



Västkehantering och Cardiac Monitoring System (hjärtövervakningssystem)



BRUKSANVISNING

Den här instruktionshandboken återger specifikationerna för och driften av CardioQ-ODM+™, ett vätskehanterings- och hjärtövervakningssystem, vid tidpunkten för den här publiceringen. Deltex Medical™ Limited förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna när som helst utan föregående varning.

Denna bruksanvisning beskriver användningen av CardioQ-ODM+ med applikationsprogramvara i 4.0x-serien (x hänvisar till programvarurevideringar som inte påverkar instruktionerna i denna bruksanvisning).
©2010-2015 Deltex Medical Limited.

Programvaruuppgraderingar kommer att utföras av din Deltex Medical-representant efter behov.

CardioQ-ODM+-programvara kan vara belagd med en tidsbegränsad licens.

För ytterligare information, kontakta din Deltex Medicals försäljningsrepresentant eller närmaste försäljningskontor.

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

Tel: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
E-post: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Webbplats: www.deltexmedical.com

Deltex Medical Limited är ensam auktoriserad användare av varumärket CardioQ-ODM+.

Bruksanvisning, svensk Artikelnummer 9051-5264.
Version 4.10, publicerad september 2015.
CO 1219.


















Innehåll

1.	Konventioner som används i bruksanvisningen	1
2.	Indikationer, försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer	2
2.1	Indikationer.....	2
2.2	Försiktighetsåtgärder.....	2
2.3	Varningar.....	3
2.4	Kontraindikationer.....	3
3.	Monitorbeskrivning	4
3.1	Främre och bakre paneler	4
3.2	Placering av monitor, patient och användare vid normal användning.....	4
3.3	Lagring av patientdata	5
3.4	Kontrollfilosofi	5
3.5	Användning av tryckbaserad data	6
4.	Deltex Medical dopplerprober för CardioQ-ODM+	7
4.1	Allmän information.....	7
4.2	Probeförvaring.....	7
4.3	Avfallshantering av prober	7
4.4	Probelivslängd.....	7
4.5	Orala/Nasala prober för vuxna	7
4.6	Prober för barn	8
4.7	Användningsgränser.....	8
4.8	Nomogram-gränser	8
5.	Installation av monitorn för användning.....	9
5.1	Initial montering	9
5.2	Montera CardioQ-ODM+	9
5.3	Uppställning.....	9
5.4	Ändra valt språk.....	9
5.5	Ändra datum, tid eller sommartid (DST)	9
5.6	Inkoppling av proben	10
5.7	Stänga av monitorn	10
6.	Initialskärmar	11
6.1	Indikator för återstående probeanvändningstid	11
6.2	Patientidentifiering	12
6.3	Patientdataskärm.....	12
6.4	Övervakning av en ny patient	12
6.5	Övervaka en befintlig patient med en ny probe	12
6.6	Radera en patient	13
7.	Erhålla rätt flödessignal (Doppler)	14
7.1	Positionering av proben.....	14
7.2	Ställa in intervall	15
7.3	Inställning av signalfiltret	16
7.4	Inställning av signalförstärkningen.....	16
7.5	Hitta max. flöde.....	17
7.6	Kör-skärm med full bredd	17
7.7	Ändring av antalet cykler som används för medelvärdesberäkning.....	17
7.8	Ventilator-relaterade variabler	18
7.9	Frysning av displayen.....	18
7.10	Probekoppling	19
7.11	Återanslutning av sond	19
8.	Ytterligare beräkningar	20
8.1	Systemkärlsresistans (SVR) och systemkärlsresistansindex (SVRI).....	20
8.2	Visa SVR-beräkningar	21
8.3	Syrgasleverans (DO ₂) Syrgasleveransindex (DO ₂ I)	21
8.4	Visa DO ₂ -beräkningar.....	22
9.	Tryckövervakning	23
9.1	Kalibrering	23
9.2	Koppla bort och återansluta sonden.....	24
10.	Bilder.....	25
10.1	Att ta en bild	25
10.2	Att titta på bilder.....	25
10.3	Jämföra bilder.....	26
10.4	Ta bort bilder	26
11.	Händelse.....	27

11.1	Inspelning av händelser.....	27
11.2	Återkalla händelser.....	27
12.	Trenddisplay	28
12.1	Historiska data-Kontinuerliga trender	28
12.2	Visa trendinformation.....	28
12.3	Grafiska trender.....	29
13.	Anpassa monitorn	30
13.1	Återställa fabriksinställningar	30
13.2	Lägga till ett sjukhusnamn	30
13.3	Länkning till en patientmonitor	30
13.4	Välja en användare.....	31
13.5	Inställning av flera användare.....	31
13.6	Inställning av flera användare.....	31
13.7	Ställa in standardresultat	31
13.8	Ställa in apparatens standardinställningar	32
13.9	Ändra vuxen, barn eller linjära inställningar	32
14.	USB och överföring av patientdata	33
14.1	Spara skärmar	33
14.2	Inspelning av kontinuerliga data	33
14.3	Inspelning av signal	33
14.4	Överföra patientdata	34
14.5	Överför samlad data	35
14.6	Överföra information till Deltex Medical	35
15.	Demonstrationsläge	36
15.1	Körning av CardioQ-ODM+ i demonstrationsläge	36
16.	Feldiagnosguide.....	37
16.1	Felsökning	37
16.2	Kontroll av programversion.....	38
17.	Systemspecifikationer	39
17.1	Klassificering	39
17.2	Prestandakarakteristik	39
17.3	Fysiska data	39
17.4	Omgivningsdata.....	39
17.5	Avfallshantering av skärm och sladdar/kopplingar.....	39
17.6	Systemkarakteristik	40
17.7	Akustisk signal.....	40
17.8	Akustisk utgångssäkerhet.....	40
17.9	Intervall.....	41
17.10	Noggrannhet.....	41
17.11	Resultat	41
17.12	RS232 Protokoll.....	42
17.13	Kraftförsörjning	42
17.14	Skrivar- och dataanslutningar.....	42
17.15	Symboliska markeringar	43
17.16	Tillbehör och reservdelar	43
17.17	Prober och probetillbehör	44
17.18	ABP Kablar.....	44
17.19	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	44
17.20	Tillverkarens deklARATION.....	45
18.	Rengöring, Underhåll och Garanti.....	48
18.1	Monitorrengöring	48
18.2	Rutinunderhåll	48
18.3	Reparationer, service och kalibrering	48
18.4	Garanti.....	49

1. Konventioner som används i bruksanvisningen

Följande symboler eller text förekommer i bruksanvisningen:

	Alla snarlika symboler instruerar användaren att trycka på knappen under knappetiketten.
	“Och sedan” eller “tryck sedan”.
	Obs.
	Varning.
	Vrid på Kontrollratten för att välja. Det utesluter knappval i bruksanvisningen.
	Tryck på Kontrollratten för att bekräfta ett val.
<i>Fokus</i>	All sådan text indikerar en specifik skärm.
	Bildikon på skärmen <i>Kontinuerlig Trend</i> .
	Symbol för signalinspelning.
	Symbol för avslutad signalinspelning.
	Symbol för kontinuerlig datainspelning.
	Skrollningssymbol i <i>Grafisk Trend</i> skärm.
	Patientmonitor ej ansluten.
	Patientmonitor ansluter.
	Patientmonitor ansluten.
	Sparar data.

2. Indikationer, försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer

2.1 Indikationer

Deltex Medical CardioQ-ODM+ är ett system avsett för vätskehantering och hjärtövervakning.

Deltex Medical tillverkar en rad olika esofagal Doppler sonder som endast bör användas av kliniskt utbildad och kvalificerad klinisk personal eller under direkt överinseende av sådan personal. Alla dessa prober är godkända för oral placering i esofagus. Vissa prober är även godkända för nasal placering.

2.2 Försiktighetsåtgärder

Proberna är endast godkända för placering i esofagus via munnen eller näsan, beroende på typ av probe. Beroende på placeringsmetod och probetyp kan patienten behöva vara sederad, lokalbedövad eller sövd. Se den individuella probens förpackning för användarinstruktioner.

Data kan ändras till följd av klampning av aorta. Men under klampningsperioden är data tillförlitliga och kan användas för att vägleda klinisk praxis. Dessa data under klampningsperioden ska inte jämföras med data som erhålls under perioder då aorta inte är klampad.

Dopplerproberna har en bestämd begränsad användningstid och när den tidsgränsen överskrids kommer proberna att upphöra att fungera. Se den individuella probens förpackning för användarinstruktioner.

Inga större esofaguskomplikationer har rapporterats vid användning av sonden. Som hos alla nasogastriska eller naso-esofagustuber/sonder, kan viss lindrig lokal inflammation synas på endoskopi efter ett antal dagar.

Tolkning av hjärtfunktionen skall alltid göras tillsammans med andra kliniska tecken och symptom. Användare skall läsa igenom tillverkarens kliniska material eftersom en viss inläring krävs för att kunna tolka resultaten.

Vid användning av slagvolymvariation (SVV), slagavståndsvariation (SDV), topphastighetsvariation (PVV), eller pulstrycksvariation (PPV), bör det noteras att parameterkänsligheten är optimal när tidalvolymen är ≥ 7 -8ml/kg, högre tidalvolym inducerar högre variationer.

CardioQ-ODM+ utesluter arytmier baserade på hjärtfrekvensvariabilitet (≥ 20 %) och onormal variation i slagvolym. Användaren bör dock vara medveten om att man inte bör använda SVV, SDV, PVV eller PPV för att vägleda vätskehantering vid perioder av arytmier.

SVV, SDV, PVV eller PPV parametrar är kliniskt användbara för patienter som är helt mekaniskt ventilerade och har stängd thorax samt där PEEP < 5 cmH₂O förblir konstant. Varierande PEEP-inställningar kan påverka de hemodynamiska mätningarna. Varierande PEEP-inställningar kan påverka hemodynamiska mätningar.

När man använder SVV, SDV, PVV eller PPV kan parametrarna vara missvisande under laparoskopiska ingrepp eller där patienten är i sådant läge att ytterligare tryck appliceras på bröstkorget, t.ex. vid ingrepp i liggande position eller med huvudet neråt.

2.3 Varningar

- Använd inte obefogad kraft vid insättning. Om det uppstår problem, tag ur proben och kontakta rådgivare.
- Koagulationsstatus ska verifieras mot risken för nasal blödning när nasal placering övervägs.
- Barndopplerproben (KDP) används till barn och är endast godkänd för oral placering på patienter som väger över 2.5 kg.
- CardioQ-ODM+ är inte en monitor för övervakning av vitala funktioner, och får inte användas som ersättning för en sådan.
- Denna utrustning är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga narkosgaser.
- Den här utrustningen bör endast anslutas till ett jordat uttag för att undvika risken för elchock.
- Det är inte tillåtet att ändra utrustningen.

2.4 Kontraindikationer

Dopplerprober (DPn och I₂n) ska inte placeras i patienter under 16 års ålder.

Använd inte när nasala skador är uppenbara eller kan ha inträffat.

Använd inte vid förekomst av nasala polyper.

Använd inte då omständigheterna tyder på ansiktsskador.

Använd inte när risk för hjärnskada föreligger.

Använd inte till patienter som har en aortaballongpump.

Används inte vid carcinom på farynx, larynx; eller esofagus.

Får ej användas vid aneurysm på torakala aorta.

Används inte vid vävnadsnekros i esofagus eller den nasala passagen.

Använd inte i omedelbar närhet av laserkirurgi.

Använd inte för patienter med faryngo-esofageal-gastrisk patologi och/eller allvarlig blödningsdiates.



Flr utförliga försiktighetsåtgärder och varningar om probeanvändning, se den individuella probens förpackning för användarinstruktioner.

För ytterligare information samt en teknisk rapport om hur esofageal Doppler-övervakning fungerar, sammanställningar av randomiserade kliniska prövningar och fallbeskrivningar, kan du besöka www.deltexmedical.com.

3. Monitorbeskrivning

3.1 Främre och bakre paneler



- A. Grön strömindikator. Om den är tänd betyder det att nätspanningen är inkopplad och att enheten är påslagen.
- B. LCD-färgdisplay.
- C. **Volymkontrollratt.**
- D. **Kontrollratt** som används för att välja.
- E. De sex tryckknapparna som kontrollerar monitorns funktioner.
- F. Uttag för patientgränssnittskabel.

Figur 3.1.1. Monitorns front.



