

# QUANTIEN™ Measurement System

## INSTRUCTIONS FOR USE



ST. JUDE MEDICAL  
MORE CONTROL. LESS RISK.



# QUANTIEN™

## Úvod do návodu k použití

Tento návod k použití obsahuje pokyny pro používání operátorem i technické informace zahrnující pokyny k instalaci a údržbě.

Tento návod k použití popisuje manipulaci se systémem QUANTIEN™. Pro provoz systému QUANTIEN je nutné připojit další zařízení. Pro informace o manipulaci a bezpečnostní informace se podívejte do návodu k použití každého připojeného zařízení.

### Použité způsoby zvýraznění textu

**Tučné** písmo v návodu k použití označuje názvy tlačítek, nabídek a oken. **Podtržené** písmo klade zvláštní důraz na konkrétní slovo nebo pokyn a je použito i v názvech některých podkapitol.

Varování, výstrahy a poznámky se používají následovně:

**VAROVÁNÍ:** Může být ohrožena osobní bezpečnost pacienta nebo uživatele. Nezhlednění této informace by mohlo mít za následek poranění.

**VÝSTRAHA:** Tyto pokyny poukazují na zvláštní servisní postupy nebo opatření, kterými se musíte řídit, abyste předešli poškození přístroje.

**POZNÁMKA:** Takto jsou označeny informace, které by pro vás mohly být obzvláště užitečné, a informace usnadňující údržbu či vysvětlující důležité pokyny.

## V tomto návodu k použití jsou použity následující zkratky a termíny:

AO	Aortální tlak
Cath lab	Katetrizační laboratoř
CF	Úroveň Cardiac Floating
PCI	Perkutánní koronární intervence
FFR	Frakční průtoková rezerva (Pd/Pa, měřeno při maximální hyperémii)
HRS	Hemodynamický záznamový systém
IFU	Návod k použití
Pa	Proximální tlak
Pd	Distální tlak
PW	Snímač tlaku PressureWire™
Study	V tomto návodu k použití studie zahrnuje všechny záznamy o měření FFR u jednoho pacienta při stejné příležitosti/stejném zákroku.



<b>1.</b>	<b>POPIS VÝROBKU</b>	<b>7</b>
1.1	ÚVOD	7
1.2	ÚČEL POUŽITÍ	7
1.3	INDIKACE K POUŽITÍ	7
1.4	KONTRAINDIKACE	7
1.5	UŽIVATELE	8
1.6	ROZHRANÍ VÝROBKU A SYMBOLY	8
1.7	SYMBOLY POUŽITÉ NA VÝROBKU, OBALU A V NÁVODU K POUŽITÍ	11
1.8	SYMBOLY A FUNKCE DÁLKOVÉHO OVLADAČE	12
1.9	DALŠÍ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ	12
1.10	OBCENÁ VAROVÁNÍ, VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	13
1.11	GRAFICKÉ UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ	14
1.12	KONTROLKY A AKUSTICKÉ SIGNÁLY	16
<b>2.</b>	<b>ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ FFR POMOCÍ ZAŘÍZENÍ WI-BOX (BEZDRÁTOVÝ ZDROJ AO)</b>	<b>16</b>
2.1	INSTALACE ZAŘÍZENÍ WI-BOX	17
2.2	VYBALENÍ SYSTÉMU QUANTIEN	17
2.3	MONTÁŽ HLAVNÍ JEDNOTKY QUANTIEN V KATETRIZAČNÍ LABORATOŘI	18
2.4	ZAPNUTÍ A VYPNUTÍ	19
2.5	KONFIGURACE MÍSTNOSTI	20
<b>3.</b>	<b>MĚŘENÍ FFR</b>	<b>20</b>
3.1	POSTUP FFR — VAROVÁNÍ A VÝSTRAHY	20
3.2	OKNO LIVE	21
3.3	POSTUP MĚŘENÍ FFR	22
<b>4.</b>	<b>KONTROLA ZÁZNAMŮ</b>	<b>25</b>
4.1	OKNO REVIEW (KONTROLA)	25
4.2	KONTROLA ZÁZNAMU	26
4.3	EXPORT DAT	26
<b>5.</b>	<b>KONTROLA ARCHIVOVANÝCH STUDIÍ</b>	<b>27</b>
5.1	OKNO ARCHIVE (ARCHIV)	28
5.2	EXPORT A VÝMAZ SOUBORŮ V ARCHIVU	29
<b>6.</b>	<b>NASTAVENÍ</b>	<b>29</b>
6.1	NASTAVENÍ MÍSTNOSTI	30
6.2	REGIONÁLNÍ NASTAVENÍ	32
6.3	PŘÍPOJKY	33
6.4	KONFIGURACE SÍŤE	37
6.5	NASTAVENÍ ZOBRAZENÍ	40
6.6	SERVIS	41
6.7	REŽIM DEMO	42
<b>7.</b>	<b>ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ</b>	<b>42</b>
7.1	HLÁŠENÍ NA OBRAZOVCE	42
7.2	VYHLEDÁVÁNÍ EM INTERFERENCÍ	48
7.3	TABULKY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	48
<b>8.</b>	<b>ÚDRŽBA</b>	<b>62</b>
8.1	BATERIE DÁLKOVÉHO OVLADAČE	62
8.2	ZÁLOŽNÍ BATERIE SYSTÉMU	62
8.3	LIKVIDACE	62
8.4	ČIŠTĚNÍ	62
8.5	HARMONOGRAM ÚDRŽBY	62
8.6	MĚŘENÍ ÚNIKU PROUDU	63
8.7	OTESTOVÁNÍ VSTUPU PW IN	65

