

Deltex

TrueVue[®] SYSTEM

Geavanceerd hemodynamisch
monitoringsysteem



GEBRUIKSAANWIJZING - GEBRUIKSHANDLEIDING

Deze gebruikshandleiding betreft de specificatie van het TrueVue hemodynamisch monitoringsysteem en het gebruik daarvan ten tijde van de publicatie. Deltex Medical™ behoudt zich het recht voor om de specificaties op elk ogenblik zonder kennisgeving te wijzigen.

Deze gebruikshandleiding beschrijft de bediening van de TrueVue met gebruikmaking van de x¹.x²x³ serie applicatiesoftware (x³ verwijst naar softwarerevisies die geen invloed hebben op de instructies in deze gebruikshandleiding).

Klinisch voordeel - Bewezen effectief voor hemodynamische optimalisatie met gebruikmaking van 10% SVO voor vermindering van complicaties en verkorting van de duur van ziekenhuisopname. Elk ernstig incident dat zich voordoet bij gebruik van dit product moet aan Deltex Medical Ltd en de bevoegde instantie in uw lidstaat worden gemeld.

© 2023 Deltex Medical

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

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

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

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

Website: www.deltexmedical.com

Gebruikshandleiding, Nederlands Onderdeelnummer 9052-5104. Uitgave concept 1, uitgegeven november 2023.

CO1902

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.



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

Inhoud

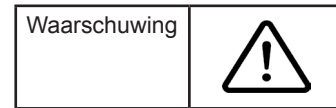
Inhoud	Inhoud	
1.	Indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties	3
1.1	Acronyemen en symbolen	5
1.2	Gebruiksindicaties	5
1.3	Beoogd gebruik	5
1.4	Voorzorgsmaatregelen	6
1.5	Waarschuwingen	6
1.6	Contra-indicaties	7
2.	Beschrijving van de monitor	8
2.1	Voor- en achterpanelen	8
2.2	Opslag patiëntgegevens	8
3.	Deltex Medical dopplerprobes voor het TrueVue System	9
3.1	Algemene informatie	9
3.2	Bewaren van de probe	9
3.3	Weggoien van de probe	9
3.4	Vervaldatum van de probe	9
3.5	Orale/nasale probes voor volwassenen	9
3.6	Pediatrische probes	10
3.7	Gebruikslimieten	10
3.8	Nomogramlimieten	10
4.	Beschrijving scherm en pictogrammen	11
4.1	Pictogrammen	11
4.2	Navigeren over het uitvoerscherm	12
5.	Vaak gebruikte functies	17
5.1	Opzetten voor het eerste gebruik	17
5.2	Afsluiten van het elektriciteitsnet en uitschakelen	17
5.3	Het TrueVue System monteren	18
5.4	Opstelling	18
5.5	De probe aansluiten	18
5.6	Lokalisatie	19
5.7	Systeeminstellingen	19
5.8	Gebruiksgegevens	19
5.9	Systeemgegevens	20
5.10	Licenties	20
6.	Startschermen	21
6.1	Indicator voor resterende probegebruiksduur	21
6.2	Patiëntidentificatie	21
6.3	Startscherm	21
6.4	Scherm Patiëntgegevens	22
6.5	Monitoren van een nieuwe patiënt	23
6.6	Monitoren van een bestaande patiënt met een nieuwe probe	23
6.7	De patiënt wissen	24
7.	Verkrijgen van een goed flowsignaal	25
7.1	De probe positioneren	25
7.2	Afstemmen van het signaal	27
7.3	Het signaalfilter instellen	27
7.4	De signaalversterking instellen	27
7.5	De maximale stroomsnelheid vinden	28
7.6	Weergave in volledig scherm	28
7.7	Veranderen van het aantal cycli waarbij voor berekeningen wordt uitgegaan van het gemiddelde	28
7.8	Het beeld pauzeren	28
7.9	Ontkoppeling van de probe	29
8.	Aanvullende berekeningen	30
8.1	Systemische vasculaire weerstand (SVR) en Systemische vasculaire weerstand-index (SVRI)	30
8.2	Scherm Aanvullende berekeningen	30
8.3	Berekeningenscherm voor SVR en SVRI	31

8.4	DO ₂ en DO ₂ I worden tijdelijk weergegeven in het berekeningsscherm	31
8.5	Verstreken tijd of CO-afwijking	31
8.6	SVR-berekeningendisplay	32
8.7	Afgeleverde zuurstof (DO2) Index afgeleverde zuurstof (DO2I)	32
9.	Snapshots en baseline	33
9.1	Een snapshot maken	33
9.2	Galleriescherm	33
9.3	Een baseline instellen	34
10.	Trend- en informatieschermen	35
10.1	Trendscherm	35
10.2	Een trendparameter wijzigen	36
10.3	Informatiescherm	36
11.	Drukmonitoring	37
11.1	Scherm voor niet gekalibreerde druk	38
11.2	Scherm voor gekalibreerde druk	38
12.	Pop-up-vensters	39
12.1	Waarschuwingpop-up	39
12.2	Informatiepop-up	39
12.3	Bevestigingspop-up	40
12.4	Formulierpop-up	40
12.5	Voortgangpop-up	40
12.6	Foutpop-up	41
13.	Demonstratiemodus	42
13.1	Het Truevue-systeem laten werken in de demonstratiemodus	42
14.	Accu's	43
15.	Systeemspecificaties	44
15.1	Classificatie	44
15.2	Prestatie-eigenschappen	44
15.3	Fysieke kenmerken	44
15.4	Omgevingscondities	44
15.5	Verwijdering van monitor en accessoires	44
15.6	Systeemkenmerken	45
15.7	Akoestische output	45
15.8	Veiligheid akoestische output	46
15.9	Afstemmen van het signaal UK	46
15.10	Nauwkeurigheid UK	46
15.11	Resultaten	46
15.12	RS232-protocollen	48
15.13	Stroomvoorziening	48
15.14	Accu	48
15.15	Hulpaansluitingen	48
15.16	Symboolmarkeringen	49
15.17	Accessoires en reserveonderdelen	50
15.18	Probes en probeaccessoires	50
15.19	ABP-kabels en -modules	50
15.20	Andere bijbehorende kabels/apparaten	51
15.21	Elektromagnetische compatibiliteit	52
15.22	Verklaring van de fabrikant	52
16.	Softwareupdate	56
16.1	Updaten van software	56
17.	Reinigen, onderhoud en garantie	57
17.1	Reinigen van de monitor	57
17.2	Routine-onderhoud	57
17.3	Reparaties, onderhoudsbeurten en kalibratie	57
17.4	Garantie	58

1. Indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties

1.1 Acronymen en symbolen

Het volgende symbool komt voor in de gebruikshandleiding:



Voor gebruik van het TrueVue System met compatibele apparaten en accessoires, zie de indicaties, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties zoals deze zijn gedefinieerd in de respectievelijke handleidingen.

De volgende acroniemen komen voor in de gebruikshandleiding:

DPn	Dopplerprobe	VESA	Video and Electronics Standards Agency
I2n	Awake probe	MRI	Magnetische resonantiebeeldvorming
KDP	Kinderdopplerprobe (pediatrisch)	CVP	Centraal veneuze druk (CVD)
EMR	Elektronisch patiëntendossier (EPD)	ABP	Arteriële druk
IFU	Gebruiksaanwijzing	SVO	Slagvolumeoptimalisatie
ODP	Oesofageale dopplerprobe		

1.2 Gebruiksindicaties

De slag-tot-slag-gegevens over de cardiovasculaire status van het TrueVue-systeem worden gebruikt door de behandelend arts om de hemodynamische prestaties van patiënten te evalueren: tijdens operatie en onder anesthesie, gesedeerd of bij bewustzijn; op de intensive care; op de spoedeisende hulp; op de afdeling verloskunde; op andere afdelingen waar hemodynamische metingen zijn vereist.

1.3 Beoogd gebruik

Het doel van het TrueVue-systeem is het meten en berekenen van de hemodynamische parameters die worden gebruikt om de preload, afterload en contractibiliteit van het hart op een slag-tot-slag-basis in realtime te beoordelen. Parameters in verband met hemodynamiek waaronder slagvolume, slagafstand, cardiac output, pieksnelheid, systemische vasculaire weerstand, gemiddelde arteriële druk, polsdrukvariatie, slagvolumevariatie zijn voorbeelden van metingen en berekeningen die ter beschikking staan van artsen die de hemodynamiek bij de patiënt reguleren.

1.4 Voorzorgsmaatregelen

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

De Dopplerprobes hebben een beperkte gebruiksduur en als die grens is bereikt, werken de probes niet meer. Raadpleeg de individuele probeverpakking voor de gebruiksaanwijzing.

Er zijn geen ernstige complicaties m.b.t. de oesofagus gemeld bij het gebruik van de probes. Net als bij elke naso-gastrische of naso-oesofageale buis/probe kunnen na een aantal dagen endoscopisch plaatselijke ontstekingen worden waargenomen en moet voorzichtigheid worden betracht als andere items in de oesofagus worden ingebracht.

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

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

1.5 Waarschuwingen

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

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

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

Het TrueVue System is geen monitor voor vitale functies en dient ook niet te worden gebruikt als vervanging daarvoor.

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

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

Wijzigingen aanbrengen aan dit apparaat is niet toegestaan.

Niet gebruiken als het zakje per abuis is geopend of als de probe of het zakje tekenen van schade vertonen. De probe moet worden weggegooid in overeenstemming met lokale procedures

Betracht voorzichtigheid bij het hanteren. De probe bevat een interne veer die het afwikkelen van de probe kan bewerkstelligen wanneer deze uit het zakje wordt gehaald.

Open het zakje bij het visgraatafdichtingsuiteinde en houd de probe vast terwijl deze uit het zakje wordt gehaald.

Laat de probe afrollen, waarbij deze niet in contact komt met eventuele voorwerpen die de hygiënische staat in gevaar zou kunnen brengen.

Onveilig bij magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), gebruik deze apparatuur niet in de MRI-scanruimte.

1.6 Contra-indicaties

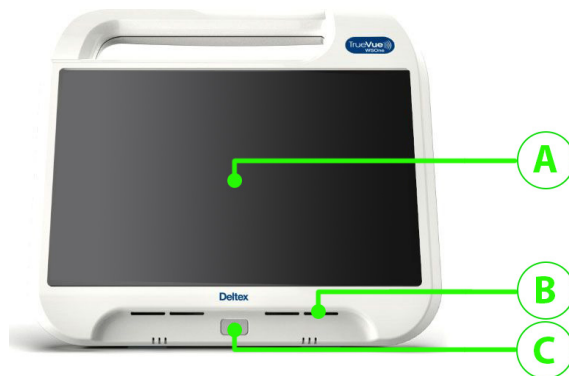
Dopplerprobes (DPn en I2n) mogen niet worden geplaatst bij patiënten jonger dan 16 jaar.
Niet gebruiken bij duidelijk aanwezig of mogelijk nasaal letsel.
Niet gebruiken in geval van neuspoliepen.
Niet gebruiken in geval van gezichtstrauma.
Niet gebruiken wanneer er risico bestaat op hersenletsel.
Niet gebruiken bij patiënten die een behandeling met een intra-aortale ballonpomp ondergaan.
Niet gebruiken bij carcinoom van de farynx, larynx of oesofagus.
Niet gebruiken bij aneurysmata van de thoracale aorta.
Niet gebruiken bij weefselnecrose van de oesofagus of de neusholte.
Niet gebruiken in de directe nabijheid van laserchirurgie.
Niet gebruiken bij patiënten met farynx-oesofagus-maagpathologie en/of ernstige bloedingdiathese.

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

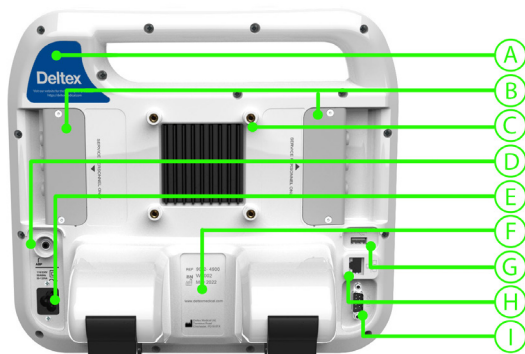
Bezoek voor verdere informatie, waaronder een technisch rapport over hoe oesofageale dopplermonitoring werkt, samenvattingen van gerandomiseerde klinische onderzoeken en gevalbeschrijvingen, www.deltexmedical.com.

2. Beschrijving van de monitor

2.1 Voor- en achterpanelen



A	Aanraakscherm
B	Speaker
C	Aan/uit-knop, standby en accu-indicatorknop



A.	Etiket
B.	Afgedekte aansluitingen
C.	VESA-bevestigingen
D.	Analoog naar digitaal converter-connector (ADC).
E.	Aansluiting stroomnet.
F.	Model- en serienummers
G.	USB-poort
H.	Netwerkpoort (UTP) voor gebruik in de toekomst
I.	Seriële (RS232) poort.



Ongeautoriseerde aansluitingen aan de AUX-poorten kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Sluit geen andere apparatuur dan medische apparatuur (conform richtlijn BS EN 60601-1) aan op het TrueVue-systeem terwijl de monitor aangesloten is op een patiënt, tenzij er een isolator van medische kwaliteit wordt gebruikt die voldoet aan BS EN 60601-1.

2.2 Opslag patiëntgegevens

De monitor heeft 32 GB opslag beschikbaar voor het opslaan van patiëntgegevens. De hoeveelheid gegevens die voor elke patiënt wordt gegenereerd tijdens het monitoren varieert met het aantal gemaakte opnames en het aantal inputs van in gebruik zijnde metingen (flow en/of druk). Patiëntgegevens zijn aanwezig totdat deze door de gebruiker worden gewist.