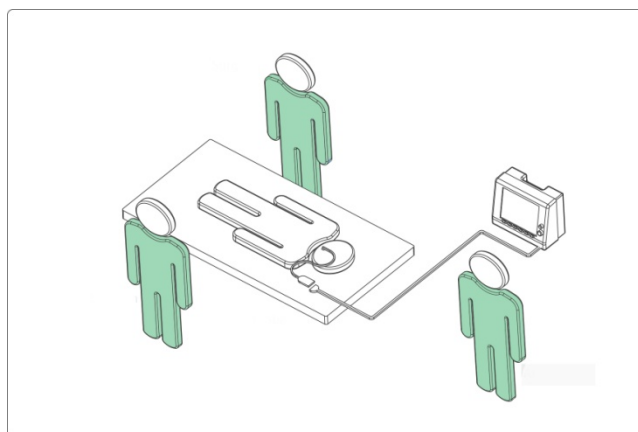
- A. Ventilationsöppningarna på apparatens baksida och undersida behövs för kylning och får **INTE** täckas för.
- B. USB-port för dataöverföring.
- C. Modell- och serienummer.
- D. Till/från-omkopplare.
- E. Strömingång.
- F. Serie (RS232) port.
- G. Nätverksport (UTP) för framtida bruk.
- H. Analog till digital anslutningsomkopplare (ADC).
- I. Ekvipotentiell jordkontakt om en sådan behövs.
Se avsnitt 17.14.

Figur 3.1.2. Monitorns baksida.



Icke godkända anslutningar till extrauttagen kan äventyra patientens säkerhet. Anslut inte annan utrustning än medicinskt klassad utrustning (som uppfyller IEC 60601-1) till CardioQ-ODM+ när monitorn är ansluten till en patient, om inte en medicinskt klassad isolator används som uppfyller IEC 60601-1.

3.2 Placering av monitor, patient och användare vid normal användning.



3.3 Lagring av patientdata

Monitorn kan lagra data för 16 patienter på obestämd tid eller tills en patient raderas från monitorn. Dessa data kan laddas ner. **Se avsnitt 14.4.**

3.4 Kontrollfilosofi

Skifta

Det finns två rader med knappetiketter nertill på skärmen. Använd denna knapp för att byta rad. Om en knapp saknar funktion på en skärm, visas ingen etikett för den.

Hem

Många skärmar innehåller denna knapp. När du trycker på denna knapp visas den översta nivåns meny. På denna meny kan du välja olika vyer och komma åt inställningsfunktioner. Ibland inleds navigation med denna knapp.

Slutförd

När du trycker på denna knapp bekräftas ett val och du lämnar en befintlig skärm. Tryck på denna knapp för att flytta upp en nivå i menyn för att hitta knappen **Hem**.

Fortsätt

När du trycker på denna knapp bekräftas ett val och du lämnar en befintlig skärm.

Avbryt

När du trycker på denna knapp annulleras ett val och du lämnar en befintlig skärm. Tryck på denna knapp för att flytta upp en nivå i menyn för att hitta knappen **Hem**.

Vrid på **Kontrollratten** för att välja. En blågrön area på skärmen indikerar var **Kontrollratten** är aktiv.



Denna symbol visar när **Kontrollratten** kontrollerar en vald yta i skärmläget *Grafisk Trend*.

Om **Kontrollratten** inte används för att skrolla eller göra ett val i en lista etc, kan den användas till att välja en knapp. Genom att trycka på **Kontrollratten** aktiveras knappen om den är tillgänglig. Den tillgängliga knappen kommer att visas i blågrönt. Om **Kontrollratten** vrids kommer andra knappar i någon av raderna att väljas.

Tryck på **Kontrollratten** för att bekräfta valet, eller tryck på **Slutförd** eller **Fortsätt**.










Knapparna **Acceptera data** eller **Bekräfta** kan inte väljas med **Kontrollratten** utan måste tryckas på.

En bekräftelseskärm kommer att visas i vissa fall för att undvika ett accidentiellt val.

Ett meddelande som eventuellt blinkar, kommer att visas mot gul bakgrund om det finns särskilda händelser.

Text kan anges på diverse skärmar. Följ anvisningarna på skärmen för att ange text när du uppmanas till detta. Använd **Kontrollratten** enligt beskrivning ovan och använd små eller stora bokstäver eller siffror med de reglage som illustreras i **Tabell 3.3.1**.

Tabell 3.3.1. Föer textinmatningsreglage.		
	Start	Gå till början
	Ta bort	Ta bort tecken
	Slut	Gå till slutet
	Infoga	Infoga ett tecken
	Vänster	Flytta ett tecken åt vänster
	Höger	Flytta ett tecken åt höger
	Skift	Växla mellan stora och små bokstäver



Om ett fel inte kan rättas till eller om ett fel inträffar i monitorn, visas ett felmeddelande eller en kod på röd bakgrund i skärmens mitt och apparaten slutar fungera. Skriv ner felkoden, eftersom den kan behövas av Deltex Medical, om monitorn fortsätter att inte fungera. För att återställa apparaten från denna situation måste strömmen stängas av och sätts på igen. Om felet fortsätter, kontakta en Deltex Medical representant.

3.5 Användning av tryckbaserad data



För att kunna använda tryckbaserade data krävs inmatning av ett arteriellt blodtryck (ABP).

Dessa inmatningar måste anges i som 1v=100mmHg.

4. Deltex Medical dopplerprober för CardioQ-ODM+

4.1 Allmän information

Deltex Medical tillverkar ett urval av prober som är utformade för att användas tillsammans med CardioQ-ODM+. Dessa prober levereras i olika flerförpackningar, med varje probe i en egen behållare. Dessa flerförpackningar säljs separat.



Se etiketten på probförpackningen för att säkerställa att proben lämpar sig för patienten och den avsedda placeringstypen. Varningar visas på skärmen om angivna patientdata indikerar att den anslutna proben är olämplig, eller om en specifik placeringsmetod måste användas. Alla probevarianter är eventuellt inte tillgängliga i alla länder. För mer information om tillgängliga prober, kontakta din Deltex Medical-representant.



Var försiktig när du tar ut proben ur förpackningen då den interna fjädern kan medföra att proben fjädrar ut då den tas ur förpackningen.



Eftersom proberna DPn, I₂n och KDP endast är godkända att användas på en patient måste dessa kasseras så snart som de inte behöver användas på den patienten längre. Under inga omständigheter får proben användas på en annan patient.



Varningar och obligatoriska begränsningar anges på probeförpackningen.

4.2 Probeförvaring

Alla prober skall förvaras torrt och inte utsättas för direkt UV-ljus eller starka lukter. Den ideala förvaringstemperaturen är mellan **-20° och 60°C**. Prober kan förvaras i lägre temperatur ner till **-20°C** men måste i så fall ges tillfälle att värmas upp i **30 minuter** vid rumstemperatur före användning. Probeskiftet kan vara stelt om temperaturen är för låg.

4.3 Avfallshantering av prober

Använda prober skall kasseras i enlighet med lämpliga riktlinjer för kliniskt avfall.



De dopplerprober som tillverkas av Deltex Medical innehåller material som inte helt förstörs vid förbränning.

4.4 Probelivslängd

När användningstiden utgår upphör proben omedelbart att fungera. Ljudliga och synliga varningar ges 20 minuter och 5 minuter innan detta inträffar i området PROBE DATA för att ge möjlighet att förbereda en ny probe om det än nödvändigt att fortsätta övervaka patienten. **Se avsnitt 6.5.** All historisk information som finns på den CardioQ-ODM+ som den nya proben startas på överförs till den nya proben. Data som lagras på andra CardioQ-ODM+ överförs inte.

4.5 Orala/Nasala prober för vuxna

Den esofageala dopplerproben (DPn) och I₂n är avsedda för oral och nasal införing och har en maximal användningstid, som anges på probeförpackningen. Återstående probeanvändningstid visas på skärmen. DPn och I₂n sänderna är sterila vid leverans.

Dessa prober är omkring 90 centimeter långa och är endast godkänd för oral eller nasal placering i esofagus på en enstaka patient som är 16 år eller äldre.

Probens skaft har tre djupmarkeringar som är synliga genom det transparenta höljet vid 35 (markering 1), 40 (markering 2) och 45 cm (markering 3) Dessa markeringar underlättar korrekt probeplacering. Även om patientkarakteristiken varierar mellan individer erhålls signalmottagning normalt vid ett djup av mellan 35 (1) och 40 cm (2) vid användning av en oralt placerad probe, eller vid ett djup på mellan 40 (2) och 45 cm (3) för en nasalt placerad probe. För längre patienter

kommer införingsdjupet att vara större och för kortare patienter kommer införingsdjupet att vara mindre.



Vid användning av the **DPn**-serien, **kan** patienten ska vara helt nedsövsederad eller under narkos.



Vid användning av the **I₂n**-serien, **kan** patienten vara vaken, sederad eller under narkos. Om patienten inte är sederad eller under narkos, kan den nasala passagen och bakre delen av svalget lokalbedövas. Proben **måste** placeras nasalt på "vakna" patienter.

4.6 Prober för barn

Deltex Medical Doppler sond för pediatrik användning är Kinder Doppler Probe (KDP).

KDP-proben är 72 centimeter lång och har en maximal användningstid som definieras på probens förpackning. KDP sonden är steril vid leverans.



Den är endast godkänd för **ORAL** placering i esofagus på en enstaka patient som väger mer än 2.5 kg. Patienten **ska** vara helt nedsövd eller under narkos.

Probens skaft har sex djupmarkeringar som är synliga genom det transparenta höljet och börjar vid 15 (cm) och ökar i steg om 5 (cm) upp till 40 (cm). Dessa markeringar fungerar som en vägledning för att underlätta korrekt probeplacering. Signaler uppfångas normalt enligt följande tabell:

Patientens längd (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Mer än 140
Uppfångningsdjup (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Användningsgränser

Ålder	0 – 127 år
Vikt	2,5 till 450 kg
Höjd	45 cm till 300 cm



Vissa prober är endast kompatibla med vissa monitorer. **Se avsnitt 4.1.**

4.8 Nomogram-gränser

Vuxennomogram:		Barnnomogram:	
Ålder:	16 till 99 år	Ålder:	0 till 15 år
Vikt:	30 till 150 kg	Vikt:	3 till 60 kg
Längd:	149 till 212 cm	Längd:	50 till 170 cm



Det pediatrika nomogrammet är tillgängligt med KDP.



Nasal placering av proben i barnpatienter är inte tillåten, inte heller är användning av CardioQ-ODM+ tillåten för patienter som väger mindre än 2.5 kg.



Om patientens ålder, vikt och längd är sådana att nomogrammet inte kan användas för beräkning av den volymetriska utsignalen så visas meddelandet "Linjär", med det eller de inmatade värden som ligger utanför gränserna visade i rött. Om nomogrammet inte kan användas finns ett reducerat antal variabler (linjära) tillgängliga för visning.

5. Installation av monitorn för användning

5.1 Initial montering

Kontrollera att följande finns tillgängligt innan monitorn ställs i ordning för användning:

- CardioQ-ODM+
- Nätsladd
- Bruksanvisning
- Patientkabel
- Anslutningskabel anpassad till tryck.



Vid första uppstarten kan man vara tvungen att bekräfta datum och tid.

En lämplig Deltex Medical esofageal dopplerprobe kommer också att behövas.



Om något skulle fattas, var vänlig meddela Deltex Medical eller dess representant.

5.2 Montera CardioQ-ODM+

CardioQ-ODM+ kan placeras på en hylla eller ett rullstativ. Rullstativ och gränssnittssatser är tillgängliga som tillbehör. **Se avsnitt 17.16.**



För ytterligare information, kontakta din Deltex Medical representant.

5.3 Uppställning

Sätt i rätt ände av patientkabeln och nätkabeln i rätt uttag. **Se figur 3.1.1 och 3.1.2.**



Dra INTE i sladdarna för att koppla bort kontakterna från uttagen.

Anslut kabeln för det arteriella blodtrycket till ADC ingången på baksidan av CardioQ-ODM+. **Se figur 3.1.2.**



Kontakta Deltex Medical för ytterligare hjälp vid installation.

Sätt på CardioQ-ODM+ med TILL/FRÅN-omkopplaren baktill på monitorn. **Se figur 3.1.2.** En skärm visas inom 15 sekunder med aktuellt valt språk. Om språk, datum eller tid är fel, måste valet ändras. **Se avsnitt 5.4 och 5.5.**

5.4 Ändra valt språk



Detta kan bara göras om ingen probe är ansluten.



Monitorer levereras med det lämpliga språket för regionen installerat. Om det önskade språket inte finns i listan, kontakta din Deltex Medical-representant för information.

5.5 Ändra datum, tid eller sommartid (DST)



Detta kan bara göras om ingen probe är ansluten.



När proberna används med CardioQ-ODM+ kan ändringar av tid eller datum, utöver justeringar för sommartid eller för att korrigera mindre avvikelser från rätt tid, få proberna att gå ut i förtid. När en probe är ansluten kan endast korrigering för sommartid göras.