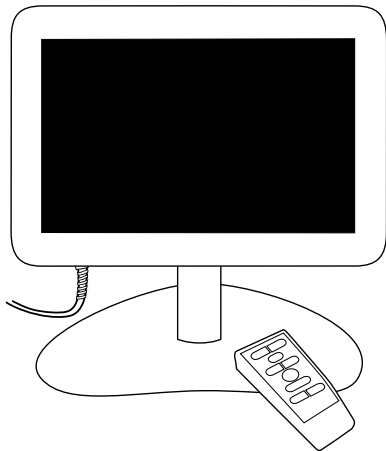
8.8	OTESTOVÁNÍ VÝSTUPU PW OUT A SOUVISEJÍCÍHO MONITOROVACÍHO KANÁLU	65
8.9	OTESTOVÁNÍ VSTUPU AUX IN 1 A SOUVISEJÍCÍHO MONITOROVACÍHO KANÁLU	66
8.10	OTESTOVÁNÍ VSTUPU AUX IN 2 A SOUVISEJÍCÍHO MONITOROVACÍHO KANÁLU	67
8.11	OTESTOVÁNÍ VÝSTUPŮ AUX OUT 1 & 2 A SOUVISEJÍCÍHO MONITOROVACÍHO KANÁLU	67
8.12	ZKUŠEBNÍ SONDY	68
8.13	ADAPTÉRY PRO MĚŘENÍ ÚNIKU PROUDU QUANTIEN	68
8.14	SERVIS NEBO OPRAVA	68
<b>9.</b>	<b>TECHNICKÉ SPECIFIKACE SYSTÉMU QUANTIEN</b>	<b>69</b>
9.1	MĚŘENÍ TLAKU	69
9.2	SPECIFIKACE ELEKTRO	69
9.3	SPECIFIKACE ROZHRAŇÍ	69
9.4	ROZMĚRY	70
9.5	PODMÍNKY PROSTŘEDÍ	71
9.6	NÁKRES IZOLACE SYSTÉMU QUANTIEN	71
9.7	FORMÁTY SOUBORŮ POUŽÍVANÝCH SYSTÉMEM QUANTIEN	72
<b>10.</b>	<b>SOULAD S REGULAČNÍMI POŽADAVKY</b>	<b>72</b>
10.1	SOULAD S NORMAMI A SMĚRNICEMI	72
10.2	POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE	73
10.3	POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA	74
10.4	DOPORUČENÉ ODSTUPY MEZI PŘENOSNÝM ČI MOBILNÍM RF KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A SYSTÉMEM QUANTIEN	75

# QUANTIEN™

cs: Návod k použití

## 1. Popis výrobku

### 1.1 Úvod



#### **Obrázek 1. Hlavní jednotka systému QUANTIEN se stolním stojanem a dálkovým ovladačem**

QUANTIEN Measurement System je tvořen diagnostickým počítačem, určeným k záznamu, výpočtu, zobrazení a ukládání dat z vodícího drátu PressureWire™, a dalších externích snímačů. Informace jsou zobrazeny v podobě grafů i číselných hodnot na obrazovce. Mezi snímané hodnoty patří: systolický, diastolický a střední tlak krve, srdeční tep, frakční průtoková rezerva (FFR) a data z ECG.

Informace na obrazovce lze také přenášet do externího hemodynamického záznamového systému nebo na externí monitor. Zaznamenávané zákroky lze pro následnou kontrolu a analýzu zobrazit na počítači pomocí nainstalovaného zobrazovacího softwaru konkrétní aplikace, např. RadiView™. Další funkce vám umožní importovat seznam úloh u pacienta z nemocničního systému DICOM, export naměřené a zaznamenané hodnoty do systému DICOM nebo na externí server, popř. je uložit na USB paměťový disk.

### 1.2 Účel použití

QUANTIEN Measurement System je určen k použití v katetrizačních a podobných specializovaných kardiovaskulárních laboratořích pro výpočet a zobrazení různých fyziologických parametrů na základě výstupů z jedné nebo několika elektrod, snímačů nebo měřících přístrojů.

### 1.3 Indikace k použití

Systém QUANTIEN poskytuje hemodynamické informace pro použití při diagnóze a léčbě pacientů, kteří podstoupí měření fyziologických parametrů vodícím drátem PressureWire.

### 1.4 Kontraindikace

Přístroj není vybaven funkcemi alarmu. Nepoužívejte jej pro sledování činnosti srdce.

## **1.5 Uživatelé**

Normální provoz: Činnost QUANTIEN Measurement System by měla být ovládána nebo kontrolována lékařem vyškoleným v postupech katetrizační laboratoře.

