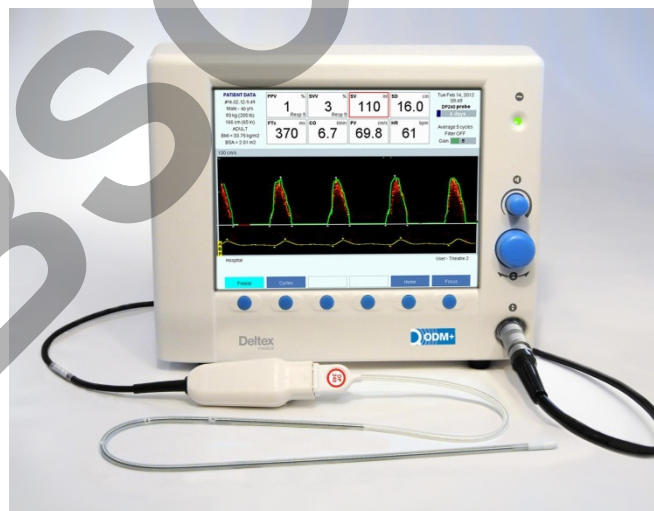




Overvåkningssystem for væskebehandling og minuttvolum



BRUKERHÅNDBOK

Denne håndboken omhandler spesifikasjonene til CardioQ-ODM+™, overvåkningsystem for væskebehandling og minuttvolum og bruken av dette på tidspunktet for utgivelse. For instruksjoner direkte i tilknytning til tilbehøret til CardioQ ODM+, se i håndboken som følger med dette utstyret. Deltex™ Medical forbeholder seg retten til å endre spesifikasjonen på ethvert tidspunkt, uten foregående varsel.

Denne driftshåndboken beskriver bruken av CardioQ-ODM+ ved å bruke programvare i 5.0x-serien (x refererer til programvareoppdateringer som ikke påvirker instruksjonene i denne driftshåndboken).

©2010-2021 Deltex Medical.

Programvareoppgraderinger utføres av vår Deltex Medical-representant ved behov.

CardioQ-ODM+ kan ha en tidsbegrenset lisens i bruk.

For ytterligere informasjon, vennligst kontakt din salgsrepresentant for Deltex Medical eller nærmeste salgskontor:

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

Tlf.: (+44) 1243 774837
Faks: (+44) 1243 532534
E-post: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Hjemmeside: www.deltexmedical.com

Deltex Medical er den eneste autoriserte brukeren av varemerket CardioQ-ODM+.

Brugerhåndbok, norsk. Delnummer 9051-5828.
Utgave 5.54.3, utgitt oktober 2021.
CO 1701.

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.



Knockmorris,
Cahir, Co.
Tipperary,
E21 R766,
Ireland

Innhold

1.	Konvensjoner som er brukt i håndboken	1
2.	Indikasjoner, forholdsregler, advarsler og kontraindikasjoner	2
2.1	Indikasjoner	2
2.2	Forholdsregler	2
2.3	Advarsler	3
2.4	Kontraindikasjoner	3
3.	Beskrivelse av monitoren	4
3.1	Front- og bakpanel	4
3.2	Plassering av monitor til pasient og til bruker, i Normal modus	4
3.3	Lagring av pasientdata	5
3.4	Oppbygging av innstillingene	5
3.5	Bruke trykktbaserte data	6
4.	Deltex Medical Doppler Prober til CardioQ-ODM+	7
4.1	Generell informasjon	7
4.2	Lagring av probe	7
4.3	Kassering av probe	7
4.4	Probens brukstid	7
4.5	Orale/nasale prober for voksne	7
4.6	Pediatrike prober	8
4.7	Brukergrenser	8
4.8	Nomogramgrenser	8
5.	Klargjøre monitor til bruk	9
5.1	Startmontering	9
5.2	Montering av CardioQ-ODM+	9
5.3	Oppsetting	9
5.4	Forandring av det valgte språk	9
5.5	Endre dato, klokkeslett eller Daylight Saving Time (DST - sommertid)	9
5.6	Koble til proben	10
5.7	Slå av monitoren	10
6.	Første skjermbilder	11
6.1	Indikator for gjenværende probebrukstid	11
6.2	Pasientidentifikasjon	11
6.3	Skjermbildet for pasientdata	12
6.4	Monitorering av ny pasient	12
6.5	Overvåke en eksisterende pasient med en ny probe	12
6.6	Slette pasienter	12
7.	Få det riktige flowsignalet	13
7.1	Posisjonering av proben	13
7.2	Stille inn område	14
7.3	Sette signalfilter	15
7.4	Sette signalforsterking	15
7.5	Finne maksimal flow	16
7.6	Fullbredde KJØR-skjermbilde	16
7.7	Forandring av antall slag for gjennomsnittskalkulering	17
7.8	Ventilatorrelaterte variabler	17
7.9	Fryse skjermbildet	17
7.10	Frakobling av probe	18
7.11	Koble proben til på nytt	18
8.	Tilleggskalkuleringer	19
8.1	Systemic Vascular Resistance (SVR) og Systemic Vascular Resistance Index (SVRI)	19
8.2	Vise SVR-kalkuleringer	20
8.3	Levert oksygen (DO ₂) Levert oksygen index (DO ₂ I)	20
8.4	Vise DO ₂ -kalkuleringer	21
9.	Trykkovervåking	22
9.1	Kalibrering	22
9.2	Koble fra probe, og koble probe til	23
10.	HD-ICG - overvåking	24
10.1	Forberedelse av systemet	24
10.2	Sette opp en ny pasient	26
10.3	Starte overvåking	26
10.4	Kopiere en pasient	27
10.5	Fortsett overvåking	27

10.6	Avslutte overvåking	27
10.7	Terskler for signalstabilitet	27
10.8	Gode signaler	28
10.9	Dårlige signaler	30
11.	Øyeblikksbilder	31
11.1	Ta et øyeblikksbilde	31
11.2	Betrakte øyeblikksbilder	31
11.3	Sammenligne øyeblikksbilder	31
11.4	Slette øyeblikksbilder	32
12.	Events	33
12.1	Lagring av events	33
12.2	Hente fram events	33
13.	Trend-utfoldelse	34
13.1	Historisk Data - Sammenhengende Tendensene	34
13.2	Fremstilling av trendinformasjon	34
13.3	Grafiske trender	35
14.	Tilpasse monitoren	36
14.1	Gjenopprette fabrikkinnstillinger	36
14.2	Legge til navnet på et sykehus	36
14.3	Kobler til en pasientmonitor	36
14.4	Velge bruker	37
14.5	Innstillinger for flere brukere	37
14.6	Stille inn brukerprofiler	37
14.7	Stille inn standardresultater	37
14.8	Stille inn standarder for maskinen	38
15.	USB og nedlasting av pasientdata	39
15.1	Lagre skjermbilder	39
15.2	Registrere kontinuerlige data	39
15.3	Signalregistrering	39
15.4	Nedlasting av pasientdata	40
15.5	Sammendrag av nedlasting	40
15.6	Laste ned informasjon for Deltex Medical	41
16.	Demonstrasjonsmodus	42
16.1	Bruke CardioQ-ODM+ i demonstrasjonsmodus	42
16.2	Kjøring av CardioQ-ODM+ i HD-ICG demonstrasjonsmodus	42
17.	Feildiagnoseguide	43
17.1	Enkle feildiagnoser	43
17.2	Sjekke programvareversjonen	44
18.	Systemspesifikasjoner	45
18.1	Klassifisering	45
18.2	Prestasjonskarakteristikker	45
18.3	Fysiske karakteristika	45
18.4	Omgivelses karakteristika	45
18.5	Kassering av monitor og kabel	45
18.6	Systemkarakteristika	46
18.7	Akustisk utgang	46
18.8	Sikkerhet for akustisk utgang	46
18.9	Områder	47
18.10	Nøyaktighet	47
18.11	Resultater	47
18.12	RS232-protokoller	48
18.13	Strømforsyning	48
18.14	Ekstra tilkoblinger	48
18.15	Symbolmarkeringer	49
18.16	Utstyr og reservedeler	49
18.17	Prober og probeutstyr	50
18.18	ABP-kabler	50
18.19	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	50
18.20	Produsentens erklæring	51
19.	Rengjøring, vedlikehold og garanti	54
19.1	Vask av monitor	54
19.2	Rutinevedlikehold	54
19.3	Reparasjoner, service og kalibrering	54
19.4	Garanti	55

1. Konvensjoner som er brukt i håndboken

Følgende symboler eller tekst forekommer i brukerhåndboken:

Velg visning

Lignende symboler instruerer brukeren om å trykke på knappen under knappeetiketten.



'Og deretter' eller 'Trykk så'.



Vennligst merk.



Advarsel.



Vri **Control Knob** for å gjøre et valg. I denne brukerhåndboken ekskluderer dette knappevalg.



Trykk på **kontrollhjulet** for å bekrefte et valg.

Focus

Slik tekst indikerer et spesifikt skjermbilde.



Utløser tegn på *Trend* skjerm.



Ikon for signalregistrering.



Ikon for signalregistrering stoppet.



Ikon for kontinuerlig dataregistrering.



Rulleikon i skjermbildet *Graphical Trend*.



Pasientmonitor ikke tilkoblet.



Pasientmonitor kobles til.



Pasientmonitor koblet til.



Lagrer data.

2. Indikasjoner, forholdsregler, advarsler og kontraindikasjoner



Når kompatibelt utstyr brukes sammen med CardioQ-ODM, henvises det til håndbøkene for dette utstyret når det gjelder indikasjoner, forholdsregler, advarsler og kontraindikasjoner.

2.1 Indikasjoner

Deltex Medical CardioQ-ODM+ er indisert til bruk som overvåkningssystem for væskebehandling og minuttvolum.

Deltex Medical produserer et utvalg av Dopplerprober for øsofagus, som bare bør brukes av klinisk personale med kliniske kvalifikasjoner og opplæring, eller under direkte veiledning av slikt personale. Alle disse probene er godkjent til plassering i øsofagus via munnen. Noen prober er også godkjent for plassering via nesen.

2.2 Forholdsregler

Disse probene er kun godkjent for oral eller nasal plassering i øsofagus, avhengig av probetype. Avhengig av plasseringssted og probetype bør pasienten være fullstendig sedert eller under generell eller lokal anestesi. Se emballasjen for den individuelle proben for bruksanvisning.

Dataene kan endre seg som et resultat av avklemming av aorta. Likevel, dataene er pålitelige under avklemmingsperioden, og kan brukes som et hjelpemiddel ved klinisk praksis. Disse dataene i avklemmingsperioden skal ikke sammenlignes med data innhentet i periodene hvor aorta ikke er avklemmt.

Dopplerprobene har en angitt tidsbegrensning, og når den grensen er nådd vil proben slutte å fungere. Se emballasjen til den enkelte probe for bruksanvisning.

Det er ikke rapportert større komplikasjoner i øsofagus ved bruk av proben. Som med alle nasogastriske eller naso-øsofageale slanger/prober kan det ses lokal irritasjon ved endoskopi etter noen dager.

Tolkning av kardiell funksjon bør alltid sees på i forbindelse med kliniske tegn og symptomer. Brukeren må se gjennom produsentens kliniske materiell, da det inneholder læringskurver som kan påvirke tolkningen av resultatene.

Ved bruk av slagvolumvariasjon (SVV), slagdistansevariasjon (SDV) topphastighetsvariasjon (PVV), eller pulstrykkvariasjon (PPV) som hjelpemiddel til væskebehandling, må man være oppmerksom på at parametrene følsomhet er optimale når tidevolumet er $\geq 7-8$ ml/kg og at høyere tidevolum gir større variasjoner.

CardioQ-ODM+ utelukker arytmihendelser basert på variasjon i hjertefrekvensen (≥ 20 %) og kraftig variasjon i slagvolum. Brukeren må imidlertid være oppmerksom på at i arytmi-perioder skal ikke SVV, SDV, PVV eller PPV brukes som hjelpemiddel til væskebehandling.

SVV, SDV, PVV og PPV-parametre er bare til klinisk bruk på pasienter som er fullstendig mekanisk ventilert med lukket brystkasse. Varierende PEEP-innstillinger kan påvirke hemodynamiske målinger.

Ved bruk av SVV, SDV, PVV eller PPV kan parameter bli kompromitterte under laparoskopiprocedyrer eller der pasienten er i en slik posisjon at det tilføres ekstra trykk på brystkassen, f.eks. i prosedyrer der pasienten ligger på magen eller med hodet ned.

2.3 Advarsler

Bruk ikke overdreven kraft ved innføring. Fjern hvis det oppstår vanskeligheter og søk råd.

Koagulasjonsstatus bør verifiseres med tanke på mulig neseblødning når nasal plassering vurderes.

Kinder Doppler proben (KDP) er til bruk hos barn og er bare godkjent for plassering via munnen hos pasienter som veier mer enn 3 kg.

CardioQ-ODM+ er ikke for overvåkning av vitale tegn, og den skal heller ikke brukes som erstatning for en slik.

Dette utstyr passer ikke til å bli brukt i nærheten av brennbare anestesimidler med luft eller oksygen eller nitrogenoksid.

Dette utstyret må bare kobles til jordet strømforsyning, for å unngå faren for elektrisk støt.

Det må ikke utføres noen modifikasjoner på utstyret.

2.4 Kontraindikasjoner

Dopplerprobene (DPn og I₂n) skal ikke plasseres hos pasienter under 16 år.

Skal ikke brukes ved synlige eller mulige neseskader.

Skal ikke brukes hvis det finnes nesepolypper.

Skal ikke brukes ved ansiktsskader.

Skal ikke brukes hvis det er risiko for hjerneskade.

Skal ikke brukes hos pasienter som gjennomgår intraaortal ballongpumping.

Skal ikke brukes ved kreft i farynks, larynks eller øsofagus.

Skal ikke brukes ved aneurysmer i torakalaorta.

Skal ikke brukes ved vevsnekrose i øsofagus eller nesepassasjen.

SKal ikke brukes i nærheten av laserkirurgi.

Skal ikke brukes ved faryngo-øsofago-gastrisk patologi og/eller alvorlige blødningstilstander.

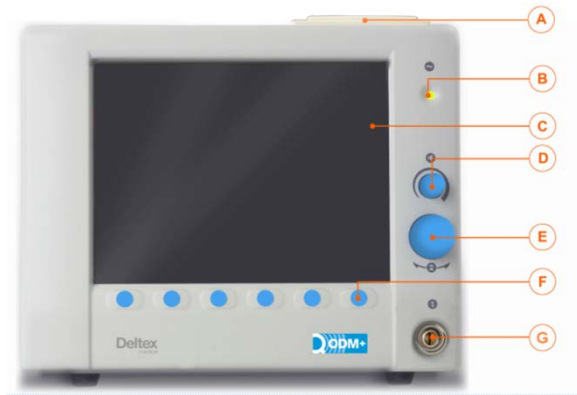


For detaljerte forholdsregler og advarsler ved bruk av proben, se individuell emballasje for bruksanvisning.

Hvis du vil ha mer informasjon og en teknisk rapport om hvordan øsofagal Doppler-overvåking fungerer, sammendrag av kliniske studier og kasushistorikker kan du se på www.deltexmedical.com.

3. Beskrivelse av monitoren

3.1 Front- og bakpanel



- A. Hub for monitoren
- B. Grønn lysindikator. Når den lyser indikerer det AC styrke og at enheten er skrudd på.
- C. Farge-LCD-display.
- D. **Kontrollhjul Volum.**
- E. **Kontrollhjulet** brukes for å gjøre valg.
- F. De seks trykknappene som kontrollerer monitorfunksjonene.
- G. Støpsel for pasientgrensesnitt.

Figur 3.1.1. Framsiden av monitoren.



