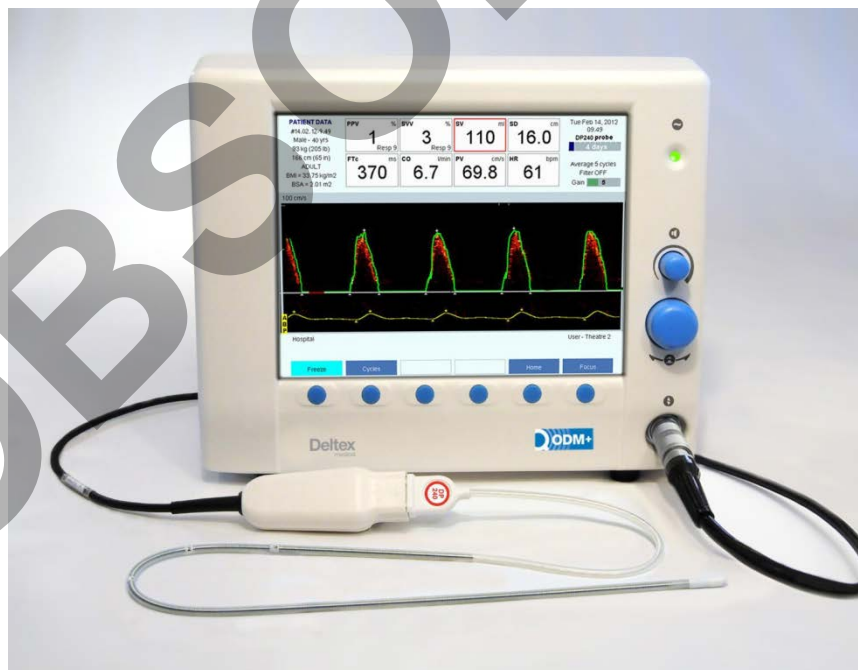




Sustav za upravljanje tekućinama i praćenje minutnog volumena



PRIRUČNIK ZA RAD

Ovaj priručnik za rad odražava specifikacije sustava za upravljanje tekućinama i praćenje minutnog volumena CardioQ-ODM+™, te njegov rad u vrijeme objave. Za upute koje se odnose izravno na dodatne za sustav CardioQ ODM+ pogledajte odgovarajuće indikacije za uporabu ili priručnik za taj uređaj. Deltex Medical™ zadržava pravo izmijeniti specifikaciju u svakom trenutku i bez obavijesti.

Ovaj priručnik za rad opisuje rad sustava CardioQ-ODM+ koji koristi aplikacijski softver 5.0x serije (x se odnosi na revizije softvera koje ne utječu na upute iz ovog priručnika za rad).

© 2010-2019 Deltex Medical.

Ažuriranja softvera će po potrebi obavljati vaš predstavnik tvrtke Deltex Medical.

Softver za CardioQ-ODM+ može imati vremenski ograničenu licencu.

Za dodatne informacije se obratite svom predstavniku prodaje tvrtke Deltex Medical ili najbližem prodajnom uredu.

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

Tel: (+44) 1243 774837
Faks: (+44) 1243 532534
E-pošta: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Web stranica: www.deltexmedical.com

Deltex Medical je jedini ovlaštenu korisnik robne marke CardioQ-ODM+.

Priručnik za rad, hrvatski (HR). Kataloški broj 9051-5833.
Izdanje 5.54, objavljeno u rujan 2019.

CO 1583



Sadržaj

1.	Konvencije korištene u ovom Priručniku.....	1
2.	Indikacije, mjere opreza, upozorenja i kontraindikacije	2
2.1	Indikacije	2
2.2	Mjere opreza	2
2.3	Upozorenja	3
2.4	Kontraindikacije	3
3.	Opis uređaja za nadzor	4
3.1	Prednje i stražnje ploče	4
3.2	Položaj uređaja za nadzor, pacijenta i korisnika u normalnoj uporabi	4
3.3	Pohrana podataka pacijenta	5
3.4	Filozofija kontrole.....	5
3.5	Uporaba podataka utemeljenih na tlaku	6
4.	Doppler sonde Deltex Medical za CardioQ-ODM+.....	7
4.1	Opće informacije.....	7
4.2	Čuvanje sonde	7
4.3	Odlaganje sonde	7
4.4	Istek roka sonde	7
4.5	Oralne/nazalne sonde za odrasle.....	7
4.6	Pedijatrijske sonde	8
4.7	Ograničenja pri uporabi	8
4.8	Ograničenja nomograma	8
5.	Podešavanje uređaja za nadzor za korištenje.....	9
5.1	Početno sastavljanje.....	9
5.2	Montaža uređaja CardioQ-ODM+	9
5.3	Postavljanje	9
5.4	Promjena odabranog jezika	9
5.5	Promjena datuma, vremena ili ljetnog računanja vremena (DST).....	9
5.6	Spajanje sonde.....	10
5.7	Isključivanje uređaja za nadzor	10
6.	Početni zasloni	11
6.1	Indikator preostalog vremena korištenja sonde	11
6.2	Identifikacija pacijenta	11
6.3	Zaslon s podacima pacijenta	12
6.4	Praćenje novog pacijenta	12
6.5	Praćenje postojećeg pacijenta novom sondom.	12
6.6	Brisanje pacijenta	12
7.	Postizanje signala ispravnog toka	13
7.1	Postavljanje sonde	13
7.2	Postavljanje raspona	14
7.3	Podešavanje filtra signala.....	15
7.4	Podešavanje Postizanja signala.....	15
7.5	Pronalazak maksimalnog toka.....	16
7.6	Zaslon Pokretanje u punom prikazu	16
7.7	Promjena broja ciklusa stavljenih u prosjek za kalkulacije.....	17
7.8	Varijable vezane za ventilator.....	17
7.9	Smrzavanje zaslona	17
7.10	Odvajanje sonde.....	18
7.11	Ponovno spajanje sonde	18
8.	Dodatni izračuni	19
8.1	Sistemske vaskularni otpor (SVR) i Indeks sistemskog vaskularnog otpora (SVRI).....	19
8.2	Prikaz kalkulacija za SVR.....	19
8.3	Isporučeni kisik (DO ₂) Indeks isporučenog kisika (DO ₂).....	20
8.4	Prikaz kalkulacija za DO ₂	21
9.	Praćenje tlaka	22
9.1	Kalibracija	22
9.2	Odvajanje i ponovno spajanje sonde.....	23
10.	Praćenje HD-ICG	24
10.1	Priprema sustava.....	24
10.2	Postavljanje novog pacijenta	26
10.3	Pokretanje praćenja.....	26
10.4	Kopiraj pacijenta.....	27
10.5	Nastavi praćenje.....	27

10.6	Završi praćenje	27
10.7	Pragovi stabilnosti signala	27
10.8	Dobri signali	27
10.9	Loši signali	30
11.	Snimke zaslona	31
11.1	Snimanje snimke zaslona	31
11.2	Pregled snimki zaslona	31
11.3	Usporedba snimki zaslona	31
11.4	Brisanje snimki zaslona	32
12.	Događaji	33
12.1	Događaji u snimanju	33
12.2	Pozivanje događaja	33
13.	Prikaz trenda	34
13.1	Povijesni podaci-Neprekidni trendovi	34
13.2	Prikaz informacija trenda	34
13.3	Grafički trendovi	35
14.	Prilagođavanje uređaja za nadzor	36
14.1	Vraćanje tvorničkih postavki	36
14.2	Dodavanje naziva bolnice	36
14.3	Povezivanje s uređajem za nadzor pacijenta	36
14.4	Odabir korisnika	36
14.5	Podešavanje više korisnika	37
14.6	Podešavanje Korisničkih profila	37
14.7	Postavljanje zadanih rezultata	37
14.8	Postavljanje zadanih postavki stroja	38
15.	USB i skidanje podataka pacijenta	39
15.1	Spremanje zaslona	39
15.2	Snimanje neprekidnih podataka	39
15.3	Snimanje signala	39
15.4	Skidanje podataka pacijenta	40
15.5	Sažetak skidanja	40
15.6	Skidanje informacija za Deltex Medical	41
16.	Način za demonstraciju	42
16.1	Pokretanje uređaja CardioQ-ODM+ u načinu Doppler Demonstracija	42
16.2	Pokretanje uređaja CardioQ-ODM+ u načinu HD-ICG Demonstracija	42
17.	Vodič za dijagnozu grešaka	43
17.1	Dijagnoza grešaka	43
17.2	Provjera verzije softvera	44
18.	Specifikacije sustava	45
18.1	Klasifikacija	45
18.2	Karakteristike performansi	45
18.3	Fizičke dimenzije	45
18.4	Karakteristike okoline	45
18.5	Odlaganje uređaja za nadzor i vodova	45
18.6	Karakteristike sustava	46
18.7	Zvučni izlaz	46
18.8	Sigurnost zvučnog izlaza	46
18.9	Rasponi	47
18.10	Točnost	47
18.11	Rezultati	47
18.12	RS232 protokoli	48
18.13	Napajanje	48
18.14	Pomoćni priključci	48
18.15	Simbolične oznake	49
18.16	Dodaci i rezervni dijelovi	49
18.17	Sonde i dodaci za sonde	50
18.18	ABP kabeli	50
18.19	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	50
18.20	Izjava proizvođača	51
19.	Čišćenje, održavanje i jamstvo	54
19.1	Čišćenje uređaja za nadzor	54
19.2	Rutinsko održavanje	54
19.3	Popravci, servisiranje i kalibracija	54
19.4	Jamstvo	55

1. Konvencije korištene u ovom Priručniku

Sljedeći se simboli ili tekst pojavljuju u priručniku za rad:

Početak

Svaki sličan simbol upućuje korisnika da pritisne gumb ispod etikete za gumb.



'A zatim' ili 'onda pritisnite'.



Imajte u vidu.



Upozorenje.



Za odabir okrenite **Kontrolni gumb**. U priručniku za rad to isključuje odabir gumba.



Za potvrdu odabira pritisnite **Kontrolni gumb**.

Zaslon
Fokusiranje
sonde

Svaki takav tekst ukazuje na određeni zaslon.



Ikona snimke na *Zaslonima Trend*.



Ikona za snimanje signala.



Ikona za prekinuto snimanje signala.



Ikona neprekidnog snimanja podataka.



Ikona za kretanje na *Zaslonu Grafički Trend*.



Uređaj za praćenje pacijenta nije spojen.



Uređaj za praćenje pacijenta se spaja.



Uređaj za praćenje pacijenta spojen.



Spremanje podataka.

2. Indikacije, mjere opreza, upozorenja i kontraindikacije



Za korištenje uređaja za nadzor CardioQ-ODM+ s kompatibilnim uređajima i dodacima pogledajte indikacije, mjere opreza, upozorenja i kontraindikacije definirane u odgovarajućim priručnicima.

2.1 Indikacije

Uređaj Deltex Medical CardioQ-ODM+ je indiciran za korištenje kao sustav za upravljanje tekućinama i praćenje minutnog volumena.

Deltex Medical proizvodi niz Doppler sonde za jednjak koje bi trebalo koristiti isključivo klinički obučeno i kvalificirano kliničko osoblje, odnosno druge osobe pod nadzorom takvog osoblja. Sve su te sonde odobrene za oralno postavljanje u jednjak. Određene su sonde odobrene i za nazalno postavljanje.

2.2 Mjere opreza

Sonde su odobrene samo za oralno ili nazalno postavljanje u jednjak, ovisno o vrsti sonde. Ovisno o načinu postavljanja i vrsti sonde, pacijent može biti potpuno sediran, pod općom ili lokalnom anestezijom. Za upute o korištenju pogledajte pojedinačno pakiranje sonde.

Podaci se mogu promijeniti zbog unakrsnog stezanja aorte. Ipak, tijekom razdoblja unakrsnog stezanja aorte, podaci su pouzdani i mogu se koristiti za primjenu kliničke prakse. Ovi se podaci u razdoblju unakrsnog stezanja ne bi trebali koristiti s podacima dobivenima u razdoblju dok aorta nije stegnuta.

Doppler sonde imaju određeno vremensko ograničenje, a kad se to ograničenje dosegne, sonde prestaju raditi. Za upute o korištenju pogledajte pojedinačno pakiranje sonde.

Uz uporabu sonde nisu prijavljene komplikacije jednjaka. Kao kod svih nazogastričnih cijevi/sondi, može se primijetiti manja lokalna upala endoskopa nakon nekoliko dana.

Interpretaciju srčane funkcije treba uvijek razmatrati zajedno s drugim kliničkim znakovima i simptomima. Korisnici bi trebali pregledati kliničke materijale proizvođača, jer postoji krivulja učenja koja bi mogla utjecati na tumačenje rezultata.

Kad se za upravljanje tekućinama koriste varijacija udarnog volumena (SVV), varijacija udaljenosti udara (SDV), varijacija vršne brzine (PVV) ili varijacija tlaka pulsa (PPV), imajte na umu kako je osjetljivost parametara optimalna kad je tidalni volumen $\geq 7-8$ ml/kg, te da viši tidalni volumeni uzrokuju više varijacije.

Uređaj CardioQ-ODM+ isključuje aritmičke događaje utemeljene na varijabilnosti srčanog ritma ($\geq 20\%$) i prevelikoj varijaciji udarnog volumena. Ipak, korisnik bi trebao znati kako se u razdobljima aritmije SVV, SDV, PVV ili PPV ne bi trebali koristiti za primjenu upravljanja tekućinama.

Parametri SVV, SDV, PVV ili PPV su za kliničku uporabu samo kod pacijenata koji su potpuno mehanički ventilirani i sa zatvorenim prsnim košem. Promjenjive postavke za PEEP mogu utjecati na hemodinamička mjerenja.

Kad se koristi SVV, parametri SDV, PVV ili PPV mogu biti kompromitirani tijekom laparoskopskih postupaka ili ako je pacijent u položaju u kojem se na prsni koš primjenjuje dodatni pritisak, npr. postupci u sklonom položaju ili s glavom prema dolje.

2.3 Upozorenja

Prilikom umetanja ne koristite preveliku silu. Ako dođe do poteškoća, uklonite i potražite savjet.

Kad se razmatra nazalno postavljanje, treba provjeriti status zgrušavanja krvi glede mogućnosti krvarenja iz nosa.

Kinder Doppler sonda (KDP) je za uporabu u pedijatriji i odobrena je za oralno postavljanje u pacijenata s težinom preko 2,5 kg.

Uređaj CardioQ-ODM+ nije uređaj za praćenje vitalnih znakova, pa se ne smije koristiti kao zamjena za njega.

Oprema nije prikladna za korištenje u nazočnosti zapaljivih anestetika sa zrakom ili kisikom, odnosno s dušikovim oksidom.

Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ova se oprema smije spajati samo na dovode sa zaštitnim uzemljenjem.

Nisu dopuštene preinake ove opreme.

2.4 Kontraindikacije

Doppler sonde (DPn i I₂n) se ne smiju postavljati na pacijente mlađe od 16 godina.

Ne koristiti kad su vidljive ozljede nosa ili ako bi se mogle dogoditi.

Ne koristiti ako postoje nosni polipi.

Ne koristiti ako postoji trauma lica.

Ne koristiti ako postoji opasnost od ozljede mozga.

Ne koristiti kod pacijenata s intraaortalnom balonskom crpkom.

Ne koristiti u slučaju karcinom ždrijela, grla ili jednjaka.

Ne koristiti u slučaju aneurizme u prsnoj aorti.

Ne koristiti u slučaju nekroznog tkiva na jednjaku ili u nazalnom prolazu.

Ne koristiti u blizini laserskih operacija.

Ne koristiti kod pacijenata s patologijom ždrijela - jednjaka - probavnog sustava i/ili teže dijateze krvarenja.



Za detaljne mjere opreza i upozorenja o korištenju sonde pogledajte upute za korištenje na pojedinačnom pakiranju sonde

Za više informacija, uključujući i tehničko izvješće o radu Doppler uređaja za nadzor za jednjak, sažetke randomiziranih kliničkih ispitivanja i povijesti slučajeva, posjetite www.deltexmedical.com.

3. Opis uređaja za nadzor

3.1 Prednje i stražnje ploče



- A. USB čvorište uređaja
- B. Zeleni indikator napajanja.
Kad je uključeno, pokazuje kako postoji izmjenična struja i kako je jedinica uključena.
- C. LCD zaslon u boji.
- D. **Gumb za kontrolu jačine zvuka.**
- E. **Kontrolni gumb** koji se koristi za odabir.
- F. Šest gumba za pritisak koji kontroliraju funkcije uređaja za nadzor.
- G. Utičnica za kabel sučelja pacijenta.

Slika 3.1.1. Prednja strana uređaja za nadzor.



- A. USB čvorište uređaja.
- B. Otvori na stražnjoj i donjoj strani jedinice su nužni za hlađenje i **NE** smiju se zapriječiti.
- C. USB priključak.
- D. Broj modela i serijski broj.
- E. Prekidač za uključivanje/isključivanje.
- F. Ulaz za električno napajanje.
- G. Serijski (RS232) ulaz
- H. Mrežni ulaz (UTP) za buduću uporabu.
- I. Konektor pretvarača analognog u digitalni signal (ADC).
- J. Ekvipotencijalni zemaljski terminal, ako je potreban.

