



Monitoringsysteem van de vullingsstatus en de cardiale output



GEBRUIKSAANWIJZING

Deze handleiding betreft de specificatie van het CardioQ-ODM+™ monitoringsysteem van de vullingsstatus en de cardiale output en het gebruik daarvan ten tijde van de publicatie. Deltex Medical™ Limited behoudt zich het recht voor om de specificaties op elk ogenblik zonder kennisgeving te wijzigen.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de bediening van de CardioQ-ODM+ met 4.0x serie applicatiesoftware (x verwijst naar software-revisies die geen invloed hebben op de instructies in deze gebruiksaanwijzing).
©2010-2013 Deltex Medical Limited.

Software-upgrades worden wanneer nodig uitgevoerd door uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.

De CardioQ-ODM+ software kan een licentie met tijdslimiet bevatten.

Neem voor meer informatie contact op met uw Deltex Medical verkoopvertegenwoordiger of dichtstbijzijnde verkooppunt.

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

Tel: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
Email: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Website: www.deltexmedical.com

Deltex Medical Limited is de enige geautoriseerde gebruiker van het handelsmerk CardioQ-ODM+.

Gebruiksaanwijzing, Netherlands. Deel nummer 9051-5296.
Editie 4.00, gepubliceerd april 2013.
CO 1044.



Inhoud

1.	Conventies gebruikt in de gebruiksaanwijzing.....	1
2.	Indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties.....	2
2.1	Indicaties.....	2
2.2	Vorzorgsmaatregelen.....	2
2.3	Waarschuwingen.....	3
2.4	Contra-indicaties.....	3
3.	Beschrijving van de monitor.....	4
3.1	Voor- en achterpanelen.....	4
3.2	Positie van monitor, patiënt en gebruiker bij normaal gebruik.....	4
3.3	Opslag patiëntgegevens.....	5
3.4	Bediening.....	5
3.5	Gebruik van op druk gebaseerde gegevens.....	6
4.	Deltex Medical Doppler Probes voor de CardioQ-ODM+.....	7
4.1	Algemene informatie.....	7
4.2	Bewaren van de probe.....	7
4.3	Weggooi van de probe.....	7
4.4	Verval van de probe.....	7
4.5	Orale/nasale probes voor volwassenen.....	7
4.6	Pediatische probes.....	8
4.7	Gebruikslimieten.....	8
4.8	Nomogramlimieten.....	8
5.	De monitor instellen voor gebruik.....	9
5.1	Opzetten voor het eerste gebruik.....	9
5.2	Opstellen van de CardioQ-ODM+.....	9
5.3	Opstelling.....	9
5.4	Veranderen van de geselecteerde taal.....	9
5.5	Verander de datum, tijd of zomertijd.....	9
5.6	De probe aansluiten.....	10
5.7	De monitor uitschakelen.....	10
6.	Startschermen.....	11
6.1	Indicator voor resterend probegebruiksduur.....	11
6.2	Patiënt-identificatie.....	12
6.3	Scherm patiëntgegevens.....	12
6.4	Monitoren van een nieuwe patiënt.....	12
6.5	Monitoren van een bestaande patiënt met een nieuwe probe.....	12
6.6	Een patiëntbestand verwijderen.....	13
7.	Verkrijgen van een goed flow signaal (Doppler).....	14
7.1	De probe positioneren.....	14
7.2	Het bereik instellen.....	15
7.3	Het signaalfilter instellen.....	16
7.4	De signaalversterking instellen.....	16
7.5	De maximale stroomsnelheid vinden.....	17
7.6	Weergave in volledig scherm.....	17
7.7	Veranderen van het aantal cycli voor de gemiddelde berekeningen.....	18
7.8	Beademinggerelateerde variabelen.....	18
7.9	Het beeld bevriezen.....	18
7.10	Ontkoppeling van de probe.....	19
7.11	Opnieuw aansluiten van de probe.....	19
8.	Aanvullende berekeningen.....	20
8.1	Systemische Vasculaire Weerstand (SVR) Systemische Vasculaire Weerstand Index (SVRI).....	20
8.2	Weergeven SVR-berekeningen.....	21
8.3	Afgeleverde zuurstof (DO ₂) Index afgeleverde zuurstof (DO ₂ I).....	21
8.4	Weergeven DO ₂ -berekeningen.....	22
9.	Drukmonitoring.....	23
9.1	Kalibratie.....	23
9.2	Probe-afkoppeling en heraansluiting.....	23

10. Snapshots	24
10.1 Een snapshot maken	24
10.2 Snapshots bekijken	24
10.3 Snapshots vergelijken.....	25
10.4 Snapshots wissen	25
11. Gebeurtenissen.....	26
11.1 Gebeurtenissen vastleggen	26
11.2 Opnieuw bekijken van gebeurtenissen	26
12. Trendweergave.....	27
12.1 Historische gegevens- trends	27
12.2 Weergeven trendinformatie	27
12.3 Grafische trends	28
13. De monitor aanpassen.....	29
13.1 De fabriekinstellingen herstellen	29
13.2 Een ziekenhuisnaam toevoegen	29
13.3 Verbinden met een patiëntmonitor	29
13.4 Een gebruiker selecteren	30
13.5 Instellingen meerdere gebruikers	30
13.6 Gebruikersprofielen instellen	30
13.7 Tijdelijk aanpassen van de basisprofielen.....	31
13.8 De standaardinstellingen van de machine instellen	31
13.9 Wijzig instellingen voor Volwassene, Kind of Linear	32
14. USB en Overbrengen patiëntgegevens	33
14.1 Opslaan schermen	33
14.2 Vastleggen continue gegevens	33
14.3 Opnemen van het signaal	33
14.4 Overbrengen van patiëntgegevens	34
14.5 Overbrengen van informatie voor Deltex Medical	34
15. Demonstratiemodus	36
15.1 De CardioQ-ODM+ in demonstratiemodus laten werken	36
16. Foutdiagnose	37
16.1 Foutdiagnose	37
16.2 Controleren van de softwareversie.....	37
17. Systeemspecificaties	39
17.1 Classificatie.....	39
17.2 Prestatie-eigenschappen	39
17.3 Fysieke kenmerken	39
17.4 Omgevingscondities	39
17.5 Afvalverwerking van monitor en snoer.....	39
17.6 Systeemkenmerken.....	39
17.7 Akoestische output	40
17.8 Akoestisch uitgangsvermogen en veiligheidsniveau.....	40
17.9 Bereiken	41
17.10 Nauwkeurigheid	41
17.11 Resultaten	41
17.12 RS232 Protocols	42
17.13 Stroomvoorziening.....	42
17.14 Hulpverbindingen	42
17.15 Symbolen.....	43
17.16 Accessoires en reserves	44
17.17 Probes en probeaccessoires	44
17.18 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	44
17.19 Verklaring van de producent.....	45
18. Reinigen, onderhoud en garantie.....	48
18.1 Reinigen van de monitor	48
18.2 Routineonderhoud	48
18.3 Reparaties, onderhoudsbeurten en kalibratie.....	48
18.4 Garantie.....	49

1. Conventies gebruikt in de gebruiksaanwijzing

De volgende symbolen of tekst komen voor in de gebruiksaanwijzing:

	Een soortgelijk symbool instrueert de gebruiker om de knop onder het knoplabel in te drukken.
	'En dan' of 'druk dan'.
	Let op.
	Waarschuwing.
	Draai aan de Controleknop om een selectie te maken. In de gebruiksaanwijzing sluit dit knopselectie uit.
	Druk op de Controleknop om de selectie te bevestigen.
<i>Focus</i>	Soortgelijke tekst verwijst naar een specifiek scherm.
	Snapshot pictogram in trend scherm.
	Signaalopname icoon.
	Signaalopname beëindigd icoon.
	Continue data opname icoon.
	Schuificoon op het <i>Grafische Trend</i> scherm.
	Data aan het opslaan.
	Patiëntmonitor niet aangesloten.
	Patiëntmonitor sluit aan.
	Patiëntmonitor aangesloten.

2. Indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties

2.1 Indicaties

Het Deltex Medical CardioQ-ODM+ is geïndiceerd voor gebruik als monitoringsysteem van de vullingsstatus en de cardiale output.

Deltex Medical produceert een reeks oesofageale Doppler-probes die alleen gebruikt dienen te worden door daarvoor klinisch opgeleid en gekwalificeerd klinisch personeel of onder het directe toezicht van dergelijk personeel. Al deze probes zijn goedgekeurd voor orale plaatsing in de oesophagus. Bepaalde probes zijn ook goedgekeurd voor nasale plaatsing.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

De probes zijn alleen goedgekeurd voor orale of nasale plaatsing in de oesophagus, afhankelijk van het type probe. Afhankelijk van de plaatsingsmethode en het type probe kan de patiënt volledig gesedeerd zijn of algemeen of plaatselijk verdoofd. Raadpleeg de individuele probeverpakking voor gebruiksinstructies.

De gegevens kunnen veranderen door afklemmen van de aorta. Tijdens de klem periode zijn de gegevens echter wel betrouwbaar en kunnen deze gebruikt worden als leidraad voor de klinische praktijk. Gegevens verkregen in de klemperiode dienen niet vergeleken te worden met gegevens verkregen in perioden wanneer de aorta niet geklemd is.

De Doppler probes hebben een beperkte gebruiksduur, waarna de probes niet meer werken. Raadpleeg de individuele probeverpakking voor gebruiksinstructies.

Er zijn geen ernstige oesophagale complicaties gemeld bij het gebruik van probes. Net als bij elke naso-gastrische of naso-oesophageale buis/probe kunnen er endoscopisch plaatselijke ontstekingen worden waargenomen na een aantal dagen.

Interpretatie van hartfunctie moet altijd samen met andere klinische tekenen en symptomen worden overwogen. Gebruikers dienen de klinische trainingmateriaal van de producent door te lezen, aangezien er een leercurve bestaat die de interpretatie van resultaten kan beïnvloeden.

Let op: bij gebruik van slagvolumevariatie (SVV), slagafstandvariatie (SDV) of de polsdrukvariatie (PPV) voor het sturen van het vloeistofbeleid is de parametergevoeligheid optimaal als het tidal volume $\geq 7-8$ ml/kg is. Grotere tidal volumes geven grotere variaties geven.

De CardioQ-ODM+ sluit aritmische voorvallen op basis van hartritmevariabiliteit ($\geq 20\%$) en excessieve variatie in slagvolume uit. De gebruiker moet zich er echter van bewust zijn dat in perioden van aritmie SVV, SDV of PPV niet mogen worden gebruikt voor het sturen van de vloeistofregeling.

SVV-, SDV- en PPV-parameters zijn alleen gevalideerd voor klinisch gebruik bij patiënten die volledig mechanisch worden beademd bij een gesloten thorax. Variërende PEEP-instellingen kunnen van invloed zijn op hemodynamische metingen.

Bij gebruik van SVV, SDV of PPV kunnen parameters gecompromitteerd zijn tijdens laparoscopische ingrepen of wanneer de patiënt in een zodanige positie is dat aanvullende druk wordt toegepast op de thorax, bijv. ingrepen waarbij de patiënt met het gezicht omlaag ligt of zit.

SVV, SDV of PPV parameters zijn niet beschikbaar wanneer een sonde voor kinderen (KDP) wordt gebruikt.

2.3 Waarschuwingen

Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen. Verwijder de probe bij problemen en vraag advies.

Controleer de coagulatiestatus in verband met neusbloedingen als nasale plaatsing wordt overwogen.

De Kinder Doppler probe (KDP) wordt gebruikt in pediatrie en is alleen goedgekeurd voor orale plaatsing bij patiënten die zwaarder zijn dan 3kg.

De CardioQ-ODM+ is geen monitor voor vitale functies en dient ook niet te worden gebruikt als vervanging daarvoor.

Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare narcosemiddelen met lucht of zuurstof of met stikstofdioxide.

Om het risico op elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat uitsluitend worden aangesloten op een elektriciteitsbron met een beschermende aarding.

Wijzigen van dit apparaat is niet toegestaan.

2.4 Contra-indicaties

Doppler probes (DPn en I₂n) dienen niet te worden geplaatst in patiënten jonger dan 16 jaar.

Niet gebruiken bij aanwezig of mogelijk nasaal letsel.

Niet gebruiken in geval van neuspoliepen.

Niet gebruiken in geval van gezichtstrauma.

Niet gebruiken wanneer er risico bestaat op hersenletsel.

Niet gebruiken bij patiënten die een behandeling met een intra-aortale ballonpomp ondergaan.

Niet gebruiken bij carcinoom van de keelholte, larynx of oesophagus.

Niet gebruiken bij aneurysma's van de thoracale aorta.

Niet gebruiken bij weefselnecrose van de oesophagus of het neuskanaal.

Niet gebruiken in de nabijheid van laserchirurgie.

Niet gebruiken bij patiënten met faryngeale- oesophagus- gastrische pathologie en/of ernstige bloedende diathese.



Raadpleeg voor gedetailleerde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen omtrent het gebruik van de probe de individuele probeverpakking.

Bezoek voor verdere informatie inclusief een technisch rapport over hoe oesofagus Dopplermonitoring werkt, samenvattingen van gerandomiseerde klinische onderzoeken en gevalsbeschrijvingen www.deltexmedical.com.

3. Beschrijving van de monitor

3.1 Voor- en achterpanelen



- A. Groen stroomindicator-ledje. Wanneer deze brandt, betekent dit dat het apparaat spanning krijgt en ingeschakeld is.
- B. LCD-kleurendisplay.
- C. **VolumeControleknop**.
- D. **Controleknop** voor het maken van selecties.
- E. De zes drukknoppen waarmee de monitorfuncties bediend worden.
- F. De stekker voor de patiënt-interfacekabel.

Figuur 3.1.1. Voorkant van de monitor.



