

Deltex

TrueVue SYSTEM

Napredni sistem za
spremljanje hemodinamike



NAVODILA ZA UPORABO (IFU)
– PRIROČNIK ZA UPORABO

Ta priročnik za uporabo odraža specifikacijo sistema za spremljanje hemodinamike TrueVue in njegovo delovanje v času objave. Družba Deltex Medical™ si pridržuje pravico, da kadarkoli brez obvestila spremeni opis

Ta priročnik za uporabo opisuje delovanje sistema TrueVue z uporabo najnovejše serije aplikacijske programske opreme.

Klinična korist – dokazana učinkovitost za hemodinamsko optimizacijo z uporabo 10 % SVO za zmanjšanje zapletov in skrajšanje časa bivanja v bolnišnici. Vsak resen incident, do katerega pride med uporabo tega izdelka, je treba prijaviti družbi Deltex Medical Ltd in pristojnemu organu vaše države članice.

© 2026 Deltex Medical

Posodobitve programske opreme bo po potrebi izvedel vaš predstavnik družbe Deltex Medical

Za podrobnejše informacije se povežite s svojim prodajnim zastopnikom družbe Deltex Medical ali najbližjim prodajnim mestom

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

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

Spletna stran: www.deltexmedical.com

Navodila za uporabo, slovenščina. Številka dela 9052-5117.
Izdaja 5 marec 2025

CO1991

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.



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

Vsebina

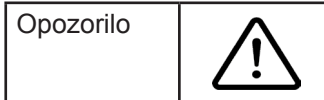
Vsebina	Vsebina	
1.	Indikacije, previdnostni ukrepi, opozorila in kontraindikacije	3
1.1	Kratice in simboli	5
1.2	Indikacije za uporabo	5
1.3	Namenska uporaba	5
1.4	Previdnostni ukrepi	5
1.5	Opozorila	6
1.6	Kontraindikacije	7
2.	Opis monitorja	8
2.1	Sprednje in zadnje plošče	8
2.2	Shranjevanje podatkov o bolniku	8
3.	Dopplerjeve sonde Deltex Medical za sistem TrueVue	9
3.1	Splošne informacije	9
3.2	Shranjevanje sonde	9
3.3	Odlaganje instrumenta	9
3.4	Iztek uporabnosti sonde	9
3.5	Oralne/nazalne sonde za odrasle	9
3.6	Pediatrične sonde	10
3.7	Omejitve uporabe	10
3.8	Omejitve nomograma	10
4.	Opis zaslona in ikone	11
4.1	Ikone	11
4.2	Krmarjenje po delovnem zaslonu	12
5.	Pogosto uporabljene funkcije	17
5.1	Začetno sestavljanje	17
5.2	Izklop iz električnega omrežja in zaustavitev	17
5.3	Namestitve sistema TrueVue	18
5.4	Nastavitve	18
5.5	Priključitev sonde	18
5.6	Lokalizacija	19
5.7	Sistemske nastavitve	19
5.8	Podatki o uporabi	19
5.9	Podrobnosti sistema	20
6.	Začetni zasloni	21
6.1	Kazalnik preostalega časa uporabe	21
6.2	Identifikacija bolnika	21
6.3	Začetni zaslon	21
6.4	Zaslon s podatki o bolniku	22
6.5	Spremljanje novega bolnika	23
6.6	Spremljanje trenutnega bolnika z novo sondo	23
6.7	Brisanje bolnika	24
7.	Pridobivanje pravega signala	25
7.1	Določanje položaja sonde	25
7.2	Stopnja signala	27
7.3	Nastavitev filtra signala	27
7.4	Nastavitev jakosti signala	27
7.5	Iskanje največjega pretoka	28
7.6	Zaslon »prikaz polne širine«	28
7.7	Spreminjanje števila ciklov s povprečno vrednostjo za izračun	28
7.8	Začasna zaustavitev zaslona	28
8.	Dodatni izračuni	29
8.1	Sistemska žilna odpornost (SVR) in indeks sistemske žilne odpornosti (SVRI)	29
8.2	Zaslon Dodatni izračuni	29
8.3	Zaslon izračun SVR in SVRI	30
8.4	Zaslon za izračun DO_2 in DO_2I	30
8.5	Pretečeni čas ali premik CO	30
8.6	Prikaz izračunov sistemske žilne odpornosti (SVR)	31
8.7	Dobavljen kisik (DO_2) in indeks dobavljenega kisika (DO_2I)	31
9.	Posnetki in izhodišča	32
9.1	Snemanje posnetka	32
9.2	Zaslon galerije	32
9.3	Nastavitev izhodišča	33

10.	Zasloni trendov in informacij	34
10.1	Zaslon trendov	34
10.2	Spreminjanje parametra trenda	35
10.3	Zaslon z informacijami	35
11.	Spremljanje tlaka	36
11.1	Neumerjen zaslon tlaka	37
11.2	Zaslon umerjenega tlaka	37
12.	Pojavna okna	38
12.1	Opozorilno pojavno okno	38
12.2	Pojavno okno z informacijami	38
12.3	Pojavno okno za potrditev	39
12.4	Pojavno okno obrazca	39
12.5	Pojavno okno Napredek	39
12.6	ojavno okno Napaka	40
13.	Način predstavitve	41
13.1	Zagon sistema TrueVue v načinu predstavitve	41
14.	Baterije	42
15.	Specifikacije sistema	43
15.1	Razvrstitev	43
15.2	Značilnosti delovanja	43
15.3	Fizične značilnosti	43
15.4	Okoljske značilnosti	43
15.5	Odstranjevanje monitorja in dodatne opreme	43
15.6	Značilnosti sistema	44
15.7	Akustični izhod	44
15.8	Varnost akustičnega izhoda	45
15.9	Stopnja signala	45
15.10	Natančnost	45
15.11	Rezultati	45
15.12	Protokoli RS232	46
15.13	Napajanje	46
15.14	Baterija	46
15.15	Pomožne povezave	46
15.16	Simbolične oznake	47
15.17	Dodatki in rezervni deli	48
15.18	Sonde in dodatki za sonde	48
15.19	Kabli ABP in moduli	48
15.20	Drugi pripadajoči kabli/naprave	49
15.21	Elektromagnetna združljivost	50
15.22	Izjava proizvajalca	50
16.	Posodobitev programske opreme	54
16.1	Posodabljanje programske opreme	54
16.2	Izvoz podatkov o pacientih	54
16.3	Možnosti izvoza podatkov o pacientih	55
17.	Čiščenje, vzdrževanje in garancija	56
17.1	Čiščenje monitorja	56
17.2	Tekoče vzdrževanje	56
17.3	Popravila, servisiranje in umerjanje	56
17.4	Jamstvo	57

1. Indikacije, previdnostni ukrepi, opozorila in kontraindikacije

1.1 Kratice in simboli

V priročniku za uporabo se pojavljajo naslednji simbol



V priročniku se uporabljajo naslednje kratice

DPn	Dopplerjeva sonda	VESA	Agencija za standarde za video in elektroniko
I2n	Sonda za prebujanje	MRI	Slikanje z magnetno resonanco
KDP	Otroška dopplerjeva sonda (pediatrična)	CVP	Centralni venski tlak
EMR	Elektronska zdravstvena kartoteka	ABP	Arterijski krvni tlak
IFU	Navodila za uporabo	SVO	Optimizacija prostornine utripa
ODP	Ezofagealna dopplerjeva sonda	Dopplink	Vmesnik Dopplerjeve sonde

1.2 Indikacije za uporabo

Podatke sistema TrueVue o srčno-žilnem statusu uporablja glavni zdravnik za oceno in optimizacijo hemodinamskega stanja bolnikov, ki so; na operaciji in so anestezirani, sedirani ali pri zavesti; na intenzivni negi; na urgenci; na oddelku za porodništvo; na drugih oddelkih ali oddelkih, kjer so potrebne hemodinamske meritve.

1.3 Namenska uporaba

Namen sistema TrueVue je izmeriti in izračunati hemodinamične parametre, ki se uporabljajo za oceno predobremenitve, poobremenitve in kontraktibilnosti srca na osnovi utripov v realnem času. Parametri, povezani s hemodinamiko, vključno prostornino utripa, razdaljo utripa, srčnim iztisom, največjo hitrostjo, sistemskim žilnim uporom, srednjim arterijskim tlakom, variacijo pulznega tlaka, variacijo prostornine utripa, so primeri meritev in izračunov, ki jih je treba dati na voljo klinikom, ki upravljajo bolnikovo hemodinamiko.

1.4 Previdnostni ukrepi

Sonde so odobrene samo za oralno ali nazalno vstavitve v požiralnik, odvisno od vrste sonde. Glede na način vstavitve in vrste sonde je bolnik lahko pod vplivom pomirjeval ali v splošni oziroma lokalni anesteziji. Za navodila za uporabo pogledajte posamezno pakiranje sonde.

Podatki se lahko spremenijo, če je aorta križno speta. Vendar so podatki v času križnega spetja zanesljivi in jih je mogoče uporabiti pri vodenju klinične prakse. Podatkov, pridobljenih v času križnega spetja, ne smete primerjati s podatki, pridobljenimi v času, ko aorta ni speta.

Dopplerske sonde imajo časovno omejitev, zato sonda preneha delovati, ko je ta čas presežen. Za navodila za uporabo pogledajte posamezno pakiranje sonde.

Pri uporabi sond niso poročali o nobenih večjih ezofagealnih zapletih. Kot pri vsaki nazo-gastrični ali nazo-ezofagealni cevki/sondi se lahko tudi tukaj pri endoskopiji po nekaj dneh pokaže lokalno vnetje.

Razlago delovanja srca je treba vedno obravnavati v povezavi z drugimi kliničnimi znaki in simptomi. Uporabniki morajo pregledati klinični material proizvajalca, ker obstaja učna krivulja, ki lahko vpliva na interpretacijo rezultatov.

Če za vodenje upravljanja tekočine uporabljate spremembo utripnega volumna srca (SVV), spremembo utripne razdalje (SDV), spremembo najvišje hitrosti (PVV), ali spremembo utripnega tlaka (PPV), pomnite, da je občutljivost parametrov najboljša pri dihalnem volumnu $\geq 7-8$ ml/kg in da višji dihalni volumni povzročijo višje spremembe.

Sistem TrueVue System ne upošteva aritmičnih dogodkov, ki temeljijo na spremembi srčnega utripa ($\geq 20\%$) in prekomerni spremembi utripnega volumna srca. Vendar se mora uporabnik zavedati, da v obdobjih aritmije ne sme uporabljati SVV, SDV, PVV in PPV za vodenje upravljanja tekočine.

Parametri SVV, SDV, PVV ali PPV so namenjeni samo za klinično uporabo pri bolnikih s popolnoma mehansko ventilacijo z zaprtim prsnim košem. Spreminjajoče nastavitve PEEP lahko vplivajo na hemodinamične meritve.

Pri uporabi SVV, SDV, PVV ali PPV lahko na parametre slabo vplivajo laparoskopski postopki ali stanje bolnika, pri katerem se uporablja dodatni tlak v toraks, npr. pri postopkih, kjer je bolnik v nagnjenem položaju ali obrnjen z glavo navzdol.

1.5 Opozorila

Med vstavljanjem ne uporabljajte pretirane sile. Če se pojavijo težave, sondo odstranite in se posvetujte.

Pri nazalni vstavitvi preverite status strjevanja krvi zaradi možnosti krvavitve skozi nos.

Otroška dopplerjeva sonda (KDP) se uporablja v pediatriji in je odobrena samo za oralno vstavev pri bolnikih s telesno maso več kot 3 kg.

Sistem TrueVue ne spremlja vitalnih znakov, niti ga ne smete uporabljati v te namene.

Ta oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestezijskih mešanic z zrakom, s kisikom ali smejalnim plinom.

Za preprečitev nevarnosti električnega udara je dovoljeno opremo priključiti samo na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.

Na tej opremi ni dovoljena nobena sprememba le-te.

Ne uporabljajte, če je bila vrečka nenamerno odprta ali če sonda ali vrečka kaže znake poškodbe. Sondo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi postopki

Pri rokovanju bodite previdni. Sonda vsebuje notranjo vzmet, ki povzroči, da se sonda odvijte, ko jo sprostite iz torbice.

Odprite vrečko na koncu ševronskega tesnila, držite sondo in jo izvlecite iz vrečke.

Pustite, da se sonda odvijte, tako da ne pride v stik s predmeti, ki bi lahko ogrozili njeno stanje čistoče.

Slikanje z magnetno resonanco (MRI) ni varno, te opreme ne uporabljajte v sobi za slikanje MRI.

1.6 Kontraindikacije

Dopplerjeve sonde (DPn in I2n) ne smete uporabljati za vstavitve pri bolnikih, mlajših od 16 let.

Ne uporabljajte, če obstajajo očitne nosne poškodbe ali so lahko nastale.

Ne uporabljajte, če obstajajo nosni polipi.

Ne uporabljajte, če obstaja poškodba obraza.

Ne uporabljajte, če obstaja tveganje poškodbe možganov.

Ne uporabljajte pri bolnikih, pri katerih poteka napihovanje intraaortnega balona.

Ne uporabljajte pri karcinomu žrela, grla ali požiralnika.

Ne uporabljajte pri anevrizmi torakalne aorte.

Ne uporabljajte pri nekrozi tkiva požiralnika ali nosnih poti.

Ne uporabljajte v neposredni bližini laserske kirurgije.

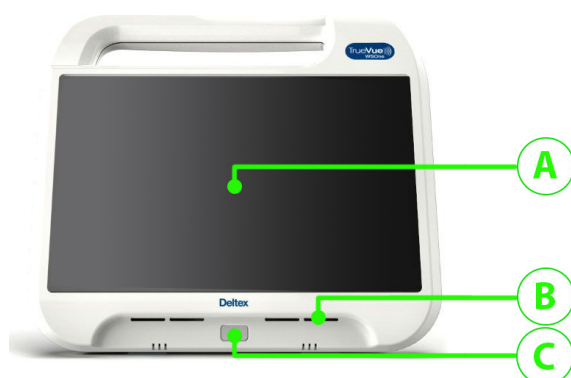
Ne uporabljajte pri bolnikih z bolezenskimi stanji žrela-požiralnika-želodca in/ali hudo hemoragično diatezo.

Za podrobne previdnostne ukrepe in opozorila pri uporabi sonde preberite navodila za uporabo na posameznih pakiranjih sonde.

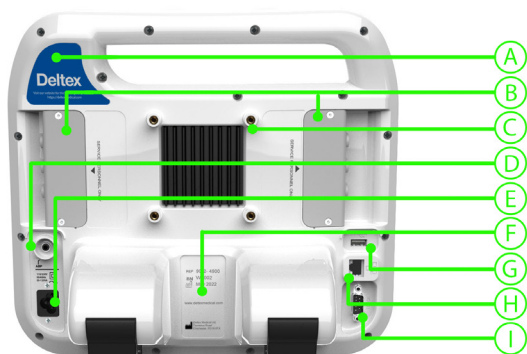
Za dodatne informacije, vključno s tehnično podporo, kako deluje ezofagealno dopplersko spremljanje, povzetki naključnih kliničnih študij in zgodovin primerov, obiščite www.deltexmedical.com.

2. Opis monitorja

2.1 Sprednje in zadnje plošče



A	Zaslon na dotik
B	Zvočnik
C	Gumb za vklop, stanje pripravljenosti in indikator baterije



A.	Videz
B.	Pokrite povezave
C.	Nosilci 75 mm VESA
D.	Priključek pretvornika analognega v digitalni signal (ADC). Arterijski krvni tlak (ABP)
E.	Vhod električnega omrežja
F.	Številke modela in serije
G.	USB vrata
H.	Omrežna vrata (UTP) za prihodnjo uporabo
I.	Zaporedna vrata (RS232)



Kakršnekoli nedovoljene povezave s pomožnimi vrati lahko ogrozijo bolnikovo varnost. Na sistem TrueVue ne priklaplajte nobene druge opreme, razen zdravstvene (ki je v skladu z BS EN 60601-1), ko je bolnik priklapljen na monitor, razen pri uporabi zdravstvenega izolatorja, ki izpolnjuje zahteve BS EN 60601-1.