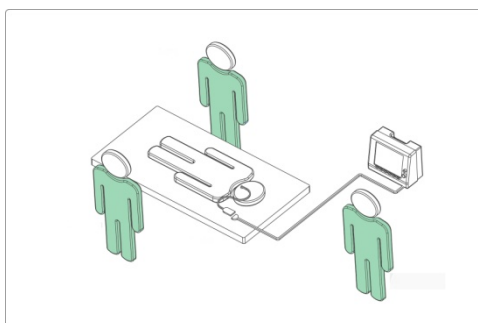
Pogledajte odjeljak 18.14.

Slika 3.1.2. Stražnja strana uređaja za nadzor.



Svako neovlašteno spajanje na pomoćne ulaze može ugroziti sigurnost pacijenta. Nemojte spajati nikakvu opremu koja nije označena kao medicinska (sukladno sa IEC 60601-1) na CardioQ-ODM+ dok je uređaj za nadzor spojen na pacijenta, osim ako se koristi izolator označen kao medicinski i sukladan sa IEC 60601-1.

3.2 Položaj uređaja za nadzor, pacijenta i korisnika u normalnoj uporabi



3.3 Pohrana podataka pacijenta

Uređaj za nadzor može spremiti podatke za 16 pacijenata tijekom neograničenog vremena ili dok se pacijenta ne izbriše s uređaja. Podaci se ne mogu skinuti. **Pogledajte odjeljak 15.4.**

3.4 Filozofija kontrole

Pomak

Na dnu zaslona mogu postojati dva reda etiketa za gumb. Pomoću ovog gumba zamijenite redove. Ako gumb nema funkciju na zaslonu, za njega se ne prikazuje etiketa.

Početak

Mnogi zaslone sadrže ovaj gumb. Pritiskom na ovaj gumb se prikazuje izbornik najviše razine. Ovaj izbornik omogućava odabir raznih pregleda. Navigacija ponekad počinje ovim gumbom.

Dovršeno

Pritiskom na ovo se također potvrđuje odabir i izlazi iz postojećeg zaslona. Pritisnite ovdje kako biste se vratili na jednu razinu više u izborniku i pronašli gumb **Početak**.

Nastavi

Pritiskom na ovo se također potvrđuje odabir i izlazi iz postojećeg zaslona.

Odustani

Pritiskom na ovo se poništava odabir i izlazi iz postojećeg zaslona. Pritisnite kako biste se vratili na jednu razinu više u izborniku i pronašli gumb **Početak**.

Za odabir okrenite **Kontrolni gumb**. Zelenkasto područje na zaslonu, ako postoji, pokazuje gdje radi **Kontrolni gumb**.



Ova ikona postoji ako **Kontrolni gumb** kontrolira odabrano područje na *Zaslonu Grafički Trend*.

Ako se **Kontrolni gumb** ne koristi za kretanje ili za odabir s popisa i sl., može se koristiti za odabir gumba, a pritisak na **Kontrolni gumb** će aktivirati taj gumb ako je dostupno. Dostupni će se gumb prikazivati u zelenkastoj boji. Okretanje **Kontrolnog gumba** će odabirati ostale gumbе u bilo kojem redu.

Pritisnite **Kontrolni gumb** za potvrdu odabira, ili pritisnite **Dovršeno** ili **Nastavak**.










Gumbi **Prihvati podatke** ili **Potvrdi** se ne mogu odabrati ili aktivirati putem **Kontrolnog gumba**. Ovi se gumbi moraju pritisnuti.

Zaslon za potvrdu će se prikazati u žutom u određenim okolnostima, u slučaju nenamjernog odabira.

Na žutoj će se pozadini prikazati poruka ako postoje određeni događaj ili predložene promjene.

Na raznim se zaslonima može unositi tekst. Slijedite upute na zaslonu za unos teksta kad se to od vas zatraži. **Kontrolni gumb** koristite na gore opisan način li koristite velika slova ili brojeve kontrolama ilustriranim u **Tablici 3.4.1**.

Tablica 3.4.1. Dodatne kontrole za unos teksta.

	Počni	Idi na početak
	Izbriši	Izbriši znak
	Završi	Idi na kraj
	Umetni	Umetni znak
	Lijevo	Ulijevo za jedan znak
	Desno	Udesno za jedan znak
	Promijeni	Prebacuj se između velikih i malih slova



Ukoliko se na uređaju za nadzor dogodi nepopravljiva greška ili kvar, na crvenoj će se pozadini prikazati poruka ili šifra greške u središnjem dijelu zaslona, a jedinica će se zaustaviti. Zabilježite šifru greške jer može biti potrebna tvrtki Deltex Medical ako uređaj za nadzor i dalje ne radi. Kako biste ispravili ovu situaciju, napajanje treba isključiti pa ponovno uključiti. Ako se problem nastavi, kontaktirajte svog predstavnika tvrtke Deltex Medical.

3.5 Uporaba podataka utemeljenih na tlaku



Kako biste koristili podatke utemeljena na tlaku, potreban je unos iz arterijskog krvnog tlaka (ABP).

Ove unose treba skalirati kao $1v=100\text{mmHg}$.

4. Doppler sonde Deltex Medical za CardioQ-ODM+

4.1 Opće informacije

Deltex Medical proizvodi niz Doppler sondi dizajniranih za korištenje sa CardioQ-ODM+. Ove se sonde isporučuju u različitim višestrukim pakiranjima, ali je svaka sonda u svom spremniku. Ova se višestruka pakiranja prodaju odvojeno.



Pogledajte etiketu na ambalaži sonde kako biste bili sigurni da je prikladna za pacijenta i planiranu vrstu postavljanja. Na zaslonu će se pojaviti upozorenja ako uneseni podaci o pacijentu ukazuju na to da spojena sonda nije prikladna, ili ako je potrebno koristiti određenu metodu postavljanja. Sve varijante sonde možda neće biti dostupne u svim zemljama. Za više pojedinosti o dostupnosti sondi se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.



Budite pažljivi prilikom vađenja sonde iz ambalaže, jer će se zbog unutarnje opruge sonda aktivirati i ispraviti nakon uklanjanja iz ambalaže.



Sonde DPn, I₂n i KDP su odobrene za uporabu na samo jednom pacijentu i moraju se odbaciti čim korištenje na tom pacijentu više nije potrebno. Ni pod kojim okolnostima nemojte sondu koristiti na drugom pacijentu.



Upozorenja i obvezna ograničenja su dostupna na ambalaži sonde.

4.2 Čuvanje sonde

Sve sonde treba čuvati u suhim uvjetima i ne smije ih se izlagati izravnom UV zračenju ili jakim mirisima. Idealna temperatura za spremanje je između **-20°C i 60°C**. Sonde se mogu čuvati na nižim temperaturama do **-20°C**, no prije uporabe ih se mora ostaviti barem **30 minuta** na sobnoj temperaturi. Osovina sonde može izgubiti fleksibilnost ako je temperatura preniska.

4.3 Odlaganje sonde

Iskorištene sonde treba odložiti u skladu s odgovarajućim smjernicama za klinički otpad.



Doppler sonde koje proizvodi Deltex Medical sadrže materijale koji se spaljivanjem ne uništavaju u potpunosti.

4.4 Istek roka sonde

Kad vrijeme za uporabu istekne, sonda odmah prestaje raditi. Daju se zvučna i vizualna upozorenja 20 i 5 minuta prije toga u *Području podataka o sondi*, omogućavajući tako pripremu nove sonde ako je potrebno nastaviti nadzor pacijenta. **Pogledajte odjeljak 6.5**. Svi će se povijesni podaci na uređaju CardioQ-ODM+ na koji se postavi nova sonda prenijeti na tu novu sondu. Podaci spremljeni na drugim uređajima CardioQ-ODM+ se neće prenijeti.

4.5 Oralne/nazalne sonde za odrasle

Doppler sonda za jednjak (DPn) i sonda I₂n namijenjene su oralnom ili nazalnom umetanju i imaju maksimalno vrijeme korištenja, definirano na ambalaži sonde. Preostalo vrijeme korištenja sonde je prikazano na zaslonu. Sonde DPn i I₂n se isporučuju sterilne.

Ove su sonde duge oko 90 cm i odobrene samo za oralno ili nazalno postavljanje u jednjak pojedinačnih pacijenata starijih od 16 godina.

Ako su dob, težina ili visina pacijenta takvi da se nomogram ne može koristiti za izračun volumetrijskog izlaza, prikazuje se poruka „Linearno“, uz unesene vrijednosti koje su izvan granica prikazanih crvenom bojom. Ako je korištenje nomograma nemoguće, za prikaz je dostupan smanjen broj varijabli (linearno).

Osovina sonde ima tri oznake za dubinu vidljive kroz prozirni poklopac na 35 (oznaka 1), 40 (oznaka 2) i 45 cm (oznaka 3). Ove oznake omogućavaju ispravno postavljanje sonde. Iako se karakteristike pacijenata razlikuju, kod odraslog se pacijenta signal postiže obično na dubini između 35 (1) i 40 cm (2) kod sonde postavljene oralno, odnosno između 40 (2) i 45 cm (3) kod nazalno postavljene sonde. Kod viših će pacijenata dubina umetanja biti veća, a kod nižih manja.



Ako se koristi serija **DPn**, pacijent bi **trebao** biti potpuno sediran ili pod općom anestezijom.



Ako se koristi serija **I₂n**, pacijent **može** biti budan, potpuno sediran ili pod općom anestezijom. Ako pacijent nije potpuno sediran ili pod općom anestezijom, u nosni se prolaz i stražnji dio grla može primijeniti lokalna anestezija. Sonda se kod 'budnih' pacijenata **mora** postaviti nazalno.

4.6 Pedijatrijske sonde

Doppler sonda Deltex Medical za primjenu u pedijatriji je Kinder Doppler Probe (KDP).

Sonda KDP je duga 72 centimetra i ima maksimalno vrijeme korištenja naznačeno na ambalaži sonde. Sonda KDP se isporučuje sterilna.



Odobrena je isključivo za **ORALNO** postavljanje u jednaka jednog pacijenta težine iznad 2,5 kg. Pacijent bi **trebao** biti potpuno sediran ili pod općom anestezijom.

Osovina sonde ima šest oznaka za dubinu vidljivih kroz prozirni poklopac, počevši od 15 (cm) do 40 (cm) u povećanjima od 5 (cm). Ove oznake služe kao vodič za ispravno postavljanje sonde. Signal se obično postiže kako je prikazano u sljedećoj tablici.

Visina pacijenta (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Više od 140
Dubina za postizanje signala (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Ograničenja pri uporabi

Dob	0-127 g
Težina	2,5-450 kg (5.5 do 992lb)
Visina	45-300 cm (17.7 do 118in)



Neke su sonde kompatibilne samo s nekim uređajima za nadzor. **Pogledajte odjeljak 4.1.**

4.8 Ograničenja nomograma

Nomogram odrasle osobe:		Pedijatrijski nomogram:	
Dob:	16 do 99 g.	Dob:	0 do 15 g.
Težina	30 do 150 kg (66 do 330lb).	Težina	3 kg do 60 kg (6.6 lb do 132lb).
Visina:	149 do 212 cm (59 do 83in).	Visina:	50 cm do 170 cm (20 do 67in).



Pedijatrijski nomogram je dostupan samo uz KDP.



Nazalno postavljanje bilo koje sonde kod pedijatrijskih pacijenata nije odobreno, kao ni korištenje uređaja CardioQ-ODM+ kod pacijenata čija je težina manja od 2,5 kg.



Ako su dob, težina ili visina pacijenta takvi da se nomogram ne može koristiti za izračun volumetrijskog izlaza, prikazuje se poruka „Linearno“, uz unesene vrijednosti koje su izvan granica prikazanih crvenom bojom. Ako je korištenje nomograma nemoguće, za prikaz je dostupan smanjen broj varijabli (linearno).

5. Podešavanje uređaja za nadzor za korištenje

5.1 Početno sastavljanje

Prije podešavanja uređaja za nadzor za korištenje provjerite jesu li nazočne sljedeće stavke:

- CardioQ-ODM+
- Kabel za napajanje
- Priručnik za rad
- Kabel za sučelje pacijenta
- Odgovarajući kabel za spajanje tlaka



Kod prvog uključivanja će se možda zatražiti potvrda datuma i vremena.

Možda će biti potrebna i odgovarajuća Doppler Deltex Medical sonda za jednjak.



Ako ima nekih nedostataka, obavijestite tvrtku Deltex Medical ili njezinog predstavnika.

5.2 Montaža uređaja CardioQ-ODM+

Uređaj CardioQ-ODM+ se može postaviti na policu ili na pokretni stalak. Pokretni stalci i kompleti za povezivanje su dostupni kao dodaci. **Pogledajte odjeljak 18.16.**



Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical.

5.3 Postavljanje

Umetnite kabel za sučelje pacijenta i strujni kabel u odgovarajuće utičnice. **Pogledajte slike 3.1.1 i 3.1.2.**



NEMOJTE povlačiti kabele kako biste konektore izvadili iz utičnica.

Spojite vod sučelja za arterijski krvni tlak na ulaznu ADC utičnicu sa stražnje strane uređaja CardioQ-ODM+. **Pogledajte sliku 3.1.2.**



Za dodatnu pomoć pri instalaciji se obratite tvrtki Deltex Medical.

Uključite CardioQ-ODM+ pomoću prekidača UKLJUČENO/ISKLJUČENO na stražnjoj strani uređaja za nadzor. **Pogledajte sliku 3.1.2.** Nakon otprilike 15 sekundi će e pojaviti zaslon na trenutno odabranom jeziku. Ako su jezik, datum ili vrijeme netočni, odabir treba promijeniti. **Pogledajte odjeljke 5.4 i 5.5.**

5.4 Promjena odabranog jezika



To se smije raditi samo dok sonda nije spojena.



Uređaji za nadzor su opremljeni instaliranim dostupnim jezicima. Ako željeni jezik nije prikazan, za više se informacija obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.

5.5 Promjena datuma, vremena ili ljetnog računanja vremena (DST).



To se smije raditi samo dok sonda nije spojena.



Ako su se s uređajem CardioQ-ODM+ već koristile sonde, promjene datuma i vremena koje ne služe prilagodbi ljetnog računanja vremena ili ispravci manjih odstupanja od točnog vremena mogu uzrokovati prerani istek sonde. Kad je sonda spojena, moguće je mijenjati samo DST.

Za prijelaz na Zaslou postavljjanje vremena/datuma:



Za promjenu sati,



Za promjenu minuta,



Za promjenu godine,



Za promjenu vremena i datuma,



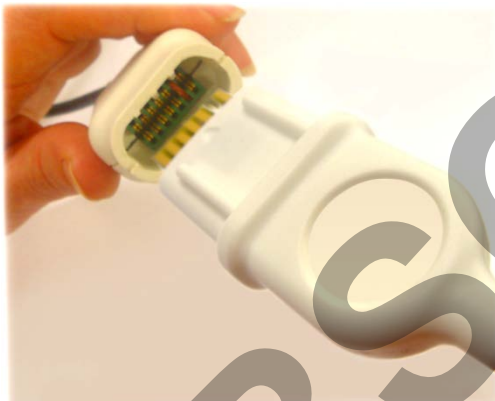
Ako sat prijeđe u drugi dan, datum će se promijeniti.
Ako datum prijeđe u drugu godinu, godina će se promijeniti.

Za promjenu DST,



Ako je DST uključeno, jedan se sat dodaje svim vremenima prije prikaza na uređaju.

5.6 Spajanje sonde



Kako biste pratili i prikupljali podatke od pacijenta, na uređaj treba spojiti odgovarajuću sondu. Konektor sonde se smije umetati samo u jednom smjeru u kraj kabela za sučelje pacijenta i mora čvrsto sjesti. Ispravan se smjer postiže kako je prikazano lijevo.

Slika 5.6.1 Spajanje sonde na kabel za sučelje pacijenta.

5.7 Isključivanje uređaja za nadzor


Isključite CardioQ-ODM+ pomoću prekidača UKLJUČENO/ISKLJUČENO sa stražnje strane uređaja za nadzor. Nema posebnog postupka za isključivanje. Uređaj CardioQ-ODM+ se može isključiti u bilo kojem trenutku bez oštećivanja uređaja ili njegovog softvera, iako bi bilo pametno pričekati nekoliko sekundi nakon mijenjanja postavki uređaja.

U isključenom položaju prekidač izolira uređaj za nadzor od napajanja.

6. Početni zasloni

Kad je uređaj CardioQ-ODM+ uključen, prvi je zaslon drugačiji ovisno o tome je li spojena sonda, te ovisno o valjanosti spojene sonde:

- Ako sonda nije spojena, korisnik može pristupiti Načinu za demonstraciju (**vidi odjeljak 16**), pregledati podatke pacijenta, skinuti odabrane podatke pacijenta ili izbrisati postojeće pacijente.

Pacijenti  **Prikaži podatke o pacijentu** za pregled podataka pohranjenih na uređaj za tog pacijenta, **ILI** **Odloži podatke pacijenta**

za skidanje podataka pacijenta na spojeni USB stik. **Pogledajte odjeljak 15.4**, **ILI** **Izbrisi pacijenta** za trajno brisanje pacijenta s uređaja za nadzor.