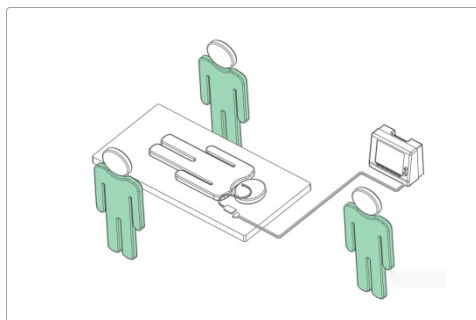
- A. Hub for monitoren
- B. Lufteventilene på baksiden og selve gKJØRnflaten krever kjølige omgivelser og må **IKKE** tildekkes.
- C. USB-port.
- D. Modell- og serienummers.
- E. On/Off-bryter.
- F. Strømtilførsel.
- G. Serieport (RS232).
- H. Nettverks port (UTP) for framtidig bruk.
- I. Kontakt til analog-til-digital-konverter (ADC).
- J. Ekvipotensial-jordklemme hvis nødvendig
Se seksjon 18.14.

Figur 3.1.2. Baksiden av monitoren.



Ikke godkjente tilkoblinger til tilleggsporter kan redusere pasientsikkerheten. Koble bare til godkjent medisinsk utstyr (som overholder IEC 60601-1) til CardioQ-ODM+ mens monitoren er koblet til en pasient, med mindre det brukes en medisinsk isolator som overholder IEC 60601-1.

3.2 Plassering av monitor til pasient og til bruker, i Normal modus



3.3 Lagring av pasientdata

Monitoren kan lagre data for 16 pasienter i et ubestemt tidsrom, eller inn til pasienten slettes fra monitoren. Disse dataene kan lastes ned. **Se seksjon 15.4.**

3.4 Oppbygging av innstillingene

Shift

Det er to rader med knappeetiketter nederst i skjermbildet. Bruk denne knappen for å bytte rader. Hvis en knapp ikke har noen funksjon på skjermen vil det ikke være noe merke på skjermen.

Hjem

Mange skjermbilder har denne knappen. Ved å trykke på denne knappen vises toppmenyen. I denne menyen kan du velge ulike visninger og du kan få tilgang til oppsettsfunksjoner. Noen ganger starter navigeringen med denne knappen.

Ferdig

Aktivering av denne knappen bekrefter også et valg, og noen ganger avsluttes et eksisterende skjermbilde. Trykk på denne for å gå opp ett nivå i menyen for å finne **Hjem** knappen.

Fortsett

Aktivering av denne knappen bekrefter også et valg, og noen ganger avsluttes et eksisterende skjermbilde.

Avbryt

Denne knappen avbryter et valg og avslutter et eksisterende skjermbilde. Trykk på denne for å gå opp ett nivå i menyen for å finne **Hjem**-knappen.

Vri på **kontrollhjulet** for å gjøre et valg. Et blått område på skjermen, hvis det finnes, indikerer hvor **kontrollhjulet** opererer.



Dette ikonet er til stede når **kontrollhjulet** kontrollerer et valgt område i *Grafisk Trend* skjermbildet.

Hvis **kontrollhjulet** ikke brukes til å rulle eller gjøre et listevalg etc., kan den brukes til å velge en knapp og trykk på **kontrollhjulet** vil aktivere knappen når den er tilgjengelig. Den tilgjengelige knappen vil vises i blått. Å vri på **kontrollhjulet** vil velge andre knapper i en av radene.

Trykk på **Kontrollhjulet** for å bekrefte valget, eller trykk på **Ferdig** eller **Fortsett**.










Godkjenne data eller **Bekreft** knappene kan ikke velges eller brukes med **Kontrollhjulet**. Disse knappene må trykkes på.

Et bekreftelsesskjermbilde vil vises i gult under visse forhold i tilfelle av utilsiktet valg.

En melding vil bli vist på gul bakgrunn hvis det er visse hendelser eller foreslåtte forandringer.

Det kan legges inn tekst i ulike skjermbilder. Følg instruksjonene på skjermen for å legge inn tekst når du bes om dette. Bruk **Kontrollhjulet** som beskrevet over, og bruk små eller store bokstaver eller tall med kontrollene, illustrert i **tabell 3.4.1**.

Tabell 3.4.1. Ekstra tekstinnleggingskontroller.

Tabell 3.4.1. Ekstra tekstinnleggingskontroller.		
	Start	Gå til begynnelsen
	Delete	Slett tegn
	End	Gå til slutten
	Insert	Sett inn et tegn
	Venstre	Flytt ett tegn mot venstre
	Høyre	Flytt ett tegn mot høyre
	Shift	Veksle mellom små og store bokstaver



Hvis en ugenopprettelig feil eller en mangel på monitoren forekommer, vil det komme en feil melding eller kode på rød bakgrunn midt på skjermen, og enheten stopper. Noter feilkoden da Deltex Medical vil be om den hvis feilen vedvarer. For å gjenopprette bruken av maskinen, må den slås av og på igjen. Hvis feilen vedvarer, vær vennlig å kontakte din Deltex Medical representant.

3.5 Bruke trykbaserte data



Det er nødvendig med innsignaler fra et arterieblodtrykk (ABP) for å kunne bruke trykbaserte data.

Disse innsignalene må skaleres som $1 \text{ v}=100 \text{ mmHg}$.

4. Deltex Medical Doppler Prober til CardioQ-ODM+

4.1 Generell informasjon

Deltex Medical produserer en lang rekke Dopplerprober utviklet for bruk med CardioQ-ODM+. Disse probene leveres i forskjellige flerpakninger med hver probe i sin egen beholder. Disse flerpakkene selges separat.



Ta hensyn til merkingen på probepakningen for å forsikre seg om at proben er egnet for den aktuelle pasienten og tiltenkt plasseringsmåte. Advarsler vil bli vist på skjermen hvis pasientdataene som legges inn indikerer at den tilkoblede proben ikke er egnet, eller en spesifikk plasseringsmetode må brukes. Alle probevariantene leveres ikke i alle land. For mer detaljer om tilgjengelighet av probene, kontakt din representant for Deltex Medical.



Vær forsiktig når proben tas ut av pakningen, da den innvendige fjæren får proben til å vikle seg ut og rette seg når den tas ut av pakningen.



Da DPn, I₂n og KPD kun er godkjent for engangsbruk skal de kastes med en gang når bruk på den aktuelle pasienten ikke lenger er nødvendig. Proben skal under ingen omstendigheter benyttes på flere pasienter.



Advarsler og påbudte begrensninger finnes på probepakningen.

4.2 Lagring av probe

Alle prober skal oppbevares tørt og skal ikke utsettes for direkte UV-lys eller sterke lukter. Den ideelle lagringstemperaturen er mellom **-20°C og 60°C**. Prober kan lagres ved lavere temperaturer ned mot **-20°C**, men må i så fall varmes minst **30 minutter** i romtemperatur før bruk. Probeskaffet kan bli stivt hvis temperaturen er for lav.

4.3 Kassering av probe

Brukte prober bør kastes i overensstemmelse med gjeldende regler for klinisk avfall.



Dopplerprober produsert av Deltex Medical inneholder materialer som ikke nedbrytes fullstendig ved forbrenning.

4.4 Probens brukstid

Når brukstiden utløper, vil proben slutte å fungere umiddelbart. En akustisk og visuell alarm gis 20 og 5 minutter før dette oppstår i *Probe Data* -området slik at en ny probe kan klargjøres hvis det er nødvendig å fortsette overvåkingen av pasienten. **Se seksjon 6.5.** Alle historiske data på CardioQ-ODM+ som den nye proben startes på, vil bli overført til den nye proben. Data oppbevart på andre CardioQ-ODM+-er vil ikke bli overført.

4.5 Orale/nasale prober for voksne

Øsofagus-dopplerproben (DPn) og I₂n er utformet for nasal innføring og har en maksimal brukstid som er definert på probepakningen. Gjenværende brukstid for proben vises på skjermen. DPn- og I₂n-probene er sterile ved levering.

Disse probene er ca. 90 cm. lange og er kun godkjent for oral eller nasal plassering i øsofagus på én enkelt pasient som er 16 år eller eldre.

Hvis pasientens alder, vekt og høyde er slik at nomogram ikke kan brukes til beregning av minuttvolum, vises meldingen "Lineær", med de angitte verdien(e) som er utenfor grensene vist i rødt. Hvis bruken av nomogram er utelukket, er et redusert sett av variabler (lineære) tilgjengelig for visning.

Probeskiftet har tre dybdemarkeringer som er synlige gjennom det gjennomsiktige dekslet ved 35 (markør 1), 40 (markør 2) og 45 cm (markør 3) Disse markørene forenkler korrekt probeplassing. Selv om pasientkarakteristikkene er forskjellig fra individ til individ, vil man på en voksen pasient normalt få signal ved en dybde på mellom 35 (1) og 40 cm (2) ved bruk av en oralt plassert probe, eller ved en dybde på mellom 40 (2) og 45 cm (3) for en nasalt plassert probe. For høyere pasienter vil innsetningsdybden være lengre, og for kortere pasienter vil innsetningsdybden være mindre.



Ved bruk av **DPn**-serien **må** pasienten være under full sedering eller generell anestesi.



Ved bruk av **I₂n**-serien **kan** pasienten være våken eller under full sedering eller generell anestesi. Hvis pasienten ikke er under full sedering eller generell anestesi kan det brukes lokal anestesi i nasalplasseringen og bakerst i svelget. Proben **må** plasseres nasalt på våkne pasienter.

4.6 Pediatriske prober

Deltex Medical dopplerprobe for bruk innen pediatri er Kinder dopplerproben (KDP).

KDP -proben er 72 cm lang og har en maksimum brukstid som er definert på probepakningen. KDP-proben er steril ved levering.



Den er kun godkjent for **ORAL** plassering i øsofagus på én pasient med vekt over 3 kg. Pasienten **skal** være under full sedering eller generell anestesi.

Probeskiftet har seks dybdemarkeringer som er synlige gjennom det gjennomsiktige dekslet, og starter ved 15 (cm) og opp til 40 (cm) i trinn på 5 (cm). Disse markeringene er hjelpemidler for å forenkle korrekt plassering av proben. Signaler oppnås normalt som vist på følgende tabell.

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

4.7 Brukergrenser

Alder	0-127 år
Vekt	3-450 kg (6,6 til 992lb)
Høyde	45-300 cm. (17.7 til 118in)



Noen prober er kanskje bare compatible med bestemte monitorer. **Se seksjon 4.1.**

4.8 Nomogramgrenser

Voksennomogram:		Pediatrienomogram:	
Alder:	16 – 99 år	Alder:	0 – 15 år
Vekt:	30 – 150 kg	Vekt:	3 kg til 60 kg (6,6 lb til 132 lb)
Høyde:	149 – 212 cm	Høyde:	50 cm til 170 cm (20 in til 67 in)



Pediatrienomogrammet er tilgjengelig med KDP.



Nasal plassering av proben på pediatriske pasienter er ikke godkjent, heller ikke bruk av CardioQ-ODM+ til pasienter med vekt under 3 kg.



Hvis pasientens alder, vekt og høyde er slik at nomogrammet ikke kan brukes til å kalkulere volumetrisk output, vil "Lineær" komme frem på displayet. De innlagte verdiene som er utenfor grensene vil stå med rødt på displayet. Hvis bruk av nomogrammet er utelukket, vil et redusert sett variabler (lineært) være disponibelt.

5. Klargjøre monitor til bruk

5.1 Startmontering

Før man klargjør monitoren for bruk, tas alle gjenstander ut av pakningen. Sjekk om følgende gjenstander er med:

- CardioQ-ODM+
- Strømledning
- Bruker-manual
- Pasientgrensesnittkabel
- Egnert kabel til tilkobling av trykk



Ved første oppstart kan det kreves bekreftelse av dato og tid.

En egnert Deltex Medical øsofagus Doppler probe er også nødvendig.



Hvis det er noen mangler, vær vennlig å underrette Deltex Medical eller den lokale representant.

5.2 Montering av CardioQ-ODM+

CardioQ-ODM+ kan plasseres på en hylle eller på et rullende stativ. Rullende stativer og grensesnittsett finnes som tilbehør. **Se seksjon 18.16.**



For ytterligere informasjon kontakt din Deltex Medical representant.

5.3 Oppsetting

Plugg pasientmellomstykketkabelen og strømledningen inn i egnede stikkontakter. **Se figurene 3.1.1 og 3.1.2.**



IKKE trekk i ledningen for å ta ut kontakten.

Koble til grensesnittkabelen for arterieblodtrykk til ADC-kontakten på baksiden av CardioQ-ODM+. **Se figur 3.1.2.**



Ta kontakt med Deltex Medical for mer hjelp til installasjon.

Skru på CardioQ-ODM+ ved å bruke ON/OFF knappen på baksiden av monitoren. **Se figur 3.1.2.** Et skjermbilde vises i løpet av ca. 15 sekunder på aktuelt valgt språk. Hvis språk, dato eller klokkeslett er feil, må dette endres. **Se seksjone 5.4 og 5.5.**

5.4 Forandring av det valgte språk



Dette kan kun utføres hvis det ikke er koblet til en probe.



Monitoren leveres med egnert språk installert. Hvis ønsket språk ikke vises, kontakt representanten til Deltex Medical for informasjon.

5.5 Endre dato, klokkeslett eller Daylight Saving Time (DST - sommertid)



Dette kan kun utføres hvis det ikke er koblet til en probe.



Når probene først har blitt brukt på CardioQ-ODM+, kan forandringer i klokkeslett eller dato utenom tilpassing av sommertid eller korrigerings av små avvik fra riktig klokkeslett, forkorte probens levetid. Hvis en probe er tilkoblet kan kun sommertid endres.

Gå til skjermbildet
Klokkeslett/Dato:



For å endre timer,



For å endre minutter,



For å endre år,



For å endre dag og dato,



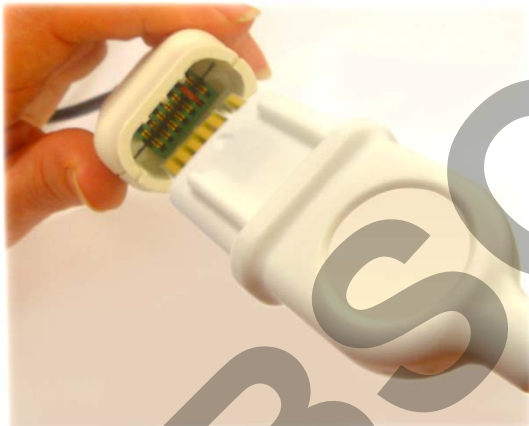
Hvis klokkeslettet passerer slutten av dagen forandrer datoen seg.
Hvis datoen passerer slutten av et år forandrer året seg.

Endre DST,



Hvis sommertid er slått på, legges det til én time til alle klokkeslett før de vises på monitoren.

5.6 Koble til proben



For å kunne overvåke og innsamle data på en pasient må en egnet probe tilsluttes monitoren. Probekoblingen kan bare settes i pasientmellomstykket en vei og må trykkes godt sammen. Måten dette gjøres er vist på bildet til venstre.

Figur 5.6.1. Koble proben til pasientmellomstykke-kabelen.

5.7 Slå av monitoren

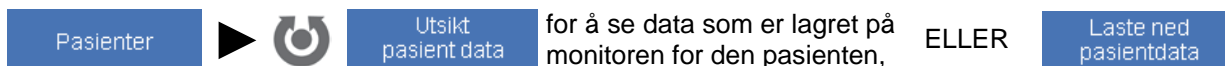
For å skru av CardioQ-ODM+ brukes ON/OFF-bryteren på baksiden av monitoren. Det er ikke noen spesiell "uttrappingsprosedyre". CardioQ-ODM+ kan til enhver tid slås av uten at monitoren eller programmet ødelegges, selv om det er klokt å vente noen få sekunder etter å ha endret monitoroppsettet.

Når bryteren er i av-posisjon, isolerer den monitoren fra nettstrømmen.