2.2 Shranjevanje podatkov o bolniku

Monitor ima na voljo 32 GB prostora za shranjevanje podatkov bolniku. Količina podatkov, ustvarjenih za vsakega bolnika med spremljanjem, se bo razlikovala glede na število opravljenih posnetkov in število uporabljenih merilnih vnosov (pretok in/ali tlak). Podatki o bolniku bodo prisotni, dokler jih uporabnik ne izbriše.

3. Dopplerjeve sonde Deltex Medical za sistem TrueVue

3.1 Splošne informacije

Družba Deltex Medical proizvaja vrsto dopplerskih sond za uporabo s sistemom TrueVue. Te sonde so na voljo v različnih večdelnih pakiranjih, pri čemer je vsaka sonda zapakirana posebej. Upoštevajte oznako na pakiranju sonde, da zagotovite primernost sonde za bolnika in vrsto namestitve. Če vneseni podatki bolnika nakazujejo, da priključena sonda ni primerna ali če je treba uporabiti posebno metodo vstavitve, se bodo na zaslonu pojavila sporočila. V določenih državah niso na voljo vse različice sond. Za več podrobnosti o razpoložljivosti sond se povežite s svojim predstavnikom družbe Deltex Medical.

Pri jemanju sonde iz embalaže bodite previdni, saj vgrajena vzmet pri odprtju embalaže povzroči, da se sonda odvijne in izravna.



Sonde DPn, I2n in KDP so odobrene samo za uporabo pri enem bolniku in jih je treba zavreči takoj, ko uporaba pri tem bolniku ni več potrebna. Sonde pod nobenimi pogoji ne smete uporabljati pri več bolnikih.



Opozorila in obvezne omejitve so navedene na embalaži sonde.

3.2 Shranjevanje sonde

Vse sonde je treba hraniti v suhem prostoru in jih ne izpostavljati neposredni UV svetlobi. Idealna temperatura shranjevanja je med **-20°C** in **60°C**. Sonde lahko hranite tudi pri nižjih temperaturah do **-20 °C**, vendar jih morate potem pred uporabo pustiti na sobni temperaturi vsaj **30 minut**. Držalo sonde lahko postane negibljivo, če je temperatura prenizka.

3.3 Odlaganje instrumenta

Uporabljene sonde je treba zavreči v skladu z ustreznimi smernicami za klinične odpadke.

Dopplerjeve sonde družbe Deltex Medical vsebujejo materiale, ki se pri sežigu ne uničijo popolnoma.

3.4 Iztek uporabnosti sonde

Sonda po preteku roka uporabnosti takoj preneha delovati. Opozorila so podana med uporabo, preostala uporaba pa je prikazana s pomočjo ikone v spodnjem desnem kotu delovnega zaslona v minutah. Preden se to zgodi, se na zaslonu prikaže opozorilo, ki omogoča pripravo nove sonde, ko je treba nadaljevati s spremljanjem bolnika. Dostop do vseh zgodovinskih podatkov na monitorju sistema TrueVue, na katerem je bila zagnana stara sonda, bo prenesen na novo sondo. Podatki shranjeni na drugim monitorjih sistema TrueVue se ne prenesejo.

3.5 Oralne/nazalne sonde za odrasle

Ezofagealna dopplerska sonda (seriji DPn in I2n) se uporablja za oralno in nazalno vstavitve in imata omejen rok uporabnosti, ki je naveden na embalaži sonde. Preostali čas uporabe sonde je prikazan na zaslonu. Sonde so dobavljene sterilne.

Sonde so približno 90 cm dolge in odobrene samo za oralno ali nazalno vstavitve v požiralnik enega bolnika, starega 16 ali več let.

Če so podatki o starosti, teži in višini bolnika takšni, da z nomogramom ne morete izračunati volumetričnega iztoka, se na zaslonu prikaže sporočilo »linearno« z rdeče obarvanimi vnesenimi vrednostmi, ki so izven meja. Če je uporaba nomograma onemogočena, je za prikaz na voljo zmanjšan set spremenljivk (linearnih).

Držalo sonde ima tri oznake globine, ki so vidne skozi prozorno prevleko na 35 cm od konice (oznaka 1), 40 cm (oznaka 2) in 45 cm (oznaka 3). Te oznake olajšajo pravilno namestitvev sonde. Čeprav se značilnosti bolnikov med posamezniki razlikujejo, lahko z oralno namestitvijo sonde pridobivanje signala pri odraslih bolnikih običajno dosežete pri globini med 35 cm (1) in 40 cm (2), z nazalno namestitvijo pa pri globini med 40 (2) in 45 cm (3). Pri višjih bolnikih je globina vstavitve večja, pri nižjih bolnikih pa manjša.

Če uporabljate serijo DPn, mora biti bolnik pod vplivom pomirjeval ali v splošni anesteziji.

Če uporabljate serijo I2n, je bolnik lahko buden, pod vplivom pomirjeval ali v splošni anesteziji. Če je bolnik pod vplivom pomirjeval ali v splošni anesteziji, lahko lokalni anestetik aplicirate v nosno votlino ali zadnji del grla. Pri nazalni vstavitvi sonde morajo biti bolniki budni.

3.6 Pediatrične sonde

Dopplerjeva sonda Deltex Medical za uporabo v pediatriji je otroška dopplerska sonda (KDP).

Sonda KDP je 72 cm dolga in ima omejen rok uporabnosti, ki je naveden na njeni embalaži. Sonda KDP je dobavljena sterilna.

Odobrena je samo za ORALNO vstavev v požiralnik enega bolnika s telesno maso več kot 3 kg. Bolnik mora biti pod vplivom pomirjeval ali v splošni anesteziji.

Držalo sonde ima šest označevalcev globine, ki so vidni skozi prozorno prevleko in se raztezajo od 15 (cm) do 40 (cm) ter naraščajo v korakih po 5 (cm). Ti označevalci so vodniki, ki olajšujejo pravilno vstavev sonde. Običajno se pridobijo znaki, kot je prikazano v spodnji tabeli.

Telesna višina bolnika (cm)	50 – 60	61 – 80	81 – 100	101 –120	121 –140	Več kot 140
Globina vstavitve (cm)	15 – 20	15 – 25	15 – 30	20 – 30	25 – 35	25 – 40

3.7 Omejitve uporabe

Starost	0-127 let
Teža	3 – 450 kg (5,5 do 992 lb)
Višina	45 – 300 cm (17,7 do 118 in)

3.8 Omejitve nomograma

Nomogram za odrasle:		Pediatrični nomogram:	
Starost	16 – 99 let	Starost	0 – 15 let
Teža	30 – 150 kg (66 do 330 lb)	Teža	3 – 60 kg (6,6 do 132 lb)
Višina	149 – 212 cm (59 do 83 in).	Višina	50 – 170 cm (20 do 67 in)

Pediatrični nomogram je na voljo pri sondah KDP











Nazalna vstavev katerekoli sonde pri pediatričnih bolnikih ni dovoljena, niti ni dovoljena uporaba sistema TrueVue pri bolnikih s telesno maso manj kot 3 kg.

Če so podatki o starosti, teži in višini bolnika takšni, da z nomogramom ne morete izračunati volumetričnega iztoka, se na zaslonu prikaže sporočilo »linearno« z rdeče obarvanimi vnesenimi vrednostmi, ki so izven meja. Če je uporaba nomograma onemogočena, je za prikaz na voljo zmanjšan set spremenljivk (linearnih).

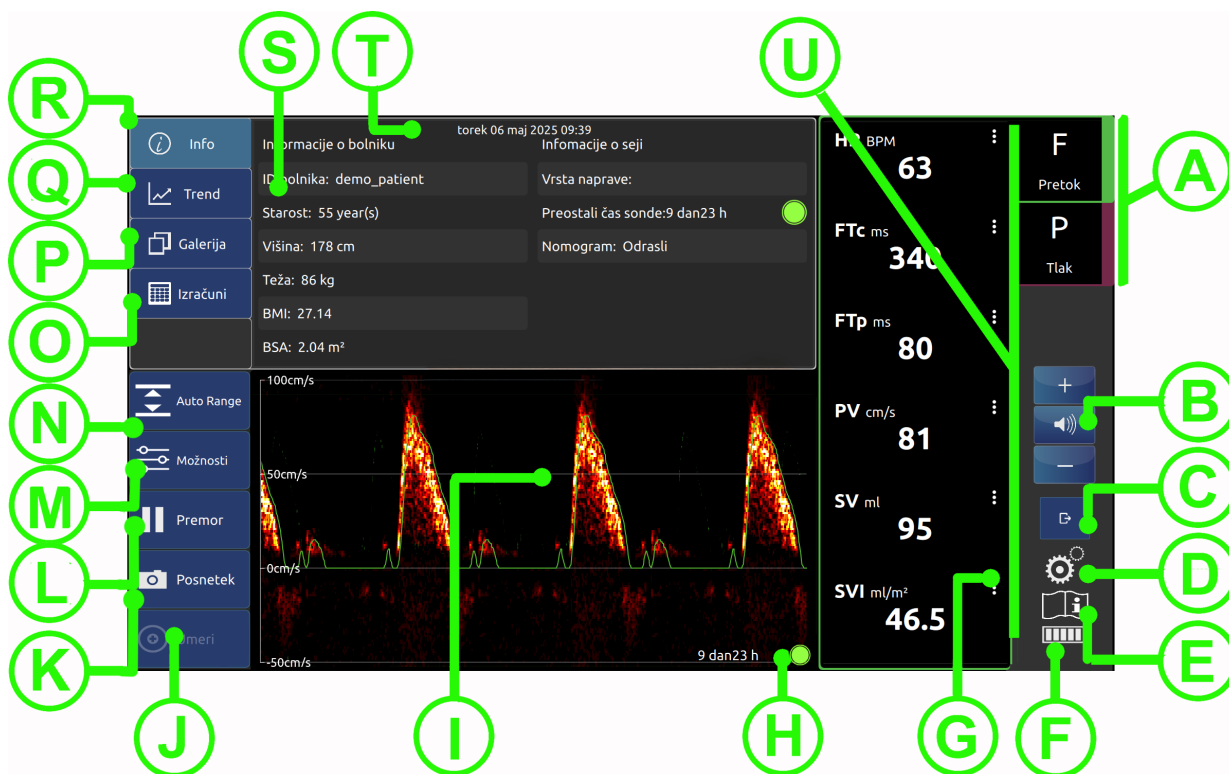
4. Opis zaslona in ikone

4.1 Ikone

Ikona	Opis
	Označuje polno baterijo
	Označuje polnjenje baterije
	Označuje napako baterije
	Glejte navodila za uporabo (IFU)
	Nastavitve
	Preostal je polni čas uporabe sonde
	Preostala je polovica časa uporabe sonde
	Čas sonde je skoraj potekel

4.2 Krmarjenje po delovnem zaslonu

TrueVue uporablja zaslon na dotik visoke ločljivosti za prikaz valovnih oblik in parametrov. Tipičen delovni zaslon je prikazan spodaj.

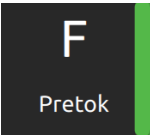
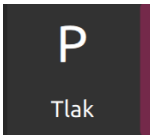


- | | | | |
|----|---------------------------------------|----|-----------------------|
| A. | Način | M. | Gumb možnosti |
| B. | Kontrole glasnosti (izklop zvoka + -) | N. | Auto Range |
| C. | Izhod | O. | Zaslon za izračune |
| D. | Nastavitve | P. | Pogled galerije |
| E. | Navodila za uporabo | Q. | Pogled trenda |
| F. | Stanje baterije | R. | Pogled informacij |
| G. | Prilagoditev parametrov | S. | Informacije o bolniku |
| H. | Preostali čas sonde | T. | Datum in čas |
| I. | Delovni zaslon | U. | Parametri |
| J. | Umerjanje tlaka | | |
| K. | Funkcija posnetka | | |
| L. | Gumb za zagon/pavza | | |

A – Način – Spremeni način –

Način pretoka – ko izberete, se zaslon spremeni v način pretoka.


Način tlaka – ko izberete, se zaslon spremeni v način tlaka.

Način pretoka	Način tlaka
	


B – Glasnost – Povečajte, zmanjšajte ali utišajte glasnost zvoka v živo.

Glasnost vklopljena	Glasnost izklopljena	Nastavitev glasnosti
		


C – Izhod – Vrnitev na začetni zaslon

Izhod	
	








D – Nastavitve – Nastavitve in lokalizacija

Nastavitve	
	

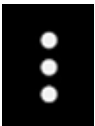
E - IFU - Odpri navodila za uporabo

IFU	
	












F – Stanje baterije – Ikone baterije na zaslonu označujejo stanje

Nivo baterije	Ikona
0–20%	
21–40%	
41–60%	
61–80%	
>81 %	
Okvara	
Polnjenje	

G – Meni parametrov – spremenite ali premaknite izbrani parameter

Meni parametrov	
	



H – Uporaba sonde – Ikone na zaslonu kažejo preostali čas

Preostali čas	Ikona
Začetek spremljanja	
Preostalo je <7/8 časa	
Preostalo je <3/4 časa	
Preostalo je <5/8 časa	
Preostalo je <1/2 časa	
Preostalo je <3/8 časa	
Preostalo je <1/4 časa	
Preostalo je <1/4 časa	
Preostalo je < 20 minut	
Preostalo je < 5 minut	
Sonda je potekla	

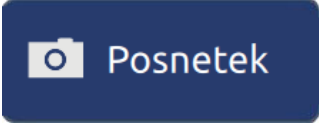
I – Delovni zaslon – Kaže valovno obliko bolnika

--



J – Umerjanje tlaka – Ko so na voljo signali pretoka in tlaka, lahko uporabnik izbere umerjanje, da zagotovi volumetrične parametre

Umerjanje je na voljo	Umerjanje ni na voljo	
		

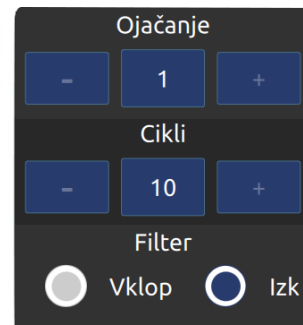
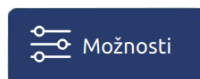
K – Posnetek – Zajame posnetek za pregled, primerjavo ali prenos. Za več informacij glejte poglavje s posnetki.

Posnetek	
	

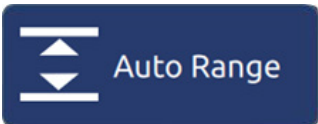
L – Zaženi/pavza – uporabniku omogoča zagon ali začasna zaustavitev valovne oblike

Obratovanje	Začasna zaustavitev	
		


M – Možnosti – Izbira možnosti odpre novo okno, v katerem je omogočeno prilagajanje ostalih parametrov.




