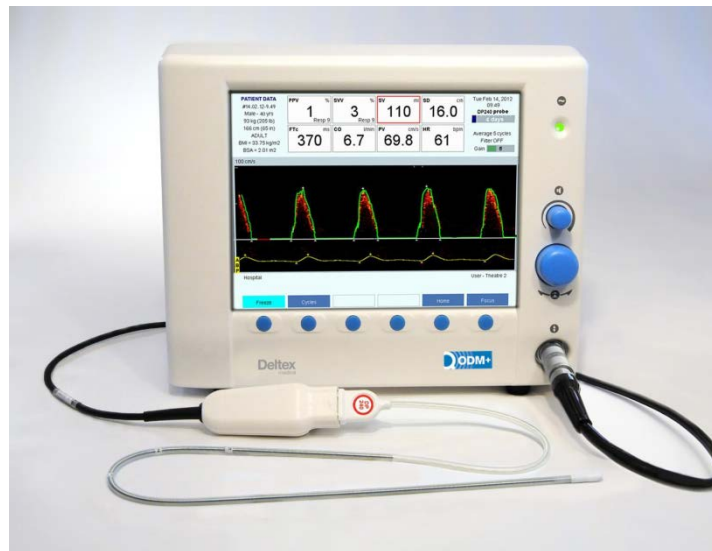




Væskestyrings- og hjerteminutvolumen overvågningssystem



BETJENINGSVEJLEDNING

Denne betjeningsvejledning indeholder specifikationer for CardioQ-ODM+™ væskestyrings- og hjerteminutvolumen overvågningssystem og beskriver dens betjening på trykningstidspunktet af denne vejledning. Deltex Medical™ Limited forbeholder sig retten til at ændre i specifikationen på et hvilket som helst tidspunkt uden forudgående varsel.

Betjeningsvejledningen beskriver betjeningen af CardioQ-ODM+ ved hjælp af software i serien 4.0x (x henviser til softwareændringer, der ikke påvirker instruktioner i betjeningsvejledningen).

©2010-2015 Deltex Medical Limited.

Softwareopgraderinger udføres af din Deltex Medical-repræsentant efter behov.

Softwaren CardioQ-ODM+ kan have en tidsbegrænset licens tilknyttet.

For yderligere information bedes du kontakte Deltex Medical-repræsentanten eller nærmeste salgskontor.

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

Tlf: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
E-mail: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Websted: www.deltexmedical.com

Deltex Medical Limited er den eneste, autoriserede bruger af varemærket CardioQ-ODM+.

Betjeningsvejledning, Dansk. Bestillingsnummer 9051-5263.
Version 4.01, udgivet januar 2015.
CO 1139.


















Indhold

1.	Udtryk, der bruges i vejledningen	1
2.	Indikationer, forholdsregler, advarsler og kontraindikationer	2
2.1	Indikationer	2
2.2	Forholdsregle.....	2
2.3	Advarsler	2
2.4	Kontraindikationer.....	3
3.	Skærmbeskrivelse.....	4
3.1	Paneler på for- og bagside	4
3.2	Placering af monitor, patient og bruger ved normal anvendelse.....	4
3.3	Lagring af patientdata	5
3.4	Betjeningsprincip	5
3.5	Brug af trykbaserede data	6
4.	Deltex Medical Doppler-prober til CardioQ-ODM+	7
4.1	Generelle oplysninger.....	7
4.2	Probeopbevaring	7
4.3	Bortskaffelse af prober	7
4.4	Probens levetid.....	7
4.5	Voksne, orale/nasale prober	7
4.6	Pædiatriske prober	8
4.7	Brugsgrænser.....	8
4.8	Nomogramgrænser	8
5.	Opsætning af skærmen til anvendelse	9
5.1	Samling ved start.....	9
5.2	Montering af CardioQ-ODM+	9
5.3	Opsætning	9
5.4	Ændring af valgt sprog	9
5.5	Ændring af dato, klokkeslæt eller indstilling i forbindelse med sommertid.....	10
5.6	Tilslutning af probe	10
5.7	Slukning af skærm.....	10
6.	Startskærmbilleder	11
6.1	Indikator for resterende probelevetid.....	11
6.2	Patientidentifikation	11
6.3	Patientdataskærm	12
6.4	Overvågning af en ny patient	12
6.5	Overvågning af en eksisterende patient med en ny probe.....	12
6.6	Sletning af patienter.....	12
7.	Opnåelse af korrekt flowsignal (Doppler).....	13
7.1	Indstilling af probepositionen.....	13
7.2	Indstilling af interval	14
7.3	Indstilling af signalfilteret	15
7.4	Indstilling af signalstyrke.....	15
7.5	Søgning efter maksimalt flow	16
7.6	Skærmen KØR i fuld bredde	16
7.7	Ændring af antallet af cyklusser med gennemsnitsberegning.....	17
7.8	Ventilationsrelaterede variable	17
7.9	Frysning af displayet.....	17
7.10	Afbrydelse af proben	18
7.11	Gentilslutning af probe.....	18
8.	Ekstra beregninger.....	19
8.1	Systemisk vaskulær modstand (SVR) og Indeks for systemisk vaskulær modstand (SVRI)	19
8.2	Visning af SVR-beregninger.....	20
8.3	Leveret ilt (DO ₂) Indeks for leveret ilt (DO ₂ I)	20
8.4	Visning af DO ₂ -beregninger.....	21
9.	Tryk overvågning.....	22
9.1	Kalibrering	22
9.2	Frakobling og gentilslutning af probe.	22

10.	Øjebliksbilleder	23
10.1	Optagelse af billeder	23
10.2	Gennemsyn af billeder	23
10.3	Sammenligning af billeder	24
10.4	Sletning af billeder	24
11.	Hændelser	25
11.1	Registrering af hændelser	25
11.2	Hentning af hændelser	25
12.	Trendvisning	26
12.1	Historiske data - kontinuerlig trend	26
12.2	Visning af trendoplysninger	26
12.3	Grafiske trends	27
13.	Tilpasning af skærm	28
13.1	Gendannelse af fabriksindstillinger	28
13.2	Tilføjelse af et hospitalsnavn	28
13.3	Forbindelse til en patientskærm	28
13.4	Valg af bruger	29
13.5	Opsætning for flere brugere	29
13.6	Indstilling af brugerprofiler	29
13.7	Indstilling af standardresultater	29
13.8	Angivelse af standardindstillinger for maskinen	30
13.9	Ændring af indstillinger for voksen, barn eller lineær	30
14.	USB og udlæsning af patientdata	31
14.1	Lagring af skærbilleder	31
14.2	Kontinuerlig data-optagelse	31
14.3	Signaloptagelse	31
14.4	Udlæsning af patientdata	32
14.5	Udlæsning af information for Deltex Medical	33
15.	Demonstrationstilstand	34
15.1	Brug af CardioQ-ODM+ i demonstrationstilstand	34
16.	Fejlfindingsvejledning	35
16.1	Fejlfinding	35
16.2	Kontrol af softwareversion	35
17.	Systemspecifikationer	36
17.1	Klassifikation	36
17.2	Ydelsesspecifikationer	36
17.3	Mål og vægt	36
17.4	Brugsmiljø	36
17.5	Bortskaffelse af skærm og ledninger	36
17.6	Systemkarakteristika	37
17.7	Akustisk output	37
17.8	Akustisk output sikkerhed	38
17.9	Intervaller	38
17.10	Nøjagtighed	38
17.11	Resultater	38
17.12	RS232 Protokoller	39
17.13	Strømforsyning	39
17.14	Ekstra tilslutninger	39
17.15	Symboler	40
17.16	Tilbehør og reservedele	40
17.17	Prober og probetilbehør	41
17.18	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	41
17.19	Producentens erklæring	42
18.	Rengøring, vedligeholdelse og garanti	45
18.1	Rengøring af skærmen	45
18.2	Rutinemæssig vedligeholdelse	45
18.3	Reparation, service og kalibrering	45
18.4	Garanti	46

1. Udtryk, der bruges i vejledningen

Se følgende symboler eller tekst vises i betjeningsvejledningen:

	Ethvert lignende symbol instruerer brugeren om at trykke på knappen under knapmærkaten.
	'Og så' eller 'tryk derefter på'.
	Bemærk.
	Advarsel.
	Drej Kontrolknappen for at foretage et valg. I betjeningsvejledningen udelukker dette knapvalg.
	Tryk på Kontrolknappen for at bekræfte et valg.
Fokus	Denne type tekst angiver en specifik skærm.
	Ikon for skærmbillede i Trend Screens (trend visninger).
	Ikon til signaloptagelse.
	Ikon til afbrydelse af signaloptagelse.
	ikon for kontinuerlig dataoptagelse.
	Rulleikon til skærbilledet <i>Den Grafiske Trend</i> .
	Lagring af data.
	Patientovervågning ikke tilsluttet.
	Patientovervågning tilsluttet.
	Patientovervågning tilsluttet.

2. Indikationer, forholdsregler, advarsler og kontraindikationer

2.1 Indikationer

Deltex Medical CardioQ-ODM+ er udviklet til brug som væskestyrings- og hjerteminutvolumen overvågningssystem.

Deltex Medical producerer en serie øsofageale Doppler-prober, der kun må bruges af klinisk uddannet og kvalificeret klinisk personale eller under direkte overvågning af sådant personale. Alle proberne er godkendt til oral placering i spiserøret. Visse prober kan også placeres nasalt.

2.2 Forholdsregle

Disse prober er kun godkendt til oral eller nasal placering i oesophagus afhængigt af probetypen. Afhængig af placeringsmetoden og af proben, skal patienten være fuldt bedøvet, eller under generel eller lokal anæstesi. Se på emballagen til den enkelte probe for brugsvejledning.

Data kan ændre sig, som et resultat af kryds-klemning af aorta. Under krydsafklemningsperioden er dataene dog pålidelige og kan bruges til at vejlede klinisk praksis. Dataene i krydsafklemningsperioden bør ikke sammenlignes med data, der er indhentet i de perioder, hvor aorta ikke er afklemmet.

Doppler-proberne har en bestemt tidsgrænse, og når grænsen er overskredet, vil proben ophøre med at fungere. Se på emballagen til den enkelte probe for brugsvejledning.

Der er ikke rapporteret større spiserørskomplikationer i forbindelse med probebrug. Som ved enhver naso-gastrisk eller naso-oesophageal(t) rør/probe kan lokal betændelse ses i endoskopien efter nogle dage.

Fortolkningen af hjertefunktionen bør altid sammenholdes med andre kliniske tegn og symptomer. Brugere bør gennemse producentens kliniske materiale, idet indlæringskurver kan have en indflydelse på fortolkningen af resultaterne.

Når der bruges slag volumen variation (SVV), slag distance variation (SDV), hastighedsvariation (PVV), eller pulstryk variation (PPV), skal det bemærkes at parameterfølsomheden er optimal, når tidalvolumen er ≥ 7 -8ml/kg og højere tidalvolumener fremkalder højere variationer.

CardioQ-ODM+ udelukker arytmiske hændelser baseret på hjerteslagsvariabilitet ($\geq 20\%$) og for stor variation i slagvolumen. Brugeren skal imidlertid være klar over, at i perioder med arythmi må SVV, SDV, PVV eller PPV ikke bruges til at lede væskestyring.

SVV, SDV, PVV eller PPV parametre er kun klinisk nyttige for patienter, som er fuldt mekanisk ventileret med lukket thorax og hvor PEEP < 5 cmH₂O og forbliver konstant. Varierende PEEP indstillinger kan påvirke de hæmodynamiske målinger. Varierende PEEP indstillinger kan påvirke de hæmodynamiske målinger.

Når der bruges SVV, SDV, PVV eller PPV kan parametrene blive kompromitteret under laparoskopiske procedurer eller hvis patienten er i en sådan position, at yderligere tryk bliver påført på thorax fx. på maven- eller hoved nedad-procedurer.

2.3 Advarsler

Proben må ikke forceres ved anlæggelse. Fjern proben, hvis der forekommer modstand under anlæggelsen, og søg hjælp.

Koaguleringsstatus skal kontrolleres i forhold til muligheden for næseblod, når nasal placering overvejes.

Proben Kinder Doppler (KDP) bruges til pædiatri og er kun godkendt til oral placering i patienter med en vægt over 2.5 kg.

CardioQ-ODM+ er ikke en skærm for vitale tegn, og den må ikke bruges som erstatning herfor.

Udstyret er uegnet til brug i forbindelse med brændbare bedøvelsesmidler indeholdende luft eller ilt samt nitrogenoxid.

For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes til en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.

Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.

2.4 Kontraindikationer

Doppler-prober (DPn og I₂n) må ikke placeres i patienter, der er under 16 år gamle.

Brug ikke, hvor nasale skader er tydelige eller kan være opstået.

Brug ikke, hvis der findes nasale polypper.

Brug ikke, når ansigtstraumer findes.

Brug ikke, hvor der er risiko for hjerneskade.

Brug ikke til patienter i forbindelse med ballonudvidelse i aorta.

Må ikke anvendes i tilfælde af karcinom i pharynx, larynx eller oesophagus.

Må ikke anvendes i tilfælde af aneurismer i aorta thoracatio.

Må ikke anvendes i tilfælde af vævsnekrose i den nasale passage eller oesophagus.

Må ikke anvendes i nærheden af udførelsen af laserkirurgi.

Brug ikke i patienter med pharyngo-øsofago-gastrisk patologi og/eller alvorlige blødningsdiatase.