3. Deltex Medical dopplerprobes voor het TrueVue System

3.1 Algemene informatie

Deltex Medical produceert een reeks dopplerprobes ontworpen voor gebruik met het TrueVue System. Deze probes worden geleverd in verschillende multipacks met elke probe in een eigen zakje. Raadpleeg het etiket op de verpakking van de probe om u ervan te verzekeren dat een probe geschikt is voor beoogde patiënt en type plaatsing. Er verschijnen meldingen op het scherm als de ingevoerde patiëntgegevens erop wijzen dat de aangesloten probe ongeschikt is of een specifieke plaatsingsmethode gebruikt moet worden. Het kan zijn dat in bepaalde landen niet alle probevarianten beschikbaar zijn. Neem voor meer informatie over de beschikbaarheid van probes contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.

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



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



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

3.2 Bewaren van de probe

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

3.3 Weggooiën van de probe

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

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

3.4 Vervaldatum van de probe

Als de gebruikstijd verloopt, stopt het functioneren van de probe onmiddellijk. Er worden alarmeringen gegeven tijdens gebruik en resterend gebruik wordt weergegeven met gebruikmaking van het pictogram in de rechterbenedenhoek van het lopende scherm (in minuten). Een alarm wordt op het scherm weergegeven voordat dit gebeurt, zodat wanneer dit nodig is een nieuwe probe klaargemaakt kan worden om de patiënt verder te monitoren. Toegang tot alle gegevens op de TrueVue System-monitor waarop de oude probe was gestart, wordt overgebracht naar de nieuwe probe. Gegevens die bewaard worden op andere TrueVue System-monitors worden niet overgebracht.

3.5 Orale/nasale probes voor volwassenen

De oesofageale dopplerprobe (DPn- en I2N-serie) is bestemd voor orale en nasale plaatsing en heeft een maximale gebruikstijd die is aangegeven op de verpakking van de probe. De resterende gebruikstijd van de probe is aangegeven op de verpakking. De probes worden steriel geleverd.

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

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

Op de schacht van de probe zijn door de transparante afdekking drie dieptemarkeringen zichtbaar op 35 cm (marker 1), 40 cm (marker 2) en 45 cm (marker 3) van de punt. Deze markeringen vergemakkelijken correcte plaatsing. Hoewel er variaties zijn tussen individuele patiënten, wordt een signaal normaal gesproken verkregen bij een diepte van tussen 35 cm (1) en 40 cm (2) met een oraal geplaatste probe of bij een diepte van tussen 40 cm (2) en 45 cm (3) voor een nasaal geplaatste probe. Bij langere patiënten is de inbrengdiepte groter en voor kleinere patiënten is de inbrengdiepte kleiner.

Bij gebruik van de DPn-serie, moet de patiënt onder volledige sedatie of algehele narcose zijn.

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

3.6 Pediatrische probes

De Deltex Medical dopplerprobe voor gebruik in de pediatrie is de Kinder Doppler Probe (KDP).

De KDP-probe is 72 centimeter lang en heeft een maximale gebruikstijd, die is aangegeven op de verpakking van de probe. De KDP-probe wordt steriel geleverd.

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

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

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

3.7 Gebruikslimieten

Leeftijd	0-127 jaar
Gewicht	3-450 kg (5,5 tot 992 lb)
Lengte	45-300 cm (17,7 tot 118 inch)

3.8 Nomogramlimieten

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

Het pediatrisch nomogram is beschikbaar bij de KDP
















Nasale plaatsing van probes bij pediatrische patiënten is niet goedgekeurd, bovendien mag het TrueVue System niet gebruikt worden bij patiënten die minder dan 3 kg wegen.

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

4. Beschrijving scherm en pictogrammen

4.1 Pictogrammen

Pictogram	Beschrijving
	Geeft aan dat de accu vol is
	Geeft aan dat de accu aan het laden is
	Geeft een accufout aan
	Scherminzoom in
	Scherminzoom uit
	Minder dan 33% van de lading is gebruikt
	Tussen de 33 en 66% van de lading is gebruikt
	Meer dan 66% van de lading is gebruikt
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU)
	Instellingen
	Gebruik resterende probetijd, vol
	Gebruik resterende probetijd, de helft resterend
	Probetijd bijna verlopen

4.2 Navigeren over het uitvoerscherm

De TrueVue gebruikt een aanraakscherm met hoge resolutie om golfvormen en parameters weer te geven. Een typisch uitvoerscherm wordt hieronder getoond.



- | | | | |
|----|-----------------------------|----|-------------------|
| A. | Modus | M. | Snapshotfunctie |
| B. | Volumeknoppen (mute + -) | N. | Knop Run/Pauzeren |
| C. | Exit | O. | Optiesknop |
| D. | Instellingen | P. | Berekeningen |
| E. | Gebruiksaanwijzing | Q. | Galleryoverzicht |
| F. | Accustatus | R. | Trendoverzicht |
| G. | Parameterinstelling | S. | Info-overzicht |
| H. | Resterende probetijd | T. | Patiëntinformatie |
| I. | Uitvoerscherm (Run) | U. | Datum en tijd |
| J. | Scherm vergroten/verkleinen | V. | Parameters |
| K. | Opslagstatus | | |
| L. | Druk kalibreren | | |

A. Modus - Wijziging modi -

Flowmodus - wanneer geselecteerd wijzigt het scherm naar de flowmodus.


Drukmodus - wanneer geselecteerd wijzigt het scherm naar de drukmodus.

Flowmodus	Drukmodus


B. Volume - Verhoog, verlaag of mute het volume van live audio.

Volume aan	Volume op mute	Volume aanpassen
		


C. Exit - Keer terug om het scherm te starten

Exit	
	

D. Instellingen - Instellingen en lokalisatie

Instellingen	
	


E. IFU - Gebruiksaanwijzing openen

IFU	
	












F. Accustatus - Accupictogrammen op het scherm geven accustatus aan

Accuniveau	Pictogram
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
> 81%	
Defect	
Bezig met laden	

G. Parametermenu - De gekozen parameter wijzigen of verplaatsen

Parametermenu	
	



H - Probegebruik - Pictogrammen op het scherm geven de resterende tijd aan

Resterende tijd	Pictogram
Start monitoren	
< 7/8 resterende tijd	
< 3/4 resterende tijd	
< 5/8 resterende tijd	
< 1/2 resterende tijd	
< 3/8 resterende tijd	
< 1/4 resterende tijd	
< 1/4 resterende tijd	
< 20 minuten resterende tijd	
< 5 minuten resterende tijd	
De probe is verlopen	

I - Uitvoerscherm - Geeft golfvorm patiënt weer

--


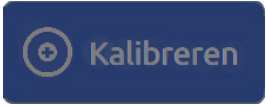
J - Schermaanpassing - Verandert formaat uitvoerscherm

Verkleinen	Vergroten	
		


K - Opslagindicator - Toont gebruikte opslagruimte

Minder dan 33%	Tussen de 33 en 66%	Meer dan 66%
		

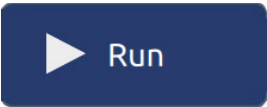
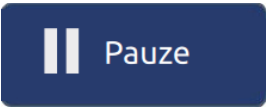
L - Kalibratiedruk - Als zowel flow- als druksignalen beschikbaar zijn, kan de gebruiker kalibratie kiezen om volumetrische parameters te kiezen

Kalibratie beschikbaar	Kalibratie niet beschikbaar	
		

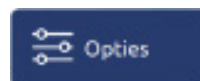
M - Snapshot - Legt snapshot vast voor beoordeling, vergelijking of offload. Zie hoofdstuk snapshot * voor meer informatie.

Snapshot	
	


N - Run/Pauzeren - Maakt het voor de gebruiker mogelijk de golfvorm uit te voeren of te pauzeren

Run	Pauzeren	
		

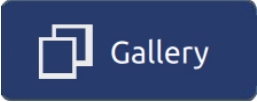
O - Opties - Opties kiezen opent een nieuw venster dat aanpassing van andere parameters mogelijk maakt.




Q - Berekeningen - Voor extra parameters

Berekeningen	
	


R - Gallery - Voor snapshots

Gallery	
	

S. Info - Maakt toegang tot patiënt- en sessieinformatie voor de gebruiker mogelijk

Info	
	

T. Info - Maakt toegang tot patiënt- en sessieinformatie voor de gebruiker mogelijk

Info	
	


U. Patiëntidentificator - Informatie met betrekking tot de patiënt

Info	
Patiëntinformatie	

V. Datum en tijd - Informatie met betrekking tot datum en tijd

Info	
maandag 20 nov. 2023 12:15	

W. Parameters - Parameters met betrekking tot de patiënt

Parameter	
	

5. Vaak gebruikte functies

5.1 Opzetten voor het eerste gebruik

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

- TrueVue-systeem
- Stroomkabel
- Geschikte drukaansluitkabel

Bij de eerste keer inschakelen kan het zijn dat gevraagd wordt de datum en tijd te bevestigen.

Er is ook een geschikte Deltex Medical oesofageale dopplerprobe vereist.

5.2 Afsluiten van het elektriciteitsnet en uitschakelen

Ontkoppel de monitor om deze af te sluiten van de elektriciteit



A. Aan/uitknop gebruikt om de monitor uit te schakelen

5.3 Het TrueVue System monteren

Het TrueVue system kan op een plateau of rolstelling worden gemonteerd. Rolstellingen en montagebeugels zijn verkrijgbaar als accessoires.

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

5.4 Opstelling

Steek de stroomkabel in het juiste stopcontact.

Sluit indien vereist de invasieve arteriële-drukinterfacelijn in de AD-ingangsaansluiting aan de achterzijde van het TrueVue-systeem.

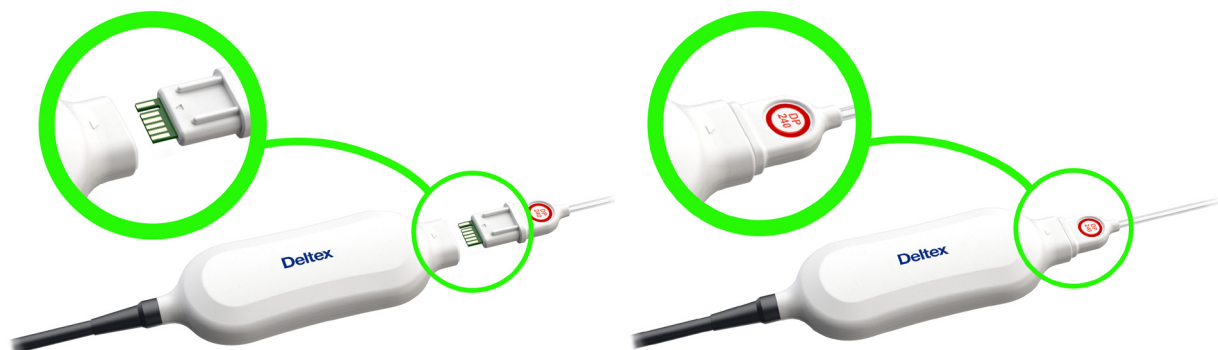
Neem voor meer details contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical.

Zet het TrueVue-systeem aan met de AAN/UIT-schakelaar aan de voorkant van de monitor. Zie afbeelding *. Binnen ongeveer 5 seconden verschijnt er een scherm in de taal die geselecteerd is. Als de taal, datum of tijd niet correct is, moet de selectie veranderd worden. Zie paragraaf * en *.

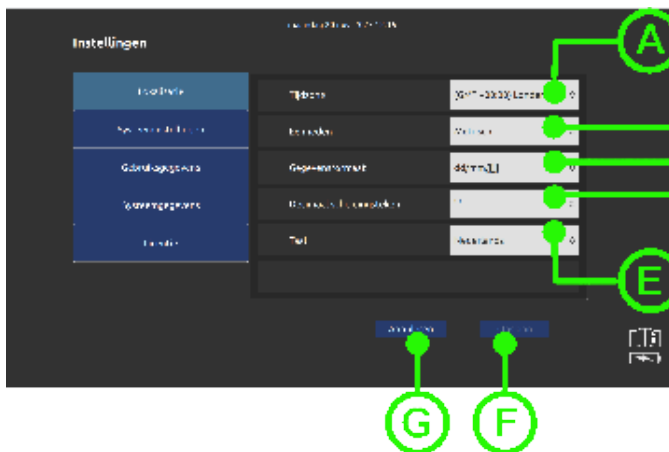
Monitoren kunnen desgewenst geconfigureerd worden naar beschikbare talen en eenheden.

5.5 De probe aansluiten

Om een patiënt te monitoren en gegevens te verzamelen, moet een geschikte probe worden aangesloten op de monitor. De probeconnector kan maar op één manier worden aangesloten en moet stevig vastzitten.