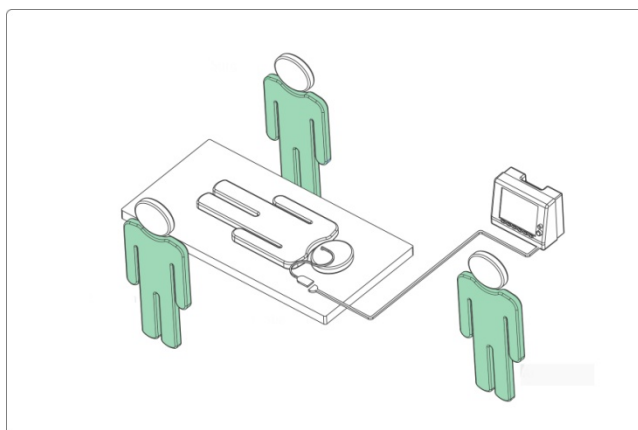
- A. De openingen aan de achterkant en onderkant van het apparaat zijn nodig voor koeling en mogen **NIET** versperd worden.
- B. USB-poort voor het overbrengen van gegevens.
- C. Model- en serienummers.
- D. Aan/Uit schakelaar.
- E. Aansluiting lichtnet.
- F. Seriële (RS232) poort.
- G. Netwerk poort (UTP) voor gebruik in de toekomst.
- H. Analooq naar digitale converter connector (ADC).
- I. Aardaansluiting indien nodig. **Zie paragraaf 17.14.**

Figuur 3.1.2. Achterkant van de monitor.



Ongeautoriseerde verbindingen met de aansluitstekkers kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Sluit geen andere apparatuur dan medische apparatuur (conform richtlijn IEC 60601-1) aan met de CardioQ-ODM+ terwijl de monitor verbonden is met een patiënt, tenzij er een isolator van medische kwaliteit wordt gebruikt die voldoet aan IEC 60601-1.

3.2 Positie van monitor, patiënt en gebruiker bij normaal gebruik



3.3 Opslag patiëntgegevens

De monitor kan gedurende onbepaalde tijd data voor 16 patiënten opslaan of totdat die patiënt wordt gewist uit de monitor. Deze gegevens kunnen overgebracht worden. **Zie sectie 14.4.**

3.4 Bediening

Shift	Aan de onderkant van het scherm bevinden zich één of twee rijen met knoplabels. Gebruik deze knop om de twee rijen labels van plaats te verwisselen. Als een knop geen functie heeft in een scherm, wordt er geen label voor getoond.
Home	Veel schermen bevatten deze knop. Door op deze knop te drukken komt u in het hoofdmenu. Dit menu geeft toegang tot een selectie van weergavemogelijkheden en instellingsfuncties. Navigatie wordt soms gestart met deze knop.
Gereed	Hierop drukken bevestigt een selectie en verlaat het huidige scherm. Druk hierop om een niveau hoger te gaan in het menu om de knop Home te vinden.
Doorgaan	Hierop drukken bevestigt een selectie en verlaat het huidige scherm.
Annuleren	Deze knop annuleert een selectie en verlaat het huidige scherm. Druk hierop om een niveau hoger te gaan in het menu om de knop Home te vinden.

Draai aan de **Controleknop** om een selectie te maken. Een cyaankleurig gebied op het scherm, indien aanwezig, toont de selectie.



Dit icoon is aanwezig wanneer de **Controleknop** een geselecteerd gebied in het scherm *Grafische Trend* bedient.

Als de **Controleknop** niet wordt gebruikt om te scrollen of een lijstselectie te maken, enzovoorts, kan deze worden gebruikt om een knop te selecteren en het drukken op de **Controleknop** zal de knop activeren als dit beschikbaar is. De beschikbare knop zal in cyaan worden getoond. Draaien aan de **Controleknop** zal andere knoppen in beide rijen selecteren.

Druk op de **Controleknop** om de selectie te bevestigen of druk op **Gereed** of **Doorgaan**.










De knoppen **Accepteer** of **Bevestigen** kunnen niet worden geselecteerd of geactiveerd met de **Controleknop**. Deze knoppen moeten worden ingedrukt.

Onder bepaalde omstandigheden wordt een bevestigingsscherm in geel getoond om de kans op een eventuele vergissing te verkleinen.

Er wordt een bericht op gele achtergrond getoond als er bepaalde gebeurtenissen of voorgestelde veranderingen zijn.

In verschillende schermen kan tekst worden ingevoerd. Volg de instructies op het scherm om tekst in te voeren als u wordt gevraagd dit te doen. Gebruik de **Controleknop** zoals hierboven omschreven en gebruik hoofd- of kleine letters met de bediening zoals geïllustreerd in **Tabel 3.3.1**.

Tabel 3.3.1. Aanvullende bediening voor tekstinput.

	Start	Ga naar begin
	Wissen	Wis teken
	Einde	Ga naar einde
	Invoegen	Voeg teken in voor de cursor
	Links	Ga een teken naar links
	Rechts	Ga een teken naar rechts
	Shift	Wissel tussen hoofd- en kleine letters



Als er een onherstelbare fout of storing optreedt in de monitor, wordt een foutmelding of code in het midden van het scherm op een rode achtergrond weergegeven en het apparaat stopt. Noteer de foutcode, omdat Deltex Medical deze nodig kan hebben als de monitor fouten blijft vertonen. Om de situatie te herstellen, moet het apparaat uit- en weer ingeschakeld worden. Als de fout blijft optreden, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.

3.5 Gebruik van op druk gebaseerde gegevens



Om de op druk gebaseerde gegevens te kunnen gebruiken, is invoer vereist van de arteriële bloeddruk (ABP).

Deze invoer moet worden geschaald als $1v=100\text{mmHg}$.



Drukgebaseerde parameters zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

4. Deltex Medical Doppler Probes voor de CardioQ-ODM+

4.1 Algemene informatie

Deltex Medical produceert een reeks Doppler probes ontworpen voor gebruik met de CardioQ-ODM+. Deze probes worden geleverd in verschillende multipacks met elke probe in zijn eigen verpakking. Deze multipacks worden apart verkocht.



Raadpleeg het label op de verpakking van de probe om u ervan te verzekeren dat een probe geschikt is voor de plaatsingsmethode bij de voorgenomen patiënt. Er verschijnen waarschuwingen op het scherm als de ingevoerde patiëntgegevens erop wijzen dat de aangesloten probe ongeschikt is of een specifieke plaatsingsmethode gebruikt moet worden. Het kan zijn dat niet alle probevarianten beschikbaar zijn in bepaalde landen. Neem voor meer informatie over de beschikbaarheid van probes contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.



Wees voorzichtig bij het verwijderen van de probe uit de verpakking. De interne veer zal de probe laten afwikkelen en strekken als hij uit de verpakking wordt gehaald.



DPn, I₂n en KDP probes zijn slechts goedgekeurd voor het gebruik bij één enkele patiënt en moeten worden weggegooid wanneer deze niet meer nodig is bij de betreffende patiënt. Onder geen enkele voorwaarde mag de probe worden gebruikt bij een andere patiënt.



Waarschuwingen en verplichte beperkingen staan op de verpakking van de probe vermeld.

4.2 Bewaren van de probe

Alle probes dienen bewaard te worden in droge omstandigheden en mogen niet blootgesteld worden aan direct UV-licht of sterke geuren. De ideale bewaartemperatuur ligt tussen **-20°C en 60°C**. Probes kunnen worden bewaard bij lagere temperaturen tot **-20°C**, maar moeten dan ten minste **30 minuten** bij kamertemperatuur opwarmen voor gebruik. De probeschacht kan stijf worden als de temperatuur te laag is.

4.3 Weggoien van de probe

Gebruikte probes dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de van toepassing zijnde richtlijnen voor klinisch afval.



De Doppler probes geproduceerd door Deltex Medical bevatten materialen die niet volledig vernietigd worden door verbranding.

4.4 Verval van de probe

Als de gebruikstijd verloopt, stopt het functioneren van de probe onmiddellijk. Een hoorbaar en visueel alarm wordt afgegeven 20 en 5 minuten voordat dit gebeurt in het gebied *Probe Data*, zodat indien gewenst een nieuwe probe klaargemaakt kan worden om de patiënt verder onder toezicht te houden. **Zie sectie 6.5.** Alle gegevens op deze CardioQ-ODM+ die gekoppeld zijn aan de oude probe worden gekoppeld aan de nieuwe probe. Gegevens die bewaard worden op andere CardioQ-ODM+ monitors, kunnen worden niet overgebracht.

4.5 Orale/nasale probes voor volwassenen

De oesofageale Doppler probe (DPn) en de I₂n zijn bestemd voor orale en nasale plaatsing en hebben een maximale gebruikstijd, die is aangegeven op de verpakking van de probe. De resterende gebruikstijd van de probe is aangegeven op de verpakking. De DPn- en de I₂n-probe worden steriel geleverd.

Deze probes zijn ongeveer 90cm lang en alleen goedgekeurd voor orale of nasale plaatsing in de oesophagus van een enkele patiënt van 16 jaar of ouder.

Op de probeschacht zijn door de transparante huls drie dieptemarkeringen zichtbaar op 35 cm (marker 1), 40 cm (marker 2) en 45 cm (marker 3). Deze markeringen helpen bij het plaatsen van de probe. Hoewel er variaties zijn tussen individuele patiënten, wordt een signaal normaal gesproken verkregen bij een diepte van tussen 35 (1) en 40 cm (2) met een oraal geplaatste probe of bij een diepte van tussen 40 (2) en 45 cm (3) voor een nasaal geplaatste probe. Bij langere patiënten zal de inbrengdiepte groter zijn en voor kleinere patiënten is de inbrengdiepte minder groot.



Bij gebruik van de **DPn** serie, **dient** de patiënt onder volledige sedatie of algemene narcose te zijn.



Bij gebruik van de **I₂n** serie, **kan** de patiënt wakker, volledig geseedeerd of onder algemene narcose zijn. Als de patiënt niet onder volledige sedatie of algemene narcose is, kan er een plaatselijke narcose worden aangebracht in het neuskanaal en de achterkant van de keel. In wakkere patiënten **moet** de probe nasaal geplaatst worden.

4.6 Pediatrische probes

De Deltex Medical Doppler probe voor gebruik in de kindergeneeskunde is de Kinder Doppler Probe (KDP).

De KDP-probe is 70 centimeter lang en heeft een maximale gebruikstijd, die is aangegeven op de verpakking van de probe. De KDP-probe wordt steriel geleverd.



De probe is alleen goedgekeurd voor **ORALE** plaatsing in de oesophagus van één enkele patiënt zwaarder dan 3 kg. De patiënt **dient** volledig geseedeerd of onder algemene narcose gebracht te zijn.

Op de probeschacht zijn door de transparante huls zes dieptemarkeringen zichtbaar, van 15 (cm) tot 40 (cm) oplopend in stappen van 5 (cm). Deze markeringen dienen als hulp bij de plaatsing van de probe. Signalen worden normaal gesproken verkregen zoals in de volgende tabel wordt weergegeven.

<i>Lengte patiënt (cm)</i>	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Meer dan 140
<i>Signaaldiepte (cm)</i>	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Gebruikslimieten

Leeftijd	0-127 jaar
Gewicht	2,5-450 kg (5,5 tot 992lb)
Lengte	45-300cm (17,7 to 118in)



Sommige probes zijn alleen compatibel met bepaalde monitors. **Zie sectie 4.1.**

4.8 Nomogramlimieten

Het volwassen nomogram:		Het pediatrisch nomogram:	
Leeftijd:	16 tot 99 jaar	Leeftijd:	0 tot 15 jaar
Gewicht:	30 tot 150 kg (66 tot 330lb).	Gewicht:	3 kg tot 60 kg (6,6 lb tot 132lb).
Lengte:	149 tot 212 cm (59 tot 83 in).	Lengte:	50 cm tot 170 cm (20 tot 67in).



Het pediatrisch nomogram is beschikbaar bij de KDP



Nasale plaatsing van probes in pediatrische patiënten mag niet, bovendien mag de CardioQ-ODM+ niet gebruikt worden bij patiënten die minder dan 3 kg wegen.



Als de leeftijd, het gewicht en de lengte van de patiënt zo zijn dat het nomogram niet kan worden gebruikt om de volumetrische output te berekenen, dan wordt het bericht "Lineair" getoond met de ingegeven waard(en) die buiten de grenzen vallen in rood weergegeven. Als het nomogram niet gebruikt kan worden is er een beperkte set variabelen (lineair) beschikbaar voor weergave.

5. De monitor instellen voor gebruik

5.1 Opzetten voor het eerste gebruik

Voorafgaand aan het installeren van de monitor voor gebruik controleert u of de volgende items aanwezig zijn:

- CardioQ-ODM+
- Stroomkabel
- Gebruiksaanwijzing
- Patiënt-interfacekabel
- Passende drukaansluitkabel



Bij de eerste keer inschakelen kan het zijn dat u de datum en tijd moet bevestigen.

Er is ook een geschikte Deltex Medical oesophagus Doppler probe vereist.



Breng Deltex Medical of de vertegenwoordiger op de hoogte wanneer er onderdelen ontbreken.

5.2 Opstellen van de CardioQ-ODM+

De CardioQ-ODM+ kan op een plateau of rolstelling worden geplaatst. Rolstellingen en interfacekits zijn verkrijgbaar als accessoires. **Zie sectie 17.16.**



Neem voor meer details contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.

5.3 Opstelling

Steek de patiënt-interfacekabel en de stroomkabel in de daarvoor bestemde contacten. **Zie figuren 3.1.1 en 3.1.2.**



Trek NIET aan de kabels om de connectoren uit hun contacten te verwijderen.

Steek het snoer van de arteriële bloeddrukinterface in de ADC-ingangsaansluiting aan de achterzijde van de CardioQ-ODM+. **Zie afbeelding 3.1.2.**



Neem contact op met Deltex Medical voor verdere ondersteuning bij de installatie.

Zet de CardioQ-ODM+ aan door de AAN/UIT schakelaar aan de achterkant van de monitor te gebruiken. **Zie figuur 3.1.2.** Binnen 15 seconden verschijnt er een scherm in de taal die geselecteerd is. Als de taal, datum of tijd niet correct is, moet de selectie veranderd worden. **Zie secties 5.4 en 5.5.**

5.4 Veranderen van de geselecteerde taal



Dit kan alleen als er geen probe is aangesloten.



De beschikbare talen zijn geïnstalleerd op de monitors. Als de gewenste taal niet getoond wordt, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical voor meer informatie.

5.5 Verander de datum, tijd of zomertijd



Dit kan alleen als er geen probe is aangesloten.