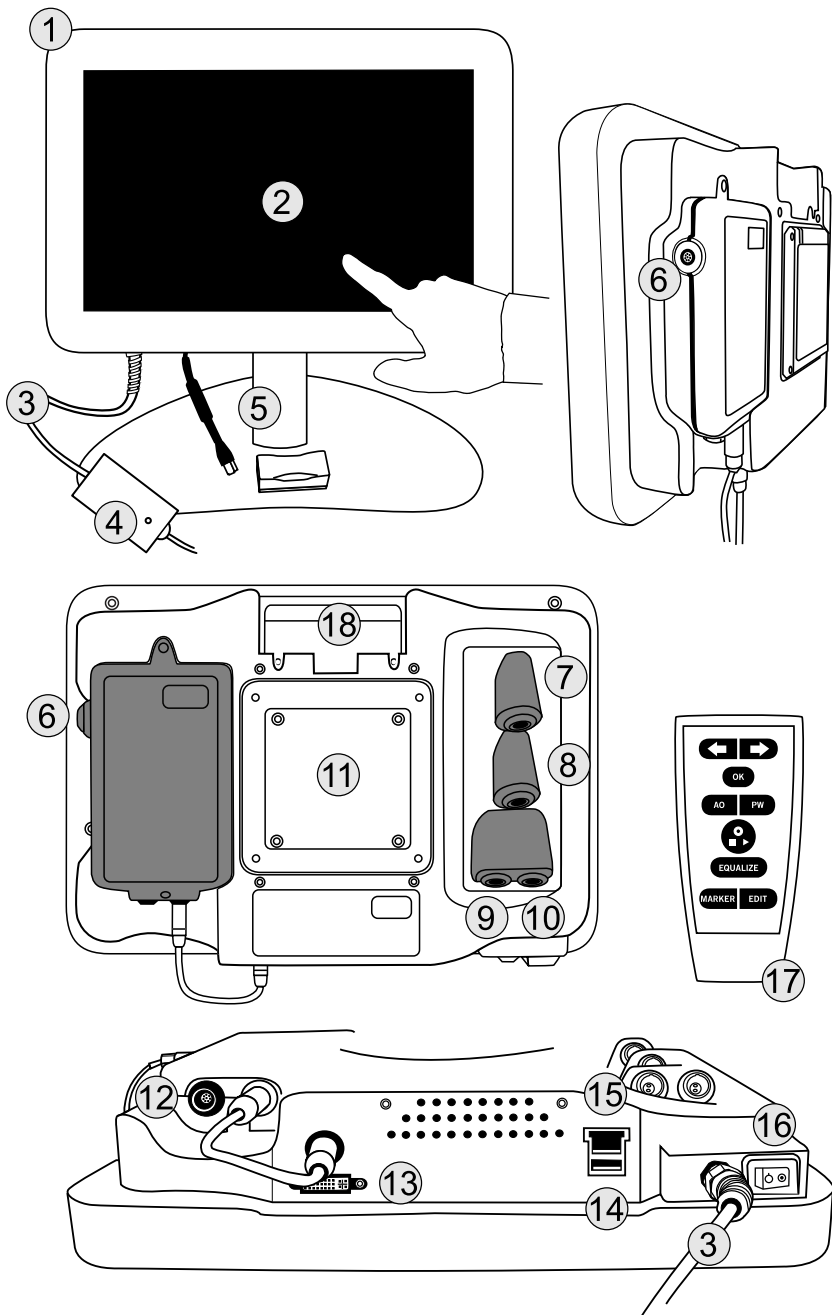
Údržba: Nemocniční technik

Instalace: Nemocniční technik/zaměstnanci IT, obchodní zástupce/technik společnosti St. Jude Medical.

## **1.6 Rozhraní výrobku a symboly**





Součástí systému QUANTIEN Measurement System je hlavní jednotka s uživatelským rozhraním v podobě dotykové obrazovky a několika vstupními a výstupními porty, dálkový ovladač, napájecí kabel a ethernetový patch kabel s izolátorem.

















Obrázek 2. Rozhraní systému QUANTIEN

**Tabulka 1. Rozhraní systému QUANTIEN a symboly portů**

Č.	Symbol nebo označení	Vysvětlení
1	Neuvádí se	Hlavní jednotka QUANTIEN
2	Neuvádí se	Displej — dotyková obrazovka
3	Neuvádí se	Napájecí kabel s napájecí jednotkou
4	Neuvádí se	Kontrolka, napájení
5	Neuvádí se	Patch kabel a izolátor
6	PressureWire IN	PressureWire IN na rozhraní PressureWire Interface – Pd signálu z vodícího drátu PressureWire (bílá zdířka)
7	AUX IN 1	Signál AO ze záznamového systému katetizační laboratoře (žlutá zdířka)
8	AUX IN 2	Signál ECG z hemodynamického záznamového systému (černá zdířka)
9	AUX OUT 1	Výstup Pa, Pd nebo referenčního signálu (šedá zdířka)
10	AUX OUT 2	Výstup Pa, Pd nebo referenčního signálu (šedá zdířka)
11	Neuvádí se	Chladič a připojovací skříňka pro osazovací konzolu (standard VESA 75 x 75 mm a 100 x 100 mm)
12	PressureWire OUT	PressureWire OUT na rozhraní PressureWire Interface – Pd signálu pro externí monitor (zelená zdířka)
13		Výstup DVI-I - displej/monitor
14		USB port - paměťový disk, export dat, upgrade softwaru
15		Ethernet - síťové připojení
16		Hlavní vypínač
17	Neuvádí se	Dálkový ovladač
18	Neuvádí se	Prostor pro uložení dálkového ovladače