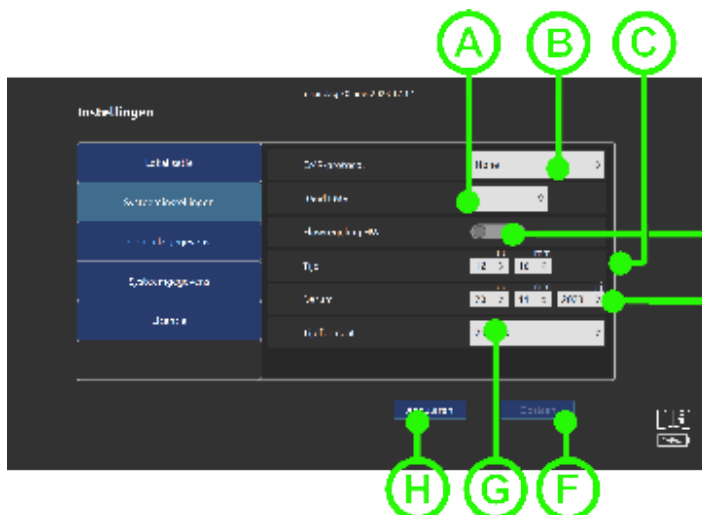


5.6 Lokalisatie



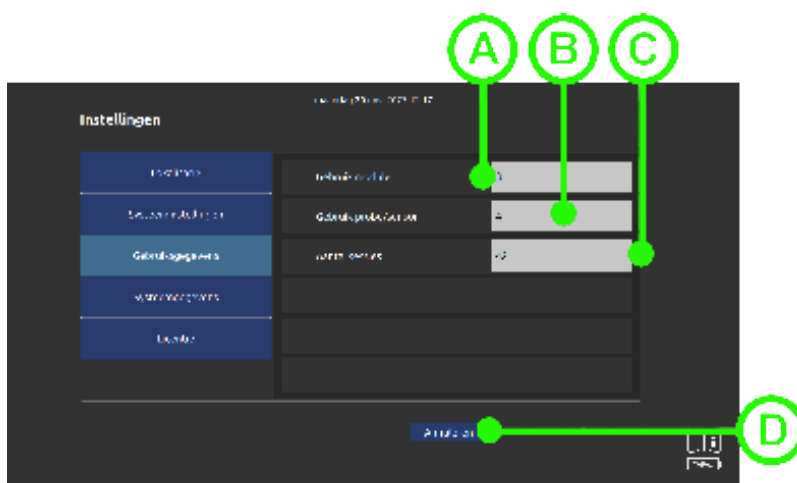
- A. Tijdzone - Selecteert de plaatselijke tijd
- B. Eenheden - Selectie van de eenheden van voorkeur
- C. Datumformaat - Wijziging van hoe de datum wordt weergegeven
- D. Decimaal scheidingsteken - Keuze van het decimaal scheidingsteken voor de weergegeven parameters
- E. Taal - Selectie van welke taal de monitor weergeeft
- F. Instellingen voor opslaan
- G. Selectie annuleren

5.7 Systeeminstellingen



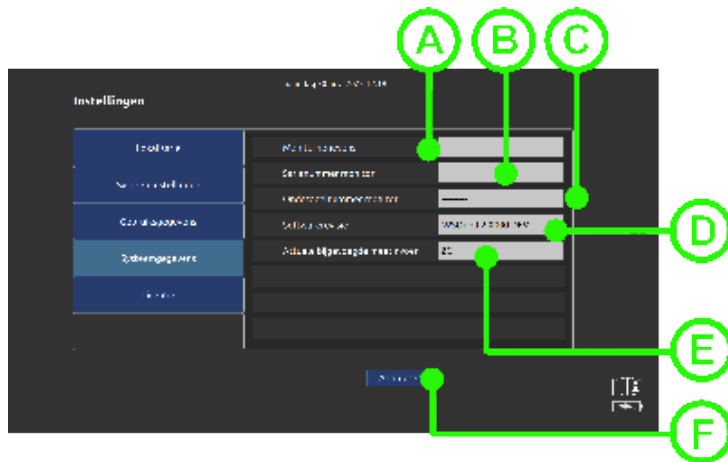
- A - Baudrate - De benodigde baudrate selecteren
- B. Serienummer/EMR-protocol - Selecteren welk EMR-protocol te gebruiken
- C. Hardware (HW) flowregeling - Schakelt hardwareflowregeling aan of uit
- D. Tijdstelling - Wijzigen van de weergegeven tijd
- E. Tijdformaat - Wijzigen tussen 12-uurs en 24-uurs klok
- F. Opslaan - Instellingen voor opslaan
- D. Datuminstelling - Wijzigen van de weergegeven datum
- H. Annuleren - Selectie annuleren

5.8 Gebruiksgegevens



- A. Gebruikte module - Aantal meetmodules gebruikt op de monitor, automatisch door het systeem geactualiseerd
- B. Aantal gebruikte probes - Aantal probes of sensoren gebruikt op de monitor
- C. Aantal sessies - Aantal patiënten waarvoor de monitor is gebruikt
- D. Annuleren - Selectie annuleren
- E. Offload - Gebruikmaking van offloadgegevens

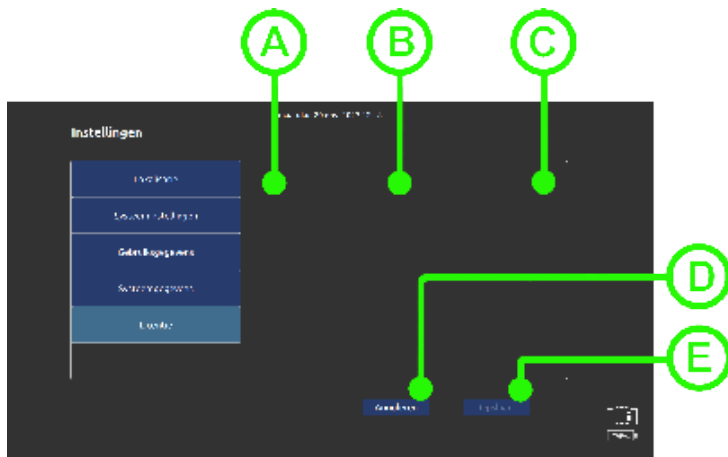
5.9 Systeemgegevens



- A. Monitorgegevens - Informatie over de monitor
- B. Serienummer monitor - Uniek serienummer monitor
- C. Onderdeelnummer monitor - Onderdeelnummer van de monitor
- D. Softwareversie - Informatie softwareversie
- E. Bijgevoegde meetinvoergegevens - Informatie van gekoppelde meetinvoerapparaten
- F. Annuleert selectie
- G. IP-adres - Monitort IP-adres

5.10 Licenties

Licenties worden gebruikt in een toekomstige versie van Deltex TrueVue-software



- A. Licentietype - Toont het licentietype/-naam
- B. Licentienummer - Het licentienummer
- C. Vervaldatum - Vervaldatum van de licentie
- D. Annuleert selectie
- E. Licentie toevoegen - Staat de gebruiker toe een nieuwe licentie toe te voegen

6. Startschermen

Als het TrueVue-systeem wordt ingeschakeld, is het eerste scherm dat wordt weergegeven afhankelijk van of er een probe is aangesloten en de geldigheid van de probe:

- Als er geen probe is aangesloten, kan de gebruiker toegang krijgen tot de Demonstratiemodus, de gegevens van de patiënt bekijken, instellingen of gebruiksaanwijzing invoeren.
- Als een ongeschikte probe wordt aangesloten, verschijnt er een bericht met die strekking. Corrigeer deze situatie door een geschikte Deltex Medical-probe aan te sluiten op Dopplink.
- Neem contact op met uw Deltex Medical vertegenwoordiger als een ongeldige probe is aangesloten of gebruik een type probe waar het TrueVue-systeem wel geschikt voor is.
- Als een probe met verlopen gebruikstijd wordt aangesloten, verschijnt er een bericht met die strekking. Als er opgeslagen gegevens beschikbaar zijn voor de verlopen probe, kan de gebruiker de gegevens bekijken of overbrengen.
- Als een ongebruikte probe wordt aangesloten, kunnen gegevens worden gekopieerd van de lijst van patiënten om de monitoring van een specifieke patiënt voort te zetten of kunnen de details van een nieuwe patiënt worden ingevoerd.
- Als een gebruikte probe wordt aangesloten, begin dan met monitoring of zet dit voort of breng de gegevens over.



Als er ruimte nodig is voor een patiënt, wordt de gebruiker gevraagd om een bestaande patiënt te wissen.

6.1 Indicator voor resterende probegebruiksduur

Als een probe wordt aangesloten op het TrueVue-systeem, wordt de resterende gebruikstijd van de probe aan de rechterbovenkant van het scherm weergegeven, zowel in een cirkeldiagram als in tekst.

Als het resterend probegebruik afneemt, wijzigt het cirkeldiagram van groen naar amberkleurig. Als de resterende gebruikstijd van de probe de 5 minuten bereikt, verandert de cirkel naar rood.



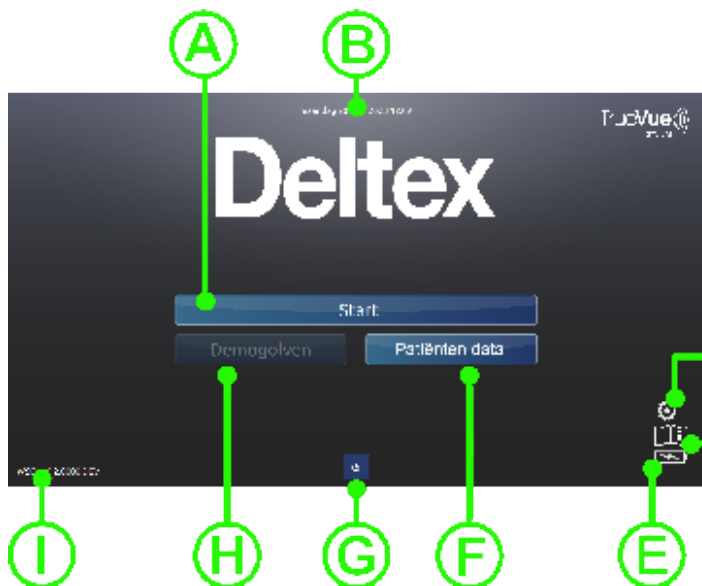
Als de gebruiksduur van de probe is verstreken, wordt "Probe verlopen" weergegeven op een oranje balk en wordt de flowmonitoring (Doppler) onmiddellijk gestaakt. Als geldige drukgegevens worden weergegeven, houdt de drukmonitoringmodus tot 12 uur aan (slechts 6 uur voor DP6). Als het nodig is om de monitoring van de patiënt voort te zetten, dient de probe zo spoedig mogelijk verwisseld te worden.

6.2 Patiëntidentificatie

Patiënten moeten een identificatiecode toegevoegd krijgen aan hun details. Op het scherm Nieuwe probe kan een automatisch identificatienummer worden gebruikt dat wordt aangemaakt door het TrueVue-systeem, of de gebruiker kan een beter passend ID ingeven. Het automatisch nummer wordt samengesteld uit de datum en tijd wanneer de probe werd aangesloten.

6.3 Startscherm

Het startscherm is het beginscherm dat laadt nadat de monitor is ingeschakeld

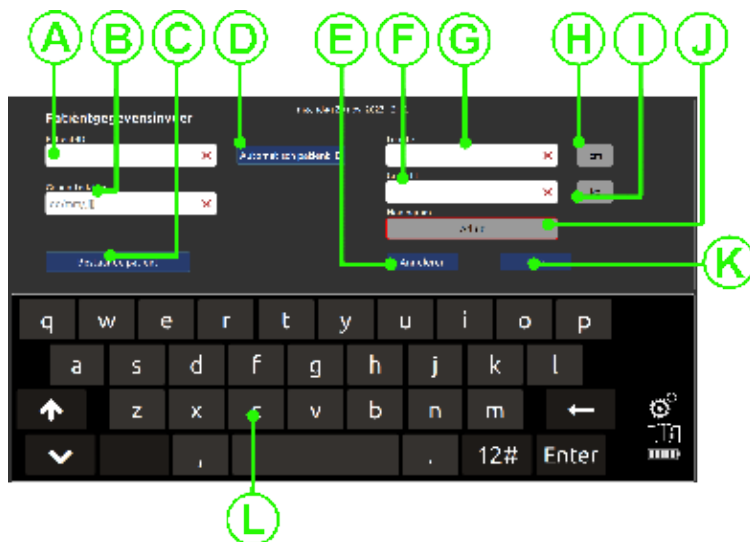


- A. Startknop - Toegang tot patiëntgegevensinvoerscherm.
- B. Tijd en datum - Monitort tijd and datum
- C. Instellingen - Toegang tot monitorinstellingen
- D. IFU - Toegang tot de gebruiksaanwijzing
- E. Accu - Geeft accuniveau aan
- F. Patiëntregistraties - Toegang tot het patiëntregistratiescherm
- G. Uitschakelknop - Schakelt monitor uit - 3 seconden ingedrukt houden
- H. Demogolven - Toegang tot demoscherm, als de knop grijs wordt, is de demo niet beschikbaar
- I. Versie van de software - Geeft de huidige softwareversie weer

6.4 Scherm Patiëntgegevens

Het scherm Patiëntgegevens wordt gebruikt om de leeftijd, het gewicht en de lengte van de patiënt in te voeren en weer te geven. Deze informatie wordt gebruikt om het lichaamsoppervlak (BSA, Body Surface Area) te berekenen

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



- A. Patiënt-ID - Gebruikt om een automatisch gegenereerd ID of een standaard ID met het toetsenbord te selecteren.
- B. Geboortedatum - Gebruikt om geboortedatum van de patiënt toe te voegen
- C. Bestaande patiënt - Gebruikt om een bestaande patiënt te selecteren
- D. Auto-input - Genereert automatisch een patiënt-ID
- E. Annuleren - Selectie annuleren en terugkeren naar het beginscherm
- F. Gewicht - Gebruikt om het gewicht van de patiënt in te voeren
- G. Lengte - Gebruikt om de lengte van de patiënt in te voeren
- H. Lengte-eenheden - Gebruikt om de lengte-eenheden te wijzigen
- I. Gewichtseenheden - Gebruikt om de gewichtseenheden te wijzigen
- J. Nomogram - geeft het te gebruiken type nomogram weer, afhankelijk van de ingevoerde informatie in gewicht, lengte en leeftijd
- K. Oké - Gebruikt om verder te gaan naar de bevestigingspagina
- L. Onscreen toetsenbord - Gebruikt om tekst in te voeren

6.5 Monitoren van een nieuwe patiënt

Om te starten met het monitoren van een nieuwe patiënt, moet de patiënt eerst in het patiënteninvoerscherm worden toegevoegd. Zodra op oké wordt gedrukt, verschijnt de bevestigingspagina

Bevestig de juistheid van de patiëntgegevens	
Patiënt-ID	P231120_121304
Geboortedatum	12/12/1955
Lengte	168 cm (5ft 6in)
Gewicht	97 kg (214 lb)
Nomogram	Adult
Terug	
Bevestigen	

- A. Patiëntinformatie - Geeft informatie over de patiënt
- B. Bevestiging - Gebruikt om de informatie te bevestigen
- C. Terug - Terugkeren naar het vorige scherm

6.6 Monitoren van een bestaande patiënt met een nieuwe probe

Om te starten met het monitoren van een bestaande patiënt moet de gebruiker de knop Bestaande patiënt selecteren op het patiëntinvoerscherm.

