

Deltex

TrueVue SYSTEM

Napredni hemodinamički
Sustav za praćenje



UPUTE ZA UPORABU –
PRIRUČNIK ZA RAD

Ovaj priručnik za rad odražava specifikacije TrueVue hemodinamičkog sustava za praćenje te njegov rad u vrijeme objave. Deltex Medical™ zadržava pravo izmijeniti specifikaciju u svakom trenutku i bez obavijesti

Ovaj priručnik za uporabu opisuje rad TrueVue sustava pomoću najnovijeg softvera za aplikacije.

Klinička korist- Dokazano učinkovit u hemodinamičkoj optimizaciji koristeći 10%-ni SVO za smanjenje komplikacija i skraćivanje boravka u bolnici. Sve ozbiljne incidente koji se dogode tijekom korištenja ovog proizvoda treba prijaviti tvrtci Deltex Medical Ltd i nadležnom tijelu vaše države članice.

© 2026 Deltex Medical

Ažuriranja softvera će po potrebi obavljati vaš predstavnik tvrtke Deltex Medical

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

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

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

Web-mjesto: www.deltexmedical.com

Radna bilježnica, hrvatski. Kataloški broj 9052-5105. Izdanje
5, objavljeno u ožujku 2026.
CO1991

C E 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.



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

Sadržaj

Sadržaj	Sadržaj	
1.	Indikacije, mjere opreza, upozorenja i kontraindikacije	3
1.1	Kratice i simboli	5
1.2	Indikacije za upotrebu	5
1.3	Namjena	5
1.4	Mjere predostrožnosti	6
1.5	Upozorenja	6
1.6	Kontraindikacije	7
2.	Opis uređaja za nadzor	8
2.1	Prednje i stražnje ploče	8
2.2	Pohrana podataka pacijenta	8
3.	Dopler sonde Deltex Medical za TrueVue System	9
3.1	Opće informacije	9
3.2	Pohranjivanje sonde	9
3.3	Odlaganje sonde	9
3.4	Istek roka uporabe sonde	9
3.5	Oralne/nazalne sonde za odrasle	9
3.6	Pedijatrijske sonde	10
3.7	Ograničenja pri uporabi	10
3.8	Ograničenja nomograma	10
4.	Opis zaslona i ikona	11
4.1	Ikone	11
4.2	Kretanje po zaslonu za pokretanje	12
5.	Često korištene funkcije	17
5.1	Početo sastavljanje	17
5.2	Izoliranje od napajanja i isključivanje	17
5.3	Montaža uređaja TrueVue System	18
5.4	Postavljanje	18
5.5	Spojite sondu	18
5.6	Lokalizacija	19
5.7	Postavke sustava	19
5.8	Podaci o uporabi	19
5.9	Pojedinosti sustava	20
6.	Početni zasloni	21
6.1	Indikator preostalog vremena korištenja sonde	21
6.2	Privatnost pacijenta	21
6.3	Početni zaslon	21
6.4	Zaslon s podacima pacijenta	22
6.5	Praćenje novog pacijenta	23
6.6	Praćenje postojećeg pacijenta s novom sondom	23
6.7	Brisanje pacijenta	24
7.	Postizanje signala ispravnog toka	25
7.1	Postavljanje sonde	25
7.2	Skaliranje signala	27
7.3	Podešavanje filtra signala	27
7.4	Podešavanje pojačanja signala	27
7.5	Pronalazak maksimalnog protoka	28
7.6	Zaslon Pokretanje u punom prikazu	28
7.7	Promjena broja ciklusa stavljenih u prosjek za kalkulacije	28
7.8	Pauziranje zaslona	28
7.9	Iskopčavanje sonde	29
8.	Dodatni izračuni	30
8.1	Sistemska vaskularna otpor (SVR) i Indeks sistemskog vaskularnog otpora (SVRI)	30
8.2	Zaslon za dodatne izračune	30
8.3	Zaslon izračuna za SVR i SVRI	31
8.4	Zaslon izračuna za DO ₂ i DO ₂ I	31
8.5	Protoklo vrijeme ili CO odstupanje	31
8.6	Prikaz izračuna za SVR	32
8.7	Isporučeni kisik (DO ₂) Indeks isporučenog kisika (DO ₂ I)	32
9.	Snimci i početno stanje	33
9.1	Snimanje snimka	33
9.2	Zaslon galerije	33

9.3	Postavljanje početne vrijednosti	34
10.	Zaslon trenda i informacija	35
10.1	Zaslon trenda	35
10.2	Izmjena parametra trenda	36
10.3	Zaslon s informacijama	36
11.	Praćenje tlaka	37
11.1	Zaslon nekalibriranog tlaka	38
11.2	Zaslon kalibriranog tlaka	38
12.	Skočni prozori	39
12.1	Skočni prozor upozorenja	39
12.2	Skočni prozor informacija	39
12.3	Skočni prozor potvrde	40
12.4	Skočni prozor obrasca	40
12.5	Skočni prozor napretka	40
12.6	Skočni prozor pogreške	41
13.	Način za demonstraciju	42
14.1	Rad uređaja Truevue system u načinu za demonstraciju	42
14.	Baterije	43
15.	Specifikacije sustava	44
15.1	Klasifikacija	44
15.2	Karakteristike učinkovitosti	44
15.3	Fizičke karakteristike	44
15.4	Karakteristike okoline	44
15.5	Odlaganje monitora i pribora	44
15.6	Karakteristike sustava	45
15.7	Zvučni izlaz	45
15.8	Sigurnost zvučnog izlaza	46
15.9	Skaliranje signala UK	46
15.10	Točnost UK	46
15.11	Rezultati	46
15.12	RS232 protokoli	47
15.13	Napajanje	47
15.14	Baterija	47
15.15	Pomoćni priključci	47
15.16	Simbolične oznake	48
15.17	Dodaci i rezervni dijelovi	49
15.18	Sonde i dodaci za sonde	49
15.19	ABP kabeli i moduli	49
15.20	Ostali povezani kabeli/uređaji	50
15.21	Elektromagnetska kompatibilnost	51
15.22	Izjava proizvođača	51
16.	Ažuriranje softvera	55
16.1	Ažuriranje softvera	55
16.2	Izvoz podataka o pacijentu	55
16.3	Opcije izvoza podataka o pacijentu	56
17.	Čišćenje, održavanje i jamstvo	57
17.1	Čišćenje zaslona	57
17.2	Rutinsko održavanje	57
17.3	Popravci, servisiranje i kalibracija	57
17.4	Jamstvo	58

1. Indikacije, mjere opreza, upozorenja i kontraindikacije

1.1 Kratice i simboli

Sljedeći se simbol pojavljuje u priručniku za rad:

Upozorenje



Za korištenje uređaja TrueVue System s kompatibilnim uređajima i dodacima pogledajte indikacije, mjere opreza, upozorenja i kontraindikacije definirane u odgovarajućim priručnicima.

Sljedeće se kratice pojavljuju u priručniku za rad

DPn	Doppler sonda	VESA	Agencija za video i elektronske standarde
I2n	Sonda za budnost	MRI	Snimanje magnetskom rezonancom
KDP	Dječja Doppler sonda (pedijatrijska)	CVP	Tlak središnje vene
EMR	Elektronski medicinski zapisi	ABP	Arterijski krvni tlak
IFU	Upute za uporabu	SVO	Optimizacija kardijalnog volumena
ODP	Doppler sonda za ždrijelo	Dopplink	Doppler kabel sučelja

1.2 Indikacije za upotrebu

Podatke otkucaj za otkucaj uređaja TrueVue System o kardiovaskularnom statusu koristi glavni kliničar kako bi procijenio i optimizirao hemodinamičku učinkovitost kod pacijenata koji su na operaciji i pod anestezijom; sedirani ili svjesni, u intenzivnoj njezi; u hitnoj službi; u rodiljnom odjelu; na drugim odjelima ili odjeljenjima gdje su potrebna hemodinamička mjerenja.

1.3 Namjena

Svrha uređaja TrueVue System je mjerenje i izračun hemodinamičkih parametara koji se koriste za procjenu pred-punjenja, post-punjenja i kontraktilnosti srca na osnovi otkucaj za otkucaj u stvarnom vremenu. Parametri vezani za hemodinamiku, uključujući udarni volumen, udaljenost udara, kardijalni izlaz, vršnu brzinu, sistemski vaskularni otpor, srednji arterijski tlak, varijaciju tlaka pulsa, varijaciju udara pulsa, su primjeri mjerenja i izračuna danih kliničarima koji upravljaju hemodinamikom pacijenata.

1.4 Mjere predostrožnosti

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.5 Upozorenja

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

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

Dječja Doppler sonda (KDP) je za uporabu u pedijatriji i odobrena je za oralno postavljanje u pacijenata s težinom preko 3 kg.

Uređaj TrueVue System nije uređaj za praćenje vitalnih znakova, pa se ne smije koristiti kao zamjena za njega.

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

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

Nisu dopuštene preinake ove opreme.

Nemojte koristiti ako je vrećica nenamjerno otvorena ili ako sonda ili vrećica pokazuju znakove oštećenja. Sonda će se odložiti u skladu s lokalnim propisima

Pri rukovanju budite oprezni. Sonda sadrži unutarnju oprugu zbog koje će se sonda odmotati kad se oslobodi vrećice.

Otvorite vrećicu na ocrtanom spoju i, držeći sondu, povucite je iz vrećice.

Pustite da se sonda odmoti, pazeci da ne dođe u doticaj s predmetima koji mogu ugroziti njezino stanje ili čistoću.

Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancom (MR), nemojte koristiti ovu opremu u prostoriji za snimanje magnetskom rezonancom.

1.6 Kontraindikacije

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

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

Ne koristiti ako postoje nosni polipi.

Ne koristiti ako postoji trauma lica.

Ne koristiti ako postoji opasnost od ozljede mozga.

Ne koristiti kod pacijenata s intraaortalnom balonskom crpkom.

Ne koristiti u slučaju karcinoma ždrijela, grla ili jednjaka.

Ne koristiti u slučaju aneurizme u prsnoj aorti.

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

Ne koristiti u blizini laserskih operacija.

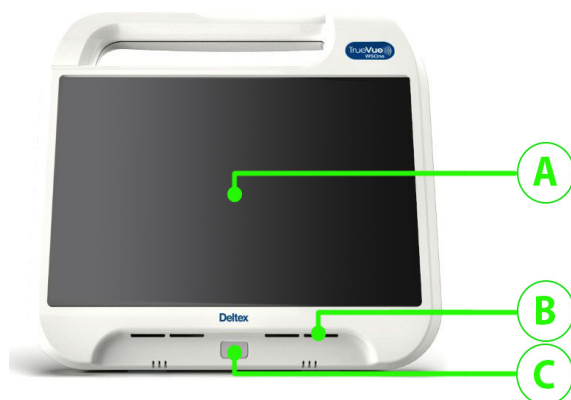
Ne koristiti kod pacijenata s patologijom ždrijela - jednjaka - probavnog sustava i/ili teže dijateze krvarenja.

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

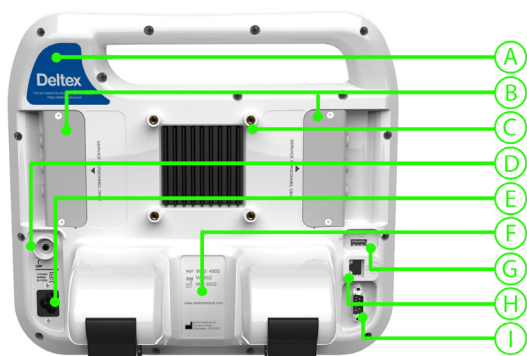
Za više informacija, uključujući i tehničko izvješće o radu Doppler uređaja za nadzor za jednjak, sažetke randomiziranih kliničkih ispitivanja i povijesti slučajeva, posjetite www.deltexmedical.com.

2. Opis uređaja za nadzor

2.1 Prednje i stražnje ploče



A	Dodirni ekran
B	Zvučnik
C	Gumb za napajanje, mirovanje i indikator baterije



A.	Natpis
B.	Prekriveni spojevi
C.	VESA nosači
D.	Konektor pretvarača analognog u digitalni signal (ADC).
E.	Ulaz za električno napajanje.
F.	Broj modela i serijski broj
G.	USB priključak
H.	Mrežni ulaz (UTP) za buduću uporabu
I.	Serijski (RS232) ulaz



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

2.2 Pohrana podataka pacijenta

Monitor ima dostupna 32 GB prostora za pohranu podataka pacijenata. Količina podataka generiranih za svakog pacijenta tijekom praćenja će varirati s brojem izrađenih snimaka i brojem mjernih unosa koji se koriste (protok i/ili tlak). Podaci pacijenta bit će prisutni dok ih korisnik ne izbriše.

3. Doppler sonde Deltex Medical za TrueVue System

3.1 Opće informacije

Deltex Medical proizvodi niz Doppler sondi dizajniranih za korištenje s uređajem TrueVue System. Ove se sonde isporučuju u različitim višestrukim pakiranjima, ali je svaka sonda u svojoj vrećici. Pogledajte etiketu na ambalaži sonde kako biste bili sigurni da je prikladna za pacijenta i planiranu vrstu postavljanja. Na zaslonu će se pojaviti poruke ako uneseni podaci o pacijentu ukazuju na to da spojena sonda nije prikladna ili ako je potrebno koristiti određenu metodu postavljanja. Sve varijante sonde možda neće biti dostupne u svim zemljama. Za više pojedinosti o dostupnosti sondi se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.

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



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



Upozorenja i obvezna ograničenja su dostupna na ambalaži sonde.