Zodra probes worden gebruikt met de CardioQ-ODM+, kunnen veranderingen in tijd of datum, anders dan corrigeren voor zomertijd of kleine afwijkingen van de correcte tijd, ervoor zorgen dat probes voortijdig verlopen. Als een probe is aangesloten kan alleen de zomertijd worden veranderd.

Om naar het scherm *Tijd/Datum* Instelling te gaan:



Om de uren te veranderen,



Om de minuten te veranderen,



Om het jaar te veranderen,



Om de dag en datum te veranderen,



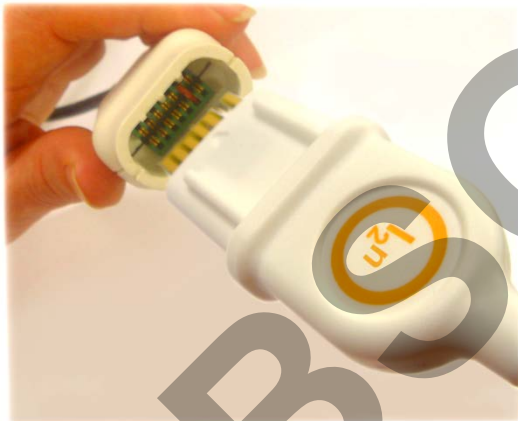
Als het uur een van beide einden van de dag passeert, verandert de datum.
Als de datum een van beide einden van het jaar passeert, verandert het jaar.

Om de zomertijd te veranderen,



Als de zomertijd is ingeschakeld, wordt een uur opgeteld bij alle tijden voor deze weergegeven worden op de monitor.

5.6 De probe aansluiten



Om een patiënt te monitoren en gegevens te verzamelen, moet een geschikte probe worden aangesloten op de monitor. De probeconnector kan maar op één manier worden aangesloten op de patiënt-interfacekabel en moet stevig vastzitten. De correcte oriëntatie wordt bereikt zoals links weergegeven.

Figuur 5.6.1. Aansluiten van de probe op de patiënt-interfacekabel.

5.7 De monitor uitschakelen

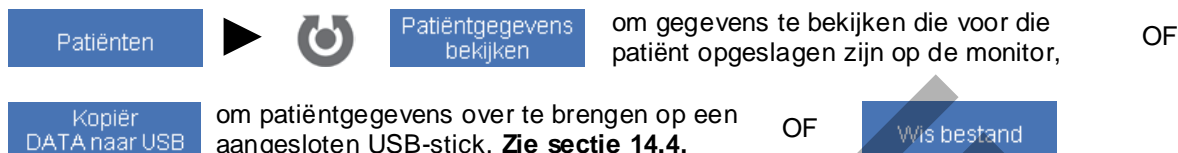
Schakel de CardioQ-ODM+ uit door de AAN/UIT schakelaar aan de achterkant van de monitor te gebruiken. Er is geen speciale uitschakelprocedure. De CardioQ-ODM+ mag te allen tijde uitgeschakeld worden zonder dat dit de monitor of the software beschadigt, hoewel het verstandig is enkele seconden te wachten wanneer de monitorinstellingen zijn gewijzigd.

In de uit-stand isoleert de schakelaar de monitor van de netstroombron.

6. Startschermen

Als de CardioQ-ODM+ wordt ingeschakeld, is het eerste scherm dat wordt weergegeven afhankelijk van of er een probe is aangesloten en de geldigheid hiervan:

- Als er geen probe is aangesloten, kan de gebruiker toegang krijgen tot de Demonstratiemodus (**zie sectie 15**), de gegevens van een geselecteerde patiënt bekijken, de gegevens van een geselecteerde patiënt overbrengen of bestaande patiënten wissen.



om patiëntgegevens permanent uit de monitor te verwijderen.

- Als een ongeschikte probe wordt aangesloten, verschijnt er een bericht met die strekking. Corrigeer deze situatie door een geschikte Deltex Medical probe aan te sluiten op de patiënt-interfacekabel.
- Neem contact op met uw Deltex Medical vertegenwoordiger als een ongeldige probe is aangesloten of gebruik een type probe waar de CardioQ-ODM+ wel geschikt voor is.
- Als een probe met verlopen gebruikstijd wordt aangesloten, verschijnt er een bericht met die strekking. Als er opgeslagen gegevens beschikbaar zijn voor de verlopen probe, kan de gebruiker de gegevens bekijken of overbrengen. **Zie secties 12.2 en 14.4.**
- Als een ongebruikte probe wordt aangesloten, kunnen gegevens worden gekoppeld van de lijst van patiënten om de monitoring van een specifieke patiënt voort te zetten of de details van een nieuwe patiënt kunnen worden ingevoerd. **Zie secties 6.4 en 6.5.**
- Als een gebruikte probe wordt aangesloten, begin dan met monitoring of zet dit voort of breng de gegevens over. **Zie secties 6.2 en 14.4.**



Als er opslagruimte nodig is wanneer een probe wordt aangesloten, wordt zonder ingrijpen van de gebruiker de patiëntdata met de minst recente laatste gebruiksdatum automatisch gewist.

6.1 Indicator voor resterend probegebruiksduur

Als een probe wordt aangesloten op de CardioQ-ODM+, wordt de resterende gebruikstijd van de probe aan de rechterbovenkant van het scherm weergegeven, zowel in grafiekvorm als in tekst.

De staafgrafiek verandert van kleur wanneer de resterende gebruikstijd van de probe vermindert en de ijkpunten veranderen van dagen naar uren en dan naar minuten.

Als de resterende gebruikstijd van de probe 20 en dan 5 minuten bereikt, wordt de staaf rood en klinkt er een hoorbaar alarm. Alle knoppen veranderen in "Alarm stil" en het alarm wordt gedempt als een van de knoppen of de **Controleknop** wordt ingedrukt. Als er een probe wordt aangesloten die minder dan 20 of 5 minuten resterende gebruikstijd heeft, klinkt dit alarm ook wanneer *Probe Focus* wordt geopend.



Als de gebruiksduur van de probe is verstreken, wordt "Probe verlopen" weergegeven op een oranje balk en wordt de flow monitoring (Doppler) onmiddellijk gestaakt. Als geldige drukgegevens worden weergegeven, houdt de drukmonitoringmodus tot 12 uur aan. Als het nodig is om de monitoring van de patiënt voort te zetten, dient de probe zo spoedig mogelijk verwisseld te worden.

6.2 Patiënt-identificatie

Patiëntgegevens moeten een identificatiecode krijgen. Op het scherm *Nieuwe Probe* kan er een automatisch identificatienummer worden gebruikt dat wordt aangemaakt door de CardioQ-ODM+, of de gebruiker kan een beter passende ID ingeven. Het automatische nummer wordt samengesteld uit de datum en tijd wanneer de probe werd aangesloten.

In het scherm *Nieuwe Probe*,  OF  ►  OF



om tekst in te voeren. **Zie sectie 3.4.**

Als een automatisch identificatienummer is gebruikt, kan dit later worden veranderd in een ander identificatienummer als de gebruikte probe opnieuw is aangesloten. **Zie sectie 3.4.**

In het scherm *Gebruikte Probe*,  ►  ►  ►  ►




Als er met een probe is gestart op een CardioQ/CardioQP en deze daarna wordt gebruikt op een CardioQ-ODM+, wordt een auto-ID gegenereerd. Het geslacht moet worden ingegeven voordat doorgaan wordt naar het scherm *Probe Focus*.

6.3 Scherm patiëntgegevens

Het scherm Patiëntgegevens wordt gebruikt om het geslacht, de leeftijd, het gewicht en de lengte van de patiënt in te voeren en weer te geven. Een gedeelte van deze informatie wordt gebruikt om de lichaamsoppervlakte (BSA, Body Surface Area) en andere constanten te berekenen die nodig zijn om slagvolume en cardiac output af te leiden. Het CardioQ-ODM+ serienummer, serienummer van de probe en resterende gebruikstijd van de probe worden ook getoond op het scherm.

Volg de instructies op het scherm om patiëntgegevens in te voeren.

6.4 Monitoren van een nieuwe patiënt

In het scherm *Nieuwe Probe*:  ►  OF  ► 



om een alternatief patiënt-ID in te voeren. **Zie secties 3.4 en 6.2.**



De CardioQ-ODM+ kan gegevens van 16 patiënten opslaan. Als er ruimte nodig is voor patiëntgegevens, worden zonder ingrijpen van de gebruiker de patiëntgegevens met de minst recente laatste gebruiksdatum automatisch gewist.

6.5 Monitoren van een bestaande patiënt met een nieuwe probe

De patiëntgegevens die al opgeslagen zijn in de monitor worden getoond op het scherm.

In het scherm *Nieuwe Probe*:  om een patiëntbestand te selecteren, ► 

Het patiënt-ID kan worden veranderd als een automatisch ID-nummer nog niet eerder is veranderd voordat **Accepteer** wordt ingedrukt. **Zie secties 3.4 en 6.2.**



Dit associeert alle bestaande gegevens voor die patiënt met de nieuwe probe.

6.6 Een patiëntbestand verwijderen

De gegevens van alle patiënten blijven opgeslagen in de CardioQ-ODM+ totdat ze verwijderd worden. Een patiëntbestand kan handmatig worden verwijderd als de gegevens niet langer benodigd zijn **Zie secties 6 en 14.4.**



Patiëntgegevens zullen automatisch worden gewist om ruimte te creëren. Zie sectie 6.

In het scherm
Nieuwe Probe:



Wis bestand



Bevestigen

OF

Annuleren

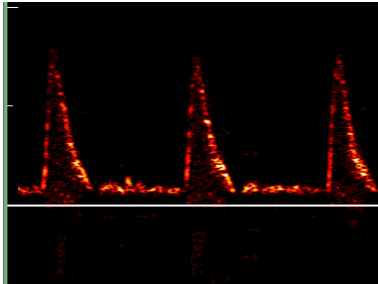
OBSOLETE

7. Verkrijgen van een goed flow signaal (Doppler)

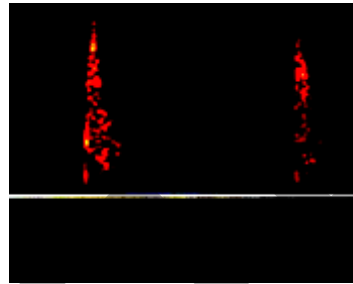
7.1 De probe positioneren

In het *Probe Focus*- scherm zijn het Doppler signaal en de bijbehorende audio geactiveerd.

Het positioneren van de probe zodat een optimaal signaal wordt verkregen, is essentieel. Onjuiste plaatsing van de probe zal de nauwkeurigheid van de weergegeven gegevens negatief beïnvloeden. **Zie figuren 7.1.1 to 7.1.2.**



Figuur 7.1.1. Goede signaalkwaliteit.



Figuur 7.1.2. Slecht gedefinieerde golfvorm.

Er kan verplaatsing van de probe optreden waardoor de kwaliteit van het signaal af kan nemen. Het is essentieel om het optimale signaal te hebben tijdens de beoordelingsmomenten van monitoring. Het kan nodig zijn om terug te keren naar het scherm *Probe Focus* en het signaal opnieuw te optimaliseren.



Identificeer de correcte dieptemarkeringen op de probe en breng deze in tot de juiste proximale (diepste) marker. Draai de probe dan om het karakteristieke signaal te lokaliseren. Als dit niet wordt verkregen, trek de probe dan iets terug en draai opnieuw. Herhaal dit totdat het correcte signaal wordt verkregen. Het correcte signaal wordt ook vergezeld van een karakteristiek hoorbare signaal.

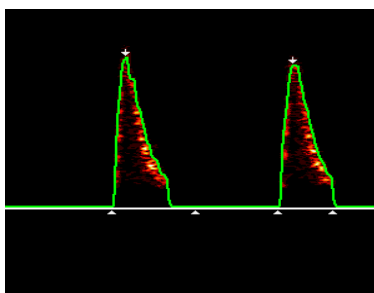


Pas de positie van de probe aan totdat de aortale golfvorm zo helder en scherp mogelijk wordt weergegeven, zowel visueel als qua geluidstoon. Normaal gesproken duidt de aortale golfvorm met de hoogste pieksnelheid op het optimale signaal. **Zie figuur 7.1.1.**

Een 'ideale' aortale golfvorm dient een scherpe, goed gedefinieerde contour te hebben met een overwegend zwart centrum en een kleine hoeveelheid wit in de achterrand van de golfvorm. **Zie figuren 7.1.1 en 7.1.2.**

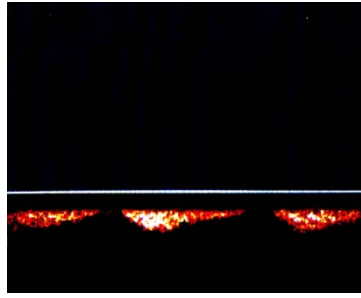
De groene lijn zoals waargenomen in het scherm *Run*, is de maximale snelheid volglijn en dient dicht te volgen op de contour van de golfvorm. Er dienen geen 'pieken' in de maximale volglijn voor te komen.

De drie witte pijlen dienen aan het begin en het einde van de systolische flow en op de pieksnelheid zichtbaar te zijn. **Zie figuur 7.3.1.** Onjuiste plaatsing van de pijlen heeft invloed op de gegevens die weergegeven worden. **Zie figuur 7.1.3.** Focus de probe opnieuw.

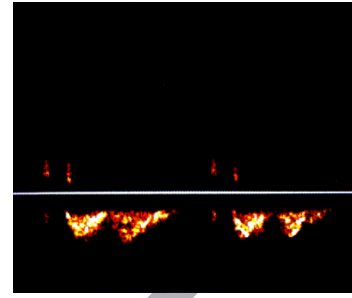


Figuur 7.1.3. Onjuiste plaatsing van de witte pijlen.

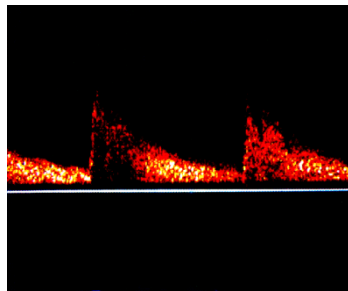
Signalen van andere vaten dan de aorta descendens resulteren in onjuiste resultaten. **Zie figuren 7.1.4 tot 7.1.7.**



Figuur 7.1.4. Veneus signaal.



Figuur 7.1.5. Cardiaal signaal.



Figuur 7.1.6. Truncus coeliacus.



