi.
	USB Girişi		Ağ Girişi
	RS232 Girişi		Analogdan dijital dönüşürücü girişi
	Eşpotansiyel topraklama terminali		Alternatif akım
	Prob konektörü uyum işareti		Sigortalar
	Uygulanan AC gücü		AC gücü girişi
	AC Güç düğmesi AÇIK konumda		AC Güç düğmesi KAPALI konumda
	Ses Kontrol Düğmesi		Kontrolü Düğmesi
	Kırılacak malzeme. Islanmasına izin vermeyin. Bu yön yukarıdır.		Tekrar kullanmayın. Yalnızca tek hastada kullanım içindir.

* **Avrupa Birliğinde** – Her Üye Devlette uygulanan AB genelinde geçerli yasa, bu işareti taşıyan elektrikli ve elektronik atık ürünlerin normal ev atıklarından ayrı bir şekilde imha edilmesini gerektirir. Bu gereklilik PUC Bağlantı kablosu ve güç kablosu gibi monitör ve elektrikli aksesuarları içerir. İngiltere'deki müşteriler ürünü geri göndermek için Deltex Medical müşteri hizmetleri ile irtibat kurabilir. **Avrupa Birliği dışında** – Avrupa Birliği dışında kullanılan elektrikli ve elektronik ürünleri imha etmek isterseniz, bu ekipmanın "normal" ev atıklarına karışmamasını sağlamak için lütfen bölgedeki yetkili makamla irtibat kurun.

17.16 Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

CardioQ-ODM+ Monitör
Hasta Ara Yüz Kablosu
Kullanım El Kitabı (Türkçe)
Tekerlekli Tezgah
Tekerlekli Tezgah Ara Yüz Kiti
Güç Kablosu
Basınç ara yüz kablosu

RS232 kukla modem kablosu (Taranmış, uzunluğu 3m veya altında) – Deltex tarafından sağlanmamıştır
GCX Anestezi istasyonu kolları/yatakları (GE & Draeger istasyonları için mevcuttur) – Deltex tarafından sağlanmamıştır
ABP Kabloları

Lütfen detaylar için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.

17.17 Problar ve Prob Aksesuarları

Deltex Medical Probları DPn serisi
Deltex Medical 72 Saatlik Pediatrik Doppler Probu (KDP72)
Deltex Medical Probları I₂n serisi
Nazal Prob Kabı (DPn ve I₂n Serisi)

Bu parçalar çeşitli çoklu ambalajlarda satılmaktadır - lütfen detaylar için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.

17.18 ABP Kabloları

Parça numarası	Tanımı
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 (Now Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

17.19 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

CardioQ-ODM+ sistemi, elektromanyetik radyasyon için emisyon limitlerini ve elektromanyetik radyasyona immüniteyi düzenleyen tıbbi elektriksel ekipmanlar için IEC 60601-1-2 sayılı güncel Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) açısından test edilmiştir ve bu düzenlemeye uygundur. Bu limitlerin elektromanyetik interferanstan makul bir koruma sağlamak için tasarlanmış olmasına karşın, yukarıdaki standarda uygun olmayan veya cihazın istenen fonksiyonu (örn, elektrokoter (diyatermi) ekipmanı) gerçekleştirebilmesi için elektromanyetik enerji yayması gerektiğinden bu gerekliliklerde muaf olduğu bir ekipmandan bir hastane ortamında böyle bir interferansın yüksek düzeyleri mevcut olacaktır. Ayrıca taşınabilir ve mobil radyo-frekans (RF) iletişim ekipmanları da CardioQ-ODM+ gibi tıbbi elektriksel ekipmanı etkileyebilir.

Spektral görüntüde gürültü gözlenirse bunu gidermek veya en azından interferans kaynağını tanımlamak için aşağıdaki adımlar izlenebilir:

- Gürültü kaynağını izole etmek için ekipmanı yakın çevrede kapatın.
 - Mümkünse etki eden ekipmanın yerini değiştirin ve/veya yönünü değiştirin.
 - CardioQ-ODM+ ile etki eden ekipman arasındaki mesafeyi mümkün olduğunca artırın.
- İnterferans ana güçten kaynaklanabilir, bu nedenle CardioQ-ODM+'yi fark yaratıp yaratmayacağını görmek için farklı bir güç çıkışına bağlayın.