6. Første skjermbilder

Når CardioQ-ODM+ er slått på, vil første skjermbilde variere, avhengig av om en probe er tilkoblet og av gyldigheten til tilkoblet probe:

- Dersom ingen probe er tilkoblet, kan brukeren gå til Demonstrasjon Mode (**se avsnitt 16**) og se på en valgt pasients data, laste ned en valgt pasients data eller slette eksisterende pasienter.



for å laste ned pasientdata til en tilkoblet USB-pinne **Se seksjon 15.4,**

ELLER

Slette pasient

for å slette en pasient fra monitoren permanent

- Hvis det brukes en probe som ikke passer, vil det varsles om dette. Rett opp i situasjonen ved å benytte en egnet Deltex Medical probe i pasientmellomstykket.
- Hvis en ugyldig probe er koblet til, må du kontakte din representant for Deltex Medical eller bruk en probe av en type som CardioQ-ODM+ er klargjort for.
- Hvis det brukes en probe med utløpt tid, vil det komme beskjed frem om dette. Hvis det er mulig på monitoren å få tilgang til opptatte data på denne utgåtte proben, kan brukeren se eller laste ned data. **Se seksjonene 13.2 og 15.4.**
- Hvis en ubrukt probe er koblet til, kan data kopieres fra pasientlisten for å fortsette å overvåke en spesifikk pasient, eller informasjon om en ny pasient kan legges inn. **Se seksjonene 6.4 og 6.5.**
- Hvis det kobles til en brukt probe, start eller fortsett å overvåke eller laste ned data. **Se seksjonene 6.2 og 15.4.**



Hvis det trengs plass for en pasient når en probe er koblet til, vil pasienten med eldste siste brukstid slettes automatisk uten at brukeren gjør noe.

6.1 Indikator for gjenværende probebrukstid

Når det er koblet en probe til CardioQ-ODM+, vises gjenværende probebrukstid, både som en søylegraf og som tekst, i den øvre høyre delen av skjermen.

Etter hvert som gjenværende brukstid for proben reduseres, skifter søylen farge, og referansemerkene endres fra dager til timer og til slutt til minutter.

Når gjenværende brukstid for proben når 20 minutter og deretter 5 minutter, blir søylen rød og en lydalarm høres. Alle knapper skifter til "Avstill alarm" og lydsignalet slås av hvis en av knappene eller **Kontrollhjulet** blir trykket. Hvis det kobles til en probe med mindre enn hhv. 20 eller 5 minutters gjenstående brukstid, vil dette lydsignalet også bli gitt når man går inn i *Probe Fokuserer*.



Når probens brukstid utløper, står det "Probe utløpt" på en oransje søyle, og flowovervåkingsmodus avsluttes umiddelbart. Hvis gyldige trykkdata vises, vil trykkovervåkingsmodus fortsette i opptil 12 timer. Hvis det er nødvendig å fortsette med flowovervåkingsmodus (doppler) på pasienten, skal proben skiftes så snart som mulig.

6.2 Pasientidentifikasjon

Pasientene trenger en identifikasjonskode i tillegg til informasjonen sin. I skjermbildet NY PROBE kan et automatisk identifikasjonsnummer brukes, og blir tildelt av CardioQ-ODM+, eller brukeren kan legge inn en mer egnet ID. Det automatiske nummeret opprettes på bakgrunn av den datoen og det klokkeslettet proben ble tilkoblet.

I skjermbildet **Ny Probe**,  ELLER  

ELLER  for å legge inn tekst. **Se seksjon 3.4.**

Hvis et automatisk identifikasjonsnummer er blitt brukt, kan dette endres til et foretrukket identifikasjonsnummer senere, når den brukte proben kobles til på nytt. **Se seksjon 3.4.**

I skjermbildet **Brukte Probe**,        





Hvis en probe startes på en CardioQ/CardioQP og deretter brukes på en CardioQ-ODM+, genereres det en auto-ID.

6.3 Skjermbildet for pasientdata

Skjermbildet for *Pasientdata* brukes for å legge inn pasientens alder, vekt og høyde. Litt av denne informasjonen brukes til å regne ut kroppens overflateareal (body surface area - BSA) og andre konstanter som er nødvendig for å kunne utlede slagvolum og cardiac output. Serienr. til CardioQ-ODM+ , probens serienr. og probens gjenværende brukstid vises også på displayet.

Følg instruksjonene på skjermen for å legge inn pasientdata.

6.4 Monitorering av ny pasient

I skjermbildet **Ny Probe**:    ELLER   



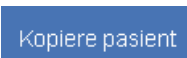
For å legge inn alternativ pasient-ID. **Se seksjonene 3.4 og 6.2.**



CardioQ-ODM+ kan lagre detaljer for 16 pasienter. Hvis det trengs plass for en pasient når en probe er koblet til, vil pasienten med eldste siste brukstid slettes automatisk uten at brukeren gjør noe.

6.5 Overvåke en eksisterende pasient med en ny probe

Pasientinformasjon som allerede er registrert i monitoren vil bli vist på skjermen.

I skjermbildet **Ny Probe**:  velge en pasient,  

Pasient-ID kan endres hvis et automatisk ID-nummer ikke ennå er blitt endret, før **Godkjenne data** trykkes. **Se seksjonene 3.4 og 6.2.**



Dette kobler all eksisterende data for den aktuelle pasienten til den nye proben.

6.6 Slette pasienter

Alle pasienters data vil forbli på CardioQ-ODM+ til de slettes. En pasient kan slettes manuelt hvis det ikke enger er behov for dataene. **Se seksjonene 6 og 15.4.**



Pasientenes data vil bli slettet automatisk for å skape plass. Se seksjon 6.

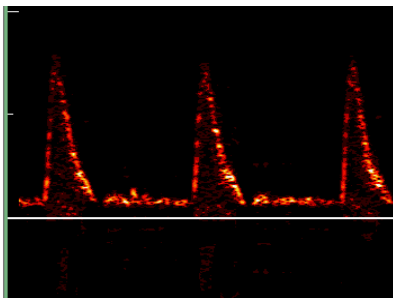
I skjermbildet **Ny Probe**:      ELLER 

7. Få det riktige flowsignalet

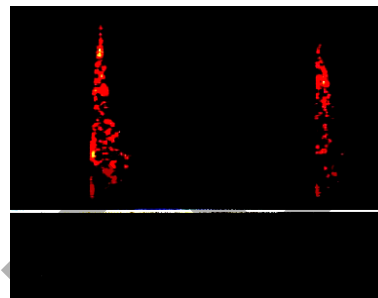
7.1 Posisjonering av proben

I skjermbildet *Probe Fokusere* er Dopplersignalet og tilhørende lyd aktivert.

For å oppnå optimale signaler er probens posisjonering essensiell for CardioQ-ODM+. Ukorrekt probeplassering vil påvirke dataenes nøyaktighet i ugunstig retning. **Se Figurene 7.1.1 til 7.1.2.**



Figur 7.1.1. God signalkvalitet.



Figur 7.1.2. Dårlig definert kurve.

Bevegelse av proben kan forekomme, så det er viktig å få optimale signaler under overvåkingen. Det kan være nødvendig å gå tilbake til skjermbildet *Probe Fokusere* for å få signalet optimalt på nytt.



Identifiser korrekte dybde markører på proben og sett den inn til passende proksimal markør, roter så for å lokalisere det karakteristiske signalet. Hvis dette ikke oppnås, trekk litt ut og roter på nytt. Gjenta til korrekt signal er oppnådd. Det korrekte signalet opptrer sammen med det karakteristiske hørbare-signalet.

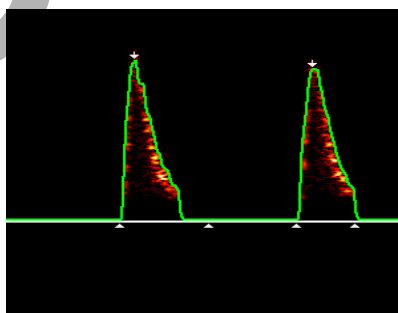


Juster probens posisjon til man får den klareste og skarpeste aortakurven, uttrykt både på displayet og tonehøyde. Typisk vil den aortakurven med den høyeste topphastighet være uttrykk for det mest optimale signal. **Se figur 7.1.1.**

En 'ideell aortakurve bør ha et skarpt, veldefinert omriss med et markert svart sentrum, og en liten del hvitt i ytterkanten av kurven. **Se Figur 7.1.1 og 7.1.2.**

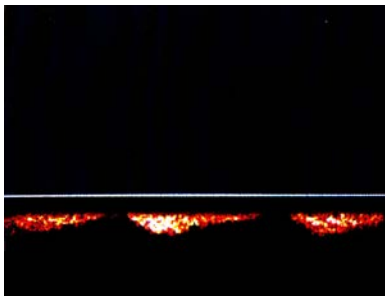
Den grønne linjen, som ses i skjermbildet *Kjør*, er maksimum hastighetsfølger, og bør markere kurven nøye. Det bør ikke være noen 'spikes i maksimumsfølgeren.

De tre hvite pilene skal være synlige ved begynnelsen og slutten av systolisk flow og ved høyeste hastighet. **Se Figur 7.3.1.** Feilaktig plassering av pilene vil påvirke dataene som vises. **Se Figur 7.1.3.** Refokuser proben.

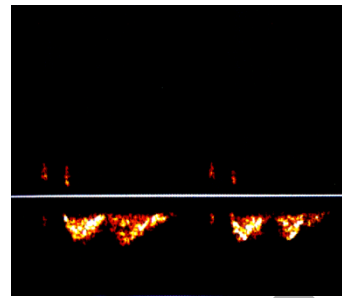


Figur 7.1.3. Feilplassering av hvite piler.

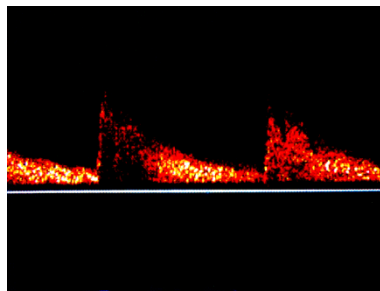
Signaler fra andre kar enn aorta descendens vil føre til ukorrekte resultater. **Se Figur 7.1.4 til 7.1.7.**



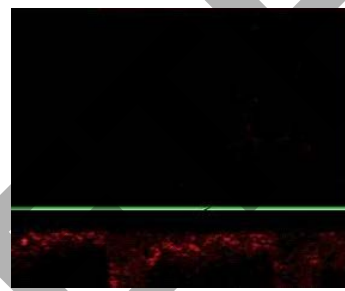
Figur 7.1.4. Venøst signal.



Figur 7.1.5. Kardielt signal.



Figur 7.1.6. Coeliaca-akse.



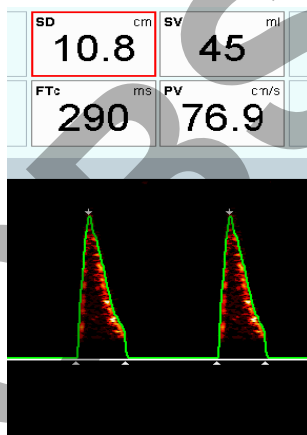
Figur 7.1.7. Pulmonararterien.

7.2 Stille inn område

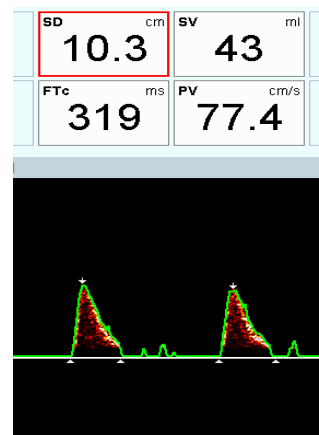
For optimal bruk bør den viste bølgeformen toppes i øvre halvdel av det viste området, men under øverste område/skalamarkør.



Feilaktige område/skalainnstillinger vil påvirke de viste dataene. Se Figure 7.2.1 og 7.2.2.



Figur 7.2.1. Passende område for denne pasienten på 100cm/s.



Figur 7.2.2. Ikke passende område for denne pasienten på 200cm/s.

For å endre område midlertidig,

Fokus

kun fra et fullt Kjør-skjerm-bilde,



Område

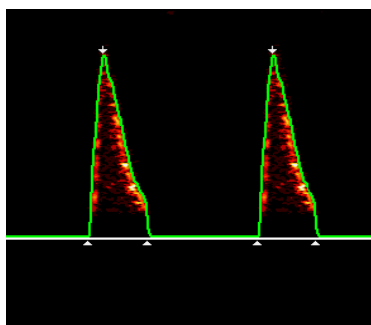
Innstillingen endres fra 100 cm/s til 200 cm/s til 250 cm/s til 50 cm/s til 100 cm/s. Denne innstillingen kan endres automatisk mens signalstyrken (gain) optimaliseres. Standard innstilling endres ikke.

7.3 Sette signalfilter

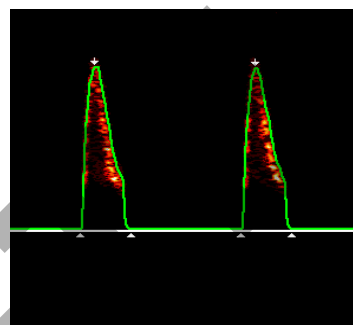
CardioQ-ODM+ har et filter som kan brukes for å fjerne artefakter pga. lavfrekvente signaler forårsaket av overdreven støy fra hjerteklaff- eller hjerteveggbevegelser. Dette filteret er i utgangspunktet slått av.



Så vidt mulig, bør pasientbehandlingen utføres med samme filterinnstillinger. Endring av filterinnstillinger mens overvåkning pågår, eller om filteret brukes når det ikke er nødvendig, kan forårsake feilaktig plassering av *gkjø*mpilene og kan påvirke de rapporterte resultatene. Dette må tas i betraktning ved tolking av trend eller grafiske data. Se figur 7.3.1 og 7.3.2.



Figur 7.3.1. Filter ikke nødvendig.



Figur 7.3.2. Feilaktig bruk av filteret.

For å slå på filter midlertidig,

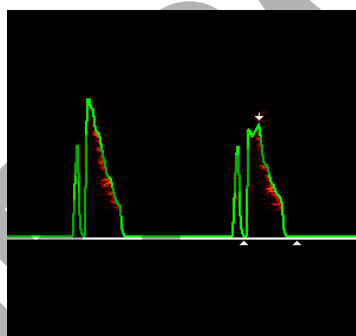
Fokus

kun fra et fullt *Kjør*-skjerm bilde,

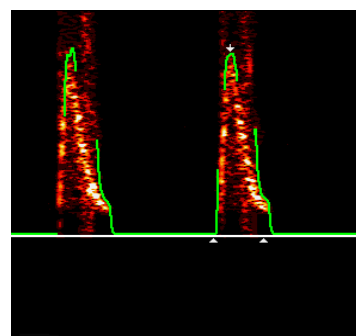
Filter

7.4 Sette signalforsterking

Graden av forsterkning anvendt på signalet til CardioQ-ODM+ kalles Gain. Utilstrekkelig eller overdreven gain vil føre til dårlig kvalitet på signalet. Se figur 7.1.1, 7.4.1. og 7.4.2.



Figur 7.4.1. Utilstrekkelig signalforsterkning.



Figur 7.4.2. For mye signalforsterkning.

For å øke eller redusere signalstyrken,

Fokus



Kjør

Gain (forsterkingen) økes eller reduseres på den numeriske skalaen, og indikeres med en tilsvarende økning eller reduksjon av hvitt inne i den draende kanten av kurven.



Lydvolumet blir ikke påvirket av oppsettingen på signaleffekten.

CardioQ-ODM+ har et system for automatisk optimering av forsterkningen når den først har fått et korrekt signal.



Når automatisk forsterkning justerer forsterkningen tilfredsstillende, endres displayet automatisk til skjermbildet *Kjør*.

7.5 Finne maksimal flow

Roter proben etter behov for å lokalisere blodstrømmen midt i descendens brystaorta. Dette indikeres av et skarpt, veldefinert omriss, som indikerer maksimal hastighet. Dette skjer sammen med den skarpeste hørbare lydsignalet.



Blodstrømmen ved aortaveggen beveger seg i et større område med strømningshastigheter, og produserer mer spektral spredning, og et mindre tydelig lydsignal høres, som indikerer utilstrekkelig signal.

For å kunne identifisere den beste kurven, bruker du Peak Velocity Display (PVD). En horisontal blå strek vil vises som indikerer den høyeste topphastigheten som sees av monitoren.

For å slå på PVD,



For å slå av PVD,



7.6 Fullbredde KJØR-skjermbilde

Kurven vises på *Full-Width* skjermbildet som går fra høyre mot venstre. Følgekurven vises på dette display som en grønn strek med hvite piler som viser topphastighetens posisjon og systolepunktene ved hvert hjerteslag. Displayvinduet viser en periode på 4.3 sekunder.