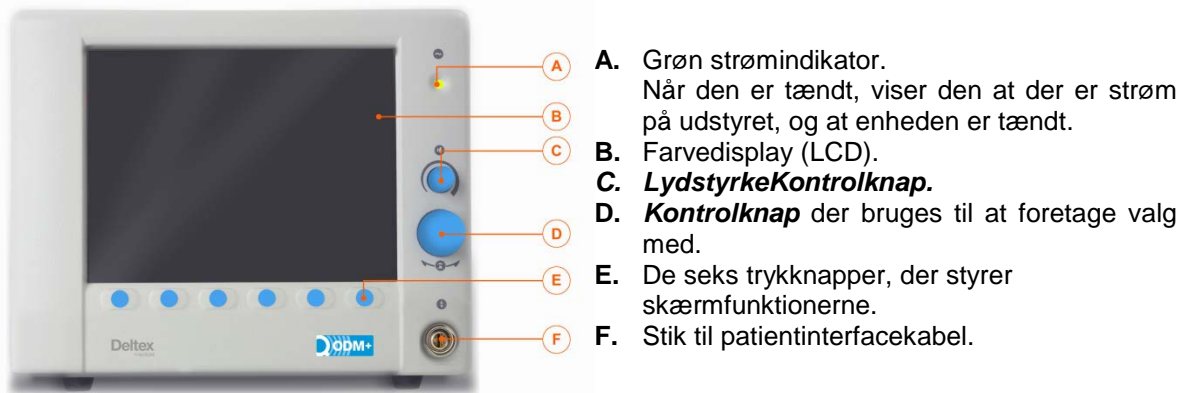


Detaljerede forholdsregler og advarsler om probebrug findes på den enkelte probes emballage.

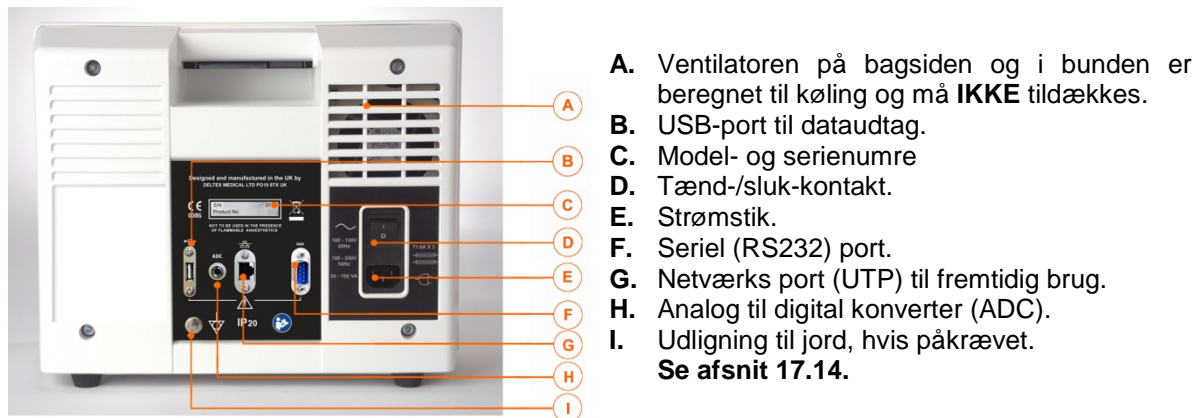
For yderligere information inklusiv en Teknisk Report om, hvordan Oesophageal Doppler monitorering virker, opsummeringer af diverse kliniske forsøg og cases, besøg da www.deltexmedical.com.

3. Skærmbeskrivelse

3.1 Paneler på for- og bagside



Figur 3.1.1. – Forside af skærm.

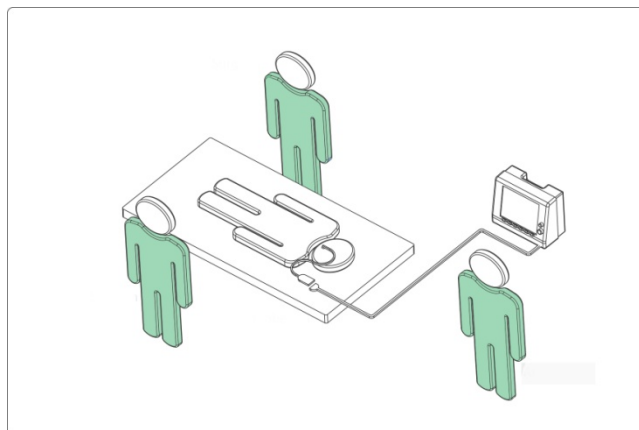


Figur 3.1.2. – Bagside af skærm.



Enhver uautoriseret tilslutning til hjælpeportene kan kompromittere patientens sikkerhed. Slut ikke andet end medicinsk udstyr (der overholder IEC 60601-1) til CardioQ-ODM+, mens monitoren er forbundet med en patient, med mindre der bruges en medicinsk isolator, der overholder IEC 60601-1.

3.2 Placering af monitor, patient og bruger ved normal anvendelse



3.3 Lagring af patientdata

Skærmen kan gemme data for 16 patienter uden tidsbegrænsning, eller indtil patienten slettes fra skærmen. Dataene kan hentes. **Se afsnit 14.4.**

3.4 Betjeningsprincip

Skift

Der kan være 2 rækker af etiketter i bunden af skærmen. Brug denne knap til at skifte række med. Hvis en knap ikke har en funktion på skærmen, vil der ikke blive vist en etiket!

Hjem

Mange skærme indeholder denne knap. Ved at trykke på denne knap, kommer du til hoved menuen. Menuen indeholder forskellige variationer af visningen. Navigationen starter til tider med denne knap.

Udført

Tryk på denne, bekræfter et valg og afslutter en eksisterende skærm. Tryk på den for at flytte et niveau op i menuen for at finde knappen **Hjem**.

Fortsæt

Tryk på den bekræfter også et valg og afslutter en eksisterende skærm.

Annuller

Knappen annullerer et valg og afslutter en eksisterende skærm. Tryk for at flytte et niveau op i menuen for at finde knappen **Hjem**.

Drej **Kontrolknappen** for at foretage et valg. Et blå område på skærmen fortæller hvor **Kontrolknappen** er aktiv.



Dette ikon er synligt, når **Kontrolknappen** kontrollerer et udvalgt område på skærmen med den **Grafiske Trend**.

Hvis **Kontrolknappen** ikke anvendes til at rulle med eller vælge ud fra liste etc., kan den benyttes til at vælge en tast. Og ved at trykke på **Kontrolknappen**, aktiveres tasten, når den er tilgængelig. Den tilgængelige tast vises med blå. Roterer **Kontrolknappen** vælges andre taster i en af rækkerne.

Tryk på **Kontrolknappen** for at bekræfte valget, eller tryk på **Udført** eller **Fortsæt**.










Accepter data eller **bekræft** kan ikke vælges eller udføres af **Kontrolknappen**. Tryk på de relevante taster.

Der vil blive vist en bekræftelsesskærm i gult under visse omstændigheder i tilfælde af utilsigtet valg.

En meddelelse vises på en gul baggrund, hvis der findes er visse hændelser eller foreslåede ændringer.

Tekst kan indtastes i forskellige skærme. Følg instruktionerne på skærmen for at indtaste tekst, når du bliver bedt om det. Brug **Kontrolknappen** som beskrevet oven for, og brug store eller små bogstaver eller tal med Kontrolknapperne, der illustreres i **Tabel 3.3.1**.

Tabel 3.3.1. Kontrolknapper til ekstra tekstindtastning

Tabel 3.3.1. Kontrolknapper til ekstra tekstindtastning		
	Start	Gå til begyndelse
	Slet	Slet tegn
	Slut	Gå til slut
	Indsæt	Indsæt et tegn
	Venstre	Flyt et tegn til venstre
	Højre	Flyt et tegn til højre
	Skift	Skift mellem store og små bogstaver



Hvis der opstår en uoprettelig fejl eller et sammenbrud i skærmen, bliver en fejlmeddelelse eller kode fremhævet på en rød baggrund i den centrale del af skærmen, og enheden standser. Notér fejlkoden, da Deltex Medical måske vil bede om den, hvis funktionsfejlen fortsætter. For at genoprette denne situation skal der slukkes for strømmen og tændes igen. Hvis fejlen varer ved, kontakt venligst Deltex Medical repræsentanten.

3.5 Brug af trykbaserede data



For at bruge de trykbaserede data kræves der input fra et arterieblodtryk (ABP).

Disse input skal skaleres som $1v=100\text{mmHg}$.

4. Deltex Medical Doppler-prober til CardioQ-ODM+

4.1 Generelle oplysninger

Deltex Medical producerer en række Doppler-prober, der er udviklet til brug sammen med CardioQ ODM+. Proberne leveres i forskellige multipakker med hver probe i sin egen beholder. Multipakkerne sælges separat.



Kontroller mærkaten på probeemballagen for at sikre, at en probe er velegnet til patienten og den tiltænkte type placering. Der vil blive vist advarsler på skærmen, hvis de indtastede patientdata angiver, at den tilsluttede probe ikke er velegnet, eller en specifik placeringsmetode skal anvendes. Alle probevarianter er muligvis ikke til rådighed i visse lande. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om tilgængelige prober, kan du kontakte din repræsentant hos Deltex Medical.



Pas på, når proben fjernes fra indpakningen, idet metalkappen har fjedervirkning som vil få proben til rette sig ud, når den tages ud af pakningen.



Proberne DPn, I₂n og KDP er godkendt til brug i én patient, og den skal bortskaffes, så snart denne patient ikke længere har brug for den. Den må under ingen omstændigheder anvendes i en anden patient.



Advarsler og påbudte grænser findes på probeemballagen.

4.2 Probeopbevaring

Alle prober skal opbevares under tørre forhold og må ikke udsættes for direkte UV-lys eller stærke lugte. Den ideelle opbevaringstemperatur er mellem **-20°C and 60°C**. Prober kan opbevares ved lavere temperaturer ned til **-20°C**, men skal derefter tempereres i mindst **30 minutter**.

4.3 Bortskaffelse af prober

Brugte prober bortskaffes i henhold til de gældende forskrifter for klinisk affald.



Doppler-proberne fra Deltex Medical indeholder materialer, der ikke fuldstændigt destrueres ved forbrænding.

4.4 Probens levetid

Når anvendelsestiden udløber, vil proben ophøre med at fungere. En hørbar og visuel alarm afgives 20 og 5 minutter, før dette sker i området *Probedata*, så en ny probe kan forberedes, hvis det fortsat er nødvendigt at overvåge patienten. **Se afsnit 6.5**. Alle historiske data på CardioQ-ODM+, hvor den nye probe er startet, vil blive overført til den nye probe. Data fra andre CardioQ-ODM+ skærme vil ikke blive overført.

4.5 Voksne, orale/nasale prober

Den øsofageale Doppler-probe (DPn) og I₂n er beregnet til oral og nasal indsættelse og har en maksimal anvendelsestid, der er defineret på probe emballagen. Den resterende probe anvendelsestid vises på skærmen. DPn og I₂n proberne leveres sterile.

Proberne er ca. 90 cm lange og kun godkendt til oral eller nasal placering i spiserøret på en enkelt patient på mindst 16 år.

Probeskiftet har tre dybdemarkeringer, der er synlige gennem det gennemsigtige hylster ved 35 (markering 1), 40 (markering 2) og 45 cm (markering 3). De bruges som hjælp til korrekt probeplacering. Selvom patientkarakteristika varierer fra individ til individ, opnås signaler i en voksen patient normalt ved en dybde af mellem 35 (1) og 40 cm (2) ved brug af en oralt placeret probe, eller ved en dybde af mellem 40 (2) og 45 cm (3) for en nasalt placeret probe. For højere patienter vil dybden være større, og for lavere patienter mindre.



Hvis du bruger **DPn**-serien, **skal** patienten være under fuld bedøvelse eller generel anæstesi.



Hvis du bruger **I₂n**-serien, **kan** patienten være vågen eller under fuld bedøvelse eller generel anæstesi. Hvis patienten ikke er fuldt bedøvet eller under generel anæstesi, kan lokalbedøvelse anvendes på den nasale passage og bag i halsen. Proben **skal** placeres nasalt ved 'vågne' patienter.

4.6 Pædiatriske prober

Deltex Medical Doppler probe til brug i pædiatri er Kinder Doppler Probe (KDP).

KDP-proben er 72 cm lang og har en maksimal anvendelsestid, der er angivet på probe emballagen. KDP proben leveres steril.



Den er kun godkendt til **ORAL** placering i spiserøret på en enkelt patient, der vejer over 2.5 kg. Patienten **skal** være under fuld bedøvelse eller generel anæstesi.

Probeskafte har seks dybdemarkeringer, der er synlige gennem det gennemsigtige hylster startende ved 15 (cm) og op til 40 (cm) i trin af 5 (cm). Markeringerne bruges som hjælp til korrekt probeplacering. Signaler opnås normalt i henhold til følgende table.

Patientens højde (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Over 140
Dybde for signal (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Brugsgrenser

Alder	0-127 år
Vægt	2.5-450 kg (5,5 til 992 lb)
Højde	45-300 cm (17,7 til 118 tommer)



Visse prober er muligvis kun kompatible med visse skærme. **Se afsnit 4.1.**

4.8 Nomogramgrænser

Voksnet nomogram:		Pædiatrisk nomogram:	
Alder:	16 til 99 år.	Alder:	0 til 15 år.
Vægt:	30 til 150 kg (66 til 330 lb).	Vægt:	3 kg til 60 kg (6,6 lb til 132 lb).
Højde:	149 til 212 cm (59 til 83 tommer).	Højde:	50 cm til 170 cm (20 til 67 tommer).