- Ako se spoji sonda koja nije kompatibilna, pojavljuje se poruka. Ispravite situaciju spajanjem ispravne sonde tvrtke Deltex Medical na kabel za sučelje pacijenta.
- Ako je spojena neodgovarajuća sonda, obratite se predstavniku tvrtke Deltex Medical ili upotrijebite sondu vrste za koju je CardioQ-ODM+ omogućen.
- Ako je spojena sonda čiji je rok istekao, pojavit će se poruka. Ako su snimljeni podaci koji se odnose na sondu čije je vrijeme isteklo dostupni na uređaju, korisnik može pregledavati ili skinuti podatke. **Pogledajte odjeljke 13.2 i 15.4.**
- Ako je spojena nekorištena sonda, podaci se mogu kopirati s popisa pacijenata za nastavak praćenja određenog pacijenta ili se mogu unijeti podaci za novog pacijenta. **Pogledajte odjeljke 6.4 i 6.5.**
- Ako se spoji korištena sonda, počnite ili nastavite praćenje ili skinite podatke. **Pogledajte odjeljke 6.2 i 15.4.**



Ako je potreban prostor za pacijenta dok je sonda spojena, pacijent s najstarijim podacima se automatski briše bez intervencije korisnika.

6.1 Indikator preostalog vremena korištenja sonde

Kad se sonda spoji na CardioQ-ODM+ prikazuje se preostalo vrijeme korištenja sonde, u obliku grafikona sa stupcima i u obliku teksta, u gornjem desnom dijelu zaslona.

Kako se preostalo vrijeme sonde smanjuje, stupac mijenja boju, a fiducijarne oznake se mijenjaju iz dana u sate, a zatim u minute.



Kad preostalo vrijeme korištenja sonde dođe do 20, a zatim i do 5 minuta, stupac postaje crven i oglašava se zvučno upozorenje. Svi se gubi pretvaraju u "Utišaj", a zvučno upozorenje će se utišati ako se pritisne bilo koji gumb ili Kontrolni gumb. Ako se spoji sonda s manje od 20 ili 5 minuta preostalog vremena korištenja, ovo će se upozorenje oglasiti i po ulasku na *Zaslon za fokus sonde*.



Kad vrijeme korištenja sonde istekne, poruka "Sonda istekla" se prikazuje na narančastom stupcu, a praćenje toka (Doppler) se odmah prekida. Ako su prikazani ispravni podaci o tlaku, praćenje tlaka će se nastaviti tijekom do 12 sati (6 sati samo za DP6). Ako je nužno nastaviti praćenje toka za pacijenta, sondu treba zamijeniti što je prije moguće.

6.2 Identifikacija pacijenta

Pacijentima će trebati dodati identifikacijsku šifru u njihove pojedinosti. Na *Zaslону Nova sonda* se može koristiti automatski identifikacijski broj kojeg dodjeljuje CardioQ-ODM+ ili korisnik može unijeti prikladniji ID. Automatski se broj izrađuje od datuma i vremena spajanja sonde.

Na Zaslону Nova sonda **Kopiraj pacijenta** **ILI** **Novi pacijent**  **Automatski broj** **ILI** 

za unos teksta. Pogledajte odjeljak 3.4.

Ako se koristio automatski identifikacijski broj, to se može promijeniti u odabrani identifikacijski broj kasnije, kad se korištena sonda ponovno spoji. **Pogledajte odjeljak 3.4.**

Na Zaslону
Korištena sonda,

Promijeni ID



Nastavi



Prihvati podatke



Ako se sonda pokrene na uređaju CardioQ/CardioQP a zatim koristi na uređaju CardioQ-ODM+, generira se automatski ID.

6.3 Zaslón s podacima pacijenta

Zaslón s podacima pacijenta se koristi za unos dobi, težine i visine pacijenta. Neke od informacija se koriste za izračun područja površine tijela (BSA) i druge konstante potrebne za derivaciju udarnog volumena i minutnog volumena. Serijski broj uređaja CardioQ-ODM+, serijski broj sonde i preostalo vrijeme korištenja sonde se također prikazuju na zaslonu.

Slijedite upute na zaslonu za unos podataka pacijenta.

6.4 Praćenje novog pacijenta

Na Zaslónu Nova sonda:

Novi pacijent



Automatski broj

ILI



za unos alternativnog ID-a pacijenta. **Pogledajte odjeljke 3.4 i 6.2.**



Uređaj CardioQ-ODM+ može pohraniti podatke za 16 pacijenata. Ako je potreban prostor za pacijenta dok je sonda spojena, pacijent s najstarijim podacima se automatski briše bez intervencije korisnika.

6.5 Praćenje postojećeg pacijenta novom sondom.

Već snimljene pojedinosti pacijenta će se prikazati na zaslonu.

Na Zaslónu
Nova sonda:



za odabir pacijenta,



Kopiraj pacijenta

ID pacijenta se može promijeniti ako automatski ID broj još nije promijenjen prije pritiska na **Prihvati podatke**. **Pogledajte odjeljke 3.4 i 6.2.**



To će povezati sve postojeće podatke za tog pacijenta s novom sondom.

6.6 Brisanje pacijenta

Svi će podaci o pacijentu ostati na uređaju CardioQ-ODM+ do brisanja. Podatke o pacijentu moguće je izbrisati ručno kad više nisu potrebni **Vidjeti odjeljke 6 i 15.4.**



Podaci o pacijentu će se izbrisati automatski kako bi se oslobodio prostor. **Pogledajte odjeljak 6.**

Na Zaslónu
Nova sonda:



Izbrši pacijenta



Potvrdi

ILI

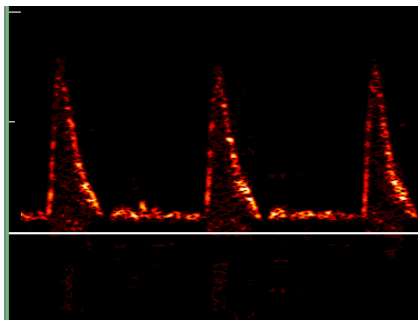
Odustani

7. Postizanje signala ispravnog toka

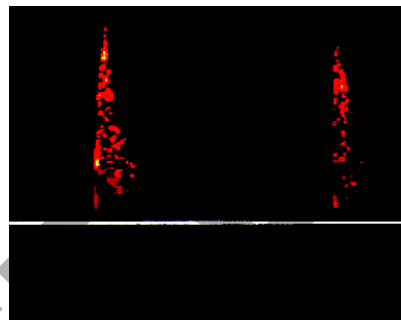
7.1 Postavljanje sonde

Na *Zaslону Fokus sonde* se aktiviraju Doppler signal i popratni zvuk.

Postavljanje sonde za postizanje optimalnog signala je obvezno. Nepravilno postavljanje sonde će negativno utjecati na točnost podataka prikazanih na zaslonu. **Pogledajte slike 7.1.1 i 7.1.2.**



Slika 7.1.1. Dobra kvaliteta signala.



Slika 7.1.2. Loše definiran valni oblik.

Može doći do pomjeranja sonde, pa je nužno postići optimalan signal tijekom praćenja. Možda će biti potrebno vratiti se na *Zaslón Fokus sonde* i ponovno pronaći optimalni signal.



Utvrđite ispravne oznake za dubinu na sondi i umetnite je do odgovarajuće prednje oznake, te je rotirajte kako biste pronašli karakteristični signal. Ako se to ne postigne, malo izvucite i ponovno rotirajte. Ponavljajte dok se ne postigne optimalan signal. Ispravan je signal popraćen i karakterističnim zvučnim signalom.

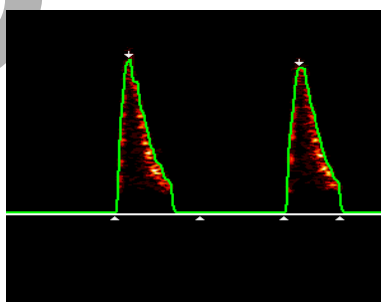


Prilagodite položaj sonde dok se ne postigne najjasniji i najoštrij aortni valni oblik, i vizualno i zvučno. Obično aortni valni oblik s najvišom vršnom brzinom označava optimalni signal. **Pogledajte sliku 7.1.1.**

'Idealni' aortni valni oblik ima jasan i dobro definiran oblik, uz pretežno crno središte i malo bijele boje na rubnom dijelu valnog oblika. **Pogledajte slike 7.1.1 i 7.1.2.**

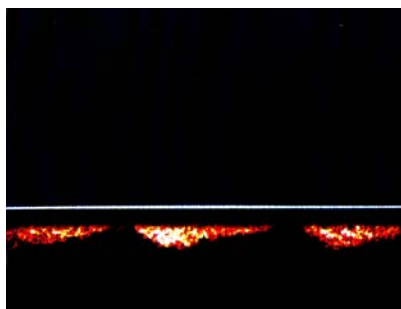
Zelena linija, vidljiva na *Zaslónu Pokretanje*, je pratitelj maksimalne brzine i trebala bi pratiti valni oblik. Ne bi trebalo biti 'šiljaka' na pratitelju maksimuma.

Na početku i na kraju sistoličkog toka bi se trebale vidjeti tri bijele strelice, kao i pri vršnoj brzini. **Pogledajte sliku 7.3.1.** Nepravilno postavljanje strelica će utjecati na prikazane podatke. **Pogledajte sliku 7.1.3.** Ponovno fokusirajte sondu.

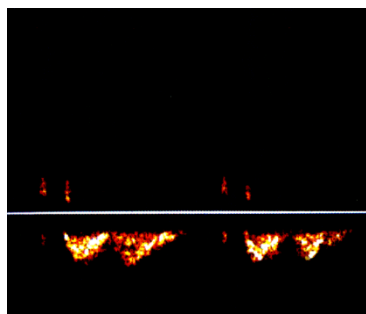


Slika 7.1.3. Pogrešno postavljanje bijelih strelica.

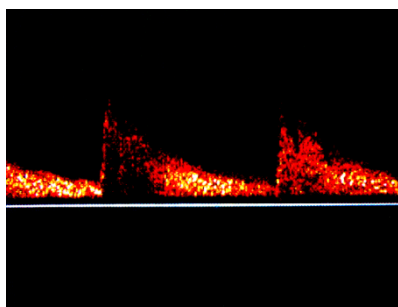
Signali iz krvnih žila osim silazne aorte će dovesti do netočnih rezultata. **Pogledajte slike od 7.1.4 do 7.1.7.**



Slika 7.1.4. Venski signal.



Slika 7.1.5. Kardijalni signal.



Slika 7.1.6. Trbušna os.



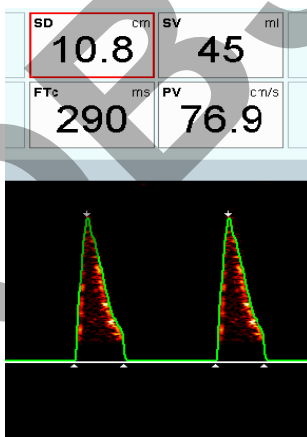
Slika 7.1.7. Plućna arterija.

7.2 Postavljanje raspona

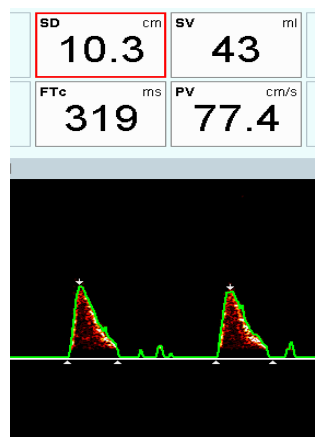
Za optimalno korištenje, prikazani bi valni oblik trebao imati vrh u gornjoj lijevoj polovici prikazanog područja, ali ispod gornje oznake za raspon/doseg.



Neodgovarajuće postavke za raspon/doseg će utjecati na prikazane podatke. Pogledajte slike 7.2.1 i 7.2.2.



Slika 7.2.1. Odgovarajući raspon za ovog pacijenta od 100 cm/s.



Slika 7.2.2. Neodgovarajući raspon za ovog pacijenta od 200 cm/s.

Za privremenu promjenu raspona,

Fokus

samo sa punog Zaslona Pokretanje,



Raspon

Postavka će se promijeniti sa 100 cm/s na 200 cm/s na 250 cm/s na 50 cm/s na 100 cm/s. Ova se postavka može promijeniti automatski tijekom postizanja optimizacije. To neće promijeniti zadanu

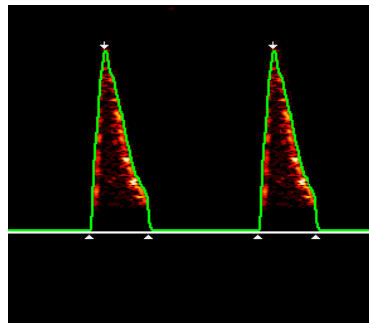
postavku.

7.3 Podešavanje filtra signala

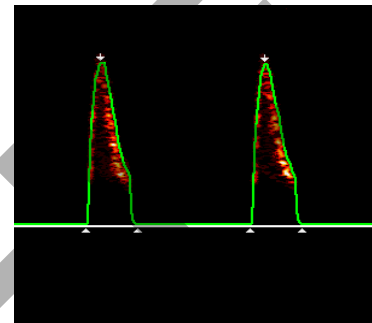
Uređaj CardioQ-ODM+ ima filter koji se može koristiti za uklanjanje artefakata uzrokovanih signalima niske frekvencije zbog prejakog zvuka srčanog ventila ili kretanja zida. Filter je prema zadanom isključen.



Kad je god to moguće, praćenje pacijenta treba izvoditi s istim postavkama filtra. Promjena postavki filtra tijekom praćenja, odnosno uporaba filtra kad on nije potreban, mogu uzrokovati nepravilno postavljanje baznih strelica i utjecati na prijavljene rezultate. To se mora uzeti u obzir kod interpretacije trenda ili grafičkih podataka. Pogledajte slike 7.3.1 i 7.3.2.



Slika 7.3.1. Filter nije potreban.



Slika 7.3.2. Neodgovarajuća uporaba filtra.

Za privremeno
isključivanje filtra,

Fokus

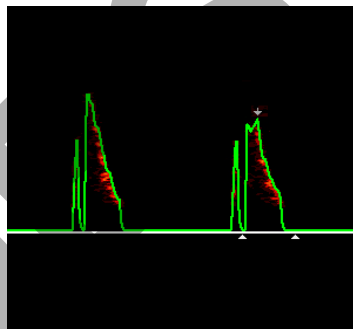
samo sa punog
Zaslona Pokretanje,



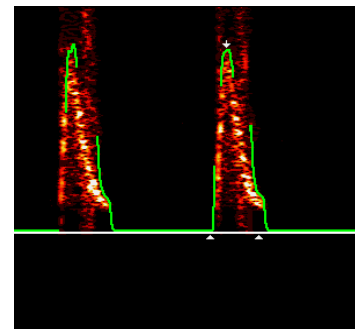
Filter

7.4 Podešavanje Postizanja signala

Količina pojačanja primijenjenog na signal u uređaju CardioQ-ODM+ zove se Postizanje. Nedovoljno ili preveliko postizanje dovest će do loše kvalitete signala. Pogledajte slike 7.1.1, 7.4.1 i 7.4.2.



Slika 7.4.1. Nedovoljno postizanje.



Slika 7.4.2. Preveliko postizanje.

Kako biste smanjili ili
povećali snagu signala,

Fokus



Rad

Postizanje će se povećavati ili smanjivati na brojčanoj ljestvici, a bit će vidljivo putem odgovarajućeg povećanja ili smanjenja bijele boje unutar rubnog dijela valnog oblika.



Postavka za postizanje neće utjecati na jačinu zvuka.

Uređaj CardioQ-ODM+ sadrži sustav za automatsku optimizaciju postavke za postizanje kad se ostvari pravilan signal.



Kad automatsko postizanje podesi zadovoljavajuće postizanje, zaslon će se automatski promijeniti na *Zaslon Pokretanje*.

7.5 Pronalazak maksimalnog toka

Okrenite sondu prema potrebi kako biste postigli protok krvi u srednjem dijelu silazne prsne aorte. To je označeno jasnim dobro definiranim rubom koji ukazuje na maksimalnu brzinu. To je popraćeno jasnim zvučnim signalom.



Protok krvi u zidu aorte putuje pri najširem rasponu brzina, proizvodeći više spektralne disperzije i manje jasan zvuk, što ukazuje na neodgovarajući signal.

Za lakšu identifikaciju najboljeg valnog oblika koristite Prikaz vršne brzine (PVD). Pojavit će se vodoravna plava crta, koja ukazuje na najveću vršnu brzinu koju je uređaj otkrio.

Za uključivanje PVD-a,



Za isključivanje PVD-a,



7.6 Zaslon Pokretanje u punom prikazu

Valni oblik se prikazuje na *Zaslону u punom prikazu* koji se pomjera s desna nalijevo. Pratitelj valnog oblika se prikazuje na ovom zaslonu kao zelena linija, s bijelim strelicama koje pokazuju položaj vršne brzine i sistoličke točke na svakom kompleksu srčanog otkucaja. Prozor s prikazom pokriva razdoblje od 4,3 sekunde.

Svi valni oblici za tlak će se automatski prikazati na dnu zaslona.

Nema prikazanih ljestvica s valnim oblicima za tlak.



Značajne točke valnih oblika za tlak označene su strelicama.