Alle trykk-kurveformer vises automatisk nederst på skjermen.

Ingen skalaer vises med trykk-kurveformer.



Viktige punkter på trykk-kurveformene angis ved hjelp av piler.

Monitoren vil avslå ethvert hjertekompleks som inneholder ekstrem støy under de systolebaserte kalkuleringer. Den vil også avvise kalkuleringer fra fulle komplekser hvis det blir påvist overdreven støy mellom toppene. Hvis monitoren ikke er i stand til å kalkulere hjertefrekvensen, vil det på displayet komme en trippel tankestrek ("---") for verdiene til de tilhørende resultatene.

CardioQ-ODM+ undertrykker smalbandsstøy med konstant frekvens eller interferens fra eksterne kilder hvert 5. sekund. Dersom det påvises støy, vil den bli ignorert. Hvis frekvensen varierer, vil CardioQ-ODM+ ikke være i stand til å løse bølgeformen.



Hvis det er elektrisk støy, for eksempel fra en elektrokirurgisk enhet, vil CardioQ-ODM+ undertrykke følgekurven når det er kraftig støy.

Hvis det oppdages kontinuerlig støy fjernes kurveformen, og den hvite midtlinjen endres til blå. Det vises en melding for å indikere kontinuerlig støy, og resultatene vil forbli synlige i opptil ett minutt eller hvis det kan beregnes nye resultater.

Små hvite og blå markeringslinjer kan også observeres ved rulling over toppen av bølgeformvisningen. De blå markørene inntreffer hvert 30 sekund og indikerer et trendlagringspunkt.

Gjennomsnittet av syklusene avhenger av valgt gjennomsnittlig syklustid. Et hvitt merke vises på

toppen av kurven over diastolisk område for å indikere når siste gjennomsnittsberegning ble utført. For eksempel, hvis du bruker slag til slag, merkes kurvene mellom hvert slag.

7.7 Forandring av antall slag for gjennomsnittskalkulering

Det kan være nyttig å justere syklusene i noen situasjoner, for eksempel 1-2 sykluser under diatermi eller 10-20 for irregulære hjerterytmer eller markert sinusarytmi.

For å endre syklusen midlertidig,

Legge inn og registrere data



Sykluser til beregning



ELLER

Ferdig

7.8 Ventilatorrelaterte variabler

Se seksjon 2.2.

For at disse resultatene skal vises, må respirasjonsraten være lagt inn i et kjørskjerm bilde.

Legge inn og registrere data



Respirasjonsrate



OR

Ferdig

For å vise disse resultatene må de være valgt som standardresultater. **Se seksjon 14.7.**



Respiratorraten vises med resultatet i resultatboksene, men ikke i trend- og øyeblikksbildevisninger.



Dataene vises ikke hvis hjerterefrekvensen: respirasjonsrateforholdet er < 4 , dvs. at det må være minst 4 hjerteslag i hver respirasjonsperiode. Dataene vises heller ikke hvis variasjonen i hjerterefrekvensen er $> 20\%$. Respirasjonsfrekvensen må ligge mellom 7 og 40 spm.

7.9 Fryse skjermbildet



Når skjermbildet er frosset, kan følgende utføres, i tillegg til å undersøke kurven: Øyeblikksbilder. **Se seksjon 11.**

Lagre skjerm bilde. **Se seksjon 15.1.**

Legge til punkt i grafisk trend. **Se seksjon 13.3. (Bare Doppler)**

For å stoppe displayet,

Fryse

i et Kjør-skjerm bilde.

En rulleindikatorstrek vil komme fram over skjermbildet, og den fargede delen viser at en del av aktuell kurvedata for øyeblikket vises på skjermen.



for å rulle gjennom kurven. Opp til 30 sekunder av lagret spektraldata er tilgjengelig for visning.

Når man er i frysemodus vil en rød markørstrek komme frem over displayet. Dette er en del av øyeblikksbilde-funksjonen. **Se avsnitt 11.**

Selv om dataene som vises på skjermen ikke vil bli endret i modusen Freeze, vil CardioQ-ODM+ fortsette å ta opp trendinformasjon.

Hvis **Control Knob** brukes for å rulle gjennom frosne kurver, vil dataene i resultatboksene endres iht. valgte kurver og gjennomsnittlig syklustid på det tidspunkt dataene ble samlet inn.

Kjør

for å komme tilbake til normal real-time-visning.

7.10 Frakobling av probe

Hvis proben kobles fra monitoren:

- Hvis det ikke finnes en gyldig trykk-kurve for *Trykkovervåkingsmodus*, opphører *Flowovervåkingsmodus* og skjermbildet *Ingen probe* vises.
- Hvis det finnes en gyldig trykk-kurve fortsetter overvåkingen i *Trykkovervåkingsmodus*, og:
 - Hvis kalibreringen er innenfor gyldighetsperioden, er minuttvolum basert på trykk og de deriverte resultatene tilgjengelige frem til kalibreringsperioden utløper.



Ved kjøring kun med trykkledning tilkoblet, og det ikke oppdages et trykk-kurvesignal i løpet av fem minutter, opphører *Trykkovervåkingsmodus* umiddelbart, og skjermen *Ingen probe* vises.

Om nødvendig, overføres kalibrering på proben til en annen ODM+ , ved å koble proben til ODM+ på nytt. Proben trenger kanskje ikke å settes inn i pasienten på nytt med mindre det er klinisk indisert.

7.11 Koble proben til på nytt

Hvis en probe har vært tilkoblet en ODM+ som har en gyldig trykk-kalibrering for pasienten f.eks. i løpet av de siste fire timene, er det mulig å fortsette trykkbasert overvåking uten å sette proben inn i pasienten.



Straks trykkbaserte resultater vises, kan proben kobles fra eller tas av.

I dette tilfellet gjelder forklaring på frakobling av trykkbasert overvåking. **Se seksjon 7.10.**

8. Tilleggskalkuleringer



Beregninger av SVR, SVRI, DO₂, DO₂I, CPO, CPI, Ea og dynEa vises bare mens CO er innenfor kalibreringsverdien. Hvis CO-verdien endres med >20 %, vises «---» i stedet for beregningene, og beregningene vises ikke igjen før en ny kalibrering er utført.

8.1 Systemic Vascular Resistance (SVR) og Systemic Vascular Resistance Index (SVRI)



Disse kalkuleringene er ikke tilgjengelige hvis pasientdataene er utenfor nomogrammet grenser, da det er nødvendig med volumetriske resultater.

Når det ikke er koblet til noen arterieslange, kan bare punktberegninger utføres i flowovervåkningsmodus.



Cardiac output (CO) som ble tatt opp mens skjermbildet var frosset, vises øverst i skjermbildet.

Legg deretter inn middels arterietrykk (MAP):



Hvis MAP ikke er tilgjengelig,



for å gå inn i systolisk og diastolisk BP.

Legg deretter inn venøst trykk (CVP):



Sist angitt CVP vil bli brukt som standard.

SVR og SVRI vises midlertidig i PASIENTDATAOMRÅDET.



Kontinuerlige beregninger:

Hvis trykkledningen er koblet til og gyldige data leses av, kan kontinuerlig SVR og SVRI vises på både *Flyt-* (doppler) og *trykkovervåkningsmodi* ved å legge inn CVP og velge SVR eller SVRI som visningsresultater i de åtte boksene. **Se seksjon 14.7.**

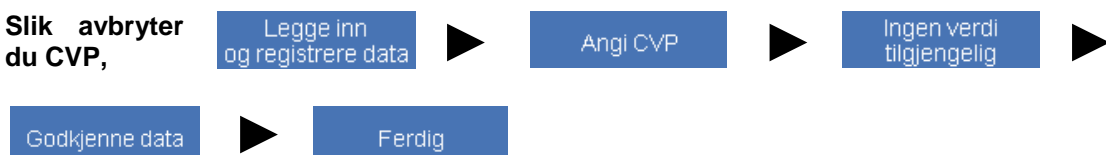
CO beregnes enten ut fra flow (Doppler) eller fra trykk, avhengig av den valgte skjermen.

Slik angir du CVP,



Sist angitt CVP vil bli brukt som standard.

Slik avbryter du CVP,



8.2 Vise SVR-kalkuleringer

Punktberegninger:

SVR og SVRI vises midlertidig i pasientdataområdet når kalkuleringen ble utført.

For å hente fram kalkuleringer, går du til skjermbildet *Tilleggs kalkuleringer*:



De nyeste kalkuleringene vises i boksen øverst til venstre

For å hente fram andre tilgjengelige SVR-kalkuleringer,



Disse vises også som en hendelse ("event") i "trend history" og de beregnede verdier kan nås via skjermbildet *Kontinuerlig-Trend*. **Se seksjon 13.**



SVR eller SVRI kan vises i de 8 resultatboksene, forutsatt at de velges som standardinnstilling og vil bli vist på en grønn bakgrunn. **Se seksjon 14.7.**

Hvis resultatet er mer enn **4 timer** gammelt, endres tekstfargen i resultatboksen.

Hvis CardioQ-ODM+ blir slått av, eller proben er frakoblet, blir dataene beholdt. Når overvåkingen fortsetter, blir resultatene til de sist godkjente SVR/SVRI viset i de 8 boksene, hvis de allerede er valgt som standard.

Kontinuerlige beregninger:

SVR eller SVRI kan vises i de åtte resultatboksene, forutsatt at disse er valgt som standardinnstillinger, og vil bli vist på en hvit bakgrunn både i flow- og trykkovervåkingsmodus. **Se seksjon 14.7.**

Hvis arterieslangen er frakoblet, endres dette automatisk til en grønn bakgrunn bare for punktberegninger i flowovervåkingsmodus.

Hvis resultatet er mer enn **4 timer** gammelt, endres tekstfargen i resultatboksen.

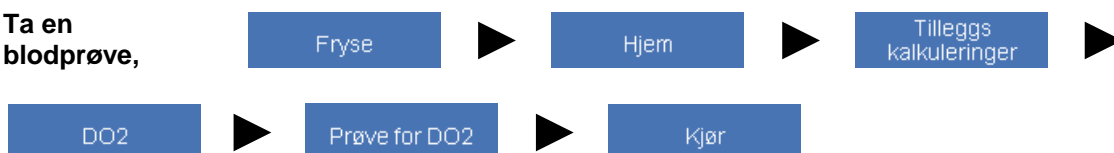
Hvis CardioQ-ODM+ blir slått av, eller proben er frakoblet, blir dataene beholdt. Når overvåkingen fortsetter, blir resultatene til de sist godkjente SVR/SVRI viset i de 8 boksene, hvis de allerede er valgt som standard.

8.3 Levert oksygen (DO₂) Levert oksygen index (DO₂I)



Disse kalkuleringene er ikke tilgjengelige hvis pasientdataene er utenfor nomogrammetts grenser, da det er nødvendig med volumetriske resultater.

Ta en blodprøve,



Når blodprøveresultatene er tilgjengelige,



Tiden da blodprøven ble tatt, vises øverst på skjermen. For å endre,    ELLER 

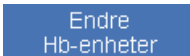
CO som ble tatt opp mens skjermbildet var frosset, vises øverst i skjermbildet. For å endre,    ELLER 

Hvis ingen prøve ble registrert, vil gjeldende CO vises. For å endre, se over.

Legg deretter inn mettet arterielt oksygen (SaO₂):    ELLER 

Legg deretter inn hemoglobin (Hb):    ELLER 



For å endre Hb-enheter hvis nødvendig, 

DO₂ og DO₂I vil bli vist midlertidig i pasientdataområdet.,

8.4 Vise DO₂-kalkuleringer

DO₂/DO₂I vises midlertidig i *Pasientdataområdet* når kalkuleringen ble utført.

For å hente fram kalkuleringer, går du til skjermbildet *Tilleggskalkuleringer*:

     Den nyeste kalkuleringen vises.

For å hente fram andre DO₂-kalkuleringer,  ELLER 

Disse kalkuleringene vises som en hendelse ("event") i "trend history" og de beregnede verdier kan nås via skjermbildet *Kontinuerlig-Trend*. **Se seksjon 13.**



DO₂ eller DO₂I kan vises i de 8 resultatboksene, forutsatt at de velges som standardinnstilling. **Se seksjon 14.7.**



Hvis CO endres med mer enn **20%** eller hvis resultatet er mer enn **4 timer** gammelt, endres tekstfargen i resultatboksen, men kun meldingen "Kontrollere verdi" vises hvis det vises i den venstre boksen.

Hvis CardioQ-ODM+ blir slått av, eller proben er frakoblet, blir dataene beholdt. Når overvåkingen fortsetter, blir resultatene til de sist godkjente DO₂/DO₂I vist i de 8 boksene, hvis de allerede er valgt som standard.

9. Trykkovervåking



Ikke godkjente tilkoblinger til tilleggsporter kan redusere pasientsikkerheten. Koble bare til godkjent medisinsk utstyr (som overholder IEC 60601-1) til CardioQ-ODM+ mens monitoren er koblet til en pasient, med mindre det brukes en medisinsk isolator som overholder IEC 60601-1.

Når *Trykkovervåkingsmodus* skal aktiveres, må en signalkabel for arterieblodtrykk være tilkoblet, og trykkdata må være tilgjengelige.

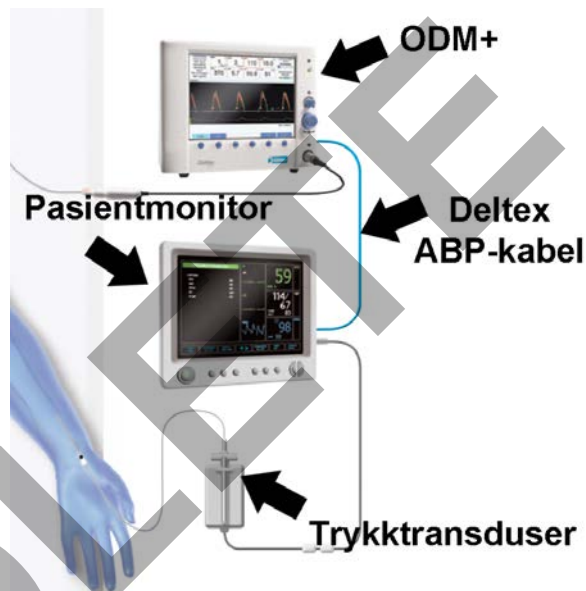
Koble Deltex ABP-kabelen **se del 18.18** til ADC-kontakten **se del 3.1.2**. Hvis du ønsker flere opplysninger, kan du kontakte en representant for Deltex Medical.



Når monitoren er koblet til ved hjelp av en Deltex ABP-kabel **se del 7.4.3**, bør du sjekke verdiene for systolisk/diastolisk trykk samt MAP-trykk på skjermene til både ODM+ og pasientmonitoren for å kontrollere ekvivalens.



Bølgeformen for trykk er ikke gyldig med mindre de systoliske og diastoliske punktene er identifisert og indikert av piler på bølgeformen.



Figur 7.4.3. Oppsett for arterielt trykk

Før trykkdataene erklæres som gyldige, må det registreres gyldig trykk-kurveform i fem sekunder

Hvis *Trykkovervåkingsmodus* avbrytes og det ikke registreres en gyldig trykk-kurve i fem minutter, opphører *Trykkovervåkingsmodus* hvis dopplerproben frakobles.

9.1 Kalibrering

Før minuttvolumbaserte resultater kan vises i *Trykkovervåkingsmodus*, må trykkdataene kalibreres ved bruk av flow-kurveformen (doppler).



kontroller at optimalt flowsignal (doppler) er oppnådd, at resultatene vises og at trykkdataene er gyldige,



Det kreves minst 10 hjerteslag eller 10 sekunder for å kalibrere.

Skjermen endres til *Trykkovervåkingsmodus* der kalibreringsstatus vises som "pågå". Når kalibreringen er fullført vises det et tidsstempel.

Når kalibreringstiden utløper, vil alle minuttvolumbaserte parametre i *Trykkovervåkingsmodus* slutte å fungere umiddelbart. Det varsles om dette i Probedata-området 20 minutter og fem minutter før dette skjer, slik at det kan utføres ny kalibrering.

Det kan utføres en kalibrering når som helst, forutsatt at man kan få et egnet flowsignal.