3.2 Pohranjivanje sonde

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

3.3 Odlaganje sonde

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

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

3.4 Istek roka uporabe sonde

Kad vrijeme za uporabu istekne, sonda odmah prestaje raditi. Tijekom korištenja se daju upozorenja, a preostalo vrijeme korištenja prikazuje se ikonom u donjem desnom kutu zaslona za pokretanje u minutama. Upozorenje se prikazuje na zaslonu prije nego se ovo dogodi, omogućavajući pripremu nove sonde kad je potrebno nastaviti praćenje pacijenta. Pristup svim povijesnim podacima na monitoru za TrueVue System na kojem je pokrenuta stara sonda će se prenijeti na novu sondu. Podaci spremljeni na drugim uređajima TrueVue System se neće prenijeti.

3.5 Oralne/nazalne sonde za odrasle

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

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

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

Osovina sonde ima tri oznake za dubinu vidljive kroz prozirni poklopac na 35 cm (oznaka 1), 40 cm (oznaka 2) i 45 cm (oznaka 3). Te oznake olakšavaju ispravno postavljanje sonde. Iako se karakteristike pacijenata razlikuju, kod odraslog se pacijenta signal postiže obično na dubini između 35 cm (1) i 40 cm (2) kod sonde postavljene oralno, odnosno između 40 cm (2) i 45 cm (3) kod nazalno postavljene sonde. Kod viših će pacijenata dubina umetanja biti veća, a kod nižih manja. Ako se koristi serija DPn, pacijent bi trebao biti potpuno sediran ili pod općom anestezijom.

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

3.6 Pedijatrijske sonde

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

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

Odobrena je isključivo za ORALNO postavljanje u jednog pacijenta težine iznad 3 kg. Pacijent bi trebao biti potpuno sediran ili pod općom anestezijom.

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

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

3.7 Ograničenja pri uporabi

Dob	0-127 g
Težina	3 - 450 kg (5,5 do 992 lb)
Visina	45-300 cm (17,7 do 118 in)

3.8 Ograničenja nomograma

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

Pedijatrijski nomogram je dostupan samo uz KDP.











Nazalno postavljanje bilo koje sonde kod pedijatrijskih pacijenata nije odobreno, kao ni korištenje uređaja TrueVue System kod pacijenata čija je težina manja od 3 kg.

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

4. Opis zaslona i ikona

4.1 Ikone

Ikona	Opis
	Označava punu bateriju
	Označava punjenje baterije
	Označava kvar baterije
	Pogledajte Upute za uporabu (IFU)
	Postavke
	Preostalo puno vrijeme korištenja sonde
	Preostalo pola vremena korištenja sonde
	Vrijeme korištenja sonde skoro isteklo

4.2 Kretanje po zaslonu za pokretanje

TrueVue koristi dodirni ekran visoke razlučivosti za prikaz valnih oblika i parametara. Tipični zaslon za pokretanje prikazan je u nastavku.

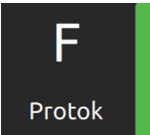
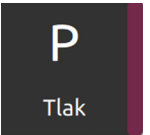


- | | | | |
|----|---------------------------------------|----|---------------------|
| A. | Način rada | M. | Gumb Opcije |
| B. | Kontrole za glasnoću (Utišavanje + -) | N. | Auto Range |
| C. | Izlaz | O. | Izračuni |
| D. | Postavke | P. | Pregled galerije |
| E. | Upute za uporabu | Q. | Pregled trenda |
| F. | Stanje baterije | R. | Pregled informacija |
| G. | Podešavanje parametara | S. | Podaci o pacijentu |
| H. | Preostalo vrijeme sonde | T. | Datum i vrijeme |
| I. | Zaslon za pokretanje | U. | Parametri |
| J. | Kalibriraj tlak | | |
| K. | Funkcija snimanja snimka | | |
| L. | Gumb pokretanje/pauza | | |

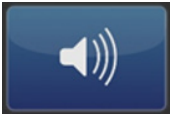


A. Način rada - Promijeni način rada -

Način protoka - kad se odabere, zaslon će se promijeniti na Način protoka.


Način tlaka - kad se odabere, zaslon će se promijeniti na Način tlaka.

Način protoka	Način tlaka
 <p>F Protok</p>	 <p>P Tlak</p>


B. Glasnoća - Povećajte, smanjite ili utišajte glasnoću zvuka uživo.

Glasnoća uključena	Glasnoća utišana	Prilagodba glasnoće
		


C. Izlaz - Povratak za početni zaslon

Izlaz	
	








D. Postavke - Postavke i lokalizacija

Postavke	
	

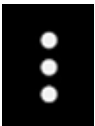
E. IFU - Otvori upute za korištenje

IFU	
	












F. Stanje baterije - Ikone baterije na zaslonu označavaju stanje

Razina baterije	Ikona
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
>81%	
Neispravno	
Punjenje	

G. Izbornik parametara - Promijenite ili premjestite odabrani parametar


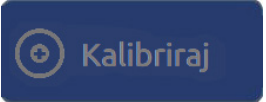
Izbornik parametara	
	

H - Korištenje sonde - Ikone na zaslonu označavaju preostalo vrijeme


Preostalo vrijeme	Ikona
Početak praćenja	
Preostalo <7/8 vremena	
Preostalo <3/4 vremena	
Preostalo <5/8 vremena	
Preostalo <1/2 vremena	
Preostalo <3/8 vremena	
Preostalo <1/4 vremena	
Preostalo <1/4 vremena	
Preostalo <20 minuta	
Preostalo <5 minuta	
Sonda istekla	

I - Zaslon pokretanja - Prikazuje valne oblike pacijenta

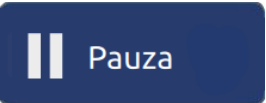
J - Kalibriraj tlak - Kad su dostupni signal za protok i signal za tlak, korisnik može odabrati kalibraciju kako bi dobio volumetrijske parametre

Kalibracija dostupna	Kalibracija nije dostupna	
		

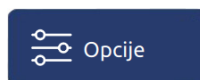
K - Snimanje snimka - Snima snimke za pregled, usporedbu ili skidanje. Pogledajte odjeljak za snimak za više informacija.

Snimak	
	

L - Pokretanje/Pauza - Omogućava korisniku da pokrene ili pauzira valni oblik

Izvođenje	Pauza	
		

M - Opcije - Odabir opcija otvara novi prozor za prilagodbu drugih parametara.



Pojačanje

- 1 +

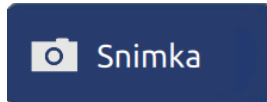
Ciklusi


- 10 +


Filtar


On Off

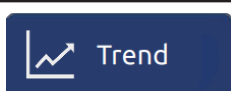
N - Snimanje snimka - Snima snimke za pregled, usporedbu ili skidanje. Pogledajte odjeljak za snimak za više informacija.

Snimak	
	

O - Izračuni - Za dodatne parametre	
Izračuni	
	


P - Galerija - Za snimke	
Galerija	
	

Q. Informacije - Korisniku omogućava pristup informacijama o pacijentu i sesiji	
Informacije	
	

R. Informacije - Korisniku omogućava pristup informacijama o pacijentu i sesiji	
Informacije	
	

S. Identifikator pacijenta - Informacije koje se odnose na pacijenta	
Informacije	
Podaci o pacijentu	

T. Datum i vrijeme - Informacije koje se odnose na datum i vrijeme	
Informacije	
ponedjeljak 20 stu 2023 11:09	

U. Parametri - Parametri koji se odnose na pacijenta	
Parametar	
	

5. Često korištene funkcije

5.1 Početno sastavljanje

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

- TrueVue system
- Kabel za napajanje
- Odgovarajući kabel za spajanje tlaka

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

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

5.2 Izoliranje od napajanja i isključivanje

Iskopčajte monitor kako biste ga izolirali od napajanja



A. Gumb za uključivanje/isključivanje koji se koristi za isključivanje monitora

5.3 Montaža uređaja TrueVue System

TrueVue system se može postaviti na policu, pokretni stalak ili montažni krak. Pokretni stalci i montažni krakovi dostupni su kao dodaci.

Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical.

5.4 Postavljanje

Ukopčajte utikač u odgovarajuću utičnicu.

Po potrebi spojite vod sučelja za invazivni arterijski krvni tlak na ulaznu ABP utičnicu sa stražnje strane uređaja TrueVue.

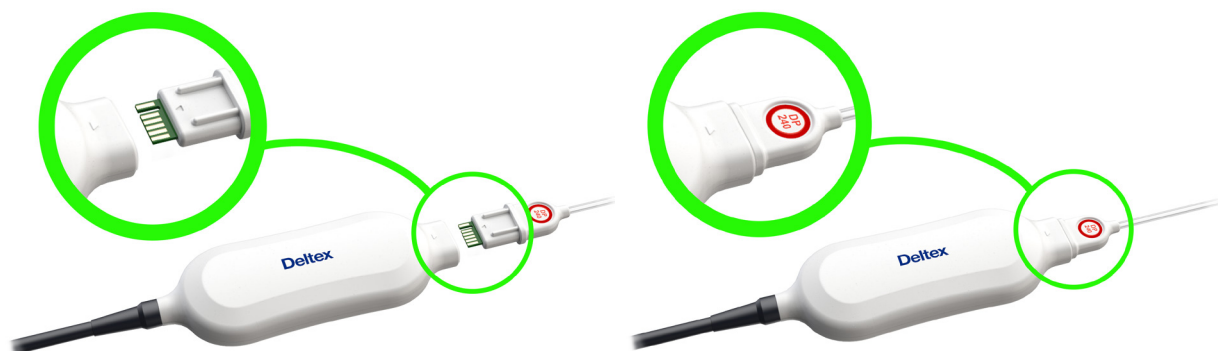
Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical.

Uključite TrueVue system pomoću prekidača UKLJUČENO/ISKLJUČENO na prednjoj strani uređaja za nadzor. Nakon otprilike 5 sekundi čese pojaviti zaslon na trenutno odabranom jeziku. Ako su jezik, datum ili vrijeme netočni, odabir treba promijeniti.

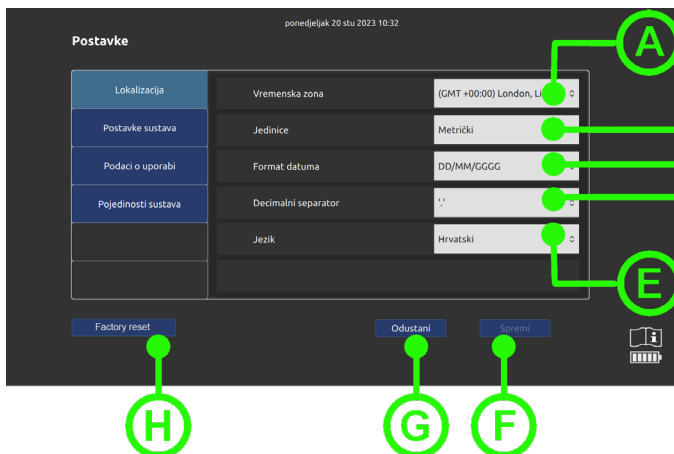
Monitori se mogu konfigurirati na dostupne jezike i jedinice prema potrebi.

5.5 Spojite sondu

Kako biste pratili i prikupljali podatke od pacijenta, na uređaj treba spojiti odgovarajuću sondu. Konektor sonde se može umetnuti samo na jedan način i mora čvrsto sjesti.

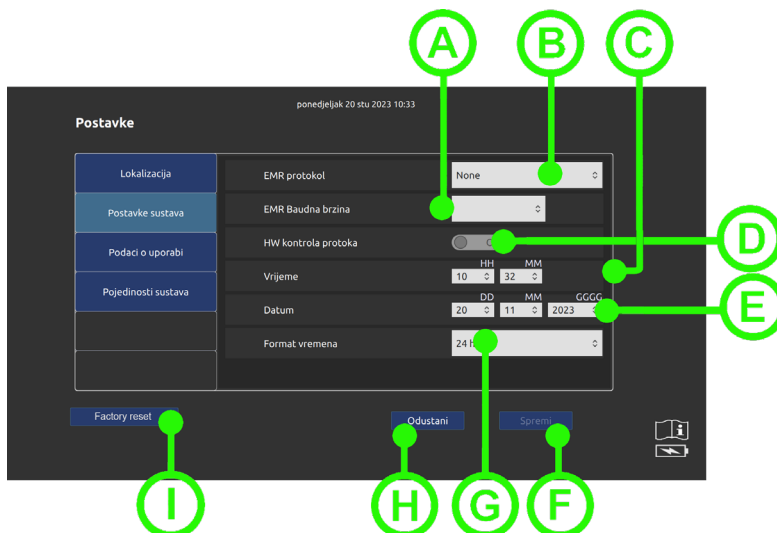


5.6 Lokalizacija



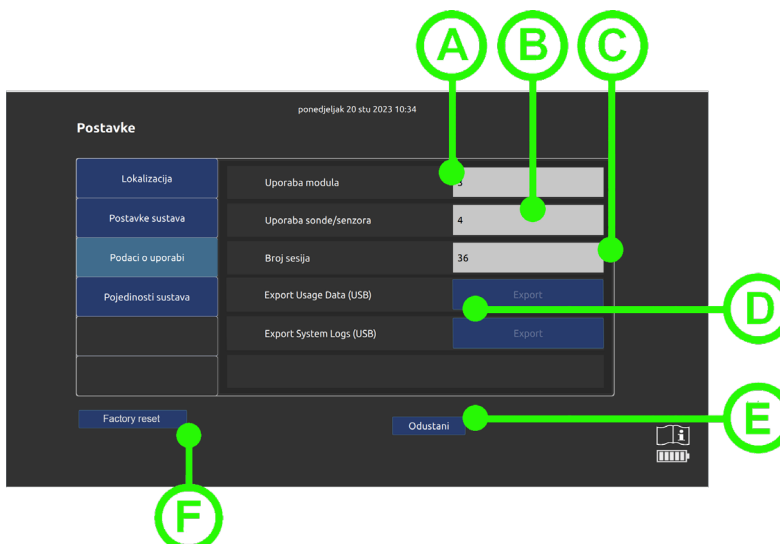
- A. Vremenska zona - Odabire lokalno vrijeme
- B. Jedinice - Odabir željenih jedinica
- C. Format datuma - Promijenite kako se datum prikazuje
- D. Decimalni razdjelnik - Odaberite decimalni razdjelnik za prikazane parametre
- E. Jezik - Odaberite koji će jezik zaslon prikazivati
- F. Spremanje postavki
- G. Otkazi odabir
- H. Vraćanje na tvorničke postavke