N – Auto Range – Ponastavi valovno obliko

Auto Range	
	


O – Izračuni – Za dodatne parametre

Izračuni	
	

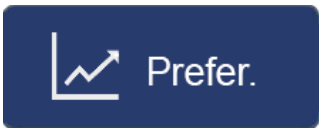
P – Galerija – Za posnetke

Galerija	
	


Q – Informacije – Omogoča uporabniku dostop do informacij o bolniku in seji

Informacije	
	

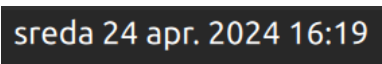
R – Trend – uporabniku omogoča dostop do zaslona s trendi

Trend	
	

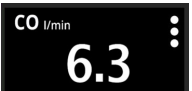
S – Identifikator bolnika – Informacije, povezane z bolnikom

Informacije	
	

T – Datum in čas – Informacije, povezane z datumom in časom

Informacije	
	

U – Parametri – Parametri, povezani s pacientom

Parameter	
	

5. Pogosto uporabljene funkcije

5.1 Začetno sestavljanje

Pred nastavitvijo monitorja preverite, ali so prisotni naslednji elementi:

- Sistem TrueVue
- Napajalni kabel
- Ustrezni tlačni priključni kabel

Pri prvem vklopu boste morda morali potrditi datum in čas.

Prav tako boste morali vstaviti ustrezno ezofagealno doplersko sondo Deltex Medical.

5.2 Izklop iz električnega omrežja in zaustavitev

Odklopite monitor, da ga ločite od električnega omrežja



A. Gumb za vklop, držite 3 sekunde, da izklopite monitor.

5.3 Namestitev sistema TrueVue

Sistem TrueVue lahko postavite na polico, stojalo ali montažno roko. Kot dodatna oprema so na voljo rola stojala in pritrdilne roke.

Za dodatne podrobnosti se povežite s svojim predstavnikom družbe Deltex Medical.

5.4 Nastavitev

Napajalni kabel vstavite v ustrezno vtičnico.

Po potrebi priključite vmesniški kabel za invazivni arterijski krvni tlak na vhodno vtičnico ABP na zadnji strani sistema TrueVue.

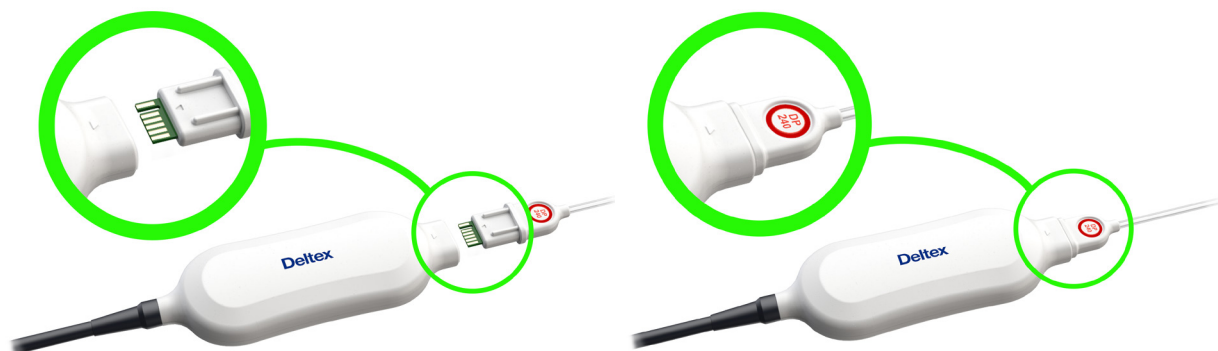
Za dodatne podrobnosti se povežite s svojim predstavnikom družbe Deltex Medical.

Vklopite sistem TrueVue s stikalom za vklop/izklop na sprednji strani monitorja. V 5 sekundah se bo na monitorju pojavil zaslon v trenutno izbranem jeziku. Če so nastavitve jezika, datuma ali časa napačne, morate spremeniti izbiro.

Monitorje je mogoče po potrebi konfigurirati na razpoložljive jezike in enote.

5.5 Priključitev sonde

Če želite spremljati in zbirati podatke bolnika, morate na monitor priključiti ustrezno sondo. Priključek sonde je mogoče vstaviti samo v eno smer in mora biti trdno nameščen.

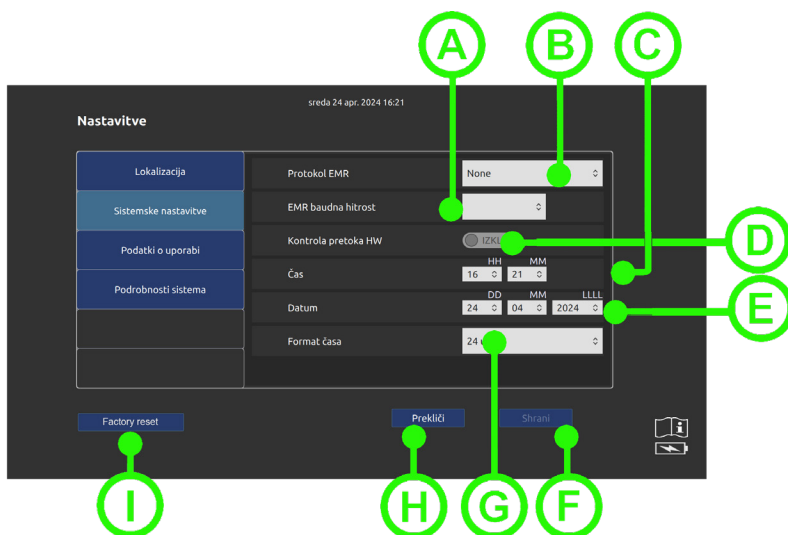


5.6 Lokalizacija



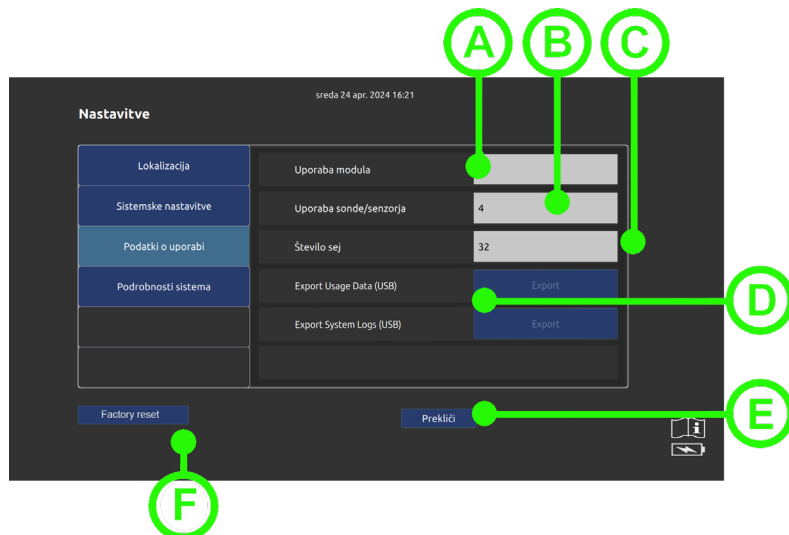
- A. Časovni pas – Izbere lokalni čas
- B. Enote – Izбира prednostnih enot
- C. Oblika datuma – Spremenite način prikaza datuma
- D. Decimálno ločilo – Izberite decimálno ločilo za prikazane parametre
- E. Jezik - Izberite jezik, ki ga monitor prikazuje
- F. Shranite nastavitve
- G. Prekličite izbiro
- H. Ponastavitev na tovarniške nastavitve

5.7 Sistemske nastavitve



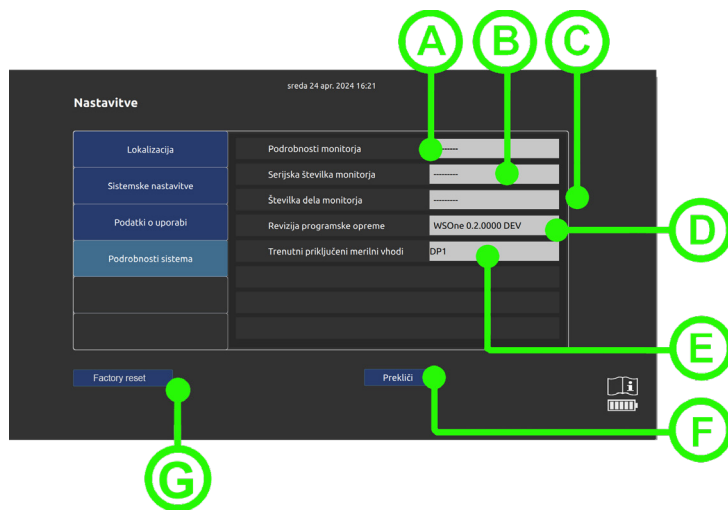
- A – Serijski/EMR protokol – Izberite, kateri EMR protokol želite uporabiti
- B. Serijski/EMR hitrost prenosa.
- C. Nadzor pretoka strojne opreme (HW) – Vkljopite ali izklopite nadzor pretoka strojne opreme
- D. Nastavitev časa – Spremenite prikazani čas
- E. Format časa – Preklopite med 12 in 24 urami
- F. Shrani – Shranite nastavitve
- G. Nastavitev datuma – Spremenite prikazani datum
- H. Prekliči – Prekličite izbor
- I. Ponastavitev na tovarniške nastavitve

5.8 Podatki o uporabi



- A. Uporabljeni modul – Število merilnih modulov, uporabljenih na monitorju, ki jih sistem samodejno posodobi
- B. Število uporabljenih sond – Število sond ali senzorjev, uporabljenih na monitorju
- C. Število sej – Število bolnikov, pri katerih je bil uporabljen monitor
- D. Izvoz podatkov- Izvoz podatkov
- E. Prekliči – Prekličite izbor
- F. Ponastavitev na tovarniške nastavitve

5.9 Podrobnosti sistema



- A. Podrobnosti o monitorju – Informacije o monitorju
- B. Serijska številka monitorja – Edinstvena serijska številka monitorja
- C. Številka dela monitorja – Številka dela monitorja
- D. Revizija programske opreme – informacije o reviziji programske opreme
- E. Priloženi merilni vhodi – podrobnosti o vseh priključenih merilnih vhodnih napravah
- F. Prekliče izbiro
- G. Ponastavitev na tovarniške nastavitve

6. Začetni zasloni

Ko je sistem TrueVue vklopljen, se prvi prikazan zaslon spreminja glede na to, ali je sonda priključena in glede na veljavnost priključene sonde:

- Če sonda ni priključena, lahko uporabnik dostopa do predstavitvenega načina, si ogleda zapise pacientov, vnese nastavitve ali navodila za uporabo.
- Če je priključena nezdružljiva sonda, se o tem prikaže sporočilo. To stanje popravite, tako da na Doplink priključite ustrezno sondo Deltex Medical.
- Če je priključena neveljavna sonda, se povežite s svojim predstavnikom Deltex Medical ali uporabite tip sonde, za katerega je sistem TrueVue omogočen.
- Če je priključena sonda, ki ji je potekel rok uporabnosti, se o tem prikaže sporočilo. Če so posneti podatki, ki se nanašajo na sondo s poteklim rokom uporabnosti, na voljo na monitorju, jih uporabnik lahko pregleda ali odloži.
- Če je priključena neuporabljena sonda, lahko podatke prekopirate s seznama bolnikov, da nadaljujete s spremljanjem določenega bolnika, ali pa vnesete nove podatke o bolniku.
- Če je priključena uporabljena sonda, pričnite ali nadaljujte s spremljanjem ali odložite podatke.



Če je ob priključitvi sonde potreben prostor za bolnika, bo uporabnik pozvan, da izbriše obstoječega bolnika.

6.1 Kazalnik preostalega časa uporabe

Ko je na sistem TrueVue priključena sonda, je v zgornjem desnem delu zaslona prikazan preostali čas uporabe, tako v obliki tortnega diagrama kot tudi besedila.

Ko se preostali čas uporabe sonde zmanjša, se tortni grafikon spremeni iz zelene v oranžno barvo.

Ko preostali čas uporabe sonde doseže 5 minut, se tortni grafikon spremeni v rdečo.



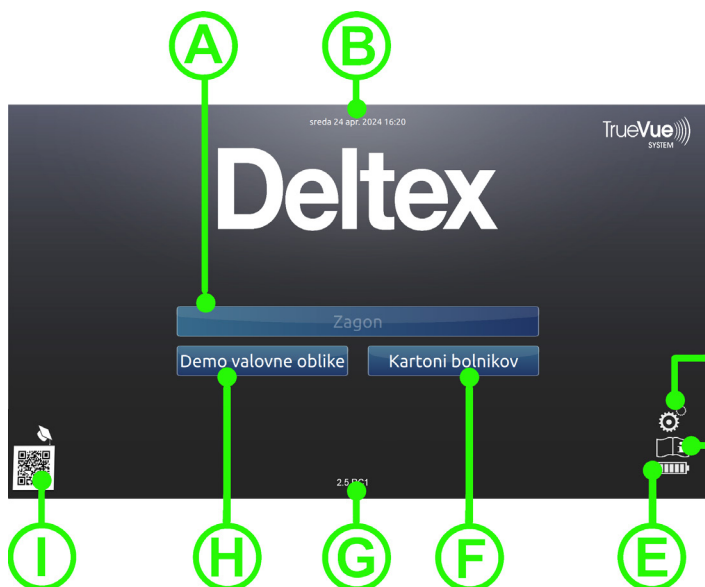
Ko se uporaba sonde izteče, se prikaže »Sonda je potekla« in spremljanje (Doppler) se takoj prekine. Če so prikazani veljavni podatki o tlaku, se bo spremljanje tlaka nadaljevalo do 12 ur. Če je treba nadaljevati z uporabo načina za spremljanje pretoka pri bolniku, je treba sondo čim prej zamenjati.

6.2 Identifikacija bolnika

Bolniki bodo poleg svojih podrobnosti potrebovali še identifikacijsko kodo. Na zaslonu nove sonde lahko uporabite samodejno identifikacijsko številko, ki jo dodeli sistem TrueVue ali pa uporabnik sam vnese bolj primerno ID. Samodejna številka je sestavljena iz datuma in časa, ko je bila sonda priključena.

6.3 Začetni zaslon

Začetni zaslon je prvi zaslon, ki se naloži po vklopu monitorja

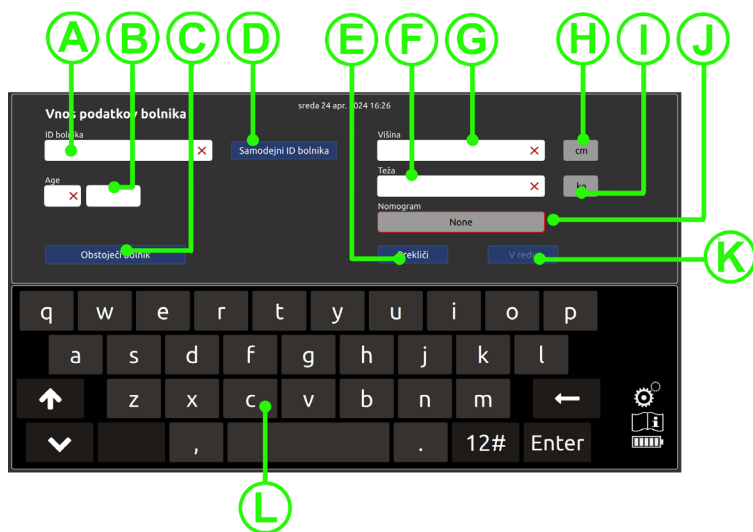


- A. Gumb Start – Dostop do zaslona za vnos podatkov o bolniku
- B. Čas in datum – Spremlja čas in datum
- C. Nastavitve – Dostop do nastavitve monitorja
- D. IFU – Dostop do navodil za uporabo
- E. Baterija – Označuje nivo baterije
- F. Kartoteke bolnikov – Dostop do zaslona s kartotekami bolnikov
- G. Gumb za izklop – Izklopi monitor – Držite pritisnjeno 3 sekunde
- H. Demo valovi – Dostop do predstavitvenega zaslona. Če je gumb zatemnjen, predstavitev ni na voljo
- I. Različica programske opreme – Prikaže trenutno različico programske opreme

6.4 Zaslonski podatki o bolniku

Zaslonski podatki o bolniku se uporabljajo za vnos in prikaz starosti, teže in višine bolnika. Te informacije se uporabljajo za izračun telesne površine (BSA)

Za vnos bolnikovih podatkov sledite navodilom na zaslonu.