Gå till skärmen för inställning av Tid/Datum:



Ändra timmar, Ändra tid ▶  ▶  ELLER Nästa

Ändra minuter, Ändra tid ▶  ▶  ELLER Nästa

Ändra årtal, Ändra datum ▶  ▶  ELLER Nästa

Ändra dag och datum, Ändra datum ▶  ▶  ELLER Nästa

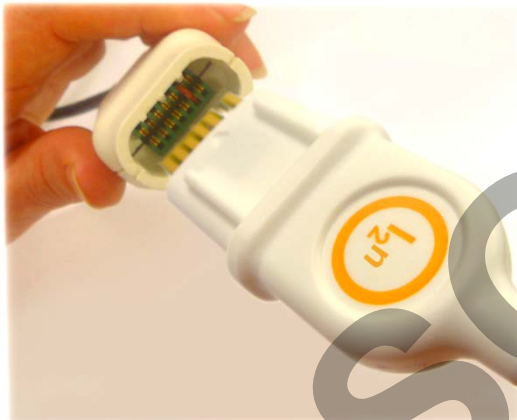


Om timsiffran passerar förbi början eller slutet på dagen, ändras datumet. Om datumet passerar förbi slutet eller början av året kommer årtalet att ändras.

Ändra sommartid, Ändra DST ▶ Slutförd

Om sommartid gäller, läggs en timme till alla tidsangivelser innan de visas på monitorn.

5.6 Inkoppling av proben



För att övervaka och samla in data från en patient måste en lämplig probe anslutas till monitorn. Probekontakten kan bara sättas in på ett sätt i änden av patientkabeln och den skall tryckas in ordentligt. Den korrekta orienteringen erhålls så som visas till vänster.

Figur 5.6.1. Ansluta proben till patientgränssnittskabeln.

5.7 Stänga av monitorn

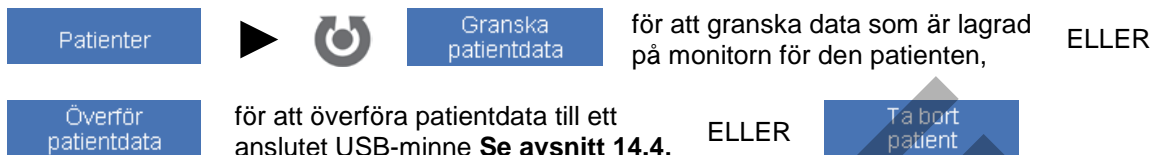
Stäng av CardioQ-ODM+ med hjälp av *Till/Från*-strömbrytaren på monitorns baksida. Det finns ingen särskild avstängningsprocedur. CardioQ-ODM+ kan stängas av när som helst utan att skada monitorn eller dess programvara, även om det kan vara lämpligt att vänta ett par sekunder efter ändring av monitorinställningarna.

I avslaget läge (off) isoleras monitorn från huvudströmmen.

6. Initialskärmar

När CardioQ-ODM+ är påslagen, varierar den första skärm som visas beroende på huruvida en probe är ansluten och om proben i så fall är giltigt:

- Om ingen probe är inkopplad kan användaren komma åt demonstrationsläget (**se avsnitt 15**), granska data på en vald patient, överför data på en vald patient eller radera befintliga patienter.



för att permanent radera en patient från monitorn.

- Om en inkompatibel probe kopplats in, visas ett meddelande som talar om det. Rätta till detta genom att koppla in en lämplig Deltex Medical-probe till patientkabeln.
- Om en ogiltig probe kopplats, kontakta din Deltex Medical-representant eller använd en annan typ av probe för vilken CardioQ-ODM+ har aktiverats.
- Om en probe vars tid gått ut kopplas in, visas ett meddelande som talar om det. Om inspelade data som hör ihop med den utgångna proben finns tillgänglig i monitorn kan användaren visa eller ladda ner data. **Se avsnitt 12.2 och 14.4.**
- Om en oanvänd probe ansluts, kan data kopieras från patientlistan för att fortsätta övervakning av en specifik patient, eller så kan information om en ny patient anges. **Se avsnitt 6.4 och 6.5.**
- Om en använd sond är kopplet, börja eller fortsätta kontrollerande eller offload datan. **Se avsnitt 6.2 och 14.4.**



Om det behövs plats för en patient när en probe är ansluten, kommer den patient med äldsta sista användningstid att raderas automatiskt.

6.1 Indikator för återstående probeanvändningstid

När en probe ansluts till CardioQ-ODM+ visas återstående användningstid både som en stapel och som text i övre högra delen av skärmen.

När den återstående probeanvändningstiden minskar, ändrar stapeln färg och referensmarkeringarna ändras från dagar till timmar och därefter till minuter.

När den återstående probeanvändningstiden når först 20 och sedan 5 minuter, ändrar stapeln färg till rött och en ljudsignal hörs. Alla knappar ändras till "Tysta larm", och ljudsignalen tystas om du trycker på en knapp eller **Kontrollratten**. Om en ansluten probe har mindre än 20 eller 5 minuters användningstid kvar, ljuder signalen även när *Probefokusering* matas in.




När sondens användningstid har gått ut visas "Probe expired" på skärmen på en orange stapel och flödesövervakningsläge (Doppler) upphör omedelbart. Om rätt tryckdata visas kommer Tryckövervakningsläge att fortsätta i upp till 12 timmar. Om det är nödvändigt att fortsätta med Flödesövervakningsläge (Doppler) på patienten skall sonden bytas så fort som möjligt.

6.2 Patientidentifiering

Patienter behöver en identifieringskod tillagd till sina uppgifter. På skärmen *Ny Probe* kan ett automatiskt identifieringsnummer användas och tilldelas av CardioQ-ODM+, eller så kan användaren mata in ett mer passande ID. Det automatiska numret skapas av det datum och den tid då proben kopplades in.

På skärmen *Ny Probe*,  ELLER  ► 

ELLER  för att mata in text. **Se avsnitt 3.4.**

Om ett automatiskt identifieringsnummer har använts, kan detta ändras till valfritt identifieringsnummer vid ett senare tillfälle när den använda proben har återanslutits. **Se avsnitt 3.4.**

På skärmen *Använd Probe*,  ►  ►  ►  ►




Om en sond startas på CardioQ/CardioQP och sedan används på CardioQ-ODM+ skapas ett automatiskt ID.

6.3 Patientdataskärm

Patientdata-skärmen används för att mata in och visa patientens ålder, vikt och längd. En del av denna information används för att beräkna kroppsytan (BSA) och andra konstanter som krävs för att härleda slagvolym och hjärtminutvolym. CardioQ-ODM+'s serienummer, probeserienummer och återstående probeanvändningstid visas också på skärmen.

Följ anvisningarna på skärmen för att mata in patientdata.

6.4 Övervakning av en ny patient

På skärmen *Ny Probe*:  ►  ELLER  ► 


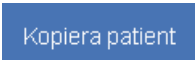
för att ange alternativt patient-ID. **Se avsnitt 3.4 och 6.2.**



CardioQ-ODM+ kan spara information för 16 patienter. Om det behövs utrymme för en patient när en probe har anslutits raderas automatiskt den patient med äldst tidpunkt för sista användning.

6.5 Övervaka en befintlig patient med en ny probe

Patientdata som redan registrerats i monitorn visas på skärmen.

På skärmen *Ny Probe*:  välja en patient, ► 

Patient-ID kan ändras om ett automatiskt ID-nummer inte har ändrats innan man trycker på **Acceptera data**. **Se avsnitt 3.4 och 6.2.**



Detta associerar alla befintliga data för denna patient med den nya proben.

6.6 Radera en patient

Samtliga patienters data sparas på CardioQ-ODM+ tills den raderas. En patient kan raderas manuellt om data inte behövs längre. **Se avsnitt 6 och 14.4.**



Patienters data raderas automatiskt för att skapa utrymme. Se avsnitt 6.

På skärmen
Ny Probe:



Ta bort
patient



Bekräfta

ELLER

Avbryt

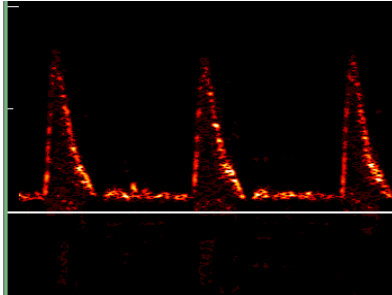
OBSOLETE

7. Erhålla rätt flödessignal (Doppler)

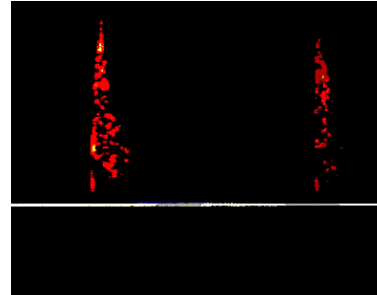
7.1 Positionering av proben

På skärmen *Probefokus* aktiveras dopplersignalen och tillhörande ljudsignaler.

Positionering av proben för att erhålla optimal signal är avgörande. Inkorrekt probeplacering påverkar negativt noggrannheten hos de data som visas på skärmen. **Se figur 7.1.1 till 7.1.2.**



Figur 7.1.1. Bra signalkvalitet.



Figur 7.1.2. Dåligt definierad vågform.

Proberörelser kan förekomma varför det är avgörande att erhålla den optimala signalen innan övervakningen börjar. Det kan bli nödvändigt att gå tillbaka till skärmen *Probefokus* och optimera signalen på nytt.



Identifiera korrekt djupmarkeringarna på proben och för in till lämplig proximal markör, rotera därefter för att hitta den karakteristiska signalen. Om denna inte uppnås, dra tillbaka en aning och rotera igen. Upprepa detta tills du erhållit rätt signal. Rätt signal åtföljs också av en karakteristisk ljudsignal.

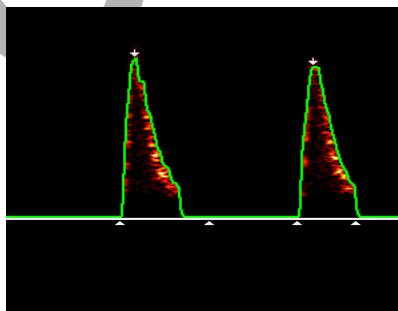


Justera probens läge tills en så klar och skarp aortavågform som möjligt erhålls, både på utseende och på hörbar signal. Vanligtvis utgör aortavågformen med den högsta flödeshastigheten den optimala signalen. **Se figur 7.1.1.**

En "idealisk" aortavågform bör ha en skarp väldefinierad ytterkontur med ett huvudsakligen svart centrum och dessutom en liten mängd vitt i vågformens svansända. **Se figur 7.1.1 och figur 7.1.2.**

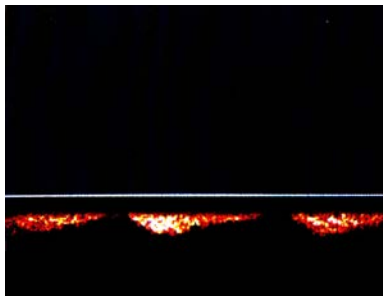
Den gröna linjen, som ses på skärmen *Kör*, är max hastighetsföljare och ska följa vågformen noga. Det ska inte finnas några "spikar" i max-följaren.

De tre vita pilarna skall vara synliga vid början och slutet av systoliskt flöde, samt vid topphastigheten. **Se Figur 7.3.1.** Felaktig placering av pilarna påverkar den data som visas. **Se Figur 7.1.3.** Fokusera om proben.

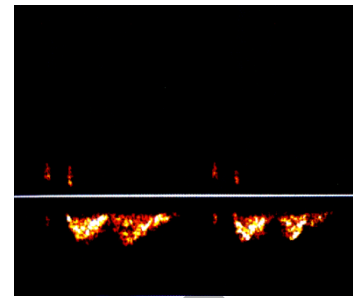


Figur 7.1.3. Felaktig placering av vita pilar.

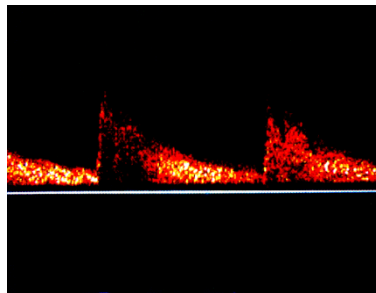
Signaler från andra kärl än aorta descendens ger felaktiga resultat. **Se figur 7.1.4 till 7.1.7.**



Figur 7.1.4. Venös signal.



Figur 7.1.5. Hjärtsignal.



Figur 7.1.6. Bukartären.



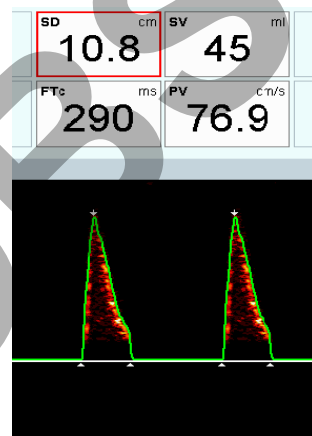
Figur 7.1.7. Pulmonalisartären.