Patiënt-ID	Naam	Staat het gebruikte	Max. Duur
P231120_112340	Cooper	maandag 23 nov 2023 10:27	0
P231120_112340	ID: xx	maandag 23 nov 2023 10:27	0
P231120_112340	Cooper	maandag 23 nov 2023 10:27	0
P231120_112340	ID: xx	maandag 23 nov 2023 10:27	0
P231120_112340	Cooper	maandag 23 nov 2023 10:27	0

- A. Selecteer patiënt aan monitor - Geeft huidige modus weer
- B. Patiënt-ID - Patiënt-ID-kolom, selecteer pijl om de volgorde van hoog naar laag of van laag naar hoog te wijzigen
- C. Invoer - Invoerkolom - Gebruikt om de kolom van hoog naar laag of van laag naar hoog te sorteren
- D. Laatste gebruikt - Laatste gebruikte kolom - Gebruikt om de kolom van hoog naar laag of van laag naar hoog te sorteren
- E. Duur - Gebruiksduurkolom - Staat de gebruiker toe om de kolom van hoog naar laag of van laag naar hoog te sorteren
- F. Patiëntenlijst - Overzicht van alle beschikbare patiënten
- G. Scrollbar - Gebruikt om te scrollen door patiënten die off-screen zijn
- H. Selecteren - Gebruiker selecteert patiënt en gaat verder
- I. Terug - Keert terug naar het patiëntinvoerscherm

Het patiënt-ID kan worden gewijzigd als een automatisch ID-nummer nog niet eerder is gewijzigd voordat bevestiging wordt ingedrukt.

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

Zodra de gebruiker de patiëntselectie heeft bevestigd, wordt het bevestigingsscherm weergegeven

6.7 De patiënt wissen

De patiënt kan handmatig worden gewist als de gegevens niet langer nodig zijn

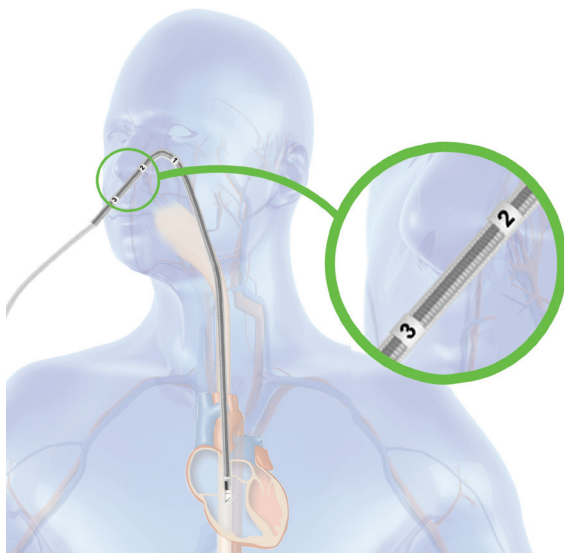
Patiëntregistraties selecteren van het beginscherm en vervolgens de te wissen patiënt selecteren en daarna de deleteknop.

Als het TrueVue-systeem onvoldoende opslagruimte heeft om het monitoren van een nieuwe patiënt te starten, wordt de gebruiker gevraagd een bestaande patiënt te wissen.

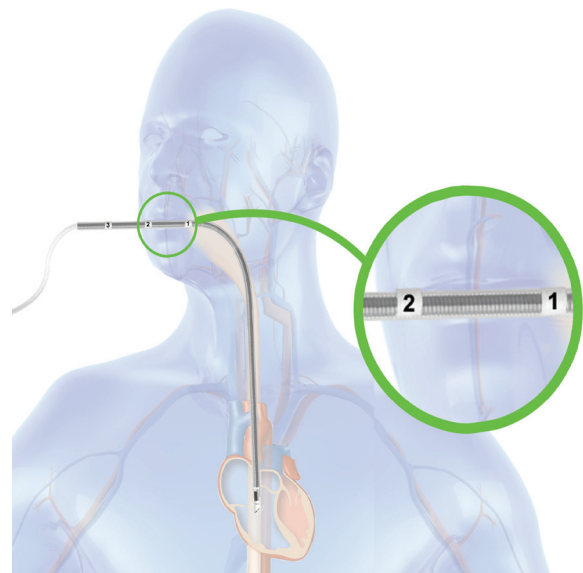
7. Verkrijgen van een goed flowsignaal

7.1 De probe positioneren

De probe kan oraal of nasaal worden geplaatst



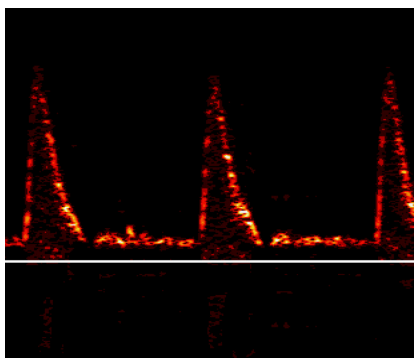
Nasale plaatsing



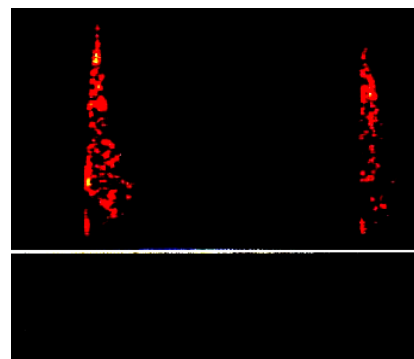
Orale plaatsing

In het scherm Uitvoeren (Run) - zijn het Dopplersignaal en de bijbehorende audio geactiveerd.

Het positioneren van de probe zodat een optimaal signaal wordt verkregen, is essentieel. Onjuiste plaatsing van de probe zal de nauwkeurigheid van de weergegeven gegevens negatief beïnvloeden.



Goede signaalkwaliteit.



Slecht gedefinieerde golfvorm.

Er kan verplaatsing van de probe optreden waardoor de kwaliteit van het signaal af kan nemen.

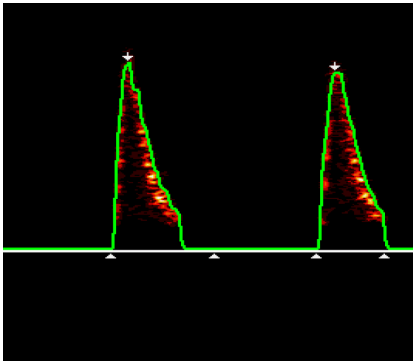
Identificeer de correcte dieptemarkeringen op de probe en breng deze in tot de juiste proximale markering. Draai de probe dan om het karakteristieke signaal te lokaliseren. Als dit niet wordt verkregen, trek de probe dan iets terug en draai opnieuw. Herhaal dit totdat het correcte signaal wordt verkregen.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

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

Een 'ideale' aortale golfvorm moet een scherpe, goed gedefinieerde contour hebben met een overwegend zwart centrum en een kleine hoeveelheid wit in de achterrand van de golfvorm.

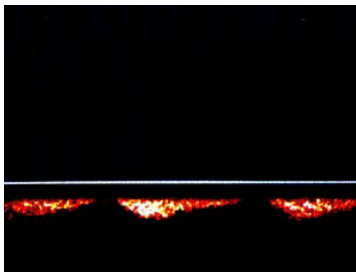
De groene lijn, gezien in het Run-scherm, is de maximum snelheidsvolglijn en moet de golfvorm getrouw weergeven. Er mogen geen 'pieken' in de maximale volglijn voorkomen.

De drie witte pijlen moeten aan het begin en het einde van de systolische flow en op de pieksnelheid zichtbaar zijn. Onjuiste plaatsing van de pijlen heeft invloed op de gegevens die weergegeven worden. Focus de probe opnieuw.

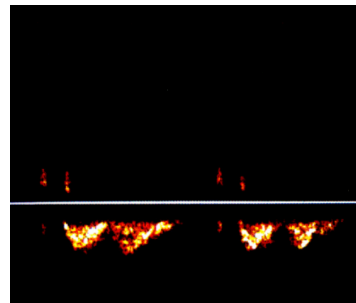


Onjuiste plaatsing van de witte pijlen

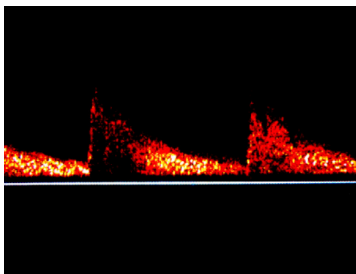
Signalen van andere vaten dan de aorta descendens resulteren in onjuiste resultaten.



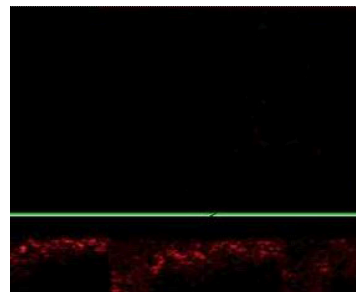
Veneus signaal.



Cardiaal signaal.



Truncus coeliacus.



Longslagader

7.2 Afstemmen van het signaal

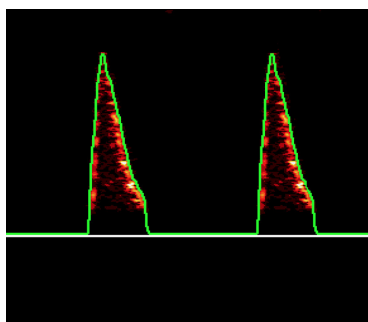
Voor optimaal gebruik brengt het TrueVue-systeem het bereik van de golfvorm automatisch op schaal voor de gebruiker. Deze schalen kunnen vergroten tijdens de monitoring. De schaal verkleint niet zonder tussenkomst van de gebruiker.

7.3 Het signaalfilter instellen

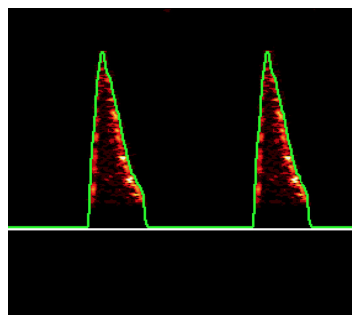
Het TrueVue-systeem heeft een filter dat kan worden gebruikt om artefacten veroorzaakt door laagfrequente ruis te verwijderen. Deze ruis kan ontstaan door buitensporig geluid van de hartklep of door hartwandwrijven. Dit filter staat standaard uit.



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



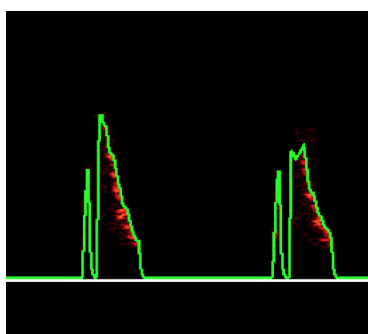
Filter niet nodig.



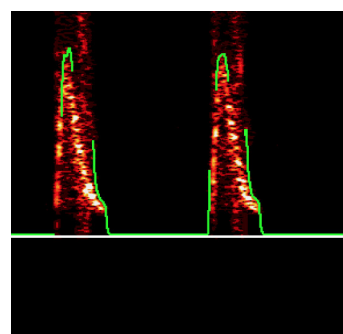
Onjuist gebruik van het filter.

7.4 De signaalversterking instellen

De versterkingsfactor die toegepast wordt op het signaal in het TrueVue-systeem heet de Versterking. Onvoldoende of overmatige versterking heeft een signaal van slechte kwaliteit tot gevolg.



Onvoldoende versterking.



Overmatige versterking.

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

Het audiovolume wordt niet beïnvloed door de versterkingsfactor.

7.5 De maximale stroomsnelheid vinden

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

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

7.6 Weergave in volledig scherm

De golfvorm wordt weergegeven op een scherm in de volledige breedte dat van rechts naar links loopt. De golfvormvolgcurve wordt getoond als een groene lijn met witte pijlen die de positie van de peksnelheid en systolepunten van elke hartslag toont. De display bestrijkt een periode van * seconden.

Druk golfvormen worden automatisch weergegeven op het scherm terwijl dit in Drukmodus is.

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

Het TrueVue-systeem onderdrukt smalle-bandgeluid van een constante frequentie of interferentie van externe bronnen elke 5 seconden. Als ruis wordt gedetecteerd, wordt deze genegeerd. Als de frequentie varieert, zal het Truevue-systeem niet in staat zijn om de golfvorm op te lossen.

Als er elektrische ruis aanwezig is, bijvoorbeeld van diathermieapparatuur, zal het Truevue-systeem de golfvolgcurve onderdrukken.

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

7.7 Veranderen van het aantal cycli waarbij voor berekeningen wordt uitgegaan van het gemiddelde

In sommige situaties kan het nuttig zijn om het aantal cycli aan te passen, bijvoorbeeld 1-2 cycli gedurende diathermie of 10-25 voor onregelmatige hartritmes, zoals atriumfibrilleren, of een duidelijke respiratoire schommeling.

7.8 Het beeld pauzeren

Als het scherm gepauzeerd is, kan naast het bestuderen van de golfvorm een snapshot worden genomen.

Een scrollindicatorbalk verschijnt op het scherm waardoor de gebruiker maximaal 30? seconden terug kan gaan van de eerder vastgelegde golfvormen.

Hoewel de op het scherm weergegeven gegevens niet veranderen wanneer ze worden gepauzeerd, gaat het Truevue-systeem door met het opnemen van trendinformatie.

Druk op uitvoeren om terug te keren naar de normale realtime weergave.

7.9 Ontkoppeling van de probe

Als de probe wordt losgekoppeld van de monitor, dan:

- Stopt de flowmonitoringmodus als er geen geschikte drukgolf is voor de drukmonitoringmodus.
- Als er een geschikte drukgolf is, gaat de monitoring door in drukmonitoringmodus

en:

- Als de kalibratie binnen de geschikte periode ligt, zijn de cardiac output op basis van druk en de afgeleide resultaten beschikbaar tot de kalibratieperiode is verstreken.