- A. ID bolnika – Uporablja se za izbiro samodejno ustvarjenega ID-ja ali ID-ja po meri s tipkovnico
- B. Starost – Uporablja se za dodajanje starosti pacienta
- C. Obstoječi bolnik – Uporablja se za izbiro obstoječega bolnika
- D. Samodejni vnos – Samodejno ustvari ID bolnika
- E. Prekliči – Prekliče izbiro in se vrne na začetni zaslon
- F. Teža – Uporablja se za vnos bolnikove teže
- G. Višina – Uporablja se za vnos bolnikove višine
- H. Enote za višino – Uporablja se za spreminjanje enot za višino
- I. Enote za težo – Uporablja se za spreminjanje enot za težo
- J. Nomogram – Odvisno od vnesenih informacij o teži, višini in starosti to polje prikazuje vrsto nomograma, ki se uporablja
- K. OK – Uporablja se za nadaljevanje na potrditveno stran
- L. Zaslonska tipkovnica – Uporablja se za vnos besedila

6.5 Spremljanje novega bolnika

Za začetek spremljanja novega bolnika mora uporabnik bolnika najprej dodati na zaslon za vnos bolnika. Ko pritisnete OK, se prikaže potrditveno okno.

! Potrdite, ali so podatki o bolniku pravilni !

ID bolnika P240417_162643
Age 55 years
Višina 189 cm (6ft 2in)
Teža 89 kg (196 lb)
Nomogram Adult

Nazaj Potrdi

- A. Podatki o bolniku – Navaja podatke o bolniku
- B. Potrditev – Uporablja se za potrditev informacij
- C. Nazaj – Vrnitev na prejšnji zaslon

6.6 Spremljanje trenutnega bolnika z novo sondo

Za začetek spremljanja obstoječega bolnika mora uporabnik izbrati gumb obstoječega bolnika na zaslonu za vnos bolnika.

Izberite bolnika za spremljanje sreda 24 apr. 2024 16:02

ID bolnika	Vnos	Zadnje uporabljeno	Trajanje (h)
P240423_141304	Doppler	sreda 24 apr. 2024 11:31	21
P240417_155508	Doppler	sreda 17 apr. 2024 16:43	0
P240417_163558	Doppler	sreda 17 apr. 2024 16:37	0
P240417_154941	Doppler	sreda 17 apr. 2024 16:37	0
P240417_145801	Doppler	sreda 17 apr. 2024 16:17	1
test	Doppler	sreda 17 apr. 2024 16:02	0

Nazaj Izberi

- A. Izberite bolnika za spremljanje – Prikaže trenutni način
- B. ID bolnika – Stolpec ID bolnika, izberite puščico, da spremenite vrstni red od visokega do nizkega ali od nizkega do visokega
- C. Vnos – Stolpec za vnos – Uporablja se za razvrščanje stolpca od visokega proti nizkemu ali nizkega proti visokemu
- D. Nazadnje uporabljeno – Zadnji uporabljeni stolpec – Uporablja se za razvrščanje stolpcev od visokega do nizkega ali od nizkega do višjega
- E. Trajanje – stolpec Trajanje uporabe – Uporabniku omogoča razvrščanje stolpca od visokega do nizkega ali od nizkega do visokega
- F. Seznam bolnikov – Seznam vseh razpoložljivih bolnikov
- G. Drsní trak – Uporablja se za pomikanje med bolniki zunaj zaslona
- H. Izberi – Uporabnik izbere bolnika in nadaljuje
- I. Nazaj – Vrnitev na zaslon za vnos bolnika

ID bolnika lahko spremenite, če samodejne številke ID še niste spremenili, preden ste pritisnili potrditev.

Ta ukaz bo povezal vse obstoječe podatke za tega bolnika z novo sondo.

Ko uporabnik potrdi izbiro bolnika, se prikaže potrditveni zaslon

6.7 Brisanje bolnika

Bolnika lahko zbrisete ročno, če podatkov ne potrebujete več.

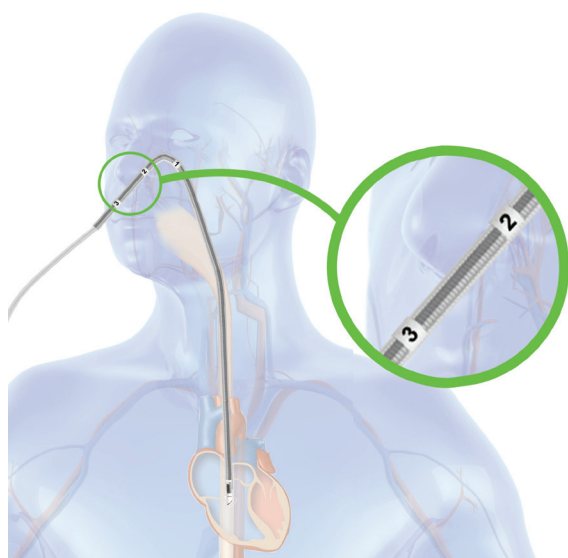
Na začetnem zaslonu izberite kartoteke bolnikov in nato izberite bolnika, ki ga želite izbrisati, nato pa kliknite gumb Izbriši.

Če sistem TrueVue nima dovolj prostora za shranjevanje za začetek spremljanja novega bolnika, bo uporabnik pozvan, da izbriše obstoječega bolnika.

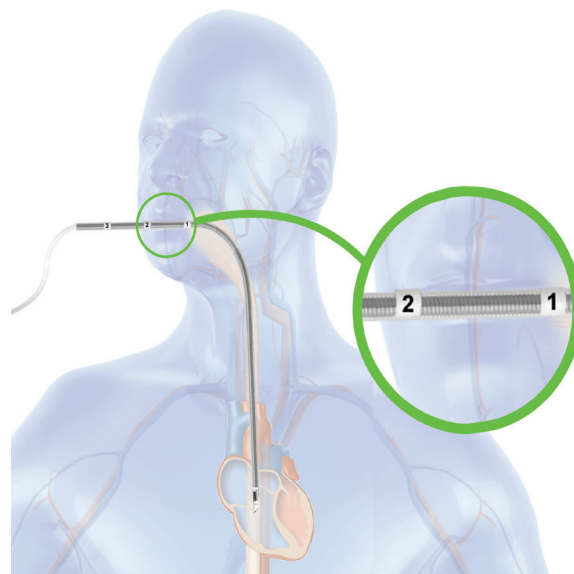
7. Pridobivanje pravilnega signala

7.1 Določanje položaja sonde

Sondo lahko namestite oralno ali nazalno.



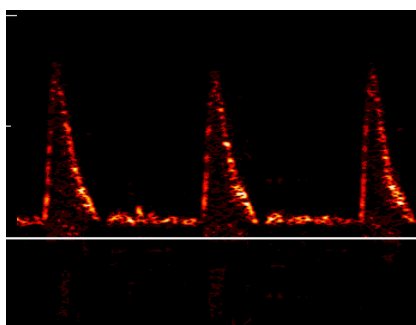
Nazalna namestitev



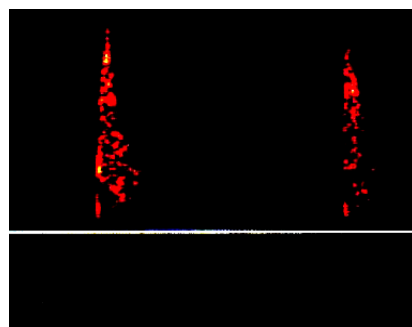
Oralna namestitev

Na delovnem zaslonu sta aktivirana dopplerski signal in pripadajoč zvok.

Nastavitev sonde je bistvenega pomena za pridobitev optimalnega signala. Napačna namestitev sonde bo motila točnost podatkov, prikazanih na zaslonu.



Dobra kakovost signala.



Slabo določena oblika valov.

Ker lahko pride do premikanja sonde, je bistveno, da med spremljanjem pridobite optimalni signal.

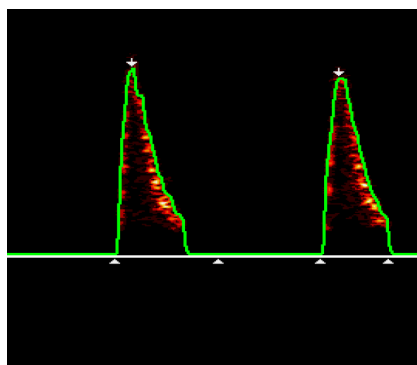
Opreделите pravilne označevalce globine na sondi in jo vstavite do ustreznega proksimalnega označevalca, nato pa jo obračajte, dokler ne najdete značilnega signala. Če ga ne morete pridobiti, sondo nekoliko izvlecite in ponovno obračajte. Ponavljajte, dokler ne pridobite ustreznega signala. Pravilni signal vedno spremlja značilni zvočni signal.

Prilagajajte položaj sonde, dokler ne pridobite najbolj čiste in ostre valovne oblike aorte kot je možno, v smislu vizualnega prikaza in slišnega tona. Običajno predstavlja valovna oblika aorte z največjo najvišjo hitrostjo optimalni signal.

»Idealna« valovna oblika aorte so ostri, dobro definirani obrisi, s pretežno črnim središčem ter majhno količino belega v zaključnem robu valovne oblike.

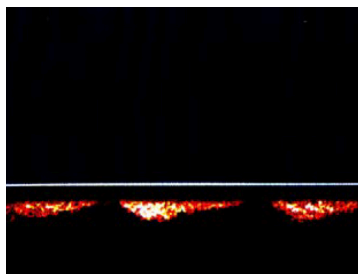
Zelena črta na zaslonu Potek je sledilec največje hitrosti in mora tesno slediti valovni obliki. Sledilec največje hitrosti ne sme imeti »konic«.

Tri bele puščice morajo biti vidne na začetku in koncu sistoličnega pretoka kot tudi pri največji hitrosti. Napačen položaj puščic vpliva na prikazane podatke. Ponovno nastavite sondo.

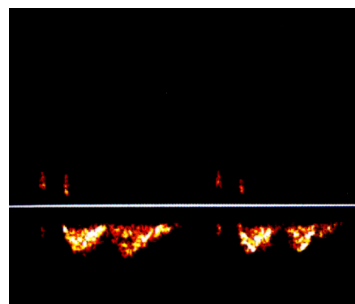


Napačen položaj belih puščic.

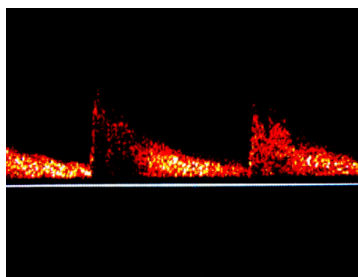
Signali drugih žil, razen spuščajoče se aorte, bodo pokazali napačne rezultate.



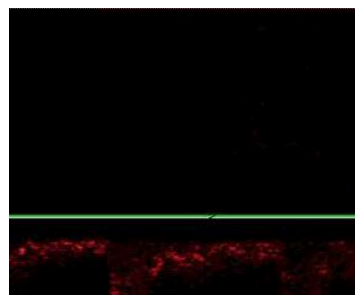
Venozni signal.



Srčni signal.



Celična os.



Pljučna arterija.

7.2 Stopnja signala

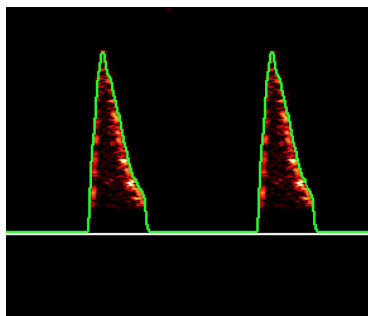
Za optimalno uporabo sistem TrueVue samodejno prilagaja obseg valovne oblike za uporabnika. Te lestvice se lahko med spremljanjem povečajo. Lestvica se ne bo zmanjšala brez posredovanja uporabnika.

7.3 Nastavitev filtra signala

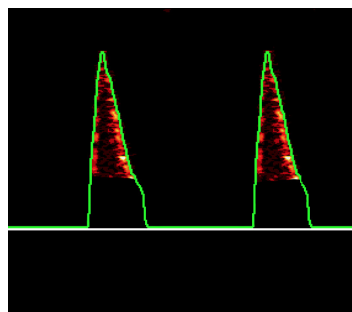
Sistem TrueVue ima filter, ki ga lahko uporabite za odstranjevanje artefaktov, ki jih povzročajo nizkofrekvenčni signali zaradi čezmernega signala srčne zaklopke ali gibanja sten. Ta filter je v privzetih nastavitvah izklopljen.



Obravnava bolnika naj poteka pod enakimi nastavitvami filtra, kadarkoli je to mogoče. Spreminjanje nastavitve filtra, če je filter v uporabi, ko ni potrebe, ali med samim potekom spremljanja lahko povzroči napačno postavitev osnovni puščic in lahko vpliva na poročane podatke. To morate upoštevati pri razlagi trenda ali grafičnih podatkov.



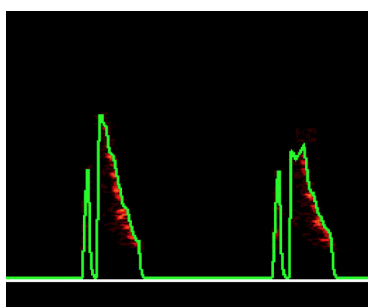
Filter ni potreben.



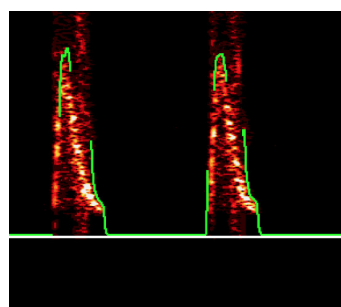
Neprimerna uporaba filtra.

7.4 Nastavitev jakosti signala

Količina ojačitve, dodana signalu v sistemu TrueVue, se imenuje jakost. Posledica premajhne ali prevelike jakosti je slaba kakovost signala.



Premajhna jakost.



Prevelika jakost.

Jakost se bo povečala ali zmanjšala na številčni lestvici, kar boste videli kot ustrezno povečanje ali zmanjšanje belega v zaključnem robu valovne oblike.

Nastavitev jakosti ne vpliva na jakost zvoka.

7.5 Iskanje največjega pretoka

Obračajte sondu, kolikor je potrebno, da pridobite pretok krvi v sredini toka spuščajoče se torakalne aorte. To je prikazano z ostrim, dobro definiranim robom, ki prikazuje največjo hitrost. Vse skupaj spremlja najostrejši zvočni ton.

Pretok krvi na steni aorte potuje z večjim razponom hitrosti pretoka in proizvaja več spektralne razpršitve in manj razločen zvok, kar se kaže v neustreznem signalu.

7.6 Zaslون »prikaz polne širine«

Valovna oblika je prikazana na zaslonu Prikaz Polne Širine, ki se pomika od desne proti levi. Sledilec valovne oblike je na tem zaslonu prikazan kot zelena črta z belimi puščicami, ki prikazujejo položaj najvišje hitrosti in sistoličnih točk na vsakem kompleksu srčnih utripov. Prikazovalnik zajema obdobje 5 sekund.

Monitor bo pri izvajanju izračunov na podlagi sistole zavrnil vse komplekse srčnih utripov, ki vsebujejo presežne šume. Prav tako bo zavrnil tudi celotne komplekse za izračun srčnega utripa, če med vrhi zazna presežne šume. Če monitor ne more izračunati srčnega utripa, se za vrednosti ustreznih rezultatov na zaslonu prikaže trojni pomišljaj (»---«).

Sistem TrueVue zaduši ozkopasovne šume s konstantno frekvenco ali motnje zunanjih virov. Če zazna zvok, ga ignorira. Če frekvenca variira, sistem TrueVue ne bo mogel razbrati valovne oblike.