7.2 Ställa in intervall

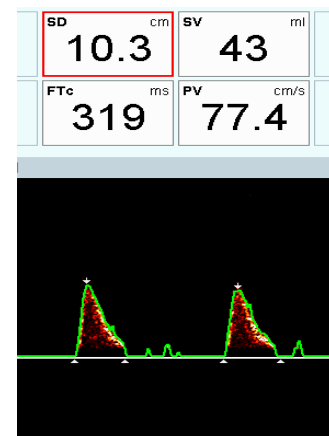
För optimal användning skall den visade vågformen ha toppen i den övre halvan av det visade området, men under den översta intervall-/skalmarkeringen.



Felaktiga intervall-/skalinställningar påverkar den data som visas. Se Figur 7.2.1 och Figur 7.2.2.



Figur 7.2.1. Lämpligt intervall för denna patient är 100 cm/s.



Figur 7.2.2. Felaktigt intervall på 200 cm/s för samma patient.

Ändra intervall
tillfälligt,

Fokus

endast från full
Kör-skärm,



Område

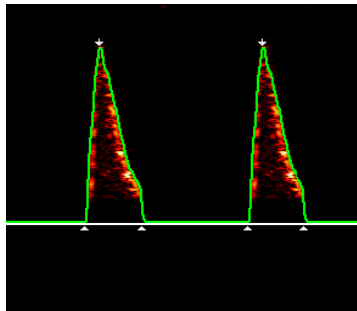
Inställningarna ändras från 100 cm/s till 200 cm/s till 250 cm/s till 50 cm/s till 100 cm/s. Denna inställning kan ändras automatiskt under förstärkningsoptimering. Detta ändrar inte standardinställningen.

7.3 Inställning av signalfiltret

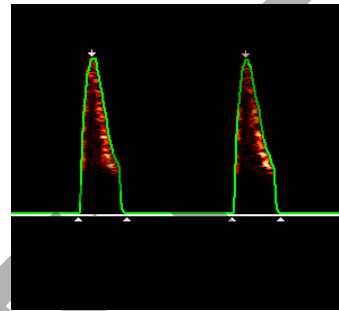
CardioQ-ODM+ har ett filter som kan användas för att ta bort artefakter orsakade av lågfrekventa signaler på grund av alltför mycket brus från hjärtklaffar och hjärtväggrörelser. Detta filter är fränkopplat som standard.



Om det är möjligt skall patientbehandlig utföras med samma filterinställningar. Om filterinställningarna ändras medan monitorn arbetar eller om filtret används när det inte behövs kan detta orsaka felaktig placering av baspilarna och kan påverka det rapporterade resultatet. Man måste ta hänsyn till detta vid analys av trenddata eller grafisk data. Se Figur 7.3.1 och Figur 7.3.2.



Figur 7.3.1. Filter behövs inte.



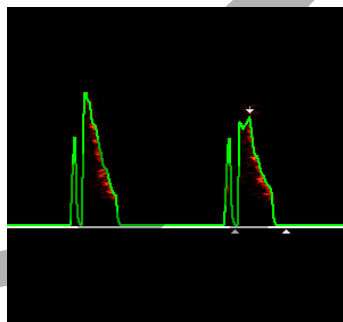
Figur 7.3.2. Felaktig användning av filter.

Sätta på filtret
tillfälligt,

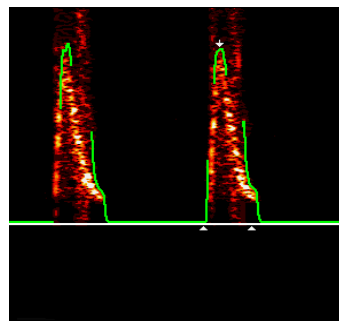


7.4 Inställning av signalförstärkningen

Den förstärkning som appliceras på signalen i CardioQ-ODM+ kallas för förstärkningen. Otillräcklig eller överdriven förstärkning ger en signal med dålig kvalitet. Se figur 7.1.1, 7.4.1. och 7.4.2.



Figur 7.4.1. Otillräcklig förstärkning.



Figur 7.4.2. För kraftig förstärkning.

Öka eller minska
signalstyrkan,



Förstärkningen ökar eller minskar på den numeriska skalan och ses genom en motsvarande ökning eller minskning av vitt i vågformens svans.



Ljudvolymen påverkas inte av förstärkningsinställningen.

CardioQ-ODM+ innehåller ett system för automatisk optimering av förstärkningsinställningen när en korrekt signal väl har erhållits.



När den automatiska förstärkningen ställer in förstärkningen tillfredsställande ändras displayen automatiskt till *Kör-skärmen*.

7.5 Hitta max. flöde

Rotera proben enligt behov för att erhålla signal från mittflödet i aorta descendens. Detta betecknas med en skarp, väldefinierad kontur som indikerar max. hastighet. Detta åtföljs av den gällaste ljudtonen.



Blodflödet vid aortaväggen färdas snabbare och framkallar en mer spektral dispersion och ett mindre distinkt ljud som indikerar en otillräcklig signal.

För att lättare identifiera den bästa vågformen, använd topphastighetsvisningen (PVD). En horisontell blå linje visas som indikerar den uppfattade topphastigheten.

Använda PVD,

Fokus



Tophastighet display

Stänga av PVD,

Tophastighet display

7.6 Kör-skärm med full bredd

Vågformen visas på en helskärm som bläddrar från höger till vänster. Vågformsföljaren visas på denna display som en grön linje med vita pilar utvisande topphastighetsläget och systolepunkterna för varje hjärtslagskomplex. Visningen täcker en tidsperiod på 4,3 sekunder.

Eventuella tryckvågformer visas automatiskt lägst ner på skärmen.

Det visas inga skalor med tryckvågformer.



Signifikanta punkter på tryckvågformerna visas med hjälp av pilar.

Monitorn avvisar alla hjärtslagskomplex som innehåller alltför kraftigt brus när den utför de systolebaserade beräkningarna. Den avvisar också kompletta komplex för hjärtfrekvensberäkningarna om alltför kraftigt brus detekteras mellan topparna. Om monitorn inte kan beräkna hjärtfrekvensen, visas tre streck ("---") för de resultat som skulle följt från beräkningen.

CardioQ-ODM+ undertrycker smalbandigt brus eller interferens från externa källor och utvärderas en gång i minuten, eller om komplexiteterna inte kan lösas. De rutinmässiga utvärderingarna som indikeras av en röd linje i den centrala vita tidslinjen, tidsbestäms att inträffa under diastole och påverkar inte de beräknade resultaten.



Om det finns elektriskt brus närvarande, till exempel från en elektrokirurgisk apparat, undertrycker CardioQ-ODM+ vågformsföljaren när den utsätts för alltför mycket brus.

Om du upptäcker kontinuerligt brus, avlägsnas vågformen och den vita centerlinjen ändras till blå. Ett meddelande kommer att visas för att indikera kontinuerligt brus och resultaten kommer att vara synliga för upp till 1 minut eller tills nya resultat kan beräknas.

Små vita och blå markörlinjer kan också ses skrolla längs vågformsdisplayens topp. De vita markörerna indikerar slutet på en beräkningsperiod som är baserad på ett antal hjärtslagskomplex. De blå markörerna uppträder var 30 sekund och indikerar en trendlagringspunkt.

Genomsnittlig beräkning av cykler beror på den valda genomsnittliga cykeltiden. En vit markering visas på vågformens top ovanför det diastoliska området för att indikera när senaste genomsnittsberäkning gjordes. Som exempel, vid användning slag till slag, markeras vågformerna mellan varje slag.

7.7 Ändring av antalet cykler som används för medelvärdesberäkning

Det kan vara till hjälp att justera cyklerna i vissa situationer, till exempel 1-2 cykler under diatermi eller 10-20 för oregelbunden hjärtfrekvens eller markerad respirationssvängning.

Ändra cyklerna
tillfälligt

Data inmatning
& registrering



Cyklar för
beräkning



ELLER

Slutförd

7.8 Ventilator-relaterade variabler

Se del 2.2.

För att visa dessa resultat måste andningsfrekvensen tas upp i en skärm för körning.

Data inmatning
& registrering



Andning
frekvens



ELLER

Slutförd

För att se dessa resultat måste de väljas som standardresultat. **Se avsnitt 13.7.**



Andningsfrekvensen visas tillsammans med resultatet i resultatrutorna men inte på skärmar för utvecklingslinjer och ögonblicksbilder.



Uppgifterna kommer inte att visas om pulsandningsfrekvens förhållandet är < 4 , dvs det måste finnas minst 4 hjärtslag inom varje andning. Uppgifterna kommer inte heller att visas om hjärtfrekvensvariabiliteten är > 20 %. Andningsfrekvensen måste vara inom intervallet 7-40 bpm.

7.9 Frysning av displayen



När skärmen är frusen kan man göra följande utöver att undersöka vågformen:

Bilder. **Se avsnitt 10.**

Spara skärm. **Se avsnitt 14.1.**

Lägg till punkt till grafisk trend. **Se avsnitt 12.3.**

Stoppa displayen,

Frys

på en Kör-skärm.

Ett skrollindikatorfält visas ovanför skärmen och den färgade sektionen visar den del av tillgängliga vågformsdata som för närvarande visas på skärmen.



för att skrolla genom vågformen. Upp till 30 sekunder lagrade spektraldata kan visas.

En röd markörruta kan även visas runt visningsområdet. Detta är en del av snapshotfunktionen. **Se avsnitt 10.**

Även om de data som visas på skärmen inte ändras i frysläget, fortsätter CardioQ-ODM+ att registrera trendinformation.

Om **Kontrollratten** används för att skrolla igenom de frusna vågformerna, ändras data i resultatrutorna beroende på valda vågformer och genomsnittlig cykeltid vid tidpunkten för datainsamlingen.

Kör

för att återgå till den normala realtidsvisningen.

7.10 Probebortkoppling

Om sonden kopplas bort från monitorn så kommer:

- *Flödesövervakningsläge (Doppler)* att upphöra om de inte finns en riktig tryckkurva för *Tryckövervakningsläge* och *Ingen Sond-Skärmen* kommer att visas
- Om en riktig tryckkurva visas kommer övervakningen att fortsätta i *Tryckövervakningsläge* och:
 - Om kalibreringen är inom den giltiga perioden, hjärtverksamheten baserad på trycket och de beräknade resultaten kommer att finnas tillgängliga till dess kalibreringsperioden upphör



Om du använder endast tryckledningen och du ej kan finna signal inom fem minuter, kommer ett meddelande med "ingen prob skärm" att visas.

Kalibreringen överförs med proben till en annan ODM+ om det är nödvändigt, genom att åter koppla proben till ODM+ monitorn. Proben behöver nödvändigtvis inte återinföras i patienten såvida det inte finns kliniska indikationer.

7.11 Återanslutning av sond

Om en sond ansluts till en ODM+ som har en giltig tryckkalibrering för patienten d.v.s. inom de senaste 12 timmarna är det möjligt att fortsätta den tryckbaserade övervakningen utan att föra in sonden i patienten.



När de tryckbaserade resultaten visas kan sonden kopplas ur eller tas bort.

Då gäller avslutning av tryckbaserad övervakning. **Se avsnitt 7.10.**

8. Ytterligare beräkningar



SVR, SVRI, DO2, DO2I, CPO, CPI, Ea och dynEa-beräkningar kommer endast att visas när CO är kalibrerad. Om CO förändras med > 20 % kommer beräkningarna att ersättas med "---" och värdena kommer inte att visas förrän en ny kalibrering utförs.

8.1 Systemkärlsresistans (SVR) och systemkärlsresistansindex (SVRI)



Dessa beräkningar är inte tillgängliga om patientdata ligger utanför nomogramgränserna eftersom volymresultat krävs.

Endast punktberäkningar är tillgängliga i flödesövervakningsläget när det inte finns någon arteriell linje ansluten.



Den hjärtminutvolym som registrerades när skärmen var frusen visas överst på skärmen.



Om inget MAP är tillgängligt,



för att ange systoliskt och diastoliskt blodtryck.



Den senaste angivna CVP används som standard.

SVR och SVRI visas tillfälligt i området för patientdata.



Fortlöpande beräkningar:

Om trycket är anslutet och giltiga värden kan utläsas kan kontinuerliga SVR och SVRI visas på både Flow (flödes) (Doppler) och Pressure Monitoring Modes genom att ange CVP och välja att visa antingen SVR eller SVRI på skärmen i de 8 rutorna. **Se avsnitt 13.7**

CO beräknas ur antingen flöde (Doppler) eller tryck enligt val på skärmen.



Den nyaste angivna CPV används som standard.