Als er bij gebruik met aangesloten druklijn gedurende vijf minuten geen drukgolfsignaal wordt gedetecteerd, stopt de drukgolfmodus en het Geen probe-scherm wordt weergegeven. Als er geen geldige kalibratie is moet het gaan uitschakelen.

Kalibratie kan via de probe worden overgebracht naar een ander TrueVue-systeem als de monitoring van de patiënt wordt overgebracht, door opnieuw aansluiten van de probe naar het nieuwe TrueVue-systeem. Onder deze omstandigheden, is het wellicht niet direct nodig om de probe opnieuw in te brengen, tenzij het klinisch geïndiceerd is.

8. Aanvullende berekeningen

SVR-, SVRI-, DO2-, DO2I-, CPO-, CPI-, Ea- en Eadyn-berekeningen worden uitsluitend weergegeven terwijl de CO binnen de kalibratiewaarden ligt. Als de CO afwijkt met > 20% zullen de berekeningen worden vervangen door "---" en zullen ze pas opnieuw worden weergegeven als een nieuwe kalibratie wordt uitgevoerd.

8.1 Systemische vasculaire weerstand (SVR) en Systemische vasculaire weerstand-index (SVRI)

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

De meest recent ingevoerde CVD wordt gebruikt.

Continue berekeningen:

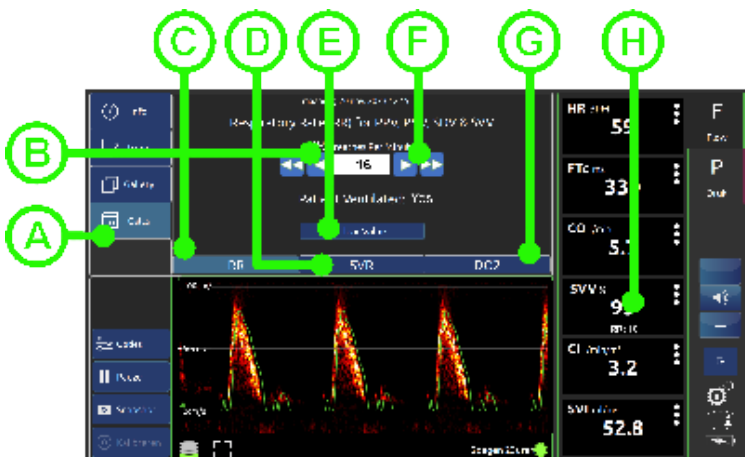
Als de druklijn is aangesloten en geldige waarden worden gelezen, dan kunnen continue SVR- en SVRI-waarden worden weergegeven in zowel de flow- (Doppler) als de drukmonitoringmodus door de CVD in te voeren en SVR of SVRI te selecteren als een weergegeven resultaat in de 6 vakken.

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

8.2 Scherm Aanvullende berekeningen

De pagina Aanvullende berekeningen (Additional Calculations) wordt gebruikt om informatie in te voeren voor parameters waarbij aanvullende informatie nodig is.

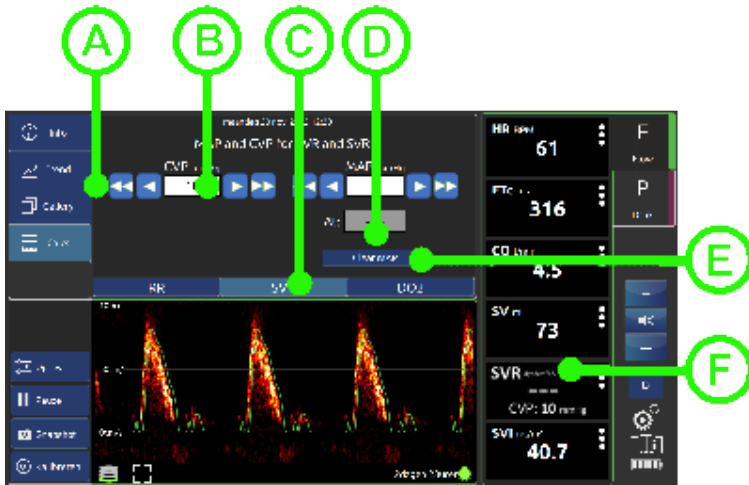
Ademhalingsfrequentie (Respiratory Rate, RR) voor PPV, PVV, SDV en SVV. Patiënt beademd: Nee. Waarde verwijderen



- A. Calcs - Gebruikt om het scherm Berekeningen te selecteren
- B. Knoppen omlaag - Gebruikt om het weergegeven aantal te verlagen
- C. Respiratory Rate - Gebruikt om de ademhalingsnelheidsinstellingen in te voeren
- D. SVR - Gebruikt om de SVR-instellingen in te voeren
- E. Clear Values - Verwijdert de ingevoerde waarden
- F. Knoppen omhoog - Gebruikt om het weergegeven aantal te verhogen
- G. DO2 - Gebruikt om de DO2-instellingen van de patiënt in te voeren
- H. Displayed value - Ingevoerde waarde wordt op de display weergegeven

8.3 Berekeningenschermb voor SVR en SVRI

De pagina SVR/SVRI-berekeningen wordt gebruikt om de SVR-parameter MAP en CVP voor SVR en SVRI weer te geven. Tijd. MAP verwijderen



- B. Knoppen omlaag - Gebruikt om de weergegeven waarde te verlagen
- F. Knoppen omhoog - Gebruikt om het weergegeven aantal te verhogen
- C. SVR - Toont de geselecteerde parameter
- D. Tijd ingevoerde gegevens - Registreert de tijd waarop de gegevens zijn ingevoerd
- E. Clear MAP - Verwijdert de ingevoerde MAP-waarde
- F. SVR-parameter - Weergegeven SVR en bijbehorende waarden

8.4 DO₂ en DO₂I worden tijdelijk weergegeven in het berekeningenschermb

Het DO₂-schermb maakt het de gebruiker mogelijk om waarden toe te voegen die nodig zijn om de DO₂-parameter weer te geven. SAO₂ en Hb voor DO₂. Hb verwijderen



- A. Huidig CaO₂ - Toont de door de gebruiker ingevoerde CaO₂-waarde
- B. Knoppen omlaag - Gebruikt om de weergegeven waarde te verlagen
- C. Knoppen omhoog - Gebruikt om de weergegeven waarde te verhogen
- D. Clear Hb - Gebruikt om de Hb-waarden te verwijderen
- E. Hb-waarde - Gebruikt om Hb-waarden in te voeren
- F. Tijd ingevoerd SaO₂ - Geeft de tijd weer waarop de SaO₂ werd berekend
- G. DO₂ - Toont de geselecteerde parameter
- H. DO₂-display - Toont de DO₂-waarde samen met andere vereiste waarden

8.5 Verstrekten tijd of CO-afwijking

Om extra berekening vereist voor DO₂ weer te geven. Als het resultaat meer dan * uur oud is, verandert de tekstkleur naar geel en als de CO meer dan *% afwijkt, wordt het resultaat vervangen door "---".

DO2 zonder vereiste berekeningen	DO2 met vereiste berekeningen	Verstrekten tijd DO2	DO2 met afwijkend CO

8.6 SVR-berekeningendisplay

SVR en SVRI worden tijdelijk weergegeven in het gebied Patiëntgegevens als de berekening wordt gemaakt. Ga om de berekeningen opnieuw te bekijken naar het scherm Aanvullende berekeningen:

Als het TrueVue-systeem uitgeschakeld is of de probe ontkoppeld is, worden de gegevens bewaard. Als de monitoring hervat wordt, worden de resultaten van de laatst geaccepteerde SVR/SVRI weergegeven in de 6 vakjes, als al ingesteld als standaard.

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

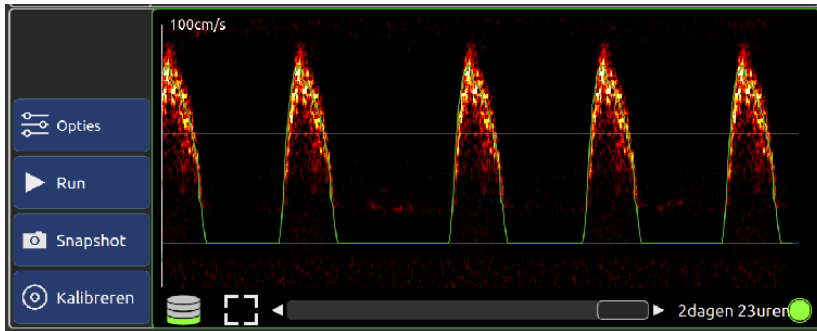
Deze berekeningen zijn niet beschikbaar als de patiëntgegevens buiten de nomogramlimieten vallen, omdat volumetrische resultaten vereist zijn. Als resultaten van bloedmonsters beschikbaar zijn.

9. Snapshots en baseline

9.1 Een snapshot maken

Er zijn 2 methoden om een snapshot te maken.

- Tijdens de uitvoermodus (runmodus)
- Tijdens de pauzeermodus



In de pauzeermodus kan de gebruiker in het venster scrollen om de opgenomen golfvormen te selecteren.

Indrukken van de snapshotknop brengt een bevestigingsvenster tevoorschijn, bij bevestiging wordt de gebruiker naar het gallerybeeld gebracht.

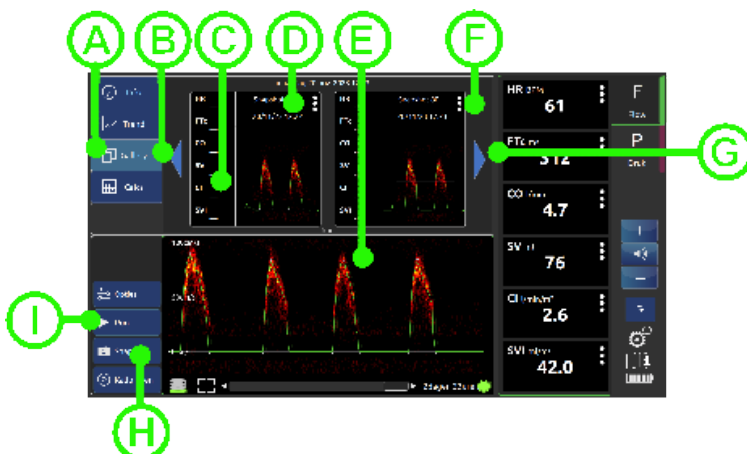
Als de gebruiker op de snapshotknop drukt wordt een snapshot van alle beschikbare golfvormen en parameters opgeslagen.

Snapshots zijn niet beperkt, maar wanneer de opslag vol is kan de gebruiker geen extra items opslaan.

Snapshotparameterwaarden worden bij de snapshot weergegeven.

De parameterwaarden worden gecombineerd met de eerste golfvorm, weergegeven rechts van de snapshot.

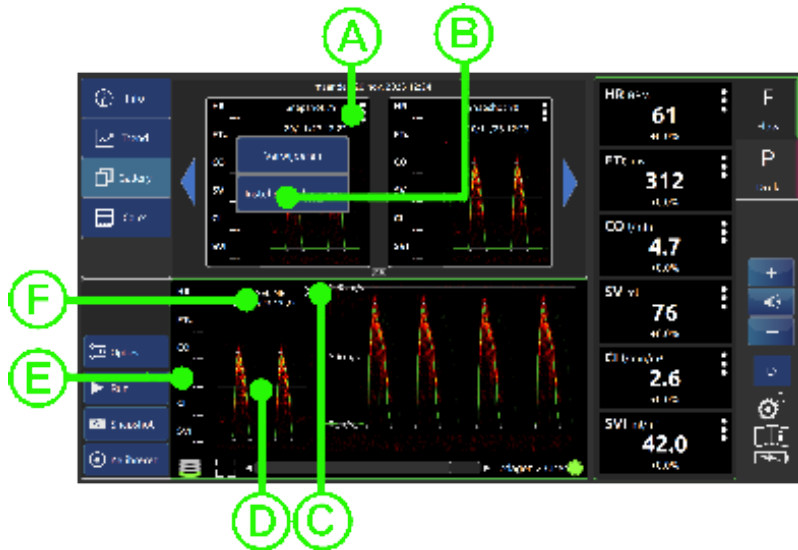
9.2 Galleryscherm



- A. Gallery - Gebruikt voor toegang tot alle opgeslagen snapshots die verband houden met de patiënt
- B. Links scrollen - Gebruikt om links door de snapshots te scrollen
- C. Snapshotparameters - Parameters voor afgebeeld snapshot
- D. Snapshotnummer en datum - Automatisch toegewezen nummer en tijdstempel
- E. Dia-indicator - Toont het nummer van de opgeslagen snapshots
- F. Snapshotopties - Gebruikt om snapshot in te stellen als baseline of te verwijderen
- G. Rechts scrollen - Scrollt door beschikbare snapshots
- H. Snapshotknop - Maakt een nieuw snapshot
- I. Pauze/Run-knop - Pauzeert of voert flowscreen uit

9.3 Een baseline instellen

In het snapshotgalleriescherm heeft de gebruiker de optie om een snapshot als baseline in te stellen door drukken op de optieknop in de rechter bovenhoek van de snapshot.



- A. Stel baseline in - Gebruikt om de snapshot als baseline in te stellen
- B. Snapshotsopties - Gebruikt om snapshotopties te openen
- C. Verwijder baseline - Gebruikt om de baseline te verwijderen
- D. Golfvorm baseline - Bekijken van de baselinegolfvorm
- E. Baselineparameters - Weergave van baselineparameters.
- F. Baseline-informatie - Weergave van baseline-informatie.