Det pædiatriske nomogram er tilgængeligt med KDP



Nasal placering af alle prober i pædiatriske patienter er ikke godkendt, og heller ikke brugen af CardioQ-ODM+ til patienter på under 2.5 kg.



Hvis patientens alder, vægt og højde er således, at nomogram ikke kan bruges til at udregne volumenoutput, vil beskeden med "Lineær" blive vist med de registrerede værdier, der er udenfor grænserne vist i rødt. Hvis brug af nomogram er udelukket, er et reduceret antal variabler (lineære) tilgængelig for visning.

5. Opsætning af skærmen til anvendelse

5.1 Samling ved start

Før monitoren opstilles til brug, skal det kontrolleres, at de følgende dele er til stede:

- CardioQ-ODM+
- Strømforsyningskabel
- Betjeningsvejledning
- Patientinterfacekabel
- Korrekt tilslutningskabel for trykmåling



Ved første tænding kan der blive anmodet om bekræftelse af dato og klokkeslæt.

Der kræves også en velegnet Deltex Medical øsofageal Doppler-probe.



Hvis der mangler noget, giv da venligst besked til Deltex Medical eller dennes repræsentant.

5.2 Montering af CardioQ-ODM+

CardioQ-ODM+ kan placeres på en hylde eller et rullestativ. Rullestativer og interface-sæt kan erhverves som tilbehør. **Se afsnit 17.16.**



For yderligere oplysninger bedes du kontakte Deltex Medical-repræsentanten.

5.3 Opsætning

Sæt patient-interfacekablet og strømledningen ind i de korrekte stik. **Se figur 3.1.1 og 3.1.2.**



Træk ikke i kablerne for at fjerne konnektorerne fra stikkene.

Tilslut interface kablet for arterieblodtryk til ADC indgangen på bagsiden af CardioQ ODM+. **Se figur 3.1.2.**



Kontakt Deltex Medical for yderligere installationshjælp.

Tænd CardioQ-ODM+ med tænd-/sluk-kontakten bag på skærmen. **Se figur 3.1.2.** Der vises et skærbillede i løbet af ca. 15 sekunder på det aktuelt valgte sprog. Hvis sprog, dato eller klokkeslæt er forkert, skal valget ændres. **Se afsnit 5.4 og 5.5.**

5.4 Ændring af valgt sprog



Dette kan kun udføres, når en probe ikke er tilsluttet.



Skærme leveres med de pågældende sprog installeret. Hvis det ønskede sprog ikke vises, kan du få flere oplysninger hos din repræsentant for Deltex Medical.

5.5 Ændring af dato, klokkeslæt eller indstilling i forbindelse med sommertid



Dette kan kun udføres, når en probe ikke er tilsluttet.



Når proben er i brug sammen med CardioQ-ODM+, kan ændringer i dato og klokkeslæt (undtagen indstilling af sommertid eller små justeringer af klokkeslættet) være årsag til, at proben udløber før tid. Mens en probe er tilsluttet, kan kun DST ændres.

Adgang til skærmen Opsætning Af Klokkelæt/Dato:



Ændring af timer:



Ændring af minutter:



Ændring af år:



Ændring af dag og dato:



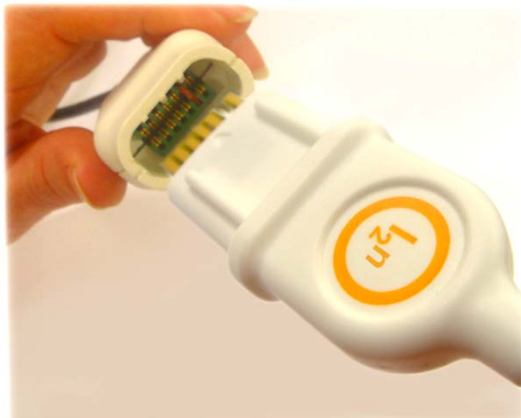
Hvis timen krydser hver ende af dagen, ændres datoen.
Hvis datoen krydser hver ende af året, ændres året.

Ændring af sommertid:



Hvis sommertid er slået til, føjes der en time til alle klokkeslæt, før de vises på skærmen.

5.6 Tilslutning af probe



For at overvåge og indsamle data fra en patient skal en velegnet probe tilsluttes skærmen. Probestikket kan kun indsættes på en måde i enden af patientinterfacekablet, og det skal sidde godt fast. Den korrekte retning opnås som vist til venstre.

Figur 5.6.1. Tilslutning af proben til patientinterfacekablet.

5.7 Slukning af skærm

Sluk for CardioQ-ODM+ ved at bruge tænd-/sluk-kontakten på bagsiden af skærmen. Der er ingen speciel nedlukningsprocedure. CardioQ-ODM+ kan til enhver tid slukkes, uden der sker skade på skærmen eller dens software, men det kan dog anbefales at vente et par sekunder efter at have ændret i indstillingerne i skærmen.

I slukket (off) position isolerer kontakten monitoren fra netforsyningen.

6. Startskærbilleder

Når CardioQ-ODM+ tændes, varierer den først viste skærm afhængigt af, om en probe er tilsluttet og den tilsluttede probes gyldighed:

- Hvis der ikke er tilsluttet en probe, har brugeren adgang til demonstrationstilstand. (**se afsnit 15**), gennemse en udvalgt patients data, overføre en udvalgt patients data eller slette eksisterende patienter.

    for at se de datader er gemt på monitoren for denne patient, **ELLER**

 overførsel af patientdata til USB stik. **Se afsnit 14.4**, **ELLER**  for oplysninger om varig sletning af en patient fra monitoren.

- Hvis en inkompatibel probe er tilsluttet, vil en besked fremkomme. Korrigér denne situation ved at tilslutte en velegnet Deltex Medical-probe til patientinterfacekablet.
- Hvis en ugyldig probe er tilsluttet, skal du kontakte repræsentanten for Deltex Medical eller bruge en probe af en type, som CardioQ-ODM+ er aktiveret til.
- Hvis en udløbet probe tilsluttes, vises en meddelelse herom. Hvis lagrede data, der relaterer til proben, der er udløbet, er tilgængelige fra skærmen, kan brugeren vise eller udtage dataene. **Se afsnit 12.2 og 14.4.**
- Hvis en ubrugt probe tilsluttes, kan data kopieres fra listen over patienter for at fortsætte overvågningen af en bestemt patient, eller en ny patients detaljer kan indtastes. **Se afsnit 6.4 og 6.5.**
- Hvis en brugt probe er tilsluttet, skal du påbegynde eller fortsætte overvågning eller udtagning af data. **Se afsnit 6.2 og 14.4.**



Hvis der er behov for dataplads til en patient når en probe er tilsluttet, vil patienten med den ældste sidste brugertid automatisk blive slettet uden brugers indgriben.

6.1 Indikator for resterende probelevetid

Når en probe tilsluttes CardioQ-ODM+, vises den resterende probelevetid både som et søjlediagram og som tekst øverst til højre på skærmen.

Efterhånden som probelevetiden reduceres, skifter søjlen farven, og mærkerne skifter fra dage til timer og derefter til minutter.

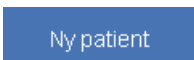


Når den resterende probelevetid når 20 minutter og derefter 5 minutter, vil søjlen skifte til rød, og der vil lyde en alarm. Alle knapper vil skifte til "Sluk alarm", og alarmen vil blive slået fra, når **Kontrolknappen** eller en anden knap aktiveres. Hvis en probe med hhv. mindre end 20 eller 5 minutters levetid tilsluttes, vil alarmen kunne høres, når man går ind i *Probefokus*.




Når probens levetid udløber, vises "Probe expired" på en orange søjle og flow overvågnings tilstand (Doppler) vil ophøre øjeblikkeligt. Hvis gældende trykdata vises, vil tryk overvågnings tilstand forsætte i op til 12 timer. Hvis det er nødvendigt at fortsætte med flow overvågnings tilstand (Doppler) på patienten, skal proben udskiftes hurtigst muligt.

6.2 Patientidentifikation

Patienter skal bruge et identifikationskode, der føjes til deres detaljer. På skærmen *Ny Probe* kan et autoidentifikationsnummer bruges af CardioQ-ODM+, eller brugeren kan angive et mere velegnet ID. Autonummeret oprettes fra datoen og klokkeslættet, hvor proben blev tilsluttet.

I skærmen *Ny Probe*,  **ELLER**   

ELLER  indtastning af tekst. **Se afsnit 3.4.**

Hvis et autoidentifikationsnummer er anvendt, kan det ændres til et foretrukket identifikationsnummer på et senere tidspunkt, når den anvendte probe er gentilslettet. **Se afsnit 3.4.**

I skærmen *Brugt Probe*,

Skift ID



Fortsæt



Accepter data



Hvis en probe startes på en CardioQ/CardioQP og derefter anvendes på en CardioQ-ODM+, vil et automatisk ID blive genereret. Køn skal indstilles, inden overgang til skærmen Probefokus.

6.3 Patientdataskærm

Skærmen *Patientdata* bruges til at indtaste patientens køn, alder, vægt og højde. Nogle af disse oplysninger bruges til at udregne body surface area (BSA) (kroppens overfladeareal) og andre konstanter til brug for udregning af slagvolumen og hjertets minutvolumen (CO). CardioQ-ODM+'s serienummer, probeserienummer og probens resterende brugstid vises også på skærmen.

Følg instruktionerne på skærmen for at angive patientdata.

6.4 Overvågning af en ny patient

I skærmen *Ny Probe*:

Ny patient



Autonummer

ELLER



Sådan indtastes et alternativt patient-ID. **Se afsnit 3.4 og 6.2.**



CardioQ-ODM+ kan gemme detaljer for 16 patienter. Hvis der kræves plads til en patient, når en probe er tilsluttet, slettes patienten med den ældste seneste brugstid automatisk uden brugers indflydelse.

6.5 Overvågning af en eksisterende patient med en ny probe

Patientdata, der allerede er registreret i skærmen, vil blive vist på skærmen.

I skærmen *Ny Probe*:



valg af en patient,



Kopier patient

Patient-ID'et kan ændres, hvis et automatisk ID-nummer endnu ikke er blevet ændret, før der trykkes på **Accepter data**. **Se afsnit 3.4 og 6.2.**



Dette vil knytte alle eksisterende data for denne patient til den nye probe.

6.6 Sletning af patienter

Alle patientdata vil forblive i CardioQ-ODM+, indtil de slettes. En patient kan slettes manuelt, hvis dataene ikke længere kræves. **Se afsnittene 6 og 14.4.**



Patientdata slettes automatisk for at skabe plads. Se afsnit 6.

I skærmen *Ny Probe*:



Slet patient



Bekræft

ELLER

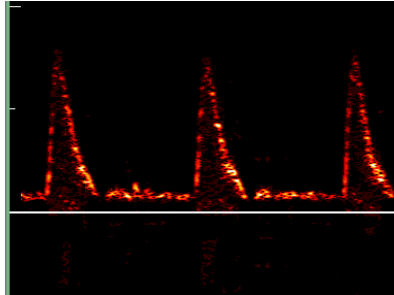
Annuller

7. Opnåelse af korrekt flowsignal (Doppler)

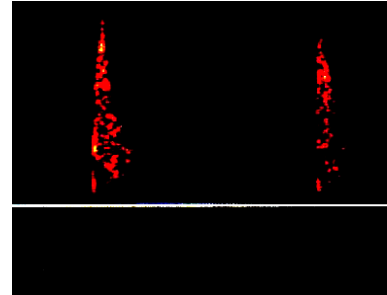
7.1 Indstilling af probepositionen

I skærmen *Probefokus* aktiveres Doppler-signalet og tilhørende lyd.

For at opnå et optimalt signal er probepositionen afgørende. Ukorrekt placering af proben vil få indflydelse på nøjagtigheden af data vist på skærmen. **Se figur 7.1.1 til 7.1.2.**



Figur 7.1.1. God signalkvalitet.



Figur 7.1.2. Dårligt defineret kurveform.

Probebevægelse kan opstå, hvorfor det er afgørende at opnå et optimalt signal før overvågning påbegyndes. Det kan blive nødvendigt at returnere til skærmen *Probefokus* og genindstille signalet.



Identificer de korrekte dybdemarkeringer på proben, og indsæt til den pågældende, nærmeste markering, og drej derefter for at finde det karakteristiske signal. Hvis dette ikke opnås, skal du trække den lidt tilbage og rotere igen. Gentag, indtil det korrekte signal opnås. Det korrekte signal ledsages også af det karakteristiske hørbare signal.