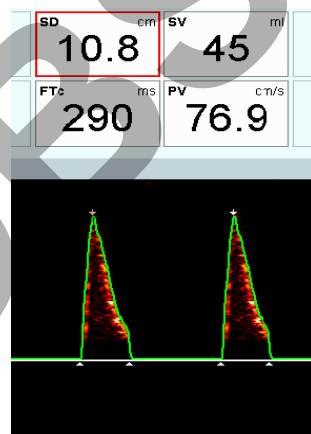
Figuur 7.1.7. Longslagader.

7.2 Het bereik instellen

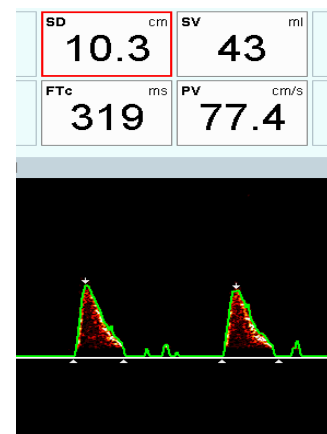
Voor optimaal gebruik dient de weergegeven golfvorm te pieken in de bovenste helft van het getoonde gebied, maar onder de bovenste bereik/schaalmarkering.



Onjuiste bereik/schaalinstellingen beïnvloeden de weergegeven gegevens. Zie figuren 7.2.1. en 7.2.2.



Figuur 7.2.1. Juiste bereik voor deze patiënt van 100cm/s.



Figuur 7.2.2. Onjuist bereik voor dezelfde patiënt van 200cm/s.

Om het bereik tijdelijk te veranderen,

Focus

alleen vanaf een volledig *Run* scherm,



Bereik

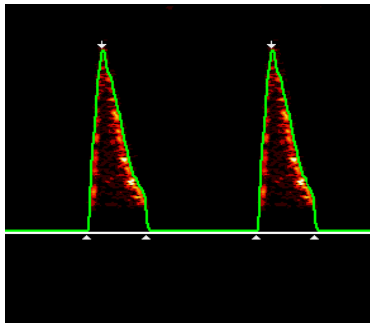
De instellingen veranderen van 100cm/s naar 200cm/s naar 250cm/s naar 50cm/s naar 100cm/s. Deze instelling kan automatisch verandering tijdens de optimalisatie van versterking. Dit verandert de standaardinstelling niet.

7.3 Het signaalfilter instellen

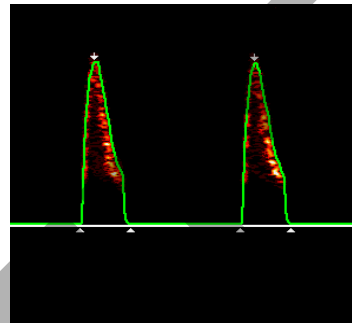
De CardioQ-ODM+ heeft een filter dat kan worden gebruikt om artefacten veroorzaakt door laag frequente ruis te verwijderen, deze ruis kan ontstaan door sterke geluiden van hartkleppen of hartwand wrijven. Dit filter staat standaard uit.



Waar mogelijk moet de behandeling van de patiënt worden uitgevoerd met dezelfde filterinstellingen. Het veranderen van de filterinstellingen tijdens de monitoring of het gebruik van het filter als dit niet nodig is, kan onjuiste plaatsing van de basispijlen tot gevolg hebben en kan de resultaten beïnvloeden. Hiermee moet rekening worden gehouden als de trend- of grafische gegevens geïnterpreteerd worden. Zie figuren 7.3.1 en 7.3.2.

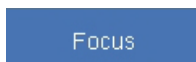


Figuur 7.3.1. Filter niet benodigd.



Figuur 7.3.2. Onjuist gebruik van het filter.

Om het filter tijdelijk in te schakelen,

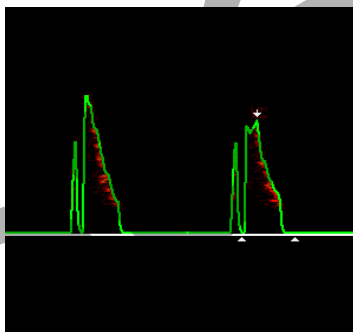


alleen vanaf een volledig Run scherm,

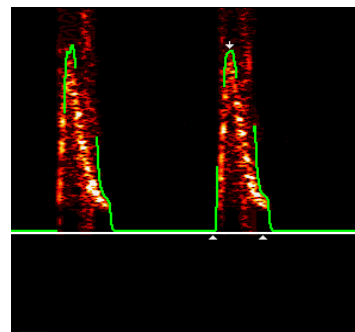


7.4 De signaalversterking instellen

De versterkingsfactor die toegepast wordt op het signaal in de CardioQ-ODM+ heet de Versterking. Onvoldoende of overmatige versterking heeft een signaal van slechte kwaliteit tot gevolg. Zie figuren 7.1.1, 7.4.1. en 7.4.2.

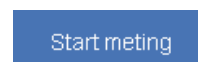
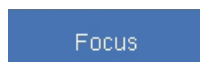


Figuur 7.4.1. Onvoldoende versterking.



Figuur 7.4.2. Overmatige versterking.

Om de signaalsterkte te vergroten of te verkleinen,



De versterkingsfactor, aangegeven op de numerieke schaal, resulteert in een vergroting of verkleining van het witte gebied in de voorrand van de golfvorm.



Het audiovolume wordt niet beïnvloed door de versterkingsfactor.

De CardioQ-ODM+ bevat een automatische versterkingsinstelling dat de versterking optimaliseert, toepasbaar wanneer een correct signaal is verkregen.



Zodra de automatische versterking de versterking naar tevredenheid heeft ingesteld, verandert de display automatisch naar het *Start Meting* scherm.

7.5 De maximale stroomsnelheid vinden

Draai de probe zoveel als nodig om de bloedstroom in het midden van de thoracale aorta descendens te vinden. Dit uit zich in een scherpe, goed gedefinieerde contour die wijst op maximale snelheid. Dit gaat samen met een helder scherp geluid.



De bloedstroom aan de aortawand kent een grotere verscheidenheid aan stroomsnelheden. Dit geeft een minder scherp signaal en een minder duidelijk geluid.

Een hulpmiddel bij het vinden van de beste golfvorm, is de weergave van de pieksnelheid (*Weergave Pieksnelheid*, PVD). Een horizontale blauwe lijn verschijnt en geeft de hoogst waargenomen pieksnelheid aan.

Om weergave pieksnelheid in te schakelen,



Om weergave pieksnelheid uit te schakelen,



7.6 Weergave in volledig scherm

De golfvorm wordt weergegeven op een *Volledig Scherm* dat van rechts naar links loopt. De golfvorm volgcure wordt getoond in groen met witte pijlen die de positie van de pieksnelheid en systolepunten van elke hartslagslag aangeven. Het venster bestrijkt een periode van 4,3 seconden.

Druk golfvormen zullen automatisch worden weergegeven onderaan het scherm.

Er worden geen schalen weergegeven met drukgolfvormen.



Belangrijke punten op de drukgolfvormen worden gemarkeerd door pijlen.

De monitor verwerpt alle hartslagcomplexen die overmatige ruis bevatten. Hij verwerpt ook complete complexen als er overmatige ruis wordt gedetecteerd tussen pieken. Als de monitor niet in staat is de hartfrequentie te berekenen, wordt er een drievoudig streepje ("---") getoond voor de waarden van de bijbehorende resultaten.

De CardioQ-ODM+ onderdrukt smalband ruis van een constante frequentie of interferentie van externe bronnen elke 5 seconden. Als ruis wordt gedetecteerd, wordt deze genegeerd. Als de frequentie varieert, zal de CardioQ-ODM+ niet in staat zijn om de golfvorm te analyseren.



Als er overmatige elektrische ruis aanwezig is, bijvoorbeeld van diathermieapparatuur, zal de CardioQ-ODM+ de golfvolgcure onderdrukken.

Indien continu storing wordt vastgesteld, wordt de golfvorm verwijderd en wordt de witte middellijn blauw. Er wordt een melding weergegeven om continu storing aan te geven en de resultaten blijven bevroren gedurende maximaal 1 minuut of korter als nieuwe resultaten kunnen worden berekend.

Er komen ook kleine witte en blauwe markeerlijntjes voorbij langs de bovenkant van de golfvormscherm. De blauwe markers verschijnen elke 30 seconden en duiden een trendopslagpunt aan.

Het gemiddelde van de cycli hangt af van de gekozen gemiddelde cyclustijd. Een witte marker verschijnt bovenaan de golfvorm boven het diastolisch gebied om aan te duiden wanneer het laatste gemiddelde genomen is. Bijvoorbeeld, op een slag tot slag basis, worden de golfvormen tussen elke slag gemarkeerd.

7.7 Veranderen van het aantal cycli voor de gemiddelde berekeningen

In sommige situaties kan het nuttig zijn om het aantal cycli aan te passen, bijvoorbeeld 1-2 cycli gedurende diathermie of 10-20 voor onregelmatige hartritmies of een opvallende respiratoire schommeling.

Om de cycli tijdelijk te veranderen,  ►  ►  ►  OF 

7.8 Beademinggerelateerde variabelen

Zie paragraaf 2.2.

Ventilatorgerelateerde variabelen zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

Om deze resultaten weer te geven, moet de ademhalingsfrequentie worden ingevoerd in een run-scherm.

 ►   ►  OF 

Om deze resultaten te bekijken, moeten ze geselecteerd worden als standaardresultaten. Zie sectie 13.7.



De ademhalingsfrequentie wordt weergegeven met waarden in de resultaatboxen, echter niet in de trends- en snapshotweergaven.



De gegevens zullen niet worden weergegeven als de verhouding het hartritme: de ademhalingsfrequentie <math><4</math> is, d.w.z. er moeten tenminste 4 hartslagen zitten in elke ademhalingsperiode. Het zal ook niet worden weergegeven als de variabiliteit van het hartritme >20% is. De ademhalingsfrequentie moet in het bereik liggen van 7-40 bpm.

7.9 Het beeld bevroren


Als het scherm bevroren is, kan naast het bestuderen van de golfvorm het volgende worden gedaan:



Snapshots: Zie sectie 10.

Scherm opslaan: Zie sectie 14.1.

Voeg punt toe aan de grafische trendlijnen: Zie sectie 12.3.

Om het display te stoppen,  in een lopend scherm.

Een scrollindicatorbar verschijnt boven het scherm en het gekleurde gedeelte toont dat gedeelte van de beschikbare golfvorm dat op dat moment getoond wordt op het scherm.



om door de golfvorm te scrollen. Tot 30 seconden opgeslagen spectrale gegevens kunnen worden bekeken.

Een rode markerbox kan ook verschijnen in een deel van het weergavegebied. Dit maakt deel uit van de snapshotfunctie. Zie sectie 10.

Tijdens de bevroren weergave, gaat de CardioQ-ODM+ door met het opnemen van trendinformatie.

Als de **Controleknop** wordt gebruikt om door de bevroren golfvormen te scrollen, zullen de gegevens in de resultaatboxen veranderen overeenkomstig de geselecteerde golfvormen en de gemiddelde cyclustijd op het moment van gegevensverzameling.

Start meting

om terug te keren naar de normale real-time weergave.

7.10 Ontkoppeling van de probe

Als de probe wordt losgekoppeld van de monitor, dan:

- Stopt de *Flow Monitoring modus* als er geen geschikte drukgolf is voor de *Pressure Monitoring modus* en dan wordt het scherm *Geen Probe* weergegeven.
- Als er een geschikte drukgolf is, gaat de monitoring door in de modus *Pressure Monitoring* en:
 - Als de kalibratie binnen de geschikte periode ligt, zijn de cardiale output op basis van druk en de afgeleide resultaten beschikbaar tot de kalibratieperiode is verstreken.



Als er bij gebruik met aangesloten druklijn gedurende vijf minuten geen drukgolfsignaal wordt gedetecteerd, stopt de *Pressure Monitoring Mode. No Probe* wordt dan op het scherm weergegeven.



Drukgebaseerde parameters zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

Kalibratie wordt via de patiënt probe naar een andere ODM+ overgezet door de probe daarop aan te sluiten. De probe hoeft alleen opnieuw bij de patiënt te worden ingebracht als dit klinisch geïndiceerd is.

7.11 Opnieuw aansluiten van de probe

Als een probe wordt aangesloten op een ODM+ met een geschikte drukkalkibratie voor de patiënt, d.w.z. binnen de laatste 12 uur, dan is het mogelijk om door te gaan met op druk gebaseerde monitoring zonder dat de probe in het lichaam van de patiënt hoeft te worden gebracht.

Focus



Start meting



Drukmodus

Zodra drukgebaseerde resultaten worden weergegeven, kan de probe worden ontkoppeld of verwijderd.

Beëindiging van drukgebaseerde monitoring is daarna van toepassing. **Zie paragraaf 7.10.**



Drukgebaseerde parameters zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

8. Aanvullende berekeningen

8.1 Systemische Vasculaire Weerstand (SVR) Systemische Vasculaire Weerstand Index (SVRI)



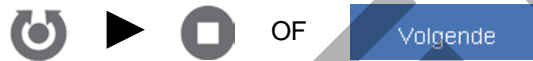
Deze berekeningen zijn niet beschikbaar als de patiëntgegevens buiten de nomogramlimieten vallen, omdat volumetrische resultaten vereist zijn.

Spotberekeningen:



De hartoutput (CO) vastgelegd toen het scherm bevroren was, wordt weergegeven aan de bovenkant van het scherm.

Geef de gemiddelde arteriële bloeddruk (MAP) in:



Als MAP niet beschikbaar is,



om de systolische en diastolische BP in te geven.

Geef dan de centraal veneuze druk in (CVP):



De meest recent ingevoerde CVD zal worden gebruikt.

SVR en SVRI worden tijdelijk weergegeven in het gebied Patiëntgegevens.



Continue berekeningen:

Als de druklijn is aangesloten en er geschikte gegevens worden afgelezen, kunnen continue SVR en SVRI worden weergegeven op zowel (Doppler) als drukmonitoringmodi door het invoeren van de CVD en het selecteren van SVR of SVRI als een weergegeven resultaat in de acht vakken. **Zie paragraaf 13.7.**

CO wordt berekend op basis van flow (Doppler) of druk, volgens het geselecteerde scherm.