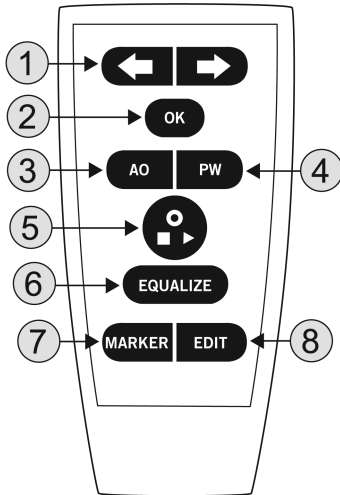
## 1.7 Symboly použité na výrobku, obalu a v návodu k použití

	Postupujte podle návodu k použití.
	Odpadkový koš na elektroniku. Likvidace v souladu se směrnicí EU WEEE 2002/96/ES.
	Odpadkový koš na elektroniku. Likvidace v souladu se směrnicí EU pro baterie 2006/66/ES.
ETL CLASSIFIED  C LISTED US Intertek 3059833	cETLus platí pro Kanadu a USA - klasifikováno. Vyhovuje normě UL 60601-1. Certifikováno dle CAN/CSA STD C22.2 č. 601.1 -M90
<b>Medical Equipment</b>	Zdravotnické zařízení.
Canada 310	Toto zařízení je v souladu s normou RSS-310, vydanou organizací Industry Canada. Pro provoz platí podmínka, aby zařízení nezpůsobovalo škodlivé interference.
	Varování (Upozornění, přečtěte si průvodní dokumentaci).
	Zařízení typu CF odolné proti výboji defibrilátoru.
	Výrobce.
<b>REF</b>	Číslo výrobku.
<b>SN</b>	Sériové číslo.
	Nahlédněte do návodu k použití.
<b>R<sub>x</sub></b> Only	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.
<b>QTY</b>	Množství.
 YYYY-MM	Datum výroby.
	Skladujte v suchém prostředí.
 -20 °C / 70 °C	Omezení teploty při dopravě a skladování: -20 °C; +70 °C (-4 °F; +158 °F)
 95% / 10%	Relativní vlhkost: 10% ; 95%
<b>CE</b> 0413	Výrobek vyhovuje požadavkům Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a Směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních 1195/5/ES.

<b>Diagnostic Computer</b>	Diagnostický počítač.
<b>Made in Sweden</b>	Vyrobeno ve Švédsku.
<b>INSTRUCTIONS FOR USE</b>	Návod k použití.

### 1.8 Symboly a funkce dálkového ovladače

Dálkový ovladač lze používat místo dotykové obrazovky pro měření FFR a pro pohyb a provádění výběru v jiných oknech (omezená funkce). Signál dálkového ovladače je signalizován bílou kontrolkou v pravém horním rohu otevřeného okna.



**Obrázek 3. Dálkový ovladač**

1. **Šipky:** Posun doprava/doleva (nahoru/dolů), výběr konkrétního tlačítka/hodnoty v nabídce a pohyb kurzoru v okně Review (Kontrola). Vybrané tlačítko nebo hodnota v nabídce je vždy zvýrazněná.
2. **OK/Enter:** Potvrdí výběr tlačítka nebo funkce v nabídce, potvrdí zadané hodnoty.
3. **AO:** Otevře rozbalovací nabídku Pa v okně Live, umožní vynulování tlaku AO.
4. **PW:** Otevře rozbalovací nabídku Pd v okně Live, umožní vynulování vodičného drátu PressureWire.
5. **Live:** Vícefunkční klávesa, start/stop/záznam, přejde přímo do okna Live.
6. **EQUALIZE:** Vyrovná tlaky AO a Pd.
7. **Marker:** Přidá během záznamu marker.
8. **EDIT:** Otevře dialogové okno Annotation (Anotace) v okně **Review** (Kontrola).

### 1.9 Další zařízení a příslušenství

Zařízení a příslušenství, které musí nebo může být použito s měřícím systémem QUANTIEN, je uvedeno v *Tabulka 2. Zařízení a příslušenství vyráběné společností St. Jude Medical* a *Tabulka 3. Zařízení a příslušenství od jiných dodavatelů*. Se systémem QUANTIEN mohou být používány jen tyto výrobky. Všechny se objednávají samostatně, a to buď od společnosti St. Jude Medical, nebo od jiných výrobců.

**Tabulka 2. Zařízení a příslušenství vyráběné společností St. Jude Medical**

Zařízení	Poznámky
Osazovací konzola	Nutná. K dispozici je několik modelů. Montáž na stěnu, se stojanem na stůl, s úchytem na svislý stojan vedle lůžka a s úchytem na svislý stojan.
Vodící drát PressureWire	Nutný. Pro bezdrátové připojení použijte PressureWire™ Aeris™. Pro připojení kabelem použijte PressureWire™ Certus™.
Wi-Box™ - bezdrátové rozhraní a kabely pro AO	Nutné pro bezdrátovou konfiguraci. Rozhraní pro bezdrátový přenos tlaku AO do systému QUANTIEN. Pro připojení k hemodynamickému záznamového systému jsou nutné kabely pro adaptér a monitor.
Software RadiView	Volitelný. Software pro instalaci do počítače. Umožňuje kontrolu a analýzu po zákroku.
AUX - vstupní kabely IN /ECG	Volitelné. Pro přenos signálu tlaku AO a ECG do systému QUANTIEN z hemodynamického záznamového systému, zvláštní kabely pro každý systém.
Výstupní kabel PressureWire Out	Volitelný. Pro přenos distálního tlaku ze systému QUANTIEN do hemodynamického záznamového systému, zvláštní kabely pro každý systém.
Servisní souprava	Používá se při zkouškách úniku proudu a vstupu/výstupu PW IN /OUT na systému QUANTIEN. Vedle toho se používá pro zkoušky vstupu/výstupu AO IN/OUT na jednotce Wi-Box.
Výstupní kabel AUX Out	Volitelný. Pro export analogového signálu Pa nebo Pd do externího měřicího přístroje.