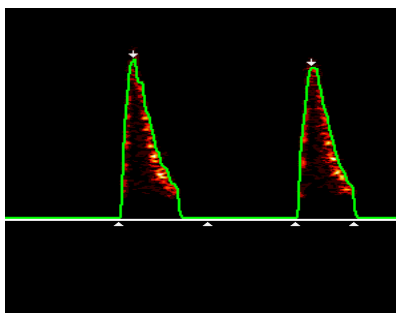


Juster probepositionen indtil den bedst mulige, skarpe og klare aorta-kurveform opnås, samtidigt med at lydsignalet gengives mere distinkt og klart, hvor de visuelle og lydmæssige højdepunkter kan ses. Typisk vil den aorta-kurveform med den højeste toppunktshastighed betegnes som det optimale signal. **Se figur 7.1.1.**

En "ideel" aorta-kurveform skal have et skarpt veldefineret omrids med en dominerende sort midte og en lille smule hvidt i enden af kurveformen. **Se figur 7.1.1 og 7.1.2.**

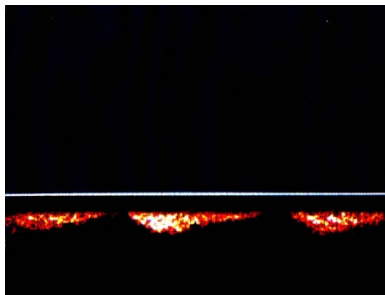
Den grønne linje, der kan ses i skærmen *Kør*, er den maksimale hastighedsfølger og skal skitsere kurveformen tæt. Der må ikke være "hakker" i den maksimale følger.

De tre hvide pile skal være synlige ved begyndelsen og enden af det systoliske flow og ved tophastighed. **Se figur 7.3.1.** Forkert placering af pilene vil påvirke de viste data. **Se figur 7.1.3.** Genfokuser proben.

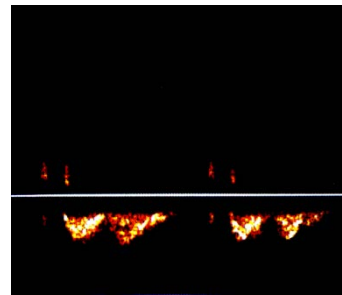


Figur 7.1.3. Fejlplacering af hvide pile.

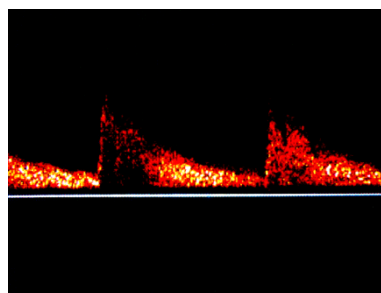
Signaler fra andre blodkar end den descenderende aorta vil resultere i forkerte resultater. **Se figur 7.1.4 til 7.1.7.**



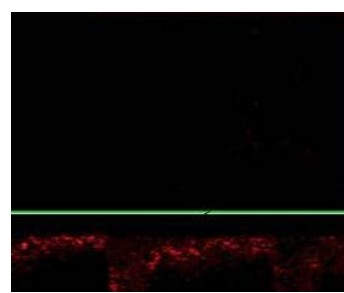
Figur 7.1.4. Venesignal.



Figur 7.1.5. Hjerterytmesignal.



Figur 7.1.6. Cøliakiakse.



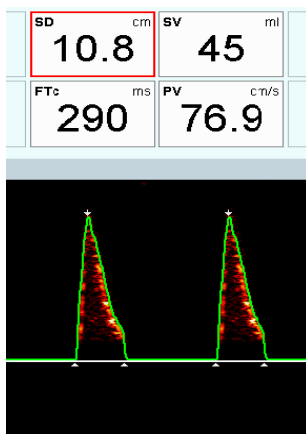
Figur 7.1.7. Lungearterie.

7.2 Indstilling af interval

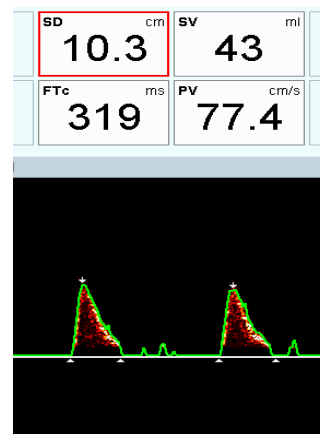
For optimal brug, skal den viste kurveform toppe i den øvre halvdel af det viste område, men under topinterval-/skalamarkør.



Forkerte interval-/skalaindstillinger vil påvirke de viste data. Se figur 7.2.1 og 7.2.2.



Figur 7.2.1. Tilnærmelsesvist interval for patienten på 100 cm/s.



Figur 7.2.2. Forkert interval for den samme patient på 200 cm/s.

Midlertidig ændring af intervallet

Fokus

kun fra en fuld udgave af skærmen *Kør*



Interval

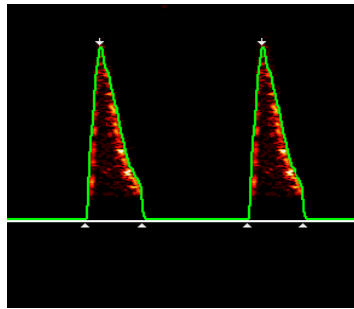
Indstillingerne vil ændres fra 100 cm/s til 200 cm/s til 250 cm/s til 50 cm/s til 100 cm/s. Indstillingen kan blive ændret under styrkeoptimering. Dette vil ikke ændre standardindstillingen.

7.3 Indstilling af signalfilteret

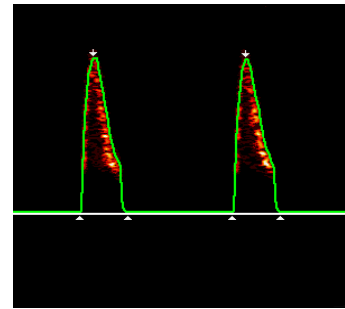
CardioQ-ODM+ har et filter, der kan bruges til at fjerne forstyrrelser, der skyldes lave frekvenssignaler på grund af for meget støj fra hjerteklapper eller vævshindebevægelser. Filteret er slået fra som standard.



Når det er muligt, skal patientbehandlingen udføres med de samme filterindstillinger. Ændring af filterindstillinger, mens overvågning er i gang, eller hvis filteret bruges, når det ikke er nødvendigt, kan det føre til forkert placering af bundpilene, hvilket kan påvirke de rapporterede resultater. Dette skal tages i betragtning ved fortolkning af trend eller grafiske data. Se figur 7.3.1 og 7.3.2.



Figur 7.3.1. Filter kræves ikke.



Figur 7.3.2. Forkert brug af filter.

Midlertidig
aktivering af filter

Fokus

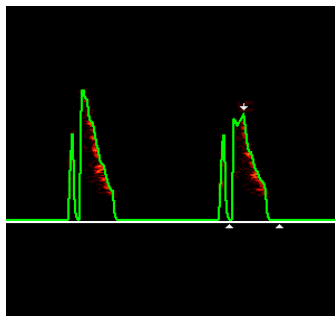
kun fra en fuld udgave
af skærmen *Kør*



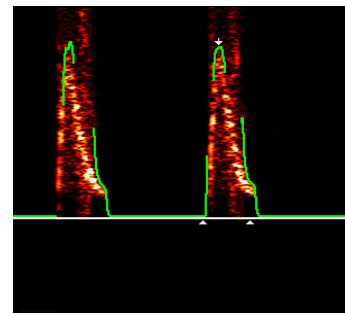
Filter

7.4 Indstilling af signalstyrke

Mængden af anvendt forstærkning i signalet i CardioQ-ODM+ kaldes styrke. Utilstrækkelig eller for stor styrke vil resultere i et signal af en dårlig kvalitet. Se figur 7.1.1, 7.4.1. og 7.4.2.



Figur 7.4.1. Utilstrækkelig styrke



Figur 7.4.2. For kraftig styrke.

Forøgelse eller reduktion af
signalstyrken

Fokus



Kør

Styrken vil forøges eller nedsættes på den numeriske skala og vil blive set ved en tilsvarende forøgelse eller formindskelse af hvidt i kurveformens kant.



Lydstyrken påvirkes ikke af styrkeindstillingen.

CardioQ-ODM+ indeholder et system til automatisk optimering af styrkeindstillingen, når et korrekt signal er opnået.



Når autostyrken indstiller styrken tilfredsstillende, skifter visningen automatisk til skærmen *Kør*.

7.5 Søgning efter maksimalt flow

Drej proben efter behov for at opnå en blodstrøm i midterstrømmen af den descenderende thorax-aorta. Dette afspejles af et skarpt, veldefineret omrids, der angiver maksimal hastighed og ledsages af det tydeligste lydsignal.



Blodstrømmen ved aortavæggen bevæger sig med et større interval af strømningshastigheder, hvilket giver mere spektral spredning og en mindre markant lyd, der angiver et utilstrækkeligt signal.

For at hjælpe med at identificere den bedste kurveform skal du bruge PVD (maksimal hastighed). En vandret, blå linje vises for at angive den højeste hastighed.

Aktivering af PVD



Deaktivering af PVD



7.6 Skærmen KØR i fuld bredde

Kurveformen vises på et *Fuldt* skærbillede, der kører fra højre til venstre. Kurveformsfølgeren vises på skærmen som en grøn linje med hvide pile, der viser positionen for toppunktshastighed og systolepunkter for hvert hjerteslagskompleks. Visningsvinduet dækker en periode på 4,3 sekunder.

Alle trykcurveforme vil automatisk blive vist nederst på skærmen.

Der vises ikke nogen skalaer med trykcurveforme.



Signifikante punkter på trykcurveformene er indikeret med pile.

For at undgå at præsentere misvisende resultater vil skærmen afvise ethvert hjerteslagskompleks der indeholder alt for meget støj, når den udfører systole-baserede udregninger. Den vil også afvise komplette komplekser for hjerteslagsudregninger, hvis der spores unødvendig støj mellem toppene. Hvis skærmen ikke kan udregne hjerteraten, vil en tredobbelt streg ("---") blive vist ud for værdierne for de pågældende resultater.

CardioQ-ODM+ undertrykker smalbåndsstøj af en konstant frekvens eller interferens fra eksterne kilder hvert 5. sekund. Hvis støj registreres, ignoreres den. Hvis frekvensen varierer, vil CardioQ-ODM+ ikke være i stand til at løse kurveformen.



Hvis elektrisk støj er til stede for eksempel fra en elektrokirurgisk enhed, vil CardioQ-ODM+ undertrykke kurveformsfølgeren, når støjen overskrider grænsen.

Hvis vedvarende støj detekteres vil kurveformen forsvinde og den hvide midterlinje skifter til blå. En meddelelse vil blive vist for at indikere kontinuerlig støj og resultaterne vil forblive synlige i op til 1 minut eller tidligere, hvis nye resultater bliver beregnet.

Små hvide og blå markører kan også observeres ved at rulle gennem toppen af bølgeformsvisningen. De blå markører optræder hvert 30 sekund og angiver et trendlagringspunkt.

Gennemsnitsberegning af cyklusserne vil afhænge af den valgte, gennemsnitlige cyklostid. En hvid markering vises ved toppen af kurveformen over det diastole område for at angive, hvor det sidste gennemsnit blev taget. Hvis der f.eks. bruges slag til slag vil kurveformen blive markeret mellem hvert slag.

7.7 Ændring af antallet af cyklusser med gennemsnitsberegning

Det kan være nyttigt at justere cyklusserne i visse situationer f. eks. 1-2 cyklusser under diatermi eller 10-20 for irregulære hjerterytmer eller et markeret respirationsudsving.

Midlertidig ændring af cyklusser,

Datainput & registrering



Cyklusser til beregning



ELLER

Udført

7.8 Ventilationsrelaterede variable

Se afsnit 2.2.

Or at vise disse resultater, skal respirationsfrekvensen indtastes på en aktiv skærm.

Datainput & registrering



Respirations frekvens



ELLER

Udført

For at se disse resultater, skal de vælges som standardresultater. **Se kapitel 13.7.**



Respirationsfrekvensen vises som et resultat i resultatboksene, men ikke på tendens- og billedskærmvisninger.



Dataene vil ikke blive vist, hvis hjertefrekvens -respirationsfrekvensforholdet er <4 dvs. Der skal være mindst 4 hjerteslag i hver respirationsperiode. De vil heller ikke blive vist, hvis hjerteslagsvariabiliteten er $>20\%$. Respirationsfrekvensen skal være i området 7-40bpm.

7.9 Frysning af displayet

Når skærmen fryser, kan følgende, foruden undersøgelse af kurveformen, udføres:



Øjebliksbilleder. **Se afsnit 10.**

Gem skærm. **Se afsnit 14.1.**

Føj punkt til grafisk trend. **Se afsnit 12.3.**

Stop af visning

Frys

i skærmen KØR.

En rulleindikator vises over skærmen, og det farvede afsnit viser, at en del af de tilgængelige kurveformsdata vises på skærmen.



at rulle gennem kurveformen. Op til 30 sekunder af lagrede spektraldata kan vises.

Et rødt markeringsfelt kan også komme frem omkring over displayområdet. Det er en del af billedfunktionen. **Se afsnit 10.**

Selv om de viste data på skærmen ikke ændres i frysfunktionen, vil CardioQ-ODM+ fortsætte med at optage oplysninger om trend.

Hvis **Kontrolknappen** bruges til at rulle gennem de frosne kurveformer, vil dataene i resultatfelterne ændres i henhold til de valgte kurveforme og den gennemsnitlige cyklostid på tidspunktet for dataindhentning.

Kør

returnering til den normale realtidsvisning.

7.10 Afbrydelse af proben

Hvis proben afbrydes fra monitoren, vil:

- *Flow Overvågnings Tilstand* ophøre, hvis der ikke er en gyldig trykkurve for *Tryk Overvågnings Tilstand* og skærmen *Ingen Probe* vil blive vist
- Hvis der er en gyldig trykkurve, vil overvågning fortsætte i *Tryk Overvågnings Tilstand* og:
 - Hvis kalibreringen er inden for den gyldige periode, vil hjerteminutvolumen baseret på tryk og de afledte resultater være tilgængelige, indtil kalibreringsperioden udløber.