8.2 Visa SVR-beräkningar

Punktberäkning:

SVR och SVRI visas tillfälligt i området för patientdata när beräkningen är gjord.

Du återkallar beräkningar genom att gå till skärmen Fler Beräkningar:



Den senaste beräkningen visas i den övre vänstra rutan.

Återkalla andra tillgängliga SVR-beräkningar,

Föregående beräkning

ELLER

Nästa beräkning

Dessa visas också som en händelse i trendhistorien och de beräknade värdena kan komma åt genom skärmen *Kontinuerlig Trend*. **Se avsnitt 12.**



SVR eller SVRI kan visas i de 8 resultatrutorna under förutsättning att dessa är valda som standardinställningar och visas på grön bakgrund. **Se avsnitt 13.7.**

Om resultatet är mer än **4 timmar** gammalt, ändras textfärgen i resultatrutorna.

Om CardioQ-ODM+ stängs av eller om proben kopplas bort, sparas dessa data. När övervakningen återupptas kan man visa resultaten av den senaste godtagbara SVR/SVRI visas i de 8 rutorna, om dessa redan valts som standard.

Fortlöpande beräkningar:

SVR eller SVRI kan visas i de 8 resultat lådororna om dessa väljs som standardinställningar och kommer att visas på en vit bakgrund i både flödesövervakningsläget samt i tryckövervakningsläget. **Se del 13.7.**

I flödesövervakningsläget, kommer detta automatiskt att ändras till grön bakgrund endast för punktläsning, om artärledningen är fränkopplad. I tryckövervakningsläget, om artärledningen är fränkopplad, visas flödesövervakningsläget automatiskt.

Om resultatet är mer än **4 timmar** gammalt, ändras textfärgen i resultatrutorna.

Om CardioQ-ODM+ stängs av eller om proben kopplas bort, sparas dessa data. När övervakningen återupptas kan man visa resultaten av den senaste godtagbara SVR/SVRI visas i de 8 rutorna, om dessa redan valts som standard.

8.3 Syrgasleverans (DO₂) Syrgasleveransindex (DO₂I)



Dessa beräkningar är inte tillgängliga om patientdata ligger utanför nomogramgränserna eftersom volymresultat krävs.

Ta ett blodprov:

Frys

Hem

Ytterligare beräkningar

DO₂

Prov DO₂

Kör

När blodprovresultaten är tillgängliga,

Hem

Ytterligare beräkningar

DO₂

Beräkna DO₂

Tidpunkten då blodprovet togs visas överst på skärmen. Ändra,



ELLER

Nästa

Den hjärtminutvolym som registrerades när skärmen var frusen visas överst på skärmen. Ändra,



ELLER

Nästa

Om inget prov registrerades kommer värdet för aktuellt CO visas. För att ändra, se ovan.

Ange därefter arteriell syremättnad (SaO₂):



ELLER

Nästa

Ange därefter hemoglobin (Hb) värdet:



ELLER

Nästa



Ändra Hb-enheter vid behov,

Ändra Hb-enheter

DO₂ and DO₂l visas tillfälligt i området för patientdata.

Acceptera data



Slutförd

8.4 Visa DO₂-beräkningar

DO₂/DO₂l visas tillfälligt i området för patientdata när beräkningen görs.

Du återkallar beräkningar genom att gå till skärmen *Fler Beräkningar*.

Hem



Ytterligare beräkningar



DO₂

Den senaste beräkningen visas.

Återkalla andra DO₂-beräkningar,

Föregående beräkning

ELLER

Nästa beräkning

Dessa beräkningar visas som en händelse i trendhistorien och de beräknade värdena kan komma åt genom skärmen *Kontinuerlig Trend*. **Se avsnitt 12.**



DO₂ eller DO₂l kan visas i de 8 resultatrutorna under förutsättning att dessa är valda som standardinställningar. **Se avsnitt 13.7.**



Om CO ändras med mer än **20%** eller om resultatet är mer än **4 timmar** gammalt, ändras textfärgen i resultatrutorna, men endast meddelandet "Kontrollvärde" visas i såfall i den vänstra rutan.

Om CardioQ-ODM+ stängs av eller om proben kopplas bort, sparas dessa data. När övervakningen återupptas visas resultaten av senaste godtagbara DO₂/DO₂l i de 8 rutorna om dessa redan valts som standard.

9. Tryckövervakning



Icke godkända anslutningar till extrauttagen kan äventyra patientens säkerhet. Anslut inte annan utrustning än medicinskt klassad utrustning (som uppfyller IEC 60601-1) till CardioQ-ODM+ när monitorn är ansluten till en patient, om inte en medicinskt klassad isolator används som uppfyller IEC 60601-1.

För att aktivera *Tryckövervakningsläge* måste en arteriell blodtryckssignal vara kopplad och tryckdata måste finnas tillgängligt.

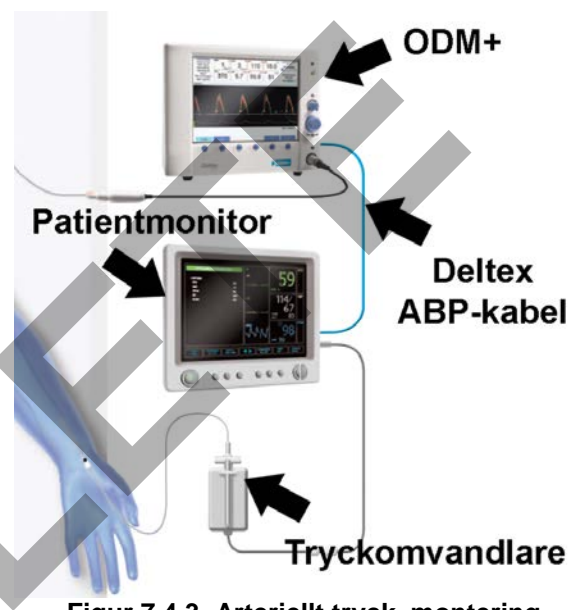
Anslut Deltex ABP-kabel, se avsnitt 17.18, i ADC-anslutningen, se figur 3.1.2. Kontakta din Deltex Medical-representant för mer information.



Gällande monitorer som är anslutna med hjälp av en Deltex ABP-kabel, se figur 7.4.3; kontrollera systoliskt/diastoliskt och MAP-värde på både ODM+ och patientmonitor för att säkerställa överensstämmelse.



Tryck-vågformen är inte giltig om inte de systoliska och diastoliska punkterna identifieras och indikeras med pilar på vågformen.



Figur 7.4.3. Arteriellt tryck, montering

Innan tryckdata kan anses vara giltigt måste fem sekunder av en giltig tryckvågsformation ha detekterats.

Om *Tryckövervakningsläge* avbryts och ingen giltig tryckvågsformation kan avläsas under fem minuter kommer *Tryckövervakningsläge* att upphöra och sonden kopplas bort.

9.1 Kalibrering

Innan hjärtminutvolymbaserade resultat kan visas i *Tryckövervakningsläge* måste tryckdata kalibreras genom användning av *Flödesvågformationen (Doppler)*.

Flödesläge

för att säkerställa att optimal flödessignal uppnås, resultaten visas och att tryckdata är giltigt,

Kalibrera tryck



Minst 10 hjärtslag eller 10 sekunder krävs för att kalibrera.

Skärmen kommer att ändras till *Tryckövervakningsläge* med kalibreringsstatus visas som "pågår". En stapel med återstående kalibreringsperiod kommer att visas när det är klart.

När kalibreringstiden utgått kommer alla hjärtminutvolymbaserade parametrar i *Tryckövervakningsläge* att upphöra omedelbart. En ljud- och ljussignal ges 20 minuter och 5 minuter innan detta inträffar i *Området För Sonddata* och det är möjligt att utföra en ny kalibrering.

En kalibrering kan utföras när som helst under förutsättning att en lämplig flödessignal kan erhållas.



Om den tryckbaserade SV ändras med $\geq 20\%$ från senaste kalibreringstillfället, kommer ett meddelande om att "Kalibrering rekommenderas" och SV och SVI visas i gul.

9.2 Koppla bort och återansluta sonden.

Se avsnitt 7.10 och 7.11.

OBSOLETE

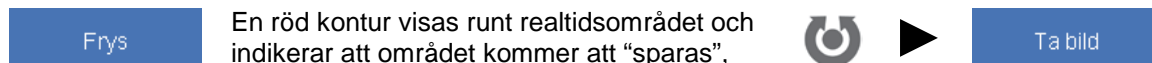
10. Bilder

10.1 Att ta en bild



Ögonblicksbilder kan inte tas i *Pressure Monitoring Mode*.

Monitorn kan lagra upp till åtta "snapshots" av vågformen per patient.



En röd kontur visas runt realtidsområdet och indikerar att området kommer att "sparas",



Den röda konturen flyttar över individuella vågformer, men resultaten i de 8 rutorna ändras i enlighet med de valda genomsnittliga cyklerna vid tidpunkten då skärmen frystes.

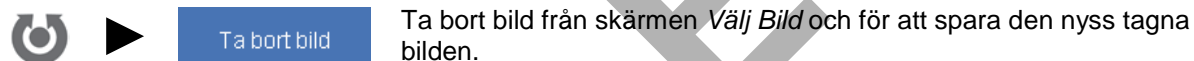
Sedan ändras skärmen och visar bilden och associerade resultat i höger panel.



En punkt kan läggas till den grafiska trenden.



Om det redan finns 8 bilder lagrade för patienten, ändras knappen **Ta bild** till rött för att indikera att man måste ta bort en bild först för att skapa utrymme. **Se avsnitt 10.4.** Ett tryck på den röda **Ta bild**-knappen för användaren till skärmen *Välj Bild* där en bild kan raderas.



Ta bort bild från skärmen *Välj Bild* och för att spara den nyss tagna bilden.

Återställa vänster sida till realtidsvisning,



Återställa hela skärmen till realtidsvisning,



10.2 Att titta på bilder



Om en enda bild har lagrats, visas den automatiskt som ovan.

Om fler än en bild är tillgänglig, visas skärmen *Välj Bild*.



ELLER



Om skalans inställning vid tiden för registrering skiljer sig från den aktuella inställningen, visas den numeriska skalan för den stora bilden mot röd bakgrund, eller så visas en liten röd rektangel i övre vänstra hörnet av en liten bild.


På skärmen *Kontinuerlig Trend* kan en inspelad bild visas. **Se avsnitt 12.**

Återställa hela skärmen till realtidsvisning,



10.3 Jämföra bilder

Det finns två sätt att jämföra bilder:

- 1:  Den initiala vågformen som ska jämföras, visas med röd kontur på skärmen *Välj Bild*.



Om bara två bilder är lagrade, visas de automatiskt för jämförelse.

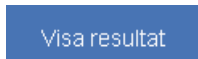


- 2:   om det finns fler än en bilder tillgängliga kommer skärmen *Välj Bild* att visas,



Upp till 8 resultat visas på varje stor bild motsvarande de 8 resultaten överst på skärmen. Det markerade resultatet visas bara på den lilla bilden.

Visa resultat av den initiala vänstra vågformen:



Om skalinställningen vid inspelningstidpunkten skiljer sig från aktuell inställning visas den numeriska skalan för bilden med röd bakgrund.

Återställa hela skärmen till realtidsvisning,



10.4 Ta bort bilder

Ta bort bild från skärmen *Visa Bild*,



Ta bort bild från skärmen *Välj Bild*,



Den gröna konturen flyttar över de valda bilderna,



Om inga bilder finns kvar, återgår skärmen till *Kör Med Full Bredd*.






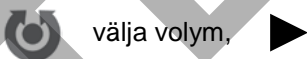

11. Händelse

11.1 Inspelning av händelser

CardioQ-ODM+ spelar in händelser inom historiska data för senare återkallning och visning. SVR- eller DO₂-beräkningar och bilder spelas automatiskt in som händelser, men användaren kan spela in en rad andra händelser manuellt:

Gå till skärmen *Händelser*:  ►  och välj sedan på menyn vilken händelse som ska läggas till.

Det kan finnas ytterligare val som låter händelsen modifieras med hjälp av lämplig undermeny.

Vätskehändelser:  ELLER  ELLER 
 ELLER  ►  ELLER  ►


Vasodilatatorhändelser:  ►  ELLER 
 ELLER  ELLER  ELLER 

Vasokonstriktorhändelser: Som vasodilatatorhändelser.

Inotropa händelser: som vasodilaterade händelser.

Diverse händelser:  ►  ELLER 
 ELLER  ELLER 

När diatermi uppstår, 

För alla händelser: Ett gult bekräftelsemeddelande visas,  ELLER 

Sedan återgår skärmen till *Kör* eller delad skärm som förut.



När en händelse väl har lagts till kan den inte tas bort. Om du trycker på **Avbryt** spelas händelsen inte in.