Voor het invoeren van de CVD,



OF



De meest recent ingevoerde CVD zal worden gebruikt.

Voor het annuleren van de CVD,



Op drukgebaseerde parameters zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

8.2 Weergeven SVR-berekeningen

Spotberekeningen:

SVR en SVRI worden tijdelijk weergegeven in het gebied Patiëntgegevens als de berekening wordt gemaakt.

Ga om de berekeningen opnieuw te zien naar het scherm *Aanvullende Berekeningen*:



De meest recente berekening wordt getoond in de box links bovenaan.

Om andere beschikbare SVR-berekeningen te zien,



Deze verschijnen ook als een gebeurtenis in de trendgeschiedenis en u kunt toegang krijgen tot de berekende waarden via het scherm TRENDS. **Zie sectie 12.**



SVR of SVRI kan worden weergegeven in de 8 resultaatboxen, mits deze zijn gekozen als standaardinstellingen en worden weergegeven op een groene achtergrond. **Zie sectie 13.7.**

Als het resultaat meer dan **4 uur** oud is, verandert de tekstkleur in de resultaatbox.

Als de CardioQ-ODM+ uitgeschakeld is of de probe ontkoppeld is, worden de gegevens bewaard. Als de monitoring hervat wordt, worden de resultaten van de laatst geaccepteerde SVR/SVRI weergegeven in de 8 boxen, als dit al ingesteld is als standaard.

Continue berekeningen:

De SVR en/of de SVRI kan worden weergegeven in een van de 8 meetparameter blokken, mits deze worden gekozen als sjablooninstellingen en worden weergegeven op een witte achtergrond in zowel de flowmonitoringmodus als de drukmonitoringmodus. **Zie paragraaf 13.7.**

In de drukmonitoringmodus verandert de witte automatisch in een groene achtergrond, uitsluitend voor spotaflezingen, als de arteriële lijn wordt ontkoppeld. In de drukmonitoringmodus daarentegen wordt de flowmonitoringmodus automatisch weergegeven als de arteriële lijn wordt ontkoppeld.

8.3 Afgeleverde zuurstof (DO₂) Index afgeleverde zuurstof (DO₂I)



Deze berekeningen zijn niet beschikbaar als de patiëntgegevens buiten de nomogramlimieten vallen, omdat volumetrische resultaten vereist zijn.

Neem een bloedmonster,



Als resultaten van bloedmonsters beschikbaar zijn,



Het tijdstip waarop het bloedmonster werd genomen wordt getoond aan de bovenkant van het scherm. Om dit te wijzigen,



OF

Volgende

De CO vastgelegd toen het monster werd genomen, wordt getoond aan de bovenkant van het scherm. Om deze te wijzigen,



OF

Volgende

Als geen monster is vastgelegd, wordt de huidige CO weergegeven. Om deze te wijzigen, zie hierboven.

Geef dan de arteriële zuurstofsaturatie in (SaO₂):



OF

Volgende

Geef dan hemoglobine in (Hb):



OF

Volgende



Om indien nodig Hb-eenheden te veranderen,

Wijzig Hb-eenheden

DO₂ en DO₂l worden tijdelijk weergegeven in het gebied Patiëntgegevens.

Accepteer



Gereed

8.4 Weergeven DO₂-berekeningen

DO₂/DO₂l worden tijdelijk weergegeven in het gebied Patiëntgegevens wanneer de berekening wordt gemaakt.

Ga om de berekeningen opnieuw te zien naar het scherm *Aanvullende Berekeningen*:

Home



Aanvullende berekeningen



DO₂

De meest recente berekening wordt getoond.

Om andere DO₂-berekeningen opnieuw te bekijken,

Vorige berekening

OF

Volgende berekening

Deze berekeningen verschijnen ook als een gebeurtenis in de trendgeschiedenis en u kunt toegang krijgen tot de berekende waarden via het scherm *Trends*. **Zie sectie 12.**



DO₂ of DO₂l kan worden weergegeven in de 8 resultaatboxen, mits deze zijn gekozen als standaardinstellingen. **Zie sectie 13.7.**



Als de CO verandert met meer dan **20%** of het resultaat meer dan **4 uur** oud is, verandert de tekstkleur in de resultaatbox, maar het bericht "Controleer waarde" verschijnt alleen indien getoond in de linkerbox.

Als de CardioQ-ODM+ uitgeschakeld is of de probe ontkoppeld is, worden de gegevens behouden. Als de monitoring hervat wordt, worden de resultaten van de laatst geaccepteerde DO₂/DO₂l weergegeven in de 8 boxen, als dit al ingesteld is als standaard.

9. Drukmonitoring

Drukgebaseerde parameters zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

Om de *Pressure Monitoring modus*, in te schakelen, moet er een arteriële bloeddruksignaal zijn aangesloten en moeten drukgegevens beschikbaar zijn.



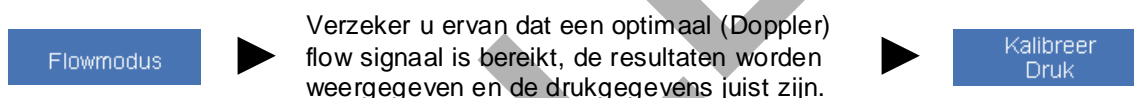
De drukgolfvorm is niet bruikbaar tenzij de polsdruk >15 mmHg is en systolische en diastolische punten worden bepaald en aangegeven door pijlen op de golfvorm.

Voordat de drukgegevens bruikbaar worden beschouwd, moet er 5 seconden lang een bruikbare drukgolf worden gedetecteerd.

Als de *Pressure Monitoring modus* wordt onderbroken en geen bruikbare drukgolf wordt gedetecteerd gedurende vijf minuten, stopt de *Pressure Monitoring modus* als de Doppler-probe wordt ontkoppeld.

9.1 Kalibratie

Voordat op de cardiale output gebaseerde resultaten kunnen worden weergegeven in de *Pressure Monitoring modus*, moeten de drukgegevens worden gekalibreerd met gebruikmaking van de flowgolfvorm (Doppler).



Minimaal 10 hartslagen of 10 seconden zijn vereist voor het kalibreren.

Het scherm verandert in *Pressure Monitoring Mode* waarbij de kalibratiestatus wordt weergegeven als " bezig ". Als dit gereed is, wordt een tijdstempel weergegeven.

Wanneer de kalibratietijd verstrijkt, stoppen alle op de cardiale output gebaseerde parameters in de *Pressure Monitoring modus* onmiddellijk. Een akoestische en visuele waarschuwing worden gegeven 20 minuten en 5 minuten voordat dit gebeurt in het *Probe Data Area*, waardoor een nieuwe kalibratie kan worden uitgevoerd.

Een kalibratie kan op elk moment worden uitgevoerd waarop een geschikt flowsignaal kan worden verkregen.



Als de drukgebaseerde SV verandert met 20% of meer, t.o.v. de waarde bij de kalibratie, komt een knipperend melding "Herkalibratie geadviseerd" in beeld. SV en SVI worden dan in rood weergegeven.

9.2 Probe-afkoppeling en heraansluiting.

Zie paragrafen 7.10 en 7.11.

10. Snapshots

10.1 Een snapshot maken



Snapshots zijn niet beschikbaar in de *Pressure Monitoring modus*.

De monitor kan tot acht snapshots van de golfvorm per patiënt opslaan.

Bevriezen

Er verschijnt een rode contour rond het real-time gebied die het gebied aangeeft waarvan een snapshot gemaakt zal worden,



Neem snapshot



De rode contour beweegt over individuele golfvormen, maar de resultaten in de 8 boxen veranderen overeenkomstig de geselecteerde gemiddelde cyclustijd op het moment dat het scherm bevroren werd.

Het scherm geeft daarna de snapshot en de bijbehorende resultaten weer in het rechterpaneel.



Een punt kan toe worden gevoegd aan de Grafische Trend.



Als er al 8 snapshots opgeslagen zijn voor de patiënt, wordt de knop **Neem snapshot** rood om aan te geven dat er eerst een snapshot moet worden gewist om ruimte te creëren. **Zie sectie 10.4.** Als u op de rode knop **neem snapshot** drukt, komt u in het scherm *Selecteer Snapshot* waar u een snapshot kunt wissen.



Wis snapshot

om het snapshot te wissen vanaf het scherm *Snapshot Selecteren* en om de nieuwe snapshot op te slaan.

Om aan de linkerkant weer een real-time weergave te tonen,

Start meting

Om op het hele scherm weer een real-time weergave te tonen,

Home



Volledig scherm

10.2 Snapshots bekijken

Home



Snapshots

Als er maar één snapshot is opgeslagen, wordt deze automatisch zoals hierboven getoond.

Als er meer dan één snapshot beschikbaar is, wordt het scherm *Selecteer Snapshot* getoond,



Toon snapshot

OF



Als de bereikinstelling op het moment van opname anders is dan de huidige instelling, wordt het numerieke bereik voor de grote snapshot weergegeven op een rode achtergrond, of een kleine rode rechthoek wordt weergegeven in de linkerbovenhoek van een kleine snapshot.

Er kan een vastgelegde snapshot worden weergegeven in het scherm *Trends*. **Zie sectie 12.**

Om op het hele scherm weer een real-time weergave te tonen,


Home



Volledig scherm

10.3 Snapshots vergelijken



Er zijn twee methoden om snapshots te vergelijken:

- 1:  De golfvorm waarmee vergeleken wordt, heeft een rode contour in het scherm *Selecteer Snapshot*.



Als er slechts twee snapshots opgeslagen zijn, worden deze automatisch ter vergelijking getoond.



- 2:    Als er meer dan één snapshot beschikbaar is, wordt het scherm *Selecteer Snapshot* getoond,



Tot 8 resultaten worden getoond op elke grote snapshot, corresponderend met de 8 resultaten aan de bovenkant van het scherm. Het gemarkeerde resultaat wordt alleen getoond op de kleine snapshot.

Om de resultaten van de oorspronkelijke linkergolfvorm te tonen:



Als de bereikinstelling op het moment van opname anders is dan de huidige instelling, wordt het numerieke bereik van de snapshot weergegeven op een rode achtergrond.

Om op het hele scherm weer een real-time weergave te tonen,



10.4 Snapshots wissen

Om het snapshot te wissen vanaf het scherm *Snapshot Bekijken*,



Om het snapshot te wissen vanaf het scherm *Snapshot Selecteren*,



De groene contour beweegt over de geselecteerde snapshots,



Als er geen snapshots over zijn, keert het scherm terug naar de modus *Volledig Scherm*.

11. Gebeurtenissen

11.1 Gebeurtenissen vastleggen

De CardioQ-ODM+ legt gebeurtenissen vast in de historische gegevens zodat u ze later opnieuw kunt bekijken en weergeven. SVR of DO₂-berekeningen en snapshots worden automatisch als gebeurtenissen vastgelegd, maar de gebruiker kan handmatig een verscheidenheid aan andere gebeurtenissen vastleggen:

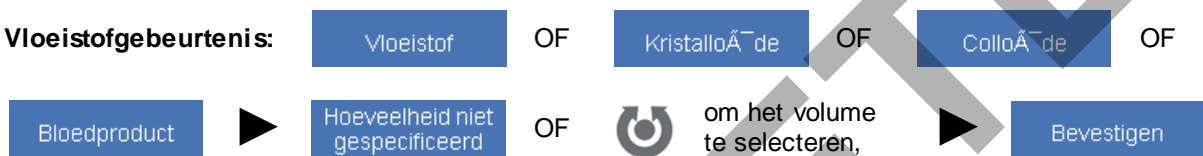
Ga naar het scherm *Gebeurtenis*:



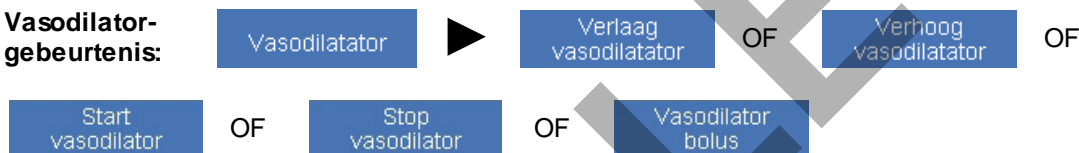
en selecteer dan uit het menu welke gebeurtenis moet worden toegevoegd.

Door middel van verdere selecties in de bijbehorende submenu's kan het zijn dat de gebeurtenis verder aangepast wordt.

Vloeistofgebeurtenis:



Vasodilator-gebeurtenis:



Vasoconstrictor-gebeurtenis: Als vasodilator-gebeurtenis.

Inotrope markeringen: als vaatverwijdende markeringen.

Overige gebeurtenissen:



Wanneer diathermie optreedt:



Voor alle gebeurtenissen:

Een geel bericht ter bevestiging verschijnt,



Het scherm keert dan terug naar het *Run* of gedeelde scherm.



Zodra een gebeurtenis is toegevoegd, kan het niet worden gewist. Als u op **Annuleren** drukt, wordt de gebeurtenis niet vastgelegd.

11.2 Opnieuw bekijken van gebeurtenissen

Gebeurtenissen kunnen worden bekeken in het scherm *Trends*. **Zie sectie 12.**



Vastgelegde gebeurtenissen worden getoond als verticale lijnen op de gebeurtenismarkeerlijn. Als een snapshot beschikbaar is, is er ook een groene lijn te zien naast dit icoon. Als er meer dan één gebeurtenis is, wordt het aantal gebeurtenissen op dat moment getoond tussen haakjes.

12. Trendweergave

12.1 Historische gegevens- trends

De CardioQ-ODM+ legt historische gegevens vast voor bepaalde resultaten en kan de veranderingen in deze resultaten grafisch weergeven. Deze opgeslagen informatie kan worden gebruikt om trends in de patiënt te monitoren en het effect van verschillende interventies vast te stellen.

Terwijl de gemiddelde waarden voor elk resultaat elke 30 seconden worden opgeslagen, kunnen trendgegevens van tot drie resultaten grafisch worden weergegeven.

Snapshots verschijnen als “gebeurtenissen” in de historische gegevens en kunnen worden gebruikt om een visueel archief van de golfvormgegevens op verschillende momenten gedurende de behandeling van de patiënt te vormen. Resultaten van SVR, SVRI, DO₂ en DO₂I-berekeningen en toegevoegde gebeurtenissen worden ook opgeslagen voor latere raadpleging.