Uređaj za nadzor će odbaciti svaki kompleks srčanog otkucaja koji sadrži preveliku buku kod provedbe sistoličkih kalkulacija. Također će odbaciti potpune komplekse za izračune srčanog ritma ako se između vrhova otkrije prevelika buka. Ako uređaj ne može izračunati srčani ritam, trostruka crta ("---") će se prikazati za vrijednosti odgovarajućih rezultata.

Uređaj CardioQ-ODM+ obuzdava uskopojasnu buku stalne frekvencije ili smetnje iz vanjskih izvora svakih 5 sekundi. Ako se buka otkrije, ignorirat će se. Ako frekvencija varira, uređaj CardioQ-ODM+ neće moći načiniti valni oblik.



Ako postoji električna buka, primjerice od jedinice za elektro operacije, uređaj CardioQ-ODM+ će obuzdati pratitelja valnog oblika kad naiđe na pretjeranu buku.

Ako se prevelika buka nastavlja, valni oblik se uklanja, a bijela središnja crta postaje plava. Prikazat će se poruka koja ukazuje na neprekidnu buku, a rezultati će ostati vidljivi tijekom 1 minute ili prije ako se mogu izračunati novi rezultati.

Male bijele i plave crte za označavanje mogu se primijetiti tijekom kretanja prema vrhu valnog oblika. Plave se oznake pojavljuju svakih 30 sekundi i ukazuju na točku pohrane trenda.

Prosjeak ciklusa će ovisiti o odabranom prosječnom vremenu ciklusa. Bijela se oznaka pojavljuje na vrhu valnog oblika iznad dijasoličkog područja ukazujući na to kad je uzet zadnji prosjeak. Primjerice, ako se koristi otkucaj za otkucaj, valni oblici će biti označeni između svaka dva otkucaja.

7.7 Promjena broja ciklusa stavljenih u prosjeak za kalkulacije

Može biti korisno prilagoditi cikluse u nekim situacijama, primjerice 1-2 ciklusa tijekom dijatermije ili 10-20 za nepravilne srčane ritmove ili za označeni respiratorni otklon.



7.8 Varijable vezane za ventilator

Pogledajte odjeljak 2.2.

Kako biste prikazali ove rezultate, treba unijeti respiratorne podatke na *Zaslon Pokretanje*.



Kako biste pogledali ove rezultate, treba ih odabrati kao zadane. **Pogledajte odjeljak 14.7.**



Ritam disanja se prikazuje s rezultatima u okviru za rezultate, ali ne i na trendovima i snimkama zaslona.



Podaci se neće prikazivati ako je omjer srčanog ritma i ritma disanja <4 , to jest u svakom razdoblju disanja moraju biti 4 srčana otkucaja. Neće se prikazivati ni ako je varijabilnost srčanog ritma $>20\%$. Ritam disanja mora biti u rasponu od 7 – 40 u/m.

7.9 Smrzavanje zaslona



Kad se zaslon smrzne, kao i tijekom pregleda valnog oblika, može se učiniti sljedeće:

Snimke zaslona. **Pogledajte odjeljak 11.**

Spremiti zaslon. **Pogledajte odjeljak 15.1.**

Dodati točku grafičkom trendu. **Vidi odjeljak 13.3.(samo Doppler)**

Za zaustavljanje zaslona,



Na *Zaslону Pokretanje*.

Iznad zaslona će se pojaviti klizna traka indikatora, a obojani dijelovi pokazuju taj dio dostupnih podataka o valnom obliku trenutno prikazanog na zaslonu.



za kretanje po valnom obliku. Za pregled je dostupno do 30 sekundi pohranjenih spektralnih podataka.

Oko dijela prikazanog područja se može pojaviti i crveni okvir oznake. To je dio funkcije snimanja zaslona. **Pogledajte odjeljak 11.**

Iako se podaci prikazani na zaslonu neće promijeniti tijekom načina Smrzavanje, CardioQ-ODM+ će i dalje snimati trend informacije.

Ako se **Kontrolni gumb** koristi za kretanje kroz smrznute valne oblike, podaci u okvirima rezultata će se mijenjati u skladu s odabranim valnim oblicima i prosječnim vremenom ciklusa u trenutku prikupljanja podataka.



za povratak u normalni prikaz u stvarnom vremenu.

7.10 Odvajanje sonde

Ako se sonda odvoji od uređaja za nadzor:

- Način za praćenje toka će prestati ako nema valjanog vala za tlak za *Način za praćenje tlaka*, te će se pojaviti *Zaslon Nema sonde*.
- Ako nema valjanog vala tlaka, praćenje će se nastaviti u *Načinu za praćenje tlaka*, i:
 - Ako je kalibracija unutar valjanog razdoblja, minutni volumen utemeljen na tlaku i derivirani rezultati bit će dostupni dok ne isteče razdoblje kalibracije.



Ako se radi samo s jednom spojenom linijom tlaka i tijekom pet minuta se ne detektira signal vala tlaka, *Način za praćenje tlaka* će odmah prestati i pojavit će se *Zaslon Nema sonde*.

Kalibracija se prenosi na sondu na drugi uređaj ODM+ ako je to potrebno, spajanjem sonde na drugi uređaj ODM+. Sondu možda neće trebati umetati u pacijenta osim ako postoji klinička indikacija.

7.11 Ponovno spajanje sonde

Ako je sonda spojena na ODM+ koji ima valjanu kalibraciju tlaka za pacijenta, to jest unutar zadnjih 12 sati (6 sati samo za DP6), tad je moguće nastaviti praćenje utemeljeno na tlaku bez umetanja sonde u pacijenta.



Kad se parametri za tlak prikažu, sonda se može odvojiti ili ukloniti.

Tad se primjenjuje ukidanje praćenja utemeljenog na tlaku. **Pogledajte odjeljak 7.10.**

8. Dodatni izračuni



Kalkulacije SVR, SVRI, DO₂, DO₂I, CPO, CPI, Ea i Eadyn će se prikazivati dok je CO unutar kalibracije. Ako CO odstupa za >20%, kalkucija će se zamijeniti s "---" i neće se ponovno prikazati dok se ne obavi nova kalibracija.

8.1 Sistemski vaskularni otpor (SVR) i Indeks sistemskog vaskularnog otpora (SVRI).



Ove kalkulacije nisu dostupne ako su podaci pacijenta izvan granica hodograma, jer će se tražiti volumetrijski rezultati.

U načinu za praćenje toka dostupne su samo kalkulacije Točke kad nema spojene arterijske linije.



Minutni volumen (CO) snimljen dok je zaslon bio smrznut prikazan je na vrhu zaslona.

Unesite srednji arterijski tlak (MAP):



Ako MAP nije dostupan,

Unesite SysBP



za unos sistoličkog ili dijastoličkog krvnog tlaka.

Zatim unesite tlak centralne vene (CVP):



Zadnji uneseni CVP će se koristiti kao zadana vrijednost.

SVR i SVRI će se privremeno prikazati na području PODACI O PACIJENTU.



Neprekidne kalkulacije:

Ako je spojena linija tlaka i očitavaju se valjani podaci, neprekidni SVR i SVRI mogu se prikazivati i na *Načinu Praćenje toka* (Doppler) i *Praćenje tlaka* unošenjem CVP-a i odabirom SVR ili SVRI za prikazani rezultat u osam okvira. **Pogledajte odjeljak 14.7.**

CO se izračunava iz toka (Doppler) ili iz tlaka, u skladu s odabranim zaslonom.

Za unos CVP-a,

Unos podataka i snimanje



Unesite CVP



ILI

Dovořeno



Dovořeno

Zadnji uneseni CVP će se koristiti kao zadana vrijednost.

Za poništenje CVP-a,

Unos podataka i snimanje



Unesite CVP



Vrijednost nedostupna



Prihvati podatke



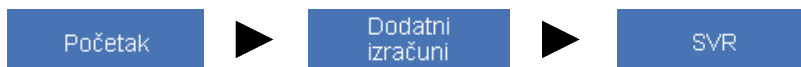
Dovořeno

8.2 Prikaz kalkucija za SVR

Kalkulacije Točke:

SVR i SVRI će se prikazivati privremeno u području Podaci o pacijentu kad se obavlja kalkulacija.

Za poništavanje kalkulacija idite na *Zaslon Dodatne kalkulacije*:



Zadnja će se kalkulacija prikazivati u gornjem lijevom okviru.

Za poništavanje drugih dostupnih VR kalkulacija,



Oni se pojavljuju i kao događaj u povijesti trenda, a izračunatim vrijednostima se može pristupiti kroz *Zaslon Neprekidni trend*. **Pogledajte odjeljak 13.**



SVR ili SVRI se mogu prikazivati u 8 okvira s rezultatima, pod uvjetom da su oni odabrani kao zadana postavka, te će se prikazivati na zelenoj pozadini. **Pogledajte odjeljak 14.7.**

Ako su rezultati stariji od **4 sata**, boja teksta u okviru s rezultatima se mijenja.

Ako se CardioQ-ODM+ isključi ili ako se odvoji sonda, podaci se zadržavaju. Kad praćenje ponovno započne, rezultati zadnjeg prihvaćenog SVR/SVRI se prikazuju unutar 8 okvira, ako su odabrani kao zadani.

Neprekidne kalkulacije:

SVR ili SVRI se mogu prikazati u 8 okvira s rezultatima samo pod uvjetom da su odabrani kao zadane postavke, a prikazat će se na bijeloj pozadini u načinima za praćenje toka i za praćenje tlaka. **Pogledajte odjeljak 14.7.**

U načinu za praćenje toka to će se automatski promijeniti u zelenu pozadinu samo za očitavanja točke, ako se arterijska linija odvoji. U načinu za praćenje tlaka, ako se arterijska linija odvoji, umjesto njega se automatski prikazuje način za praćenje toka.

Ako su rezultati stariji od **4 sata**, boja teksta u okviru s rezultatima se mijenja.

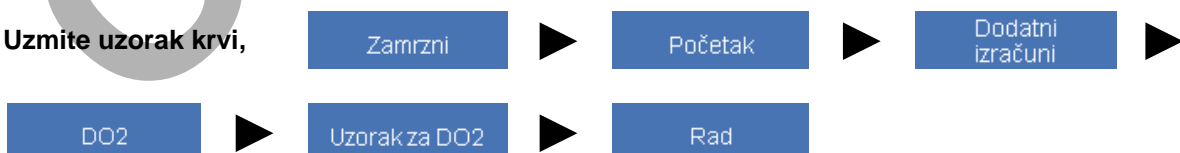
Ako se CardioQ-ODM+ isključi ili ako se odvoji sonda, podaci se zadržavaju. Kad praćenje ponovno započne, rezultati zadnjeg prihvaćenog SVR/SVRI se prikazuju unutar 8 okvira, ako su odabrani kao zadani.

8.3 Isporučeni kisik (DO₂) Indeks isporučenog kisika (DO₂I)



Ove kalkulacije nisu dostupne ako su podaci pacijenta izvan granica hodograma, jer će se tražiti volumetrijski rezultati.

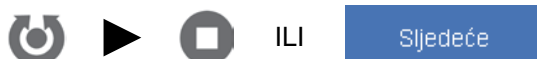
Uzmite uzorak krvi,



Kad su rezultati iz uzorka krvi dostupni,



Vrijeme uzimanja uzorka krvi prikazano je na vrhu zaslona. Za izmjenu,



CO zabilježen kad je uzorak uzet prikazan je na vrhu zaslona. Za izmjenu,



Ako nije zabilježen uzorak, prikazat će se trenutni CO. Za izmjenu pogledati gore.

Zatim unesite zasićeni arterijski kisik (SaO₂):



Onda unesite hemoglobin (Hb):



Kako biste po potrebi promijenili Hb jedinice,

Promijeni Hb jedinice

DO₂ i DO₂I će se privremeno prikazivati u području *Podaci pacijenta*.

Prihvati podatke



Dovršeno

8.4 Prikaz kalkulacija za DO₂

DO₂/DO₂I će se privremeno prikazivati u području *Podaci pacijenta* ako je obavljena kalkulacija.

Za poništavanje kalkulacija idite na *Zaslon Dodatne kalkulacije*:



Za ponovni poziv drugih DO₂ kalkulacija,

Prethodni izračun

ILI

Sljedeći izračun

Ove se kalkulacije pojavljuju kao događaj u povijesti trenda, a izračunatim se vrijednostima može pristupiti putem *Zaslona Neprekidni trend*. **Pogledajte odjeljak 13.**



DO₂ ili DO₂I se mogu prikazati u 8 okvira za rezultate ako su odabrani kao zadane postavke. **Pogledajte odjeljak 14.7.**



Ako se CO promijeni za više od **20%** ili ako su rezultati stariji od **4 sata**, boja teksta u okviru za rezultate se mijenja, no prikazuje se samo poruka "Provjeri vrijednost" ako je prikazan u lijevom okviru.

Ako se CardioQ-ODM+ isključi ili ako se odvoji sonda, podaci se zadržavaju. Kad praćenje ponovno počne, rezultati zadnje prihvaćenih DO₂/DO₂I se prikazuju u 8 okvira ako su odabrani kao zadani.

9. Praćenje tlaka



Svako neovlašteno spajanje na pomoćne ulaze može ugroziti sigurnost pacijenta. Nemojte spajati nikakvu opremu koja nije označena kao medicinska (sukladno sa IEC 60601-1) na CardioQ-ODM+ dok je uređaj za nadzor spojen na pacijenta, osim ako se koristi izolator označen kao medicinski i sukladan sa IEC 60601-1.

Kako bi se omogućio *Način za praćenje tlaka*, mora biti spojena linija signala arterijskog tlaka, a podaci o tlaku moraju biti dostupni.

Spojite kabel Deltex ABP vidi odjeljak 18.18 u spoj ADC vidi sliku 3.1.2. Za pojedinosti se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.



Dok je uređaj spojen putem kabela Deltex ABP vidi sliku 7.4.3, provjerite vrijednosti sistoličkog/dijastoličkog tlaka i MAP tlaka na ODM+ i na Uređaju za nadzor pacijenta kako biste osigurali ekvivalentnost.



Valni oblik za tlak nije valjan ukoliko sistoličke i dijastoličke točke nisu identificirane, te označene strelicama na valnom obliku.



Slika 7.4.3. Spoj uređaja i pacijenta.

Prije nego se podaci o tlaku proglašavaju valjanima, nužna je detekcija pet sekundi valjanog valnog oblika za tlak

Ako je *Način za praćenje tlaka* prekinut i tijekom pet minuta nije detektiran valjan val za tlak, *Način za praćenje tlaka* će prestati, a Doppler sonda se odvojiti.

9.1 Kalibracija

Prije nego se rezultati na temelju minutnog volumena mogu prikazati u *Načinu za praćenje tlaka*, podaci o tlaku se moraju kalibrirati pomoću valnog oblika toka (Doppler).

Režim protoka

osigurano postizanje optimalnog signala (Doppler), rezultati se prikazuju i podaci o tlaku su valjani,

Kalibriraj tlak



Za kalibraciju je potrebno najmanje 10 otkucaja srca ili 10 sekundi.

Zaslon će se promijeniti u *Način za praćenje tlaka* uz status kalibracije prikazan kao "u tijeku". Po završetku će se prikazati grafikon sa stupcima s preostalim razdobljem kalibracije.

Kad istekne vrijeme kalibracije, svi će parametri utemeljeni na minutnom volumenu u *Načinu za praćenje tlaka* odmah prestati raditi. 20 i 5 minuta prije nego se ovo dogodi daju se vizualna i zvučna upozorenja u Području podataka sonde, omogućavajući izvođenje nove kalibracije.

Kalibracija se može obaviti u bilo kojem trenutku, pod uvjetom da se može postići odgovarajući signal toka.



Ako se SV utemeljen na tlaku promijeni za $\geq 20\%$ u odnosu na onaj zabilježen u vrijeme kalibracije, poruka "Preporuča se rekalkibracija" će bljeskati, a SV i SVI će se prikazati u žutom.

9.2 Odvajanje i ponovno spajanje sonde

Pogledajte odjeljke 7.10 i 7.11.

OBSOLETE

10. Praćenje HD-ICG



Za prikaz HD-ICG rezultata se mora koristiti Deltex Q-Link.

Kako bi se PhysioFlow Q-Link mogao koristiti, prvo treba spojiti Deltex USB sabirnicu. Ove upute treba koristiti zajedno sa servisnim priručnikom za PhysioFlow Q-Link.

Kredit prenesen sa RFID naljepnice (**vidi odjeljak 10.2**) na USB sabirnicu uređaja za praćenje ima vremensko ograničenje od 24. Kad vremensko ograničenje istekle, PhysioFlow Q-Link će prestati s praćenjem nakon upozorenja na 20 minuta. Kako biste nastavili s praćenjem, zamijenite senzore i pristonite novu RFID naljepnicu uz USB sabirnicu.

Za više informacija se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.

10.1 Priprema sustava



Ovaj je postupak pregled glavnih točaka za pregled na uređaju prije početka mjerenja.

Spojite kabel pacijenta na PhysioFlow Q-Link.



Slika 10.1.1. PhysioFlow Q-Link.