**Tabulka 3. Zařízení a příslušenství od jiných dodavatelů**

Zařízení	Poznámky
Snímač aortálního tlaku (AO)	Nutný. Snímač musí vyhovovat normě pro invazivní snímače krevního tlaku, ANSI/AAMI BP22-1994.
Kabel DVI-I	Volitelný. Video kabel pro zobrazení obrazovky systému QUANTIEN na monitoru katetrizační laboratoře nebo na externím monitoru (např. v zasedací místnosti).
Ethernetový kabel	Volitelný. Síťový kabel. Připojení systému QUANTIEN k síti (RJ45).
Osazovací konzola	Je-li použita jiná než standardní konzola St. Jude Medical, musí tato konzola vyhovovat standardu VESA 75 x 75 mm nebo 100 x 100 mm.
USB paměťový disk	Přípustný je jen paměťový disk napájený přes USB port.

### 1.10 Obecná varování, výstrahy a bezpečnostní informace

**VAROVÁNÍ:** Nejsou přípustné žádné úpravy tohoto zařízení.

**VAROVÁNÍ:** Neotvírejte ani neodstraňujte kryty na přístupech do systému QUANTIEN Measurement System, pokud vás k tomu výslovně nevyzve technická podpora společnosti St. Jude Medical.

**VAROVÁNÍ:** Externí zařízení určená k připojení k signálu na vstupu INPUT, na výstupu OUTPUT nebo k jiným konektorům musejí vyhovovat příslušným normám IEC (např. řada IEC 60601 pro zdravotnická elektrická zařízení). Navíc musejí všechny takové kombinace systémů odpovídat normě IEC 60601-1-1, Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení, a příp. IEC 60601-1, 3. vydání, § 16, Zdravotnické elektrické systémy. Osoba, která připojí externí zařízení k signálu na výstupu OUTPUT či k jiným konektorům, vytvoří systém, a tedy odpovídá za shodu systému s těmito požadavky. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného technika, popř. na zástupce nebo technickou podporu společnosti St. Jude Medical.

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte systém QUANTIEN, pokud předtím spadl nebo byl jinak vystaven mechanickému či elektrickému poškození. Mohlo by to mít za následek vystavení uživatele či pacienta nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo způsobit záznam nesprávných hodnot. Pro více pokynů se obraťte se na zástupce nebo technickou podporu společnosti St. Jude Medical.

**VAROVÁNÍ:** Současně se snímačem PressureWire a systémem QUANTIEN nesmí být na pacientovi používáno vysokofrekvenční chirurgické zařízení.

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte systém QUANTIEN, pokud máte podezření, že se do krytu nebo napájecí jednotky dostala kapalina. Mohlo by to mít za následek vystavení uživatele či pacienta nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo způsobit záznam nesprávných hodnot. Pro více pokynů se obraťte se na zástupce nebo technickou podporu společnosti St. Jude Medical.

**VAROVÁNÍ:** Systém QUANTIEN Measurement System ani jeho části nesterilizujte.

**VAROVÁNÍ:** Systém QUANTIEN obsahuje lithiovou baterii, která pohání interní hodiny reálného času. Nebezpečí výbuchu. Baterii nelze vyměňovat.

**VÝSTRAHA:** Systém QUANTIEN je zařízení typu CF a je chráněn proti účinkům výbojů defibrilátoru. Defibrilace může ovlivnit hodnoty z vodícího drátu PressureWire. Po defibrilaci celý postup začněte znovu, tj. opětovně vynulujte a vyrovnejte vodící drát PressureWire.

**POZNÁMKA:** Systém QUANTIEN je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované poruchy RF pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel systému QUANTIEN může pomocí zabránit vzniku elektromagnetických interferencí zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem QUANTIEN. Viz 10.3 *Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita*. Viz také 7.2 *Vyhledávání EM interferencí* pro podporu při identifikaci možných zdrojů EM interferencí.

**POZNÁMKA:** S bateriemi a elektronickým zařízením zacházejte a zlikvidujte je v souladu s platnými místními, státními či federálními zákony a předpisy.

**POZNÁMKA:** Displej ECG není určen k diagnostice srdečních onemocnění.

## 1.11 Grafické uživatelské rozhraní




### QUANTIEN grafické uživatelské rozhraní

Veškerá interakce s uživatelem probíhá přímo přes dotykovou obrazovku nebo pomocí dálkového ovladače (omezené možnosti). Chirurgické rukavice a plastová ochranná fólie nemají na funkčnost dotykové obrazovky žádný vliv.





Grafické rozhraní je dynamické a podle vybrané nabídky, režimu měření či aktuálního stavu přístroje se bude měnit jeho vzhled. Pro změnu jazyka uživatelského rozhraní viz kapitolu 6.2 *Regionální nastavení*.