Če je prisoten električni zvok, na primer iz elektro-operacijske enote, bo sistem TrueVue zadušil sledilec valovne oblike, ko bo naletel na presežni zvok.

Če je zaznan neprekinjen šum, bo oblika valov odstranjena in bela osrednja črta se spremeni v modro. Prikazano bi sporočilo, ki nakazuje neprekinjen šum in rezultat bo viden do 1 minuto ali pred izračunom novih rezultatov.

7.7 Spreminjanje števila ciklov s povprečno vrednostjo za izračun

Morda vam bo v pomoč, če prilagodite cikle v nekaterih situacijah, na primer 1-2 cikla med diatermijo ali 10-20 za neredne srčne utripe, kot je atrijska fibrilacija, ali za znatno nihanje dihanja.

7.8 Začasna zaustavitev zaslona

Ko je zaslon začasno zaustavljen, lahko poleg pregleda valovne oblike posnamete tudi posnetek.

Na zaslonu se bo prikazal drsni indikatorski trak, ki uporabniku omogoča, da se pomakne nazaj med predhodno zajetimi valovnimi oblikami.

Čeprav se podatki, prikazani na zaslonu, ne bodo spremenili, kos so začasno ustavljeni, bo sistem TrueVue še naprej snemal podatke trenda.

Pritisnite zagon, da se vrnete na normalen zaslon realnega časa.

8. Dodatni izračuni

Izračuni SVR, SVRI, DO2 in DO2I bodo prikazani le, ko je CO umerjen. Če se CO pri ročnem vnosu Hb ali MAP odmakne za >20 % od vnesene vrednosti, bodo izračuni nadomeščeni z »---« in ne bodo znova prikazani, dokler se ne izvede novo umerjanje ali ko se CO vrne v 20 % od prvotne vrednosti.

8.1 Sistemska žilna odpornost (SVR) in indeks sistemske žilne odpornosti (SVRI)

Ti izračuni niso možni, če so bolnikovi podatki izven omejitev nomograma, saj bodo potrebni volumetrični rezultati.

Kot privzeta vrednost bo uporabljena zadnja vrednost CVP.

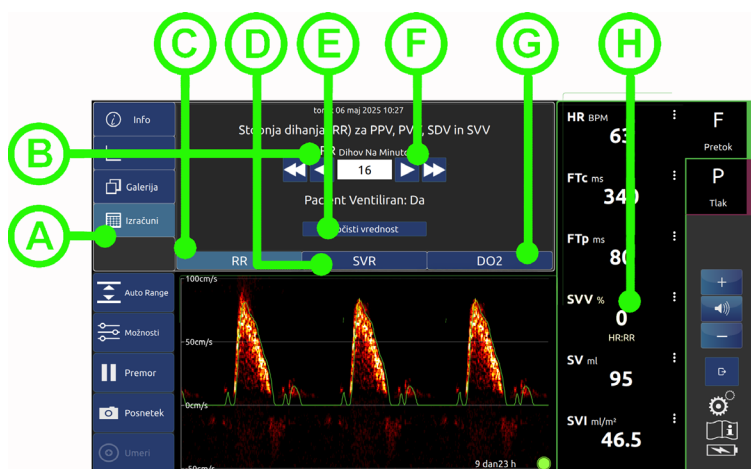
Stalni izračuni:

Če je tlačna linija priključena in so odčitani veljavni podatki, sta lahko prikazani SVR in SVRI pri obeh načinih pretoka (Doppler) in načinih za nadzor tlaka z vnosom CVP in izberete SVR ali SVRI kot prikazan rezultat v 6 poljih.

CO se izračuna iz spremljanja pretoka (Doppler) ali tlaka, glede na izbran zaslon.

8.2 Zaslonski dodatni izračuni

Stran Dodatni izračuni se uporablja za vnos informacij v zvezi s parametri, ki zahtevajo dodatne informacije.

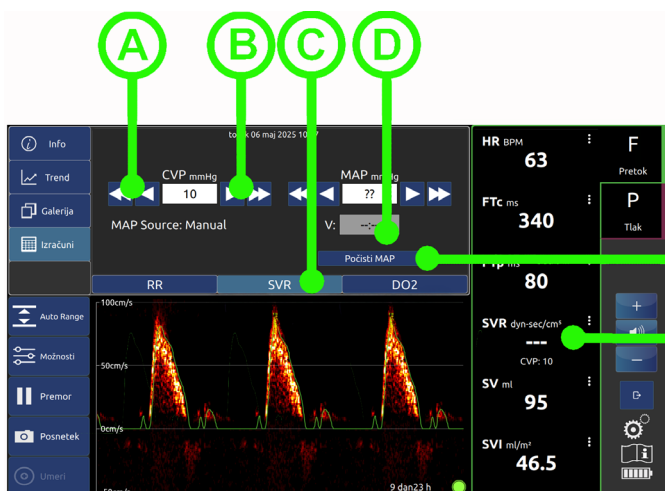


- A. Izračuni – Uporablja se za izbiro zaslona za izračun
- B. Gumb dol – Uporablja se za zmanjšanje prikazane številke
- C. Hitrost dihanja – Uporablja se za vnos nastavitve hitrosti dihanja
- D. SVR – Uporablja se za vnos nastavitve SVR
- E. Počisti vrednosti – Počisti vnesene vrednosti
- F. Gumb gor – Uporablja se za povečanje prikazane številke
- G. DO2 – Uporablja se za vnos nastavitve DO2
- H. Prikazana vrednost – Vnesena vrednost se prikaže na zaslonu

Parametrov variance ni mogoče izračunati, če je razmerje med hitrostjo dihanja (RR) in srčnim utripom (HR) večje od 4 ali če je variacija srčnega utripa (HRV) večja od 20 %.

8.3 Zaslón izračun SVR in SVRI

Stran izračun SVR/SVRI se uporablja za vnos informacij, potrebnih za prikaz parametra SVR.



- A. Gumbi dol – Uporabljajo se za zmanjšanje prikazane vrednosti
 - B. Gumbi gor – Uporabljajo se za povečanje prikazane vrednosti
 - C. SVR – Prikaže izbrani parameter
 - D. Čas vnosa podatkov – Beleži čas, ko so bili podatki dodani
 - E. Počisti MAP – Počisti vneseno vrednost MAP
 - F. Parameter SVR – Prikazani SVR in povezane vrednosti
- MAP postane neveljaven po 4 urah

8.4 Zaslón za izračun DO₂ in DO₂I

Zaslón DO₂ omogoča uporabniku dodajanje vrednosti, potrebnih za prikaz parametra DO₂



- A. Trenutni CaO₂ – Prikaže uporabniško vneseno vrednost CaO₂
- B. Gumbi dol – Uporabljajo se za zmanjšanje prikazane vrednosti
- C. Gumbi gor – Uporabljajo se za povečanje prikazane vrednosti
- D. Počisti Hb – Uporablja se za brisanje vrednosti Hb
- E. Vrednost Hb – Uporablja se za vnos vrednosti Hb
- F. Čas vnosa Hb – Prikaže čas izračuna Hb
- G. DO₂ – Prikaže izbrani parameter
- H. Prikaz DO₂ – Prikaže vrednost DO₂ skupaj z drugimi zahtevanimi vrednostmi

8.5 Pretečeni čas ali premik CO

Za prikaz DO₂ so potrebni dodatni izračuni. Barva besedila se spremeni v rumeno in če se CO premakne za več kot 20 %, bo rezultat zamenjan z »---«.

DO2 brez potrebnih izračunov	DO2 s potrebnimi izračuni	Časovno pretečen DO2	DO2 s premikom CO

8.6 Prikaz izračunov sistemske žilne odpornosti (SVR)

SVR ali SVRI se lahko prikažeta v 6 poljih z rezultati, pod pogojem, da sta izbrana parametra in bosta prikazana na belem ozadju.

Če je sistem TrueVue izklopljen ali sonda ni priključena, se podatki ohranijo. Ko obnovite spremljanje, so podatki zadnje sprejetih SVR/SVRI prikazani v 6 okencih, če so slednja izbrana kot privzete nastavitve.

8.7 Dobavljen kisik (DO2) in indeks dobavljenega kisika (DO2I)

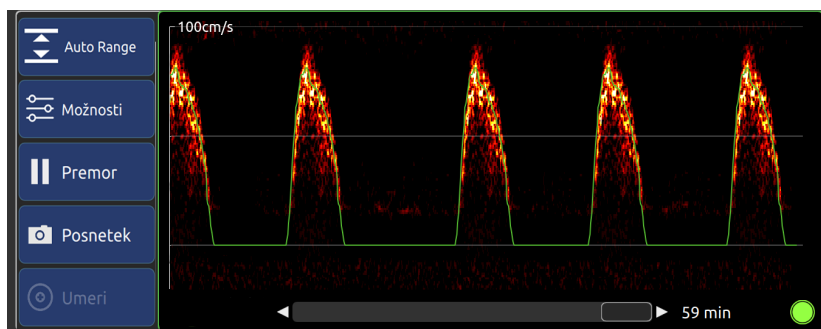
Ti izračuni niso možni, če so bolnikovi podatki izven omejitev nomograma, saj bodo potrebni volumetrični rezultati.

9. Posnetki in izhodišče

9.1 Snemanje posnetka

Obstajata 2 načina za snemanje posnetka

- V načinu delovanja
- V načinu začasne zaustavitve



V načinu začasne zaustavitve se lahko uporabnik pomika po oknu in izbere, katere valovne oblike bodo zajete.

S pritiskom gumba za posnetek se odpre potrditveno okno, v katerem se uporabnik ob potrditvi preusmeri v pogled galerije.

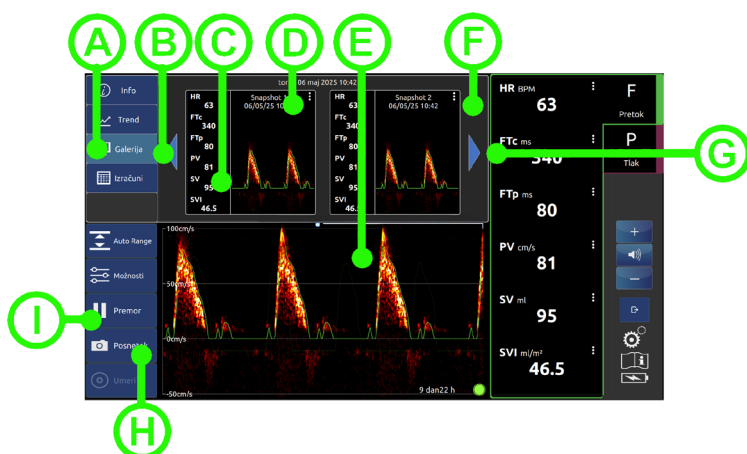
Ko uporabnik pritisne gumb za posnetek, se shrani posnetek vseh razpoložljivih valovnih oblik in parametrov.

Posnetki niso omejeni, vendar ko je pomnilnik poln, uporabnik ne bo mogel shraniti nobenih dodatnih elementov.

Vrednosti parametrov posnetka so prikazane skupaj s posnetkom.

Vrednosti parametrov so povezane s prvo valovno obliko, prikazano na desni strani posnetka.

9.2 Zaslonska galerija



- A. Galerija – Uporablja se za dostop do vseh shranjenih posnetkov, povezanih s tem bolnikom
- B. Pomikanje levo – Uporablja se za pomikanje levo po posnetkih
- C. Parametri posnetka – Parametri za slikovni posnetek
- D. Številka in datum posnetka – Samodejno dodeljena številka in časovni žig
- E. Indikator diapozitivov – Prikazuje število shranjenih posnetkov
- F. Možnosti posnetka – Uporablja se za nastavev posnetka kot osnovnega ali za brisanje
- G. Pomikanje desno – Pomikanje po razpoložljivih posnetkih
- H. Gumb za posnetek – Ustvari nov posnetek
- I. Gumb za začasno zaustavitev/zagon – Zaslonski začasno zaustavitev ali zagon

10. Zasloni trendov in informacij

Sistem TrueVue beleži zgodovinske podatke za določene parametre in lahko grafično prikaže spremembe teh parametrov. Te shranjene informacije lahko uporabite za spremljanje trendov bolnikov ter tudi za ugotavljanje učinkov različnih posegov. Medtem ko se povprečne vrednosti za vsakega izmed rezultatov shranjujejo vsakih 30 sekund, je mogoče grafično prikazati podatke o trendu za do dva rezultata.

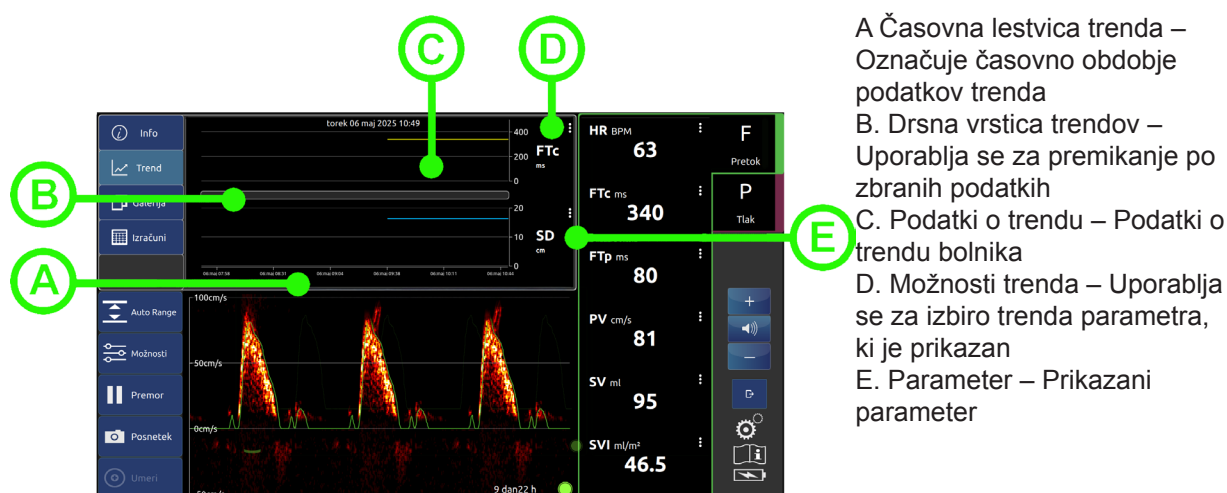
Rezultati izračunov SVR, SVRI, DO2 in DO2I ter dodani dogodki se prav tako shranjujejo za kasnejši priklic. Ko je signal pridobljen, bo spremljanje zabeležilo podatke trenda, tudi če je zaslon zamrznjen.

Vsi podatki trenda in posnetkov so shranjeni v sistemu TrueVue in ne v sondi.

Prikazani podatki so samodejno prilagojeni, da se prikažejo vsi rezultati, in ko zbrane informacije o trendu presežejo območje prikaza, se prikaže drsni trak. Pomikanje po preteklih podatkih o trendih je mogoče doseči z vlečenjem zaslona. Izbrani način nadzira, kateri parametri so na voljo za spremljanje trendov, tj. parametri na podlagi pretoka v načinu nadzora pretoka in parametri na podlagi tlaka v načinu nadzora tlaka.

10.1 Zaslon trendov

Izbrani način bo odločil, kateri parametri so na voljo za trend, tj. v načinu spremljanja pretoka bodo na voljo samo parametri, povezani s pretokom.