5.7 Postavke sustava



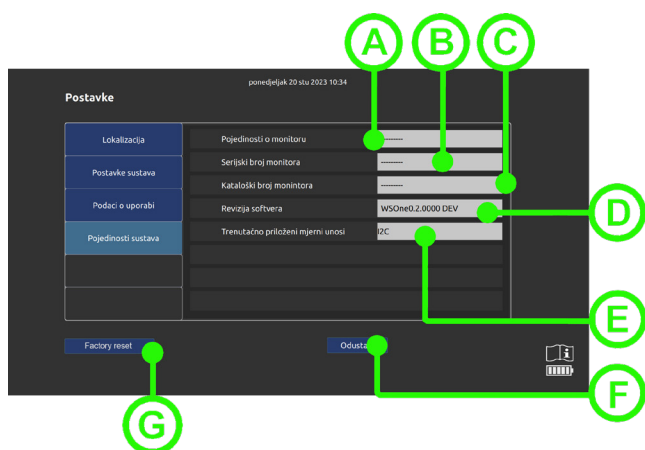
- A - Brzina prijena - Odaberite potrebnu brzinu prijena
- B. Serijski/EMR protokol - Odaberite koji će se EMR protokol koristiti
- C. Hardverska (HW) regulacija protoka - Uključite ili isključite hardversku regulaciju protoka
- D. Postavka vremena - Promijenite prikazano vrijeme
- E. Format vremena - Promijenite između 12-satnog i 24-satnog prikaza
- F. Spremi - Sprema postavke
- G. Postavka datuma - Promijenite prikazani datum
- H. Otkazi - Otkazi odabir
- I. Vraćanje na tvorničke postavke

5.8 Podaci o uporabi



- A. Korišteni modul - Broj modula za mjerenje koji se koriste na monitoru, koji sustav automatski ažurira
- B. Broj korištenih sondi - Broj sondi ili senzora koji se koriste na monitoru
- C. Broj sesija - Broj pacijenata na kojima se monitor koristio
- D. Otkazi - Otkazi odabir
- E. Spremanje - Korištenje podataka za spremanje
- F. Vraćanje na tvorničke postavke

5.9 Pojedivosti sustava



- A. Pojedivosti monitora - Informacije o monitoru
- B. Serijski broj monitora - Jedinstveni serijski broj monitora
- C. Broj dijela monitora - Broj dijela monitora
- D. Revizija softvera - Informacije o reviziji softvera
- E. Povezani unosi mjerenja - Pojedivosti o povezanim uređajima za unos mjerenja
- F. Otkazuje odabir
- G. Vraćanje na tvorničke postavke

6. Početni zasloni

Kad je uređaj TrueVue system uključen, prvi je zaslon drugačiji ovisno o tome je li spojena sonda, te ovisno o valjanosti spojene sonde:

- Ako sonda nije spojena, korisnik može pristupiti Načinu za demonstraciju, pogledati zapise pacijenta, ući u postavke ili upute za korištenje.
- Ako se spoji sonda koja nije kompatibilna, pojavljuje se poruka. Ispravite situaciju spajanjem ispravne sonde tvrtke Deltex Medical na Dopplink
- Ako je spojena neodgovarajuća sonda, obratite se predstavniku tvrtke Deltex Medical ili upotrijebite sondu vrste za koju je TrueVue system omogućen.
- Ako je spojena sonda čiji je rok istekao, pojavit će se poruka. Ako su snimljeni podaci koji se odnose na sondu čije je vrijeme isteklo dostupni na uređaju, korisnik može pregledavati ili skinuti podatke.
- Ako je spojena nekorištena sonda, podaci se mogu kopirati s popisa pacijenata za nastavak praćenja određenog pacijenta ili se mogu unijeti podaci za novog pacijenta.
- Ako se spoji korištena sonda, počnite ili nastavite praćenje ili skinite podatke.



Ako je potreban prostor za pacijenta kad se sonda spoji, od korisnika će se tražiti da izbriše postojećeg pacijenta.

6.1 Indikator preostalog vremena korištenja sonde

Kad se sonda spoji na TrueVue system, prikazuje se preostalo vrijeme korištenja sonde, u obliku tortnog grafikona i u obliku teksta, u donjem desnom dijelu zaslona.

Kako se smanjuje preostalo vrijeme korištenja sonde, tortni dijagram se iz zelenog mijenja u narančasti. Kada preostalo vrijeme korištenja sonde dosegne 5 minuta, tortni dijagram postaje crven.



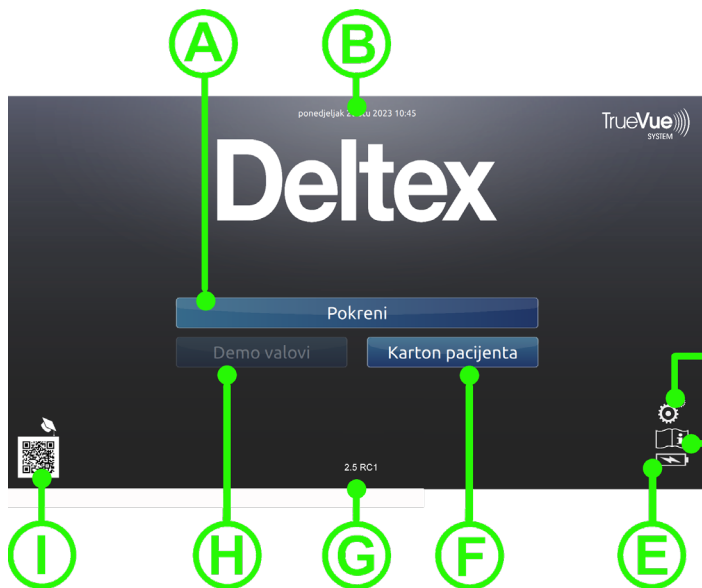
Kada vrijeme korištenja sonde istekne, poruka „Sonda istekla” se prikazuje na narančastom stupcu, a praćenje protoka (Doppler) odmah se prekida. Ako su prikazani ispravni podaci o tlaku, praćenje tlaka će se nastaviti tijekom do 12 sati (6 sati samo za DP6). Ako je nužno nastaviti praćenje protoka za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

6.2 Privatnost pacijenta

Pacijentima će trebati dodati identifikacijsku šifru u njihove pojedinosti. Na zaslonu Nova sonda se može koristiti automatski identifikacijski broj kojeg dodjeljuje TrueVue system ili korisnik može unijeti prikladniji ID. Broj se automatski izrađuje od datuma i vremena spajanja sonde.

6.3 Početni zaslon

Početni zaslon je prvi zaslon koji se učitava kad se monitor uključi

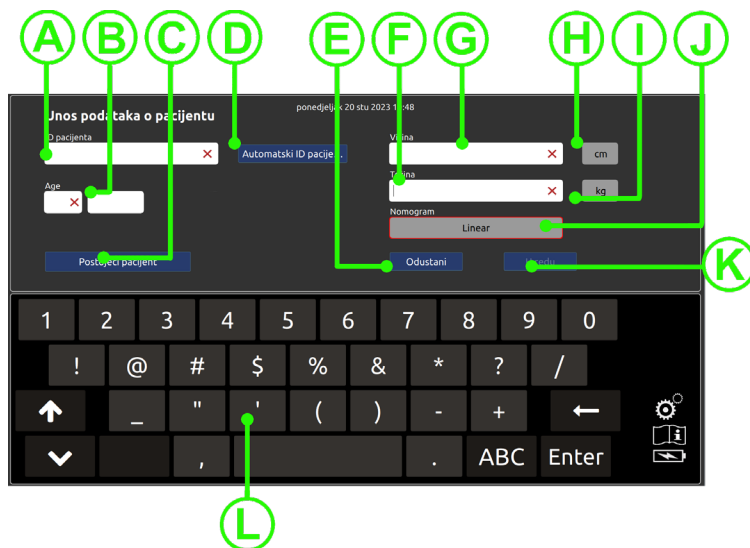


- A. Gumb za pokretanje - Pristup zaslonu za unos podataka pacijenta.
- B. Vrijeme i datum - Prati vrijeme i datum
- C Postavke - Pristup postavkama monitora
- D. IFU - Pristup uputama za korištenje
- E. Baterija - Označava razinu baterije
- F. Zapisi pacijenta - Pristup zaslonu sa zapisima pacijenta
- G. Verzija softvera - Prikazuje trenutnu verziju softvera
- H. Demonstracijski valovi - Pristup zaslonu za demonstraciju, ako je gumb zasivljen, demonstracija nije dostupna
- I. Akademija

6.4 Zaslonski prikaz podataka pacijenta

Zaslonski prikaz podataka pacijenta se koristi za unos dobi, težine i visine pacijenta. Ova se informacija koristi za izračun područja površine tijela (BSA)

Slijedite upute na zaslonu za unos podataka pacijenta.



- A. ID pacijenta - Koristi se za odabir automatski generiranog ili prilagođenog ID-a putem tipkovnice.
- B. Dob - Koristi se za dodavanje pacijentove dobi
- C. Postojeći pacijent - Koristi se za odabir postojećeg pacijenta
- D. Automatski unos - Automatski generira ID pacijenta
- E. Otkazi - Otkazuje odabir i vraća na početni zaslon
- F. Težina - Koristi se za unos težine pacijenta
- G. Visina - Koristi se za unos visine pacijenta
- H. Jedinice za visinu - Koristi se za promjenu jedinica za visinu
- I. Jedinice za težinu - Koristi se za promjenu jedinica za težinu
- J. Nomogram - ovisno o informacijama unesenima u težinu, visinu i dob, ovaj okvir prikazuje vrstu nomograma koji će se koristiti
- K. OK - Koristi se za nastavak na stranicu za potvrdu
- L. Tipkovnica na zaslonu - Koristi se za unos teksta

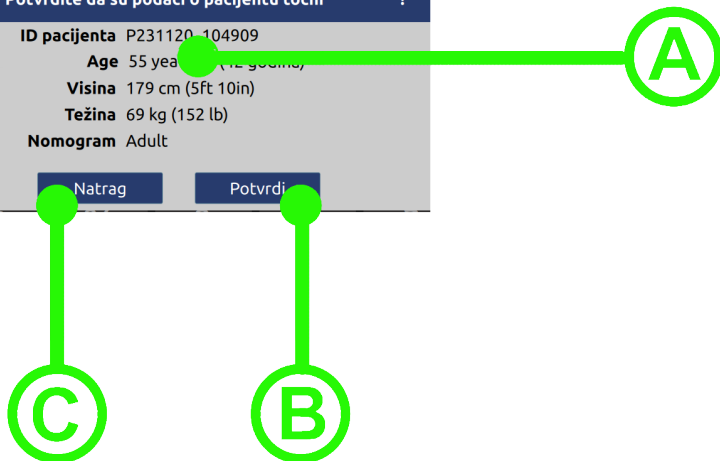
6.5 Praćenje novog pacijenta

Kako bi se započelo praćenje novog pacijenta, korisnik prvo mora dodati pacijenta na zaslonu za unos pacijenta, kad se pritisne OK, pojavit će se prozor za potvrdu

! Potvrdite da su podaci o pacijentu točni !

ID pacijenta P231120_104909
Age 55 years
Visina 179 cm (5ft 10in)
Težina 69 kg (152 lb)
Nomogram Adult

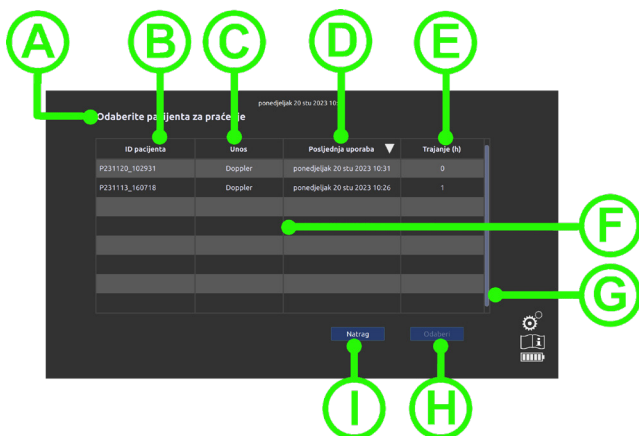
Natrag Potvrdi



- A. Podaci pacijenta - Nudi podatke o pacijentu
- B. Potvrda - Koristi se za potvrdu informacija
- C. Natrag - Povratak na prethodni zaslon

6.6 Praćenje postojećeg pacijenta s novom sondom

Kako bi se započelo praćenje postojećeg pacijenta, korisnik mora odabrati gumb postojećeg pacijenta na zaslonu za unos pacijenta.



- A. Odaberite pacijenta za praćenje - Prikazuje trenutni način rada
- B. ID pacijenta - Stupac ID pacijenta, odaberite strelicu kako biste promijenili redoslijed od visokog prema niskom ili od niskog prema visokom
- C. Unos - Stupac Unos - Koristi se za razvrstavanje stupca od visokog prema niskom ili od niskog prema visokom
- D. Zadnje korišteno - Stupac Zadnje korišteno - Koristi se za razvrstavanje stupca od visokog prema niskom ili od niskog prema visokom
- E. Trajanje - Stupac Trajanje korištenja - Omogućava korisniku razvrstavanje stupca od visokog prema niskom ili od niskog prema visokom
- F. Popis pacijenata - Popis dostupnih pacijenata
- G. Traka za kretanje - Koristi se za kretanje kroz pacijente koji nisu na zaslonu
- H. Odaberi - Korisnik odabire pacijenta i nastavlja
- I. Natrag - Povratak na zaslon za unos pacijenta

ID pacijenta se može promijeniti ako automatski ID broj još nije promijenjen prije pritiska na potvrdu.