11.2 Återkalla händelser

Händelser kan ses på skärmen *Kontinuerlig Trend*. **Se avsnitt 12.**



Alla inspelade händelser visas som vertikala staplar på händelsemarkörinjen. Om en bild är tillgänglig visas både ett grönt fält och denna ikon. Om det finns fler än en händelse, visas antalet händelser vid denna tidpunkt inom parenteser.

12. Trenddisplay

12.1 Historiska data-Kontinuerliga trender

CardioQ-ODM+ spelar in historiska data för vissa resultat, och kan visa ändringar i dessa resultat grafiskt. Denna lagrade information kan användas för att övervaka trender hos patienten samt för att fastslå effekterna av olika interventioner.

Medan genomsnittsvärden för vart och ett av resultaten lagras var 30:e sekund, kan trenddata för upp till tre resultat visas grafiskt.

Bilder visas som "händelser" i historiska data och kan användas för att ge en visuell förteckning av vågformsdata vid olika tidpunkter under patientens behandling. Resultaten från SVR, SVRI, DO₂ och DO₂I -beräkningar och eventuella tillagda händelser lagras också för senare återkallning.

Så snart dopplersignalen aktiverats och proben har positionerats, spelas trenddata in av monitorn även om skärmen är fryst. Om användaren återvänder till skärmen *Probefokus* avbryts insamlingen av trenddata tills användaren återvänder till fullbreddskörskärmen.



Alla trend- och bilddata lagras i CardioQ-ODM+ och inte i proben.

12.2 Visa trendinformation

Kontinuerlig trend kan antingen visas som block eller linjegrafik. **Se avsnitt 13.8.**

Skärmen består av ett grafiskt skrollningsområde och ett textområde, visar tre timmars data och byggs upp från höger.

I överkanten på det grafiska området finns en horisontell händelsemarkörlinje som indikerar signalstyrkan vid inspelningstidpunkten. Om denna linje är svart finns inga data inspelade. Om linjen är röd; – signalen var svag; grön; – signalen var acceptabel; vit – signalen var allt för stark.



Alla inspelade händelser visas som vertikala staplar på denna händelsemarkörlinje. Om en bild är tillgänglig visas både ett grönt fält och denna ikon till vänster. Om det finns fler än en händelse, visas antalet händelser vid denna tidpunkt inom parenteser.

Upp till tre resultat visas som röd, gul och grön linje- eller blockgrafik med en nollinje som visas svagt i samma färg. Dessa kan väljas som standardinställningar för individuella användare. **Se avsnitt 13.7.** Tidslinjen nertill har vertikala vita staplar som anger timpunkterna.



Visa historiska data vid valfri inspelad tidpunkt,



Graferna skalas automatiskt baserat på de maxvärden som finns i dessa data.

Visa lista över händelser om fler än en händelse spelades in samtidigt,

Visa händelser



Om DO₂ eller SVR är en av händelserna, visas även resultaten av dessa ytterligare beräkningar.

Hitta vissa händelser,

Föregående händelse

ELLER

Nästa händelse

ELLER

Aktuell trend

ELLER



Återgå till visningen av allmänna resultat på höger sida,

Visa resultat

Visa bilder som är markerade som en händelse, 

Återgå till skärmen *Kontinuerlig Trend*,   

12.3 Grafiska trender

En graf kan skapas för ett eller två resultat när skärmen är fryst.



Monitorn har en standardparameter som kan ändras, eller så kan en andra parameter läggas till genom skärmen *Standard*. **Se avsnitt 13.7.**

På skärmen *Kör* med synliga resultat,   



En punkt kan läggas till när ett foto är taget.

Återgå till skärmen *Kör Med Full Bredd*,      ELLER

Visa graf,   

Hitta datapunkter,  ELLER 



En procentuell ändring visas för varje parameter som används.

Ändra den synliga grafiska perioden,  Inställningen ändras från 1 timmar till 3 timmar till 12 timmar till 24 till 1 timmar.

En pil visas om det finns fler punkter tillgängliga innan den först visade punkten. Grafperioden kan behöva ändras för att visa dessa punkter.



Grafisk trend är endast tillgänglig för visning om en punkt har lagrats för att starta grafen.

13. Anpassa monitorn



Detta kan bara göras om ingen probe är ansluten.

13.1 Återställa fabriksinställningar

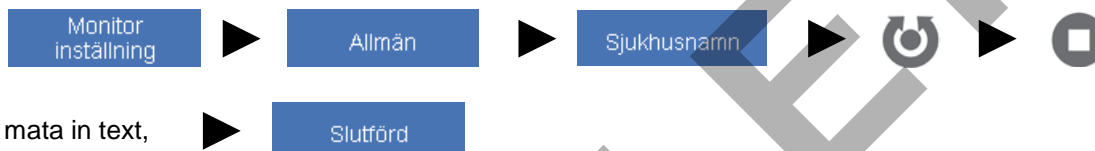


Om CardioQ-ODM+ återställs till fabriksinställningar, ändras valt språk till globalt standardspråk, Engelska (UK), och eventuella historiska data som finns i monitorn raderas och användarprofilerna raderas.



13.2 Lägga till ett sjukhusnamn

Sjukhusnamnet kan visas på skärmen:



13.3 Länkning till en patientmonitor

Detta finns inte till alla patientmonitorer. Kontakta en Deltex Medical-representant för mer information.



Om ytterligare inställningar är valda, kommer de att visas.

Om det valda protokollet kräver att överföringshastigheten (baudhastigheten) sätts visas **Select baud rate**.



Om det valda protokollet kan hantera tillvalda flödeskontroller visas **Flow control** knappen.



Om en patientmonitor har valts visas en ikon som indikerar status för anslutningen:



Patientmonitor ej ansluten.

Patientmonitor ansluter.

Patientmonitor ansluten.

13.4 Välja en användare

Det finns två standard användarinställningar som inte kan ändras eller tas bort, men de kan ändras tillfälligt; Standard 1 använder CSV format och Standard 2 använder SCSV format. Ändringar i dessa standard inställningar kan inte sparas. Upp till 4 extra nya användarprofiler kan skapas. När en användare är vald, visas all standardinställning för denna användare såvida detta inte har ändrats.

Du kan välja användare på två sätt:

1.  ► välj en användare på menyn.

2. Gå till skärmen *Användarprofil:*  ► 






Välja en användare,  ►  ►  ► 

13.5 Inställning av flera användare

Gå till skärmen *Användarprofil:*  ► 

För att upprätta en ny profil,  ►  ►  ►  ►

 mata in text, ► 

Ta bort en användare,  ►  ►  ELLER 
► 

13.6 Inställning av flera användare

Varje användare kan ställa in individuella standardinställningar som visas när denna användare är vald.



Ändringar som har gjorts av Standard 1 och Standard 2 användare kan inte sparas.

Gå till skärmen *Användarprofil:*  ►  ►  ►

 ► 

ELLER gå till skärmen *Standard om monitorn* eller en specifik användare redan används:  ► 

Användaren kan automatiskt ändra valda resultat. **Se avsnitt 13.7.**

13.7 Ställa in standardresultat

Välj användare enligt ovan.

Resultaten kan väljas för de valda övervakningslägena.

Att växla mellan *Flödesövervakningsläge (Doppler)* och *Tryckövervakningsläge*

Flödesläge

ELLER

Tryck läge

För att ändra något av de åtta resultaten, resultaten för kontinuerlig trend eller grafisk trend.

Välj resultat

för att välja ett resultat,



för att välja vilket resultat som skall visas,



Det finns inte tillgång till grafiska trender i *Tryckövervakningsläge*.

13.8 Ställa in apparatens standardinställningar

Välj användare enligt ovan.

Att ställa in standardvärden för *Flödesövervakningsläge (Doppler)* och *Tryckövervakningsläges* cykler samtidigt,

Maskin
inställningar

Cykler



Att ställa in standardområde endast i *Flödesövervakningsläge (Doppler)*,

Maskin
inställningar



Område

Inställningarna ändras från 100 cm/s till 200 cm/s till 250 cm/s till 50 cm/s till 100 cm/s.

Att efter behov ställa in för att se de kontinuerliga trenderna för *Flödesövervakningsläge (Doppler)* eller *Tryckövervakningsläge*,

Maskin
inställningar

Tendens
uppvisning

Att endast ändra det markerade resultatet i *Flödesövervakningsläge (Doppler)*,

Maskin
inställningar



Markerat
resultat

En röd rektangel runt det markerade resultatet ändras från SV, till SVI till ingen, och tillbaka till SD till SV.

Att aktivera registrering av både för *Flödesövervakningsläge (Doppler)* och *Tryckövervakningsläges* samtidigt,

Maskin
inställningar

Inspelning

Dessa inställningarna kommer att ändras från "manuell" till "icke tillgänglig" till "automatisk till "manuell". **Se del 14.2.**

13.9 Ändra vuxen, barn eller linjära inställningar

Om ingen probe är ansluten, kan inställningarna för vuxen, barn eller linjär användning ändras. Om en probe är ansluten, kan endast inställningarna för det nomogram som används av denna probe ändras.

På skärmen
Standard,

Vuxen-
inställningar

ELLER

Barninställningar

ELLER

Linear inställning

14. USB och överföring av patientdata



Icke godkända anslutningar till extrauttagen kan äventyra patientens säkerhet. Anslut inte annan utrustning än medicinskt klassad utrustning (som uppfyller IEC 60601-1) till CardioQ-ODM+ när monitorn är ansluten till en patient, om inte en medicinskt klassad isolator används som uppfyller IEC 60601-1.



Anslutning av någon nätspänningsenhet till USB-porten är strängt förbjudet

14.1 Spara skärmar

Upp till 20 sparade skärmar kan lagras per patient och bestå av antingen delade skärmar eller fullskärmar.

På en Kör-skärm,

Frys



Spara skärm



Kör



Den sparade skärmen bekräftas av ett gult meddelande.

Om det redan finns 20 lagrade skärmar för patienten, blir knappen **Spara skärm** röd för att visa att alla tillgängliga skärmar för att spara har använts.

14.2 Inspelning av kontinuerliga data



Inspelning måste vara möjliggjord för att kunna spara kontinuerliga data och signaldata. **Se avsnitt 13.8.**

Om registreringen är inställd på manuell:

Det gör att användaren kan spara samtliga resultat från alla realtidsberäkningar tillsammans med tidsangivelser i en fil för senare överföring. Inspelning kan startas och stoppas när som helst och data läggs till den filen.

För att starta inspelning på valfri löpande skärm,

Data inmatning & registrering



Starta inspelning av data

En blinkande inspelningssymbol visas i skärmens nedre vänstra horn.



Slutförd



Inspelning pågår när denna symbol är synlig.

För att stoppa inspelning på valfri löpande skärm,

Data inmatning & registrering



Stoppa inspelning av data



Slutförd

Symbolen kommer inte att vara synlig när inspelningen är stoppad.

14.3 Inspelning av signal

Om en intressant eller svår vågform påträffas kan Deltex Medical önska att en kopia sänds till Forskning och Utvecklingsgruppen för analys.



Inspelning måste vara möjliggjord för att kunna spara kontinuerliga data och signaldata **Se avsnitt 13.8.**



För att starta inspelning på valfri löpande skärm,

Data inmatning & registrering






Starta inspelning av signal

En blinkande inspelningssymbol visas i skärmens nedre vänstra horn.




Slutförd


Registreringen upphör automatiskt efter 3 minuter ELLER  ►  på alla löpande skärmar.

 Inspelning av signal har stoppats när denna symbol är synlig.

 Användaren måste fortfarande trycka på **Stoppa inspelning av signal** för att kunna spara eller slänga inspelningen.

 Data sparas, men övervakningen kan fortsätta. . En ny signalregistrering kan inte startas förrän den tidigare sparats.

En ny fil kommer att skapas för varje inspelningstillfälle, med maximalt 50 minuter (50 filer) per patient. Det kan komma att bero på kvarvarande diskutrymme.

 Om proben kopplas från medan det finns data som inte har sparats blir användaren tillfrågad om filen skall sparas.

14.4 Överföra patientdata

Patientdata, inklusive trender med händelser, vågformssignaler och kontinuerliga data, grafer, ytterligare beräkningar och sparade skärmar kan överföras med hjälp av lämpligt USB-minne och därefter överföras till en dator.

Patientdata tas inte bort från monitorn förrän patienten raderas, och därmed kan man överföra data åtskilliga gånger vid behov.


Patientdata kan överföras med skärmen *Ingen Probe* eller *Använd Probe*.


Överföring från skärmen *Ingen Probe*:

Sätt in ett USB-minne i USB-porten bak till på monitorn. **Se figur 3.1.2,**  ►  för att välja en patient, ►


 Fortsätt

Överföring från skärmarna *Använd Probe* eller *Utgången Probe*:

 För att överföra den specifika patientens data, måste proben kanske kopplas bort och sedan återanslutas för att man ska komma till denna skärm.