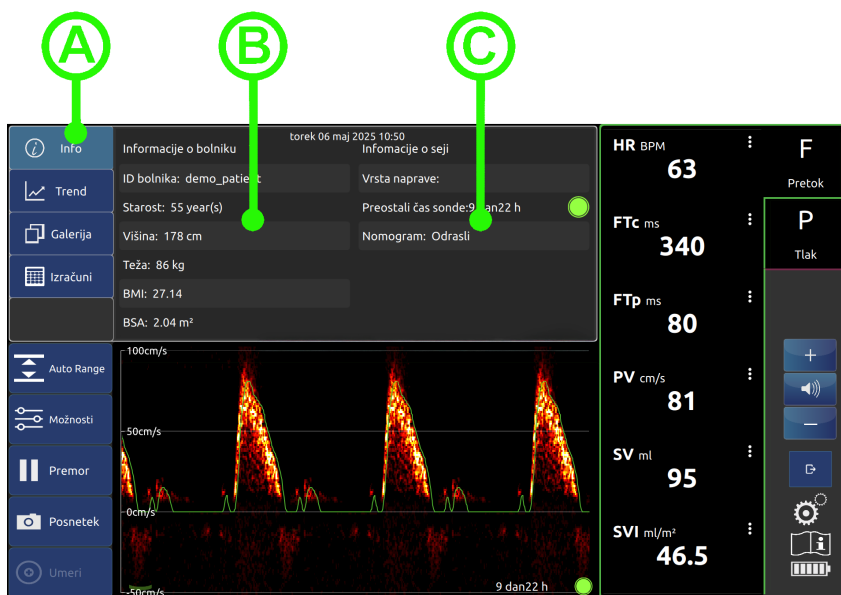


10.2 Spreminjanje parametra trenda



A. Možnosti – Izbira možnosti priključuje izbiro parametrov
B. Tabela za izbiro parametrov – Parametri, ki so na voljo za spremljanje trendov

10.3 Zaslonski zaslon z informacijami



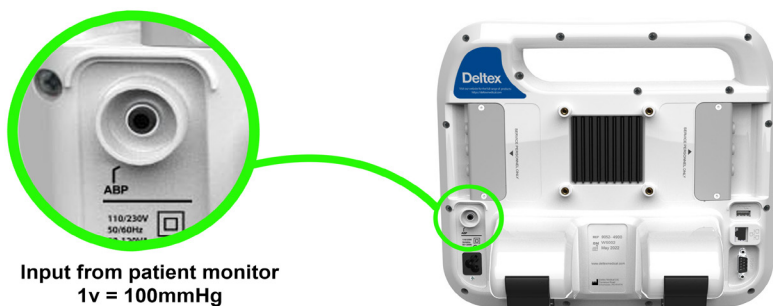
A. Informacije - Uporablja se za vstop na zaslon z informacijami
B. Informacije o bolniku
C. Informacije o seji

11. Spremljanje tlaka



Kakršnekoli nedovoljene povezave s pomožnimi vrati lahko ogrozijo bolnikovo varnost. Na sistem TrueVue ne priklaplajte nobene druge opreme, razen zdravstvene (ki je v skladu z EN 60601-1), ko je bolnik priključen na monitor, razen pri uporabi zdravstvenega izolatorja, ki izpolnjuje zahteve EN 60601-1.

Za omogočanje Načina spremljanja tlaka, mora biti povezan signal invazivnega arterijskega krvnega tlaka in na voljo morajo biti podatki za tlak.

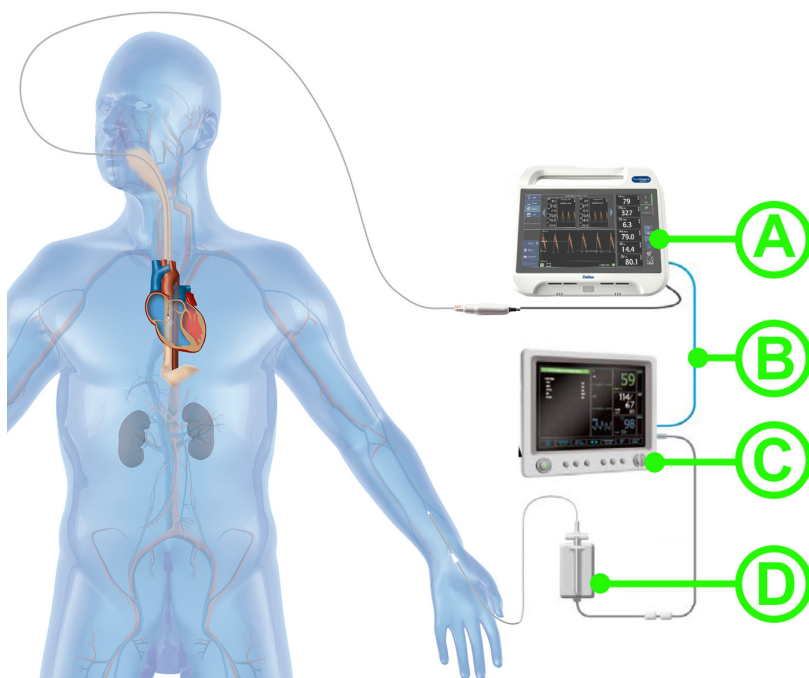


Input from patient monitor
1v = 100mmHg

Vtičnica ABP na zadnji strani monitorja

Priključite kabel za arterijski krvni tlak Deltex (ABP) v vtičnico za ABP. Za podrobnosti stopite v stik s svojim predstavnikom Deltex Medical.

Preden nadaljujete, se prepričajte, da so vrednosti sistoličnega, diastoličnega in srednjega krvnega tlaka (MAP), prikazane na sistemu TrueVue in monitorju vitalnih znakov, enake, ko sta priključena prek kabla Deltex ABP. Če odčitki tlaka niso enakovredni, ne uporabljajte funkcije tlaka monitorja TrueVue in se za dodatno pomoč obrnite na predstavnika Deltex.



- A. Sistem TrueVue
- B. Kabel ABP – Kabel Deltex, ki omogoča prenos signala invazivnega arterijskega tlaka od monitorja vitalnih znakov do sistema TrueVue
- C. Monitor vitalnih znakov
- D. Pretvornik tlaka

Preden je v načinu spremljanja tlaka mogoče prikazati rezultate na osnovi minutnega volumna srca, je treba z valovno obliko pretoka (Doppler) umeriti tlačne podatke.

Za umerjanje je potrebnih najmanj 10 srčnih utripov ali 10 sekund.

Stanje umerjanja bo prikazano kot vrstica napredka v pojavnem oknu.

Ko čas veljavnosti umerjanja poteče, vsi parametri na osnovi minutnega volumna srca v načinu spremljanja tlaka takoj prenehajo veljati. Umerjanje je mogoče izvesti kadarkoli, če je pridobljen primeren signal pretoka.

11.1 Neumerjen zaslon tlaka



- A. Parametri tlaka – Parametri v zvezi s tlakom tlak
- B. Način tlaka – Uporablja se za izbiro načina tlaka
- C. Neumerjeni parametri – Rezultati bodo prikazani, ko bo umerjanje izvedeno
- D. Signal tlaka – Signal tlaka v živo
- E. Umerjanje tlaka – Uporablja se za umerjanje signala tlaka

11.2 Zaslon umerjenega tlaka

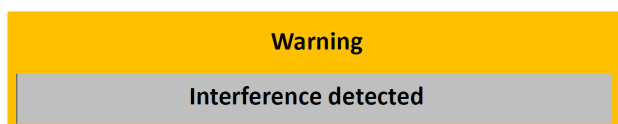


- A. Parametri tlaka – Parametri v zvezi s tlakom tlak
- B. Način tlaka – Uporablja se za izbiro načina tlaka
- C. Umerjeni parametri – Standardni in volumetrični parametri
- D. Signal tlaka – Signal tlaka v živo.
- E. Umerjanje tlaka – Uporablja se za umerjanje signala tlaka

12. Pojavna okna

Pojavna okna se uporabljajo za obveščanje uporabnika o dogodkih monitorja. Nekatera okna zahtevajo, da uporabnik izvede dejanje, druga pa se samodejno odstranijo.

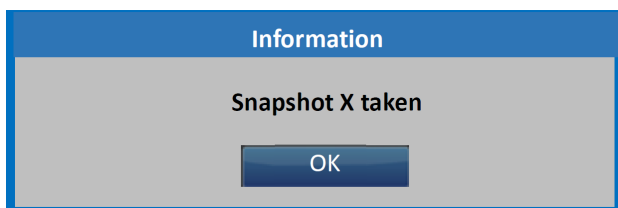
12.1 Opozorilno pojavno okno



Opozorilno pojavno okno se uporablja, da uporabniku izpostavi težavo, ne da bi motil uporabo monitorja. Na tem pojavnem oknu ni nobene interakcije uporabnika, ki ga bo aplikacija odstranila, ko se odloči, da je dogodek, ki je povzročil opozorilo, minil ali da je potekel ustrezen časovni interval.

Dogodek	Sporočilo
Zaznan šum	Zaznana je bila motnja
Baterija skoraj prazna	Napolnjenost baterije je nizka. Priklopite na omrežno napajanje

12.2 Pojavno okno z informacijami

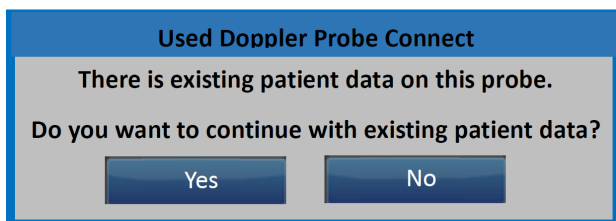


Pojavno okno z informacijami uporabniku poudari dogodek, ki ga lahko uporabnik po želji potrdi z gumbom OK. Če uporabnik dogodka ne potrdi, bo pojavno okno po določenem časovnem intervalu opuščeno.

Pojavna okna z informacijam se uporabljajo za povezave sond, posnetke in dogodke umerjanja.

Dogodek	Sporočilo
Neveljavna sonda povezana	Neveljavna sonda je povezana
Povezana je potekla sonda	Povezana je bila sonda, ki ji je potekel rok trajanja
Umerjanje tlaka je poteklo	Umerjanje tlaka je poteklo
Dopplerjeva sonda je odklopljena	Dopplerjeva sonda odklopljena
Dopplerjeva sonda je potekla	Dopplerjevi sondi je potekel rok uporabe
Način tlaka izbran prvič	Preverite arterijski krvni tlak, prikazan na TrueVue, in poravnava bolnikovega monitorja

12.3 Pojavno okno za potrditev



Pojavno okno za potrditev se uporabi, ko mora uporabnik izvesti dejanje, preden nadaljuje.

Pojavna okna za potrditev se prikažejo, ko so uporabljene sonde priključene, bolniki izbrisani in uporabniki izbrisani.

Dogodek	Tipke	Sporočilo
Zahteva za brisanje bolnika	Da, Ne	Izbrisati bolnika <id bolnika>?
Zahteva za brisanje uporabnika	Da, Ne	Izbrisati uporabnika <id uporabnika>?

12.4 Pojavno okno obrazca

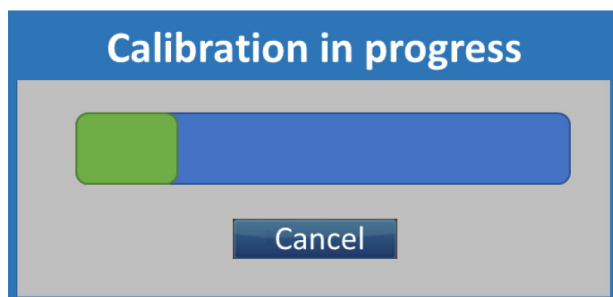


Pojavno okno obrazca se uporablja, da uporabnik spodbudi k vnosu podatkov.

Pojavna okna obrazca se uporabljajo za dodajanje zahtev za licenco in dodajanje uporabnikov

Dogodek	Tipke	Sporočilo
Zahteva za dodajanje licence	Dodaj, prekliči	Vnesite licenčni ključ
Dodaj uporabnika	Dodaj, prekliči	Vnesite uporabniško ime

12.5 Pojavno okno Napredek



Pojavno okno Napredek se uporablja za poudarjanje napredka izvajanega dejanja uporabniku z možnostjo prekinitve dejanja pred zaključkom. Pojavno okno bo opuščeno, ko bo napredek končan.

Pojavna okna napredka se uporabljajo za umerjanje tlaka in izvoz podatkov.

Dogodek	Tipke	Sporočilo
Umerjanje tlaka se je začelo	Prekliči	Umerjanje v teku
Izvoz podatkov v teku	Prekliči	Izvoz podatkov v teku

12.6 Pojavno okno Napaka



Pojavno okno Napaka se uporablja za obveščanje uporabnika o stanju napake na monitorju. Pojavno okno lahko opustite samo tako, da potrdite napako s priloženim gumbom OK.

Pojavna okna z napakami se uporabljajo za napake programske in strojne opreme

Dogodek	Tipke	Sporočilo
Napaka programske opreme	OK	Napaka programske opreme <id napake>
Napaka strojne opreme	OK	Napaka strojne opreme <id napake>

13. Način predstavitve

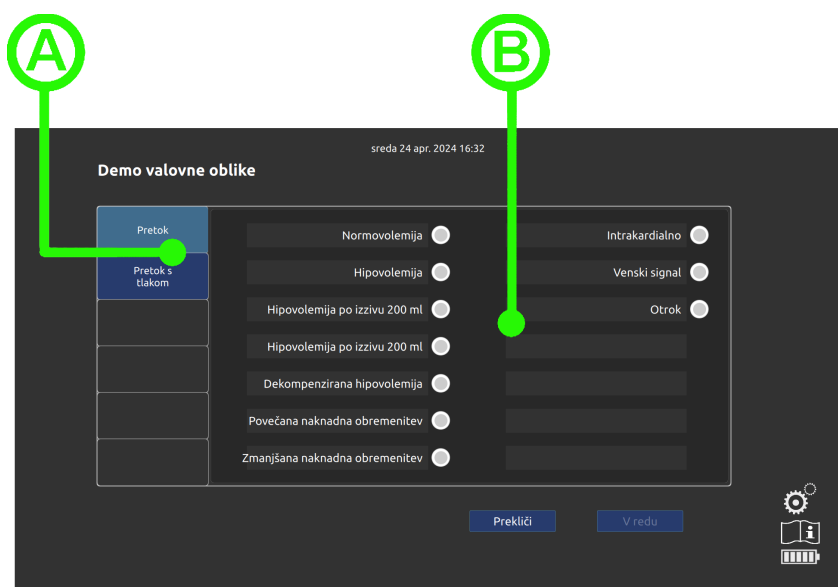
Monitor lahko upravljate tudi z uporabo vrste vnaprej posnetih signalov valovne oblike. To sistemu TrueVue omogoča predstavitev, ne da bi pri tem potreboval zunanje vire signalov. Prav tako omogoča uporabnikom, da spoznajo delovanje sistema TrueVue in različne pripomočke, ki so na voljo, ne da bi pri tem morali biti bolnik priključen na monitor.

Gumb Demo valovi je aktiven le, če sonda ni povezana s sistemom TrueVue. Če je priključena sonda, postane gumb Demo valovi neaktiven.

Če je sonda povezana s sistemom TrueVue, medtem ko ta deluje v načinu predstavitve, bo monitor zapustil predstavitveni način.

13.1 Zagon sistema TrueVue v načinu predstavitve

Na začetnem zaslonu izberite Demo valovi





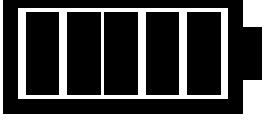




A – Vrsta predstavitve
– Uporabniku omogoča izbiro vrste predstavitve, Pretok ali Pretok s tlakom.
B – Demo posnetki – Omogoča uporabniku, da izbere, kateri demo naj prikaže

14. Baterije

Monitor ima baterijo, namenjeno za kratkotrajno uporabo, ko omrežno napajanje ni na voljo. Baterija ni komponenta, ki bi jo lahko servisiral uporabnik.