Ukopčajte USB sabirnicu u USB utičnicu na stražnjoj strani uređaja za praćenje. **Pogledajte odjeljak 3.1.2**

LED lampica USB sabirnice ima 4 različita stanja, od kojih je svako predstavljeno bojom ili kombinacijom boja. Bijela označava pokretanje USB sabirnice. Plava znači kako je USB sabirnica spremna, a PhysioFlow Q-Link ukopčan. **Vidi slike 10.1.2 i 10.1.3.**

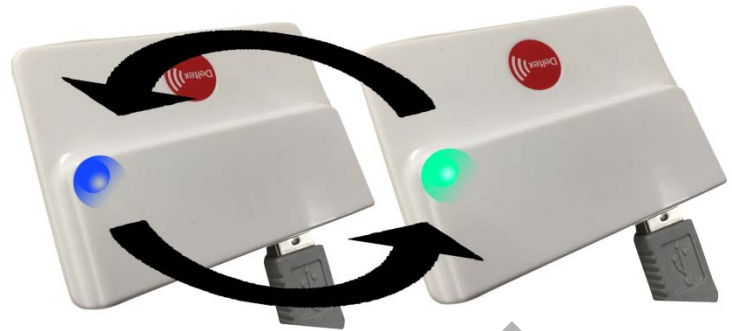


Slika 10.1.2. Bijela LED lampica.



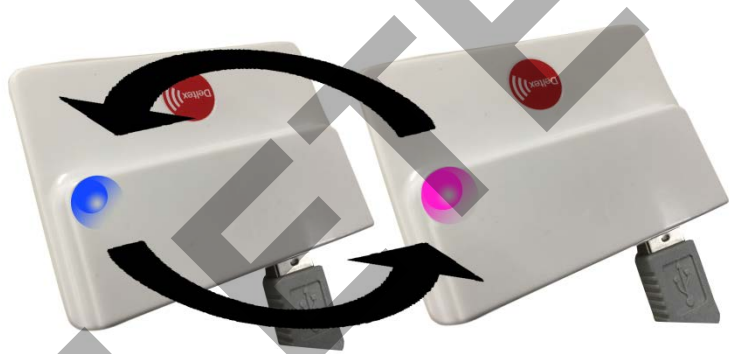
Slika 10.1.3. Plavi LED lampica.

Bljeskajuća plava do zelena znače kako je na uređaj za nadzor dodan kredit sa RFID naljepnice. Za potvrdu se na zaslonu javlja i poruka.



Slika 10.1.4. Plavi LED trepće.

Bljeskajuća plava do ružičasta znači kako je kredit već prenesen sa RFID naljepnice. Korisnik za nastavak mora pokazati novu naljepnicu.



Slika 10.1.5. Plavi LED trepće.

Ukopčajte uređaj PhysioFlow Q-Link u ulaz USB sabirnice uređaja CardioQ-ODM+.



Slika 10.1.6. Spajanje uređaja PhysioFlow Q-Link.

LED lampica uređaja PhysioFlow Q-Link označava stanje uređaja. Narančasto svjetlo znači da PhysioFlow Q-Link obrađuje. Zeleno svjetlo koje bljeska znači da je PhysioFlow Q-Link spreman. Pogledajte slike 10.1.7 i 10.1.8.



Slika 10.1.7 Narančasti LED



Slika 10.1.8 Zeleni LED

10.2 Postavljanje novog pacijenta

Prislonite novu RFID naljepnicu na gornju lijevu vrećicu ODM+ USB sabirnice. LED lampica ODM+ USB sabirnice se iz stalne plave mijenja u bljeskajuću plavu, a zatim u zelenu.
Pogledajte sliku 10.1.4.



Slika 10.2.1. Prisanjanje RFID naljepnice.

Sa spojenog zaslona bez sonde

HD-ICG



Novi pacijent

za početak novog pacijenta

Za unos informacija o pacijentu. **Pogledajte odjeljke 6.2 i 6.3.**

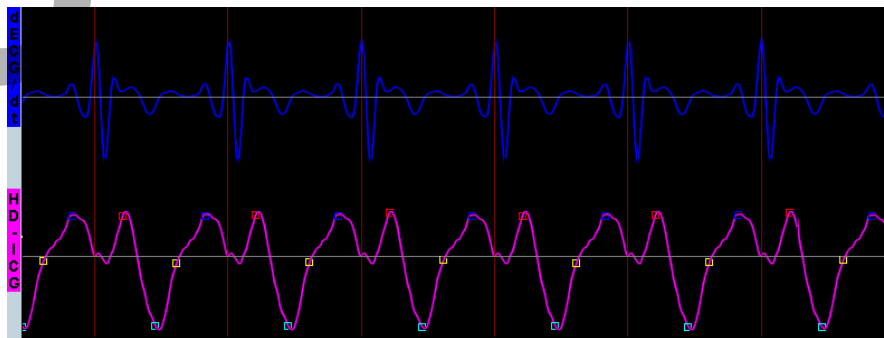
10.3 Pokretanje praćenja

Pobrinite se da je pacijent opušten i miran tijekom postupka. Medicinsko osoblje ne bi trebalo dirati pacijenta tijekom ovog razdoblja

Na zaslonu za pokretanje HD-ICG,

Kalibriraj SV

Sustav sad obavlja mjerenja tijekom razdoblja od 30 otkucaja srca, natpis "Kalibrirajte SV" u gornjem desnom kutu zaslona će prikazati ovu poruku i bljeskati tijekom razdoblja pokretanja, tijekom čega će korisnik morati unijeti sistoličke i dijastoličke vrijednosti. Kad su one unesene, početni je SV podešen. Natpis će nestati, a okomite oznake otkucaja će promijeniti boju iz zelenkaste u crvenu. **Pogledajte sliku 10.3.1.**



Slika 10.3.1. Zaslona pokretanje HD-ICG.

Signali za EKG i HD-ICG se prikazuju na zaslonu na početku ove faze. Prije nego nastavite

kalibrirati SV, pobrinite se da se signali mogu reproducirati, da su stabilni i da nema artefakata ili smetnji.

Za početak praćenja

Kalibriraj SV

Onda unesite sistolički i dijastolički tlak



Prihvati podatke



Ako je srčani ritam nepravilan, zabilježite 3 očitavanja krvnog tlaka i unesite prosjek.

10.4 Kopiraj pacijenta

Na zaslону odabir pacijenta putem **Kontrolnog gumba** odaberite pravog pacijenta.

Kopiraj pacijenta



Pojavljuje se poruka da prislonite drugu vrećicu za HD-ICG na USB sabirnicu ako nema dostupnog kredita.

Poruka "Započeti sesiju s novim jastučićima elektroda?"

Ne

vratit će korisnika na prethodni zaslon

ILI

Da

za provjeru podataka pacijenta.

Prihvati podatke

za odlazak na zaslon za rad.

10.5 Nastavi praćenje

Ako se prikaže mali zaslon za pokretanje (gore desno), to znači da HD-ICG radi u pozadini, a opcija za nastavak praćenja je dostupna.

Za nastavak praćenja,

Nastavi
#01.01.17-11:00

10.6 Završi praćenje



Kod završavanja praćenja, sav će preostali kredit biti izgubljen. Na zaslону će se pojaviti poruka upozorenja.

Za završavanje praćenja,

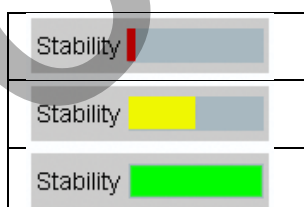
Izlaz iz nadzora



Završi
#01.01.17-11:00

10.7 Pragovi stabilnosti signala

Indikator stabilnosti signala prikazuje stabilnost the HD-ICG signala. Boja ovog zaslona pokazuje stabilnost signala. Kad je stabilnost signala granična, traka postaje žuta, a ako je crvena, signal je neprihvatljiv.



Provjerite pojavljuju li se oznake za srčani ritam (okomite crvene linije) otkucaj po otkucaj na valnom obliku dECG/dt (tamnoplavi signal). Potvrdite da se fiducijarne točke valnog oblika HD-ICG (ljubičasti signal) pravilno detektiraju. Nužna je nazočnost crvenih i žutih kvadrata na signalu. Žuti se kvadrat ne smije pojavljivati na kraju srčanog ciklusa.

10.8 Dobri signali

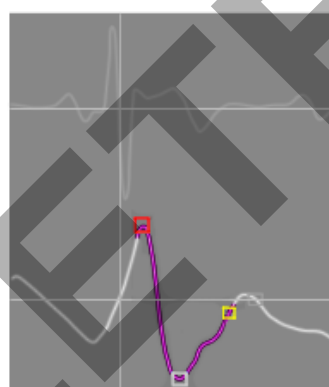
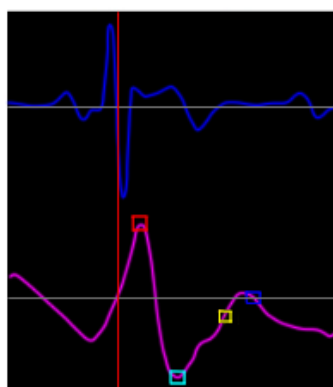


Važno je razumjeti razliku između prihvatljivih i neprihvatljivih signala.

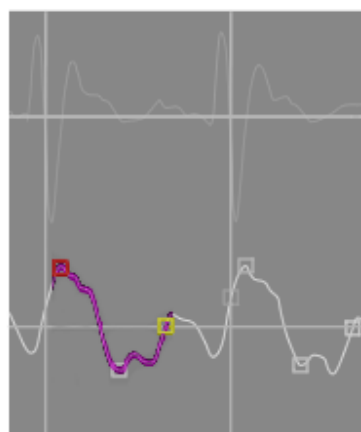
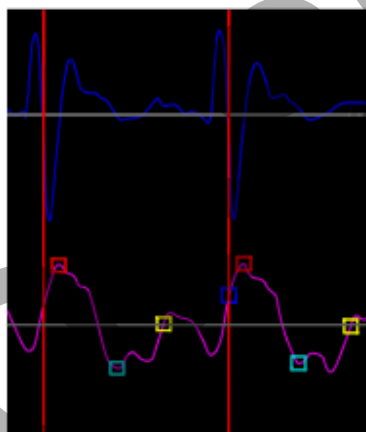
Ako kvaliteta signala nije optimalna zbog artefakata ili neuobičajenih fizioloških vrijednosti i sl., treba provjeriti sljedeće točke:

- Priprema kože pacijenta
- Elektrode:
 - Korištene su preporučene elektrode
 - Nije prošao datum isteka
 - Postavljanje je sukladno s preporukama

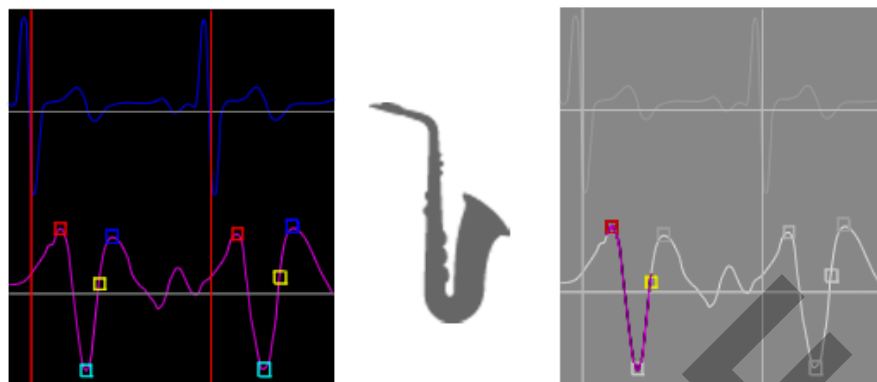
Obojani kvadrati na HD-ICG signalu (crvena do žuta) bi trebali oblikovati izvrnutu krivulju (tijekom sistoličke faze), a žuti bi kvadrat trebao izgledati poput "saksofona".



Slika 10.8.1. Dobar signal primjer 1.



Slika 10.8.2. Dobar signal primjer 2.



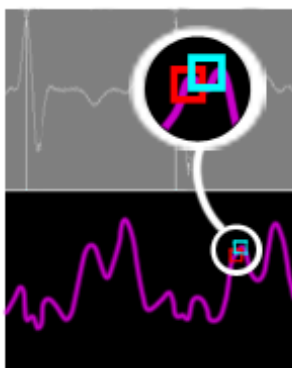
Slika 10.8.3. Dobar signal primjer 3.

ABSOLUTE

10.9 Loši signali

Primjer I:

Nema sistoličke krivulje tijekom dZ/dt, kvadrati nisu pravilno iscrtani.

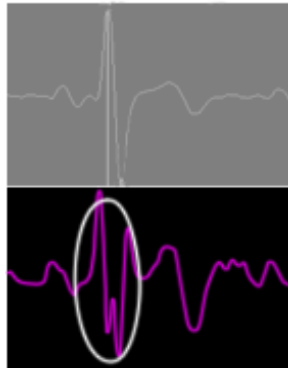


Rješenje

Očistite i obrijte kožu, Zamijenite elektrode za otpor, Premjestite elektrode za otpor (na istoj vodoravnoj razini).

Primjer II:

Artefakt na krivulji dZ/dt, pojavljuje se istovremeno na EKG-u.

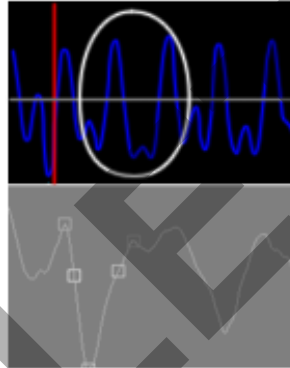


Rješenje

Očistite i obrijte kožu, Zamijenite elektrode za otpor, Premjestite elektrode za otpor (na istoj vodoravnoj razini).

Primjer III:

Električne smetnje, statički elektricitet na EKG-u i/ili otpor.

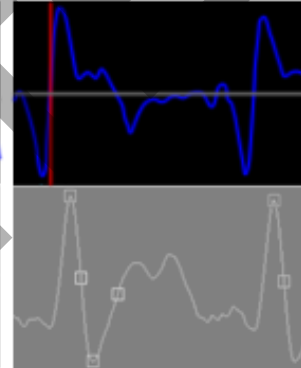


Rješenje

Ako je to dopušteno, isključite izvor statičkog elektriciteta. (npr. sustavi za pročišćavanje krvi, korištenje rotacijskih pumpi, stvaranje statičkog elektriciteta unutar plastičnih cijevi spojenih na pacijenta.) Električna struja iz drugih uređaja teče prema prsnoj koži pacijenta i vraća se putem zemlje na HD-ICG HD-ICG.

Primjer IV:

Većina EKG signala se ne detektira ispravno i srčani ritam je pogrešan. Često se događa u slučaju pacijenata s blokom grane snopa ili pacemakerom (EKG signali se čine većima i s manje dinamike).



Rješenje

Spustite crvenu (ECG1) elektrodu na razinu narančaste (ECG2), na drugoj strani prsnog koša.

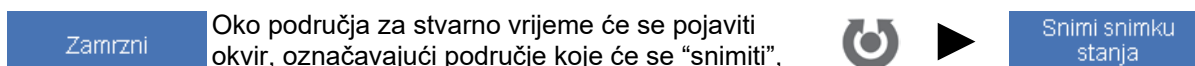
11. Snimke zaslona

11.1 Snimanje snimke zaslona



Snimke zaslona nisu dostupne u *Načinu za praćenje tlaka*.

Uređaj za nadzor može pohraniti do osam snimki zaslona valnog oblika po pacijentu.



Okvir će se pomjerati preko pojedinačnih valnih oblika, ali će se rezultati u 8 okvira promijeniti u skladu s odabranim prosječnim ciklusima u vrijeme smrzavanja zaslona.

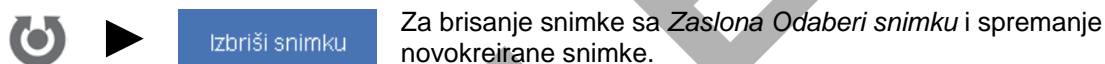
Zaslon se tada mijenja kako bi prikazao snimku i povezane rezultate na desnoj ploči.



Na Grafički Trend se može dodati točka. Samo Doppler.



Ako je za pacijenta već pohranjeno 8 snimki, gumb **Snimi snimku zaslona** se mijenja u crvenu kako bi se vidjelo da prvo treba izbrisati snimku kako bi se oslobodio prostor. **Pogledajte odjeljak 11.4.** Pritisak na crveni gumb **Snimi snimku zaslona** vodi korisnika na *Zaslon Odaberi snimku* kako bi se omogućilo brisanje snimke.



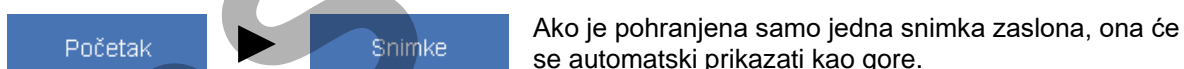
Za povratak na lijevu stranu na prikaz u stvarnom vremenu,



Za povratak na puni zaslon i prikaz u stvarnom vremenu,



11.2 Pregled snimki zaslona



Ako je dostupno više snimki zaslona, prikazuje se *Zaslon Odaberi snimku*,



Ako je postavka raspona u vrijeme snimanja drugačija od trenutne, numerički se raspon za velike snimke prikazuje na crvenoj pozadini, ili se mali crveni pravokutnik prikazuje u gornjem lijevom kutu male snimke. Samo Doppler.