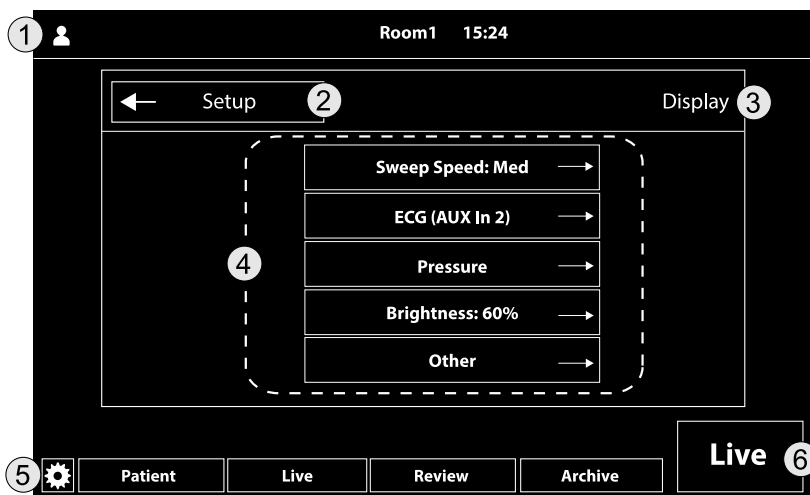
Pro vysvětlení symbolů viz *Tabulka 4. Často používaná tlačítka a symboly grafického rozhraní*. Ostatní symboly jsou vysvětleny vždy, když se objeví v IFU.

**Tabulka 4. Často používaná tlačítka a symboly grafického rozhraní**

Symbol	Vysvětlení
	Nabídka/okno nastavení (Setup)
	Přijmout/vybrat/značka pro OK (zelené zatřítčko)
	Zrušit/ukazatel neúspěchu (červený křížek)

**Tabulka 4. Často používaná tlačítka a symboly grafického rozhraní pokrač.**

Symbol	Vysvětlení
	Vymazat (zelený symbol)
	Obnovit (zelený symbol)
	Funkce hledání (zelený symbol)
	Tlačítka pro rolování. Šedá barva označuje „konec seznamu“ a zelená znamená, že lze pokračovat dále.



**Obrázek 4. Okno nabídky Display (Zobrazení). Ukazuje rozložení a časté funkce grafického uživatelského rozhraní.**

**Tabulka 5. Popis okna nabídky Display (Zobrazení)**

1	Informační lišta Display (Zobrazení) závisí na aktuální nabídce (např. pacient, vybraná místnost, čas atd.).
2	Vrátit se do předcházející vyšší nabídky
3	Název otevřené nabídky (aktuálně vybrané)
4	Strom nabídky

**Tabulka 5. Popis okna nabídky Display (Zobrazení) pokrač.**

5	<b>Hlavní lišta nabídky</b> ⚙️ <b>(Setup)</b> (Nastavení) Instalace a nastavení <b>Patient</b> (Pacient) Vložení nového pacienta <b>Live</b> Měření FFR v reálném čase <b>Review</b> (Kontrola) Kontrola záznamů aktivního pacienta <b>Archive</b> (Archiv) Archiv záznamů
6	<b>Live</b> Vícefunkční tlačítko. Přejít přímo do okna <b>Live</b> , zahájit/zastavit záznam či jiné funkce v závislosti na aktivním okně.

## 1.12 Kontrolky a akustické signály

### Kontrolka napájení

Umístění: Na napájecí jednotce.

Je-li připojeno napájení, svítí zeleně.

### Kontrolka dálkového ovladače

Umístění: V horní části otevřeného okna, nalevo od loga St. Jude Medical.

Je-li rozpoznán signál z dálkového ovladače, bliká bílá kontrolka.

### Kontrolka spuštění

Několik sekund po spuštění jednotky se ozve akustický signál (pípnutí), který označuje bootování systému.

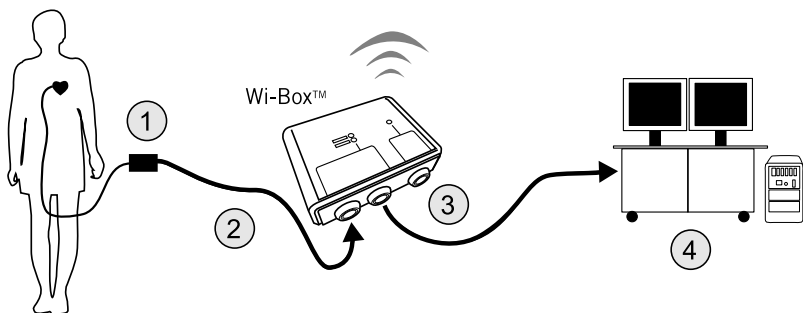
### PressureWire - kontrolka připojení

Je-li signál z vodicího drátu PressureWire připojen do systému QUANTIEN, zazní akustický signál (pípnutí).