Zodra het Dopplersignaal is geactiveerd en de probe is geplaatst, worden de trendgegevens vastgelegd door de monitor, zelfs als het scherm bevroren is. Als de gebruiker terugkeert naar het scherm *Probe Focus*, wordt de verzameling van trendgegevens onderbroken tot de gebruiker terugkeert naar het scherm *Volle Breedte Run*.



Alle trend- en snapshotgegevens worden opgeslagen in de CardioQ-ODM+, niet in de probe.

12.2 Weergeven trendinformatie

Trends kunnen worden weergegeven als staaf- of lijngrafiek. **Zie sectie 13.8.**

De display, die bestaat uit een grafisch scrollgebied en een tekstgebied, toont drie uur aan gegevens en begint rechts.

Aan de bovenkant van het grafische gebied bevindt zich een horizontale gebeurtenissenmarkeerlijn die de signaalsterkte op het moment van opname aangeeft. Als deze lijn zwart is, zijn er geen gegevens vastgelegd; rood – het signaal was zwak; groen – het signaal was acceptabel; wit – het signaal was te sterk.



Vastgelegde gebeurtenissen worden getoond als verticale lijnen door deze gebeurtenissenmarkeerlijn. Als een snapshot beschikbaar is, is er ook een groene lijn te zien naast het icoon links. Als er meer dan één gebeurtenis is, wordt het aantal gebeurtenissen op dat moment getoond tussen haakjes.

Tot drie resultaten worden weergegeven als rode, gele en groene lijn- of staafgrafieken met een nullijn die vaag in dezelfde kleur wordt getoond. Deze kunnen als standaard worden ingesteld per gebruiker. **Zie sectie 13.7.** De tijdlijn aan de onderkant heeft verticale witte streepjes om de urenpunten aan te duiden.



Om historische gegevens van een zeker vastgelegd tijdstip te bekijken,



De grafieken worden automatisch geschaald op basis van de maximumwaarden van de gegevens.

Om de lijst van gebeurtenissen te bekijken als er meer dan één op hetzelfde moment is vastgelegd,

Toon
gebeurtenissen



Als **DO₂** of **SVR** een van de gebeurtenissen is worden de resultaten van deze aanvullende berekeningen ook getoond.

Om bepaalde gebeurtenissen te lokaliseren,



OF

Om terug te gaan naar de weergave van de algemene resultaten aan de rechterkant,



Om snapshots te bekijken die zijn gemarkeerd als gebeurtenis,



Om terug te keren naar het Trends scherm,



12.3 Grafische trends

Er kan een grafiek worden gemaakt voor één of twee resultaten als het scherm bevroren is.



De monitor heeft één standaardresultaat dat kan worden veranderd, of een tweede kan worden toegevoegd, in het scherm *Standaard*. **Zie sectie 13.7.**

In een RUN scherm met zichtbare resultaten,



Een punt kan toe worden gevoegd wanneer er een snapshot wordt genomen.

Om snapshots te bekijken die zijn gemarkeerd als gebeurtenis,



Om terug te keren naar een Run scherm,



Om een grafiek te bekijken,

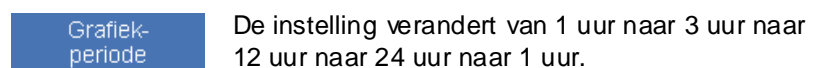


Om datapunten te lokaliseren,



Het percentage verandering ten opzichte van het vorige punt wordt voor elk gebruikte resultaat getoond.

Om de zichtbare grafische periode te wijzigen,



Er wordt een pijl getoond als er meer punten beschikbaar zijn voor het eerste weergegeven punt. Mogelijk moet de periode van de grafiek gewijzigd worden om deze punten te kunnen bekijken.



De grafische trend is alleen beschikbaar als er een punt is opgeslagen om de grafiek te starten.

13. De monitor aanpassen

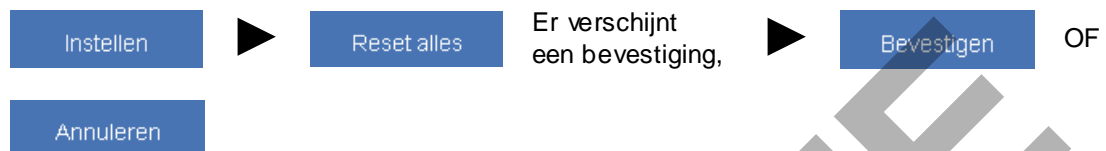


Dit kan alleen als er geen probe is aangesloten.

13.1 De fabrieksinstellingen herstellen

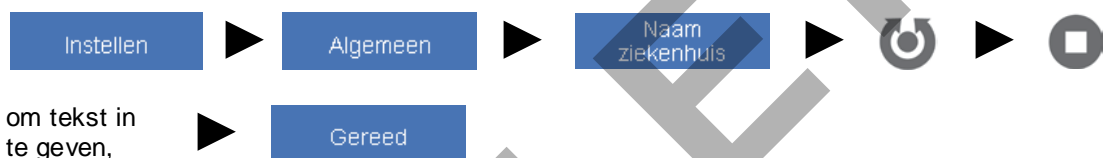


Als de fabrieksinstellingen van de CardioQ-ODM+ hersteld worden, wordt de geselecteerde taal gewijzigd in de wereldwijde standaard; Engels (GB) en alle historische gegevens en de gebruikersprofielen die in de monitor zijn opgeslagen worden gewist.



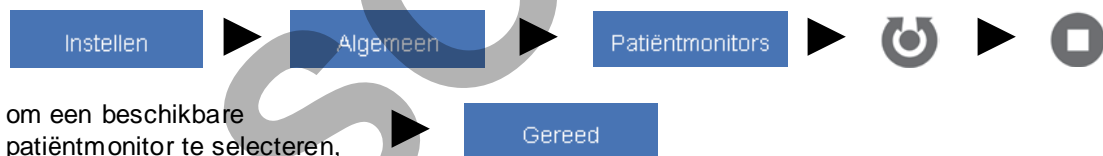
13.2 Een ziekenhuisnaam toevoegen

De naam van het ziekenhuis kan worden weergegeven op het scherm:



13.3 Verbinden met een patiëntmonitor

Dit is mogelijk niet beschikbaar voor alle patiëntmonitors. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Deltex Medical voor meer details.



Als er aanvullende instellingen zijn voor de geselecteerde monitor, worden deze weergegeven.

Als voor het geselecteerde protocol de baudrate moet worden ingesteld, wordt de knop **Select baud rate** weergegeven.



Als het geselecteerde protocol optionele hardware flow control kan ondersteunen, wordt de knop **Flow control** weergegeven.



Als een patiëntmonitor is geselecteerd, verschijnt er een icoontje dat de status van de verbinding aangeeft:




Patiëntmonitor niet aangesloten.
 Patiëntmonitor sluit aan.
 Patiëntmonitor aangesloten.

13.4 Een gebruiker selecteren

Er zijn twee standaard gebruikersprofielen die niet hernoemd of verwijderd kunnen worden, maar wel tijdelijk worden aangepast. Standaard 1 gebruikt het CSV formaat en Standaard 2 gebruikt het SCSV formaat. Wijzigingen aan deze standaardprofielen kunnen niet worden opgeslagen. Tot 4 aanvullende nieuwe gebruikersprofielen kunnen worden gecreëerd. Als een gebruiker wordt geselecteerd, worden de standaardinstellingen voor die gebruiker weergegeven, tenzij deze gewijzigd zijn.

Er zijn twee methoden om een gebruiker te selecteren:

1:  ► selecteer een gebruiker uit het menu.




2: Ga naar het scherm *Gebruikersprofiel*:  ► 

Om een gebruiker te selecteren,  ►  ►  ► 

13.5 Instellingen meerdere gebruikers

Ga naar het scherm *Gebruikersprofiel*:  ► 

Om een nieuw profiel (meetsjabloon) aan te maken,  ►  ►  ►

 ►  om tekst in te geven, ► 

Om een gebruiker te wissen,  ►  ►  OF 

► 

13.6 Gebruikersprofielen instellen

Elke gebruiker kan individuele standaardwaarden instellen die worden weergegeven als die gebruiker wordt geselecteerd.



Veranderingen in Standaard 1 and Standaard 2 gebruikers kunnen niet worden opgeslagen.

Ga naar het scherm *Gebruikersprofiel*:  ►  ►  ►

 ► 

OF ga naar het scherm *Standaard* als de monitor of een specifieke gebruiker al in gebruik is:  ► 

De gebruiker zal automatisch in staat zijn om de geselecteerde resultaten te wijzigen. **Zie sectie 13.7.**

13.7 Tijdelijk aanpassen van de basisprofielen

Selecteer de gebruiker zoals hierboven.



Drukgebaseerde parameters zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

Resultaten kunnen worden gekozen voor de geselecteerde monitoringmodus.

Om te schakelen tussen de *Flow* en de *Pressure Monitoring* modus

Flowmodus

OF

Drukmodus

Om een van de 8 resultaten, de continue trend resultaten of de grafische trend resultaten te wijzigen,

Selecteer
resultaten



om een resultaat te selecteren,



om te selecteren welk resultaat wordt weergegeven,



Grafische trend is niet beschikbaar in de *Pressure Monitoring* modus.

13.8 De standaardinstellingen van de machine instellen

Selecteer gebruiker als hierboven.

KDP:

Om de cyclistandaard in te stellen,

Machine-
instellingen



Cycli



Om de bereikstandaard in te stellen,

Machine-
instellingen



Bereik

De instellingen veranderen van 100cm/s naar 200cm/s naar 250cm/s naar 50cm/s naar 100cm/s.

Om de Weergave TRENDS in te stellen,

Machine-
instellingen



Trendweergave

Om het gemarkeerde resultaat te wijzigen,

Machine-
instellingen



Gemarkeerd
resultaat

Een rood kader rond het gemarkeerde resultaat verandert van SV naar SVI naar niets naar SD naar SV.

Om opname mogelijkheden in te schakelen,

Machine-
instellingen



Opnames mogelijk

Deze instellingen veranderen van "handmatig" en "uitgeschakeld" in "automatisch" en "handmatig". **Zie paragraaf 14.2.**

I₂n, DPn:

Om de Cycles default tegelijkertijd in te stellen voor zowel de *Flow* als de *Pressure Monitoring* modus,

Machine-
instellingen



Cycli



Om de Range default in te stellen, alleen in de *Flow Monitoring* modus,

Machine-
instellingen



Bereik

De instellingen veranderen van 100cm/s naar 200cm/s naar 250cm/s naar 50cm/s naar 100cm/s.

Om de Continuous Trend Display naar keuze in te stellen voor de *Flow* of de *Pressure Monitoring* modus,

Machine-
instellingen



Trendweergave

Om het gemarkeerde resultaat te wijzigen,

Machine-
instellingen



Gemarkeerd
resultaat

Een rood kader rond het gemarkeerde resultaat verandert van SV naar SVI naar niets naar SD naar SV.

Om opname mogelijkheden in te schakelen,

Machine-
instellingen



Opmnames mogelijk

Deze instellingen veranderen van “handmatig” en “uitgeschakeld” in “automatisch” en “handmatig”. **Zie paragraaf 14.2.**



Druk gebaseerde parameters zijn bij toepassing van een KDP kinderprobe niet beschikbaar.

13.9 Wijzig instellingen voor Volwassene, Kind of Lineair

Als geen probe is aangesloten, kunnen de instellingen voor volwassenen, kinderen of lineair gebruik gewijzigd worden. Als er een probe is aangesloten, kunnen alleen de instellingen voor het nomogram dat door die probe wordt gebruikt, worden gewijzigd.

In het scherm
Standaard,

Instellingen
volwassenen

OF

Instellingen
kinderen

OF

Instellingen
lineair



Er zijn geen instellingen voor kinderen beschikbaar in de *Pressure Monitoring* modus.

14. USB en Overbrengen patiëntgegevens



De monitor herkent uitsluitende 4GB- of kleinere geheugensticks.

14.1 Opslaan schermen

Tot 20 opgeslagen schermen kunnen per patiënt bewaard worden. Deze kunnen bestaan uit zowel gedeelde schermen als volledige schermen.

In een *Run* scherm,

Bevriezen



Scherm opslaan



Start meting



Het opslaan van het scherm wordt bevestigd door een geel bericht.

Als er al 20 schermen opgeslagen zijn voor de patiënt, wordt de knop **Scherm opslaan** rood om aan te geven dat alle beschikbare plaatsen voor opgeslagen schermen vol zijn.

14.2 Vastleggen continue gegevens



Vastleggen moet ingeschakeld zijn om continue gegevens en signaalgegevens op te slaan. **Zie sectie 13.8.**

Dit stelt de gebruiker in staat om alle resultaten van elke real-time berekening samen met het tijdstempel vast te leggen en op te slaan in een bestand dat overgebracht kan worden. Vastleggen kan op elk moment gestart en gestaakt worden en gegevens worden aan dat bestand toegevoegd.

Als het vastleggen is ingesteld op handmatig:

Om met vastleggen te beginnen op een willekeurig scherm,

Gegevensinvoer en-opname



Start opname gegevens

Een knipperend opname-icoon wordt getoond in de linkeronderkant van het scherm.



Gereed



Wanneer dit icoon zichtbaar is, wordt er opgenomen.

Om het vastleggen te stoppen op een willekeurig scherm,

Gegevensinvoer en-opname



Stop opname gegevens



Gereed

Het icoon is niet zichtbaar wanneer het vastleggen wordt gestaakt.

14.3 Opnemen van het signaal

Als een interessante of complexe golfvorm wordt waargenomen, kan Deltex Medical u verzoeken een kopie te sturen naar het onderzoeks- en ontwikkelingsteam ter analyse.



Vastleggen moet ingeschakeld zijn om continue gegevens en signaalgegevens op te slaan. **Zie sectie 13.8.**



Om met vastleggen te beginnen op een willekeurig scherm,

Gegevensinvoer en-opname



Start opname signaal

Een knipperend opname-icoon wordt getoond in de linkeronderkant van het scherm, zoals links getoond.



Gereed

De registratie stopt automatisch na 3 minuten,

OF

Gegevensinvoer en-opname



Stop opname signaal

op een willekeurig scherm.