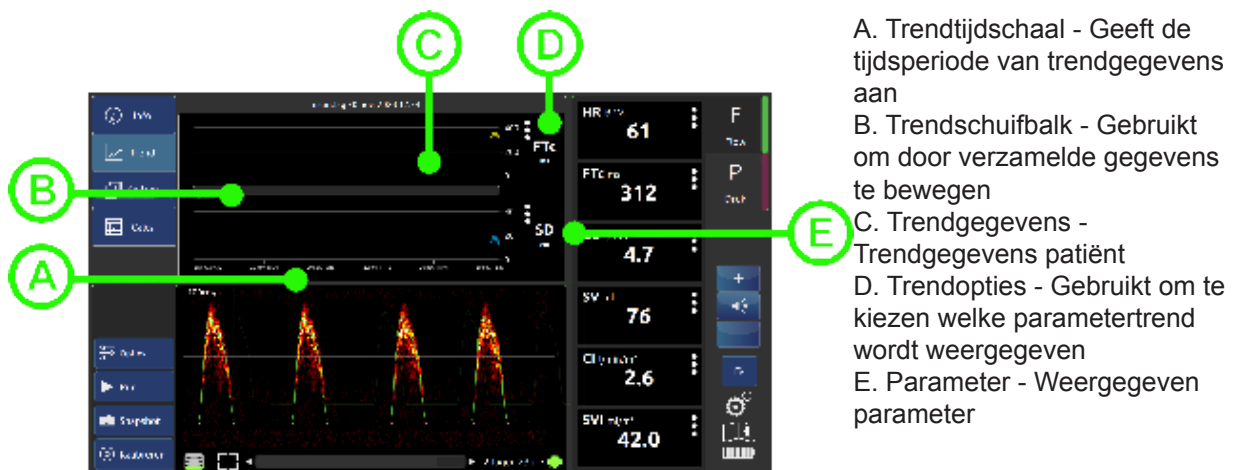
10. Trend- en informatieschermen

Het TrueVue-systeem legt historische gegevens vast voor bepaalde parameters en kan de veranderingen in deze parameters grafisch weergeven. Deze opgeslagen informatie kan worden gebruikt om trends bij de patiënt te monitoren en het effect van verschillende interventies vast te stellen. Terwijl de gemiddelde waarden voor elk resultaat elke 30 seconden worden opgeslagen, kunnen trendgegevens van maximaal twee resultaten grafisch worden weergegeven. Resultaten voor parameters zoals SVR-, SVRI-, DO2- en DO2I-berekeningen en toegevoegde voorvallen worden ook opgeslagen voor latere raadpleging. Zodra het signaal is verkregen en de probe is geplaatst, worden de trendgegevens vastgelegd door de monitor, zelfs als het scherm bevroren is.

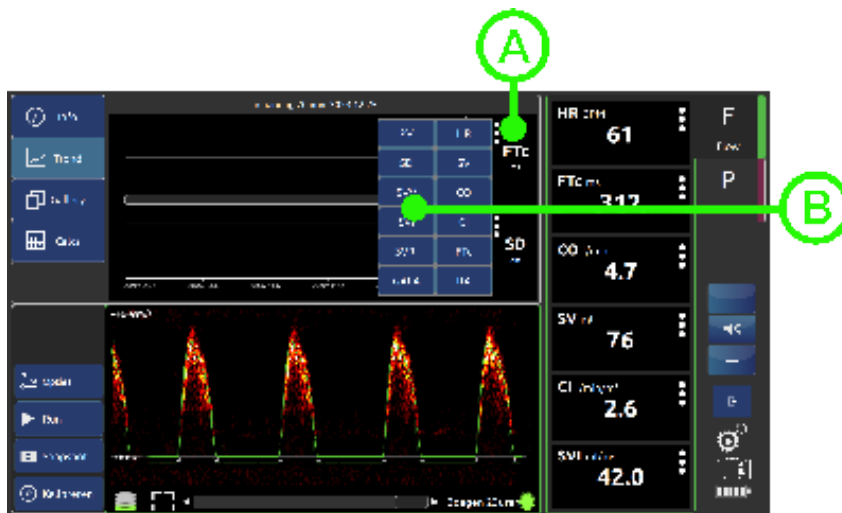
Alle trend- en snapshotgegevens worden opgeslagen in het TrueVue-systeem, niet in de probe. Weergegeven gegevens worden automatisch op schaal gebracht om alle resultaten te tonen. Zodra de verzamelde trendinformatie het displaygebied heeft overschreden verschijnt de scrollbalk, scrollen door historische trendgegevens kan worden uitgevoerd door de display te slepen. De geselecteerde modus regelt welke parameters beschikbaar zijn voor weergeven van trends. Op flow gebaseerde parameters in de flowmonitoringmodus en op druk gebaseerde parameters in de drukmonitoringmodus.

10.1 Trendscherf

De geselecteerde modus bepaalt welke parameters beschikbaar zijn voor trends, d.w.z. in de flowmonitoringmodus zijn alleen parameters met betrekking tot flow beschikbaar.



10.2 Een trendparameter wijzigen



A. Opties - Opties kiezen brengt parameterselectie naar voren
 B. Parameterselectietabel - Parameters die beschikbaar zijn voor weergeven van trends

10.3 Informatiescherm



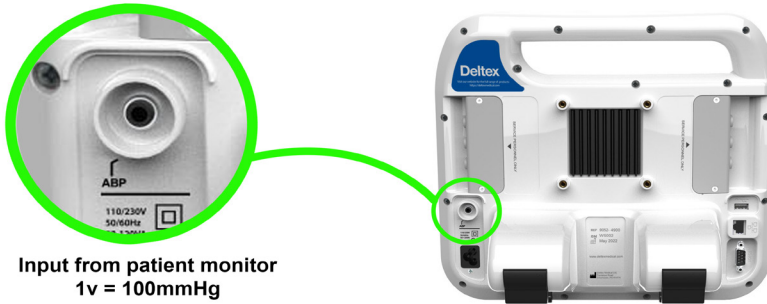
A. Info - Gebruikt om het informatiescherm binnen te gaan
 B. Patiëntinformatie
 C. Sessie-informatie

11. Drukmonitoring



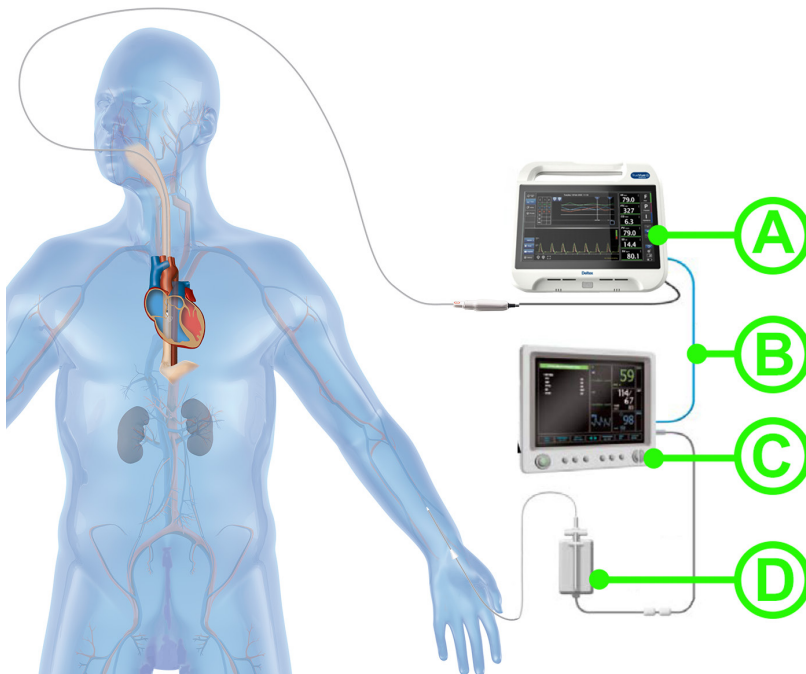
Ongeautoriseerde aansluitingen aan de AUX-poorten kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Sluit geen andere apparatuur dan medische apparatuur (conform richtlijn BS EN 60601-1) aan op het TrueVue-systeem terwijl de monitor aangesloten is op een patiënt, tenzij er een isolator van medische kwaliteit wordt gebruikt die voldoet aan BS EN 60601-1.

Om de drukmonitoringmodus in te schakelen, moet er een arteriële druksignaallijn zijn aangesloten en moeten drukgegevens beschikbaar zijn.



ABP-contact aan de achterkant van de monitor.

Sluit een Deltex arteriële drukkabel (ABP) aan in de ABP-contactdoos. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical voor informatie. Wanneer monitors zijn aangesloten middels een Deltex ABP-kabel, controleer dan of de systolische/diastolische en de MAP-drukwaarden van het TrueVue-systeem en de displays van de vitale-functiesmonitor gelijk zijn.



- A. TrueVue-systeem
- B. ABP-kabel - Deltex-kabel die de overdracht van het invasieve-arteriële druksignaal van de vitale-functiesmonitor naar het TrueVue System mogelijk maakt
- C. Vitale-functiesmonitor
- D. Druktransducer

Voordat op de cardiac output gebaseerde resultaten kunnen worden weergegeven in de drukmonitoringmodus, moeten de drukgegevens worden gekalibreerd met gebruikmaking van de flowgolfvorm (Doppler).

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

De kalibratiestatus wordt weergegeven als een voortgangsbalk in een pop-upvenster.

Wanneer de kalibratietijd verstrijkt, stoppen alle op de cardiac output gebaseerde parameters in de drukmonitoringmodus onmiddellijk. Een kalibratie kan op elk moment worden uitgevoerd waarop een geschikt flowsignaal kan worden verkregen.

11.1 Scherm voor niet gekalibreerde druk



- A. Drukparameters - Parameters in verband met druk
- B. Druk modus - Gebruikt om de drukmodus te selecteren
- C. Ongekalibreerde parameters - De resultaten worden weergegeven zodra de kalibratie is uitgevoerd
- D. Druksignaal - Live druksignaal
- E. Druk kalibreren - Gebruikt om het druksignaal te kalibreren

11.2 Scherm voor gekalibreerde druk

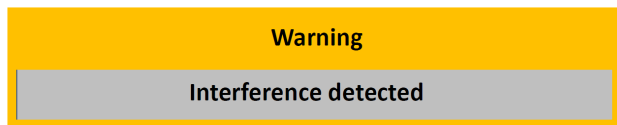


- A. Drukparameters - Parameters in verband met druk
- B. Druk modus - Gebruikt om de drukmodus te selecteren
- C. Gekalibreerde parameters - Standaard en volumetrische parameters
- D. Druksignaal - Live druksignaal.
- E. Druk kalibreren - Gebruikt om het druksignaal te kalibreren

12. Pop-up-vensters

Pop-up-vensters worden gebruikt om de gebruiker bewust te maken van monitorvoorvallen. Sommige vensters vereisen dat de gebruiker een handeling uitvoert, andere verwijderen zich automatisch.

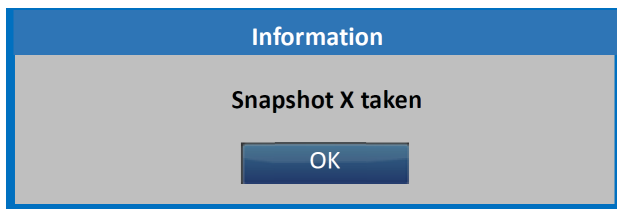
12.1 Waarschuwingpop-up



Een waarschuwingpop-up wordt gebruikt om de aandacht van de gebruiker voor een kwestie te vragen zonder het gebruik van de monitor te verstoren. Er is geen gebruikersinteractie op deze pop-up, die door de applicatie wordt verwijderd wanneer deze besluit dat het voorval dat de waarschuwing heeft veroorzaakt voorbij is of dat een toepasselijk tijdsinterval is verstreken.

Voorval	Melding
Geluid gedetecteerd	Interferentie gedetecteerd
Accu bijna leeg	Accuniveau laag. Op elektriciteitsnet aansluiten

12.2 Informatiepop-up

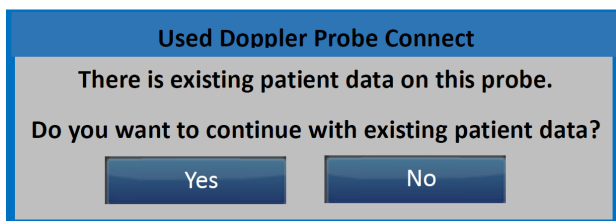


Een informatiepop-up highlight een voorval voor de gebruiker die deze optioneel kan accepteren via een oké-knop. Als de gebruiker het voorval niet accepteert, wordt de pop-up verworpen na een bepaald tijdsinterval.

Informatiepop-ups worden gebruikt voor probe-aansluitingen-, snapshots- en kalibratievoorvallen.

Voorval	Melding
Ongeldige probe aangesloten	Een ongeldige probe is aangesloten.
Vervallen probe aangesloten	Een probe met verlopen gebruikstijd is aangesloten
Snapshot genomen	Snapshot <snapshot id> genomen
Drukkalibratietijd verlopen	De drukkalkibratietijd is verlopen
Dopplerprobe ontkoppeld	Dopplerprobe ontkoppeld
Dopplerprobe verlopen	De gebruikstijd van de dopplerprobe is verlopen

12.3 Bevestigingspop-up



Een bevestigingspop-up wordt gebruikt als het vereist is dat de gebruiker een handeling moet uitvoeren voor dat hij/zij verdergaat.

Bevestigingspop-ups verschijnen wanneer probes worden aangesloten, patiënten worden verwijderd en bij verwijderingen door de gebruiker.

Voorval	Knoppen	Melding
Gebruikte Dopplerprobe aangesloten	Ja, Nee	Er zijn gegevens van een bestaande patiënt op deze probe. Wilt u verdergaan met de gegevens van deze bestaande patiënt?
Verwijder verzoek patiënt	Ja, Nee	Patiënt <patient id> verwijderen?
Verwijder verzoek gebruiker	Ja, Nee	Gebruiker <user id> verwijderen?

12.4 Formulierpop-up

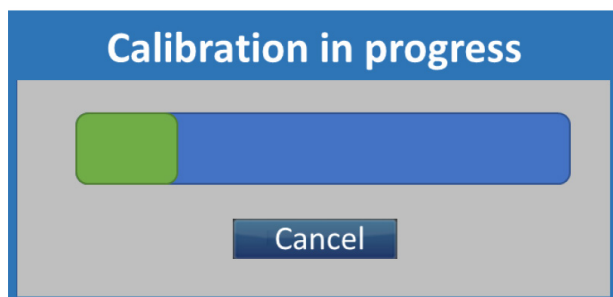


Een formulierpop-up wordt gebruikt om de gebruiker gegevens te laten invoeren.