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

Kad korisnik potvrdi odabir pacijenta, prikazat će se zaslon za potvrdu

6.7 Brisanje pacijenta

Podatke o pacijentu moguće je izbrisati ručno kad više nisu potrebni

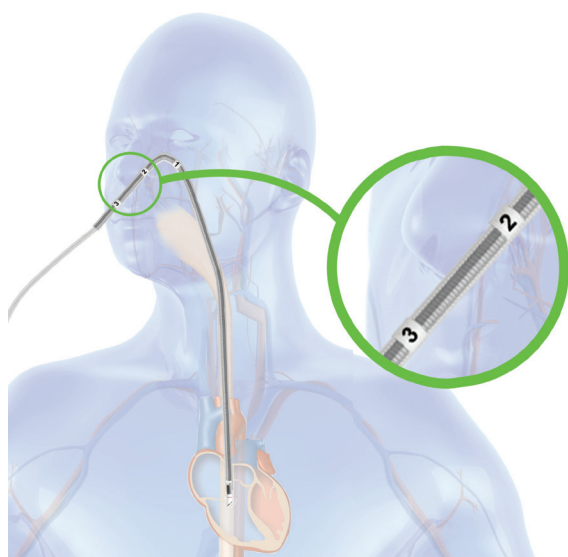
Odaberite zapise pacijenta s početnog zaslona i odaberite pacijenta koji će se izbrisati, a zatim pritisnite gumb Briši.

Ako TrueVue system ima nedovoljno prostora za pohranu za početak praćenja novog pacijenta, od korisnika će se tražiti da izbriše postojećeg pacijenta.

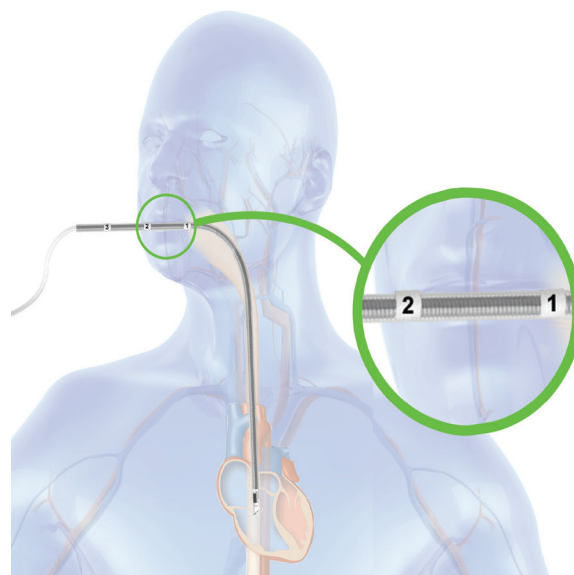
7. Postizanje signala ispravnog toka

7.1 Postavljanje sonde

Sonda se može postaviti oralno ili nazalno



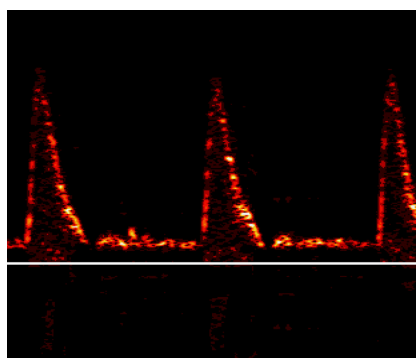
Nazalno postavljanje



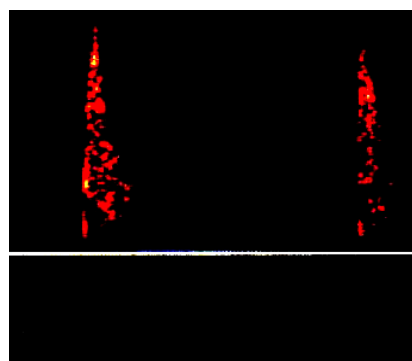
Oralno postavljanje

Na zaslonu Rad se aktiviraju Doppler signal i popratni zvuk.

Postavljanje sonde za postizanje optimalnog signala je obvezno. Nepravilno postavljanje sonde će negativno utjecati na točnost podataka prikazanih na zaslonu.



Dobra kvaliteta signala.



Loše definiran valni oblik

Može doći do pomjeranja sonde, pa je nužno postići optimalan signal tijekom praćenja.

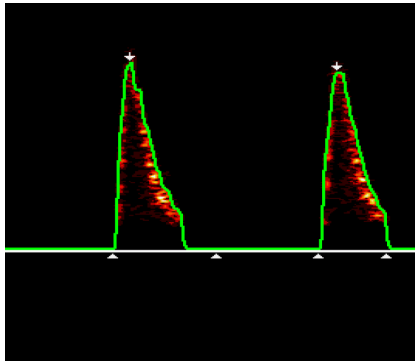
Utvrđite ispravne oznake za dubinu na sondi i umetnite je do odgovarajuće prednje oznake, te je rotirajte kako biste pronašli karakteristični signal. Ako se to ne postigne, malo izvucite i ponovno rotirajte. Ponavljajte dok se ne postigne optimalan signal. Ispravan je signal popraćen i karakterističnim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

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

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

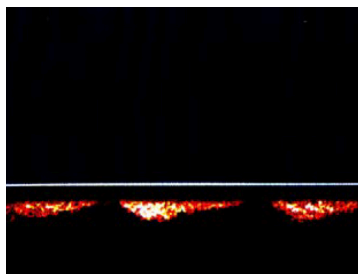
Zelena crta, vidljiva na zaslonu Pokretanje, je pratitelj maksimalne brzine i trebala bi pratiti valni oblik. Ne bi trebalo biti 'šiljaka' na pratitelju maksimuma.

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

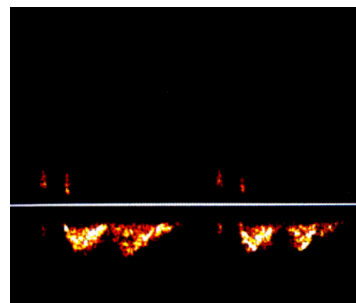


Pogrešno postavljanje bijelih strelica

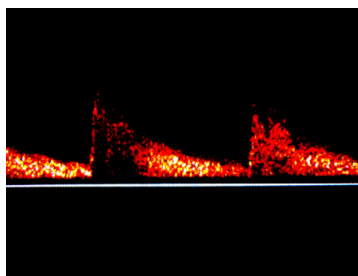
Signali iz krvnih žila osim silazne aorte će dovesti do netočnih rezultata.



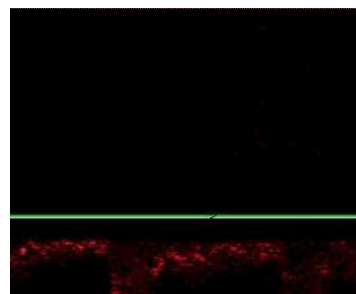
Venski signal.



Kardijalni signal.



Trbušna os.



Plućna arterija

7.2 Skaliranje signala

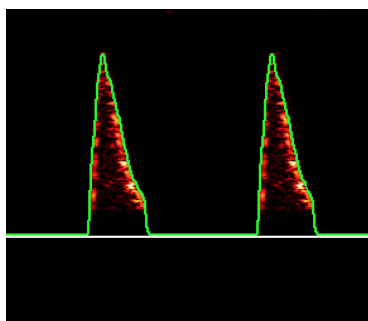
Za optimalno korištenje, TrueVue system skalira raspon valnog oblika za korisnika. Ove se ljestvice mogu povećati tijekom praćenja. Ljestvica se neće smanjiti bez intervencije korisnika.

7.3 Podešavanje filtra signala

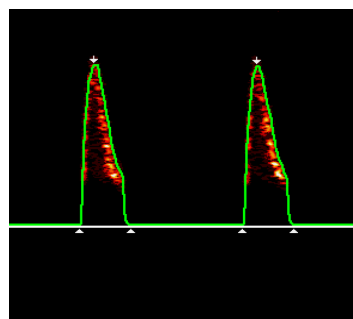
TrueVue system ima filtar koji se može koristiti za uklanjanje artefakata uzrokovanih signalima niske frekvencije zbog prejakog zvuka srčanog ventila ili kretanja zida. Filtar je prema zadanom isključen.



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



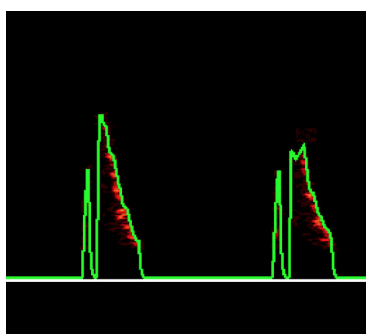
Filtar nije potreban.



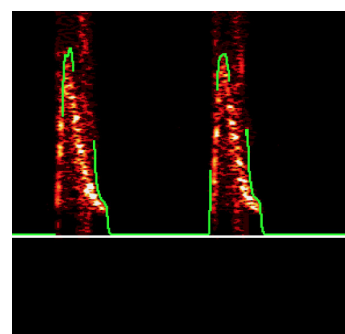
Neodgovarajuća uporaba filtra.

7.4 Podešavanje pojačanja signala

Količina pojačanja primijenjenog na signal u uređaju TrueVue system zove se pojačanje. Nedovoljno ili preveliko pojačanje dovest će do loše kvalitete signala.



Nedovoljno postizanje.



Preveliko postizanje.

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

Postavka za postizanje neće utjecati na jačinu zvuka.

7.5 Pronalazak maksimalnog protoka

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

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

7.6 Zaslona Pokretanje u punom prikazu

Valni oblik se prikazuje na zaslonu u punom prikazu koji se pomjera s desna nalijevo. Pratitelj valnog oblika se prikazuje na ovom zaslonu kao zelena linija, s bijelim strelicama koje pokazuju položaj vršne brzine i sistoličke točke na svakom kompleksu srčanog otkucaja. Prozor s prikazom pokriva razdoblje od 5 sekundi.

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

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

Ako postoji električna buka, primjerice od jedinice za elektro operacije, TrueVue system obuzdat će pratitelja valnog oblika kad naiđe na pretjeranu buku.

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

7.7 Promjena broja ciklusa stavljenih u prosjek za kalkulacije

Može biti korisno prilagoditi cikluse u nekim situacijama, primjerice 1-2 ciklusa tijekom dijatermije ili 10-25 za nepravilne srčane ritmove, kao što je fibrilacija atrijska, ili za označeni respiratorni otklon.

7.8 Pauziranje zaslona

Kad se zaslon pauzira, kao i tijekom pregleda valnog oblika, može se snimiti snimak.

Traka indikatora za kretanje će se prikazati na zaslonu, omogućivši korisniku da se vrati natrag za do 30 sekundi prethodno snimljenih valnih oblika.

Iako se podaci prikazani na zaslonu neće promijeniti kada je pauziran, TrueVue system i dalje će snimati trend informacije.

Pritisnite rad za povratak u normalni prikaz u stvarnom vremenu.

7.9 Iskopčavanje sonde

Ako se sonda odvoji od uređaja za nadzor:

- Način praćenja protoka će se prekinuti ako nema valjanog vala tlaka za Način praćenja tlaka.
- Ako nema valjanog vala tlaka, praćenje će se nastaviti u Načinu za praćenje tlaka, i:
 - Ako je kalibracija unutar valjanog razdoblja, minutni volumen utemeljen na tlaku i derivirani rezultati bit će dostupni dok ne istekne razdoblje kalibracije.

Ako se radi samo s jednom spojenom linijom tlaka i tijekom pet minuta se ne detektira signal vala tlaka, Način za praćenje tlaka će odmah prestati i pojavit će se zaslon Nema sonde. Ako nema valjane kalibracije, trebao bi se isključiti.

Kalibracija se može prenijeti putem sonde na neki drugi TrueVue system ako se praćenje pacijenta prenosi, prespajanjem sonde na novi TrueVue system. U ovakvim okolnostima možda neće biti potrebno odmah umetnuti sondu, osim ako je to klinički indicirano.

8. Dodatni izračuni

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

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

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

Zadnji uneseni CVP će se koristiti kao zadana vrijednost.

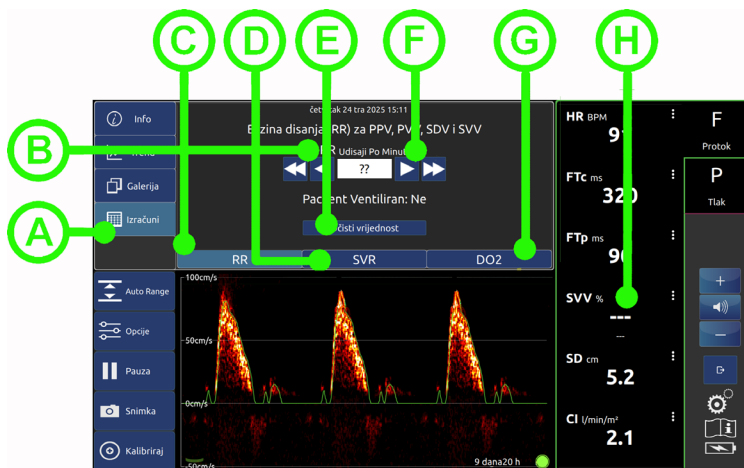
Neprekidne kalkulacije:

Ako je spojena linija tlaka i očitavaju se valjani podaci, neprekidni SVR i SVRI mogu se prikazivati i na Načinu Praćenje toka (Doppler) i Praćenje tlaka unošenjem CVP-a i odabirom SVR ili SVRI za prikazani rezultat u 6 okvira.

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

8.2 Zaslon za dodatne izračune

Stranica Dodatni izračuni se koristi za unos informacija u svezi s parametrima koji zahtijevaju dodatne informacije.