Snimljena se snimka zaslona može prikazati na *Zaslону Neprekidni trend*. **Pogledajte odjeljak 13.**

Za povratak na puni zaslon i prikaz u stvarnom vremenu,



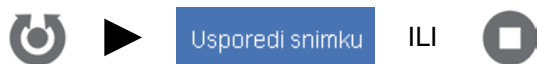
11.3 Usporedba snimki zaslona

Postoje dva načina za usporedbu snimki zaslona:

- 1: **Usporedi snimku** Na *Zaslону Odaberi snimku* početni će valni oblik koji se uspoređuje biti uokviren crvenom bojom.



Ako su pohranjene samo dvije snimke, one će se automatski prikazati za usporedbu.



2:    Ako je dostupno više snimki zaslona, prikazuje se *Zaslon Odaberi snimku*,



Do 8 se rezultata prikazuje na svakoj velikoj snimci zaslona, u skladu s 8 rezultata na vrhu zaslona. Istaknuti će se rezultat prikazivati samo na maloj snimci zaslona.

Za prikaz rezultata početnog lijevog valnog oblika:





Ako je postavka za raspon u vrijeme snimanja drugačija od trenutne, numerički se raspon za snimku zaslona prikazuje na crvenoj pozadini.

Za povratak na puni zaslon i prikaz u stvarnom vremenu,



11.4 Brisanje snimki zaslona

Za brisanje snimke zaslona sa *Zaslona Pregled snimki zaslona*,



Za brisanje snimke zaslona sa *Zaslona Odabir snimki zaslona*,



Zeleni će se okvir kretati preko odabranih snimki zaslona,



Ako nema više snimki zaslona, zaslon se vraća na *Zaslon Pokretanje u punoj veličini*.

12. Događaji

12.1 Događaji u snimanju

Uređaj CardioQ-ODM+ snima događaje unutar povijesnih podataka za kasniji poziv i prikaz. Izračuni i snimke za SVR ili DO₂ se automatski spremaju kao događaji, ali korisnik može ručno snimiti niz drugih događaja:

Idite na **Zaslon Događaji**:



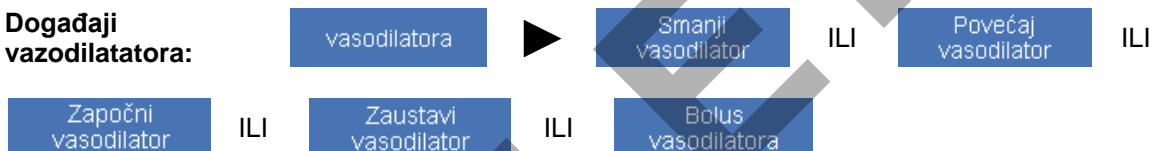
te izbornika odaberite događaje koji će se dodati.

Mogu postojati dodatni odabiri koji omogućavaju mijenjanje događaja pomoću odgovarajućeg izbornika niže razine.

Događaji tekućina:



Događaji vazodilatatora:



Događaji vazokonstriktora:

Kao vazodilatatorski događaji.

Inotropski događaji: Kao vazodilatatorski događaji.

Razni događaji:



Kad se pojavi dijatermija,



Za sve događaje:

Pojavljuje se žuta poruka s potvrdom,



Zaslon se tada vraća na *Zaslon Pokretanje* ili *Razdvajanje* kao prije.



Kad je događaj dodan, ne može se izbrisati. Ako se pritisne **Poništi**, događaj se neće snimiti.

12.2 Pozivanje događaja

Događaji se mogu vidjeti na *Zaslону Neprekidni trend*. **Pogledajte odjeljak 13.**



Svi se snimljeni događaji prikazuju kao okomite trake na liniji oznake za događaje. Ako je snimka zaslona dostupna, vidjet će se zelena traka, kao i ova ikona. Ako postoji više događaja, broj događaja u tom trenutku će se prikazati u zagradama.

13. Prikaz trenda

13.1 Povijesni podaci-Neprekidni trendovi

Uređaj CardioQ-ODM+ bilježi povijesne podatke za određene rezultate, te može grafički prikazati promjene u tim rezultatima. Ove se pohranjene informacije mogu koristiti za praćenje trendova u pacijenata, te za uspostavu efekta različitih intervencija.

Dok se prosječne vrijednosti za svaki od rezultata spremaju svakih 30 sekundi, za podatke trenda se grafički mogu prikazati za do tri rezultata.

Snimke zaslona se pojavljuju kao „događaji“ u povijesnim podacima i mogu se koristiti za vizualno bilježenje podataka s valnog oblika u različitim trenucima tijekom tretmana pacijenta. Rezultati za parametre kao što su kalkulacije SVR, SVRI, DO₂ i DO₂I i sve druge dodane događaje također se spremaju za kasnije pozivanje.

Kad je signal postignut, podaci trenda će se zabilježiti u uređaju čak i ako je zaslon smrznut.



Ako se koristi Doppler sonda, korisnik se vraća na *Zaslon Fokusiranje sonde*, prikupljanje podataka trenda će se prekinuti dok se korisnik ne vrati na *Zaslon Pokretanje u punoj širini*.



Svi se podaci trenda i snimki zaslona spremaju na CardioQ-ODM+, a ne na sondi.

13.2 Prikaz informacija trenda

Neprekidni trend se može prikazivati kao bločni ili linijski grafikon. **Pogledajte odjeljak 14.8.**

Zaslon se sastoji od grafičkog kliznog područja i tekstualnog dijela, te prikazuje tri sata podataka i kreće s desne strane.

Na vrhu grafičkog dijela je vodoravna linija oznake događaja koja označava jačinu signala u vrijeme snimanja. Ako je crta crna, nisu snimljeni podaci; crvena - signal je bio slab; zelena - signal je bio prihvatljiv; bijela - signal je bio prejak.



Svi se snimljeni događaji prikazuju kao okomite trake na liniji oznake za događaje. Ako je snimka zaslona dostupna, vidjet će se zelena traka, kao i ova ikona lijevo. Ako postoji više događaja, broj događaja u tom trenutku će se prikazati u zagradama.

Prikazuju se do tri rezultata, kao crvena, žuta i zelena linija ili bločni grafikon s nultom crtom koja se prikazuje blijedo u istoj boji. One se mogu odabrati kao zadano za pojedinačne korisnike. **Pogledajte odjeljak 14.7.** Vremenska linija na dnu ima okomite bijele trake koje označavaju točke sati.



Za pregled povijesnih podataka u bilo koje snimljeno vrijeme,



Grafikoni se skaliraju automatski na temelju maksimalnih vrijednosti koje se vide u podacima.

Za pregled popisa događaja ako je više od jednog događaja snimljeno u isto vrijeme,

Prikaži događaje



Ako je jedan od događaja **DO₂** ili **SVR**, prikazuju se i rezultati ovih dodatnih kalkulacija.

Za lociranje određenih događaja,

Prethodni događaj

ILI

Sljedeći događaj

ILI

Trenutačni trend

ILI



Za povratak na prikaz općenitih rezultata na desnoj strani,

Prikaži snimku

Za pregled snimki zaslona označenih kao događaj,

Prikaži snimku

Za povratak na *Zaslon Nprekidnog trenda*,

Početak



Kontinuirani trend

13.3 Grafički trendovi



U Doppler načinu se može izraditi grafikona za jedan ili dva rezultata kad je zaslon smrznut.



Uređaj za nadzor ima jedan zadani rezultat koji se može promijeniti, odnosno može se dodati drugi, putem *Zaslona Zadano*. **Pogledajte odjeljak 14.7.**

Na Zaslону Pokretanje s vidljivim rezultatima,

Zamrzni



dodaj točku na graf



Može se dodati točka kad je snimka zaslona snimljena.

Za pregled snimki zaslona označenih kao događaj,

Prikaži snimku

Za povratak na *Zaslon Pokretanje u punoj širini*,

Rad



Početak



Preko cijelog zaslona

ILI

Početak



Preko cijelog zaslona



Rad

Za pregled grafikona,

Početak



Grafički trend

Za lociranje podatkovnih točaka,

Prethodna točka

ILI

Sljedeća točka



Promjena postotka iz prethodne točke će se prikazati za svaki korišteni rezultat.

Za promjenu vidljivog grafičkog razdoblja,

Grafičko razdoblje

Postavka će se promijeniti sa 1 na 3 sata na 12 sati na 24 sata na 1 sat.

Ako ima dostupnih točaka prije prve prikazane točke, prikazuje se strelica. Razdoblje grafikona će se možda morati promijeniti kako bi se vidjele ove točke.



Grafički trend je dostupan za pregled samo ako je pohranjena točka za pokretanje grafikona.

14. Prilagođavanje uređaja za nadzor

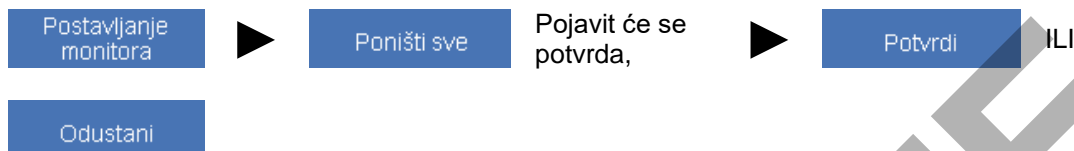


To se može učiniti putem Zaslona Nema spojene sonde

14.1 Vraćanje tvorničkih postavki



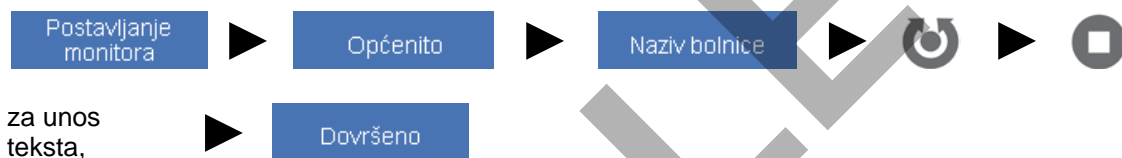
Ako se uređaj CardioQ-ODM+ vrati na tvorničke postavke, odabrani će se jezik vratiti na globalnu zadanu postavku; engleski (UK), a povijesni podaci sačuvani u uređaju će se izbrisati, jednako kao i Korisnički profili.



Vraćanje tvorničkih postavki će ukloniti sve opcije licence s uređaja za nadzor.

14.2 Dodavanje naziva bolnice

Naziv bolnice se može prikazivati na zaslonu:



14.3 Povezivanje s uređajem za nadzor pacijenta

To možda neće biti dostupno za sve uređaje za nadzor pacijenata. Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical.



Ako za odabrani uređaj za nadzor postoje dodatne postavke, bit će prikazane.

Ako određeni protokol treba postavku za brzinu prijenosa, pojavit će se gumb **Odaberi brzinu prijenosa**.



Ako određeni protokol može podržati dodatnu kontrolu toka za hardver, pojavit će se gumb **Kontrola toka**.



Ako je uređaj za nadzor pacijenta odabran, pojavit će se ikona koja će pokazivati status veze:



- Uređaj za praćenje pacijenta nije spojen.
- Uređaj za praćenje pacijenta se spaja.
- Uređaj za praćenje pacijenta spojen.

14.4 Odabir korisnika

Dvije su zadane Korisničke postavke koje se ne mogu preimenovati niti izbrisati, ali se mogu privremeno izmijeniti; Zadano 1 koja koristi CSV format i Zadano 2 koja koristi SCSV format. Promjene na ovim zadanim postavkama se ne mogu spremiti. Moguće je izraditi do 4 dodatna Korisnička profila. Kad se odabere Korisnik, prikazat će se sve zadane postavke za tog Korisnika, osim ako su promijenjene.



Dva su načina za odabir Korisnika:

1: **Odabir korisnika** ► odaberite Korisnika iz izbornika.

2: **Idite na Zaslom Korisnički profil:**

Postavljanje monitora ► **Korisnici**

Za odabir korisnika,

 ►  ► **Odabir korisnika** ► **Dovršeno**

14.5 Podešavanje više korisnika

Idite na Zaslom Korisnički profil:

Postavljanje monitora ► **Korisnici**

Za izradu novog profila,

 ► **Novi profil** ► **Promijeni ime** ►  ► 

 za unos teksta,

► **Dovršeno**

Za brisanje korisnika,

 ► **Izbriši korisnika** ► **Potvrdi** ILI **Odustani**

► **Dovršeno**

14.6 Podešavanje Korisničkih profila

Svaki Korisnik može podesiti individualne zadane postavke, koje će se prikazati kad se Korisnik odabere.



Promjene na Korisnicima Zadano 1 i Zadano 2 se ne mogu spremiti.

Idite na Zaslom Korisnički profil:

Postavljanje monitora ► **Korisnici** ►  ► 

Odabir korisnika ►

Ili idite na Zaslom Zadano ako se uređaj za nadzor ili određeni Korisnik već koriste:

Postavljanje monitora ► **Korisničke postavke**

Korisnik će automatski moći mijenjati odabrane rezultate. **Pogledajte odjeljak 14.7.**

14.7 Postavljanje zadanih rezultata

Odaberite korisnika kako je gore opisano.

Mogu se odabrati rezultati za odabrani način praćenja.

Za mijenjanje između *Načina praćenja*

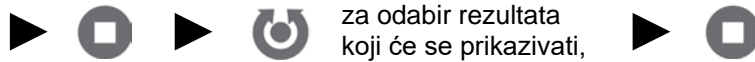
Režim protoka ILI **Tlačni režim** ILI **HD-ICG**

Za promjenu bilo kojeg od 8 rezultata, rezultata Nprekidnog trenda ili rezultata Grafičkog trenda,

Odaberi rezultate



za odabir rezultata,



za odabir rezultata koji će se prikazivati,



Grafički trend nije dostupan u Načinu za praćenje tlaka.

14.8 Postavljanje zadanih postavki stroja

Odaberite korisnika kako je gore opisano.

Za postavljanje zadanih postavki Ciklusi istovremeno za Način za praćenje toka i Način za praćenje tlaka,

Postavke stroja

Ciklusi



Za postavljanje zadanih postavki Raspon samo za Način za praćenje toka,

Postavke stroja

Raspon

Postavka će se promijeniti sa 100 cm/s na 200 cm/s na 250 cm/s na 50 cm/s na 100 cm/s.

Za postavljanje Zaslona Nprekidnog trenda za Način za praćenje toka ili Način za praćenje tlaka, po potrebi,

Postavke stroja

Prikaz trenda

Za postavljanje istaknutih rezultata samo za Način za praćenje toka,

Postavke stroja

Istaknuti rezultat

Crveni okvir oko istaknutog rezultata će se promijeniti iz SV u SVI u ništa u SD u SV.

Za omogućavanje snimanja, istovremeno za Način za praćenje toka i Način za praćenje tlaka,

Postavke stroja

Snimanje

Ove će se postavke promijeniti sa "ručno" na "onemogućeno" na "automatsko" na "ručno". **Pogledajte odjeljak 15.2.**

15. USB i skidanje podataka pacijenta



Svako neovlašteno spajanje na pomoćne ulaze može ugroziti sigurnost pacijenta. Nemojte spajati nikakvu opremu koja nije označena kao medicinska (sukladno sa IEC 60601-1) na CardioQ-ODM+ dok je uređaj za nadzor spojen na pacijenta, osim ako se koristi izolator označen kao medicinski i sukladan sa IEC 60601-1.



Spajanje uređaja koji se napajaju strujom na USB ulaz je strogo zabranjeno.

15.1 Spremanje zaslona

Po pacijentu je moguće spremiti do 20 zaslona, a to mogu biti podijeljeni ili puni zasloni.

Na Zaslону
Pokretanje,

Zamrzni



Spremi zaslón



Rad



Spremljeni zaslón se potvrđuje žutom porukom.

Ako je za pacijenta već spremljeno 20 zaslóna, gumb **Spremi postaje** crven, označavajući kako su iskorišteni svi dostupni zaslóni.

15.2 Snimanje neprekidnih podataka



Snimanje mora biti omogućeno kako bi se spremali neprekidni podaci i podaci o signalu. **Pogledajte odjeljak 14.8.**

To korisniku omogućava snimanje svih rezultata svake kalkulacije u stvarnom vremenu, zajedno s vremenskim pečatom, te spremanje u datoteku za skidanje. Ako je snimanje postavljeno na automatsko, neprekidni će se podaci snimati kad god se obavi kalkulacija u stvarnom vremenu.

Ako je snimanje postavljeno na ručno:

Za početak snimanja na bilo kojem aktivnom zaslónu,

Unos podataka
i snimanje



Započni snimanje
podataka

Na dnu zaslóna, na lijevoj strani prikazuje se bljeskajuća ikona za snimanje.



Dovršeno



Snimanje je u tijeku kad god postoji ova ikona.

Za završetak snimanja na bilo kojem aktivnom zaslónu,

Unos podataka
i snimanje



Završi snimanje
signala



Dovršeno

Ikona se neće vidjeti kad se snimanje zaustavi.

15.3 Snimanje signala



Ovaj se odjeljak odnosi samo na Doppler.

Ako se pojavi zanimljiv ili težak valni oblik, Deltex Medical može zatražiti da se kopija pošalje timu za Istraživanje i razvoj radi analize.



Snimanje mora biti omogućeno kako bi se spremali neprekidni podaci i podaci o signalu. **Pogledajte odjeljak 14.8.**



Za početak snimanja na bilo kojem aktivnom zaslónu,

Unos podataka
i snimanje



Započni snimanje
signala

Na dnu zaslona, na lijevoj strani prikazuje se bljeskajuća ikona za snimanje, kako je prikazano lijevo.