Mümkünse CardioQ-ODM+ diğer ekipmanlarla birleşik veya istif halinde kullanılmamalıdır . Ancak birleşik veya istif halinde kullanım gerekiyorsa, kullanılacağı düzende normal operasyonu doğrulamak için CardioQ-ODM+ gözlenmelidir.

CardioQ-ODM+ sisteminin artan emisyonu veya azalan immünitesinden kaçınmak için yalnızca

Deltex Medical tarafından önerilen aksesuarlar ve alanlar kullanılmalıdır.

Tıbbi elektriksel ekipmanlar EMC açısından özel önlemleri gerektirir, beraberinde gelen dokümanlarda sunulan EMC bilgilerine göre kurulmalı ve servise alınmalıdır.

17.20 Üretici Beyanı

CardioQ-ODM+ sistemi Tablo 1, 2 ve 3'te tanımlanan elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir.

Tablo 1. Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar.		
CardioQ-ODM+ aşağıda tanımlanan elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. CardioQ-ODM+ müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	CardioQ-ODM+ yalnızca dahili fonksiyon için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir interferansa neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	CardioQ-ODM+ ev ortamı ve evsel kullanım amacıyla kullanılan binalara giden halka açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı ortamlar dışında tüm binalarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/kırpışma emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Tablo 2. Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik immünite.

CardioQ-ODM+ aşağıda tanımlanan elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. CardioQ-ODM+ müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

İmmünite testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uygunluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temas ± 8 kV hava	± 6 kV temas ± 8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Zemin sentetik materyalle kaplıysa bağımlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	\pm Güç kaynağı hatları için 2 kV ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	\pm Güç kaynağı hatları için 2 kV \pm giriş/çıkış hatları için 1 kV	Güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalga IEC 61000-4-5	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV yaygın mod	± 1 kV diferansiyel mod ± 2 kV yaygın mod	Güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikler IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (U_T 'de 0,5 döngü için %95 düşüş) $40\% U_T$ (U_T 'de 5 döngü için %60 düşüş) $70\% U_T$ (U_T 'de 25 döngü için %30 düşüş) $<5\% U_T$ (U_T 'de 5 saniye için $>95\%$ düşüş)	$<5\% U_T$ (U_T 'de 0,5 döngü için %95 düşüş) $40\% U_T$ (U_T 'de 5 döngü için %60 düşüş) $70\% U_T$ (U_T 'de 25 döngü için %30 düşüş) $<5\% U_T$ (U_T 'de 5 saniye için $>95\%$ düşüş)	Güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır. CardioQ-ODM+ kullanıcısının ana güç kaynağı kesintilerinde operasyona devam etmesi gerekirse, CardioQ-ODM+'nin bir kesintisiz güç kaynağına (UPS) veya bir pile bağlanması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortam veya hastane ortamında tipik bir yerin karakteristik düzeylerinde olmalıdır.

NOT: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. ana voltajıdır.

Tablo 3. Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik immünite.

CardioQ-ODM+ aşağıda tanımlanan elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. CardioQ-ODM+ müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

İmmünite testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uygunluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Uygulanan RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları kablolar dahil CardioQ-ODM+ sisteminin herhangi bir parçasına, transmitter frekansı için geçerli eşitlikten hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden yakın konumda kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2.5 GHz	3 V/m	Önerilen ayırım mesafesi. $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2.5 GHz burada P transmitter üreticisine göre watt (W) cinsinden transmitterin maksimum çıkış güç derecesidir ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Sabit RF transmitterlerden, bir elektromanyetik alan araştırmasıyla belirlenen saha kuvvetleri her frekans aralığında uygunluk düzeyinden daha düşük olmalıdır. İnterferans aşağıdaki sembolle işaretli ekipmanın yakınında meydana gelebilir:



NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

^a Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve mobil radyolar için baz istasyonlar, amatör radyo, AM ve FM yayınlar ve TV yayınları gibi sabit transmitterlerden saha kuvvetleri doğru bir şekilde teorik olarak öngörülemez. Sabit RF transmitterlerden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için bir elektromanyetik alan araştırması yapılmalıdır. CardioQ-ODM+'nin kullanıldığı alanda ölçülen saha kuvveti geçerli RF uygunluk düzeyini aşarsa CardioQ-ODM+ normal operasyonunu doğrulamak için gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse CardioQ-ODM+'nin yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında saha kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.