Sätt in ett USB-minne i USB-porten bak till på monitorn. **Se figur 3.1.2,** 

Det skapar en mapp på USB-minnet med patientens ID som titel. Vid uppmaning att göra detta kan filen sedan överföras till en dator och e-postas till Deltex Medical. För vidare information, var vänlig se Deltex Medicals Webbplats.

 Ta bort patient om data inte behövs längre.

14.5 Överför samlad data

Denna funktion tillåter överföring av samlad patientdata
 Patient-ID
 Datum för start av användning
 Tid för start av användning
 Prob-typ
 Behandlingstid

Överföring från No Probe-menyn:

Sätt i ett USB-minne i USB-porten på baksidan av monitorn. **Se figur 3.1.2,**   för att välja en patient,

14.6 Överföra information till Deltex Medical

Om ett fel inträffar kan Deltex Medical behöva information från skärmen *Versionsdata* screen. Detta kan bara göras om ingen probe är ansluten.

Sätt in ett USB-minne i USB-porten baktill på monitorn. **Se figur 3.1.2,** 

Vid uppmaning att göra detta kan filen sedan överföras till en dator och e-postas till Deltex Medical.

15. Demonstrationsläge

Monitorn kan också köras med en uppsättning av förinspelade vågformssignaler. Detta gör det möjligt att demonstrera CardioQ-ODM+ utan att man behöver några externa signalkällor. Det tillåter också användare att bekanta sig med driften av CardioQ-ODM+ och de olika faciliteter som finns utan att behöva ha en patient ansluten till monitorn.

Detta kan bara komma åt från skärmen *Ingen Probe*.









Om en probe kopplas in till CardioQ-ODM+ medan den kör i demonstrationsläge, lämnar CardioQ-ODM+ demonstrationsläget och återgår till normal drift.

15.1 Körning av CardioQ-ODM+ i demonstrationsläge

Välja demoläge,  från skärmen *Ingen Probe*.

Välja en vågform,    ELLER 

Följ anvisningarna på skärmen för att mata in eller ändra patientens ålder, vikt och längd.

Välja en alternativ vågform,  endast från full    
  ELLER 



Det är inte möjligt att ändra patient-ID i demoläget.



Filterknappen har inga hörbara effekter på signalen i demonstrationsläget, men effekten på den visade signalen syns.

Under en demosektion visas enbart trenddata för den aktuella sessionen, även om andra data lagrade i CardioQ-ODM+ inte tas bort.

Avsluta demonstrationen,  endast från full   

 ELLER anslut en probe till patientgränssnittskabeln.

Det går inte att ladda ner demodata.

16. Feldiagnosguide

16.1 Felsökning

Detta avsnitt ger detaljer för enkla feldiagnoser och åtgärder för att rätta till fel. För ytterligare information, eller om monitorn fortfarande inte svarar på kommandon kontakta Deltex Medical eller dess representant.

Strömmen påslagen men LED släckta:

Kontrollera att till/från-strömbrytaren på den bakre panelen är TILL.
Kontrollera att det finns nätspänning i vägguttaget.
Kontrollera att strömkabeln är korrekt isatt.



Koppla först bort strömmen i minst 30 sekunder.

Ström-LED tänd men ingen skärmdisplay:

Monitorn fungerar bristfälligt och ska returneras för reparation till ett av Deltex Medical godkänt serviceställe.

Meddelande "Ingen probe ansluten" i skärmens mitt:

Kontrollera att proben är ordentligt ansluten till patientgränssnittskabeln.
Kontrollera att patientkabeln är ordentligt ansluten till monitorns frontpanelkontakt.

'SETTINGS FILE corrupt-reboot' ("INSTÄLLNINGSFIL korrupt –starta om") visas i ett rött fönster mitt på skärmen:

Apparatens inställningsfil har befunnits korrupt eller innehåller ett ogiltigt värde. Den gamla filen har tömts bort och en ny kommer att skapas med fabriksvärden när monitorn sätts igång igen. Detta kan inträffa som följd av en programvaruuppgradering. Om det inträffar vid någon annan tidpunkt, informera Deltex Medical.

En röd ruta visas i mitten av skärmen under drift, eller en färgad rektangel visas på en tom skärm under det att monitorn startas upp, och enheten stoppar och följande fatala felkoder visas:

Felaktigt användargränssnitt	US001 till US068
Fel på datainsamlingsprocessen	DC001 till DC012
Fel på digitalsignalprocessen	DSP001 till DSP006
Beräkningsfel	CALC001
VueLink Thread fel	VL001 till VL007
Dopplerkontrollprocess	TX001 till TX005
USB-handhavandefel	USB001 till USB002

Notera fönstrets innehåll eller färg och rektangelns position och kontakta Deltex.

16.2 Kontroll av programversion



Detta kan bara göras om ingen probe är ansluten.

Monitor
inställning



Versionsdata

Tillämpningsversionen visas i fältreferens (2). Programvaruutgåvan och revisionen är den sista delen av detta nummer, som är "M.nn", där 'M' är utgåvan och 'nn' är revisionen.



Deltex Medical kan begära denna information. Den kan även laddas ner med ett USB-minne och skickas elektroniskt. **Se avsnitt 14.5.**

OBSOLETE

17. Systemspecifikationer

17.1 Klassificering

Skyddstyp	Klass 1-utrustning
Skyddsgrad	Typ BF tillämpad del
Inträngningsskydd	IP20
Driftläge	Kontinuerligt tillgänglig (kan behövas omfokuseras)
Klassificering av medicinsk utrustning	IIB

Utrustningen är tillverkad och testad enligt IEC 60601-1 (Säkerhet för medicinsk utrustning) klass 1 typ BF.

Denna utrustning kan påverkas i nära anslutning till användning av elektrokirurgisk utrustning med hög energi (t.ex. diatermi). Utrustningen använder ett programvarulås för att känna av när diatermi används och sållar bort störningar. En blå linje längs ett "brusdetektor"-meddelande kommer att visas under tiden störningarna pågår. I "brusdetektor"-läget kommer de senaste godkända beräkningarna att frysas och visas på skärmen i upp till en minut. Om störningarna kvarstår efter en minut kommer siffrorna att ersättas av "---".

17.2 Prestandakarakteristik

Denna specifikation gäller efter att monitorn har värmts upp i 30 minuter i en omgivningstemperatur på 0-40°C.

17.3 Fysiska data

Bredd	315 mm (12.4")
Djup	176 mm (inklusive reglage) 186 mm
Höjd	249 mm (inklusive fötter) 259 mm
Vikt	4,9 kg
Driftposition	Horisontellt på nedre fötter

17.4 Omgivningsdata

Omgivningstemperatur:	
Drift	0 till 40°C
Transport och förvaring	-20 till 60°C
Relativ fuktighet:	
Drift, transport och förvaring	5%-90% (icke-kondens)
Atmosfärstryck:	
Transport och förvaring:	700 hPa till 1060 hPa (525 mmHg till 795 mmHg)

17.5 Avfallshantering av skärm och sladdar/kopplingar

För säker avfallshantering av CardioQ-ODM + monitor och patientkabel, var god kontrollera WEEE märkningen för ytterligare detaljer. **Se avsnitt 17.15.**

De elsladdar och kablar som levereras med Deltex Medical innehåller inga skadliga ämnen och bortsett från sänderna finns inga särskilda bestämmelser för avfallshantering.

Använda sonder skall slängas i enlighet med tillämpliga anvisningar för kliniskt avfall.

17.6 Systemkaraktistik

- Ultraljud
 - 4 02MHz kontinuerligt vågdopplerultraljud ($I_{\text{spta}} < 250 \text{ mW/cm}^2$ vid 5 mm in situ)
 - 450Hz och 900Hz högpasfilter
- Realtids spektraldisplay
 - Fullfärgs LCD display – kommersiell kvalitet – specifikation tillgänglig på begäran
 - 512-punktens snabb Fouriertransform (FFT) spektralanalys
 - Maximum hastighetsföljare med automatisk upptäckt av systoliska komplex
 - 4,3 sekunders (hel skärm) eller 1,4 sekunders (splitskärm) displaylängd
- Kontinuerlig drift

17.7 Akustisk signal

Följande tabell ger maximal ljudsignalmätningar från 4 MHz esofagal dopplerprobe som överför kontinuerligt vågultraljud (i *Probefokus* och *Körlägen*) när den är ansluten till CardioQ-ODM+ monitor.

De uppmätta resultaten som presenteras i tabellen nedan bestämdes i enlighet med internationell standard IEC 61157 med titeln "Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment".

CardioQ-ODM+ har endast en fast utgående ljudsignal som är elektroniskt inställd och kan inte justeras av användaren.

Läge Parameter		Lägen KÖR och Probefokus
Lägsta ljudtryck	p	140 kPa
Rumslig topp temporär genomsnittsintensitet	I_{spta}	680 mW.cm^2
Systeminställning		<i>ej användbar</i>
Avstånd från transducer utgång till punkten för maximal, kvadrerad pulstrycks-integral	l_p	0,5 mm
-6 dB strålbredd vid I_p	W_{b6} ()	0,46 mm
	(⊥)	2,33 mm
Storlek på utgående stråle*	()	1,16 mm
	(⊥)	3,01 mm
Aritmetiskt medelvärde på akustisk arbetsfrekvens	f_{awf}	4,02 MHz
Initialiserings- och uppstartslägen		<i>ej användbar</i>
Maximal uteffekt		5,7 mW
Utgående strålens intensitet*	I_{ob}	110 mW.cm^2
Frysning av akustisk utsignal		Nej
Transducerns avstånd till stillestånd	l_{ts}	kontakt



Värdena för den utgående strålens storlek och intensitet är härledda från storleken på geometriska kristaller och erhålls från tillverkaren.

17.8 Akustisk utgångssäkerhet

Oesophageal Doppler probens sändare har en statisk kontinuerlig våg (CW) output. Denna output är låst; därför kan inte TI och MI värden ändras av användaren.

Testad mot kraven i IEC 62359 och har fastställts med Thermal Index (TI) enligt följande:

Parameter	Värde
Mjukdel termiskt index, TIS, för icke-skanningslägen	0,11 ± 28 %
Termiskt index för ben, TIB, för icke-scannings lägen	1,2 ± 28 %

De rapporterade osäkerheterna är baserade på standard osäkerheter multiplicerat med en täckningsfaktor, $k = 2$, vilket ger en konfidensnivå på ungefär 95%.

17.9 Intervall

CardioQ-ODM+ har fyra hastighetsmätområden, refererade till som skalor i monitorns drift – 50, 100, 200 och 250 cm/s.

17.10 Noggrannhet

Datainhämtningen beror på probens position och patientens anatomi och fysiologi. Därför beror tolkningen mindre på absolutvärden än på jämförande mätningar.

Upplösningen av hastighetsmätningen är 1% av det nominella fullskalevärdet inom det valda området för en korrekt inriktad probe. Tidsupplösningen är 6 ms, vilket är det intervall inom vilket FFT (Fast Fourier Transform) utförs och skärmen uppdateras. Genom medelvärdesbildning över flera hjärtslag kan dock den uppfattade upplösningen förbättras.

Trenddata lagras med fasta skalor och noggrannheten hos det visade värdet är bättre än ± 1 % av det visade skalmarkörvärdet på skärmen.

17.11 Resultat

Resultat baserade på flöde (Doppler)

CO	- hjärtminutvolym (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SV	- slagvolym (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
HR	- hjärtfrekvens
MD	- minutavstånd
SD	- slagavstånd
FTc	- korrigerad flödestid
FTp	- flödestid till topp
MA	- medelacceleration
PV	- topphastighet
CI	- hjärtminutvolymindex (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SVI	- slagvolymindex (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SVV	- slagvolymvariation (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SDV	- slaglängdvariation (endast tillgängligt i linjärt läge)
PVV	- topphastighetsvariation
SVR	- systemiskt vaskulärt motstånd (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SVRI	- Index för systemiskt vaskulärt motstånd (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
DO₂	- levererat syre (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
DO₂I	- index för levererat syre (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SO	-stroke output (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SOI	-stroke output index (inte tillgänglig i endast linjärt läge)

Resultat baserade på tryck:

CO	- hjärtminutvolym (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SV	- slagvolym (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
HR	- hjärtfrekvens
CI	- hjärtminutvolymindex (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SVI	- slagvolymindex (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SVV	- slagvolymvariation (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SVR	- systemkärlsresistans (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
SVRI	- systemkärlsresistansindex (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
PPV	- puls tryckvariation
Psys	- systoliskt blodtryck

- Pdia** - diastoliskt blodtryck
Pmap - medelartärtryck
BP - blodtryck

Resultat baserade på flöde (Doppler) och tryck:

- CPO** - hjärtuteffekt (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
CPI - hjärteffekt indexerat (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
Ea - arteriell elastans (inte tillgänglig i endast linjärt läge)
Eadyn - dynamisk arteriell elastans (inte tillgänglig i endast linjärt läge)

17.12 RS232 Protokoll

Vänligen kontakta din Deltex Medical representant för ytterligare detaljer.