## 2. Základní nastavení FFR pomocí zařízení Wi-Box (bezdrátový zdroj AO)

Postup měření FFR vyžaduje signál proximálního tlaku (Pa) ze snímače AO a signál distálního tlaku (Pd) z vodicího drátu PressureWire. Tato kapitola popisuje základní konfiguraci systému QUANTIEN při použití bezdrátového zdroje AO (Wi-Box) a vodicího drátu PressureWire Aeris (bezdrátový) nebo PressureWire Certus (připojený kabelem), viz *Obrázek 5. Systém QUANTIEN - základní nastavení FFR.*





### Obrazek 5. Systém QUANTIEN - základní nastavení FFR

Požadované komponenty pro základní nastavení FFR:

- QUANTIEN Measurement System.
- Aortální rozhraní Wi-Box.
- Snímač aortálního tlaku (1).
- Kabel adaptéru pro připojení snímače AO k zařízení Wi-Box. Zvláštní kabel pro každý hemodynamický záznamový systém (2).
- Monitorovací kabel pro připojení zařízení Wi-Box k hemodynamickému záznamovému systému - zvláštní pro každý záznamový systém (3).
- PressureWire Aeris nebo PressureWire Certus.
- Hemodynamický záznamový systém (4).

### 2.1 Instalace zařízení Wi-Box

Základní bezdrátové nastavení vyžaduje instalaci zařízení Wi-Box (objednává se u společnosti St. Jude Medical samostatně). Wi-Box je trvale namontován pod stolem katetizační laboratoře a v každé místnosti, ve které se bude systém QUANTIEN používat, musí být jeden. Signál ze snímače tlaku AO je veden do zařízení Wi-Box, a poté prochází bez jakýchkoliv změn do hemodynamického záznamového systému. Wi-Box přenáší tlak AO bezdrátově do systému QUANTIEN nebo do jiných systémů měření FFR společnosti St. Jude Medical.

**POZNÁMKA:** Podívejte se do IFU pro kompletní pokyny pro instalaci a bezpečnostní informace o zařízení Wi-Box.




### 2.2 Vybalení systému QUANTIEN

Rozbalte krabici se systémem QUANTIEN a zkontrolujte, zda obsahuje následující komponenty:

- Jedna hlavní jednotka QUANTIEN s napájecí jednotkou

- Jeden dálkový ovladač
- Tři kabely pro připojení do elektrické sítě, viz *Tabulka 6. Označení kabelů pro připojení do elektrické sítě.*
- Jeden ethernetový patch kabel s izolátorem
- Návod k použití systému QUANTIEN

**Tabulka 6. Označení kabelů pro připojení do elektrické sítě**

Spojené státy	Jmenovité napětí: 125 V Jmenovitý proud: 7 A	
Spojené království	Jmenovité napětí: 250 V Jmenovitý proud: 2,5 A	
Evropa (kromě Spojeného království)	Jmenovité napětí: 250 V Jmenovitý proud: 2,5 A	

**POZNÁMKA:** Pokud je nutné kabel vyměnit, musí nový kabel vyhovovat platným nařízením. V případě pochybností se obraťte na společnost St. Jude Medical.

**VÝSTRAHA:** Na trzích, které nejsou v *Tabulka 6. Označení kabelů pro připojení do elektrické sítě* uvedeny, dbejte na to, aby zvolený kabel vyhovoval platným nařízením.

Pro montáž a instalaci systému QUANTIEN je nutná osazovací konzola. Použijte konzoly dodávané samostatně společností St. Jude Medical nebo stávající konzolu kompatibilní se standardem VESA 75 x 75 mm nebo 100 x 100 mm. Viz *Tabulka 7. Možnosti umístění* pro možná řešení montáže.

Před instalací zkontrolujte, zda jsou všechny díly nepoškozené.

### 2.3 Montáž hlavní jednotky QUANTIEN v katetizační laboratoři

**VAROVÁNÍ:** Ujistěte se, že je zařízení pevně namontováno. Pokud zařízení není pevně uchyceno, může spadnout a způsobit poranění pacienta nebo operátora, popř. poškození systému.

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte systém QUANTIEN, pokud předtím spadl nebo byl jinak vystaven mechanickému či elektrickému poškození. Mohlo by to mít za důsledek vystavení uživatele či pacienta nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo způsobit záznam nesprávných hodnot. Pro více pokynů se obraťte se na zástupce nebo technickou podporu společnosti St. Jude Medical.

**VÝSTRAHA:** Dbejte na to, aby byl použit napájecí kabel s konektorem vhodným pro zásuvku elektrické sítě. Ujistěte se, zda zvolený kabel vyhovuje příslušným jmenovitým údajům a platným nařízením.

Konstrukce systému QUANTIEN Measurement System umožňuje flexibilní umístění přímo u pacienta nebo mimo tento prostor a jeho nastavení je rychlé a snadné bez ohledu na konkrétní umístění. Místo instalace v katetizační laboratoři má vliv na to, jaká zařízení lze k systému připojit, zda bezdrátová nebo připojená kabelem. Výhody a omezení různých míst instalace jsou shrnuty v *Tabulka 7. Možnosti umístění.*