De opname van het signaal is gestopt als dit icoon aanwezig is.



De gebruiker moet nog op **Stop opname signaal** drukken om de opname op te slaan of te verwijderen.



De gegevens worden opgeslagen, maar de monitoring kan verdergaan. Een nieuwe signaalregistratie kan pas worden gestart als de vorige is opgeslagen.

Er wordt een nieuw bestand gecreëerd voor elke nieuwe opnamesessie, met een maximum van 50 minuten (50 bestanden) per patiënt. Dit is afhankelijk van de resterende schijfruimte.



Als de probe wordt ontkoppeld terwijl er nog niet opgeslagen gegevens aanwezig zijn, wordt de gebruiker gevraagd of het bestand opgeslagen moet worden.

14.4 Overbrengen van patiëntgegevens

Patiëntgegevens, inclusief trends, gebeurtenissen, grafieken, aanvullende berekeningen, opgeslagen schermen, signaalgolfvormen en continue gegevens, kunnen worden overgebracht door middel van een geschikte USB-stick en dan worden overgezet naar een computer.

Patiëntgegevens worden niet van de monitor verwijderd totdat de patiënt verwijderd wordt. Daardoor kunnen de gegevens indien nodig meerdere keren overgebracht worden.

Patiëntgegevens kunnen overgebracht worden in het scherm *Geen Probe* of het scherm *Gebruikte Probe*.

Overbrengen vanaf het scherm *Geen Probe*:

Steek een memory stick in de USB-poort aan de achterkant van de monitor. **Zie figuur 3.1.2,**

Kopiër
DATA naar USB



om een patiëntbestand te selecteren,

Doorgaan

Overbrengen vanaf de schermen *Gebruikte Probe* of *Verlopen Probe*:



Om de gegevens van de specifieke patiënt over te brengen, moet de probe misschien ontkoppeld en opnieuw aangesloten worden om dit scherm te krijgen.

Steek een memory stick in de USB-poort aan de achterkant van de monitor. **Zie figuur 3.1.2,**

Kopiër
DATA naar USB

Dit creëert een map op de USB-stick met het patiënt-ID als naam. Indien daarom verzocht is, kan het bestand dan overgebracht worden naar een computer en naar Deltex Medical worden verstuurd via e-mail. Raadpleeg voor meer informatie de website van Deltex Medical.

Wis bestand

als de gegevens niet langer nodig zijn.

14.5 Overbrengen van informatie voor Deltex Medical

Als er een fout optreedt, kan Deltex Medical informatie nodig hebben van het scherm *Versiegegevens*. Dit kan alleen als er geen probe is aangesloten.

Instellen

Versiegegevens

Steek een memory stick in de USB-poort aan de achterkant van de monitor. **Zie figuur 3.1.2,**



Kopieer versiedata
naar USB

Indien daarom verzocht is, kan het bestand dan overgebracht worden naar een computer en naar Deltex Medical worden verstuurd via e-mail.

OBSOLETE


15. Demonstratiemodus

De monitor kan ook worden bediend met een set vooraf opgenomen golfvormen. Hiermee kan de CardioQ-ODM+ worden gedemonstreerd zonder dat er externe signaalbronnen nodig zijn. Dit stelt de gebruikers ook in staat bekend te raken met de bediening en de verschillende beschikbare functies zonder dat er een patiënt op de monitor aangesloten hoeft te zijn.

Toegang wordt alleen verkregen via het scherm *Geen Probe*.

Als er een probe wordt aangesloten op de CardioQ-ODM+ terwijl deze draait in de demonstratiemodus, zal de CardioQ-ODM+ de demonstratiemodus verlaten en terugkeren naar de juiste normale werking.

15.1 De CardioQ-ODM+ in demonstratiemodus laten werken

Om de demomodus te selecteren,  vanuit het scherm *Geen Probe*.

Om een golfvorm te selecteren,    OF 

Volg de instructies op het scherm om het geslacht, de leeftijd, het gewicht en de lengte van de patiënt in te voeren of te wijzigen.

Om een andere golfvorm te selecteren,  alleen vanaf een volledig *Run* scherm,  

    OF 








Het is niet mogelijk om het patiënt-ID in de demomodus te wijzigen.



De Filterknop heeft geen hoorbaar effect op het signaal in de demonstratiemodus, maar het effect op het weergegeven signaal is wel zichtbaar.

Tijdens een demonstratiesessie worden er alleen trendgegevens weergegeven voor de huidige sessie, maar andere gegevens die aanwezig zijn in de CardioQ-ODM+ zullen niet worden verwijderd.

Om de demonstratie te beëindigen,  alleen vanaf een volledig *Run* scherm,   

 OF verbind een probe met de patiënt-interfacekabel.

Demogegevens kunnen niet overgebracht worden.

16. Foutendiagnose

16.1 Foutdiagnose

Dit deel geeft informatie over eenvoudige fouten en corrigerende acties. Voor meer informatie of indien de monitor nog steeds niet reageert: neem contact op met Deltex Medical of een vertegenwoordiger.

Aan/Uit-knop aan maar LED uit:

Controleer of de Aan/Uit schakelaar aan de achterkant AAN staat.
Controleer of er netspanning is.
Controleer of de stekker goed ingestoken is.



Schakel de stroom ten minste 30 seconden uit.

De spannings-LED is aan maar het scherm blijft zwart:

De monitor is defect en dient voor reparatie teruggezonden te worden naar een door Deltex Medical goedgekeurd onderhoudscentrum.

Bericht dat er geen probe aangesloten is:

Controleer of de probe stevig aangesloten is op de patiënt-interfacekabel.
Controleer of de patiënt-interfacekabel stevig is aangesloten op de connector op het voorpaneel.

'SETTINGS FILE corrupt-reboot' verschijnt in rood venster in het midden van het scherm:

Het bestand met machine-instellingen is beschadigd bevonden of bevat een ongeldige waarde. Het oude bestand is gewist en een nieuw bestand met standaardwaarden is gecreëerd. Dit kan voorkomen na een software-upgrade. Breng Deltex Medical op de hoogte als dit op een ander moment gebeurt.

Een rood vak wordt weergegeven op het midden van het scherm tijdens het gebruik, of er wordt een gekleurde rechthoek weergegeven op een leeg scherm terwijl de monitor opstart en dan stopt de unit en geeft de volgende Fatal Error (Fatale Fout) codes:

User Interface Errors	US001 tot US068
Data Collection Process Errors	DC001 tot DC012
Digital Signal Processor Errors	DSP001 tot DSP006
Calculation Thread Error	CALC001
VueLink Thread Errors	VL001 tot VL007
Doppler Control Process	TX001 tot TX005
USB Handler Errors	USB001 tot USB002

Maak een notitie van de inhoud van het venster of de kleur en positie van de rechthoek en neem contact op met Deltex Medical.

16.2 Controleren van de softwareversie



Dit kan alleen als er geen probe is aangesloten.

Instellen



Versiegegevens

De versie van de software wordt getoond in veldreferentie (2). De softwarerelease en revisie zijn het laatste gedeelte van dit nummer. Het nummer is in de vorm "M.nn", waarbij 'M' de release is en 'nn' de revisie.



Deltex Medical kan verzoeken om deze informatie. Deze kan overgebracht worden door middel van een USB-stick en elektronische worden verstuurd. **Zie sectie 14.5.**

OBSOLETE

17. Systemspecificaties

17.1 Classificatie

Type bescherming	Klasse 1 apparatuur
Mate van bescherming	Aangebracht onderdeel type BF
IP-codering	IP20
Bedieningsmodus	Continu beschikbaar (mogelijk herfocus nodig)
Medische veiligheids classificatie	Iib

Het apparaat is geconstrueerd en getest zoals gedefinieerd in IEC 60601-1 (Veiligheid van medische apparatuur) Klasse 1 type BF.

Deze apparatuur kan beïnvloed worden door het gebruik van elektrochirurgische apparatuur met hoge energie (bijvoorbeeld diathermie) in de nabijheid ervan. Dit is zichtbaar aan ernstige visuele interferentie in het weergavegebied. Resultaten die verkregen zijn in perioden met dergelijk interferentie zijn mogelijk niet betrouwbaar en dienen niet gebruikt te worden.

17.2 Prestatie-eigenschappen

Deze specificatie is geldig nadat de monitor 30 minuten is opgewarmd in een omgevingstemperatuur van 0°C tot 40°C.

17.3 Fysieke kenmerken

Breedte	315mm (12.4in)
Diepte	176mm (7in) (inclusief knoppen) 186mm (7,4in)
Lengte	249mm (9.8in) (inclusief voetjes) 259mm (10,2in)
Gewicht	4.9kg (10.8lb)
Bedieningspositie	Horizontaal op voeten aan onderkant

17.4 Omgevingscondities

Omgevingstemperatuur:	
Bediening	0 tot 40°C (32°F tot 104°F)
Transport en opslag	-20 tot 60°C (-4°F tot 140°F)
Relatieve luchtvochtigheid:	
Bediening, transport en opslag	5%-90% (niet-condensvormend)
Atmosferische druk:	
Transport en opslag:	700hPa tot 1060hPa (525mmHg tot 795mmHg)

17.5 Afvalverwerking van monitor en snoer

Zie voor de juiste verwerking van de CardioQ-ODM+ monitor en patiëntinterfacekabel de WEEE-markering voor aanvullende gegevens. **Zie paragraaf 17.15.**

De door Deltex Medical geleverde kabels en snoeren bevatten geen gevaarlijke stoffen en hoeven, afgezien van gebruikte probes, niet op een speciale manier verwerkt te worden.

Gebruikte probes moeten worden verwerkt in overeenstemming met de geldende regels voor klinisch afval.

17.6 Systeemkenmerken

- Echografie
 - 4.02MHz continue golf Doppler ultrageluid ($I_{spta} < 250\text{mW/cm}^2$ op 5 mm in situ)
 - 450Hz en 900Hz hoogdoorlaatfilters
- Real-time spectraal display
 - Full-colour LCD-display – van commerciële kwaliteit – specificatie beschikbaar op verzoek

- 512-punt fast Fourier transform (FFT) spectrale analyse
- Maximale snelheid volglijnt met automatische detectie van systolische complexen
- 4,3 seconden (volledig scherm) of 1,4 seconden (gedeeld scherm) displaylengte
- Continue werking

17.7 Akoestische output

De volgende tabel biedt maximale akoestische outputmetingen van de 4 MHz oesophagus Doppler probe die Continue Golf echografie uitzendt (in PROBE FOCUS en RUN modi) wanneer deze aangesloten is op de CardioQ-ODM+ monitor.

De gemeten resultaten die in de tabel hieronder staan, werden vastgelegd conform internationale norm IEC 61157 genaamd: "Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment".

De CardioQ-ODM+ heeft slechts één vast akoestisch outputniveau dat wordt bepaald door het circuit en niet door de gebruiker kan worden ingesteld.

Modusparameter		RUN en Probe Focus modi
Piek-negatieve akoestische druk	p	140 kPa
Spatiale-piek temporale gemiddelde intensiteit	I_{spta}	680 mW.cm ²
Systeeminstellingen		<i>niet van toepassing</i>
Afstand van transducer output oppervlak tot het punt waar de integraal van het pulsdrukkwadraat maximaal is	l_p	0.5 mm
-6 dB bundelwijdte bij l_p	w_{66} ()	0.46 mm
	(⊥)	2.33 mm
Output bundeldimensies*	()	1.16 mm
	(⊥)	3.01 mm
Aritmetisch gemiddelde akoestische werkfrequentie	f_{arf}	4.02 MHz
Initialisatie en opstart modes		<i>niet van toepassing</i>
Maximaal uitgangsvermogen		5.7 mW
Output bundelintensiteit*	I_{ob}	110 mW.cm ²
Blokkering akoestische output		Nee
Transducer afstand	l_{ts}	contact



De waarden voor de output bundeldimensies en de output bundelintensiteit worden afgeleid van de geometrische kristalafmetingen die door de producent worden geleverd.

17.8 Akoestisch uitgangsvermogen en veiligheidsniveau.

De oesofageale Doppler probe-transducer heeft een continue golfvorm (CW). Deze golfvorm heeft een vaste amplitude; TI- en MI-waarden kunnen door de gebruiker niet worden veranderd.

Tests volgens de eisen van IEC 62359 hebben de Thermische Indexen (TI) als volgt bepaald:

Parameter	Waarde
Zachte weefsel thermische index, TIS, voor niet-scan-modi	0,11 ± 28%
Thermische botindex, TIB, voor niet-scan-modi	1,2 ± 28%

De gemelde onzekerheden zijn gebaseerd op standaardonzekerheden vermenigvuldigd met een dekkingsfactor, $k=2$, die een betrouwbaarheidsinterval biedt van ongeveer 95%.

17.9 Bereiken

De CardioQ-ODM+ heeft vier bereiken voor snelheidsmetingen; 50, 100, 200 en 250 cm/s. Dit zijn nominale bereiken en deze staan in verband met de spectrale gegevensweergave op het scherm.

17.10 Nauwkeurigheid

Het verkrijgen van gegevens hangt af van de plaatsing van de probe en de anatomie en fysiologie van de patiënt. Daarom hangt de interpretatie minder af van absolute waarden, maar van de vergelijking van de metingen.

Bij een correct gerichte probe is de resolutie van een snelheidsmeting 1% van de nominale volledige geselecteerde schaal. De tijdsresolutie is 6ms. Dat is het interval waarin FFT's worden uitgevoerd en het scherm wordt vernieuwd. Door het middelen van de berekening over verschillende hartslagen wordt de waargenomen resolutie echter verbeterd.

Trendgegevens worden opgeslagen met vaste bereiken en de nauwkeurigheid van de weergegeven waarde is beter dan $\pm 1\%$ van de weergegeven bereikmarkerwaarde op het scherm.