Formulierpop-ups worden gebruikt voor het toevoegen van licentieverzoeken en toevoegen van gebruikers

Voorval	Knoppen	Melding
Voeg licentieverzoek toe	Toevoegen, Annuleren	Voer licentiesleutel in
Voeg gebruiker toe	Toevoegen, Annuleren	Voer gebruikersnaam in

12.5 Voortgangpop-up

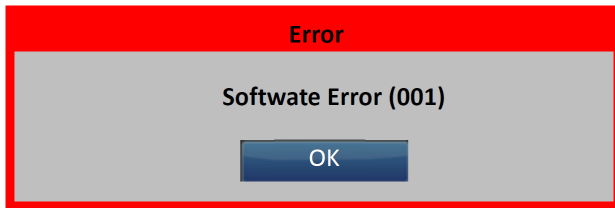


Een voortgangpop-up wordt gebruikt om de voortgang van een handeling die wordt uitgevoerd voor de gebruiker te highlighten met de eventuele mogelijkheid de handeling voor voltooiing te beëindigen. De pop-up wordt verworpen wanneer de voortgang is afgerond.

Voortgangpop-ups worden gebruikt voor drukkalkibratie en gegevensexport.

Voorval	Knoppen	Melding
Drukkalkibratie gestart	Annuleren	Drukkalkibratie is bezig.
Gegevensexport is bezig	Annuleren	Gegevensexport is bezig

12.6 Foutpop-up



Een foutpop-up wordt gebruikt om de gebruiker te informeren over een foute conditie op de monitor. De pop-up kan uitsluitend worden verworpen door de fout te bevestigen via de geboden oké-knop.








Foutpop-ups worden gebruikt voor software- en hardwarefouten

Voorval	Knoppen	Melding
Softwarefout	Oké	Softwarefout <error id>
Hardwarefout	Oké	Hardwarefout <error id>

14. Accu's

De monitor heeft een accu die bestemd is voor korte duur wanneer het elektriciteitsnet niet beschikbaar is. De accu is een component die niet door de gebruiker zelf kan worden onderhouden.

De tabel toont verschillende accupictogrammen die op het scherm zijn te vinden.

Accuniveau	Pictogram
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
> 81%	
Defect	
Bezig met laden	

Bij 5% acculading toont de monitor een melding die de gebruiker verzoekt de monitor aan te sluiten op het elektriciteitsnet.

Bij 0% schakelt de monitor uit.

15. Systeemspecificaties

15.1 Classificatie

Type bescherming	Klasse 2-apparatuur (functionele aarding)
Mate van bescherming	Aangebracht onderdeel type BF
Beschermingsklasse	IP2X
Bedieningsmodus	Continu beschikbaar (mogelijk herfocus nodig)
Medische veiligheidsclassificatie	IIb

Het apparaat is geconstrueerd en getest zoals gedefinieerd in BS EN 60601-1 (Veiligheid van medische apparatuur) Klasse 2 (functionele aarding) type BF.
Dit apparaat kan hinder ondervinden van het gebruik van hoog-energetische elektrochirurgische apparatuur (bijv. diathermie) in de dichte nabijheid.

15.2 Prestatie-eigenschappen

Deze specificatie is geldig nadat de monitor 60 minuten is opgewarmd in een omgevingstemperatuur van 15 °C tot 30 °C.

15.3 Fysieke kenmerken

Breedte	32 cm (12,6")
Diepte	14 cm (5,5")
Hoogte	29 cm (11,4")
Gewicht	2,6 kg (5,7 lb)

15.4 Omgevingscondities

Omgevingstemperatuur:

Bediening	15 tot 35 °C (59 °F tot 95 °F) <i>Nieuwe getallen</i>
Transport en opslag	<i>nodig</i> -15 tot 60 °C (5 °F tot 140 °F) ***

Relatieve luchtvochtigheid:

Bediening, transport en opslag	5%-90% (niet-condensvormend)
--------------------------------	------------------------------

Atmosferische druk:

Transport en opslag:	700 hPa tot 1060 hPa (525 mmHg tot 795 mmHg)
----------------------	--

15.5 Verwijdering van monitor en accessoires

Zie voor de juiste verwijdering van de TruVue System-monitor de WEEE-markering voor aanvullende gegevens.

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

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

15.6 Systeemkenmerken

Ultrageluid

4,02 MHz continuegolf doppler-ultrageluid ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ op 5 mm in situ) 450 Hz en 900 Hz hoogdoorlaatfilters.

Display

Aanraakscherm 11,6" volledige HD LCD-display

Continue werking

15.7 Akoestische output

De volgende tabel biedt maximale akoestische outputmetingen van de 4,02 MHz oesofageale dopplerprobe die continuegolf ultrageluid uitzendt (in RUN-modus) wanneer deze aangesloten is op de TrueVue-systeemmonitor.

De meetresultaten die in de tabel hieronder worden getoond werden bepaald in overeenstemming met de internationale IEC 61157-norm met titel 'Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment'.

Het TrueVue-systeem heeft slechts één vast akoestisch outputniveau dat wordt bepaald door het circuit en niet door de gebruiker kan worden ingesteld.

De monitor stoot minimaal ultrageluid (akoestische) emissies uit die worden geclassificeerd als niet-ioniserende straling. De sterkte en bundelvorm worden gespecificeerd in de tabel hieronder.

Er wordt geen ioniserende straling uitgestoten. Het apparaat stoot een veilig gecontroleerd niveau van diagnostisch ultrageluid uit via de ODP/TrueVue-probe compatibel met de betreffende apparaatfunctie in overeenstemming met BS EN 61157:2007. Gefabriceerd in overeenstemming met de vereisten van BS EN 60601-2-37:2008 +A1:2015.

Modus		Runmodus
Parameter		
Piek-negatieve akoestische druk	p_-	103 kPa ($\pm 16\%$)
Spatiale-pek temporale gemiddelde intensiteit	I_{spta}	362 mW.cm-2 ($\pm 33\%$)
Systeeminstellingen		niet van toepassing
Afstand van transduceroutputoppervlak tot het punt waar de pulsdrukkwadraatintegraal maximaal is	l_p	0,5 mm ($\pm 0,2$ mm)
-6 dB bundelbreedte bij l_p	$W_{b6} \begin{matrix} () \\ (\perp) \end{matrix}$	1,9 mm ($\pm 21\%$) 1,3 mm ($\pm 20\%$)
Output bundeldimensies*	$\begin{matrix} () \\ (\perp) \end{matrix}$	5,5 mm 2,1 mm
Aritmetisch gemiddelde akoestische werkfrequentie	f_{awf}	4,02 MHz
Initialisatie en opstart modes		niet van toepassing
Maximaal uitgangsvermogen		6 mW ($\pm 14\%$)
Output bundelintensiteit*	I_{ob}	42 mW.cm-2 ($\pm 14\%$)
Blokking akoestische output		Nee
Transducerafstand	L_{rs}	contact

De waarden voor de outputbundeldimensies en de outputbundelintensiteit worden afgeleid van de geometrische kristalafmetingen die door de fabrikant worden geleverd.

15.8 Veiligheid akoestische output

De oesofageale dopplerprobestransducer heeft een statische golfoutput (CW). Deze output is vast; TI- en MI-waarden kunnen daarom niet worden gewijzigd door systeemregelingen die beschikbaar zijn voor de gebruiker.

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

Parameter	Waarde
Thermische index zacht weefsel, TIS, voor niet-scanmodi	0,12 ± 16%
Thermische botindex, TIB, voor niet-scan-modi	0,94 ± 33%

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

15.9 Afstemmen van het signaal UK

Het TrueVue-systeem stemt het weergegeven bereik automatisch af voor de gebruiker, als de snelheid de weergegeven schaal overschrijdt, verhoogt het systeem het bereik automatisch. Het nieuwe bereik blijft tot het monitoren eindigt.

15.10 Nauwkeurigheid UK



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

Bij een correct gerichte probe is de resolutie van een snelheidsmeting 5% van de nominale volledigewaarde van het geselecteerde bereik. De resolutie van de timing is 4 ms. Dat is het interval waarin FFT's worden uitgevoerd en het scherm wordt vernieuwd.

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

15.11 Resultaten

Resultaten gebaseerd op de flow (Doppler)	
CO	cardiac output
SV	slagvolume
HR	hartfrequentie
MD	minuutafstand
SD	slagafstand
FTc	gecorrigeerde stroomtijd
FTp	stroomtijd tot pieksnelheid
MA	gemiddelde versnelling
PV	pieksnelheid
CI	hartindex
SVI	slagvolume-index
SVV	slagvolumevariatie

Dopplerresultaten, vervolg	
SDV	slagvolumevariatie
PVV	pieksnelheidvariatie
SVR	systemische vasculaire weerstand
SVRI	index systemische vasculaire weerstand
DO2	geleverde zuurstof
DO2I	index geleverde zuurstof
SOI	slagoutput-index

Resultaten gebaseerd op druk	
CO	cardiac output
SV	slagvolume
HR	hartfrequentie
CI	hartindex
SVI	slagvolume-index
SVV	slagvolumevariatie
SVR	systemische vasculaire weerstand
SVRI	index systemische vasculaire weerstand
PPV	polsdrukvariatie
Psys	systolische bloeddruk
Pdia	diastolische bloeddruk
Pmap	gemiddelde arteriële druk
BP	bloeddruk

Resultaten gebaseerd op flow (Doppler) en druk	
CPO	cardiaal uitgangsvermogen
CPI	cardiale vermogensindex
Ea	arteriële elastance
Eadyn	dynamische arteriële elastance

15.12 RS232-protocollen

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

15.13 Stroomvoorziening

Stroomeisen - 85-264 V AC (~)
60-80 VA
50/60 Hz

15.14 Accu

Accu - 57Wh EN62133 UN38.3
Nieuw minimaal 2 uur uitvoertijd
Lithiumiontype accu

15.15 Hulpaansluitingen



Ongeautoriseerde aansluitingen aan de AUX-poorten kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen. Sluit geen andere apparatuur dan medische apparatuur (conform richtlijn BS EN 60601-1) aan op het TrueVue-systeem terwijl de monitor aangesloten is op een patiënt, tenzij er een isolator van medische kwaliteit wordt gebruikt die voldoet aan BS EN 60601-1.

Seriële poort -	Voor seriële data-offload door koppeling aan een patiëntmonitor of een terminalserver voor elektronische medische gegevens (EMR) aan het bed.
USB-poort -	Voor het opslaan van gegevens op een USB-geheugenstick en het bieden van een verbinding met door Deltex Medical goedgekeurde apparatuur.
ABP-poort -	Voor aansluiting op een arteriële druk (ABP)-signaal. De inputschaal moet gelijk zijn aan 1 volt per 100 mmHg. Voor de weergave van drukparameters.
Patiënt-interfaces -	Aansluiting aan oesofageale dopplerprobe

15.16 Symboolmarkeringen

	Vorzorgsmaatregelen		Zie de gebruiksinstructieaanwijzing
	Type BF		Latexvrij product
	WEEE-markering (Europese Richtlijn 2002/96/EG)*. Geeft gescheiden behandeling van algemeen afval aan het eind van de gebruiksduur weer.		Conformité Européenne (CE) Conformiteitsteken voor de Europese richtlijn voor Medische Apparatuur
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordigers
	Gebruiken voor jiii-mm		EU-geautoriseerde vertegenwoordigers
	Catalogusnummer		Batchcode
	Serienummer		Opslagtemperatuurbereik: -20 °C tot 60 °C
	Mate van bescherming tegen schadelijk binnendringen van water		Mate van bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen.
	USB-poort		Netwerkpoort
	RS232-poort		Analoog-naar-digitaal-converterpoort
	Websitesymbool		Wisselstroom
	Probeconnectorrichtingsmarkering		Spanningsingang
	Niet hergebruiken. Voor gebruik bij één enkele patiënt.		Schakelaar UIT-positie
	Volumeregelpomp		Productiedatum
	Breekbaar. Mag niet nat worden. Deze kant boven.		Onderhoud mag niet door de gebruiker worden uitgevoerd.

* Binnen de Europese Unie – EU-brede wetgeving, zoals ingevoerd in elke lidstaat vereist dat gebruikte elektrische en elektronische producten die deze markering dragen, gescheiden worden verwerkt van normaal huishoudelijk afval. Hiertoe behoren ook de monitor en elektrische accessoires, zoals het elektriciteitsnoer. Klanten in het VK moeten contact opnemen met de klantenservice van Deltex Medical om retourzending te regelen.