Hvis trykkbasert SV endres med >20% i forhold til det som var registrert på kalibreringstidspunktet, vil meldingen "Re-kalibrering anbefales" blinke, og SV og SVI vises i gul.

9.2 Koble fra probe, og koble probe til.

Se seksjonene 7.10 og 7.11.

OBSOLETE

10. HD-ICG - overvåking



For å kunne vise HD-ICG-resultater må det brukes en Deltex Q-Link.

For å bruke PhysioFlow Q-Link, må Deltex USB-hub påsettes først. Denne instruksjonen må brukes i sammenheng med brukerhåndboken for PhysioFlow Q-Link.

Kreditten som er overført fra RFID-merket (**se avsnitt 10.2**) til monitoren USB-tilkobling. Når tidsgrensen er over, vil PhysioFlow Q-Link stanse overvåkingen etter et 20 minutters varsel. For å fortsette å overvåke, sett på sensorene igjen, og la det nye RFID-merket berøre USB-koblingen.

Ta kontakt med Deltex Medical for å få vite mer om dette.

10.1 Forberedelse av systemet



Dette avsnittet er en oversikt over de viktigste punktene som må kontrolleres på systemet før målingen fortsettes

Koble pasientkabelen til PhysioFlow Q-Link.



Figur 10.1.1. PhysioFlow Q-Link.

Koble USB-huben inn i USB-kontakten på baksiden av overvåkingsystemet. Se avsnitt 3.1.2

LED-lampen for USB-huben har 4 forskjellige statuser, hver av dem representert av en farge eller en fargekombinasjon. Hvit angir at USB-huben starter. Blå angir at USB-huben er klar og PhysioFlow Q-Link tilkoblet. **Se figur 10.1.3 og 10.1.3.**

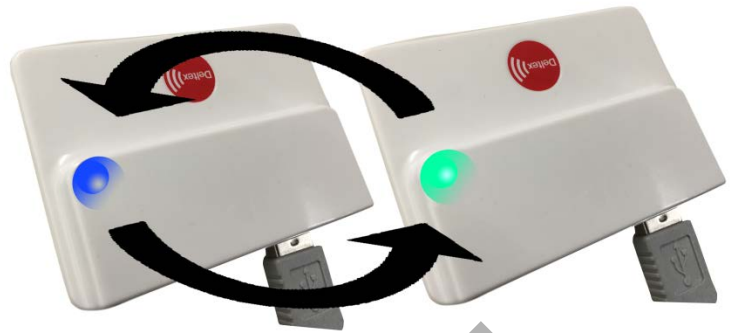


Figur 10.1.2. Hvit LED-lampe



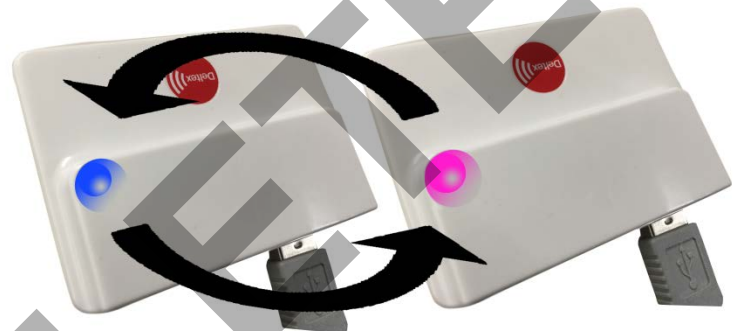
Figur 10.1.3. Blå LED-lampe

Blinkende blå til grønn angir at kreditt har blitt lagt til monitoren fra RFID-merket. Det vil også vises en melding på skjermen som bekreftelse.



Figur 10.1.4. Blå-grønn, blinkende LED-lampe.

Blinkende blå til rosa angir at kreditt allerede har blitt overført fra RFID-merket. Brukeren må angi et nytt merke for å fortsette.



Figur 10.1.5. Blå-rosa, blinkende LED-lampe.

Sett kontakten til PhysioFlow Q-Link-systemet inn i USB-porten på CardioQ-ODM+-monitoren



Figur 10.1.6. Koble til PhysioFlow Q-Link.

LED-lampen på PhysioFlow Q-Link angir statusen til systemet. Oransje lys angir at PhysioFlow Q-Link er aktivt. Grønt, blinkende lys angir at PhysioFlow Q-Link er klar. **Se figur 10.1.7 og 10.1.8.**



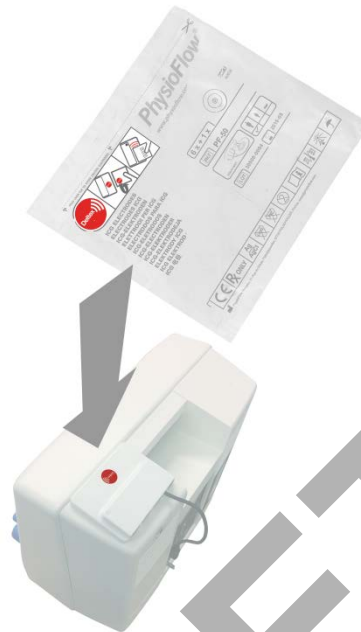
Figur 10.1.7 Oransje LED-lampe.



Figur 10.1.8 Grønn LED-lampe.

10.2 Sette opp en ny pasient

Trykk på det nye RFID-merket øverst til venstre på posen på ODM+ USB-huben. ODM+ USB-hub LED-lampe vil endres fra fast blå til en blinkende blå, og deretter grønn. **Se figur 10.1.4.**



Figur 10.2.1. Berører RFID-merket.

Fra skjermbildet ingen sonde tilkoblet



starte opp en ny pasient

For å legge inn pasientopplysninger. **Se avsnittene 6.2 og 6.3.**

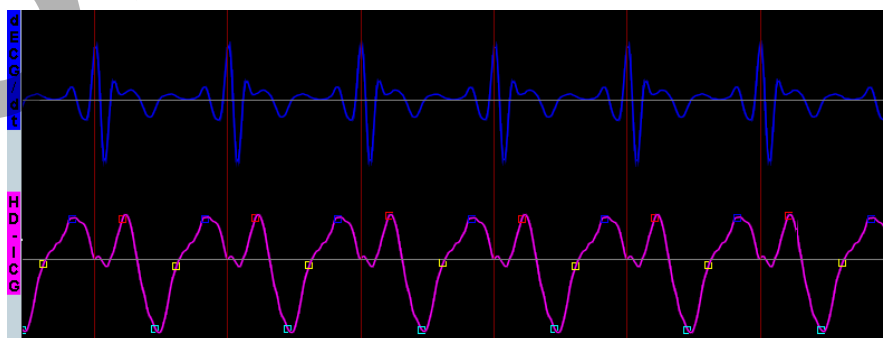
10.3 Starte overvåking

Pass på at pasienten er avslappet og stille i denne perioden. Medisinsk personell må ikke håndtere pasienten i denne perioden

I HD-ICGs skjerm bilde for kjøring



Systemet foretar nå målinger i løpet av 30 hjerteslag, et banner med "Kalibrer SV" øverst i høyre hjørnet på skjermen vil vise denne meldingen og blinke i løpet av startperioden da brukeren vil bli bedt om systoliske og diastoliske verdier. Så snart dette har blitt angitt, er start-SV satt. Banneret vil forsvinne og de vertikale slagmarkørene vil endres fra cyan til rød. **Se figur 10.3.1.**



Figur 10.3.1. HD-ICGs skjerm bilde for kjøring.

Signalene for ECG og HD-ICG vises på skjermen ved begynnelsen av denne fasen. Før du fortsetter å kalibrere SV, må du sikre at signalene er reproduseres, er stabile og uten artefakter eller interferens.

Fortsette overvåking

Kalibrer SV

Så angis systolisk og diastolisk trykk



Godkjenne data



Hvis det er en uregelmessig hjerterytme, mål blodtrykket 3 ganger og angi et gjennomsnitt.

10.4 Kopiere en pasient

På pasientskjermbildet, brukes **Kontrollknappen** for å velge riktig pasient.

Kopiere pasient



Det vises en melding om å berøre en annen HD-ICG-pose til USB-huben hvis det ikke er noen overvåkingskreditt tilgjengelig.

Meldingen "Start økt med nye elektrodeputer?"

Nei

vil sende brukeren tilbake til forrige skjerm bilde

ELLER

Ja

for å sjekke pasientdata.

Godkjenne data

for å gå til kjøreskjermbildet.

10.5 Fortsett overvåking

Hvis det lille kjøreskjermbildet vises (øverst til høyre), betyr dette at HD-ICG kjører i bakgrunnen og valget om å fortsette overvåking er tilgjengelig.

For å fortsette overvåking

Fortsett

#01.01.17-11:00

10.6 Avslutte overvåking



Når overvåkingen avsluttes vil alle gjenværende kreditter gå tapt. En varselsmelding vil vises på skjermen.

For å avslutte overvåking

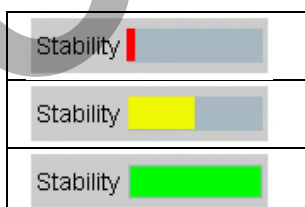
Avslutte overvåking

Avslutte

#01.01.17-11:00

10.7 Terskler for signalstabilitet

En indikator for signalstabilitet viser stabiliteten til HD-ICG-signalet. Fargen på dette skjermbildet viser stabiliteten til signalet. Når stabiliteten til signalet er på grensen, blir streken gul, og hvis den blir rød er signalet ikke akseptabelt.



Kontroller at markørene for hjerterytme (røde vertikale linjer) vises slag for slag på dEKG/dt bølgeformen (mørk blått signal). Verifiser at referansepunktene til HD-ICG-bølgeformen (lilla signal) blir påvist riktig. Røde og gule kvadrater må vises på signalet. Det gule kvadratet må ikke vises på slutten av hjertesyklusen.

10.8 Gode signaler

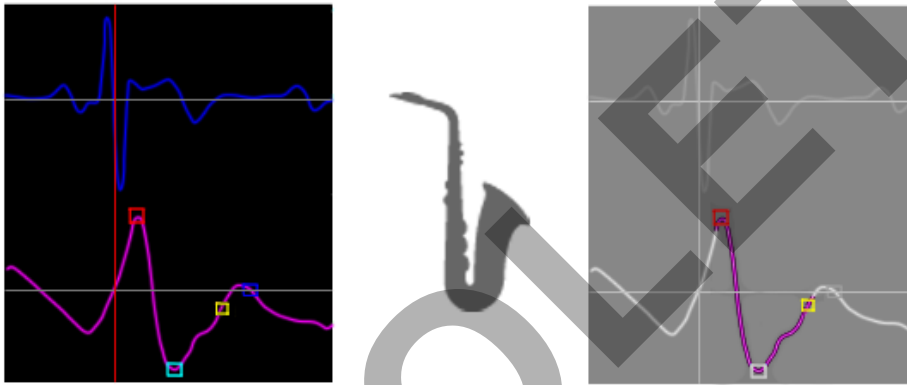


Det er viktig å forstå forskjellen mellom akseptable og uakseptable signaler.

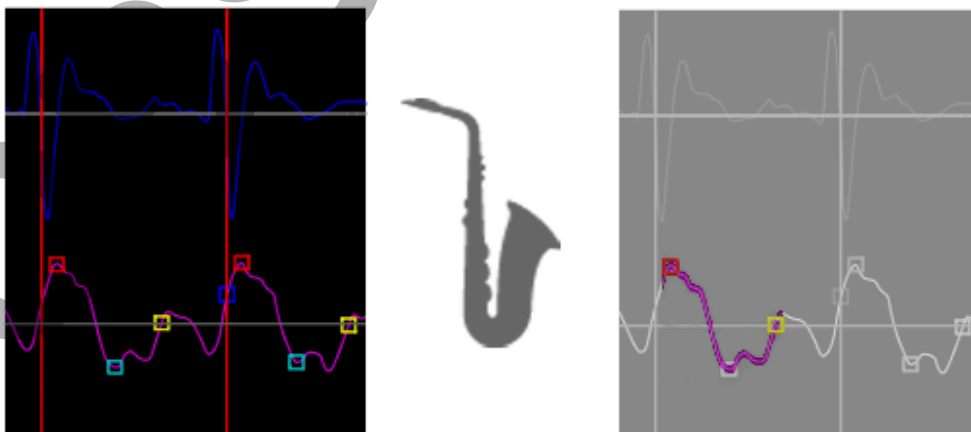
Hvis signalkvaliteten ikke er optimal på grunn av artefakter eller avvikende fysiologiske verdier, osv. må følgende punkter kontrolleres:

- Forberedelse av huden til pasienten
- Elektroder:
 - At det brukes anbefalte elektroder
 - Utløpsdato har ikke passert
 - Posisjonering samsvarer med anbefalingene

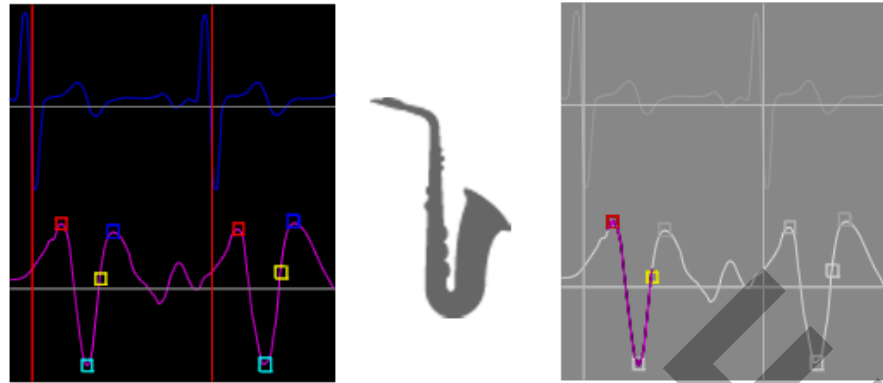
Fargede kvadrater på HD-ICG-signalet (røde til gule) skal utgjøre en omvendt kurve (i løpet av systolisk fase) og gule kvadrater skal se "saksofonaktige" ut.



Figur 10.8.1. Eksempel 1. på godt signal.



Figur 10.8.2. Eksempel 2. på godt signal.



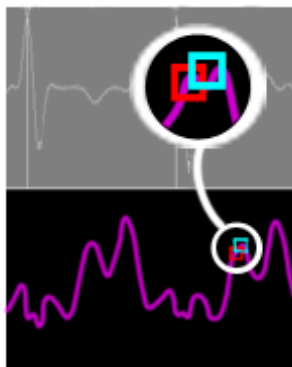
Figur 10.8.3. Eksempel 3. på godt signal.

OBSOLETE

10.9 Dårlige signaler

Eksempel I:

Ingen systolisk kurve i løpet av dZ/dt, kvadratene er ikke plottet jevn.

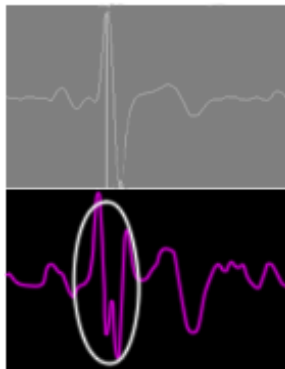


Løsning

Vask og barber huden, skift ut impedanselektrode, flytt impedanselektrode (på samme horisontalnivå).

Eksempel II:

Artefakt på dZ/dt-kurve, oppstår samtidig på EKG.

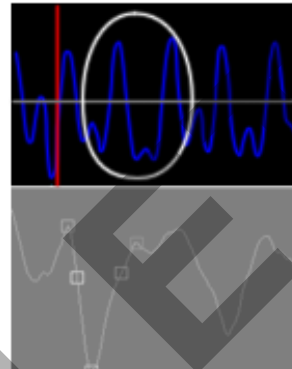


Løsning

Vask og barber huden, skift ut impedanselektrode, flytt impedanselektrode (på samme horisontalnivå).

Eksempel III:

Elektrisk interferens, statisk elektrisitet på ECG og/eller impedans.