18. Temizleme, Bakım ve Garanti

18.1 Monitörün Temizlenmesi

Deltex Medical, CardioQ-ODM+'nin en az ayda bir kez temizlenmesini önermektedir. Kullanıldığı ortama bağlı olarak monitörün daha sık temizlenmesi uygun olabilir. Temizlik öncesinde monitör kapatılmalı ve güç kablosu çıkarılmalıdır.

Deltex Medical, CardioQ-ODM+ sistemin %1 Sodyum Hipoklorit (Milton - 10.000ppm) çözeltisi ile temizlenmesini önerir. Nemli yumuşak bir bez kullanılmalıdır.

Görüntü penceresi, ekranın çizilmesini önlemek için çözeltiyle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenmelidir. Çözücüler veya çözücü içeren temizleyiciler kullanmayın. Sıvı temizleme çözeltisinin monitöre girmesinden kaçınmak için dikkatli olunmalıdır.



Arka panel, buton ve düğmeler dahil monitör kasası çözeltiyle nemlendirilen yumuşak bir bezle temizlenmelidir. Çözücüler kullanılmamalıdır. Üniteye sıvı girmesini engellemek için hava girişleri temizlenirken dikkatli olunmalıdır. Konnektör sokete sıvı girmesini engellemek için dikkatli olunmalıdır. Tüm elektronik ekipmanlarda olduğu gibi, monitör sıvıya batırılmamalı veya üniteye herhangi bir sıvı girmesine izin verilmemelidir.

Hasta Arayüz Kablosu temizleme çözeltisiyle nemlendirilen yumuşak bir bezle temizlenebilir. Hiçbir koşul altında kablo uçları çözeltiye batırılmamalıdır. Deltex Medical monitör veya kablonun sterilizasyonunu önermez.

18.2 Rutin Bakım

CardioQ-ODM+ rutin bakımı yukarıda detayları belirtilen temizlikle ve kablolar ve konektörlerin yıpranma veya hasara karşı incelenmesiyle sınırlıdır. Deltex Medical, kabloların en az ayda bir kez incelenmesini önermektedir. Bu kablolar ve konektörler, iletken sıvıların girişine izin veren herhangi bir çatlak tespit edilmesi halinde değiştirilmelidir.

18.3 Onarım, Servis ve Kalibrasyon

Monitör servis veya kalibrasyon gerektirmez ancak Deltex Medical monitörün yılda bir kez planlanmış bir koruyucu bakıma (PPM) alınmasını önerir. Bu bakım Deltex Medical veya temsilcilerinden biri aracılığıyla gerçekleştirilebilir.

Deltex Medical onarım ve servis için üreticiye geri gönderme politikasına sahiptir ancak servis ve onarım eğitimi de verilmektedir. *Lütfen detaylar için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.*



Deltex Medical aşağıdaki durumlarda ekipmanın güvenliği, güvenilirliği ve performansından sorumlu olacaktır:

- Deltex Medical tarafından yetkilendirilen kişilerce gerçekleştirilen ayarlamalar, değişiklikler veya onarımlar.
- Yapılan tüm işler servis kılavuzuna uygundur.
- Kullanma noktasındaki elektrik kaynağı ilgili yerel gerekliliklere ve monitör spesifikasyonuna uygundur.
- Monitör bu kullanım el kitabında belirtilen kullanma talimatlarına göre kullanılmaktadır.

18.4 Garanti

Garanti kapsamlı onarım ve servisi kapsar ve satın alındıktan sonraki bir yıllık süre için geçerlidir. CardioQ-ODM+ ile bir sorun yaşandığında minimum sorunla mümkün olan en hızlı şekilde sorunun giderilmesini sağlayacaktır.

Garanti sözleşmesi tüm yedek parçalar ve işçilik, ambalajlama ve taşımayı içermektedir. Kasti hasar veya kayba bağlı onarımlar garanti kapsamı dışındadır.

Lütfen Deltex Medical Ltd'yi arayın ve mümkün olan en kısa sürede geçici bir CardioQ-ODM+ sağlanacaktır. Ekipmanda ilk yıl içerisinde üç farklı olayda aynı hatanın oluşması durumunda ekipman yeni bir CardioQ-ODM+ ile değiştirilecektir. Bakım Anlaşması bir yıllık garanti periyodundan sonra uzatılabilir. Daha fazla detay için Deltex Medical temsilciniz ile irtibat kurun.

OBSOLETE