Tabela prikazuje različne ikone baterije, prikazane na zaslonu.

Nivo baterije	Ikona
0–20%	
21–40%	
41–60%	
61–80%	
>81 %	
Okvara	
Polnjenje	

Pri 5 % napolnjenosti baterije bo monitor prikazal sporočilo, ki od uporabnika zahteva, da monitor priključi na električno omrežje.

Pri 0 % se bo monitor izklopil

15. Specifikacije sistema

15.1 Razvrstitev

Vrsta zaščite	Oprema razreda 2 (funkcionalna ozemljitev).
Stopnja zaščite	Uporabljeni del, ki je v stiku z bolnikom, tipa BF
Zaščita naprave pred tujki	IP2X
Način delovanja	nenehno na voljo (lahko je potrebno ponovno usmerjanje)
Klasifikacija medicinskega pripomočka	IIB

Oprema je izdelana in preizkušena po določilih EN 60601-1 (varnost medicinske opreme), razred 2 vrsta BF (funkcionalna ozemljitev).

Na to opremo lahko vpliva uporaba visoko-energijske elektro-kirurške opreme (npr. diatermija) v neposredni bližini.

15.2 Značilnosti delovanja

Ta specifikacija velja, ko se je monitor segreval 60 minut in je temperatura prostora med 15 °C in 30 °C.

15.3 Fizične značilnosti

Širina	32 cm (12,6")
Globina	14 cm (5,5")
Višina	29 cm (11,4")
Teža	3,4 kg (7,8 lb)

15.4 Okoljske značilnosti

Temperatura okolice:

delovanje	15 do 35 °C (59 °F do 95 °F).
transport in shranjevanje	-20 do 60 °C (-4 °F do 140 °F).

Relativna vlažnost:

delovanje, transport in shranjevanje	5 %-90 % (nekondenzirajoča)
--------------------------------------	-----------------------------

Atmosferski tlak:

Prevažanje in shranjevanje:	700 hPa do 1060 hPa (525 mmHg do 795 mmHg)
-----------------------------	--------------------------------------------

15.5 Odstranjevanje monitorja in dodatne opreme

Za varno odlaganje sistema TrueVue si za dodatne podrobnosti oglejte oznako OEE0.

Električni kabli in vodi Deltex Medical ne vsebujejo nobenih nevarnih snovi in razen uporabljenih sond posebni postopki odlaganja odpadne opreme niso potrebni.

Uporabljene sonde je treba zavreči v skladu z ustreznimi smernicami za klinične odpadke.

15.6 Značilnosti sistema

Ultrazvok

Dopplerjev ultrazvok z neprekinjenim valom 4,02 MHz ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ pri 5 mm in situ) in visokoprepustnimi filtri 450 Hz in 900 Hz.

Prikazovalnik

Zaslon na dotik 11,6" LCD zaslon Full HD

Neprekinjeno delovanje

15.7 Akustični izhod

Naslednja tabela podaja meritve največjega akustičnega izhoda 4,02 MHz ezofagealne Dopplerjeve sonde, ki oddaja neprekinjeni ultrazvok (v načinu RUN), ko je priključena na sistemski monitor TrueVue.

Rezultati meritev, predstavljeni v spodnji tabeli, so bili določeni v skladu z mednarodnim standardom IEC 61157 z naslovom »Zahteve za izjavo o akustičnem izhodu medicinske diagnostične ultrazvočne opreme«.

Sistem TrueVue ima samo eno fiksno zvočno izhodno raven, ki je pritrjena na vezje in je uporabnik ne more nastavljati.

Monitor oddaja minimalne ultrazvočne (akustične) emisije, ki so razvrščene kot neionizirajoče sevanje. Moč in oblika žarka sta navedeni v spodnji tabeli.

Ionizirajoče sevanje se ne oddaja. Naprava oddaja varne nadzorovane ravni diagnostičnega ultrazvoka prek sonde ODP/TrueVue, ki je združljiva s predvideno funkcijo naprave v skladu z BS EN 61157:2007. Izdelano v skladu z zahtevami BS EN 60601-2-37:2008 +A1:2015.

Način Parameter		Način delovanja
Največji negativni akustični tlak	p_-	103 kPa ($\pm 16\%$)
Prostorsko največja časovna povprečna jakost	I_{spta}	362 mW.cm ⁻² ($\pm 33\%$)
Sistemske nastavitve		Ni podatka
Razdalja od izhodnega dela pretvornika do točke največjega integrala utrip-tlak na kvadrat	lp	0,5 mm ($\pm 0,2$ mm)
Širina signala -6 dB pri I_p	W_{b6} () (\pm)	1,9 mm ($\pm 21\%$) 1,3 mm ($\pm 20\%$)
Dimenzije izhodnega signala*	() (\pm)	5.5 mm 2.1 mm
Aritmetična sredina akustične delovne frekvence	f_{awf}	4,02 MHz
Načini zagona in vklopa		Ni podatka
Največja izhodna moč		6 mW ($\pm 14\%$)
Jakost izhodnega signala*	I_{ob}	42 mW.cm ⁻² ($\pm 14\%$)
Ohranitev akustičnega izhoda		Ne
Razdalja odmika pretvornika	I_{ts}	stik

Vrednosti dimenzij izhodnega signala in jakosti izhodnega signala so izpeljane iz geometrijskih kristalnih dimenzij, ki jih zagotavlja proizvajalec.

15.8 Varnost akustičnega izhoda

Pretvornik ezofagealne dopplerske sonde ima izhod s statičnim neprekinjenim valovanjem (CW). Ta izhod ima fiksno raven, tako da vrednosti TI in MI ni možno spreminjati s sistemskimi ukazi, ki so na voljo uporabniku.

Preskušanje zahtev IEC 62359 je določilo naslednje termalne indekse (TI):

Parameter	Vrednost
Termalni indeks mehkega tkiva, TIS, za načine brez slikanja	0,12 ± 16 %
Termalni indeks kosti, TIB, za načine brez slikanja	0,94 ± 33 %

Javljene negotovosti temeljijo na standardnih negotovostih pomnoženih z dejavnikom prekrivanja, $k=2$, pod pogojem, da je raven gotovosti približno 95 %.

15.9 Stopnja signala

Sistem TrueVue samodejno prilagodi prikazani obseg za uporabnika; če hitrost preseže prikazano merilo, bo sistem samodejno povečal obseg. Novo območje bo ostalo do konca spremljanja.

15.10 Natančnost



Pridobivanje podatkov je odvisno od položaja sonde ter bolnikove anatomije in fiziologije, zato je razlaga manj odvisna od absolutnih vrednosti kot pa od primerjalnih meritev.

Za pravilno poravnano sondo znaša resolucija meritve hitrosti 5 % nominalne vrednosti celotnega območja izbranega obsega. Časovna resolucija znaša 4 ms, kar je interval, pri katerem se izvajajo FFT in zaslon se posodobi.

Podatki trenda so shranjeni s fiksnimi obsegi in točnost prikazane vrednosti bo boljša od ± 1 % prikazane označevalne vrednosti obsega na zaslonu.

15.11 Rezultati

Rezultati na osnovi pretoka

CO	Delovanje srca
SV	Prostornina utripa
HR	Srčni utrip
CI	Srčni indeks
FTc	Čas pretoka popravljen
PV	Najvišja hitrost
SVI	Indeks prostornine utripa
SD	Utripna razdalja
SVV	Sprememba prostornine utripa
SDV	Sprememba razdalje utripa
PVV	Sprememba najvišje hitrosti
FTp	Čas pretoka do vrha
MA	Srednji pospešek
MD	Minutna razdalja
SVR	Sistemski žilni upor
SVRI	Indeks sistemskega žilnega upora
DO2	Dostavljen kisik
DO2I	Indeks dostavljenega kisika
SOI	Indeks izhoda utripa
Inol	Indeks Inotropija

Rezultati na osnovi tlaka

CO	Delovanje srca
SV	Prostornina utripa
HR	Srčni utrip
CI	Srčni indeks
SVI	Indeks prostornine utripa
SVV	Sprememba prostornine utripa
SVR	Sistemiški žilni upor
SVRI	Indeks sistemskega žilnega upora
PPV	Sprememba tlaka utripa
BP	Krvni tlak
HRV	Sprememba srčnega utripa
CPO	Moč delovanja srca
CPI	Indeks moči srca
PP	Tlak utripa
Ea	Arterijska elastičnost
Eadyn	Dinamična arterijska elastičnost
DO2	Dostavljen kisik
DO2I	Indeks dostavljenega kisika

15.12 Protokoli RS232

Za več informacij se obrnite na vašega predstavnika Deltex medical.

15.13 Napajanje

Napajalne zahteve - 110/230 +/- 10% VAC (~)
50-120 VA
50/60 Hz

15.14 Baterija

Baterija - 57-65 Wh EN62133 UN38.3
Najmanj 2 uri delovanja, ko je baterija nova
Litij-ionska baterija






























15.15 Pomožne povezave



Kakršnekoli nedovoljene povezave s pomožnimi vrati lahko ogrozijo bolnikovo varnost. Na sistem TrueVue ne priklaplajte nobene druge opreme, razen zdravstvene (ki je v skladu z EN 60601-1), ko je bolnik priklapljen na monitor, razen pri uporabi zdravstvenega izolatorja, ki izpolnjuje zahteve EN 60601-1.

Serijski vhod -	Za uporabo EMR.
Vrata USB -	Za posodobitev programske opreme
Vrata ABP -	Za povezavo s signalom arterijskega krvnega tlaka (ABP) mora biti vhodna lestvica 1 volt na 100 mmHg. Za prikaz tlačnih parametrov.
Vmesniki za bolnike -	Povezava z ezofagealno dopplerjevo sondo

15.16 Simbolične oznake

	Previdno		Glejte uporabniški priročnik
	Tip BF		Proizvod ne vsebuje lateksa
	Oznaka OEE0 (Evropska direktiva 2002/96/ES)*. Označuje ločeno zbiranje ob koncu uporabe od splošnih odpadkov.		Conformité Européenne (CE) Oznaka skladnosti z evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih
	Sterilizirano z etilenoksidom		Pooblaščen predstavnik za Švico
	Uporabiti do LLLL-MM		Pooblaščen predstavnik za EU
	Kataloška številka		Koda serije
	Serijska številka		Razpon temperature skladiščenja: -20° C do 60° C
	Stopnja zaščite pred škodljivim vdorom vode		Stopnja zaščite pred trdimi tujki.
	USB vrata		Omrežna vrata
	Vrata RS232		Vrata pretvornika iz analognega v digitalni signal.
	Simbol spletnega mesta		Izmenični tok
	Orientacijska oznaka za priključek sonde		Dovod AC-napajanja
	Ne uporabljajte ponovno. Samo za enkratno uporabo.		Datum izdelave
	Gumb za uravnavanje glasnosti		Ne smejo servisirati uporabniki
	Krhko. Ne zmočite. S to stranjo navzgor.		

* V Evropski uniji – zakonodaja EU, ki velja v vsaki državi članici, zahteva, da je treba odpadne električne in elektronske izdelke, označene s to oznako, zbirati ločeno od običajnih gospodinskih odpadkov. Sem sodijo monitorji in električni pripomočki, kot je električni kabel. Stranke iz VB se glede vračila izrabljenega izdelka obrnite na službo za stranke družbe Deltex Medical.

15.17 Dodatki in rezervni deli

Navodila za uporabo IFU (elektronska različica je na voljo v sistemu TrueVue, tiskana kopija je na voljo na zahtevo)

Stojalo na kolesih

Napajalni kabel

RS232 nični kabel modema (z oplaččenjem, 3 m dolžine ali manj) – ne priskrbi družba Deltex

Kabel ABP

15.18 Sonde in dodatki za sonde

Sonde Deltex Medical DP12, DP240, I2C, KDP

15.19 Kabli ABP in moduli

Proizvajalec vrhunskih monitorjev (HEM).	Model in številka HEM	Številka dela DML	(HEM) vtičnica/Modul	(HEM) zahtevana vrsta vtiča	Slike vtiča
Fukuda Denshi	DS7100 (mora imeti možnost IBP) DS7200 in DS7300	9051 – 3947		6,35 mm stereo priključek	
GE Datex*	AS/3 in AS/5 monitorja za anestezijo CS/3 in CS/5 monitorja za intenzivno nego	9051 – 3949		4-smerna LEMO	
Philips	IntelliVue MP40 in novejši. Kabel, uporabljen v povezavi z modulom M1006B #C01	9051 – 3950		3,5 mm stereo priključek	
Draeger	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care Potreben je vmesnik System Infinity M540 MS20662	9051 – 3951		14-smerni SCSI	
GE PDM**	Solar 8000, Carescape 650, B850	9051 – 3952		9 smerni PDM (posebni)	
GE Marquette*	Serijska 6000 Serijska 7000 z uporabo modulov Tram 250/450	9051 – 3953		6-smerni LEMO	
GE Datex & Marquette*	Nekateri monitorji S/5, Carescape B650 in B850 (opomba: če se uporablja PDM, vrata postanejo neaktivna) TRAM 451 Dash 3000, 4000 in 5000	9051 – 3957		Mini DIN 7	

Spacelabs	90470 Modul za tlak in EKG, 90402 Modul za tlak, 90305 glavni okvir	9051 – 3958		4,4 mm Bantam stereo priključek	
Fukuda Denshi	DS8500	9051 – 3959		6-smerni (posebni)	
Datascope	Spectrum & Passport 2	9051 – 3960		Mini DIN 6	
Mindray	*** Podprti so monitorji T5 in T8 Beneview, izdelani po novembru 2009	9051 – 3961		9 smerni micro-D vtič	
Mindray	Modul T1, združljiv z monitorji za bolnike T5&T8	9051 – 3962		Posebno	
Mindray	Modul N1	9051 – 3983		Posebno	
GE Datex	Modul FCU5(P)	9051 – 3964		Mini DIN 8	
GE Datex	Nekateri monitorji za anestezijo AS/3&5 CS/3&5 monitorji za intenzivno nego Cardiacap/5	9051 – 3965		44-smerni HDD	
Nihon Kohden	Lifescop BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	9051 – 3966		Posebno	

15.20 Drugi pripadajoči kabli/naprave

Proizvajalec	Proizvajalec P/N	Številka dela DML	Slika	Komentarji
Philips	M1006B #C01	9051 – 3980		Modul, združljiv s sistemi Philips IntelliVue MP40 in novejšimi
Draeger	MS20662	9051 – 3981		Modul je potreben pri uporabi sistemov za akutno oskrbo Draeger Infinity M540
Draeger	MS22259	9051-3951A		Izbirni razdelilni kabel Draeger "Y", ki se uporablja z napravo M540.

15.21 Elektromagnetna združljivost

Sistem ODM je zasnovan za uporabo v profesionalnem zdravstvenem okolju, razen v bližini RF zaščitene prostora sistema za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost EM valovanja velika. Če je valovna oblika pravilno prikazana, bodo izračunani parametri znotraj njihove navedene natančnosti. Sistem je občutljiv na motnje v zraku, predvsem v območju njegovega delovanja. V načinu pretoka je natančnost sistema TrueVue odvisna od sledilca zelene črte. Če na spektralnem prikazu zaznate šume, lahko uporabite naslednje korake za izničenje ali vsaj prepoznavanje vira motenj:

- Če je uporabno, izklopite in vklopite opremo v neposredni bližini, da izolirate vir šuma.
- prestavite in/ali ponovno namestite motečo opremo, če je to mogoče.
- čim bolj povečajte razdaljo med sistemom TrueVue in motečo opremo.
- Motnje lahko povzročajo omrežno napajanje, zato ponovno priključite sistem TrueVue v drugo vtičnico, da se prepričate, ali to prinese izboljšave.