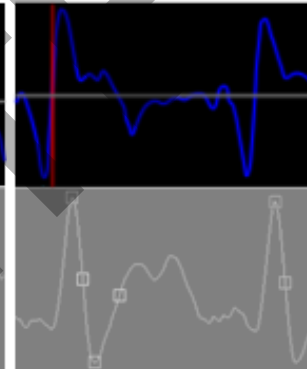


Løsning

Hvis det er tillat, skru av kilden for den statiske elektrisiteten. (f.eks. blod ultrasystemer, bruk av roterende pumper, statisk elektrisitet som oppstår i plastslanger som er tilkoblet pasienten. Den elektriske strømmen fra de andre apparatene strømmer over pasientens thorax og går tilbake til jord via HD-ICG.

Eksempel IV:

Størstedelen av EKG-signalene påvises ikke riktig, og hjerterytmen er feil. Skjer ofte i tilfelle grenblokk eller hos pacemaker-pasienter (EKG-signalet vises store og med liten dynamikk).



Løsning

Senk den røde (EKG1) elektroden til samme nivå som den oransje (EKG2) på den andre siden av thorax.

11. Øyeblikksbilder

11.1 Ta et øyeblikksbilde



Øyeblikksbilder er ikke tilgjengelige i *Trykkovervåkingsmodus*

Monitoren kan lagre opp til åtte øyeblikksbilder fra kurven per pasient.

Fryse

En kontur vil vises rundt området i sanntid, og er en angivelse av hvilket område som vil bli tatt "bilde av".



Ta øyeblikksbilde



Det omrisset vil bevege seg over individuelle kurver, men resultatene i de 8 boksene vil endre seg i henhold til valgt gjennomsnittssyklus på det tidspunktet da skjermbildet ble frosset.

Deretter vil skjermbildet vise øyeblikksbildet og tilhørende resultater i høyre panel.



En kommentar kan tilføyes den grafiske trend. Bare Doppler



Hvis det allerede er 8 øyeblikksbilder lagret for pasienten, vil **Ta øyeblikksbilde** knappen endres til rød for å indikere at et bilde må slettes først for å skaffe plass. **Se seksjon 11.4.** Å trykke på den røde **Ta øyeblikksbilde** knappen tar brukeren til *Velge Bilde* skjermbildet for å la et bilde slettes.



Slette bilde

For å slette øyeblikksbildet fra skjermbildet *Velge Bilde* og for å lagre det nye bildet.

For å gå tilbake til venstre side av real-time-visning,

Kjør

For å komme tilbake til fullskjermvisning av real-time,

Hjem

Full skjerm

11.2 Betrakte øyeblikksbilder

Hjem



Bilder

Hvis kun ett øyeblikksbilde er lagret, vil det vises automatisk som over.

Hvis det er mer enn ett bilde tilgjengelig, vises skjermbildet *Velge Bilde*:



Vise bilde

ELLER



Hvis områdeinnstillingen ved registreringstidspunktet er forskjellig fra gjeldende innstilling, vil det numeriske området for det store bildet vises på en rød bakgrunn, eller et lite, rødt rektangel vises i øvre venstre hjørne på et lite øyeblikksbildet. Bare Doppler

I skjermbildet *Kontinuerlig-Trend* kan et lagret øyeblikksbilde vises. **Se seksjon 13.**

For å komme tilbake til fullskjermvisning i real-time,

Hjem



Full skjerm

11.3 Sammenligne øyeblikksbilder

Det er to metoder for å sammenligne øyeblikksbilder:

1:

Sammenligne bilde

Opprinnelig kurve det skal sammenlignes med, vil bli merket med rødt i skjermbildet *Velge Bilde*.



Hvis kun to øyeblikksbilder er lagret, vil de vises automatisk for sammenligning.



Opp til 8 resultater vises på hvert stort øyeblikksbilde som korresponderer med de 8 resultatene på toppen av skjermbildet. Kun det markerte resultatet vil vises på det lille øyeblikksbildet.

For å vise resultatene til opprinnelig venstre kurve: [Vise resultater](#)



Hvis skalaoppstillingen på opptagelsestidspunktet er forskjellig fra inneværende oppstilling er den numeriske skala for øyeblikksbildet fremstilt på en rød bakgrøm.

For å komme tilbake til fullskjermvisning i real-time, [Hjem](#) [Full skjerm](#)

11.4 Slette øyeblikksbilder

For å slette øyeblikksbildet fra skjermbildet *Utsikt Bilde*, [Slette bilde](#)

For å slette øyeblikksbildet fra skjermbildet *Velge Bilde*, 

Det grønne omrisset vil bevege seg over valgte øyeblikksbilder, [Slette bilde](#)



Hvis det er tomt for øyeblikksbilder, går skjermbildet tilbake til *Full Skjerm*.

12. Events

12.1 Lagring av events

CardioQ-ODM+ lagrer events i historiske data for å kunne hente de fram og vise de siden. SVR eller DO₂ -kalkuleringer og øyeblikksbilder lagres automatisk som events, men brukeren kan lagre en rekke andre events manuelt:

Gå til skjermbildet Events:

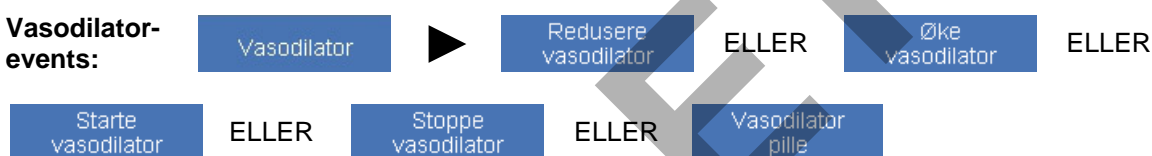


Det kan være flere valg som gjør at hendelsen kan endres ved å bruke egnet undermeny.

Væske-events:



Vasodilator-events:



Vasokonstriksjon-events: Som vasodilator-events.

Inotrope hendelser: som vasodilatorhendelser.

Andre events:



Når diatermi inntreffer,



For alle events:



Skjermbildet går deretter tilbake til *Kjør* eller delt *Skjermbilde* som før.



Når en event er lagt til, kan den ikke slettes. Hvis **Avbryt** trykkes, lagres ikke eventen.

12.2 Hente fram events

Events kan ses i skjermbildet *Kontinuerlig-Trend*. **Se seksjon 13.**



En event som er lagret, vises som loddrette søyler over eventmarkøren. Hvis et øyeblikksbilde er tilgjengelig, vises en grønn søyle sammen med dette ikonet. Hvis det er mer enn én event, vises antall events på det tidspunktet i parentes.

13. Trend-utfoldelse

13.1 Historisk Data - Sammenhengende Tendensene

For visse resultater tar CardioQ-ODM+ opp historiske data og kan fremstille forandringene i disse resultatene grafisk. Denne lagrede informasjon kan brukes til å overvåke trender hos pasienten og fastslå effekten av forskjellige intervensjoner.

Mens gjennomsnittsverdiene for hvert resultat lagres hvert 30. sekund, kan trenddata på opp til tre resultater vises grafisk.

Øyeblikksbilder vises som "events" i de historiske dataene og gir et visuelt opptak av kurvedata på forskjellige tidspunkter under pasientbehandlingen. Resultatene for parametere som beregning av SVR, SVRI, DO₂ og DO₂I og alle tillagte handlinger lagres også for å kunne tilbakekalles senere.

Så snart signalet er registrert, vil trenddata registreres av monitoren, selv om skjermbildet er sperret.



Hvis brukeren benytter Doppler-sonder, blir han/hun sendt tilbake til skjermbildet *Probe Fokuserer*, innsamlingen av trenddata blir avbrutt til brukeren går tilbake til skjermbildet *Full Skjerm*.



Alle trender og øyeblikksbilder er lagret i CardioQ-ODM+ og ikke i proben.

13.2 Fremstilling av trendinformasjon

Kontinuerlig-trend kan vises enten som et blokkskjema eller som en strekgraf. **Se seksjon 14.8.**

Visningen består av et grafisk rulleområde og et tekstområde, og viser tre timers data og går fra høyre mot venstre.

Øverst på det grafiske området er det en horisontal hendelsesmarkør som viser signalstyrken på lagringstidspunktet. Hvis denne linjen er sort, ble det ikke lagret noen data; rød – signalet var svakt; grønt – signalet var akseptabelt; hvitt – signalet var for sterkt.



Enhver lagret "event" er vist som lodrette søyler over eventmarkøren. Hvis et øyeblikksbilde er tilgjengelig, vises en grønn søyle sammen med ikonet til venstre. Hvis det er mer enn én event, vises antall events på det tidspunktet i parentes.

Opp til tre resultater vises, vist som rød, gul og grønn strekgraf eller blokkskjema, med en null-linje vist svakt i samme farge. Disse kan velges som standarder for individuelle brukere. **Se seksjon 14.7.** Tidslinjen nederst har vertikale hvite søyler for å indikere timepunktene.



For å vise historiske data på et hvilket som helst opptakstidspunkt,



Grafene skaleres automatisk, basert på maksimumsverdiene i dataene.

For å se liste over events hvis mer enn én ble tatt opp samtidig,

Vise events



Hvis DO₂ eller SVR er én av eventsene, vil resultatene til denne ekstrakalkuleringen også vises.

For å finne spesifikke events,

Forrige event

ELLER

Neste event

ELLER


Aktuell trend

ELLER



For å gå tilbake generell resultatvisning på høyre side,

Vise resultater

For å vise øyeblikksbilder som er merket som en event, 

For å gå tilbake til skjermbildet *Kontinuerlig Trend*-skjerm,  ► 

13.3 Grafiske trender



I Doppler-modus kan det opprettes en graf for en eller to resultater når skjermen er sperret.




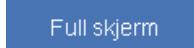

Monitoren har én standard parameter som kan endres, eller en annen kan legges til via skjermbildet *Default*. **Se seksjon 14.7.**

I et *Kjør*-skjermbilde med synlige resultater,  ► 



En kommentar kan tilføyes når et foto er tatt.

For å gå tilbake til et *Kjør*-skjermbilde,  ►  ►  ELLER


 ►  ► 

For å vise graf,  ► 

For å finne datapunkter,  ELLER 



En prosentvis endring fra forrige punkt vil vises for hvert brukt resultat.

For å endre synlig grafisk periode,  Innstillingen endres fra 1 timer til 3 timer til 12 timer til 24 timer til 1 timer.

En pil vil vises hvis det er flere tilgjengelige punkter før det første viste punktet. Kurveperioden må kanskje endres for å vise disse punktene.



En grafisk trend er kun tilgjengelig for visning hvis det er lagret et punkt for å starte grafen.

14. Tilpasse monitoren

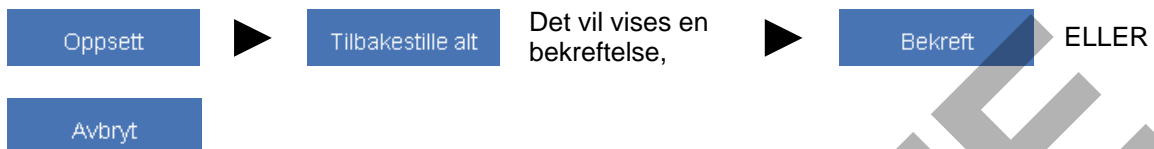


Dette kan gjøres på skjermbildet Ingen probe tilkoblet.

14.1 Gjenopprette fabrikkinnstillinger



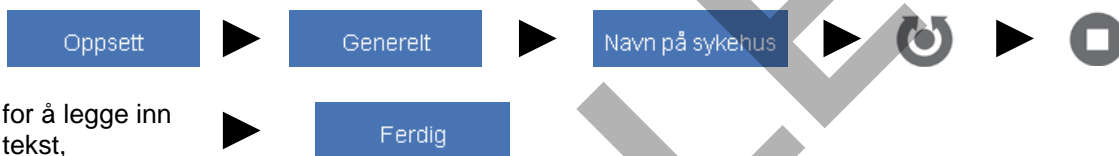
Hvis CardioQ-ODM+ tilbakestilles til fabrikkinnstillingene, vil valgt språk endres til globalt standardspråk; engelsk (UK), og evt. historiske data som er lagret i monitoren vil bli slettet, og brukerprofilene tilbakestilles til standardene.



Ved å utføre en tilbakestilling til fabrikkinnstillingen, vil lisensvalget bli borte fra skjermbildet.

14.2 Legge til navnet på et sykehus

Navnet på sykehuset kan vises på skjermen:



14.3 Kobler til en pasientmonitor

Dette er kanskje ikke tilgjengelig for alle pasientmonitører. Kontakt en representant for Deltex Medical for ytterligere informasjon.



Hvis det er flere innstillinger for den valgte monitoren, vil disse vises.

Hvis det er nødvendig å angi overføringshastighet for den valgte protokollen, vil knappen **Velg overføringshastighet** vises.



Hvis den valgte protokollen kan støtte valgfri maskinvareflow-kontroll, vises knappen **Flowkontroll**.



Hvis en pasientmonitor er valgt, vil et ikon vises for å indikere koblingsstatus:



- Pasientmonitor ikke tilkoblet.
- Pasientmonitor kobles til.
- Pasientmonitor koblet til.

14.4 Velge bruker

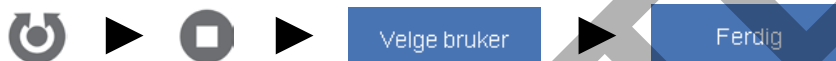
Det er to standard bruker innstillinger som ikke kan endres eller slettes, med de kan dog endres midlertidig. Standard 1 som bruker CSV format. Og standard 2 som bruker SCSV format. Evt endringer i disse standard innstillinger kan ikke lagres. Opp til 4 ekstra nye brukerprofiler kan opprettes. Når en bruker er valgt, vil alle standardinnstillinger for den brukeren vises, med mindre de er endret.

Det er to måter for å velge en bruker:

1:  ► velg en bruker fra menyen.

2: Gå til skjermbildet *Brukerprofilene*:


For å velge en bruker,



14.5 Innstillinger for flere brukere

Gå til skjermbildet *Brukerprofilene*:

For å opprette en ny profil,

 for å legge inn tekst,

For å slette en bruker,

 ► 

14.6 Stille inn brukerprofiler

Hver bruker kan stille inn individuelle standarder som vises når denne brukeren velges.



Standard 1 og Standard 2 brukere kan ikke lagres.

Gå til skjermbildet *Brukerprofilene*:



Eller gå til skjermbildet *Defaults* hvis monitoren eller en spesifikk bruker allerede er i bruk:

Brukeren ville automatisk være i stand til endre valgt resultater. **Se avdeling 14.7.**

14.7 Stille inn standardresultater

Velg en bruker som over.

Resultatene kan velges for valgt overvåkingsmodus.

Veksling mellom
overvåkingsmodi

Flow mode

OR

Pressure
mode

OR

HD-ICG

For å endre ett av de 8 resultatene, kontinuerlig-trend, resultatene eller grafisk trend resultatene,

Velge
resultater



for å velge en
parameterboks,



for å velge hvilken resultat som
skal vises,



Grafisk trend er ikke tilgjengelig i *Trykkovervåkingsmodus*

14.8 Stille inn standarder for maskinen

Velg en bruker som over.

For å angi standardsykluser for modusene
Flow og *Trykkovervåkning* samtidig,

Maskin-
innstillinger

Sykluser



For å stille inn områdestandard
kun i *Flowovervåkingsmodus*,

Maskin-
innstillinger

Område

Innstillingen endres fra 100 cm/s til 200 cm/s 250cm/s til til 50 cm/s til 100 cm/s.

For å angi visning av kontinuerlig trend for
modusene *Flow* og *Trykkovervåkning* etter behov,

Maskin-
innstillinger

Trend-display

For å endre merkede resultater
kun i *Flowovervåkingsmodus*,

Maskin-
innstillinger

Uthevet
resultat

En rød boks KJØRdt det markerte resultatet vil endres fra SV til SVI til ingen til SD till SV.

For å aktivere registrering modusene
Flow og *Trykkovervåkning* samtidig,

Maskin-
innstillinger

Innspillingen

Disse innstillingene vil endres fra "manuell" til "deaktivert" til "automatisk" til manuell". **Se seksjon 15.2**

15. USB og nedlasting av pasientdata



Ikke godkjente tilkoblinger til tilleggsporter kan redusere pasientsikkerheten. Koble bare til godkjent medisinsk utstyr (som overholder IEC 60601-1) til CardioQ-ODM+ mens monitoren er koblet til en pasient, med mindre det brukes en medisinsk isolator som overholder IEC 60601-1.