A. Calcs - Koristi se za odabir zaslona Izračuni

B. Gumb za dolje - Koristi se za smanjenje prikazanog broja

C. Brzina disanja - Koristi se za unos postavki za brzinu disanja

D. SVR - Koristi se za unos postavki za SVR

E. Očisti vrijednosti - Briše unesene vrijednosti

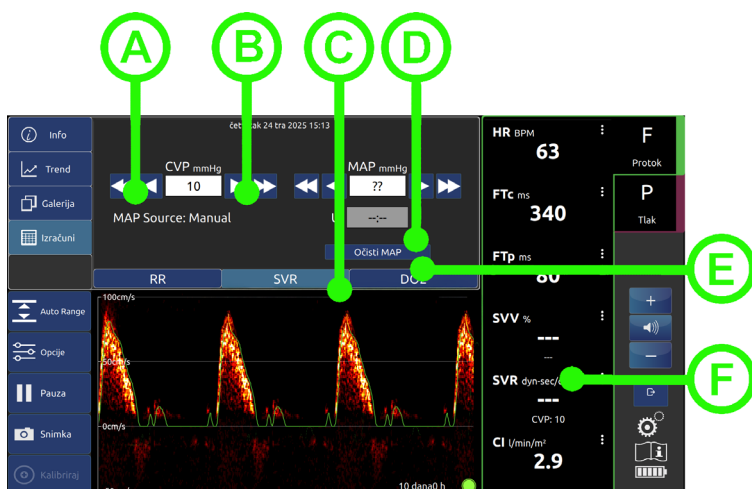
F. Gumb za dolje - Koristi se za povećanje prikazanog broja

G. DO2 - Koristi se za unos postavki DO2 za visinu pacijenta

H. Prikazana vrijednost - Unesena se vrijednost prikazuje na zaslonu

8.3 Zaslona izračuna za SVR i SVRI

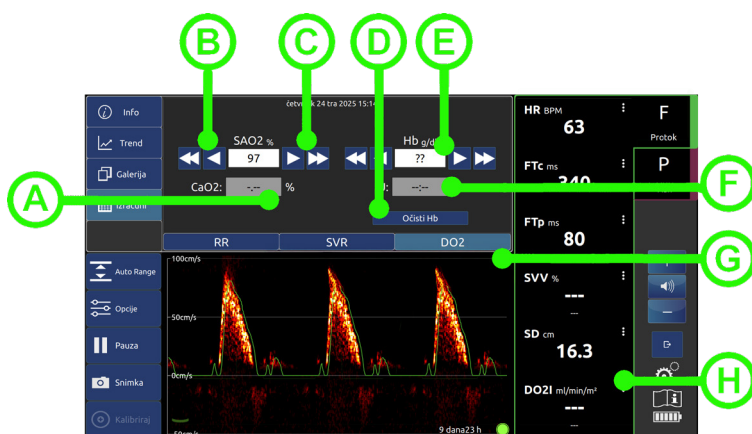
Stranica izračuna za SVR/SVRI se koristi za unos informacija potrebnih za prikaz SVR parametra MAP i CVP za SVR i SVRI. At. Očisti MAP



- A. Gumbi za dolje - Koriste se za smanjenj prikazane vrijednosti
- B. Gumbi za gore - Koriste se za povećanje prikazane vrijednosti
- C. SVR - Prikazuje odabrani parametar
- D. Vrijeme unosa podatka - Bilježi vrijeme kad je podatak dodan
- E. Očisti MAP - Briše unesenu vrijednost za MAP
- F. SVR parametar - Prikazani SVR i povezane vrijednosti

8.4 Zaslona izračuna za DO₂ i DO₂I

Zaslona DO₂ omogućava korisniku dodavanje vrijednosti potrebnih za prikaz DO₂ parametra. SAO₂ i Hb za DO₂. Očisti Hb



- A. Trenutni CaO₂ - Prikazuje CaO₂ vrijednost koju je korisnik unio
- B. Gumbi za dolje - Koriste se za smanjenje prikazane vrijednosti
- C. Gumbi za gore - Koriste se za povećanje prikazane vrijednosti
- D. Očisti Hb - Koristi se za brisanje Hb vrijednosti
- E. Hb vrijednost - Koristi se za unos Hb vrijednosti
- F. Vrijeme unosa SaO₂ - Prikazuje vrijeme kad je SaO₂ izračunat
- G. DO₂ - Prikazuje odabrani parametar
- H. DO₂ Zaslona - Prikazuje DO₂ vrijednost zajedno s ostalim obveznim vrijednostima

8.5 Protjeklo vrijeme ili CO odstupanje

Kako bi se DO₂ prikazao, potrebni su dodatni izračuni. Ako je rezultati star više od 4 sati, boja teksta se mijenja u žutu, a ako CO odstupa za više od 20%, rezultat će se zamijeniti sa „---”.

DO2 bez potrebnih izračuna	DO2 sa potrebnim izračunima	Protjeklo vrijeme za DO2	DO sa CO koji odstupa

8.6 Prikaz izračuna za SVR

SVR i SVRI će se prikazivati privremeno u području Podaci o pacijentu kad se obavlja kalkulacija. Za poništavanje izračuna idite na zaslon Dodatni izračuni:

Ako se TrueVue system isključi ili ako se odvoji sonda, podaci se zadržavaju. Kad praćenje ponovno započne, rezultati zadnjeg prihvaćenog SVR/SVRI se prikazuju unutar 6 okvira, ako su odabrani kao zadani.

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

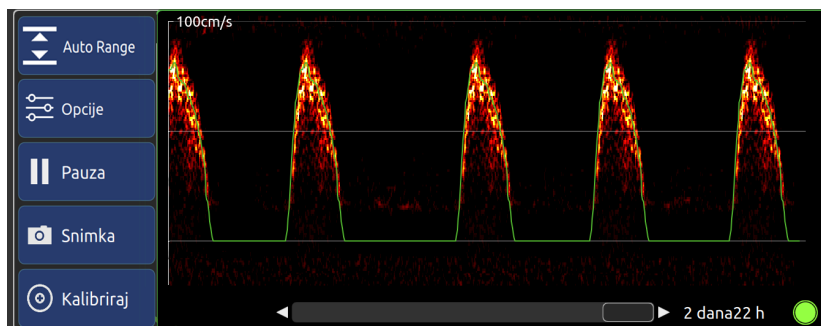
Ove kalkulacije nisu dostupne ako su podaci pacijenta izvan granica hodograma, jer će se tražiti volumetrijski rezultati. Kad su rezultati iz uzoraka krvi dostupni.

9. Snimci i početno stanje

9.1 Snimanje snimka

Dva su načina za snimanje snimka.

- Tijekom načina za rad
- Tijekom načina za pauzu



Tijekom načina za pauzu korisnik se može kretati po prozoru kako bi odabrao koji će se valni oblik snimiti.

Pritisak na gumb za snimak poziva prozor za potvrdu, kad se potvrdi, korisnika se vodi na pregled galerije.

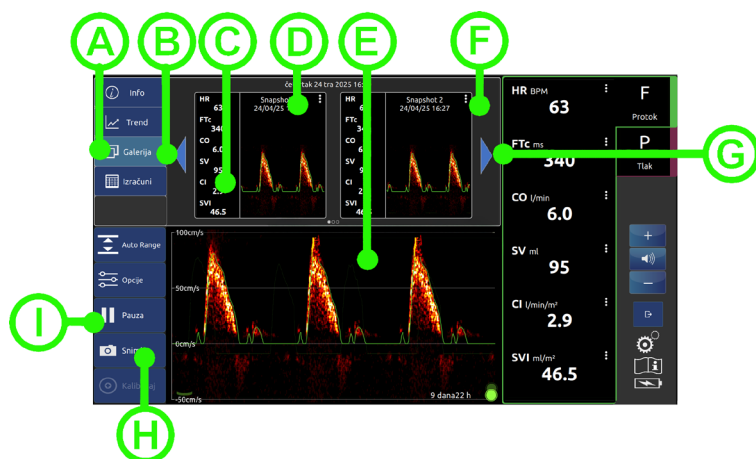
Kad korisnik pritisne gumb za snimak, sprema se snimak svih dostupnih valnih oblika i parametara.

Snimci nisu ograničeni, no kad je pohrana puna, korisnik neće moći spremati dodatne stavke.

Vrijednosti parametara snimka prikazuju se sa snimkom.

Vrijednosti parametara su povezane s prvim valnim oblikom prikazanim na desnoj strani snimka.

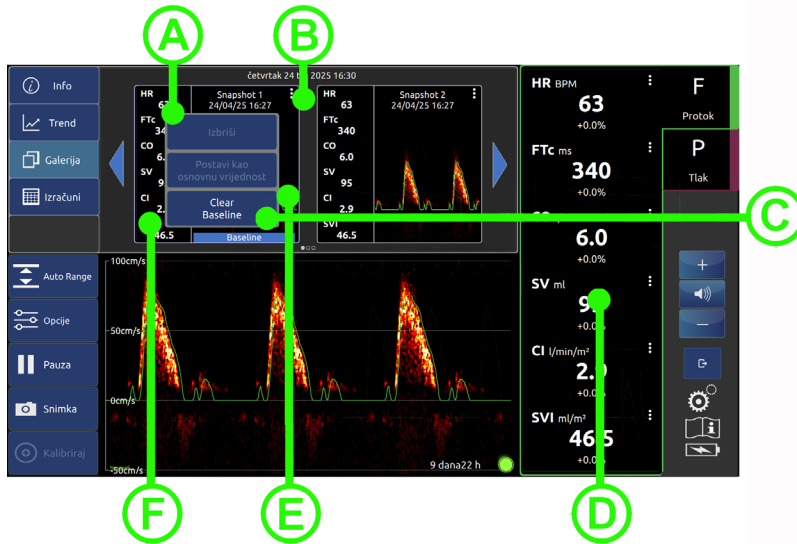
9.2 Zaslone galerije



- A. Galerija - Koristi se za pristup svim snimljenim snimcima povezanim s tim pacijentom
- B. Kretanje ulijevo - Koristi se za kretanje ulijevo kroz snimke
- C. Parametri snimka - Parametri za snimljene snimke
- D. Broj i datum snimka - Automatski dodijeljeni broj i vremenski pečat
- E. Indikator klizanja - Prikazuje broj spremjenih snimaka
- F. Opcije snimka - Koristi se za postavljanje snimka kao početne vrijednosti ili brisanje
- G. Kretanje udesno - Kreće se kroz dostupne snimke
- H. Gumb Snimak - Stvara novi snimak
- I. Gumb za pauzu/pokretanje - Pauzira ili pokreće zaslon za protok

9.3 Postavljanje početne vrijednosti

Na zaslonu galerije snimaka korisnik ima mogućnost postavljanja snimka kao početne vrijednosti pritiskom na gumb opcija u gornjem desnom kutu snimka.



- A. Postavi početnu vrijednost - Koristi se za postavljanje snimka kao početnog stanja
- B. Opcije snimka - Koristi se za otvaranje opcija snimka
- C. Ukloni početnu vrijednost - Koristi se za uklanjanje početne vrijednosti
- D. Valni oblik početne vrijednosti - Pregled valnog oblika početne vrijednosti
- E. Informacije početne vrijednosti - Prikaz informacija početne vrijednosti.
- F. Parametri početne vrijednosti - Prikaz parametara početne vrijednosti.

10. Zaslona trenda i informacija

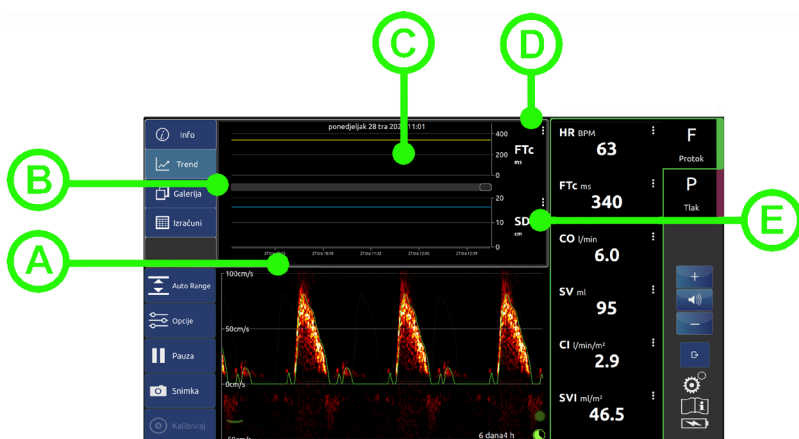
TrueVue system bilježi povijesne podatke za određene parametre, te može grafički prikazati promjene u tim parametrima. Ove se pohranjene informacije mogu koristiti za praćenje trendova u pacijenata, te za uspostavu efekta različitih intervencija. Dok se prosječne vrijednosti za svaki od rezultata spremaju svakih 30 sekundi, za podatke trenda se grafički mogu prikazati za do dva rezultata. Rezultati za parametre kao što su kalkulacije SVR, SVRI, DO2 i DO2I i sve druge dodane događaje također se spremaju za kasnije pozivanje. Kad je signal postignut, podaci trenda će se zabilježiti u uređaju čak i ako je zaslon smrznut.

Svi se podaci trenda i snimki zaslona spremaju na TrueVue system, a ne na sondu.

Prikazani podaci se automatski skaliraju kako bi se prikazali svi rezultati, kada prikupljeni podaci trenda premaše područje prikaza, pojavit će se klizna traka, a kretanje kroz povijesne podatke trenda može se ostvariti povlačenjem zaslona. Odabrani način rada kontrolira koji su parametri dostupni za trend. Parametri utemeljeni na protoku u Načinu praćenja protoka i parametri utemeljeni na tlaku u Načinu za praćenja tlaka.