17.11 Resultaten

Resultaten gebaseerd op flow (Doppler):

CO	- hartoutput (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SV	- slagvolume (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
HR	- hartfrequentie
MD	- minuutafstand
SD	- slagafstand
FTc	- gecorrigeerde stroomtijd
FTp	- stroomtijd tot pieksnelheid
MA	- gemiddelde versnelling
PV	- pieksnelheid
CI	- hartindex (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SVI	- slagvolume-index (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SVV	- slagvolumevariatie (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SDV	- slagafstandvariatie (alleen volwassenen) (alleen beschikbaar in de lineaire modus)
SVR	- systemische vaatweerstand (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SVRI	- systemische vaatweerstandindex (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
DO₂	- toegediende zuurstof (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
DO₂I	- toegediende zuurstofindex (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)

Resultaten gebaseerd op druk:

CO	- hartoutput (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SV	- slagvolume (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
HR	- hartfrequentie (alleen volwassenen)
CI	- hartindex (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SVI	- slagvolume-index (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SVV	- slagvolumevariatie (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SVR	- systemische vasculaire weerstand (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
SVRI	- systemische vasculaire weerstand index (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
PPV	- polsdrukvariatie (alleen volwassenen)
Psys	- systolische bloeddruk (alleen volwassenen)
Pdia	- diastolische bloeddruk (alleen volwassenen)
Pmap	- gemiddelde arteriële druk (alleen volwassenen)
BP	- bloeddruk (alleen volwassenen)

Resultaten gebaseerd op flow (Doppler) en druk:

- CPO** - cardiale power output (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)
CPI - geïndexeerde cardiale power (alleen volwassenen) (niet beschikbaar in de modus alleen lineair)

17.12 RS232 Protocols

Neem contact op met uw Deltex Medical vertegenwoordiger voor informatie.

17.13 Stroomvoorziening

Stroomeisen:	100 – 240V AC (~) 50 – 60 Hz 60 – 80 VA
Zekeringen:	2 x 1.6A(T) 250V

17.14 Hulpverbindingen














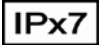



















Ongeautoriseerde verbindingen met de aansluitstekkers kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Sluit geen andere apparatuur dan medische apparatuur (conform richtlijn IEC 60601-1) aan met de CardioQ-ODM+ terwijl de monitor verbonden is met een patiënt, tenzij er een isolator van medische kwaliteit wordt gebruikt die voldoet aan IEC 60601-1.

- | | |
|-------------|---|
| RS232-poort | - Voor seriële data-offload door koppeling aan een patiëntmonitor of een terminal server voor elektronische medische gegevens (EMR) aan het bed. |
| USB-poort | - Voor het overbrengen van gegevens met behulp van een USB-stick. |
| Netwerkpoot | - Voor toekomstig gebruik. |
| ADC-poort | - Voor aansluiting op een arteriële bloeddruk (ABP) signaal. De inputschaal moet gelijk zijn aan 1 volt per 100 mmHg bij een ingangsimpedantie van 1 mega-ohm. Voor de weergave van drukparameters. |

Zie afbeelding 3.1.2.

17.15 Symbolen

	Raadpleeg bijgevoegde documenten		Zie de gebruiksaanwijzing
	Type BF		Latexvrij product
	WEEE-markering (Europese Richtlijn 2002/96/EG)*. Geeft gescheiden behandeling van algemeen afval aan het eind van de gebruiksduur weer.		Conformité Européenne (CE) Conformiteitsteken voor de Europese richtlijn voor Medische Apparatuur
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
	Gebruik voor JJJJ-MM		Productiedatum
	Catalogusnummer		Batchcode
	Serienummer		Opslagtemperatuur
	Mate van bescherming tegen schadelijke binnendingen van water		Mate van bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen.
	USB -poort		Netwerk -poort
	RS232-poort		Analoog naar digitaal converterpoort
	Equipotentiale aardeaansluiting		Wisselstroom
	Probeconnector oriëntatiemarkering		Zekeringen
	Spanning aanwezig		Spanningsingang
	Schakelaar AAN-positie		Schakelaar UIT-positie
	Volume Controleknop		Controleknop
	Breekbaar. Niet nat maken. Deze kant boven.		Niet hergebruiken. Voor gebruik voor één enkele patiënt.

* **Binnen de Europese Unie** – EU-brede wetgeving, zoals ingevoerd in elke lidstaat vereist dat gebruikte elektrische en elektronische producten die deze markering dragen, gescheiden worden verwerkt van normaal huishoudelijk afval. Hiertoe behoren ook de monitor en elektrische accessoires, zoals de PIC-kabel en het snoer. Klanten in het VK moeten contact opnemen met de klantenservice van Deltex Medical om retourzending te regelen. **Buiten de Europese Unie** – Als u gebruikte elektrische en elektronische producten wilt weggooien buiten de Europese Unie, moet u contact opnemen met uw lokale instantie om zeker te zijn dat de apparatuur niet terecht komt in het 'normale' huishoudelijk afval.

17.16 Accessoires en reserves

CardioQ-ODM+ Monitor
Patiënt-interfacekabel
Gebruiksaanwijzing
Rolstelling
Rolstelling interfacekit
Stroomkabel
Drukinterfacekabel

Neem voor details contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.

17.17 Probes en probeaccessoires

Deltex Medical probes DPn-serie
Deltex Medical probes I₂n-serie
Deltex Medical 72-uur Kinder Doppler Probe (KDP72)
Nasale probe houderapparaat

Deze artikelen zijn verkrijgbaar in verschillende multipacks – neem voor informatie contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.

17.18 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het CardioQ-ODM+ systeem is getest op en voldoet aan de huidige standaard voor elektromagnetische compatibiliteit voor medische elektrische apparatuur IEC 60601-1-2 die grenzen aangeeft voor emissies van, en immuniteit voor, elektromagnetische straling. Hoewel deze grenzen zijn ontwikkeld voor redelijke bescherming tegen elektromagnetische interferentie, kan het zijn dat er hoge niveaus van zulke interferentie aanwezig zijn in een ziekenhuis, van apparaten die niet voldoen aan bovengenoemde standaard of die hieraan niet hoeven te voldoen omdat deze elektromagnetische energie moeten uitstralen om hun bedoelde functie te kunnen uitvoeren, bijvoorbeeld elektrocauterisatieapparatuur (diathermie). Verder kunnen draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparaten medische apparatuur zoals de CardioQ-ODM+ beïnvloeden.

Als er ruis wordt geobserveerd op de spectrale display kunnen de volgende stappen worden ondernomen om de interferentiebron te elimineren of ten minste te identificeren:

- Schakel apparatuur in de onmiddellijke nabijheid uit en aan om de bron van de ruis te isoleren.
 - Verplaats en/of heroriënteer de oorzaak indien mogelijk.
 - Vergroot de afstand tussen de CardioQ-ODM+ en de oorzaak zoveel mogelijk.
- Interferentie kan worden overgedragen door het lichtnet, sluit de CardioQ-ODM+ op een ander stopcontact aan om te zien of dit verschil maakt.

Indien mogelijk dient de CardioQ-ODM+ niet naast of gestapeld met andere apparatuur gebruikt te worden. Als dit echter onvermijdelijk is, dient de CardioQ-ODM+ geobserveerd te worden om zeker te zijn dat deze normaal werkt in de configuratie waarin hij gebruikt wordt.

Gebruik om een toename in emissies of afname in immuniteit van het CardioQ-ODM+ systeem te voorkomen alleen accessoires en perifere artikelen die aanbevolen worden door Deltex Medical.

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en dient te worden geïnstalleerd en in bedrijf te worden genomen overeenkomstig de EMC-informatie die in de bijgeleverde documenten staat.

17.19 Verklaring van de producent

Het CardioQ-ODM+ systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals beschreven in tabel 1, 2 & 3.

Tabel 1. Richtlijnen en verklaring van de producent – elektromagnetische emissies.

De CardioQ-ODM+ is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.
De klant of de gebruiker van de CardioQ-ODM+ dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De CardioQ-ODM+ gebruikt RF-energie alleen intern. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat het apparaat interferentie veroorzaakt in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De CardioQ-ODM+ is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve woningen en ruimtes die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/trillingsemissies IEC 61000-3-3	Conform	

OBSOLETE

Tabel 2. Richtlijnen en verklaring van de producent – elektromagnetische immuniteit.

De CardioQ-ODM+ is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.

De klant of de gebruiker van de CardioQ-ODM+ dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.


Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, cement of keramische tegels te zijn vervaardigd. Indien vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische stroomstoten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomvoorzieningslijnen ± 1 kV voor input/output-lijnen	± 2 kV voor stroomvoorzieningslijnen ± 1 kV voor input/output-lijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalmodus ± 2 kV common modus	± 1 kV differentiaalmodus ± 2 kV common modus	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in spanningslijnen IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (95% dip in U_T bij 0,5 cyclus) $40\% U_T$ (60% dip in U_T bij 5 cycli) $70\% U_T$ (30% dip in U_T bij 25 cycli) $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T bij 5 seconden)	$<5\% U_T$ (95% dip in U_T bij 0,5 cyclus) $40\% U_T$ (60% dip in U_T bij 5 cycli) $70\% U_T$ (30% dip in U_T bij 25 cycli) $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T bij 5 seconden)	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als ononderbroken werking noodzakelijk is tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt aanbevolen om de CardioQ-ODM+ op een UPS of een batterij of accu aan te sluiten.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen van het niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is het netvoedingsvoltage voordat het testniveau is toegepast.

Tabel 3. Richtlijnen en verklaring van de producent – elektromagnetische immuniteit.

De CardioQ-ODM+ is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd.

De klant of de gebruiker van de CardioQ-ODM+ dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in zo'n omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dicht bij een willekeurig onderdeel van het CardioQ-ODM+ systeem, inclusief kabels, gebruikt te worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend door middel van de vergelijking van toepassing op de frequentie van de transmitter. Aanbevolen scheidingsafstand. $d = 1,2 \sqrt{P}$.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz P is het nominale maximale outputvermogen van de transmitter in Watt (W) volgens de specificaties van de van de transmitterfabrikant en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld zijn in een elektromagnetisch onderzoek ter plekke ^a , dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b Interferentie kan optreden in de omgeving van apparatuur voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen hebben invloed op elektromagnetische verspreiding.

^a Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radiotelefoons (draagbare/draadloze) en mobiele landradio's, amateurzenders, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Er dient een elektromagnetisch onderzoek ter plekke te worden overwogen om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen. Als de gemeten veldsterkte daar waar de CardioQ-ODM+ wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de CardioQ-ODM+ geobserveerd worden om te zien of deze normaal werkt. Als abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van de CardioQ-ODM+.

^b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, dienen de veldsterktes lager te zijn dan 3 V/m.

18. Reinigen, onderhoud en garantie

18.1 Reinigen van de monitor

Deltex Medical beveelt aan de CardioQ-ODM+ ten minste één keer per maand te reinigen. Afhankelijk van de omgeving waarin hij wordt gebruikt, kan het nodig zijn de monitor vaker te reinigen. De monitor moet worden uitgeschakeld en de stroomkabel losgekoppeld alvorens met reinigen te beginnen.

Het displayvenster moet worden gereinigd met een zachte, vochtige doek die een milde oplossing met schoonmaakmiddel bevat zodat er geen krassen ontstaan op het scherm. Gebruik geen oplosmiddelen of schoonmaakmiddelen die oplosmiddelen bevatten. Zorg dat er geen vloeistof achter het scherm of schakelpaneel loopt.



De behuizing van de monitor, inclusief het achterpaneel en de knoppen, kan worden afgenomen met een zachte doek die vochtig gemaakt is met water of met een milde oplossing met schoonmaakmiddel. Gebruik geen oplosmiddelen. Zorg dat er geen water het apparaat binnenloopt door de ventilatieopeningen. Zorg ook dat er geen vloeistof de connectoren binnen kan dringen. Zoals elk elektronisch apparaat, mag de monitor niet ondergedompeld worden in vloeistof en mag er geen vloeistof het apparaat binnendringen.

De patiënt-interfacekabel kan worden schoongemaakt met een zachte doek met een milde oplossing met schoonmaakmiddel. Onder geen enkele omstandigheid mogen de uiteinden van de kabel ondergedompeld worden in vloeistof. Deltex Medical raadt sterilisatie van de kabel niet aan.

18.2 Routineonderhoud

Het routine-onderhoud van de CardioQ-ODM+ is beperkt tot reiniging zoals hierboven beschreven en inspectie van kabels en stekkers op slijtage of beschadiging. Deltex Medical adviseert om de kabels minimaal een maal per maand te inspecteren. Deze kabels en aansluitingen moeten worden vervangen indien scheurtjes worden gevonden die het binnendringen van geleidende vloeistoffen mogelijk zouden kunnen maken.

18.3 Reparaties, onderhoudsbeurten en kalibratie

De monitor heeft geen regelmatige onderhoudsbeurten of kalibratie nodig. Deltex Medical beveelt echter wel aan dat de monitor één ingeroosterde preventieve onderhoudsbeurt per jaar ondergaat. Dit kan worden geregeld via Deltex Medical of via een vertegenwoordiger.

Deltex Medical heeft een *return-to-manufacturer*-beleid voor reparatie en onderhoud, maar training in onderhoud en reparatie is ook beschikbaar. *Neem contact op met uw e vertegenwoordiger van Deltex Medical voor meer informatie.*

Deltex Medical is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestatie van dit apparaat als:



- Aanpassingen, wijzigingen of reparaties alleen worden gedaan door personen geautoriseerd door Deltex Medical.
- De uitgevoerde werkzaamheden in overeenstemming zijn met de onderhoudshandleiding.
- De stroomtoevoer op de gebruikslocatie is conform van toepassing zijnde plaatselijke eisen en valt binnen de specificaties van de monitor.
- De monitor wordt gebruikt overeenkomstig de instructies voor gebruik in dit gebruiksaanwijzing.

18.4 Garantie

De garantie levert een uitgebreide scala aan reparaties en onderhoud en is één jaar geldig vanaf de datum van aankoop. De garantie verzekert u ervan dat als de CardioQ-ODM+ een probleem mocht ontwikkelen, dit zo snel mogelijk wordt opgelost met zo min mogelijk ongemak. De overeenkomst is inclusief alle onderdelen en arbeid, verpakking en transport. Zij sluit reparaties ten gevolge van verlies of opzettelijke schade uit. Bel Deltex Medical Ltd en een leen-CardioQ-ODM+ zal zo snel mogelijk verstuurd worden. Als het apparaat binnen één jaar drie keer hetzelfde defect vertoont, wordt het vervangen door een nieuwe CardioQ-ODM+. De onderhoudsovereenkomst kan na de garantieperiode van een jaar verlengd worden. Neem contact op met uw Deltex Medical vertegenwoordiger voor meer informatie.

OBSOLETE