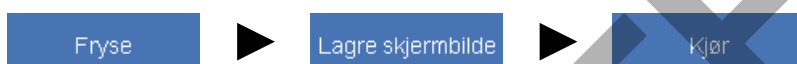


Det er strengt forbudt å koble enheter som får strøm fra strømmettet, til USB-porten.

15.1 Lagre skjermbilder

Opp til 20 lagrede skjermbilder kan lagres per pasient, og kan bestå enten av delte skjermbilder eller hele skjermbilder.

I et *Kjør* skjermbilde,



Lagret skjermbilde bekreftes med en gul melding.

Hvis det allerede er 20 skjermbilder lagret for pasienten vil **Large skjermbilde** knappen endre til rød for å indikere at alle tilgjengelige lagrede skjermbilder er brukt.

15.2 Registrere kontinuerlige data



Registrering må være koblet inn for å lagre kontinuerlige data og signaldata. **Se seksjon 14.8.**

Dette lar brukeren registrere alle resultater av alle sanntidsberegninger sammen med tidsmerkingen og lagre i en fil for nedlasting. Registrering kan startes og stoppes når som helst, og data legges til den filen.

Hvis innspillingen er satt til manuell:

For å starte registrering på alle kjørende skjermer



Et blinkende registreringsikon vises nede til venstre på skjermen.



Registrering foregår når ikonet vises.

For å stoppe registrering på alle kjørende skjermer



Ikonet sees ikke når registrering er avsluttet.

15.3 Signalregistrering



Denne delen gjelder bare Doppler.

Dersom en interessant eller vanskelig bølgeform påtreffes, kan Deltex Medical be om at en kopi sendes til forsknings og utviklingsgruppen for analyse.



Registrering må være koblet inn for å lagre kontinuerlige data og signaldata. **Se seksjon 14.8.**



For å starte registrering på alle kjørende skjermer,



Et blinkende registreringsikon vises nede til venstre på skjermen.



Registreringen vil stoppe automatisk etter 3 minutt **ELLER**  ►  i alle kjørende skjermbilder.



Signalregistrering har stoppet når dette ikonet er til stede.



Brukeren må fortsatt trykke **Oppøre signal innspillingen** for å lagre eller slette registreringen.



Data blir lagret, men overvåkingen kan fortsette. Det kan ikke startes ny signalregistrering før den forrige registreringen er lagret.

Det lages en ny fil for hver registreringsseanse, med maksimalt 50 minutter (50 filer) pr pasient. Dette kan begrenses av gjenværende lagringsplass.



Hvis proben kobles fra mens det finnes ulagrede data vil brukeren bli spurt om filen skal lagres.

15.4 Nedlasting av pasientdata

Pasientdata, inkludert trender, events, grafer, ekstrakalkuleringer og lagrede skjermbilder, signal bølgeformer og kontinuerlige data kan lastes ned med en egnet USB-minnepinne og deretter overføres til en datamaskin.

Pasientdata blir ikke slettet fra monitoren før pasienten slettes, og data kan derfor lastes ned flere ganger hvis nødvendig.

Pasientdata kan lastes ned i skjermbildet *Nei Probe* eller skjermbildet *Anvendt Probe*.

Nedlasting fra skjermbildet *Nei Probe*:

Sett en minnepinne inn i USB-porten på baksiden av monitoren. **Se figur 3.1.2,**  ►  velge en pasient,



Fortsett

Laste ned fra skjermbildene *Anvendt Probe* eller *Ophøre Probe*:



For å laste ned spesifikk pasientdata, kan det være at proben må kobles fra og kobles til på nytt for å komme til dette skjermbildet.

Sett en minnepinne inn i USB-porten på baksiden av monitoren. **Se figur 3.1.2,** 

Dette vil lage en mappe på USB-pinnen med pasientens ID som tittel. På forespørsel kan filen deretter overføres til en datamaskin og sendes på epost til Deltex Medical. For ytterligere informasjon, se Deltex Medicals nettside.

 Slette pasient

Dersom det ikke lenger er behov for data.

15.5 Sammendrag av nedlasting

Denne funksjonen gjør det mulig å se et nedlastingsammendrag av opplysninger som er relevante for pasienten

Pasient-ID

Dato for første bruk

Tidspunkt for første bruk

Probetype

Bruksvarighet

Nedlasting fra skjermbildet Ingen probe:

Sett inn en minnepinne i USB-porten på forsiden av monitoren. **Se figur 3.1.2,**



Avlastning
sammendrag



for å velge
pasient,



Fortsett

15.6 Laste ned informasjon for Deltex Medical

Hvis det oppstår en feil, kan Deltex Medical trenge informasjon fra skjermbildet *Versjondata*. Dette kan kun utføres hvis det ikke er koblet til en probe.

Oppsett



Version data

Sett en minnepinne inn i USB-porten på baksiden av monitoren. **Se figur 3.1.2,**



Laste ned
versjondata

Hvis du blir bedt om det, kan filen deretter overføres til en datamaskin og sendes per e-post til Deltex Medical.

OBSOLETE

16. Demonstrasjonsmodus

Monitoren kan også betjenes ved å bruke et sett med forhåndslagrede kurvesignaler. Dette gjør at CardioQ ODM kan demonstreres uten ekstern signalkilde. Det gjør også at brukeren kan bli fortrolig i bruken av CardioQ-ODM+ og de forskjellige hjelpemidler, uten å ha en pasient koplet til monitoren.

Dette har du kun tilgang til fra skjermbildet *Nei Probe*.






Hvis en probe kobles til CardioQ-ODM+ når den er i demonstrasjonsmodus, går CardioQ-ODM+ ut av demonstrasjonsmodus og tilbake til normal drift.

16.1 Bruke CardioQ-ODM+ i demonstrasjonsmodus

For å velge demonstrasjonsmodus,  fra skjermbildet *Nei Probe*.

For å velge en kurve,    ELLER 

Følg instruksjonene på skjermbildet for å legge inn eller endre pasientens alder, vekt og høyde.

For å velge en alternativ kurve,  kun fra et fullt *Kjør-skjermbilde*,    

  ELLER 

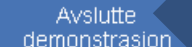


Det er ikke mulig å endre pasient-ID i demonstrasjonsmodus.

Knappen Filter vil ikke ha noen hørbar effekt på signalene under demonstrasjonsmodus, men effekten vil være synlig på det viste signalet.

Under en demonstrasjons-sesjon blir trend-data bare fremstilt for den inneværende sesjon, likevel vil andre lagrede data i CardioQ-ODM+ ikke bli slettet.

For å avslutte demonstrasjonen,  kun fra et fullt *Kjør-skjermbilde*,   

 ELLER koble en probe til pasientmellomstykke-kabelen.

Demo data kan ikke lastes ned.

16.2 Kjøring av CardioQ-ODM+ i HD-ICG demonstrasjonsmodus

Valg av demo modus   

For å velge HD-ICG Demo-modus må sellene først frakobles Q-Link.

Følg instruksjonene på skjermen for å akseptere eller endre pasientens kjønn, alder, vekt og høyde.

På slutten av demonstrasjonen 

17. Feildiagnoseguide

17.1 Enkle feildiagnoser

Dette avsnittet gir detaljer på enkle feildiagnoser og hvordan disse kan forbedres. Ønskes ytterligere informasjon eller ved vedvarende feil på maskinen kontakt Deltex Medical eller dennes representant.

Strøm på, men LED av :

Sjekk at On/Off -bryteren på bakpanelet er ON (på).
Sjekk at strømforsyningen er på.
Kontroller at strømkabelen er korrekt tilkoblet.



Ha maskinen avslått i minst 30 sek. først.

Power-LED er på, men intet display:

Monitoren har en feilfunksjon og må sendes til et Deltex Medical-godkjent verksted for reparasjon.

Melding No probe connected:

Sjekk at proben sitter godt fast i pasientmellomstykke-kabelen.
Sjekk at pasient mellomstykke-kablet er fast tilsluttet på frontpanelet.

'SETTINGS FILE corrupt-reboot' vises i en rød boks midt på skjermen:

Maskinens filoppsetting (!) er skadet eller inneholder feilverdier. Den gamle filen er blitt slettet og det er opprettet en ny med standardinnstillinger. Dette kan oppstå i etterkant av en programvareoppgradering. Uansett når dette skjer, må du kontakte Deltex Medical.

En rød boks vises midt på skjermen mens maskinen er i funksjon, eller et farget rektangel vises på en blank skjerm mens monitoren er i oppstart, hvoretter enheten stopper og viser følgende Alvorlig feil-koder:

Feil på brukergrensesnitt	US001 til US068
Feil under datainnsamling	DC001 til DC012
Feil på datasignalprosessor	DSP001 til DSP006
Feil i beregningstråd	CALC001
Feil i VueLink-tråd	VL001 til VL007
Doppler-kontrollprosess	TX001 til TX005
Feil på USB-håndtering	USB001 til USB002

Noter boksens innhold eller fargen og posisjonen til rektanglet og kontakt Deltex.

"Q-Link tapt" melding på skjermen

Kontroller at Q-linkens USB sitter godt i USB-huben
Kontroller at hub-USB sitter godt i skjermens USB-port

Ikke noe HD-ICG signal – Sjekk seler og elektroder

Kontroller at selen er koblet riktig til USB-en

17.2 Sjekke programvareversjonen



Dette kan kun utføres hvis det ikke er koblet til en probe.

Oppsett



Versjondata

Anvendelsesversjonen (the application version) blir vist i "field references" (2). Programvareutgaven og revideringen er siste del av dette nummer, hvilket er i formen "M.nn", hvor "M" er utgivelsen og "nn" er revideringen.



Deltex Medical kan trenge denne informasjonen. Det kan også lastes ned med en USB-minnepinne og sendes elektronisk. **Se seksjon 15.6.**

OBSOLETE

18. Systemspesifikasjoner

18.1 Klassifisering

Proteksjonstype	Klasse 1 utstyr
Proteksjonsgrad	Type BF anvendt del
Proteksjonsinngang	IP20
Driftsmodus -	Kontinuerlig tilgjengelig (kan trenge refokusering)
Klassifisering som medisinsk apparat	IIb

Utstyret er laget og testet som definert i 60601-1 (Sikkerhet for medisinsk utstyr) klasse 1 type BF.

Dette utstyret kan bli påvirket hvis det brukes elektrokirurgisk utstyr med høy energi (f.eks. diatermi) i nærheten. Utstyret bruker en programvarefelle som registrerer når det brukes diatermi, og blokkerer interferens. En blå linje sammen med en melding om at støy er oppdaget, vises så lenge interferensen varer. Så lenge modusen for oppdaget støy er aktiv, er den siste gode beregningen frosset og vist på skjermen, der den blir i opptil ett minutt. Hvis det har gått et minutt og interferensen fortsatt er til stede, blir «---» vist i stedet for tallene.

18.2 Prestasjonskarakteristikas

Denne spesifikasjonen er gyldig når monitoren er varmet seg opp i 30 min. i omgivelsestemperatur fra 0 til 40°C.

18.3 Fysiske karakteristika

Bredde	315mm (12,4in)	
Dybde	176mm (7 in)	(inkludert knapper) 186 mm (7,4 in)
Høyde	249mm (9,8 in)	(inkludert ben) 259 mm (10,2 in)
Vekt	4.9kg (10,8lb)	
Arbeidsposisjon	Horisontalt på ben	

18.4 Omgivelses karakteristika

Omgivelsestemperatur:	
Drift	0 til 40°C (32°F til 104°F)
Transport og lagring	-20 til 60°C (-4°F til 140°F)
Relativ fuktighet:	
Bruk, transport og lagring	5%-90% (ikke kondenserende)
Atmosfærisk trykk:	
Transport og lagring:	700 hPa til 1060 hPa (525 mmHg til 795 mmHg)

18.5 Kassering av monitor og kabel

Se WEEE-merket for mer informasjon om kassering av CardioQ-ODM+ monitor- og pasientgrensesnittkabelen. **Se seksjon 18.15.**

Strømkabler og andre kabler levert av Deltex Medical inneholder ingen farlige stoffer, og bortsett fra brukte prober kreves det ingen spesiell prosedyre ved kassering.

Brukte prober bør kastes i overensstemmelse med gjeldende regler for klinisk avfall.

18.6 Systemkarakteristika

- Ultral lyd
4,02MHz kontinuerlig bølge ultralyd Doppler ($I_{\text{spta}} < 250\text{mW/cm}^2$ ved 5 mm in situ)
450Hz og 900Hz høyovergangs-filter
- Real-time spektraldisplay
Full farge LCD display – kommersiell kvalitet – spesifisering kan fås på forespørsel
512 – point fast Fourier transform (FFT) spektral analyse
Maksimum hastighetsfølger som automatisk oppdager systolekomplekser
4,3 sekunder (full skjerm) eller 1,4 sekunder (delt skjerm) displaylengde
- Kontinuerlig funksjon

18.7 Akustisk utgang

Følgende tabell angir maksimum akustisk utgangsmåling fra 4 MHz øsofagus dopplerprobe ved sending av kontinuerlig bølge ultralyd (i modiene PROBE FOKUSERE og KJØR) tilkoblet til CardioQ-ODM+ monitor.

De målte resultatene som vises i tabellen nedenfor, ble fastsatt i henhold til den internasjonale standarden IEC 61157 som heter "Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment".

CardioQ-ODM+ har kun ett fast lydnivå. Dette er fastsatt i kretsene, og kan ikke justeres av brukeren.

Modus Parameter		Modiene Kjør og Probe Fokusere
Toppnegativt akustisk trykk	p	140 kPa
Spatial topp temporal snittintensitet	I_{spta}	680 mW.cm ²
Systeminnstillinger		<i>ikke aktuelt</i>
Distanse fra transduserens utgangsflate til punkt for maksimum pulstrykk-kvadrat integrert	l_p	0,5 mm
-6 dB strålebredde ved l_p	w_{b6} () (±)	0,46 mm 2,33 mm
Utgangsstrålens dimensjoner*	() (±)	1,16 mm 3,01 mm
Aritmetisk snitt av akustisk arbeidsfrekvens	f_{awf}	4,02 MHz
Modier for initialisering og oppstart		<i>ikke aktuelt</i>
Maksimum effektutgang		5,7 mW
Utgangsstråleintensitet*	I_{ob}	110 mW.cm ²
Frysing av akustisk utgang		Nei
Transdusers stand-off-avstand	l_{ts}	kontakt



Verdiene for utgangsstrålens dimensjoner, og utgangsstrålens intensitet, er utledet fra de geometriske krystalldimensjonene gitt av produsenten.

18.8 Sikkerhet for akustisk utgang

Den øsofagale Doppler-probetransduseren viser utsignalet som en statisk, kontinuerlig kurve (CW). Utsignalet er fast, derfor kan ikke verdiene for TI og MI endres av noen systemkontroller som er tilgjengelig for brukeren.

Tester i henhold til kravene i IEC 62359 har funnet at termiske indekser (TI) er som følger:

Parameter	Verdi
Termisk indeks for mykt vev, for ikke-skanningsmodi	0.11 ± 28%
Termisk indeks for ben, TIB, for ikke-skanningsmodi	1.2 ± 28%



De rapporterte usikkerhetene er basert på standardusikkerheter multiplisert med en dekningsfaktor, $k=2$, som gir et nøyaktighetsnivå på ca.95 %.

18.9 Områder

CardioQ-ODM+ har tre innstillinger for hastighetsmåling, omtalt som skalaer ved bruk av monitoren – 50, 100, 200 og 250 cm/s. Dette er nominelle innstillinger og relateres til spektraldata displayet på skjermbildet.

18.10 Nøyaktighet



Tilegnelsen av data avhenger av probeposisjon og pasientens anatomi og fysiologi. Derfor er tolkning mindre avhengig av absolutte verdier enn sammenlignelige målinger.

For en korrekt innstilt probe er vedtaket for hastighetsmålingene 1% av den nominelle fulle skalaverdi av den valgte innstillingen. Tidsberegningsvedtaket er 6 ms, som er intervallet hvor FFTs utføres og skjermen oppdateres. Imidlertid, ved å gjennomsnittsberegne over atskillige hjerteslag vil det oppfattede vedtak forbedres.