Hvis kørsel sker med kun trykkledningen tilsluttet og der ikke registreres noget trykkurvesignal i fem minutter, vil *Pressure Monitoring Mode* (trykovervågningstilstand) ophøre øjeblikkeligt og skærmen *No Probe* (ingen probe) vil blive vist.

Kalibrering overføres på proben til en anden ODM+, hvis påkrævet, ved at gentilslutte proben til ODM+. Proben skal måske kun sættes i patienten igen, hvis det er klinisk indiceret.

7.11 Gentilslutning af probe

Hvis en probe tilsluttes til en ODM+, der har en gyldig trykkalibrering for patienten, dvs. inden for de sidste 12 timer, er det muligt at fortsætte den trykbaserede overvågning uden at indføre proben i patienten.



Når de trykbaserede resultater vises, kan proben frakobles eller fjernes.

Afslutning af trykbaseret overvågning vil da gælde. **Se afsnit 7.10.**

8. Ekstra beregninger

8.1 Systemisk vaskulær modstand (SVR) og Indeks for systemisk vaskulær modstand (SVRI)



Disse beregninger er ikke til rådighed, hvis patientdata er uden for nomogramgrænserne, da der kræves volumetriske resultater.

Punktberegninger:

Tilgængelig i flow- og trykovervågningstilstand.



Det Cardiac Output (CO), der blev registreret, da skærmen var frosset, vises øverst på skærmen.

Indtast derefter middelblodtryk (MAP): ► ELLER Næste



Hvis MAP ikke er tilgængelig, ► Næste indtastning af systolisk og diastolisk BP.

Indtast derefter centralt venetryk (CVP), ► ELLER Næste

Den senest indlæste CVP vil blive anvendt som default.

SVR og SVRI vil blive vist i patientdataområdet midlertidigt.



Kontinuerlige beregninger:

SVR eller SVRI kan blive vist i de 8 resultatfelter, forudsat disse vælges som defaultindstillinger og vil blive vist på en hvid baggrund i både flowovervågningstilstand og trykovervågningstilstand. **Se afsnit 13.7.**

CO beregnes fra enten flow (Doppler) eller tryk i henhold til den valgte skærm.

For indtastning af CVP, ► ► ► ELLER ►

Den senest indlæste CVP vil blive anvendt som default.

For at annullere CVP, ► ► ► ►

8.2 Visning af SVR-beregninger

Punktberegninger:

SVR og SVRI vil blive vist midlertidigt i patientdataområdet, når beregningen foretages.

Hvis du vil hente beregningerne igen, skal du gå til skærmen *Ekstra Beregninger*.



Den nyeste beregning vil blive vist i øverste, venstre felt.

Hentning af andre tilgængelige SVR-beregninger,



Disse vises også som en hændelse i trendhistorikken, og der er adgang til de beregnede værdier gennem skærmen *Kontinuerlig Trend*. **Se afsnit 12.**



SVR eller SVRI kan vises i de 8 resultatfelter, forudsat de er valgt som standardindstillinger og vil blive vist på en grøn baggrund. **Se afsnit 13.7.**

Hvis resultatet er mere end **4 timer** gammelt, ændres tekstfarven i resultatfeltet.

Hvis CardioQ-ODM+ slukkes, eller proben afbrydes, bevares dataene. Når overvågningen genoptages, vises resultaterne for den senest accepterede SVR/SVRI i de 8 felter, hvis de allerede er valgt som standard.

Kontinuerlige beregninger:

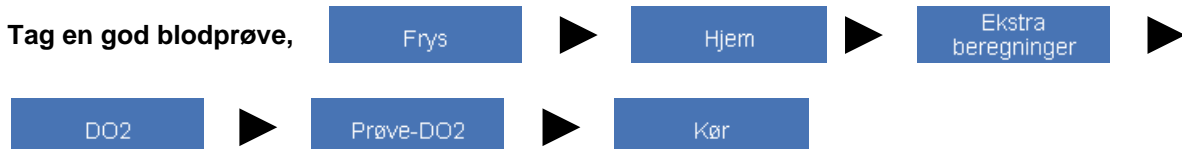
SVR eller SVRI kan blive vist i de 8 resultatfelter, forudsat disse vælges som defaultindstillinger og vil blive vist på en hvid baggrund i både flowovervågningstilstand og trykovervågningstilstand. **Se afsnit 13.7**

I flowovervågningstilstand vil dette automatisk skifte til en grøn baggrund for punktaflæsninger kun, hvis den arterielle linje er frakoblet. I trykovervågningstilstand vil flowovervågningstilstand automatisk blive vist i stedet for, hvis den arterielle linje er frakoblet.

8.3 Leveret ilt (DO₂) Indeks for leveret ilt (DO₂I)



Disse beregninger er ikke til rådighed, hvis patientdata er uden for nomogramgrænserne, da der kræves volumetriske resultater.



Når blodprøveresultaterne er til rådighed,



Tidspunktet, hvor blodprøven blev taget, vises øverst på skærmen. Hvis du vil ændre,



Det CO, der blev registreret, da skærmen var frosset, vises øverst på skærmen. Hvis du vil ændre,



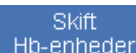
Hvis der ikke blev optaget en prøve, vises den aktuelle CO. Hvis du vil ændre, henvises der til ovenfor.

Indtast derefter arteriel iltmætning (SaO₂):    ELLER 

Indtast derefter hæmoglobin (Hb):    ELLER 



Sådan ændres Hb-enheder, hvis det kræves,

 Skift
Hb-enheder

DO₂ og DO₂I vises midlertidigt i patientdataområdet,

 Accepter data



 Udført

8.4 Visning af DO₂-beregninger

DO₂/DO₂I vises midlertidigt i patientdataområdet, når beregningen foretages.

Hvis du vil hente beregningerne igen, skal du gå til skærmen *Ekstra Beregninger*.

 Hjem   Ekstra beregninger   DO₂ Den nyeste beregning vises.

Hentning af andre DO₂-beregninger,  Forrige beregning ELLER  Næste beregning

Disse beregninger vises som en hændelse i trendhistorikken, og der er adgang til de beregnede værdier gennem skærmen *Kontinuerlig Trend*. **Se afsnit 12.**



DO₂ eller DO₂I kan vises i de 8 resultatfelter, forudsat at de er valgt som standardindstillinger. **Se afsnit 13.7.**



Hvis CO ændres med mere end **20 %**, eller resultatet er mere end **4 timer** gammelt, ændres tekstfarven i resultatfeltet, men kun meddelelsen "Kontroller værdi" vises, hvis den vises i det venstre felt.

Hvis CardioQ-ODM+ slukkes, eller proben afbrydes, bevares dataene. Ved genoptagelse af overvågning vises resultaterne af den seneste, accepterede DO₂/DO₂I i de 8 felter, hvis de allerede er valgt som standard.

9. Tryk overvågning

For at aktivere *Tryk Overvågnings Tilstand* skal der være en signalledning for arterieblodtryk tilsluttet og trykdata skal være tilgængelige.



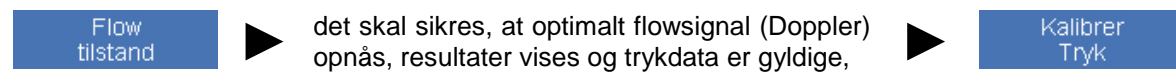
Trykkurven er ikke gyldig medmindre pulstrykket er >15mmHg og systoliske og diastoliske punkter er identificeret og indikeret med pile på kurven.

Før trykdata kan anses for gyldige, skal fem sekunder af en gyldig trykkurve være blevet detekteret

Hvis *Tryk Overvågnings Tilstand* afbrydes og der ikke detekteres nogen gyldig trykkurve i fem minutter, vil *Tryk Overvågnings Tilstand* ophøre, hvis Doppler-proben frakobles.

9.1 Kalibrering

Før hjerteminutvolumen-baserede resultater kan vises i *Tryk Overvågnings Tilstand*, skal trykdata kalibreres ved brug af flowkurven (Doppler).



Mindst 10 hjerteslag eller 10 sekunder er påkrævet for at kalibrere.

Skærmen vil skifte til *Tryk Overvågnings Tilstand* med kalibreringsstatus vist som "in progress" (i gang). Et søjlediagram med den resterende kalibreringsperiode vil blive vist ved fuldførelse.

Når kalibreringstiden udløber, vil alle hjerteminutvolumen-baserede parametre i tryk overvågnings tilstand ophøre med at fungere øjeblikkeligt. En hørbar og visuel alarm afgives 20 og 5 minutter, før dette sker i området *Probedata*, så en ny kalibrering kan udføres.

En kalibrering kan udføres når som helst under forudsætning af, at et passende flowsignal kan indhentes.



Hvis det trykbaserede SV ændres med $\geq 20\%$ fra det, der blev registreret på kalibreringstidspunktet, vil en rekalkibrering tilrådes meddelelse blinke og SV og SVI vil blive vist med gul.

9.2 Frakobling og gentilslutning af probe.

Se afsnit 7.10 og 7.11.

10. Øjebliksbilleder

10.1 Optagelse af billeder

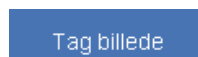


Øjebliksbilleder er ikke tilgængelige i *Tryk Overvågnings Tilstand*.

Skærmen kan gemme op til otte øjebliksbilleder ad kurveform pr. patient.



Et rødt område vil blive vist omkring realtidsområdet, som angiver, hvilket område der vil blive taget et billede af,



Det røde område vil gå på tværs af de enkelte kurveformer, men resultaterne i de 8 felter vil ændres i henhold til de valgte, gennemsnitscykluser på tidspunktet for frysning af skærmen.

Skærmen ændres derefter til at vise billedet og tilknyttede resultater i højre panel.



En kommentar kan tilføjes den grafiske trend.



Hvis 8 billeder allerede er gemt for patienten, skifter knappen **Tag billede** til rødt for at angive, at et billede først skal slettes for at skabe plads. **Se afsnit 10.4**. Et tryk på den røde **Tag billede** tast bringer brugeren videre til *Vælg Billede* skærm. Herefter kan et billede slettes.

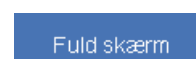


Sletning af billedet fra skærmen *Vælg Billede* og for at gemme et nyligt taget billede.

Sådan returneres venstre side til en realtidsvisning,



Returnering til et fuldskræmsbillede af realtidsvisning,



10.2 Gennemsyn af billeder



Hvis kun eet billede er gemt, vises det automatisk som oven for.

Hvis der er mere end eet til rådighed, vises skærmen *Vælg Billede*,



ELLER



Hvis skalindstillingen på optagelsestidspunktet er forskelligt fra den aktuelle indstilling, vises den numeriske skala for det store billede på en rød baggrund eller en lille rød rektangel vises i venstre hjørne af det lille billede.


Et optaget billede kan vises i skærmen *Kontinuerlig Trend*. **Se afsnit 12**.

Returnering til et fuldskræmsbillede af realtidsvisning,



10.3 Sammenligning af billeder

Der er to metoder til sammenligning af billeder:

- 1:  Startkurveformen, der skal sammenlignes, vises skitseret med rødt i skærmen *Vælg Billede*.



Hvis kun to billeder er gemt, vises de automatisk for sammenligning.

   ELLER 

2:    Hvis der er flere end ét billede tilgængeligt, vises skærmen *Vælg Billede*, 

      for at vælge det andet billede, ELLER 

Der vises op til 8 resultater på hvert stort billede svarende til de 8 resultater øverst på skærmen. Kun det fremhævede resultat vil blive vist på det lille billede.

For at vise resultater i den oprindelige venstre startkurveform: 





Hvis skalainstillingen på optagetidspunktet er forskelligt fra den aktuelle indstilling, vil den numeriske skala for billedet vises på en rød baggrund.

Returnering til et fuldskærmsbillede af realtidsvisning,   

10.4 Sletning af billeder

Sletning af billedet fra skærmen *Vis Billede*, 

Sletning af billedet fra skærmen *Vælg Billede*, 

Det grønne omrids bevæger sig hen over de valgte billeder,  



Hvis der ikke findes resterende billeder, returnerer skærmen til *Kør I Fuld Bredde*.

11. Hændelser

11.1 Registrering af hændelser

CardioQ-ODM+ optager hændelser til senere brug og fremvisning. SVR eller DO₂- beregninger og billeder registreres automatisk som hændelser, men brugeren kan optage en række andre hændelser på manuel basis:

Gå til skærmen
Hændelser:  ►  og vælg derefter den hændelse, der skal tilføjes, fra menuen.

Der kan være flere valg, der tillader ændring af hændelsen ved brug af den pågældende undermenu.

Væskehændelser:  ELLER  ELLER 

ELLER  ►  ELLER  valg af lydstyrke, ►



Vasodilatorhændelser:  ►  ELLER  ELLER

 ELLER  ELLER 

Vasokonstriktorhændelser: Som vasodilatorhændelser.

Inotrop hændelser: som Vasodilatorhændelser.

Diverse hændelser:  ►  ELLER 

ELLER  ELLER 

Ved diatermi, 

For alle hændelser: Der vises en gul bekræftelsesmeddelelse, ►  ELLER 

Skærmen returnerer derefter til *Kør* eller opdelt skærm som før.