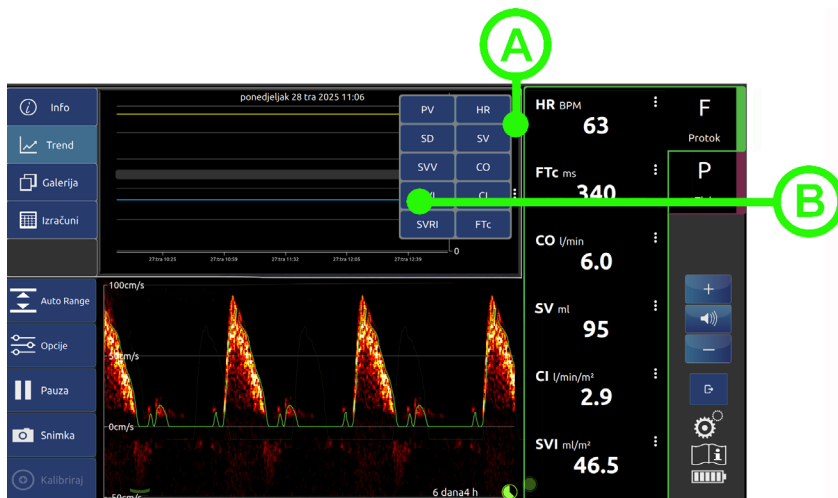
10.1 Zaslona trenda

Odabrani će način rada odlučiti koji su parametri dostupni za trend, tj. u Načinu praćenja protoka bit će dostupni samo parametri vezani za protok.



- A Ljestvica vremena trenda - Označava vremensko razdoblje podataka trenda
- B. Klizna traka trenda - Koristi se za kretanje kroz prikupljene podatke
- C. Podaci trenda - Podaci trenda za pacijenta
- D. Opcije trenda - Koristi se za odabir parametra trenda koji će se prikazivati
- E. Parametar - Prikazani parametar

10.2 Izmjena parametra trenda



- A. Opcije - Odabir opcija poziva odabir parametra
- B. Tablica odabira parametra - Parametri dostupni za trend

10.3 Zaslom s informacijama



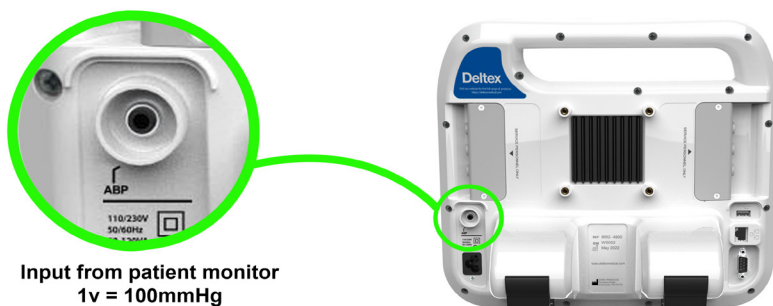
- A. Informacije - Koristi se za ulazak na zaslon informacija
- B. Podaci o pacijentu
- C. Informacije o sesiji

11. Praćenje tlaka



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

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

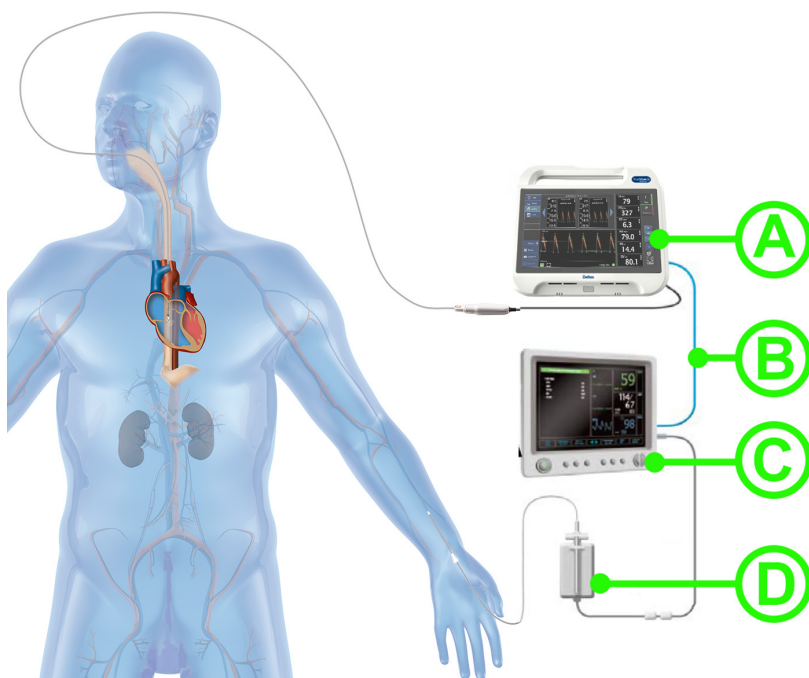


Input from patient monitor
1v = 100mmHg

ABP utičnica na stražnjoj strani monitora

Spojite kabel Detex za arterijski krvni tlak (ABP) u ABP utičnicu. Za pojedinosti se obratite svom predstavniku tvrtke Deltex Medical.

Prije nastavka provjerite jesu li vrijednosti sistoličkog, dijastoličkog i MAP tlaka prikazane na TrueVue sustavu i monitoru vitalnih znakova jednake kada su spojeni putem Deltex ABP kabela. Ako očitavanja tlaka nisu jednaka, nemojte koristiti funkciju tlaka TrueVue monitora i obratite se predstavniku Deltexa za daljnju pomoć.



- A. TrueVue System
- B. ABP kabel - Deltex kabel koji omogućava prijenos invazivnog signala arterijskog tlaka sa monitora za praćenje vitalnih znakova u TrueVue System
- C. Monitor za praćenje vitalnih znakova
- D. Pretvarač tlaka

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

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

Status kalibracije će se prikazati kao traka napretka unutar skočnog prozora.

Kad istekne vrijeme kalibracije, svi će parametri utemeljeni na minutnom volumenu u Načinu za praćenje tlaka odmah prestati raditi. Kalibracija se može obaviti u bilo kojem trenutku, pod uvjetom da se može postići odgovarajući signal protoka.

11.1 Zaslone nekalibriranog tlaka



- A. Parametri tlaka - Parametri vezani za tlak
- B. Način tlaka - Koristi se za odabir načina tlaka
- C. Nekalibrirani parametri - Rezultati će se prikazati kad se izvede kalibracija
- D. Signal tlaka - Signal tlaka uživo
- E. Kalibriraj tlak - Koristi se za kalibraciju signala tlaka

11.2 Zaslone kalibriranog tlaka

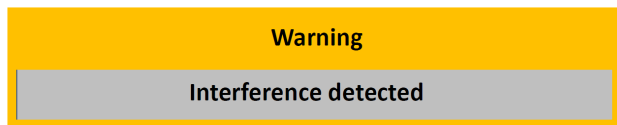


- A. Parametri tlaka - Parametri vezani za tlak
- B. Način tlaka - Koristi se za odabir načina tlaka
- C. Kalibrirani parametri - Standardni i volumetrijski parametri
- D. Signal tlaka - Signal tlaka uživo.
- E. Kalibriraj tlak - Koristi se za kalibraciju signala tlaka

12. Skočni prozori

Skočni prozori se koriste kako bi se korisnika obavijestilo o događajima monitora. Neki prozori od korisnika traže da obave radnju koju ostali prozori uklanjaju automatski

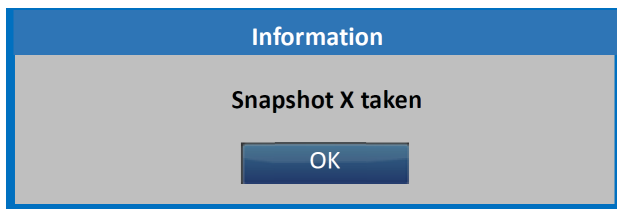
12.1 Skočni prozor upozorenja



Skočni prozor upozorenja se koristi za isticanje problema korisniku, bez prekida u korištenju monitora. Na ovom skočnom prozoru nema interakcije korisnika, a aplikacija će ga ukloniti kad odluči da je događaj koji je uzrokovao upozorenje prošao ili da je prošlo dovoljno vremena.

Događaj	Poruka
Otkrivena buka	Otkrivena smetnja
Slaba baterija	Niska razina baterije. Spojite na napajanje

12.2 Skočni prozor informacija

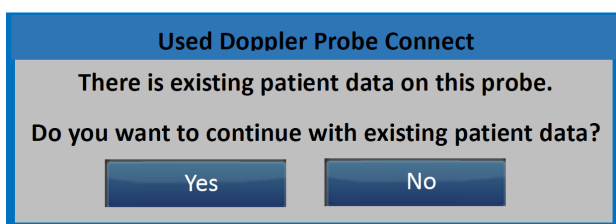


Skočni prozor informacija ističe korisniku događaj koji može izborno potvrditi putem gumba OK. Ako korisnik ne potvrdi događaj, skočni prozor će se odbaciti nakon definiranog vremenskog razdoblja.

Skočni prozori informacija se koriste za događaje spojeva sonde, snimaka i kalibracije.

Događaj	Poruka
Spojena neispravna sonda	Spojena je neispravna sonda.
Spojena istekla sonda	Spojena je istekla sonda
Kalibracija tlaka istekla	Kalibracija tlaka je istekla
Doppler sonda odspojena	Doppler sonda odspojena
Doppler sonda istekla	Doppler sonda je istekla
Način rada s tlakom odabran prvi put	Provjerite arterijski krvni tlak prikazan na TrueVue uređaju i poravnajte ga s pacijentovim monitorom.

12.3 Skočni prozor potvrde



Skočni prozor potvrde se koristi kad se od korisnika očekuje da izvede radnju prije nastavka.

Skočni prozori potvrde se pojavljuju kad se spoje korištene sonde, izbrišu pacijenti ili kod brisanja korisnika.

Događaj	Gumbi	Poruka
Zahtjev za brisanje pacijenta	Da, Ne	Izbrisati pacijenta <patient id>?
Zahtjev za brisanje korisnika	Da, Ne	Izbrisati korisnika <user id>?

12.4 Skočni prozor obrasca

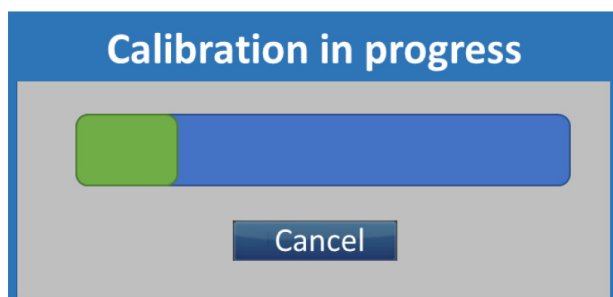


Skočni prozor obrasca se koristi za traženje korisnika da unese podatke.

Skočni prozori obrasca se koriste za dodavanje zahtjeva za licencu i dodavanje korisnika

Događaj	Gumbi	Poruka
Zahtjev za dodavanje licence	Dodaj, Otkazi	Unesite licencni ključ
Dodaj korisnika	Dodaj, Otkazi	Unesite korisničko ime

12.5 Skočni prozor napretka



Skočni prozor napretka se koristi kako bi se korisniku istaknuo napredak radnje koja se obavlja, uz mogućnost prekida te radnje prije dovršetka. Skočni prozor će se odbaciti kad napredak završi.

Skočni prozori napretka se koriste za kalibraciju tlaka i izvoz podataka.

Događaj	Gumbi	Poruka
Kalibracija tlaka započeta	Poništi	Kalibracija tlaka u tijeku
Izvoz podataka u tijeku	Poništi	Izvoz podataka u tijeku

12.6 Skočni prozor pogreške



Skočni prozor pogreške se koristi za obavijest korisniku o stanju pogreške na monitoru. Skočni prozor se može odbaciti samo potvrdom putem priloženog gumba OK.

Skočni prozori pogreške se koriste za pogreške softvera i hardvera

Događaj	Gumbi	Poruka
Softverska pogreška	OK	Softverska pogreška <error id>
Pogreška hardvera	OK	Pogreška hardvera <error id>

13. Način za demonstraciju

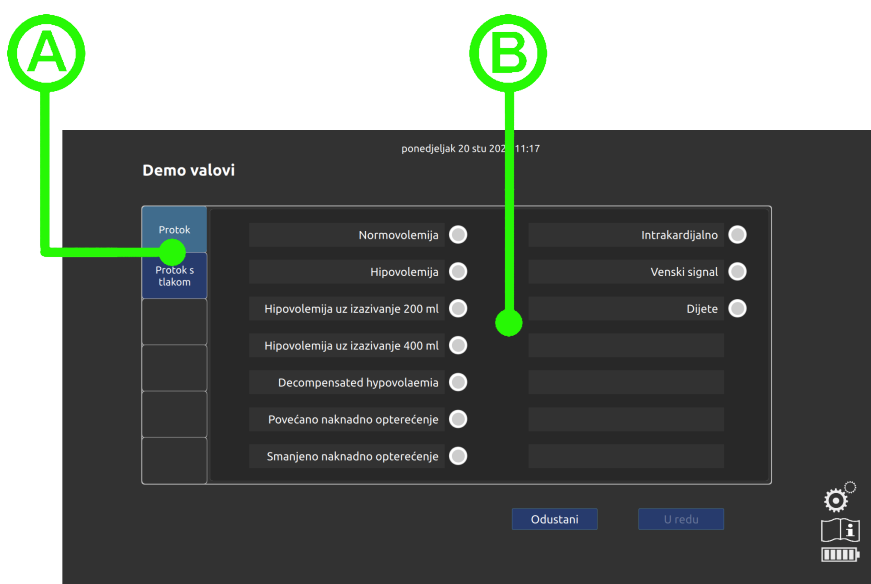
Uređajem za praćenje se može upravljati i putem niza unaprijed snimljenih signala valnog oblika. To omogućava demonstraciju uređaja TrueVue system bez potrebe za vanjskim izvorima signala. To također omogućava korisnicima da se upoznaju s radom uređaja TrueVue system i raznim dostupnim funkcijama, bez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

Gumb Valovi za demonstraciju je aktivan samo dok sonda nije spojena na TrueVue system. Ako je sonda spojena, gumb Valovi za demonstraciju postaje neaktivan.