17.13 Kraftförsörjning

- Strömkrav: 100 – 240 V växelström (~) 50 – 60 Hz
60 – 80 VA
Säkringar: 2 x 1,6A(T) 250 V

17.14 Skrivar- och dataanslutningar


































Icke godkända anslutningar till extrauttagen kan äventyra patientens säkerhet. Anslut inte annan utrustning än medicinskt klassad utrustning (som uppfyller IEC 60601-1) till CardioQ-ODM+ när monitorn är ansluten till en patient, om inte en medicinskt klassad isolator används som uppfyller IEC 60601-1.

- RS232-port. - - För att ladda ner seriedata genom att koppla till en patientmonitor eller sängbordsterminal för elektroniska läkarjournaler (EMR)
USB-port. - För överföring av data endast med ett USB-minne eller USB-minnespenna.
Nätverksport. - För framtida bruk.
ADC port - För anslutning till arteriell blodtrycks-(ABP)signal, ingångsskalan måste vara 1 volt per 100mm Hg vid en ingångsimpedans på 1 mega Ohm. För att visa tryckparametrar.

Se figur 3.1.2.

17.15 Symboliska markeringar

	Läs Bruksanvisning!		Hänvisning till instruktionsmanualen.
	Typ BF		Latexfri produkt
	WEEE märkning (European Direktiv 2002/96/EC)*. Anger separation från allmänt avfall vid slutanvändning.		Conformité Européenne (CE) Marking of conformity to European Medical Device Directive
	Steriliserad med etylenoxid		
	Använd före ÅÅÅÅ-MM		Tillv.dat:
	Katalognummer		Partikod
	Serienummer		Förvaringstemperatur
	Grad av skydd gentemot inträngande av vatten.		Grad av skydd gentemot fasta främmande föremål.
	USB-port		Nätverksport
	RS232-port		Analog till digital omvandlingsport
	Ekvipotentiell jordanslutning		Växelström
	Probekontaktens orienteringsmärke		Säkringar
	Växelspänningsansluten		Växelspänningsinmatning
	Strömbrytare TILL-läge		Strömbrytare FRÅN-läge
	Volymkontrollratt.		Kontrollratten
	Ömtålig! Får ej bli våt. Denna sida upp.		Får ej återanvändas. Får endast användas till en patient.

*Inom Europeiska unionen - en EU-omfattande lagstiftning som införts i varje medlemsstat fastställer att elektriskt och elektroniskt avfall med denna märkning måste hanteras separat och inte tillsammans med vanligt hushållsavfall. Detta omfattar monitor och elektriska tillbehör såsom PIC-sladd och elsladd. Kunder i Storbritannien kan kontakta Deltex Medical Support Services för att ombesörja retur. **Utanför europeiska unionen** – Om du behöver hantera elektriskt eller elektroniskt avfall utanför Europeiska Unionen, var god kontakta de lokala myndigheterna för att säkerställa att avfallet inte hamnar bland "vanligt" hushållsavfall.

17.16 Tillbehör och reservdelar

CardioQ-ODM+ monitor
 Patientkabel
 Nätsladd
 Bruksanvisning
 Rullstativ
 Gränssnittssats för rullstativ
 Tryckgränssnittskabel
 RS232 nollmodemkabel (Skärmad, 3 m eller kortare) – tillhandahålls inte av Deltex
 GCX Anestesisystem armar/fästen (Tillgänglig för GE & Draeger system) – tillhandahålls inte av Deltex

ABP Kablar

Kontakta er Deltex Medical-representant för information.

17.17 Prober och probetillbehör

Deltex Medical prober i DPn-serien

Deltex Medical prober i I₂n -serien

Nasal probehållare (DPn- och I₂n-serie)

Deltex Medical 72 timmars barndopplerprobe (KDP72)

Dessa objekt finns tillgängliga i olika flerförpackningar – kontakta din representant för information.

17.18 ABP Kablar

Artikelnummer	Beskrivning
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 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

CardioQ-ODM+-systemet har testats för och efterlever aktuell EMC-standard för medicinsk elektrisk utrustning IEC 60601-1-2 som anger gränser för emission av, och immunitet mot, elektromagnetisk strålning. Även om dessa gränser har konstruerats för att säkerställa rimligt skydd mot elektromagnetisk störning kan det mycket väl förekomma högre nivåer av sådan störningar i sjukhusmiljö, antingen från utrustning som inte uppfyller ovanstående standard eller som är undantagna från kraven på grund av att enheten måste sända ut elektromagnetisk energi för att kunna utföra dess avsedda funktion, t.ex. diatermiutrustning. Vidare kan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning påverka medicinsk utrustning som exempelvis CardioQ-ODM+.

Om störningar förekommer på spektrum-displayen kan följande åtgärder vidtas för att eliminera eller åtminstone identifiera störningskällan:

- Stäng av och starta åter utrustningen i direkt närhet för att kunna isolera störningskällan.
 - Om möjligt, flytta och/eller rikta om den störande utrustningen.
 - Öka avståndet mellan CardioQ-ODM+ och den störande utrustningen så mycket som möjligt.
- Störningar kan uppkomma från elnätet så det kan vara idé att ansluta CardioQ-ODM+ till ett annat eluttag för att se om detta gör någon skillnad.

Om möjligt ska inte CardioQ-ODM+ användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om det ändå är nödvändig att använda den staplad på eller i närheten av annan utrustning ska CardioQ-ODM+ observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den kommer att användas i.

För att minska ökad strålning eller minska immuniteten hos CardioQ-ODM+-systemet ska endast tillbehör och kringutrustning användas som rekommenderas av Deltex Medical.

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMK och måste installeras och lämnas till service enligt EMK-informationen som lämnas i medföljande dokument.


17.20 Tillverkarens deklARATION

CardioQ-ODM+-systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska omgivning som beskrivs i tabellerna 1, 2 & 3.

Tabell 1. Vägledning och tillverkarens deklARATION — elektromagnetisk strålning.		
CardioQ-ODM+ är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CardioQ-ODM+ ska säkerställa att den används i sådan omgivning		
Strålningstest	Överensstämmelse med kraven	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
RF strålning CISPR 11	Grupp 1	CardioQ-ODM+ använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och det är inte troligt att den orsakar störning i närheten av elektronisk utrustning.
RF strålning CISPR 11	Klass A	CardioQ-ODM+ är lämplig att använda i alla typer av inrättningar, exklusive hushåll och dem som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostäder med elektricitet.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimrande strålning IEC 61000-3-3	Uppfyller	

OBSOLETE

Tabell 2. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet.			
CardioQ-ODM+ är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CardioQ-ODM+ ska säkerställa att den används i sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb kortvarig ström IEC 61000-4-4	±2 kV för elledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för elledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Elnätets kvalitet ska vara densamma som typiskt rekommenderas för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	±1 kV differential läge ±2 kV normalt läge	±1 kV differential läge ±2 kV normalt läge	Elnätets kvalitet ska vara densamma som typiskt rekommenderas för kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på elnätets ingående ledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % dipp i U_T för 0,5 cykel) 40 % U_T (60 % dipp i U_T För 5 cykler) 70 % U_T (30 % dipp i U_T För 25 cykler) <5 % U_T (>95 % dipp i U_T för 5 sekunder)	<5 % U_T (95 % dipp i U_T för 0,5 cykel) 40 % U_T (60 % dipp i U_T För 5 cykler) 70 % U_T (30 % dipp i U_T För 25 cykler) <5 % U_T (>95 % dipp i U_T för 5 sekunder)	Elnätets kvalitet ska vara densamma som för typiska kommersiella eller sjukhusmiljöer. Om användaren av CardioQ-ODM+ kräver oavbruten drift rekommenderas att CardioQ-ODM+ försörjs via en avbrottsfri kraft (UPS) eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvens magnetfält bör ligga vid nivåer som är karaktäristiska för en typisk lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är växelströmnätets spänning före applicerande av testnivån.			

Tabell 3. Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet.			
<p>CardioQ-ODM+ är avsedd att användas i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CardioQ-ODM+ ska säkerställa att den används i sådan omgivning.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
<p>Överförd RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CardioQ-ODM+-systemet, inkluderat kablar, än rekommenderat avstånd beräknat med ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat avstånd.</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$.</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz.</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz där P är maximalt märkt uteffekt hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat avstånd i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk undersökning^a, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde^b.</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller frekvensområdet.</p> <p>OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från strukturer, föremål och personer.</p>			
<p>^a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radio (mobila/trådlösa) telefoner och landsmobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt teoretiskt. För att fastställa den elektromagnetiska omgivningen baserad på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där CardioQ-ODM+ används överstiger tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, bör CardioQ-ODM+ observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan det vara nödvändigt att genomföra fler mätningar, exempelvis riktning eller omplacering av CardioQ-ODM+.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.</p>			

18. Rengöring, Underhåll och Garanti

18.1 Monitorrengöring

Deltex rekommenderar att CardioQ-ODM+ rengörs minst en gång i månaden. Det kan vara lämpligt att rengöra monitorn oftare beroende på den miljö där den används. Monitorn måste vara frånslagen och nätsladden urtagen före rengöring.

Deltex Medical rekommenderar att CardioQ-ODM+ -systemet rengörs med 1 %-ig natriumhypokloritlösning (Milton – 10 000 ppm). En fuktig mjuk trasa bör användas.

Skärmen bör rengöras med en mjuk trasa, fuktad med lösningen, för att undvika att repa skärmen. Använd inte rengöringsmedel som innehåller lösningsmedel. Försiktighetsåtgärder måste iaktas för att undvika att rengöringsmedel tränger in i monitorn.



Monitors ytterhölje, inklusive den bakre panelen, rattar och knappar, kan rengöras med en mjuk trasa fuktad med lösningen. Lösningens medel får inte användas. Försiktighet måste iaktas vid rengöring av ventilationsöppningarna så att vätska inte tränger in i enheten. Försiktighet måste även iaktas för att undvika att vätska kommer in i uttagen. Som med all elektronisk utrustning får monitorn inte sänkas ner i vätska och ingen vätska får tillåtas tränga in i enheten.

Patientgränssnittskabeln kan rengöras med en mjuk trasa, fuktad med rengöringsmedel. Ändarna på kabeln får inte under några omständigheter komma i kontakt med lösningen eller någon vätska. Deltex Medical rekommenderar inte sterilisering av monitorn eller kabeln.

18.2 Rutinunderhåll

Rutinunderhåll av CardioQ-ODM+ begränsas till rengöring enligt ovan och inspektion av kablar och kontakter för att kontrollera att de inte är slitna eller skadade. Deltex rekommenderar att kablarna inspekteras minst en gång i månaden. Dessa kablar och anslutningar skall bytas ut om sprickbildning upptäcks som medför att ledande vätskor kan tränga in.

18.3 Reparationer, service och kalibrering

Monitorn kräver inte regelbunden service eller kalibrering. Emellertid rekommenderar Deltex Medical att monitorn genomgår en planerad förebyggande kontroll om året. Detta kan antingen ordnas genom Deltex Medical eller en av dess representanter.



Deltex Medical har en policy som innebär retur till tillverkaren för reparationer och service, service och reparationsträning finns också att tillgå. *Vänligen kontakta din Deltex Medical representant för ytterligare detaljer.*

Deltex Medical ansvarar för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos denna utrustning endast om:

- Justeringar, modifieringar och reparationer utförs endast av personer som är auktoriserade av Deltex Medical.
- Arbete som utförts är i överensstämmelse med servicemanualen.
- Nätförsörjningen på användningsplatsen uppfyller tillämpliga lokala krav och ligger inom monitorns specifikation.
- Monitorn används i enlighet med instruktionerna för användning såsom identifierats i denna drifthandbok.

18.4 Garanti

Garantin ger en övergripande nivå på reparationer och service under ett år från inköpsdatum. Den garanterar att om din CardioQ-ODM+ råkar ut för problem kommer den att korrigeras inom snabbast möjliga tid med minsta besvär för dig.

I överenskommelsen ingår alla delar och arbete, paketering och transport. Den omfattar inte reparationer på grund av förlust eller uppsåtlig skada.

Ring till Deltex Medical Ltd så kommer ett lån av CardioQ-ODM+ att expedieras för snarast möjliga leverans. Skulle din utrustning råka ut för samma fel vid tre olika tillfällen inom det första året kommer den att ersättas med en ny CardioQ-ODM+. Underhållsavtalet kan utökas efter garantiperioden på ett år. Kontakta din Deltex Medical-representant för mer information.

OBSOLETE