Dovršeno

Snimanje prestaje automatski nakon 3 minute,

ILI

Unos podataka i snimanje



Završi snimanje signala

na bilo kojem aktivnom zaslonu.



Snimanje je zaustavljeno kad god postoji ova ikona.



Korisnik ipak mora pritisnuti gumb **Prekini snimanje signala** kako bi se snimka spremila ili odbacila.



Podaci se spremaju, ali se nadzor može nastaviti. Novo se snimanje signala ne može pokrenuti dok prethodno nije spremljeno.

Za svaku se sesiju snimanja kreira nova datoteka, uz najviše 50 minuta (50 datoteka) po pacijentu. To može ovisiti o preostalom prostoru na disku.



Ako se sonda odvoji dok postoje podaci koji nisu spremljeni, korisnika će se pitati treba li spremiti datoteku.

15.4 Skidanje podataka pacijenta

Podaci pacijenta, uključujući trendove, događaje, grafikone, spremljene zaslone dodatnih kalkulacija, valne oblike signala (samo Doppler) i neprekidne podatke, mogu se skinuti na odgovarajući USB memorijski stik, te prenijeti na računalo.

Podaci pacijenta se neće izbrisati s uređaja dok se ne izbriše pacijent, pa se tako podaci po potrebi mogu skidati više puta.

Podaci pacijenta se mogu skidati na *Zaslonu Nema sonde* ili *Zaslonu Korištena sonda*.

Skidanje sa *Zaslona Nema sonde*:

Umetnite memorijski stik u USB ulaz na uređaju za nadzor. **Pogledajte sliku 3.1.2,**



Odloži podatke pacijenta



za odabir pacijenta,



Nastavi

Skidanje sa *Zaslona Korištena sonda* ili *Sonda istekla*:



Za skidanje određenih podataka pacijenta, sondu će možda trebati odvojiti, te ponovno spojiti kako bi se pojavio ovaj zaslon.

Umetnite memorijski stik u USB ulaz na uređaju za nadzor. **Pogledajte sliku 3.1.2,**



Odloži podatke pacijenta

Tako će se na USB stiku pojaviti mapa u čijem će nazivu biti ID pacijenta. Ako se to od vas traži, datoteka se može prebaciti na računalo i poslati tvrtki Deltex Medical putem e-pošte. Za više informacija pogledajte internetsku stranicu tvrtke Deltex Medical.

Izbriši pacijenta

Ako podaci više nisu potrebni.

15.5 Sažetak skidanja

Ova funkcija omogućava sažetak skidanja pojedinosti relevantnih za pacijenta

ID pacijenta

Datum prve uporabe

Vrijeme prve uporabe

Vrsta sonde

Trajanje uporabe

Skidanje sa Zaslona Nema sonde:

Umetnite memorijski stik u USB ulaz na uređaju za nadzor. **Pogledajte sliku 3.1.2,**



Odloži sažetak



za odabir pacijenta,



Nastavi

15.6 Skidanje informacija za Deltex Medical

Ako dođe do pogreške, Deltex Medical može zatražiti informacije sa *Zaslona Podaci o verziji*. To se može raditi samo ako nema spojene sonde.

Postavljanje monitora



Podaci o verziji

Umetnite memorijski stik u USB ulaz na uređaju za nadzor. **Pogledajte sliku 3.1.2,**



Odloži podatke o verziji

Ako se to od vas traži, datoteka se može prebaciti na računalo i poslati tvrtki Deltex Medical putem e-pošte.

OBSOLETE


16. Način za demonstraciju

Uređajem za nadzor se može upravljati i putem niza unaprijed snimljenih signala valnog oblika. To omogućava demonstraciju uređaja CardioQ-ODM+ bez potrebe za vanjskim izvorima signala. To također omogućava korisnicima da se upoznaju s radom uređaja CardioQ-ODM+ i raznim dostupnim funkcijama, bez spajanja pacijenta na uređaj.

Tome se može pristupiti samo sa *Zaslona Nema sonde*.


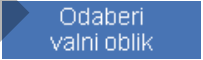

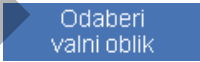

Ako se na uređaj CardioQ-ODM+ spoji sonda dok je on u načinu za demonstraciju, uređaj CardioQ-ODM+ će izaći iz načina za demonstraciju i vratiti se u normalni rad, prema potrebi.

16.1 Pokretanje uređaja CardioQ-ODM+ u načinu Doppler Demonstracija

Za odabir načina demo,  Demo režim sa *Zaslona Nema sonde*.

Za odabir valnog oblika,  ILI 

Slijedite upute na zaslonu kako biste unijeli ili promijenili dob, težinu i visinu pacijenta.

Za odabir alternativnog valnog oblika,  samo sa *punog zaslona Pokretanje*,  ILI   


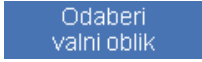
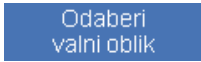
 ILI 



U demo načinu nije moguće mijenjati ID pacijenta.

Gumb Filter neće imati zvučnog utjecaja na signal tijekom načina za demonstraciju, ali će se vidjeti učinak na prikazani signal.

Tijekom demonstracije će se podaci trenda prikazivati samo za trenutnu sesiju, iako se ostali podaci spremljeni na uređaj CardioQ-ODM+ neće izbrisati.

Za završetak demonstracije,  samo sa *punog zaslona Pokretanje*,  

 ILI spojite sondu na kabel za sučelje pacijenta.

Demo podaci se ne mogu skidati.

16.2 Pokretanje uređaja CardioQ-ODM+ u načinu HD-ICG Demonstracija

Za odabir načina demo   

Za odabir načina HD-ICG Demo, iz Q-linka treba prvo iskopčati kabele.

Slijedite upute na zaslonu kako biste unijeli ili promijenili spol, dob, težinu i visinu pacijenta.

Za završetak demonstracije 

17. Vodič za dijagnozu grešaka

17.1 Dijagnoza grešaka

Ovaj odjeljak nudi pojedinosti i jednostavnoj dijagnozi grešaka i korektivnim radnjama. Za više informacija, odnosno ako uređaj za nadzor i dalje ne reagira, obratite se tvrtki Deltex Medical ili njezinom predstavniku.

Uključeno ali LED lampica isključena:

Provjerite je li prekidač Uključeno/Isključeno na stražnjoj ploči postavljen na UKLJUČENO.
Provjerite radi li napajanje.
Provjerite je li kabl za napajanje pravilno priključen.



Prvo iskopčajte napajanje na barem 30 sekundi.

LED lampica napajanja svijetli, no nema prikaza na zaslonu:

Uređaj je neispravan i treba ga vratiti na popravak servisnoj ustanovi koju odobri Deltex Medical.

Poruka Nema spojene sonde:

Provjerite je li sonda dobro spojena na kabl za sučelje pacijenta.
Provjerite je li kabl za sučelje pacijenta dobro spojen na svoj konektor na prednjoj ploči.

Poruka 'DATOTEKA POSTAVKI oštećena-ponovno pokreni' u crvenom okviru se pojavljuje na sredini zaslona:

Datoteka s postavkama stroja se čini oštećena ili sadrži nevaljanu vrijednost. Stara je datoteka izbrisana i kreirana je nova sa zadanim postavkama. To se može dogoditi nakon nadogradnje softvera. Ako se to dogodi u nekom drugom trenutku, obavijestite tvrtku Deltex Medical.

Tijekom rada se na sredini zaslona pojavljuje crveni okvir ili se tijekom pokretanja uređaja za nadzor na praznom zaslonu pojavljuje pravokutnik u boji, nakon čega se jedinica zaustavlja i prikazuje sljedeće šifre fatalnih grešaka:

Pogreške korisničkog sučelja	US001 do US068
Greške u procesu prikupljanja podataka	DC001 do DC012
Greške u procesoru za digitalni signal	DSP001 do DSP006
Greška u nizu kalkulacije	CALC001
Greška u nizu VueLink	VL001 do VL007
Proces Doppler kontrole	TX001 do TX005
Greške upravitelja za USB	USB001 do USB002

Zabilježite sadržaj poruke i položaj pravokutnika, te se obratite tvrtki Deltex Medical.

Poruka na zaslonu "Q-link izgubljen"

Provjerite je li USB za Q-link čvrsto spojen na USB sabirnicu
Provjerite je li USB sabirnica čvrsto spojena na USB ulaz na uređaju za nadzor

Nema HD-ICG signala – provjerite kabele i elektride

Provjerite jesu li kabele čvrsto ukopčani u USB

17.2 Provjera verzije softvera



To se smije raditi samo dok sonda nije spojena.

Postavljanje
monitora



Podaci o verziji

Verzija aplikacije je prikazana u referenci polja (2). Izdanje i revizija softvera nalaze se u zadnjem dijelu ovog broja u obliku "M.nn", gdje je 'M' izdanje, a 'nn' revizija.



Deltex Medical može zatražiti ovu informaciju. Ona se može i skinuti pomoću USB stika i poslati elektronskim putem. **Pogledajte odjeljak 15.6.**

OBSOLETE

18. Specifikacije sustava

18.1 Klasifikacija

Vrsta zaštite	Oprema klase 1
Stupanj zaštite	Primijenjeni dio tipa BF
Ulazna zaštita	IP20
Način rada	Neprekidno dostupno (može zahtijevati ponovno fokusiranje)
Klasifikacija uređaja	medicinskog IIb

Oprema je konstruirana i testirana kako je definirano u IEC 60601-1 (Sigurnost medicinske opreme) Klasa 1 Tip BF.

Na ovu opremu može utjecati korištenje visokoenergetske opreme za elektro operacije (npr. dijatermija) u neposrednoj blizini. Oprema koristi softversku zamku kako bi prepoznala korištenje dijatermije i zaslone izvan smetnje, tijekom trajanja smetnje će se zajedno s porukom „detektirana buka“ prikazivati plava linija. U načinu „Detektirana buka“ će se zadnje dobre kalkulacije zamrznuti i prikazivati na zaslonu oko jedne minute, a ako se smetnja nastavi i nakon jedne minute, brojeve će zamijeniti “---”.

18.2 Karakteristike performansi

Ova specifikacija vrijedi nakon što se uređaj za nadzor zagrije tijekom 30 minuta na temperaturi od 0°C do 40°C.

18.3 Fizičke dimenzije

Širina	315 mm (12.4in)	
Dubina	176 mm (7in)	(uključujući gumbe) 186 mm (7.4in)
Visina	249 mm (9.8in)	(uključujući noge) 259 mm (10.2in)
Težina	4,9 kg (10,8lb)	
Radni položaj	Vodoravno s nogama na dnu	

18.4 Karakteristike okoline

Temperature okoline:	
Rukovanje	0 do 40°C (32°F do 104°F)
Transport i spremanje	-20 do 60°C (-4°F do 140°F)
Relativna vlažnost:	
Transport, spremanje i skladištenje	5 % – 90 % (bez kondenzacije)
Atmosferski tlak:	
Transport i spremanje:	700 hPa do 1060 hPa (525mmHg do 795mmHg)

18.5 Odlaganje uređaja za nadzor i vodova

Za sigurno odlaganje uređaja CardioQ-ODM+ i kabela za sučelje pacijenta pogledajte oznaku WEEE za dodatne pojedinosti. **Pogledajte odjeljak 18.15.**

Strujni kablovi i vodovi koje isporučuje tvrtka Deltex Medical ne sadrže opasne tvari, te se osim iskorištenih sondi ne zahtijeva poseban način odlaganja.

Iskorištene sonde treba odložiti u skladu s odgovarajućim smjernicama za klinički otpad.

18.6 Karakteristike sustava

- Ultrazvuk
 - 4.02MHz Doppler ultrazvuk s neprekidnim valom ($I_{spta} < 250\text{mW/cm}^2$ pri 5 mm in situ)
 - Visokopropusni filtri od 450Hz i 900Hz
- Spektralni prikaz u stvarnom vremenu
 - LCD zaslon u boji – komercijalne kvalitete – specifikacija dostupna na zahtjev
 - Spektralna analiza Furijeove transformacije diskretnog signala u 512 točaka
 - Pratitelj maksimalne brzine s automatskom detekcijom sistoličkih kompleksa
 - Duljina prikaza 4,3 sekunde (*Puni zaslon*) ili 1,4 sekunde (*Podijeljeni zaslon*)
- Neprekidni rad

18.7 Zvučni izlaz

Sljedeća tablica daje mjerenja za maksimalni zvučni izlaz za Doppler sondu za jednjak od 4 MHz koja prenosi ultrazvuk Neprekidnog vala (u načinima FOKUS SONDE i POKRETANJE) kad je spojena na uređaj za nadzor CardioQ-ODM+.

Ova su mjerenja utvrđena u skladu sa dokumentom AIUM/NEMA (Američki institut za ultrazvuk u medicini i Nacionalno udruženje električnih proizvođača), naslovljenog "Standard za mjerenje zvučnog izlaza za dijagnostičku ultrazvučnu opremu (1998.)".

Uređaj CardioQ-ODM+ ima samo jednu fiksnu razinu zvučnog izlaza koja je određena strujnim krugovima i korisnik je ne može prilagođavati.

Način rada Parametar		Načini Pokretanje i Fokus sonde
Vršno-negativni zvučni tlak	p	140 kPa
Prostorno vršni vremenski prosječni intenzitet	I_{spta}	$680\text{ mW}\cdot\text{cm}^{-2}$
Postavke sustava		<i>nije primjenjivo</i>
Udaljenost od mjesta izlaza pretvarača na mjesto maksimalnog pulsa-tlaka-kvadratnog integrala	l_p	0,5 mm
-6 dB širina snopa pri l_p	W_{b6} () (±)	0,46 mm 2,33 mm
Dimenzije izlazne zrake*	() (±)	1,16 mm 3,01 mm
Aritmetička sredina zvučne radne frekvencije	f_{awf}	4,02 MHz
Načini za pokretanje i uključivanje		<i>nije primjenjivo</i>
Maksimalna izlazna snaga		5,7 mW
Intenzitet izlazne zrake*	I_{ob}	$110\text{ mW}\cdot\text{cm}^{-2}$
Smrzavanje zvučnog izlaza		Ne
Udaljenost pretvarača na čekanju	l_s	kontakt



Vrijednosti za dimenzije i intenzitet izlazne zrake se izvode iz geometrijskih dimenzija kristala kojeg isporučuje proizvođač.

18.8 Sigurnost zvučnog izlaza

Pretvarač Doppler sonde za jednjak ima statični izlaz neprekidnog vala (CW). Stoga je ovaj izlaz fiksni; vrijednosti TI i MI se ne mogu promijeniti putem kontrola dostupnih korisniku.

Testiranje prema zahtjevima norme IEC 62359 određuje Toplinske Indekse (TI) kako slijedi:

Parametar	Vrijednost
Toplinski indeks mekog tkiva, TIS, za načine bez skeniranja	0,11 ± 28 %
Toplinski indeks kostiju, TIB, za načine bez skeniranja	1,2 ± 28 %



Prijavljene nesigurnosti se temelje na standardnim nesigurnostima pomnoženima s faktorom pokrića, $k=2$, uz razinu pouzdanosti od približno 95%.

18.9 Rasponi

Uređaj CardioQ-ODM+ ima četiri raspona mjerenja brzine; 50, 100, 200 i 250 cm/s. Ovo su nominalni rasponi i odnose se na prikaz spektralnih podataka na zaslonu.

18.10 Točnost



Stjecanje podataka ovisi o postavljanju sonde i anatomiji i fiziologiji pacijenta, stoga interpretacija ovisi manje o apsolutnim vrijednostima nego o komparativnim mjerenjima.

Za ispravno postavljenu sondu je rezolucija mjerenja brzine 1% nominalne pune vrijednosti za odabrani raspon. Rezolucija vremena je 6 ms, što je interval u kojem se izvodi FFT, a zaslon ažurira. Međutim, izračunom prosjeka na nekoliko otkucaja srca, ostvarena se rezolucija može poboljšati.

Podaci trenda se spremaju s fiksnim rasponima, a točnost prikazane vrijednosti će biti bolja od $\pm 1\%$ na zaslonu prikazane vrijednosti oznake za raspon.