Trend-data lagres med fastsatte skalaer og den fremstilte verdis nøyaktighet er bedre enn $\pm 1\%$ av den på skjermen fremstilte markørverdi.

18.11 Resultater

Resultater basert på flow (doppler):

CO	- cardiac output (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SV	- slag volum (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
HR	- hjerteslag
MD	- minutt distanse
SD	- slag distanse
FTc	- Korrigert flowtid
FTp	- flow tid til topphastighet
MA	- middel akselerasjon
PV	- topphastighet
CI	- cardiac index (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SVI	- slag volum index (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SVV	- slagvolumvariasjon (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SDV	- slagdistansevariasjon (bare tilgjengelig i lineær modus)
PVV	- topphastighetsvariasjon
SVR	- systemisk vaskulær motstand (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SVRI	- systemisk vaskulær motstand index (ikke tilgjengelig i linear only mode)
DO₂	- levert oksygen indeks (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
DO₂I	- levert oksygen indeks (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SOI	- utgangsindeks for slag (ikke tilgjengelig i "linear only mode")

Resultater basert på trykk:

CO	- cardiac output (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SV	- slag volum (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
HR	- hjerteslag
CI	- cardiac index (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SVI	- slag volum index (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SVV	- slagvolumvariasjon (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SVR	- systemisk vaskulær motstand (kun voksne) (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
SVRI	- systemisk vaskulær motstand index (kun voksne) (ikke tilgjengelig i linear only mode)
PPV	- pulstrykkvariasjonvariasjon

Psys	- systolisk blodtrykk
Pdia	- diastolisk blodtrykk
Pmap	- middels arterie trykk
BP	- blodtrykk

Resultater basert på flow (doppler) og trykk:

CPO	- hjertefunksjon (ikke tilgjengelig i linear only mode)
CPI	- indeksert hjertefunksjon (ikke tilgjengelig i linear only mode)
Ea	- arteriell elastans (ikke tilgjengelig i "linear only mode")
Eadyn	- dynamisk arteriell elastans (ikke tilgjengelig i "linear only mode")

Resultater basert på HD-ICG (Resultater gitt av Q-Link vises i en blå uthevet boks)

HR	- hjerterytme
SV	- slagvolum
SVI	- slagvolumindeks
CO	- minuttvolum
CI	- hjerteindeks
CTI	- kontraktilitetsindeks
VET	- ventrikulær ejiseringstid
VETc	- korrigert ventrikulær ejiseringstid
EDFR	- tidlig diastolisk fyllerforhold
TFi	- thorax væskeindeks
TFC	- thorax væskeinnhold

18.12 RS232-protokoller

Kontakt en representant for Deltex Medical for ytterligere informasjon.

18.13 Strømforsyning

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

18.14 Ekstra tilkoblinger









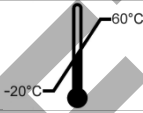
















Ikke godkjente tilkoblinger til tilleggsporter kan redusere pasientsikkerheten. Koble bare til godkjent medisinsk utstyr (som overholder IEC 60601-1) til CardioQ-ODM+ mens monitoren er koblet til en pasient, med mindre det brukes en medisinsk isolator som overholder IEC 60601-1

RS232-port	- Til avlasting av seriedata ved kobling til en pasientmonitor eller pasientterminalserver for elektroniske pasientjournaler (EMR).
USB-port	- Til avlasting av data ved hjelp av USB-minnepinner, samt for tilkobling av Deltex Medical-godkjente enheter.
Nettverksport	- For framtidig bruk.
ADC-port	- Til tilkobling til arterieblodtrykk-signal (ABP). Inngangsskala må være 1 volt per 100 mmHg ved en inngangsimpedans på 1 MOhm. Til visning av trykkparametre.

Se figur 3.1.2

18.15 Symbolmarkeringer

	Se medfølgende skriv		Se instruksjonsheftet
	Type BF		Lateksfritt produkt
	WEEE-merke (EU-direktiv 2002/96/EC)*. Indikerer at produktet ikke skal behandles som restavfall ved levetidsslutt.		Conformité Européenne (CE) Marking of conformity to European Medical Device Directive
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid		
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM		Produksjonsdato:
REF	Katalognummer	LOT	Batchkode
SN	Serienummer		Storage temperature range: -20°C to 60°C
IPx7	Grad av beskyttelse mot skadelig vanninntrenging	IP20	Grad av beskyttelse mot faste fremmedlegemer.
	USB Port		Nettverks port
IOIOI	RS232-port	ADC	Port for analog-til-digital-konverter
	Ekvipotensial jord terminal		Vekselstrøm
	Orienteringsmarkering til probekobling.		Sikringer
	Vekselstrøm anvendt		Vekselstrøm inngang
	Vekselstrøm knapp ON posisjon		Vekselstrøm knapp AV posisjon
	Kontrollhjul Volum.		Kontrollhjul
	Forsiktig Må ikke bli våt Denne side opp		Skal ikke brukes på nytt. Kun til engangsbruk

* **Innen EU** – Lovgivning i EU, som implementert i hver av medlemslandene, krever at elektrisk og elektronisk avfall med dette merket skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall. Dette omfatter monitor- og elektrisk tilbehør, som PIC-ledning og strømkabel. Kunder i Storbritannia kan kontakte Deltex Medicals kundestøtte for å arrangere returnering. **Utenfor EU** – Hvis du er utenfor EU og vil kassere elektrisk og elektronisk avfall, må du kontakte de lokale myndighetene for å sikre at ikke utstyret havner sammen med vanlig husholdningsavfall.

18.16 Utstyr og reservedeler

CardioQ-ODM+-monitor
 Pasientgrensesnittkabel
 Strømledning Vennligst kontakt din
 Brukerhåndbok (norsk)
 Rullende stativ
 Rullende stativ og holder

Trykkgrensesnittledning

RS232-nullmodemkabel (skjermet med lengde på maks. 3 m) – leveres ikke av Deltex

Armer/stativ for GCX-anestesistasjon (tilgjengelig for stasjoner fra GE og Draeger) – leveres ikke av Deltex

ABP-kabler

HD-ICG system comprising PhysioFlow Q-Link, lead-set, and electrodes

USB Hub

Kontakt en representant for Deltex Medical for ytterligere informasjon.

18.17 Prober og probeutstyr

Deltex Medical øsofagus dopplerprobe serien DPn

Deltex Medical 72 timers barne-dopplerprobe (KDP72)

Deltex Medical øsofagus dopplerprobe serien I₂n

Holder til nasal probe (DPn og I₂n-seriene)

Disse artiklene leveres i forskjellige flerpakninger – kontakt din representant for Deltex Medical for detaljer.

18.18 ABP-kabler

Delenummer	Beskrivelse
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 (nå Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

18.19 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ODM-systemet er designet for bruk i miljøet for det profesjonelle helsevesenet, unntatt nær det RF-beskyttede rommet på et ME-system for magnetisk resonansavbildning der intensiteten av EM-forstyrrelser er høy. Der hvor bølgelengden vises korrekt, vil de beregnede parameterne være innenfor oppgitt nøyaktighet. Systemet er følsomt for luftbårne forstyrrelser, spesielt i bølgelengdeområdet for drift. Der hvor forstyrrelsene påvirker plasseringen av markører, og systemets nøyaktighet kan være kompromittert, er dette tydelig synlig på bølgeformdisplayet i både flow- og HD-ICG-modus. I flowmodus avhenger ODM-systemets nøyaktighet av den grønne linjefølgeren og plasseringen av markeringene på starten, slutten og på det høyeste punktet av strømmingen som beskrevet i seksjon 7.1. I HD-ICG-modus avhenger nøyaktigheten av den avledete bølgeformen og plasseringen av fargede ruter som beskrevet i 10.8.

Hvis det observeres støy på spektrumdisplayet, kan man utføre følgende for å eliminere eller i det minste identifisere kilden til interferensen:

- Slå av og på utstyr i umiddelbar nærhet for å isolere støykilden
 - Flytt og/eller reorienter utstyret som avgir støyen, hvis dette er mulig
 - Øk om mulig avstanden mellom CardioQ-ODM+ og utstyret som forårsaker støyen
- Interferensen kan ledes gjennom strømtilførselen. Koble derfor CardioQ-ODM+ til en annen stikkontakt for å se om det utgjør en forskjell.
- Kobledet ekvipotensielle jordpunktet til lokal jord.



Hvis det er mulig, bør ikke CardioQ-ODM+ brukes i nærheten av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis det imidlertid er nødvendig å plassere ved siden av eller stable utstyr, må CardioQ-ODM+ observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen den vil bli brukt i.

For å unngå økt utslipp eller redusert immunitet for CardioQ-ODM+-systemet, må man kun bruke tilbehør og periferutstyr som er anbefalt av Deltex Medical.

Medisinsk elektrisk utstyr må ha spesielle forholdsregler med tanke på EMC, og må installeres og tas i bruk iht. EMC-informasjonen som er gitt i de vedlagte dokumentene.

18.20 Produsentens erklæring

CardioQ-ODM+-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er beskrevet i tabellene 1, 2, 3 & 4.


Tabell 1: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
CardioQ-ODM+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CardioQ-ODM+ må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø		
Utslipptest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	CardioQ-ODM+ ⁽¹⁾ benytter RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og forårsaker sannsynligvis ikke interferens i nærheten av elektronisk utstyr.
	Gruppe 2	CardioQ-ODM+ ⁽²⁾ må avgi elektromagnetisk energi for å kunne fullføre tiltenkte funksjon. Dette kan påvirke nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	MERK: Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør det passende til bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (hvor det vanligvis kreves CISPR 11 klasse B) er det ikke sikkert dette utstyret gir nok vern for kommunikasjonstjenester som bruker radiofrekvenser. Brukeren må muligens iverksette skadebegrensende tiltak, for eksempel å flytte eller snu utstyret.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimrende utslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

1. CardioQ ODM+ uten hub
2. CardioQ ODM+ med hub

Tabell 2: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CardioQ-ODM+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CardioQ-ODM+ må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, sement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten minst være 30%.
Elektriske hurtige transient/overspenninger IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs/utgangsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen må være beregnet på kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Svingninger IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV felles modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Kvaliteten på nettstrømmen må være beregnet på kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens tilførselsledninger IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% dip in U_T for 0,5 syklus) 40% U_T (60% dip in U_T for 5 sykler) 70% U_T (30% dip in U_T for 25 sykler) <5% U_T (>95% dip in U_T for 5 sekunder)	<5% U_T (95% dip in U_T for 0,5 syklus) 40% U_T (60% dip in U_T for 5 sykler) 70% U_T (30% dip in U_T for 25 sykler) <5% U_T (>95% dip in U_T for 5 sekunder)	Kvaliteten på nettstrømmen må være beregnet på kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis den som bruker CardioQ-ODM+ krever uavbrutt drift under strømavbrudd, anbefales det at CardioQ-ODM+ drives fra en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvens magnetiske felter bør være på nivåer karakteristikk til en typisk plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er a.c. nettspenningen før applikasjonen til testnivået.			

Tabell 3: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
CardioQ-ODM+ er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CardioQ-ODM+ må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av CardioQ-ODM+-systemet, inklusive kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet av ligningen som gjelder for frekvensutstråling fra senderen. Anbefalt separasjonsavstand. $d = 1,2 \sqrt{P}$.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz. $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimum utgangseffekt til senderen i watt (W) iht. senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk feltundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene trenger ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste transmittere, som f.eks. basestasjoner for radio (mobil/trådløs) telefoner og landbaserte mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på gKJØRn av faste RF-sendere, bør man vurdere en elektromagnetisk feltstudie. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor CardioQ-ODM+ brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå ovenfor, må CardioQ-ODM+ observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendig, som f.eks. orientering eller omplassering av CardioQ-ODM+.			
^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrker være mindre enn 3 V/m.			

Tabell 4: Testspesifikasjoner for INNKAPSLINGSPORTIMMUNITET til RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	IMMUNITETSTEST-NIVÅ
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE Band 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			



ADVARSEL: Bærbart RF kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal brukes minst 30 cm (12 tommer) fra enhver del av ODM-systemet, inkludert kabler som er spesifisert av Deltex Medical. Ellers kan det føre til minsket ytelse av dette utstyret.

19. Rengjøring, vedlikehold og garanti

19.1 Vask av monitor

Deltex Medical anbefaler at CardioQ-ODM+ vaskes minst en gang i måneden. Det kan være nødvendig å vaske monitoren oftere, avhengig av omgivelsene hvor den brukes. Før vask må monitoren være slått av og strømmen frakoblet.

Deltex Medical anbefaler at CardioQ-ODM+-systemet rengjøres med en løsning med 1 % natriumhypokloritt (Milton – 10 000 ppm). Det bør brukes en myk klut.

Skjermvinduet bør rengjøres med en myk klut som er fuktet med løsningen, for å unngå riper på skjermen. Ikke bruk løsemidler eller rengjøringsmidler som inneholder løsemidler. Vær forsiktig, slik at det ikke kommer flytende rengjøringsløsninger inn i monitoren.



Monitorhuset, inkludert bakpanelet, knottene og knappene, kan rengjøres med en myk klut som er fuktet med løsningen. Løsemidler må ikke brukes. Vær forsiktig ved rengjøring av luftehullene, for å unngå at det kommer væske inn i enheten. Vær forsiktig, slik at det ikke kommer væsker inn i kontaktene. Som også er tilfellet for annet elektronisk utstyr, må ikke monitoren nedsenkes i væske. Væske må heller ikke få komme inn i enheten.

Pasientgrensesnittkabelen kan rengjøres med en myk klut som er fuktet med rengjøringsløsningen. Endene på kabelen må ikke under noen omstendigheter legges i løsningen. Deltex Medical anbefaler ikke sterilisering av verken monitoren eller kabelen.

19.2 Rutinevedlikehold

Rutinevedlikehold av CardioQ-ODM+ er begrenset til rengjøring som beskrevet ovenfor og inspeksjon for slitasje og ødeleggelse av kabler og kontakter. Deltex Medical anbefaler at kablene inspiseres minst en gang i måneden. Hvis det oppdages sprekker som kan føre til inntrenging av konduktive væsker, må disse kablene og kontaktene skiftes ut.

19.3 Reparasjoner, service og kalibrering

Monitoren krever ikke regelmessig service eller kalibrering, Deltex Medical anbefaler likevel at monitor får et planlagt forebyggende vedlikehold (planned preventative maintenance - PPM) per år. Dette kan enten ordnes gjennom Deltex Medical eller gjennom en av representantene. Deltex Medical har retningslinje for retur til produsent ved reparasjoner og vedlikehold. *Kontakt en representant for Deltex Medical for ytterligere informasjon.*



Deltex Medical er kun ansvarlig for sikkerhet, pålitelighet og ytelse på utstyret når:

- innstillinger, modifikasjoner eller reparasjoner utføres av autorisert personell fra Deltex Medical.
- Alt arbeid som utføres er i henhold til vedlikeholdshåndboken.
- den elektriske forsyning passer sammen med riktige lokale krav og er innenfor monitorens spesifikasjoner.
- monitoren brukes i overensstemmelse med brukerinstruksjonen som beskrevet i denne håndbok.

19.4 Garanti

Garantien tilbyr et omfattende nivå for reparasjon og service og gjelder i ett år fra innkjøp. Den sikrer at mulige feil på CardioQ-ODM+ vil bli rettet opp på kortest mulig tid med minst mulig ubehag.

Avtalen omfatter alle deler og alt arbeid, pakking og frakt. Den omfatter ikke reparasjoner på gKJØRn av fall eller tilsiktet skade.

Vennligst kontakt Deltex Medical Ltd og en leie-CardioQ-ODM+ vil bli tilsendt så fort som mulig. Hvis ditt utstyr utvikler samme feil ved tre forskjellige tilfeller i løpet av det første året, vil det bli erstattet med en ny CardioQ-ODM+. Vedlikeholdsavtalen kan bli utvidet ut over garantiperioden på ett år. Kontakt din representant for Deltex Medical for ytterligere detaljer.

OBSOLETE