15.17 Accessoires en reserveonderdelen

Gebruikershandleiding IFU (Electronische versie is beschikbaar op het TrueVue-systeem, een gedrukte kopie kan op verzoek worden aangevraagd)

Rolstelling

Stroomkabel

RS232 nulmodemkabel (gescreend, 3 m of minder in lengte) – niet geleverd door Deltex

ABP-kabel

15.18 Probes en probeaccessoires

Deltex Medical Limited probes DP6, DP12, DP240, I2S, I2C, I2P




Deltex Medical Limited, KDP-

15.19 ABP-kabels en -modules

Hoogwaardige monitorfabricage (HEM, high end monitor)	HEM-model en nummer	DML- onderdeelnummer	(HEM) contactdoos/ module	(HEM) plugtype vereist	Plugafbeeldingen
Fukuda Denshi	DS7100 (moet IBP-optie hebben) DS7200 en DS7300	9051-3947		6,35 mm stereojack	
GE Datex*	AS/3 en AS/5 anesthesiemonitoren CS/3 en CS/5 intensieve-zorgmonitoren	9051-3949		4-weg LEMO	
Philips	IntelliVue MP40 en hoger. Kabel gebruikt in combinatie met M1006B #C01-module	9051-3950		3,5 mm stereojack	
Draeger	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care System Infinity M540 Interface MS20662 vereist	9051-3951		14-weg SCSI	
GE PDM**	Solar 8000, Careescape 650, B850	9051-3952		9-weg PDM (Special)	
GE Marquette*	6000-serie 7000-serie met gebruikmaking van Tram 250/450-modulen	9051-3953		6-weg LEMO	
GE Datex & Marquette*	Enkele S/5 monitoren, Careescape B650 en B850 (NB: bij gebruik van PDM wordt de poort inactief) TRAM 451 Dash 3000, 4000 en 5000	9051-3957		Mini DIN 7	

Spacelabs	90470 druk en ecg-module, 90402 drukmodule, 90305 mainframe	9051-3958		4,4 mm Bantam-stereojack	
Fukuda Denshi	DS8500	9051-3959		6-weg (Special)	
Datascope	Spectrum en Passport 2	9051-3960		Mini DIN 6	
Mindray	***T5 en T8 Beneview monitoren vervaardigd na november 2009 worden ondersteund	9051-3961		9-weg micro-D-plug	
Mindray	T1-module, compatibel met T5 en T8 patiënmonitoren	9051-3962		Special	
Mindray	N1-module	9051-3983		Special	
GE Datex	Module FCU5(P)	9051-3964		Mini DIN 8	
GE Datex	Enkele AS/3 en 5 anaesthesiemonitoren CS/3 en 5 intensieve-zorgmonitoren Cardiacap/5	9051-3965		44-weg HDD	
Nihon Koh-den	Lifescop BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	9051-3966		Special	

15.20 Andere bijbehorende kabels/apparaten

Fabrikant	Fabrikant P/M	DML-onderdeelnummer	Afbeelding	Opmerkingen
Philips	M1006B #C01	9051-3980		Module compatibel met Philips IntelliVue-systemen MP40 en hoger
Draeger	MS20662	9051-3981		Module vereist bij gebruik Draeger Infinity M540 acute-zorgsysteem
Draeger	MS22259	9051-3951A		Optionele Draeger "Y"-splitter kabel gebruikt met M540-apparaat.

15.21 Elektromagnetische compatibiliteit

Het TrueVue-systeem is ontwikkeld voor gebruik in de professionele gezondheidszorgomgeving, maar niet in de buurt van de RF-afgeschermd ruimte of een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming waar de intensiteit van EM-verstoreningen hoog is. Waar de golfvorm correct wordt weergegeven, zijn de berekende parameters binnen de gestelde nauwkeurigheid. Het systeem is gevoelig voor interferentie uit de omgeving, vooral binnen het werkbereik. In flowmodus is de nauwkeurigheid van het TrueVue-systeem afhankelijk van de groenelijvolger. Hebben we een groenelijvolger? Als er ruis wordt waargenomen op de spectrale display, kunnen de volgende stappen worden ondernomen om de interferentiebron te elimineren of ten minste te identificeren:

- Indien van toepassing: schakel apparatuur in de onmiddellijke nabijheid uit en aan om de bron van de ruis te isoleren.
- Verplaats de verstorende apparatuur en/of richt deze anders indien mogelijk.
- Vergroot de afstand tussen het TrueVue-systeem en de verstorende apparatuur zoveel mogelijk.
- Interferentie kan worden overgedragen door het elektriciteitsnet, sluit het TrueVue-systeem op een ander stopcontact aan om te zien of dit verschil maakt.

Indien mogelijk moet het TrueVue-systeem niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als dit echter onvermijdelijk is, dient het TrueVue-systeem geobserveerd te worden om zeker te zijn dat het systeem normaal werkt in de configuratie waarin het gebruikt wordt.

Gebruik om een toename in emissies of afname in immuniteit van het TrueVue-systeem te voorkomen uitsluitend accessoires en randapparatuur die aanbevolen worden door Deltex Medical.



Voor medische elektrische apparatuur gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en deze moet worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld volgens de EMC-informatie die wordt gegeven in de begeleidende documenten.


15.22 Verklaring van de fabrikant

Het TrueVue-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals beschreven in tabel 1, 2, 3 en 4.

Tabel 1: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies.		
Het TrueVue System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het TrueVue System dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het TrueVue-systeem (1) gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het onwaarschijnlijk dat het apparaat interferentie veroorzaakt in nabije elektronische apparatuur.
	Groep 2	Het TrueVue-systeem (2) moet elektromagnetische energie uitzenden om de bedoelde functie uit te voeren. Elektronische apparatuur in de nabije omgeving kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	OPMERKING: De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in een industriële of ziekenhuisomgeving (CISPR 11 klasse A). Als het apparaat gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist) is het mogelijk dat dit apparaat geen adequate bescherming biedt voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk aanvullende maatregelen nemen, zoals verplaatsen of opnieuw richten van de apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/trillingsemissies IEC 61000-3-3	conform	

Tabel 2: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit.			
Het TrueVue System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het TrueVue System dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	BS EN 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, cement of keramische tegels te zijn vervaardigd. Indien vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische voorbijgaande/snelle burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomvoorzieningslijnen ± 1 kV voor input/outputlijnen	± 2 kV voor stroomvoorzieningslijnen ± 1 kV voor input/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalmodus ± 2 kV common mode	± 1 kV differentiaalmodus ± 2 kV common mode	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen in spanningslijnen IEC 61000-4-11	< 5% UT (95% dip in UT voor 0,5 cyclus) 40% UT (60% dip in UT voor 5 cycli) 70% UT (30% dip in UT voor 25 cycli) < 5% UT (> 95% dip in UT voor 5 seconden)	< 5% UT (95% dip in UT voor 0,5 cyclus) 40% UT (60% dip in UT voor 5 cycli) 70% UT (30% dip in UT voor 25 cycli) < 5% UT (> 95% dip in UT voor 5 seconden)	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het TrueVue System continue werking vereist tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt aanbevolen om het TrueVue System op een UPS of een accu aan te sluiten.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van het niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is het netvoedingsvoltage voordat het testniveau is toegepast.			

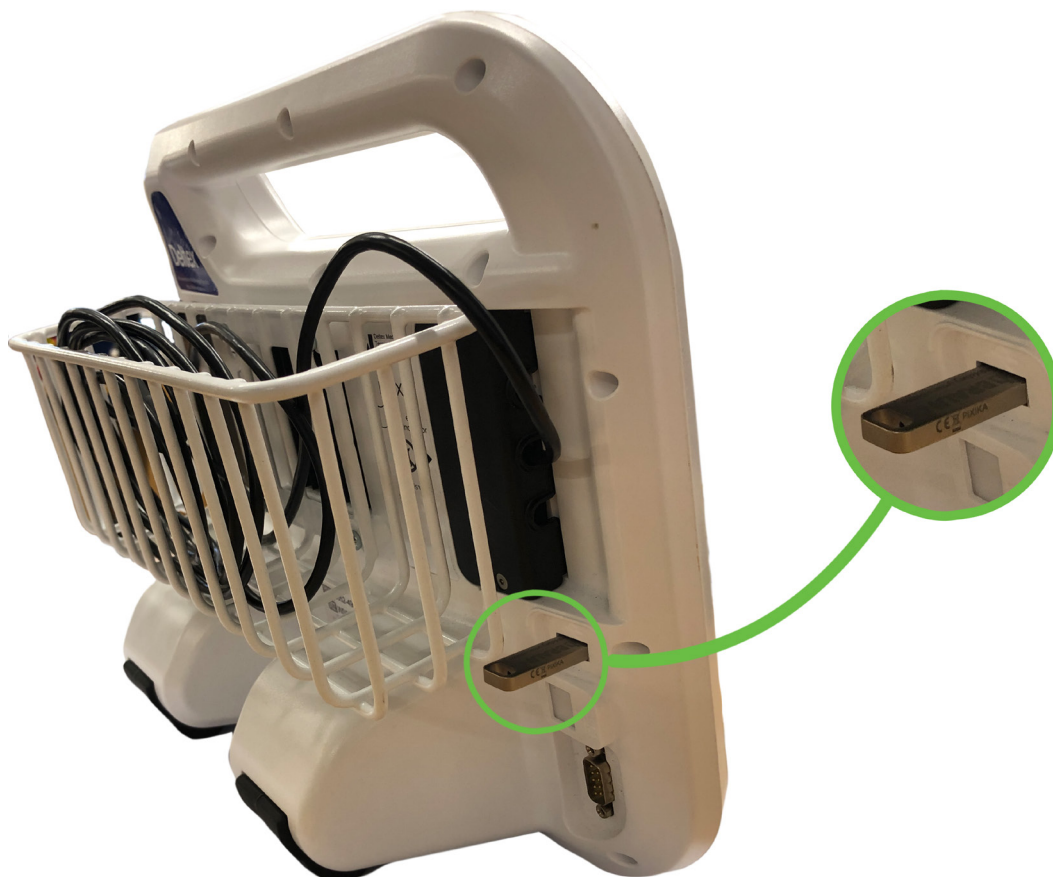
Tabel 3: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit.			
Het TrueVue System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het TrueVue System dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	BS EN 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichter bij een willekeurig onderdeel van het TrueVue System-systeem, inclusief kabels, gebruikt te worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend door middel van de vergelijking van toepassing op de frequentie van de transmitter. Aanbevolen scheidingsafstand. $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waar P het nominale maximale outputvermogen van de transmitter in Watt (W) is volgens de specificaties van de van de transmitterfabrikant en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld in een elektromagnetisch onderzoek ter plekke a. dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik b. interferentie kan optreden in de omgeving van apparatuur voorzien van het volgende symbool:
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Absorptie en reflectie door constructies, objecten en mensen hebben invloed op elektromagnetische verspreiding.			
a Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radiotelefoons (draagbare/draadloze) en mobiele landradio's, amateurzenders, AM en FM radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld. Er moet een elektromagnetisch onderzoek ter plekke worden overwogen om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen. Als de gemeten veldsterkte daar waar het TrueVue-systeem wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het TrueVue-systeem geobserveerd worden om te zien of deze normaal werkt. Als abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het TrueVue-systeem. b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

Tabel 4: Testcommunicatiespecificaties voor BEHUIZING apparatuur POORTIMMUNITEIT naar RF-draadloos			
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Immunitestestniveau
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; DEC 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			
 <p>WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antenne's) moeten niet dichterbij dan 30 cm (12 inches) bij een onderdeel van het TrueVue-systeem worden gebruikt. Inclusief kabels gespecificeerd door Deltex Medical. Dit kan anders leiden tot achteruitgang van de prestatie van dit apparaat. Beoordeeld zodra de EMC compleet is</p>			

16. Softwareupdate

16.1 Updaten van software

Plug de USB in en schakel de monitor aan. Volg de aanwijzingen op het scherm om het proces te voltooien



17. Reinigen, onderhoud en garantie

17.1 Reinigen van de monitor

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

Deltex Medical adviseert om het TrueVue-systeem te reinigen met 1% natriumhypochloriet (Milton – 10.000 ppm) oplossing. Een zachte vochtige doek moet worden gebruikt.

De display moet worden gereinigd met een zachte doek bevochtigd met de oplossing om krassen op het scherm te voorkomen. Gebruik geen oplosmiddelen of reinigingsmiddelen die oplosmiddelen bevatten. Voorkom dat reinigungsoplossing in de monitor komt.

De monitorbehuizing, inclusief achterpaneel en knop, mogen worden gereinigd met een zachte doek bevochtigd met de oplossing. Er mogen geen oplosmiddelen worden gebruikt. Er moet bij het schoonmaken van de speakeropeningen worden voorkomen dat er vloeistof in het toestel komt. Er moet op worden gelet dat er geen vloeistof in de aansluitstekkers komt. Net als voor alle elektronische apparatuur geldt dat de monitor niet in vloeistof mag worden ondergedompeld en er mag geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.

De Dopplink kan worden gereinigd met een zachte doek bevochtigd met de reinigungsoplossing. In geen geval mag het uiteinde van de kabel in de oplossing worden ondergedompeld. Deltex Medical raadt sterilisatie van de monitor of de kabel af.

17.2 Routine-onderhoud

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

17.3 Reparaties, onderhoudsbeurten en kalibratie

De monitor heeft geen regelmatige onderhoudsbeurten of kalibratie nodig. Deltex Medical beveelt echter wel aan dat de monitor één geplande preventieve onderhoudsbeurt per jaar ondergaat. Dit kan worden geregeld via Deltex Medical of via een vertegenwoordiger. Deltex Medical heeft een beleid van retourneren naar de fabrikant voor reparatie en onderhoud. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical voor meer informatie.

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

- Aanpassingen, wijzigingen of reparaties worden alleen uitgevoerd door personen geautoriseerd door Deltex Medical.
- De stroomtoevoer op de gebruikslocatie is conform van toepassing zijnde plaatselijke eisen en valt binnen de specificaties van de monitor.
- De monitor wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing in deze gebruikshandleiding.
- De monitor heeft een verwachte levensduur van 10 jaar, de levensduur van de accu is circa 3 jaar ervan uitgaande dat de accu correct wordt opgeslagen en onderhouden.

17.4 Garantie

De garantie levert een uitgebreid niveau van reparaties en uitgebreid onderhoud en is één jaar geldig vanaf de datum van aankoop. De garantie verzekert dat als bij het TrueVue-systeem zich een probleem voordoet, dit zo snel mogelijk wordt opgelost met zo min mogelijk ongemak.

De garantie levert een uitgebreid niveau van reparatie en uitgebreid onderhoud en is twee jaar geldig vanaf de datum van aankoop.

De overeenkomst is inclusief alle onderdelen en arbeid, verpakking en transport. De overeenkomst sluit reparaties ten gevolge van verlies of opzettelijke schade uit.

Bel Deltex Medical Ltd en een leen-TrueVue-systeem zal zo snel mogelijk verstuurd worden. De onderhoudsovereenkomst kan na de garantieperiode van een jaar verlengd worden. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Deltex Medical voor meer informatie.