18.11 Rezultati

Rezultati utemeljeni na protoku (Doppler):

CO	- minutni volumen (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SV	- udarni volumen (nije dostupno u samo linearnom režimu)
Ljudski resursi	- otkucaj srca
MD	- minutna udaljenost
SD	- udaljenost udara
FTc	- ispravljeno vrijeme toka
FTp	- vrijeme toka do vršne vrijednosti
MA	- prosječno ubrzanje
PV	- vršna brzina
CI	- kardijalni indeks (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SVI	- indeks kardijalnog volumena (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SVV	- udarni volumen (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SDV	- varijacija udarnog volumena (nije dostupno u samo linearnom režimu)
PVV	- varijacija vršne brzine
SVR	- sistemski vaskularni otpor (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SVRI	- indeks sistemskog vaskularnog otpora (nije dostupno u samo linearnom režimu)
DO₂	- isporučeni kisik (nije dostupno u samo linearnom režimu)
DO₂I	- indeks isporučenog kisika (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SOI	- indeks udarnog izlaza (nije dostupno u samo linearnom režimu)

Rezultati utemeljeni na tlaku:

CO	- minutni volumen (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SV	- udarni volumen (nije dostupno u samo linearnom režimu)
Ljudski resursi	- otkucaj srca
CI	- kardijalni indeks (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SVI	- indeks kardijalnog volumena (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SVV	- udarni volumen (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SVR	- sistemski vaskularni otpor (nije dostupno u samo linearnom režimu)
SVRI	- indeks sistemskog vaskularnog otpora (nije dostupno u samo linearnom režimu)
PPV	- varijacija tlaka pulsa

Psys	- sistolički krvni tlak
Pdia	- dijastolički krvni tlak
Pmap	- srednji arterijski tlak
BP	- krvni tlak

Rezultati utemeljeni na protoku (Doppler) i tlaku:

CPO	- kardijalna izlazna snaga (nije dostupno u samo linearnom režimu)
CPI	- indeks kardijalne snage (nije dostupno u samo linearnom režimu)
Ea	- arterijska elastičnost (nije dostupno u samo linearnom režimu)
Eadyn	- dinamička arterijska elastičnost (nije dostupno u samo linearnom režimu)

Rezultati utemeljeni na HD-ICG (Rezultati koje daje Q-Link su prikazani u plavom osvjetljenom okviru)

HR	- otkucaj srca
SV	- udarni volumen
SVI	- indeks kardijalnog volumena
CO	- kardijalni izlaz
CI	- kardijalni indeks
CTI	- kontraktilni indeks
VET	- vrijeme izbacivanja klijetke
VETc	- korigirano vrijeme izbacivanja klijetke (nije HD-ICG parametar)
EDFR	- rani dijastolički omjer punjenja
TFi	- indeks torakalne tekućine
TFC	- sadržaj torakalne tekućine

18.12 RS232 protokoli

Za pojedinosti se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.

18.13 Napajanje

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

18.14 Pomoćni priključci













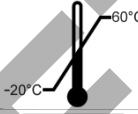




















Svako neovlašteno spajanje na pomoćne ulaze može ugroziti sigurnost pacijenta. Nemojte spajati nikakvu opremu koja nije označena kao medicinska (sukladno sa IEC 60601-1) na CardioQ-ODM+ dok je uređaj za nadzor spojen na pacijenta, osim ako se koristi izolator označen kao medicinski i sukladan sa IEC 60601-1.

RS232 priključak	- Za serijske podatke skidanje putem povezivanja uređaja za nadzor pacijenta ili poslužitelja uz krevet za elektronske medicinske zapise (EMR).
USB priključak	- Za skidanje podataka pomoću USB memorijskog stika i osiguravanjem veze s uređajima koje je odobrila tvrtka Deltex Medical.
Mrežni ulaz	- Za buduću uporabu.
ADC priključak	- Za spajanje na signal za arterijski krvni tlak (ABP), ulazna ljestvica mora biti 1volt po 100mmHg pri impedanciji od 1 mega Ohm. Za prikaz parametara za tlak.

Pogledajte sliku 3.1.2.

18.15 Simbolične oznake

	Pročitajte popratnu dokumentaciju		Pogledajte brošuru priručnika s uputama
	Tip BF		Proizvod bez lateksa
	WEEE oznaka (europska direktiva 2002/96/EZ)*. Označava zaseban tretman u odnosu na opći otpad na kraju trajanja.		Oznaka Conformité Européenne (CE) sukladnosti s Europskom direktivom za medicinske uređaje
	Sterilizirano etilen-oksidom		
	Uporabiti do GGGG-MM		Datum proizvodnje
	Kataloški broj		Kod serije
	Serijski broj		Raspon temperature skladištenja: -20° C do 60° C
	Stupanj zaštite od štetnog prodora vode		Stupanj zaštite od krutih stranih objekata.
	USB priključak		Mrežni ulaz
	RS232 priključak		Ulaz pretvarača analognog u digitalni signal
	Ekvipotencijalni zemaljski terminal		Izmjenična struja
	Oznaka za smjer konektora sonde		Osigurači
	Primijenjena AC struja		AC ulazna snaga
	Prekidač za AC struju položaj UKLJUČENO		Prekidač za AC struju položaj ISKLJUČENO
	Gumb za kontrolu jačine zvuka		Kontrolni gumb
	Lomljivo. Ne močiti. Ova strana gore.		Ne koristiti ponovno. Uporaba na jednom pacijentu

* **Unutar Europske Unije** – Zakonodavstvo EU, primijenjeno u svim zemljama članicama, zahtijeva odlaganje električnih i elektronskih proizvoda koji nose ovu oznaku odvojeno od običnog otpada iz domaćinstva. To uključuje uređaj i električne dodatke poput PIC voda i strujnog kabela. Kupci iz UK mogu za povrat kontaktirati Službu za korisnike tvrtke Deltex Medical. **Izvan Europske Unije** – Ako želite odložiti upotrijebljene elektronske i elektroničke proizvode izvan Europske Unije, obratite se svojim lokalnim vlastima kako biste bili sigurni da oprema neće završiti u 'normalnom' otpadu iz domaćinstva.

18.16 Dodaci i rezervni dijelovi

CardioQ-ODM+ monitor
 Kabel za sučelje pacijenta
 Priručnik za rad
 Pokretni stalak
 Komplet sučelja za pokretni stalak
 Kabel za napajanje

RS232 nulti kabel za modem (zaštićen, 3m ili kraći) – ne isporučuje Deltex
GCX ruke/nosači za anestetsku postaju (dostupno za postaje GE & Dreager) – ne isporučuje Deltex
Vod sučelja za tlak
Sustav HD-ICG koji uključuje PhysioFlow Q-Link, komplet vodova i elektrode
USB čvorište

Za pojedinosti se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.

18.17 Sonde i dodaci za sonde

Sonde Deltex Medical serije DPn
Sonda Deltex Medical Kinder Doppler za 72 sata (KDP72)
Sonde Deltex Medical serije I₂n
Uređaj za držanje nazalne sonde

Ove su stavke dostupne u različitim višestrukim pakiranjima - za pojedinosti se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.

18.18 ABP kabeli

Kataloški broj	Opis
9051-3947	Fukuda Denshi
9051-3949	GE Datex
9051-3950	Philips
9051-3951	Draeger
9051-3952	GE PDM
9051-3953	GE Marquette
9051-3957	GE Datex & Marquette
9051-3958	Spacelabs
9051-3959	Fukuda Denshi
9051-3960	Datascope (sada Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

18.19 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

ODM sustav je dizajniran za korištenje u profesionalnom zdravstvenom okruženju u blizini sobe s RF štitom ME sustava za snimanje magnetskom rezonancom, gdje je intenzitet EM smetnji visok. Kad je oblik vala prikazan ispravno, izračunati parametri će biti unutar njihove navedene točnosti. Sustav je osjetljiv na smetnje koje se prenose zrakom, osobito u svom pojasu rada. Kad smetnje utječu na postavljanje markera za točnost sustava tako da je sustav kompromitiran, to se jasno vidi na zaslonu s oblikom vala u načinima tok i HD-ICG. U načinu tok točnost ODM sustava ovisi o sljedbeniku zelene linije i poziciji markera na početku, te krajnjem i vršnom toku, kako je opisano u odjeljku 7.1. U načinu HD-ICG točnost ovisi o deriviranom obliku vala i poziciji obojenih kvadrata, kako je opisano u odjeljku 10.8.

Ako se na spektralnom prikazu uoči buka, treba primijeniti sljedeće korake kako bi se eliminirao ili barem identificirao izvor smetnji:

- Isključite i uključite opremu u neposrednoj blizini kako biste izolirali izvor buke.
 - Premjestite ili promijenite smjer problematične opreme ako je to moguće.
 - Povećajte udaljenost između uređaja CardioQ-ODM+ i problematične opreme koliko je god moguće.
- Smetnje mogu dolaziti i iz napajanja strujom, pa uređaj CardioQ-ODM+ spojite na drugu utičnicu kako biste vidjeli ima li razlike.
- Spojite ekvipotencijalno uzemljenje na lokalno uzemljenje.



Ako je moguće, uređaj CardioQ-ODM+ ne bi trebalo koristiti uz ili na drugoj opremi. Međutim, ako je takvo postavljanje uređaja CardioQ-ODM+ nužno, treba paziti da se potvrdi normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

Kako bi se izbjegle emisije ili smanjena otpornost sustava CardioQ-ODM+, koristite isključivo dodatke i perifernu opremu koju preporučuje tvrtka Deltex Medical.

Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza glede EMC, te ju treba instalirati i stavljati u rad u skladu s informacijama o EMC danima u popratnoj dokumentaciji.

18.20 Izjava proizvođača

Sustav CardioQ-ODM+ je namijenjen korištenju u elektromagnetskom okruženju opisanom u Tablicama 1, 2, 3 i 4.

Tablica 1: Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetske emisije		
Sustav CardioQ-ODM+ je namijenjen korištenju u elektromagnetskom okruženju opisanom niže. Klijent ili korisnik sustava CardioQ-ODM+ treba osigurati korištenje u takvom okruženju		
Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sustav CardioQ-ODM+ ⁽¹⁾ koristi RF energiju samo za svoje interne funkcije. Stoga su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na obližnjoj opremi.
	Grupa 2	Uređaj CardioQ-ODM+ ⁽²⁾ mora ispuštati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju funkciju. To može utjecati na elektronsku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	NAPOMENA: Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za korištenje u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna CISPR 11 klasa B), ova
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije flikera IEC 61000-3-3	Sukladan	Oprema možda neće pružati dostatnu zaštitu komunikacijskim uslugama koje rade na radio frekvenciji. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, poput premještanja ili promjene orijentacije opreme.

1. CardioQ ODM+ bez sabirnice
2. CardioQ ODM+ sa sabirnicom

Tablica 2: Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost			
Sustav CardioQ-ODM+ je namijenjen korištenju u elektromagnetskom okruženju opisanom niže. Klijent ili korisnik sustava CardioQ-ODM+ treba osigurati korištenje u takvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 Testna razina	Razina sukladnost za	Elektromagnetsko okruženje - smjernice.
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebala biti barem 30%.
Brzi električni prijenos/izboj IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove za napajanje ± 1 kV za ulazne/izlazne linije	Kvaliteta napajanja bi trebala biti jednaka onoj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Udar IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni način ± 2 kV uobičajeni način rada.	± 1 kV diferencijalni način ± 2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napajanja bi trebala biti jednaka onoj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi ili varijacije napona na dolaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% smanjenje U_T za 0,5 ciklusa) 40% U_T (60% smanjenje U_T za 5 ciklusa) 70% U_T (30% smanjenje U_T za 25 ciklusa) <5% U_T (>95% smanjenje U_T za 5 sekundi)	<5% U_T (95% smanjenje U_T za 0,5 ciklusa) 40% U_T (60% smanjenje U_T za 5 ciklusa) 70% U_T (30% smanjenje U_T za 25 ciklusa) <5% U_T (>95% smanjenje U_T za 5 sekundi)	Kvaliteta napajanja bi trebala biti jednaka onoj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik sustava CardioQ-ODM+ zahtijeva neprekinuti rad tijekom prekida napajanja strujom, preporuča se napajanje sustava CardioQ-ODM+ sa neprekidnog napajanja (UPS) ili baterije.
Magnetsko polje strujne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja strujne frekvencije bi trebala imati barem karakteristike tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: U_T je napon izmjenične struje prije primjene testne razine.			

Tablica 3: Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost			
Sustav CardioQ-ODM+ je namijenjen korištenju u elektromagnetskom okruženju opisanom niže. Klijent ili korisnik sustava CardioQ-ODM+ treba osigurati korištenje u takvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC 60601 Testna razina	Razina za sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Vodljiva RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju se ne bi trebala koristiti na udaljenosti od uređaja CardioQ-ODM+, uključujući kabele, koja je manja od preporučene udaljenosti odvajanja koja se izračunava iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost odvajanja. $d = 1,2\sqrt{P}$.
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d je preporučena udaljenost odvajanja u metrima (m). Jačina signala fiksnih RF odašiljača, prema elektromagnetskom ispitivanju lokacije ^a , bi trebala biti manja od razine sukladnosti u svakom rasponu frekvencije ^b . Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolima: 
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se raspon više frekvencije. NAPOMENA 2: Ove se smjernice ne odnose na sve situacije. Na elektromagnetsku propagaciju utječe apsorpcija i refleksija struktura, predmeta i ljudi.			
^a Jačine polja s fiksnih odašiljača, poput baznih stanica za radio (celularne/bežične) telefone i kopneni prijenosni radio, amaterski radio, AM i FM radijski prijenos i TV prijenos ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog utjecaja fiksnih RF odašiljača, treba uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi CardioQ-ODM+ prijeđe gore navedenu relevantnu RF razinu sukladnosti, CardioQ-ODM+ treba pregledati kako bi se utvrdio normalan rad. Ako se uoči nenormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput orijentacije ili premještanja uređaja CardioQ-ODM+.			
^b Unutar raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja bi trebale biti manje od 3 V/m.			

Tabela 4: Testne specifikacije za opremu s bežičnom komunikacijom OTPORNOST ULAZA KUĆIŠTA NA RF

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



UPOZORENJE: Prijenosnu opremu za RF komunikaciju (uključujući periferiju, poput antenskog kabela i vanjskih antena) treba koristiti na udaljenosti ne manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ODM sustava, uključujući kabele koje navodi Deltex Medical. U protivnom može doći do degradacije rada ove opreme.

19. Čišćenje, održavanje i jamstvo

19.1 Čišćenje uređaja za nadzor

Deltex Medical preporuča da se CardioQ-ODM+ čisti jednom mjesečno. Možda će biti prikladno čistiti uređaj i češće, ovisno o okolini u kojoj se koriste. Prije čišćenja uređaj treba isključiti, te odspojiti strujni kabel.

Deltex Medical preporuča čišćenje sustava CardioQ-ODM+ otopinom 1% natrijeva hipoklorita (Milton - 10000 ppm). Treba koristiti meku vlažnu krpu.

Prozor zaslona treba čistiti mekom krpom namočenom u otopinu kako bi se izbjeglo oštećenje zaslona. Nemojte koristiti otapala niti sredstva koja sadrže otapala. Treba paziti da se izbjegne ulazak tekućine za čišćenje u uređaj za nadzor.



Kućište uređaja, uključujući stražnju ploču i gumbе, se može čistiti mekom krpom namočenom u otopinu. Ne smiju se koristiti otapala. Treba biti pažljiv prilikom čišćenja otvora za zrak kako bi se spriječio ulazak tekućine u jedinicu. Treba paziti da se izbjegne ulazak tekućine u utore za konektore. Kao i kod svake elektronske opreme, uređaj za nadzor se ne smije uranjati u tekućinu niti bi se trebao dopustiti ulazak tekućine u jedinicu.

Kabel za sučelje pacijenta se može očistiti mekom krpom namočenom u otopinu za čišćenje. Krajeve kabela ni u kojem slučaju ne bi trebalo uranjati u otopinu. Deltex Medical ne preporuča sterilizaciju uređaja za nadzor niti kabela.

19.2 Rutinsko održavanje

Rutinsko održavanje sustava CardioQ-ODM+ je ograničeno na gore objašnjeno čišćenje i pregled oštećenosti i trošenja kabela i konektora. Deltex Medical preporuča pregled kabela barem jednom mjesečno. Te kabele i konektore treba zamijeniti ako se primijete napukline koje bi omogućile ulazak provodnih tekućina.

19.3 Popravci, servisiranje i kalibracija

Uređaj za nadzor ne zahtijeva redoviti servis niti kalibraciju, međutim, Deltex Medical preporuča barem jednu planiranu preventivnu provjeru (PPM) godišnje. To se može dogovoriti s tvrtkom Deltex Medical ili s njezinim predstavnikom.–Deltex Medical ima odredbu o vraćanju proizvođaču radi popravka i servisa. *Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical*



Deltex Medical je odgovoran za sigurnost, pouzdanost i rad ove opreme samo ako:

- Su prilagodbe, izmjene ili popravke obavile osobe koje je ovlastila tvrtka Deltex Medical.
- Je sav rad obavljen u skladu sa servisnim priručnikom.
- Je električno napajanje na točki korištenja sukladno s odgovarajućim lokalnim zahtjevima i unutar specifikacija uređaja za nadzor.
- Se uređaj za nadzor koristi u skladu s uputama za korištenje navedenima u ovom priručniku za rad.

19.4 Jamstvo

Jamstvo daje opsežnu razinu popravki i servisa i vrijedi godinu dana od datuma kupnje. Ono će osigurati da se, ukoliko CardioQ-ODM+ pokaže probleme, problem otkloni u najkraćem mogućem vremenu i uz najmanje neugodnosti.

Sporazum uključuje sve dijelove i rad, pakiranje i prijenos. Isključuje popravke uzrokovane gubitkom ili namjernim oštećenjem.

Nazovite Deltex Medical Ltd i bit će vam poslan zamjenski uređaj CardioQ-ODM+ u najkraćem mogućem roku. Ukoliko oprema pokaže istu grešku tri puta unutar prve godine, uređaj će biti zamijenjen novim sustavom CardioQ-ODM+. Sporazum o održavanju se može produžiti nakon jedne godine jamstva. Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical.

OBSOLETE