Sistema TrueVue ne uporabljajte ali spravljajte v bližini druge opreme, če je le mogoče. Če pa se temu ne morete izogniti, pa morate sistem TrueVue nenehno nadzirati in preveriti, ali deluje v skladu s konfiguracijo, v kateri se mora uporabljati.

V izogib povečanim emisijam ali zmanjšani imunosti sistema TrueVue uporabljajte samo dodatke in zunanje naprave, ki jih priporoča družba Deltex Medical.



Medicinska električna oprema potrebuje posebne varnostne ukrepe v zvezi z EMC in mora biti nameščena in dana v promet v skladu z informacijami o EMC, ki je priložena v spremni dokumentaciji.

15.22 Izjava proizvajalca

Sistem TrueVue je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, opisanem v tabelah 1, 2, 3 in 4

Tabela 1: Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije.		
Sistem TrueVue je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema TrueVue mora zagotoviti, da se ga uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem TrueVue(1 za svoje notranje delovanje uporablja samo RF energijo. Zato so RF-emisije zelo majhne in ni verjetno, da bi povzročile kakršne koli motnje pri elektronski opremi v bližini.
	Skupina 2	Da lahko TrueVue (2 opravlja namensko funkcijo, mora oddajati elektromagnetno energijo. Kar lahko vpliva na elektronsko opremo v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	OPOMBA: Zaradi njenih emisijskih značilnosti, je oprema primerna za uporabo v industrijskih prostorih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se oprema uporablja v bivanjskem okolju (za katerega je običajno potreben CISPR 11 razred B), ta oprema morda ne bo nudila ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam. Uporabnik bo morda moral sprejeti omilitvene ukrepe, kot na primer premestitev ali preusmeritev opreme.
Harmonske emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja / emisije nizkofrekvenčnih virov sevanja IEC 61000-3-3	Skladno	

Tabela 2: Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem TrueVue je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema TrueVue mora zagotoviti, da se ga uporablja v takem okolju.			
Preverjanje odpornosti na motnje	Raven testa BS EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice.
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če je talna obloga iz sintetičnega materiala, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30%.
Električni prehodni/hitri izbruhi IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodno/izhodne linije	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodno/izhodne linije	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetostna zaščita IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenčni način ± 2 kV skupni način	± 1 kV diferenčni način ± 2 kV skupni način	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostna nihanja na dovodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	<5% UT (95 % padca pri UT za 0,5 ciklov) 40% UT (60 % padca pri UT za 5 ciklov) 70% UT (30 % padca pri UT za 25 ciklov) <5% UT (>95 % padca pri UT za 5 sekund)	<5% UT (95 % padca pri UT za 0,5 ciklov) 40% UT (60 % padca pri UT za 5 ciklov) 70% UT (30 % padca pri UT za 25 ciklov) <5% UT (>95 % padca pri UT za 5 sekund)	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno tipičnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik sistema TrueVue potrebuje neprekinjeno delovanje med električnim izpadom, vam priporočamo, da sistem TrueVue napajate z neprekinjenega napajalnega vira (UPS) ali akumulatorja.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za tipične lokacije v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. okolju MR.
OPOMBA: UT je izmenični tok pred uporabo na preskusni ravni.			



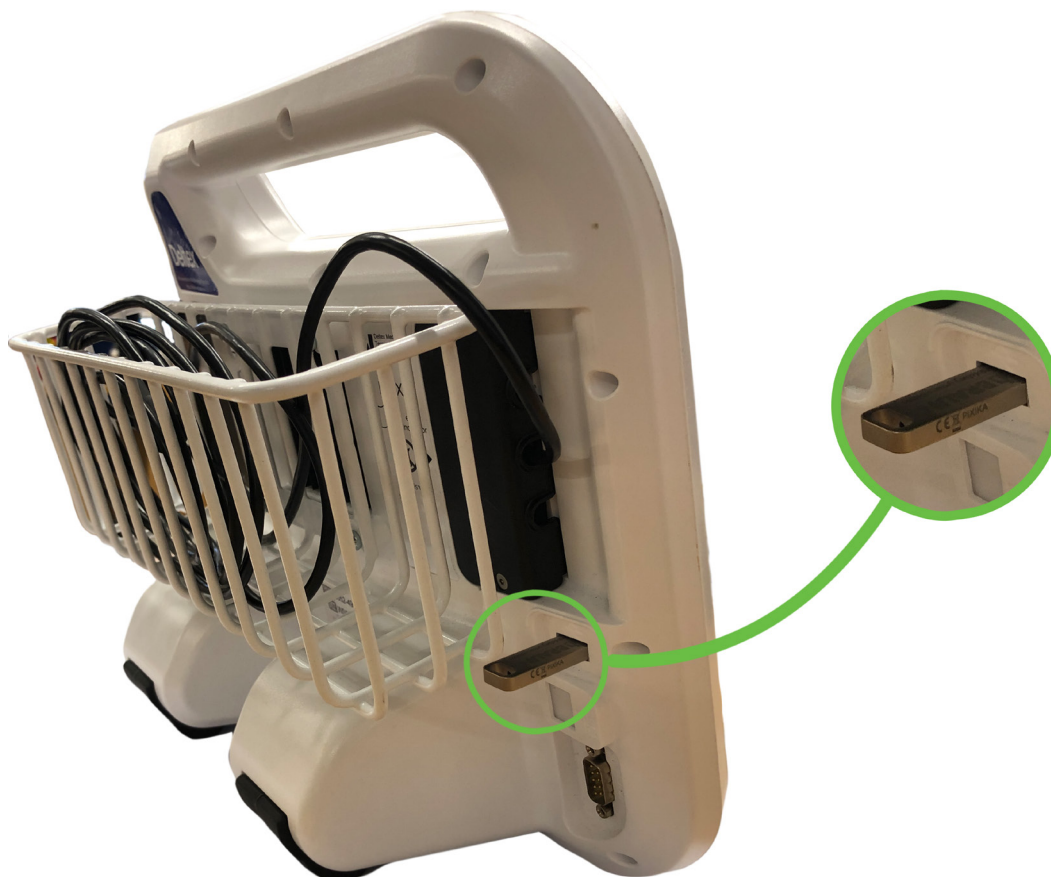
Tabela 3: Smernice in izjava izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Sistem TrueVue je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema TrueVue mora zagotoviti, da se ga uporablja v takem okolju.			
Preverjanje odpornosti na motnje	Raven testa BS EN 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna radiofrekvenca IEC 61000-4-6 Izsevana radiofrekvenca 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	<p>Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne uporabljajte bližje delom sistema TrueVue, vključno s kabli, kot to določa priporočeni razmik, izračunan na podlagi enačbe, ki vključuje frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja.</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz.</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz, kjer je P največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Jakosti polja, ki jih ustvarja fiksni radijski oddajnik, kar se določi z elektromagnetnim pregledom mesta</p> <p>a, mora biti manjša od ravni skladnosti za vsak razpon frekvence</p> <p>b. Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja večje frekvenčno območje.</p> <p>OPOMBA 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Širjenje elektromagnetnega sevanja je odvisno od njegove absorpcije in odbijanja od poslopij, predmetov in ljudi.</p>			
<p>Poljskih jakosti, ki jih ustvarjajo fiksni oddajniki, kot so bazne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski oddajniki, amaterske radijske postaje, kratkovalovne in dolgovalovne radijske postaje in televizijski oddajniki, v teoriji ni mogoče določiti natančno. Za ocenitev elektromagnetnega sevanja, ki ga povzročajo fiksni radiofrekvenčni oddajniki, je treba izvesti pregled elektromagnetnih vplivov v zadevnem okolju. Če izmerjena poljska jakost na mestu uporabe sistema TrueVue presega zgoraj navedeno primerno stopnjo RF-združljivosti, je treba z opazovanjem preveriti, ali sistem TrueVue deluje pravilno. Če opazite nenavadnosti v delovanju, so potrebni dodatni ukrepi, kot je ponovna orientacija ali prestavitev sistema TrueVue.</p> <p>b V razponu frekvenc od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polja manjše od 3 V/m.</p>			

Tabela 4: Specifikacije preizkusa komunikacije za odpornost VRAT opreme OHIŠJA na brezžično radiofrekvenčno povezavo			
Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Servis	Testna raven odpornosti
385	380 – 390	TETRA 400	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 – 787	LTE pas 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>OPOZORILO: Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) je treba uporabljati najmanj 30 cm (12 palcev) stran od katerega koli dela sistema TrueVue, vključno s kabli, ki jih je določil Deltex Medical. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme. Pregledano, ko je EMC končan</p>			

16. Posodobitev programske opreme

16.1 Posodabljanje programske opreme

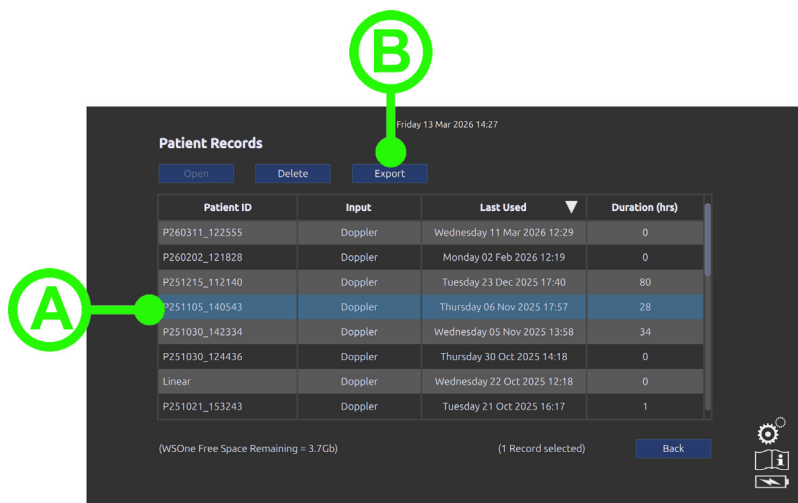
Priključite USB in vklopite sistem TrueVue. Sledite pozivom na zaslonu, da dokončate postopek posodobitve programske opreme



16.2 Izvoz podatkov o pacientih

Pomaknite se na začetni zaslon (glejte razdelek 6.3). Izberite Zapisi pacientov, da odprete seznam zapisov. Vstavite pogon USB. Počakajte, da se gumb Izvozi aktivira.

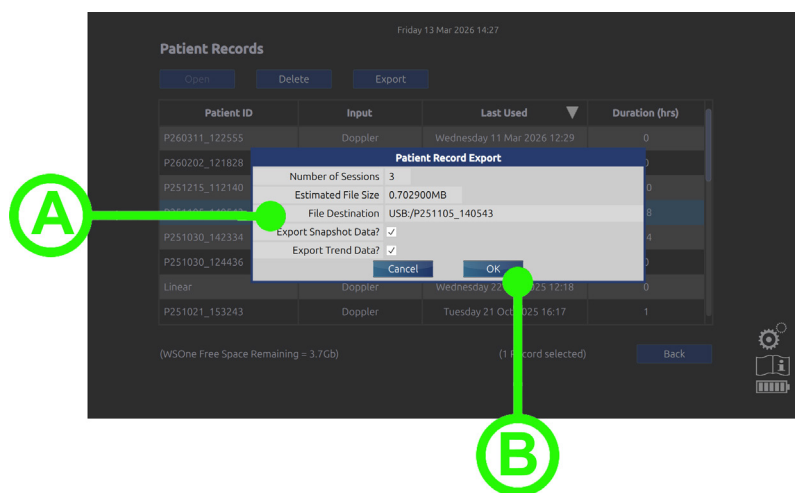
Opomba: Uporabite formatiran pogon USB z zmogljivostjo manj kot 32 GB.



A. Izbrani pacient: Zapis, izbran za izvoz.

B. Gumb Izvozi: Pritisnite za začetek prenosa podatkov.

16.3 Možnosti izvoza podatkov o pacientih



A. Podrobnosti izvoza: Prikaže velikost datoteke in cilj.

B. Gumb V redu: Izberite za začetek prenosa podatkov.

Opomba: Izvožene zapise o pacientih si lahko ogledate v računalniku.

17. Čiščenje, vzdrževanje in garancija

17.1 Čiščenje monitorja

Družba Deltex Medical priporoča, da sistem TrueVue očistite vsaj enkrat mesečno. Monitor boste morda morali očistiti bolj pogosto, odvisno od okolja, v katerem ga uporabljate. Pred čiščenjem morate monitor izklopiti in izključiti napajalni kabel.

Deltex Medical priporoča, da sistem TrueVue očistite z 1% raztopino natrijevega hipoklorita (Milton - 10.000 ppm). Uporabite vlažno mehko krpo.

Zaslon očistite z mehko krpo navlaženo z raztopino, da preprečite praske na zaslonu. Ne uporabljajte topil ali čistil, ki vsebujejo topila. Pazite, da tekočina za čiščenje ne prodre v zaslon.

Ohišje zaslona, vključno z zadnjo ploščo, gumbi in tipkami, lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z raztopino. Topil ne smete uporabljati. Pri čiščenju prezračevalnih odprtih zvočnika morate biti previdni, da preprečite vdor tekočine v enoto. Pazite, da tekočina za čiščenje ne prodre v vtičnice priključkov. Kakor pri vsej elektronski opremitvi zaslona ne smete potopiti v vodo, prav tako ne smete omogočiti vdora tekočine v enoto.

Doplink lahko očistite z mehko krpo navlaženo s čistilno raztopino. Konec kablov ne smete pod nobenim pogojem potopiti v raztopino. Deltex Medical ne priporoča sterilizacije zaslona ali kabla.

17.2 Tekoče vzdrževanje

Tekoče vzdrževanje sistema TrueVue je omejeno na čiščenje, kot je opisano v predhodnem besedilu ter na pregled kablov in priključkov za obrabo in poškodbe. Družba Deltex Medical priporoča, da kable pregledate vsaj enkrat mesečno. Priključek kabla bolnikovega vmesnika, v katerega je vstavljena sonda, morate pregledati vsak enkrat tedensko in ga v primeru napake ali poškodbe zamenjati.

17.3 Popravila, servisiranje in umerjanje

Monitor ne potrebuje rednega servisiranja ali umerjanja, vendar pa družba Deltex Medical priporoča, da za monitor enkrat letno načrtujete preventivni vzdrževalni pregled (PPM). To lahko uredi bodisi družba Deltex Medical ali eden njenih predstavnikov. Družba Deltex Medical ima politiko vračil proizvajalcu za popravilo ali servisiranje. Za podrobnosti se obrnite na vašega predstavnika Deltex medical. Družba Deltex Medical bo odgovorna za varnost, zanesljivost in delovanje te opreme samo, če:

- prilagoditve, spremembe ali popravila opravijo osebe, ki jih pooblasti družba Deltex Medical,
- je električno napajanje pri uporabi v skladu z ustreznimi lokalnimi zahtevami in se nahaja znotraj specifikacij monitorja,
- se monitor uporablja v skladu z navodili za uporabo, opisanimi v tem priročniku za uporabnika.
- Pričakovana življenjska doba monitorja je 7 let, življenjska doba baterije monitorja je približno 3 leta ob predpostavki, da je baterija pravilno shranjena in vzdrževana.

17.4 Jamstvo

Garancija ponuja celovito raven popravil in storitev ter velja dve leti od datuma nakupa. Zagotavlja, da se popravila izvedejo čim hitreje z minimalnimi nevšečnostmi v primeru težave s sistemom TrueVue.

Pogodba vključuje vse dele in delo, embalažo in prevoz. Izključuje popravila zaradi izgube ali namerne poškodbe.

Pokličite Deltex Medical Ltd in čim prej vam bomo poslali nadomestni sistem TrueVue. Pogodbo o vzdrževanju je mogoče podaljšati po dvoletnem garancijskem obdobju. Za podrobnejše informacije se obrnite na svojega predstavnika Deltex Medical.