Ako se na TrueVue system spoji sonda dok je on u načinu za demonstraciju, monitor će izaći iz načina za demonstraciju.

14.1 Rad uređaja Truevue system u načinu za demonstraciju

Odaberite Valovi za demonstraciju s početnog zaslona










A - Vrsta demonstracije
- Omogućava korisniku da odabere vrstu demonstracije, Protok ili Protok s tlakom.
B - Snimke demonstracije
- Omogućava korisniku da odabere koja će se demonstracija prikazati

14. Baterije

Monitor ima bateriju koja bi se trebala koristiti kraće vrijeme, dok napajanje strujom nije dostupno. Baterija nije komponenta koju može servisirati korisnik.

Tablica prikazuje različite ikone baterije prikazane na zaslonu.

Razina baterije	Ikona
0-20%	
21-40%	
41-60%	
61-80%	
>81%	
Neispravno	
Punjenje	

Pri razini baterije od 5% monitor će prikazati poruku koja od korisnika traži da spoji monitor na napajanje strujom.

Pri razini baterije od 0% monitor će se isključiti

15. Specifikacije sustava

15.1 Klasifikacija

Vrsta zaštite	Oprema klase 2 (funkcionalno uzemljenje)
Stupanj zaštite	Primijenjeni dio tipa BF
Ulazna zaštita	IP2X
Način rada	Neprekidno dostupno (može zahtijevati ponovno fokusiranje)
Klasifikacija medicinskog uređaja	IIb

Oprema je konstruirana i testirana kako je definirano u BS EN 60601-1 (Sigurnost medicinske opreme) Klasa 2 (Funkcionalno uzemljenje) Tip BF.

Na ovu opremu može utjecati korištenje visokoenergetske opreme za elektro operacije (npr. dijatermija) u neposrednoj blizini.

15.2 Karakteristike učinkovitosti

Ova specifikacija vrijedi nakon što se uređaj za nadzor zagrije tijekom 60 minuta na temperaturi od 15°C do 30°C.

15.3 Fizičke karakteristike

Širina	32 cm (12,6")
Dubina	14 cm (5,5")
Visina	29 cm (11,4")
Težina	3,4 kg (7,8 lb)

15.4 Karakteristike okoline

Temperature okoline:

Rukovanje	15 do 35°C (59°F do 95°F) <i>Potrebni novi brojevi</i>
Transport i skladištenje	-20 do 60°C (-4°F do 140°F) <i>Ovdje su potrebni</i>

Relativna vlažnost:

Transport, spremanje i skladištenje	5 % – 90 % (bez kondenzacije)
-------------------------------------	-------------------------------

Atmosferski tlak:

Transport i spremanje:	700 hPa do 1060 hPa (525 mmHg do 795 mmHg)
------------------------	--

15.5 Odlaganje monitora i pribora

Za sigurno odlaganje uređaja TruVue system pogledajte oznaku WEEE za dodatne pojedinosti.

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

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

15.6 Karakteristike sustava

Ultrazvuk

Ultrazvuk Doppler 4,02 MHz neprekidnog vala ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ pri 5 mm in situ)
visokopropusni filtri od 450 Hz i 900 Hz.

Zaslon

Dodirni zaslon LCD Full HD od 11,6"

Kontinuirani rad

15.7 Zvučni izlaz

Sljedeća tablica daje mjerenja za maksimalni zvučni izlaz za Doppler sondu za jednjak od 4,02 MHz koja prenosi ultrazvuk Neprekidnog vala (u načinima RAD) kad je spojena na monitor uređaja TrueVue system.

Rezultati mjerenja prikazani u tablici u nastavku utvrđeni su sukladno međunarodnom standardu IEC 61157 pod naslovom 'Zahtjevi za deklariranje zvučnog izlaza medicinske ultrazvučne dijagnostičke opreme'.

TrueVue system ima samo jednu fiksnu razinu zvučnog izlaza koja je određena strujnim krugovima i korisnik je ne može prilagođavati.

Monitor ispušta minimalne ultrazvučne (zvučne) emisije koje se klasificiraju kao ne-ionizirajuća radijacija. Snaga i oblik zrake navedeni su u tablici u nastavku.

Ionizirajuća radijacija se ne emitira. Uređaj emitira sigurne i kontrolirane razine dijagnostičkog ultrazvuka putem sonde ODP/TrueVue, kompatibilne sa planiranom funkcijom uređaja, sukladno BS EN 61157:2007. Proizvedeno u skladu sa zahtjevima BS EN 60601-2-37:2008 +A1:2015.

Način rada Parametar		Način Rad
Vršno-negativni zvučni tlak	p_{-}	103 kPa ($\pm 16\%$)
Prostorno vršni vremenski prosječni intenzitet	I_{spta}	362 mW.cm-2 ($\pm 33\%$)
Postavke sustava		nije primjenjivo
Udaljenost od mjesta izlaza pretvarača na mjesto maksimalnog pulsa-tlaka-kvadratnog integrala	l_p	0,5 mm ($\pm 0,2$ mm)
-6 dB širina snopa pri l_p	W_{b6} () (\pm)	1,9 mm ($\pm 21\%$) 1,3 mm ($\pm 20\%$)
Dimenzije izlazne zrake*	() (\pm)	5,5 mm 2,1 mm
Aritmetička sredina zvučne radne frekvencije	f_{awf}	4,02 MHz
Načini za pokretanje i uključivanje		nije primjenjivo
Maksimalna izlazna snaga		6 mW ($\pm 14\%$)
Intenzitet izlazne zrake*	I_{ob}	42 mW.cm-2 ($\pm 14\%$)
Smrzavanje zvučnog izlaza		Ne
Udaljenost pretvarača na čekanju	l_{rs}	kontakt

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

15.8 Sigurnost zvučnog izlaza

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

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

Parametar	Vrijednost
Toplinski indeks mekog tkiva, TIS, za načine bez skeniranja	0,12 ± 16%
Toplinski indeks kostiju, TIB, za načine bez skeniranja	0,94 ± 33%

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

15.9 Skaliranje signala UK

TrueVue system automatski skalira prikazani raspon korisniku, ako brzina premaši očekivanu ljestvicu, sustav će automatski povećati raspon. Novi će raspon ostati na snazi dok praćenje završi.

15.10 Točnost UK



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

Za ispravno postavljenu sondu je rezolucija mjerenja brzine 5% nominalne pune vrijednosti za odabrani raspon. Rezolucija vremena je 4 ms, što je interval u kojem se izvodi FFT, a zaslon ažurira.

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

15.11 Rezultati

Rezultati utemeljeni na protoku (Doppler)	
CO	kardijalni izlaz
SV	udarni volumen
HR	brzina otkucaja srca
CI	kardijalni indeks
FTc	vrijeme protoka ispravljeno
PV	vršna brzina
SVI	indeks kardijalnog volumena
SD	udaljenost udara
SVV	varijacija kardijalnog volumena
SDV	varijacija kardijalne udaljenosti
PVV	varijacija vršne brzine
FTp	vrijeme protoka do vršne vrijednosti
MA	prosječno ubrzanje
MD	minutna udaljenost
SVR	sistemska vaskularna otpor
SVRI	indeks sistemskog vaskularnog otpora
DO2	isporučeni kisik
DO2I	indeks isporučenog kisika
SOI	indeks udarnog izlaza
Inol	indeks inotropija

Rezultati utemeljeni na tlaku	
CO	kardijalni izlaz
SV	udarni volumen
HR	brzina otkucaja srca
CI	kardijalni indeks
SVI	indeks kardijalnog volumena
SVV	varijacija kardijalnog volumena
SVR	sistemiški vaskularni otpor
SVRI	indeks sistemskog vaskularnog otpora
PPV	varijacija tlaka pulsa
BP	krvni tlak
CPO	kardijalna izlazna snaga
CPI	indeks kardijalne snage
PP	Pulsni tlak
Ea	arterijska elastičnost
Eadyn	dinamička arterijska elastičnost
DO2	isporučeni kisik
DO2I	indeks isporučenog kisika

15.12 RS232 protokoli

Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical

15.13 Napajanje

Zahtjevi napajanja - 110/230 VAC (~)
50-120 VA
50/60 Hz

15.14 Baterija

Baterija - 57-65 Wh EN62133 UN38.3
Minimalno 2 sata rada kad je nova
Litij-ionska vrsta baterije

15.15 Pomoćni priključci



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

Serijski priključak -

Za serijske podatke skidanje putem povezivanja uređaja za nadzor pacijenta ili poslužitelja uz krevet za elektronske medicinske zapise (EMR).

USB priključak -

Za skidanje podataka pomoću USB memorijskog stika i osiguravanjem veze s uređajima koje je odobrila tvrtka Deltex Medical.






























ABP priključak -

Za spajanje na signal za arterijski krvni tlak (ABP), ulazna ljestvica mora biti 1 volt po 100 mmHg. Za prikaz parametara za tlak.

Sučelja pacijenta -

Povezivanje na Doppler sondu za ždrijelo

15.16 Simbolične oznake

	Pozor		Pogledajte brošuru priručnika s uputama
	Tip BF		Proizvod bez lateksa
	WEEE oznaka (europska direktiva 2002/96/EZ)*. Označava zaseban tretman u odnosu na opći otpad na kraju trajanja.		Oznaka Conformité Européenne (CE) sukladnosti s Europskom direktivom za medicinske uređaje
	Sterilizirano etilen-oksidom		Ovlašteni predstavnici za Švicarsku
	Rok upotrebe. GGGG-MM		Ovlašteni predstavnici za EU
	Kataloški broj		Kod serije
	Serijski broj		Raspon temperature skladištenja: -20° C do 60° C
	Stupanj zaštite od štetnog prodora vode		Stupanj zaštite od krutih stranih objekata.
	USB priključak		Mrežni ulaz
	RS232 priključak		Ulaz pretvarača analognog u digitalni signal
	Simbol web mjesta		Izmjenična struja
	Oznaka za smjer konektora sonde		AC ulazna snaga
	Ne koristiti ponovno. Uporaba na jednom pacijentu		Datum proizvodnje
	Gumb za kontrolu jačine zvuka		Ne smiju servisirati korisnici
	Lomljivo. Ne močiti. Ova strana gore.		

* Unutar Europske Unije – Zakonodavstvo EU, primijenjeno u svim zemljama članicama, zahtijeva odlaganje električnih i elektronskih proizvoda koji nose ovu oznaku odvojeno od običnog otpada iz domaćinstva. To uključuje uređaj i električne dodatke poput strujnog kabela. Kupci iz UK mogu za povrat kontaktirati Službu za korisnike tvrtke Deltex Medical.

15.17 Dodaci i rezervni dijelovi

Priručnik za rad IFU (elektronska verzija je dostupna na uređaju TrueVue system, ispisani primjerak se može dobiti na zahtjev)

Pokretni stalak

Kabel za napajanje

RS232 nulti kabel za modem (zaštićen, 3 m ili kraći) – ne isporučuje Deltex

APB kabel

15.18 Sonde i dodaci za sonde

Deltex medicinske sonde DP12, DP240, I2C, KDP

15.19 ABP kabeli i moduli

Proizvođač visokokvalitetnog (HEM) monitora	HEM model i broj	DML broj artikla	(HEM) utičnica/Modul	Potrebna vrsta utikača (HEM)	Slike utikača
Fukuda Denshi	DS7100 (mora imati IBP opciju) DS7200 & DS7300	9051-3947		Stereo priključak 6,35 mm	
GE Datex*	AS/3 & AS/5 Monitori za anesteziju CS/3 & CS/5 monitori za kritičnu njegu	9051-3949		4-smjerni LEMO	
Philips	IntelliVue MP40 i više. Kabeli koji se koriste zajedno s modulom M1006B #C01	9051-3950		Stereo priključak 3,5 mm	
Draeger	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care Potrebno System Infinity M540 sučelje MS20662	9051-3951		14 smjerni SCSI	
GE PDM**	Solar 8000, Carescape 650, B850	9051-3952		9 smjerni PDM (posebni)	
GE Marquette*	serija 6000 Serija 7000 koja koristi module Tram 250/450	9051-3953		6 smjerni LEMO	
GE Datex & Marquette*	Neki S/5 monitori, Carescape B650 & B850 (napomena: Ako se koristi PDM, priključak postaje neaktivan) TRAM 451 Dash 3000, 4000 i 5000	9051-3957		Mini DIN 7	

Spacelabs	90470 modul za tlak i EKG, 90402 modul za tlak, 90305 Mainframe	9051-3958		4,4 mm Bantam stereo utikač	
Fukuda Denshi	DS8500	9051-3959		6 smjerni (posebni)	
Datascope	Spectrum & Passport 2	9051-3960		Mini DIN 6	
Mindray	***T5 & T8 Beneview monitori proizvedeni nakon studenog 2009. su podržani	9051-3961		9 smjerni micro-D utikač	
Mindray	Modul T1, kompatibilan sa Monitori za pacijenta T5 i T8	9051-3962		Posebno	
Mindray	Modul N1	9051-3983		Posebno	
GE Datex	Modul FCU5(P)	9051-3964		Mini DIN 8	
GE Datex	Neki AS/3&5 monitori za anesteziju CS/3&5 monitori za kritičnu njegu Cardiacap/5	9051-3965		44 smjerni HDD	
Nihon Kohden	Lifescop BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	9051-3966		Posebno	

15.20 Ostali povezani kabeli/uređaji

Proizvođač	Proizvođač P/N	DML broj artikla	Slika	Komentari
Philips	M1006B #C01	9051-3980		Modul kompatibilan s Philipsom IntelliVue systems MP40 i iznad
Draeger	MS20662	9051-3981		Modul je obavezan kad se koriste Draeger Infinity M540 Acute sustavi za njegu
Draeger	MS22259	9051-3951A		Izborni razdjelnik Draeger "Y" kabel koji se koristi s uređajem M540.