Når en hændelse er tilføjet, kan den ikke slettes. Hvis der trykkes på **Annuller** registreres hændelsen ikke.

11.2 Hentning af hændelser

Hændelser kan vises i skærmen *Kontinuerlig Trend*. **Se afsnit 12.**



Alle registrerede hændelser vises som lodrette bjælker på hændelsesmarkeringslinjen. Hvis et billede er til rådighed, ses også en grøn bjælke foruden ikonet. Hvis der er mere end een hændelse, vil antallet af hændelser på det tidspunkt blive vist i parenteser.

12. Trendvisning

12.1 Historiske data - kontinuerlig trend

CardioQ-ODM+ registrerer historiske data for visse resultater og kan vise ændringerne i resultaterne grafisk. Disse gemte oplysninger kan bruges til at overvåge trends i patienten og også til at etablere virkningerne af de forskellige indgreb.

Imens den gennemsnitlige værdi for hvert resultat lagres hvert 30. sekund, kan trenddata på op til tre resultater vises grafisk.

Billeder vises som hændelser i de historiske data og kan bruges til at give en visuel post over kurveformsdata på forskellige tidspunkter under patientbehandlingen. Resultater af beregninger af SVR, SVRI, DO₂ og DO₂I og tilføjede hændelser lagres også til senere hentning.

Når først Doppler signalet er aktiveret og proben er anlagt, vil skærmen optage trenddata, selv hvis skærmen er frosset. Hvis brugeren vender tilbage til skærmen *Probefokus*, vil opsamling af trenddata blive afbrudt, indtil brugeren vender tilbage til skærmen *Kør* i fuld bredde.



Alle trend- og billeddata lagres i CardioQ-ODM+ og ikke i proben.

12.2 Visning af trendoplysninger

Kontinuerlig trend kan enten vises som en blok eller en linjegrav. **Se afsnit 13.8.**

Visningen består af et grafisk rulleområde og et tekstområde og viser tre timers data og opbygninger fra højre.

Øverst i det grafiske område er der en horisontal hændelsesmarkeringslinje, der angiver signalstyrken på tidspunktet for registrering. Hvis denne linje er sort, er der ikke registreret data. Hvis linjen er rød – var signalet svagt. Hvis den er grøn – var signalet acceptabelt, og hvis den er hvid – var signalet for kraftigt.



Enhver registreret hændelse vises som lodrette bjælker hen over hændelsesmarkeringslinjen. Hvis et billede er til rådighed, ses også en grøn bjælke foruden ikonet til venstre. Hvis der er mere end een hændelse, vises antallet af hændelser på det tidspunkt i parenteser.

Der vises op til tre resultater med rødt, gult og grønt eller blokgrafer med en svag nullinje i samme farve. Disse kan vælges som standard for de enkelte brugere. **Se afsnit 13.7.** Tidslinjen i bunden har lodrette hvide bjælker til at angive timepunkterne.



Visning af historiske data på et registreret tidspunkt,



Graferne skaleres automatisk på basis af de maksimale værdier i dataene.

Visning af liste over hændelser, hvis mere end een blev registreret på samme tid,

Vis hændelser



Hvis DO₂ eller SVR er en af hændelserne, vises resultaterne af disse ekstra beregninger også.

Søgning efter bestemte hændelser,

Forrige hændelse

ELLER


Næste hændelse


ELLER

Aktuel trend

ELLER



Skift til visning af generelle resultater i højre side, 

Visning af billeder, der er markeret som hændelse, 

Returnering til skærmen *Kontinuerligskærmen Trend*,  ► 

12.3 Grafiske trends

Der kan oprettes en graf for et eller to resultater, når skærmen er frosset.






Skærmen har en standardparameter, der kan ændres, eller et sekund kan tilføjes gennem skærmen *Standard*. **Se afsnit 13.7.**

I skærmen *Kør* med resultater synlige,  ► 



En kommentar kan tilføjes når et foto er taget.

Returnering til skærmen *Kør*,  ►  ►  ELLER


 ►  ► 

Visning af graf,  ► 

Søgning efter datapunkter,  ELLER 



Der vises en procentændring fra det forrige punkt for hvert anvendt resultat.

Ændring af synlig graferiode,  Indstillingen vil ændres fra 1 timer til 3 timer til 12 timer til 24 timer til 1 timer.

Der vises en pil, hvis der er flere punkter til rådighed før det første, viste punkt. Graferioden skal måske ændres for at vise disse punkter.



Grafisk trend kan kun vises, hvis et punkt er lagret for start af grafen.

13. Tilpasning af skærm

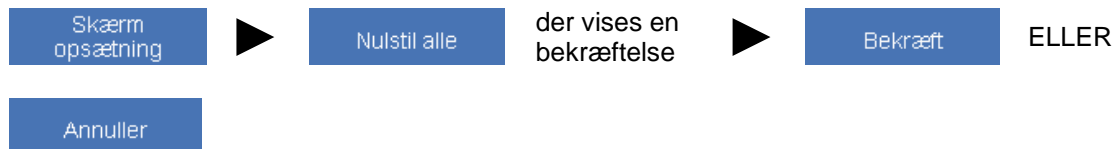


Dette kan kun udføres, når en probe ikke er tilsluttet.

13.1 Gendannelse af fabriksindstillinger

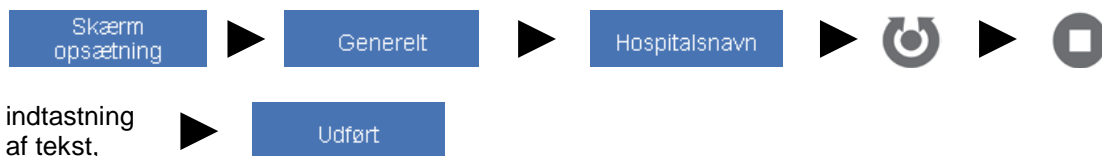


Hvis CardioQ-ODM+ nulstilles til fabriksindstillingerne, ændres det valgte sprog til den globale standard dvs. engelsk (UK), og historiske data i skærmen slettes, og brugerprofilerne vil blive slettet.



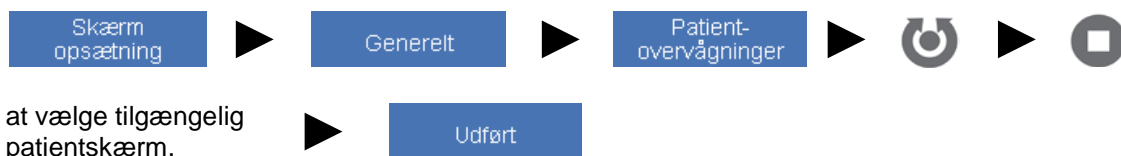
13.2 Tilføjelse af et hospitalsnavn

Hospitalsnavnet kan vises på skærmen:



13.3 Forbindelse til en patientskærm

Dette er muligvis ikke til rådighed for alle patientskærme. Kontakt en repræsentant fra Deltex Medical for yderligere information.



Hvis der er yderligere indstillinger for den valgte monitor, vil de blive vist.

Hvis den valgte protokol kræver baudraten (overførselshastigheden) indstillet, vil knappen **Baudrate** blive vist.



Hvis den valgte protokol kan understøtte vilkårlig hardwareflowkontrol, vil knappen **Flowkontrol** blive vist.



Hvis en patientskærm er valgt, vises et ikon for at angive status for forbindelsen:



Patientovervågning ikke tilsluttet.

Patientovervågning tilslutter.

Patientovervågning tilsluttet.

13.4 Valg af bruger

Der er to standard bruger indstillinger som ikke kan ændres eller slettes, men kan dog ændres midlertidig. Standard 1 som bruger CSV format og Standard 2 Som bruger SCSV format. Evt. ændringer i disse standard indstillinger kan ikke gemmes. Der kan oprettes op til 4 nye brugerprofiler. Når en bruger vælges, vises alle standardindstillingerne for den bruger, med mindre de ændres.

Der findes to metoder til valg af bruger:

1:  ► valg af bruger fra menuen.

2: Gå til skærmen
Brugerprofiler:

 ► 

Valg af bruger,

 ►  ►  ► 

13.5 Opsætning for flere brugere

Gå til skærmen
Brugerprofiler:

 ► 

Oprettelse af
en ny profil,

 ►  ►  ►  ► 

 indtastning af tekst,

► 

Sletning
af bruger,

 ►  ►  ELLER 

► 


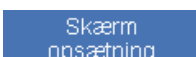
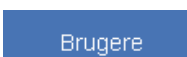
13.6 Indstilling af brugerprofiler


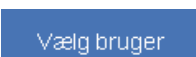

Hver bruger kan angive individuelle standarder, der vises, når denne bruger vælges.



Ændringer af Standard 1- og Standard 2 kan ikke gemmes.

Gå til skærmen
Brugerprofiler:

 ►  ► 

►  ►  ► 

Eller gå til skærmen Standarder, hvis skærmen eller en bestemt bruger allerede anvendes:

 ► 

Brugeren vil automatisk være i stand til at ændre valgte resultater. **Se afsnit 13.7.**

13.7 Indstilling af standardresultater

Vælg bruger som ovenfor.

Resultater kan vælges for den valgte overvågningstilstand.

For at skifte mellem *Flow-* og *Tryk*

 ELLER 

Overvågnings Tilstand

For ændring af et af de 8 resultater, resultater fra kontinuerlig trend eller grafisk trend,



for at vælge et resultat.



for at vælge hvilket resultat der vises

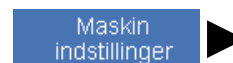


Grafisk trend er ikke tilgængelig i *Tryk Overvågnings Tilstand*.

13.8 Angivelse af standardindstillinger for maskinen

Vælg bruger som ovenfor.

Indstilling af cyklusstandard for både *Flow-* og *Tryk Overvågnings Tilstand* samtidigt,



Indstilling af intervalstandard i *Flow Overvågnings Tilstand* kun,

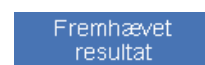


Indstillingerne ændres fra 100 cm/s til 200 cm/s t til 250 cm/s il 50 cm/s til 100 cm/s.

Indstilling af visning af kontinuerlig trend for *Flow-* og *Tryk Overvågnings Tilstand* som behørigt,



Ændring af fremhævet resultat i *Flow Overvågnings Tilstand* kun,



En rød boks omkring det fremhævede resultat vil ændres fra SV til SVI til ingen til SD til SD til SV.

For at muliggøre optagelse for både *Flow-* og *Tryk Overvågnings Tilstand* samtidigt,



Disse indstillinger vil skifte fra "manual" til "disabled" (deaktiveret) til "automatic" til "manual". **Se afsnit 14.2.**

13.9 Ændring af indstillinger for voksen, barn eller lineær

Hvis en probe ikke er tilsluttet, kan indstillingerne for voksen, barn eller lineær brug ændres. Hvis en probe er tilsluttet, kan kun indstillingerne for nomogrammet, der bruges af den probe, ændres.

I skærmen *Standard*,



ELLER



ELLER



14. USB og udlæsning af patientdata



Monitoren vil kun acceptere 4GB memory sticks eller mindre.

14.1 Lagring af skærbilleder

Der kan gemmes op til 20 lagrede skærbilleder pr. patient, og de kan bestå af enten opdelt eller fulde skærbilleder.

I skærmen *Kør*,

Frys



Gem skærm



Kør



Den gemte skærm bekræftes med en gul meddelelse.

Hvis der allerede er 20 skærbilleder gemt for patienten, ændres knappen **Gem skærm** til rødt for at angive, at alle tilgængelige, gemte skærbilleder er anvendt.

14.2 Kontinuerlig data-optagelse



Optagelse skal være muliggjort for at gemme kontinuerlige data og signal data. **Se afsnit 13.8.**

Dette tillader brugeren at optage resultaterne af hver eneste real-time beregning sammen med tidsangivelse og gemme dette i en fil til dataoverførsel. Optagelse kan startes og stoppes til enhver tid og data vil være vedhæftet denne fil.

Hvis registrering er sat til manuel:

For at starte optagelse af en hvilken som helst kørende skærm,

Datainput & registrering



Start data optagelse

Et blinkende optage ikon vises nederst til venstre på skærmen.



Udført



Optagelse er i gang når dette ikon fremkommer.

For at stoppe optagelse af en hvilken som helst kørende skærm,

Datainput & registrering



Stop data optagelse



Udført

Ikonet vises ikke når optagelse er stoppet.

14.3 Signaloptyagelse

Hvis en interessant eller vanskelig kurve-kontur opstår, vil Deltex Medical måske anmode om at en kopi fremsendes til Efterforsknings- og Udviklingsgruppen til nærmere undersøgelse.



Optagelse skal være mulig for at gemme kontinuerlige data og signaldata. **Se afsnit 13.8.**



For at starte optagelse af en hvilken som helst kørende skærm,

Datainput & registrering



Start signal optagelse

Et blinkende optagelsesikon vises nederst til venstre på skærmen som vist til venstre.



Udført

Optagelsen stopper automatisk efter 3 minutter,

ELLER

Datainput & registrering



Stop signal optagelse

til en hvilken som helst kørende skærm.



Når dette ikon ses er signaloptagelsen stoppet.



Brugeren skal stadig trykke **Stop signal optagelse** for at gemme eller slette optagelsen.



Data gemmes, men overvågning kan fortsætte. En ny signal optagelse kan ikke startes, før den forrige er blevet gemt.

En ny fil dannes for hver optagelses séance, med et maksimum på 50 minutter (50 filer) per patient. Dette kan være afhængig af den tilbageværende plads på disketten.