15.21 Elektromagnetska kompatibilnost

TrueVue system je dizajniran za korištenje u profesionalnom zdravstvenom okruženju, osim u blizini RF oklopljene prostorije sustava ME za snimanje magnetskom rezonancom, gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok. Kada se valni oblik prikazuje ispravno, izračunati parametri će biti unutar svoje navedene točnosti. Sustav je osjetljiv na smetnje koje se prenose zrakom, osobito u svom opsegu rada. U načinu protoka točnost uređaja TrueVue system ovisi o pratitelju zelene crte. Hoćemo li imati pratitelja zelene crte? Ako se na spektralnom prikazu uoči buka, treba primijeniti sljedeće korake kako bi se eliminirao ili barem identificirao izvor smetnji:

- Ako je primjenjivo, isključite i uključite opremu u neposrednoj blizini kako biste izolirali izvor buke.
- Premjestite ili promijenite smjer problematične opreme ako je to moguće.
- Povećajte udaljenost između uređaja TrueVue system i problematične opreme koliko je god moguće.
- Smetnje mogu dolaziti i iz napajanja strujom, pa TrueVue system spojite na drugu utičnicu kako biste vidjeli ima li razlike.

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

Kako bi se izbjegle emisije ili smanjena otpornost uređaja TrueVue system, koristite isključivo dodatke i perifernu opremu koju preporučuje tvrtka Deltex Medical.



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


15.22 Izjava proizvođača

TrueVue system namijenjen je korištenju u elektromagnetskom okruženju opisanom u Tablicama 1, 2, 3 i 4

Tablica 1: Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetske emisije		
TrueVue system predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja TrueVue system mora osigurati njegovo korištenje u takvom okruženju		
Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	TrueVue system (1 koristi RF energiju samo za svoj unutarnji rad. Stoga su RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na obližnjoj elektroničkoj opremi.
	Grupa 2	TrueVue system (2 mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju primarnu funkciju. Može utjecati na elektronsku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	NAPOMENA: Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za korištenje u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom području (za koje je obično potrebna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće nuditi odgovarajuću zaštitu uslugama komunikacije putem radijske frekvencije. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja, kao što je promjena orijentacije ili premještanje opreme.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanje napona / emisije uz treperenje IEC 61000-3-3	Sukladan	

Tablica 2: Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost			
TrueVue system predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik TrueVue sustava mora osigurati njegovo korištenje u takvom okruženju.			
Test imuniteta	Razina BS EN 60601 provjere	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice.
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebala biti barem 30%.
Električni tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	+/- 2 kV za vodove napajanja +/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta napajanja bi trebala biti jednaka onoj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV u diferencijalnom načinu rada ±2 kV u zajedničkom načinu rada	±1 kV u diferencijalnom načinu rada ±2 kV u zajedničkom načinu rada	Kvaliteta napajanja bi trebala biti jednaka onoj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi ili varijacije napona na dolaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11	<5% UT (95% pad u UT for 0,5 ciklusa) 40% UT (60% pad u UT for 5 ciklusa) 70% UT (30% pad u UT for 25 ciklusa) <5% UT (>95% pad u UT for 5 sekundi)	<5% UT (95% pad u UT for 0,5 ciklusa) 40% UT (60% pad u UT for 5 ciklusa) 70% UT (30% pad u UT for 25 ciklusa) <5% UT (>95% pad u UT for 5 sekundi)	Kvaliteta napajanja bi trebala biti jednaka onoj za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja TrueVue system zahtijeva neprekinuti rad tijekom prekida napajanja strujom, preporuča se napajanje uređaja TrueVue system sa neprekidnog napajanja (UPS) ili baterije.
Magnetsko polje strujne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA: UT je napon izmjenične struje prije primjene probne razine.			

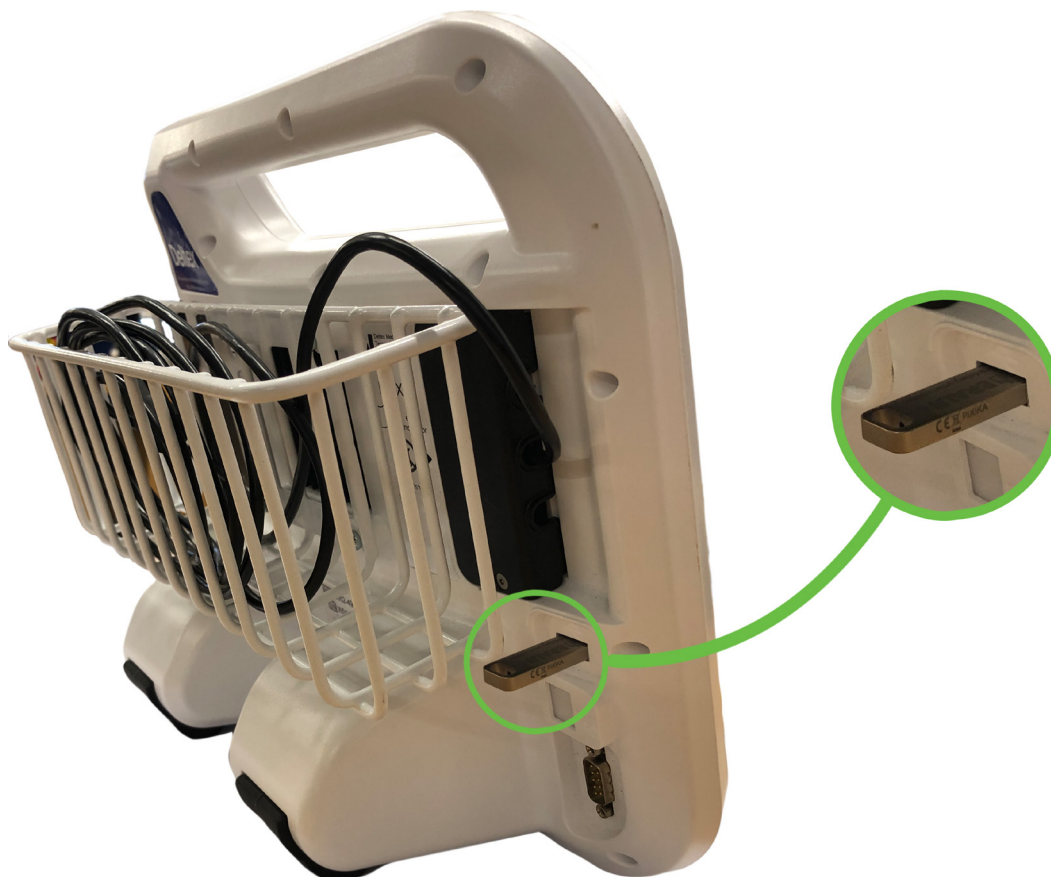
Tablica 3: Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska otpornost			
TrueVue system predviđen je za upotrebu u sljedećem propisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik TrueVue sustava mora osigurati njegovo korištenje u takvom okruženju.			
Test imuniteta	Razina BS EN 60601 provjere	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Konduktivna RF IEC 61000-4-6 Emitirani RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju se ne bi trebala koristiti na udaljenosti od uređaja TrueVue system, uključujući kabele, koja je manja od preporučene udaljenosti odvajanja koja se izračunava iz jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost odvajanja. $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz. $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz Gdje je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W), prema proizvođaču predajnika, a da je preporučeni razmak u metrima (m). Snaga polja za fiksne RF primopredajnike određena elektromagnetskim ispitivanjem a, treba biti manja od propisane razine u svim frekvencijskim rasponima b. Mogu se pojaviti smetnje u blizini bilo koje opreme označene sljedećim simbolom:
<p>NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se raspon više frekvencije.</p> <p>NAPOMENA 2: Ove se smjernice ne odnose na sve situacije. Na elektromagnetsku propagaciju utječu apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p>			
<p>a Nije moguće teoretski precizno predvidjeti jakosti polja iz fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radijske prijemnike, amaterske radio postaje, AM i FM radijska emitiranja i TV emitiranja. Za procjenu elektromagnetskog okruženja zbog utjecaja fiksnih RF odašiljača, treba uzeti u obzir elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava TrueVue system prekoračuje prethodno navedenu važeću RF razinu sukladnosti, provjerite radi li TrueVue system normalno. Ako se uoči nenormalan rad, mogu biti potrebne dodatne mjere, poput orijentacije ili premještanja uređaja TrueVue system.</p> <p>b Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz, jačine polja trebaju biti manje od 3 V/m.</p>			

Tablica 4: Probne specifikacije za IMUNITET UGRADENOG PRIKLJUČKA na RF bežičnu komunikacijsku opremu			
Probna frekvencija (MHz)	Pojas (MHz)	Servis	Razina ispitivanja imunosti
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE pojas 13, 17	9
745			
780			
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; 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>UPOZORENJE: Prijenosnu radio komunikacijsku opremu (uključujući periferne dijelove kao što su antenski kabeli i vanjske antene) treba koristiti ne bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja TrueVue system, uključujući kabele koje je odredila tvrtka Deltex Medical. U protivnom može doći do pogoršanja učinkovitosti ove opreme. Pregledano kad je EMC dovršen</p>			

16. Ažuriranje softvera

16.1 Ažuriranje softvera

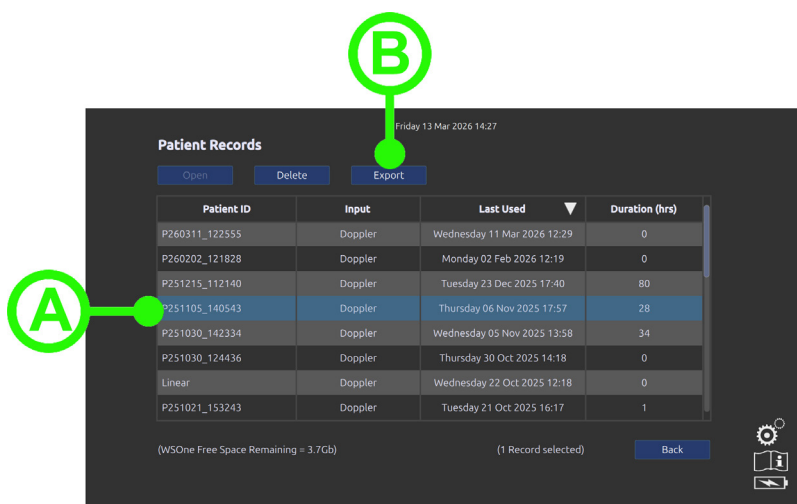
Ukopčajte USB i uključite monitor. Slijedite upute na zaslonu kako biste dovršili proces



16.2 Izvoz podataka o pacijentu

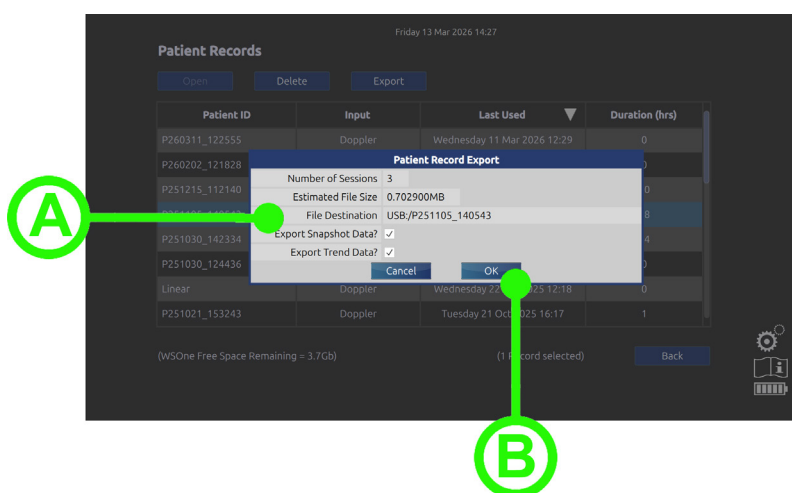
Idite na početni zaslon (vidi odjeljak 6.3). Odaberite Zapisi o pacijentu da biste otvorili popis zapisa. Umetnite USB pogon. Pričekajte da se aktivira gumb Izvoz.

Napomena: Koristite formatirani USB pogon kapaciteta manjeg od 32 GB.



A. Odabrani pacijent: Zapis odabran za izvoz.
B. Gumb Izvoz: Pritisnite za početak prijenaosa podataka.

16.3 Opcije izvoza podataka o pacijentu



A. Detalji izvoza: Prikazuje veličinu datoteke i određište.

B. Gumb U redu: Odaberite za početak prijenosa podataka.

Napomena: Izvezeni zapisi o pacijentu mogu se pregledati na računalu.

17. Čišćenje, održavanje i jamstvo

17.1 Čišćenje zaslona

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

Deltex Medical preporuča čišćenje uređaja TrueVue system otopinom 1% natrijeva hipoklorita (Milton - 10000 ppm). Treba koristiti meku vlažnu krp.

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

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

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

17.2 Rutinsko održavanje

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

17.3 Popravci, servisiranje i kalibracija

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

- Prilagodbe, izmjene ili popravke vrše samo osobe koje je ovlastila tvrtka Deltex Medical.
- Električno napajanje na točki korištenja sukladno je s odgovarajućim lokalnim zahtjevima i unutar specifikacija uređaja za nadzor.
- Uređaj za nadzor koristi se u skladu s uputama za korištenje navedenima u ovom priručniku za rad.
- Monitor ima očekivano trajanje od 7 godina, trajanje baterije monitora je oko 3 godine, pod pretpostavkom da je baterija pravilno skladištena i održavana.

17.4 Jamstvo

Jamstvo pruža sveobuhvatnu razinu popravka i servisa i vrijedi dvije godine od datuma kupnje. Osigurava da će se, u slučaju da se pojavi problem s TrueVue sustavom, problem riješiti u najkraćem mogućem roku i uz najmanje neugodnosti.

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

Nazovite Deltex Medical Ltd i bit će vam poslan zamjenski TrueVue system u najkraćem mogućem roku. Sporazum o održavanju se može produljiti nakon jedne godine jamstva. Za više pojedinosti se obratite predstavniku tvrtke Deltex Medical.