Hvis proben afbrydes, mens der findes ugemte data, vil brugeren blive spurgt om, filen skal gemmes.

14.4 Udlæsning af patientdata

Patientdata inklusive trends med hændelser, grafer, gemte skærbilleder over ekstra beregninger, signalkurveformer og kontinuerlige data kan udlæses ved hjælp af en velegnet USB-nøgle og derefter overføres til en computer.

Patientdata slettes ikke fra skærmen, før patienten slettes, og derfor kan data udlæses flere gange efter behov.

Patientdata kan udlæses i skærmen *Ingen Probe* eller skærmen *Brugt Probe*.

Udlæsning fra skærmen *Ingen Probe*:

Indsæt en USB-nøgle i USB-porten på bagsiden af skærmen. **Se figur 3.1.2,**     valg af en patient,




Fortsæt

Udlæsning fra skærmene *Brugt Probe* eller *Udløbet Probe*:



Hvis du vil udlæse data for den specifikke patient, skal proben afbrydes og gentilsluttes for at få dette skærbillede.

Indsæt en USB-nøgle i USB-porten på bagsiden af skærmen. **Se figur 3.1.2,** 

Udlæs patientdata

Dette vil oprette en mappe på USB-stikket med patientens ID som navn. Efter anmodning kan filen overføres til en computer og sendes med e-mail til Deltex Medical. For yderligere oplysninger henviser vi til Deltex Medical website.



Slet patient

hvis data ikke længere behøves.

14.5 Udlæsning af information for Deltex Medical

Hvis der opstår en fejl, kan Deltex Medical have behov for oplysninger fra skærmen *Versionsdata*. Dette kan kun udføres, når en probe ikke er tilsluttet.



Indsæt en USB-nøgle i USB-porten på bagsiden af skærmen. **Se figur 3.1.2,**  

Hvis du bliver bedt om dette, kan filen overføres til en computer og sendes via e-mail til Deltex Medical.

15. Demonstrationstilstand

Skærmen kan også betjenes ved hjælp af et sæt forregistrerede kurveformssignaler. Således kan CardioQ-ODM+ demonstreres uden behov for eksterne signalkilder. Det giver også brugere mulighed for at blive fortrolige med betjeningen af CardioQ-ODM+ og de forskellige funktioner uden at have en patient tilsluttet skærmen.

Der er kun adgang til dette fra skærmen *Ingen Probe*.






Hvis en probe tilsluttes, mens CardioQ-ODM+ kører i demonstrationstilstand, vil CardioQ-ODM+ forlade demonstrationstilstanden og vende tilbage til normal kørsel.

15.1 Brug af CardioQ-ODM+ i demonstrationstilstand

Valg af demonstrationstilstand,  fra skærmen *Ingen Probe*.

Valg af kurveform,    ELLER 

Følg instruktionerne på skærmen for at indtaste eller ændre en patients køn, alder, vægt og højde.

Valg af alternativ kurveform,  kun fra en fuld udgave af skærmen *Kør*    

  ELLER 







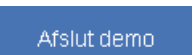
Det er ikke muligt at ændre patient-ID i demonstrationstilstand.



Filter knappen vil ikke have nogen lydeffekt på signalet under demonstrationsbrug, men effekten vil blive vist på skærmen.

Under en demonstration vises trenddata kun for den nuværende session, selvom andre data der er lagret i CardioQ-ODM+ ikke vil blive slettet.

Afslutning af demonstration,  kun fra en fuld udgave af skærmen *Kør*   

 ELLER slut en probe til patientinterfacekablet.

Demodata kan ikke udlæses.

16. Fejlfindingsvejledning

16.1 Fejlfinding

Dette afsnit indeholder beskrivelser af enkel fejlfinding og afhjælpning af fejlene. Hvis skærmen stadig ikke virker, kontaktes Deltex Medical eller deres repræsentant for yderligere information.

Der er tændt for strømmen, men lysdioder er slukkede:

Kontroller, at Tænd-/sluk-kontakten på bagpanelet er tændt.
Kontrollér, om der er netspænding.
Kontrollér, at netstrømledningen er korrekt placeret.



Afbryd først strømmen i mindst 30 sekunder.

Lysdiode tændt, men der er ikke et skærbillede:

Skærmen er fejlbehæftet og skal returneres for reparation til et serviceværksted, der er godkendt af Deltex Medical.

Ingen meddelelse om tilsluttet probe.

Kontroller, at proben er korrekt sluttet til patientinterfacekablet.
Kontrollér, at patientinterfacekablet er korrekt tilsluttet i stikket på frontpanelet.

'SETTINGS FILE corrupt-reboot' ('INDSTILLINGSFIL beskadiget - Genstart') vises i et rødt felt i midten af skærmen:

Det er konstateret, at maskinindstillingsfilen er beskadiget eller indeholder en ulovlig værdi. Den gamle fil er slettet, og en ny er oprettet med standardindstillinger. Dette kan ske efter en softwareopdatering. Hvis dette sker på andre tidspunkter, skal du informere Deltex Medical.

En rød boks vises midt på skærmen under driften, eller en farvet firkant fremkommer på en tom skærm, mens skærmen starter, hvorefter enheden stopper og viser følgende fatale fejlkoder:

Brugerinterface-fejl	US001 til US068
Dataindsamlingsproces-fejl	DC001 til DC012
Digitalprocessor-fejl	DSP001 til DSP006
Beregningsfejl	CALC001
VueLink Thread-fejl	VL001 til VL007
Dopplerkontrolproces	TX001 til TX005
USB-håndteringsfejl	USB001 til USB002

Noter indholdet i boksen eller farven og placeringen af firkanten, og kontakt Deltex.

16.2 Kontrol af softwareversion



Dette kan kun udføres, når en probe ikke er tilsluttet.



Programversionen vises i feltreference (2). Programfrigivelsen og revisionen er den sidste del af dette nummer, som er i formen "M.nn", hvor 'M' er frigivelsen og 'nn' revisionen.



Deltex Medical kan bede om disse oplysninger. De kan også overføres med en USB-hukommelsesnøgle og sendes elektronisk. **Se afsnit 14.5.**

17. Systemspecifikationer

17.1 Klassifikation

Beskyttelsestype	Klasse 1-udstyr
Beskyttelsesgrad	Type BF-anvendt del
Indgangsbeskyttelse	IP20
Driftstilstand	Kontinuerligt til rådighed (kan kræve genfokusering)
Klassificering af medicinsk udstyr	IIb

Udstyret er konstrueret og testet som defineret i 60601-1 (Sikkerhed for medicinsk udstyr) klasse 1 type BF.

Udstyret kan blive påvirket ved brug i nærheden af højfrekvent elektrokirurgisk udstyr (f.eks. diatermi). Dette giver kraftig, synlig interferens på displayet. Resultater opnået i en periode med interferens er formodentlig upålidelige og skal slettes.

17.2 Ydelsesspecifikationer

Denne specifikation er gældende, når skærmen har varmet op i 30 minutter ved en omgivende temperatur på mellem 0 og 40°C.

17.3 Mål og vægt

Bredde	315mm (12.4in)	
Dybde	176mm (7in)	(inklusive knapper) 186 mm (7,4")
Højde	249mm (9.8in)	(inklusive fod) 259 mm (10,2")
Vægt	4.9kg (10.8lb)	
Driftsplacering	Vandret på bundfod	

17.4 Brugsmiljø

Temperaturforhold:	
Betjening	0°C til 40°C (32°F til 104°F)
Transport og opbevaring	-20°C til 60°C (-4°F til 140°F)
Relativ luftfugtighed:	
Betjening, transport og lagring	5%-90% (ikke-kondens)
Atmosfærisk tryk:	
Transport og opbevaring:	700 hPa til 1060 hPa (525 mmHg til 795 mmHg)

17.5 Bortskaffelse af skærm og ledninger

For sikker bortskaffelse af CardioQ-ODM+ skærm og patient interfacekabel henvises der til WEEE-mærket for yderligere oplysninger. **Se afsnit 17.15.**

Strømkabler og ledninger leveret af Deltex Medical indeholder ingen farlige substanser og med undtagelse af de brugte prober er der ingen specielle krav til bortskaffelse.

Brugte prober bortskaffes i henhold til de gældende forskrifter for klinisk affald.

17.6 Systemkarakteristika

- Ultral lyd
 - 4,02MHz kontinuerlig bølge af Doppler-ultral lyd ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ ved 5 mm in situ)
 - 450 Hz og 900 Hz højpasfilter
- Realtidsspektralvisning
 - Farve LCD display – kommerciel kvalitet – specifikation tilgængelig ved forespørgsel
 - 512-point fast Fourier transform (FFT) spektralanalyse
 - Maksimum hastighedskontur med automatisk sporing af systoliske komplekser
 - 4,3 sekunder (fuld skærm) eller 1,4 sekunder (delt skærm) som visningslængde
- Kontinuerlig betjening

17.7 Akustisk output

Følgende tabel angiver de maksimale akustiske outputmålinger for 4 MHz oesophagus Doppler-proben, der sender en kontinuerlig bølge ultralyd (i tilstanden *Probefokus* og *Kør*), når den er sluttet til skærmen til CardioQ-ODM+.

De målte resultater, der er angivet i nedenstående tabel, blev fastlagt i overensstemmelse med international standard IEC 61157 kaldet "Krav til deklarering af akustisk emission for medicinsk diagnostisk ultralydsudstyr".

CardioQ-ODM+ har kun et fast akustisk outputniveau, der er fastsat af det elektroniske kredsløb og som ikke kan justeres af brugeren.

Funktionparameter		Funktionerne KØR og Probefokus
Toppunktsnegativt akustisk tryk	p .	140 kPa
Spatial-peak temporær gennemsnitlig intensitet	I_{spta}	680 mW.cm^2
Systemindstillinger		<i>anvendes ikke</i>
Afstand fra transducerens output til punkt med maksimal impuls-tryk-kvadreret integral	l_p	0,5 mm
-6 dB strålebredde ved l_p	w_{b6} ()	0,46 mm
	(⊥)	2,33 mm
Outputstrålemål*	()	1,16 mm
	(⊥)	3,01 mm
Aritmetisk gennemsnitlig akustisk driftsfrekvens	f_{awf}	4,02 MHz
Initialiserings- og startmodi		<i>anvendes ikke</i>
Maksimalt effektoutput		5,7 mW
Outputstråleintensitet*	I_{ob}	110 mW.cm^2
Akustisk frys output		Nej
Transducerens stand-off afstand	l_{ts}	kontakt



Værdierne for outputstrålens mål og outputstrålens intensitet stammer fra det geometriske krystals dimensioner leveret af producenten.

17.8 Akustisk output sikkerhed

Den øsofageale Doppler-probe transducer har et statisk kontinuerligt kurve- (CW) output. Dette output er fast og TI- og MI-værdier kan derfor ikke ændres af nogen systemkontroller, der er tilgængelige til brugeren.

Testning i henhold til kravene i IEC 62359 har bestemt de termiske indekser (TI) som følger:

Parameter	Værdi
Bløddelsvæv termisk indeks, TIS, for non-scanning modes	0,11 ± 28%
Knogle termisk indeks, TIB, for non-scanning modes	1,2 ± 28%

De rapporterede usikkerheder er baseret på standard-usikkerheder multipliceret med en dækningsfaktor, $k=2$, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95%.

17.9 Intervaller

CardioQ-ODM+ har fire indstillinger til måling af hastighed: 50, 100, 200 og 250 cm/s. Disse er nominelle områder og refererer til skærbilledets spektraldatadisply.

17.10 Nøjagtighed

Opsamlingen af data er afhængig af probens position og patientens anatomi og fysiologi. Derfor afhænger fortolkningen i mindre grad af de absolutte værdier end af de relative malinger.

For den korrekt placerede probe er nøjagtigheden af hastighedsmålingen 1% af den nominelle fuldskalaværdi i det valgte område. Tidsnøjagtigheden er 6 ms, som er det interval, hvori FFTs udføres, og skærmen opdateres. Ved at anvende gennemsnitskalkulationen over flere hjerteslag vil nøjagtigheden kunne forbedres.

Trenddata lagret med fastsatte intervaller og nøjagtigheden af de viste værdier vil ligge inden for en nøjagtighed af ± 1 % af de viste intervaller på skærmen.

17.11 Resultater

Resultater baseret på flow (Doppler):

CO	- Hjertets minutvolumen (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
SV	- slagvolumen (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
HR	- hjerteslag
MD	- minutafstand
SD	- slagafstand
FTc	- korrigeret flow-tid
FTp	- flow-tid til top
MA	- middelacceleration
PV	- maksimal hastighed
CI	- hjerteindeks (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)
SVI	- indeks for slagvolumen (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
SVV	- slagvolumenvariation (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
SDV	- slagvolumen (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
PVV	- maksimal hastighedsvariation
SVR	- systemisk vaskulær modstand (kun voksne) (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
SVRI	- indeks for systemisk vaskulær modstand (kun voksne) (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
DO₂	- indeks for leveret ilt (kun voksne) ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
DO₂I	- indeks for leveret ilt (kun voksne) (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)

Resultater baseret på tryk:

CO	- Hjertets minutvolumen (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
SV	- slagvolumen (ikke tilgængelig i kun lineær tilstand)
HR	- hjerteslag

CI	- hjerteindeks (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)
SVI	- indeks for slagvolumen (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)
SVV	- slagvolumenvariation (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)
SVR	- systemisk, vaskulær modstand (kun voksne) (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)
SVRI	- indeks for systemisk, vaskulær modstand (kun voksne) (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)
PPV	- pulstrykvariation
Psys	- systolisk blodtryk
Pdia	- diastolisk blodtryk
Pmap	- middelblodtryk
BP	- blodtryk

Resultater baseret på flow (Doppler) og tryk:

CPO	- hjerteminutvolumeneffekt (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)
CPI	- hjerteeffekt indekseret (ikke tilgængeligt i kun lineær tilstand)

17.12 RS232 Protokoller

Kontakt din repræsentant hos Deltex Medical for yderligere information.

17.13 Strømforsyning

Strømkrav:	100 – 240v AC (~) 50 – 60 Hz
	60 – 80 VA
Sikringer:	2 x 1.6A(T) 250v

17.14 Ekstra tilslutninger















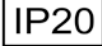

















Enhver uautoriseret tilslutning til hjælpeportene kan kompromittere patientens sikkerhed. Slut ikke andet end medicinsk udstyr (der overholder IEC 60601-1) til CardioQ-ODM+, mens monitoren er forbundet med en patient, med mindre der bruges en medicinsk isolator, der overholder IEC 60601-1.

RS232-port	- For seriedata aflæsning ved forbindelse til en patientskærm eller sengebordsterminal for elektroniske lægejournaler (EMR).
USB-port	- Kun til udlæsning af data ved hjælp af en USB-nøgle eller USB flash-pen.
Netværksport	- Til fremtidig brug.
ADC-port	- For tilslutning til arterieblodtryks- (ABP) signal, indgangsskala skal være 1volt pr. 100mmHg ved en indgangsimpedans på 1 mega Ohm. Til visning af trykparametre.

Se figur 3.1.2

17.15 Symboler

	Se medfølgende dokumentation		Der henvises til brugsvejledningen
	Type BF		Latexfrit produkt
	WEEE-mærke (Europa-parlamentets og rådets direktiv 2002/96/EF)*. Angiver separat behandling end almindeligt affald ved udtjent levetid.		Conformité Européenne (CE) Markering af overholdelse af det europæiske direktiv for medicinsk udstyr
	Steriliseret med etylenoxid		
	Seneste anvendelsesdato ÅÅÅÅ-MM		Produktionsdato
	Katalognummer		Batchkode
	Serie Nummer		Opbevaring temperatur
	Beskyttelsesgrad mod skadelig indtrængning af vand		Beskyttelsesgrad mod faste fremmedlegemer.
	USB -port		Netværks -port
	RS232-port		Analog til digital konverterport
	Udligningsjordforbindelse		Vekselstrøm
	Probekonnektorens retningsmærke		Sikringer
	AC-strømtilslutning		AC-indgang
	AC-strømforsyningskontakt ON position		AC-strømforsyningskontakt OFF position
	Lydstyrkeknop		Kontrolknop
	Skrøbelig. Må ikke blive vådt. Denne side op.		Genbrug ikke. Kun til brug på en enkelt patient.

* **Inden for den Europæiske Union** – EU-omfattende lovgivning, der er implementeret i hver enkel medlemsstat og som kræver, at affald af elektriske eller elektroniske produkter, der er udstyret med dette mærke, skal bortskaffes separat fra normalt husholdningsaffald. Dette inkluderer skærm og elektrisk tilbehør, som f.eks. PIC-ledning og strømkabel. Kunder i Storbritannien kan kontakte Deltex Medical customer Services for at arrangere returnering. **Udenfor den Europæiske Union** – Hvis du ønsker at bortskaffe brugte elektriske og elektroniske produkter udenfor den Europæiske Union, bedes du kontakte de lokale myndigheder for at sikre, at udstyret ikke ender op sammen med 'normalt' husholdningsaffald.

17.16 Tilbehør og reservedele

Skærm til CardioQ-ODM+
Patientinterfacekabel
Strømforsyningskabel
Betjeningsvejledning
Rullestativ
Sæt til rullestativ
Tryk interface kabel

Kontakt din repræsentant hos Deltex Medical for yderligere information.

17.17 Prober og probetilbehør

Deltex Medical, prober i serien DPn

Deltex Medical, prober i serien I₂n

Deltex Medical 72-timers Kinder Doppler-probe (KDP72)

Holderenhed til nasal probe (DPn og I₂n-serie)

Disse genstande fås i forskellige flerstykkepakninger – Kontakt Deltex Medical-repræsentanten for yderligere oplysninger.

17.18 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Systemet CardioQ-ODM+ er testet og overholder den aktuelle standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) til medicinsk udstyr IEC 60601-1-2, der fastsætter grænser for afgivelser og immunitet overfor elektromagnetisk stråling. Selv om disse grænser er udviklet til at sikre rimelig beskyttelse mod elektromagnetisk interferens, kan der stadig findes høje niveauer af elektromagnetisk interferens i et hospitalsmiljø, der enten stammer fra udstyr, som ikke overholder ovennævnte standard eller som er fritaget fra kravene, fordi enheden skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre dens tiltænkte funktion som f.eks. udstyr til elektrokauterisation (diatermi). Desuden kan bærbart og mobilt, radiofrekvent (RF) kommunikationsudstyr påvirke elektrisk udstyr som f.eks. CardioQ-ODM+.

Hvis der observeres støj på det spektrale display, kan følgende skridt tages for at fjerne støjen eller i det mindste identificere støj-kilden:

- Sluk og tænd atter udstyr i umiddelbar nærhed for at isolere støj-kilden.
 - Flyt og/eller drej det pågældende støjskabende udstyr, hvis det er muligt.
 - Forøg afstanden mellem CardioQ-ODM+ og det støjskabende udstyr så meget som muligt.
- Interferens kan stamme fra strømforsyningen, så slut CardioQ-ODM+ til et andet strømudtag for at se, om det hjælper.

Om muligt må CardioQ-ODM+ ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at stable eller placere CardioQ-ODM+ ved siden af andet udstyr, skal det observeres nøje for at kontrollere, om det fungerer normalt i den konfiguration, hvori det skal bruges.

For at undgå øget emission af eller mindsket beskyttelse mod stråling i systemet CardioQ-ODM+, bør der kun anvendes tilbehør og ydre enheder anbefalet af Deltex Medical.

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC, og det skal installeres og anvendes i henhold til oplysningerne om EMC i den medfølgende dokumentation.

17.19 Producentens erklæring

Systemet CardioQ-ODM+ er beregnet på brug i det elektromagnetiske miljø beskrevet i tabellerne 1, 2 & 3.

Table 1. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission.


CardioQ-ODM+ er beregnet på anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CardioQ-ODM+ skal sikre, at det anvendes i netop sådant et miljø.

Udstrålingsprøvning	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning.
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CardioQ-ODM+ anvender kun RF-energi til interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og medfører sandsynligvis ingen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	CardioQ-ODM+ er egnet i alle bygninger, herunder boliger samt bygninger, der er direkte koblet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger til boligformål.
Harmoniske udstrålinger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsvariationer/flimmerudstrålinger IEC 61000-3-3	Er i overensstemmelse	

Tabel 2. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.			
CardioQ-ODM+ er beregnet på anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CardioQ-ODM+ skal sikre, at det anvendes i netop sådant et miljø			
Immunitetsprøvning	IEC 60601 Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af syntetiske materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Kortvarig hurtig elektricitet IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV til input-/outputlinier	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for input/output- ledninger	Strømforsyningstypen skal være som for et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differential modus ±2 kV almindelig modus	±1 kV differential modus ±2 kV almindelig modus	Strømforsyningstypen skal være som for et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % dyp i U_T for 0,5 cyklus) 40 % U_T (60 % dyp i U_T for 5 cyklusser) 70 % U_T (30 % dyp i U_T for 25 cyklusser) <5 % U_T (>95 % dyp i U_T i 5 sekunder)	<5 % U_T (95 % dyp i U_T for 0,5 cyklus) 40 % U_T (60 % dyp i U_T for 5 cyklusser) 70 % U_T (30 % dyp i U_T for 25 cyklusser) <5 % U_T (>95 % dyp i U_T i 5 sekunder)	Strømforsyningstypen skal være som for et typisk industri- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af CardioQ-ODM+ kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at CardioQ-ODM+ forsynes via en uafbrydelig strømkilde (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal have et niveau som for en typisk lokalisering i et typisk industri- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er netspændingsniveauet forud for anvendelse af prøvningsniveauet.			

Tabel 3. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.

CardioQ-ODM+ er beregnet på anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CardioQ-ODM+ skal sikre, at det anvendes i netop sådant et miljø.

Immunitetsprøvning	IEC 60601 Prøvningsniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes i en afstand fra nogen del af CardioQ-ODM+ inklusive kabler, der er mindre end det anbefalede afstandskrav beregnet ud fra ligningen gældende for transmitterfrekvensen. Anbefalet afstandskrav. $d = 1,2\sqrt{P}$.
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz hvor P er den maksimale udgangsspænding i for transmitteren i Watt (W) i henhold til transmitterproducenten, og d er det anbefalede afstandskrav i meter (m). Feltstyrkerne fra faste RF-transmittere som fastslået gennem en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende: 

NOTE 1: Ved 80 MHz and 800 MHz gælder det høje frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

^a Feltstyrker fra faste transmittere såsom basisstationer til (mobile/ledningsfri) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM og FM radiotransmissioner og tv-transmissioner kan teoretisk ikke forudberegnes med nogen nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø stammende fra faste RF-transmittere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor CardioQ-ODM+ anvendes, overstiger det ovenfor angivne RF-overensstemmelsesniveau, skal CardioQ-ODM+ observeres for at kontrollere normal funktion. Hvis der konstateres abnormal funktion, kan det blive nødvendigt med yderligere forholdsregler såsom drejning eller flytning af CardioQ-ODM+.

^b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 3 V/m.

18. Rengøring, vedligeholdelse og garanti

18.1 Rengøring af skærmen

Deltex Medical anbefaler, at man rengør CardioQ-ODM+ mindst en gang om måneden. Det anbefales dog at rengøre skærmen oftere, afhængig af i hvilke omgivelser den bruges. Skærmen skal slukkes og strømkablet afmonteres før rengøringen.

Skærmen skal rengøres med en blød opvredet klud med et mildt rengøringsmiddel for at undgå at ridse skærmen. Brug ikke opløsningsmidler eller rengøringsmidler indeholdende opløsningsmidler. Man skal passe på, at der ikke løber væske ned bag ved skærmen eller ved betjeningspanelet.



Skærmens kabinet inklusive bagpanel og betjeningsknapper bør rengøres med en blød opvredet klud med vand eller et mildt rengøringsmiddel. Opløsningsmidler må ikke bruges. Ved rengøring af ventilatoren skal du være opmærksom på, at der ikke kommer vand ind i enheden. Vær også opmærksom på, at der ikke kommer rengøringsmiddel ind i stikforbindelserne. Som med enhver type elektronisk udstyr må skærmen ikke nedsænkes i væske, og væske må heller ikke trænge ind i enheden.

Patientinterfacekablet kan rengøres med en blød opvredet klud med et mildt rengøringsmiddel. Kabelenderne må under ingen omstændigheder sænkes ned i væsker. Deltex Medical anbefaler ikke sterilisation af kablet.

18.2 Rutinemæssig vedligeholdelse

Rutinemæssig vedligeholdelse af CardioQ-ODM+ er begrænset til rengøring som beskrevet ovenfor, og kabler og stikforbindelser skal efterses for slid eller skader. Deltex Medical anbefaler, at kablerne efterses mindst en gang om måneden. Disse kabler og stikforbindelser skal udskiftes, hvis der opdages revner, som kan tillade indtrængning af ledende væsker.

18.3 Reparation, service og kalibrering

Skærmen kræver ikke regelmæssig service eller kalibrering. Deltex Medical anbefaler dog, at skærmen får et forebyggende serviceeftersyn en gang om året. Det kan enten arrangeres gennem Deltex Medical eller en af deres repræsentanter.



Deltex Medical har en returnering til fabrikant politik for reparation og service, men service- og reparationstræning er også tilgængelig. *Kontakt din repræsentant hos Deltex Medical for yderligere information.*

- Justering, modificering eller reparation er udført af personer autoriseret af Deltex Medical.
- Eventuelt udført arbejde er i overensstemmelse med servicevejledningen.
- Strømforsyningen er i overensstemmelse med korrekte lokale anbefalinger og er inden for specifikationen på skærmen.
- Monitoren bruges i overensstemmelse med anvisningerne i denne brugervejledning.

18.4 Garanti

Skærmen kræver ikke regelmæssig service eller kalibrering. Deltex Medical anbefaler dog, at skærmen får et forebyggende serviceeftersyn en gang om året. Det kan enten arrangeres gennem Deltex Medical eller en af deres repræsentanter.

Serviceaftalen omfatter alle reservedele og arbejdskraft, emballage og transport. Den dækker ikke reparationer på grund af tab eller forsætlige skader.

Ved at foretage et opkald til Deltex Medical Ltd vil en CardioQ-ODM+ til udlån blive afsendt med henblik på levering hurtigst muligt. Hvis dit udstyr udviser den samme fejl ved tre forskellige lejligheder inden for det første år, vil den blive udskiftet med en ny CardioQ-ODM+. Vedligeholdelsesaftalen kan også udvides efter garantiperioden på et år. Kontakt din Deltex Medical-repræsentant for at få yderligere information.