**Tabulka 7. Možnosti umístění**

Možnosti	Výhody	Omezení
Na stole	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Žádné zařízení na zábradlí lůžka</li> <li>• Snadný přístup k síťovým/video konektorům</li> <li>• Obsluhovat může i nesterilní zdravotní sestra</li> <li>• Zobrazení na monitoru cath lab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilní operátor je omezen jen na dálkový ovladač - omezená funkčnost</li> <li>• Omezeno na bezdrátový vodící drát PressureWire</li> </ul>
Stěna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Žádné zařízení na zábradlí lůžka ani na stole</li> <li>• Snadný přístup k síťovým/video konektorům</li> <li>• Obsluhovat může i nesterilní zdravotní sestra</li> <li>• Zobrazení na monitoru cath lab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilní operátor je omezen jen na dálkový ovladač - omezená funkčnost</li> <li>• Omezeno na bezdrátový vodící drát PressureWire</li> </ul>
Vedle lůžka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blíže k operátorovi</li> <li>• Sterilní operátor může ovládat všechny funkce</li> <li>• Umožňuje použití bezdrátového i kabelového vodícího drátu PressureWire</li> <li>• Zobrazení na monitoru cath lab</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přístroj na zábradlí lůžka</li> <li>• Omezený přístup k síťovým/video konektorům</li> </ul>
Mobilní (montáž na IV stojan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeden přístroj pro několik místností - úsporné</li> <li>• Umožňuje použití bezdrátového i kabelového vodícího drátu PressureWire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delší doba nastavení</li> <li>• Interference z podlahy</li> <li>• Omezený přístup k síťovým/video konektorům</li> </ul>

1. Upevněte osazovací konzolu na zadní stranu monitoru QUANTIEN podle návodu příloženého ke konzole.
2. Namontujte systém QUANTIEN na požadované místo v katetrizační laboratoři. Systém QUANTIEN nenaklánějte dozadu o více než 45° oproti svislé rovině a nemontujte QUANTIEN v předkloněné pozici, abyste předešli riziku vniknutí kapalín, například intravenózní infúze atd.  
V případě použití stojanu na stůl by měl být stůl zcela vodorovný. Ujistěte se, zda je uchycení pevné a zda je pozice systému QUANTIEN stabilní.
3. Zapojte kabel pro připojení do elektrické sítě z konektoru síťového napájení na napájecí jednotce do zásuvky elektrické sítě. Připojení proveďte tak, aby bylo možné kabel snadno ze zásuvky vytáhnout. Pro identifikaci správného kabelu pro připojení do elektrické sítě viz *Tabulka 6. Označení kabelů pro připojení do elektrické sítě.*

**POZNÁMKA:** Zařízení vyhovuje specifikacím při provozu v rozsahu teplot od +15 °C do +35 °C, relativní vlhkosti od 30 % do 75 % a atmosférickém tlaku od 525 mmHg do 795 mmHg.

## 2.4 Zapnutí a vypnutí

### Zapnutí

Zkontrolujte, zda je kabel pro připojení do elektrické sítě zapojen do napájecí jednotky i do zásuvky elektrické sítě. Pro spuštění systému QUANTIEN stiskněte hlavní vypínač na spodním panelu.

Obrazovka nebude několik sekund reagovat, a poté pípnutí oznámí, že se systém bootuje.


Pokud je kontrola stavu v pořádku, což je oznámeno zelenými zatřítky, objeví se okno **Select Room** (Vybrat místnost). Je-li nastavena výchozí konfigurace místnosti, otevře se rovnou nabídka Patient (Pacient). Vyberte možnost **Skip** (Přeskočit), pokud chcete přejít do **Setup** (Nastavení), kde si lze zvolit jakoukoliv nabídku.

### Vypnutí

Pro vypnutí systému přepněte hlavní vypínač na spodním panelu do polohy OFF.

**VÝSTRAHA:** Dojde k vypnutí systému QUANTIEN, ale kabel pro připojení do elektrické sítě a napájecí jednotka jsou stále pod proudem. Pro úplné odpojení od síťového napájení vytáhněte síťovou zástrčku z elektrické zásuvky.

## 2.5 Konfigurace místnosti


Při zapnutí systému QUANTIEN by se mělo otevřít okno **Select Room** (Vybrat místnost) (alternativně vyberte  (**Setup**) (Nastavení), a poté možnost **Select Room** (Vybrat místnost) pro otevření okna místnosti).

V okně **Select Room** (Vybrat místnost) je zobrazeno tlačítko pro každé vysílající zařízení Wi-Box v dosahu spojení systému QUANTIEN. Na každém tlačítku je vidět identifikační číslo vysílajícího zařízení Wi-Box.

**POZNÁMKA:** Budou zobrazeny všechny vysílající jednotky Wi-Box v okolí systému QUANTIEN. Při konfiguraci každé místnosti zkontrolujte, zda je pro správnou místnost zapojeno správné zařízení Wi-Box; každý Wi-Box má na přední straně natištěno odpovídající identifikační číslo.

1. Pro propojení jednotky Wi-Box s místností stiskněte nejprve tlačítko **Edit** (Upravit), a pak tlačítko **Room** (Místnost) s příslušným identifikačním číslem Wi-Box.
2. Stiskněte pole **Name** (Název) a zadejte název místnosti - **Room** (Místnost) (maximálně 8 znaků).
3. Vyberte možnost **Use Room as default** (Použít místnost jako výchozí), pokud je systém QUANTIEN umístěn natrvalo a příslušná místnost by měla být zvolena automaticky při spuštění.
4. Pokud chcete uložit nastavení místnosti, stiskněte tlačítko **Accept** (Přijmout).  
Pro podrobné informace o nastavení místnosti viz kapitolu 6.1 *Nastavení místnosti*.

### Regionální nastavení

Pro nastavení jazyka, časového pásma, data a času jděte do  (**Setup**) (Nastavení), stiskněte tlačítko **System** (Systém), a pak tlačítko **Regional** (Regionální). Viz kapitolu 6.2 *Regionální nastavení* pro podrobnosti.

## 3. Měření FFR

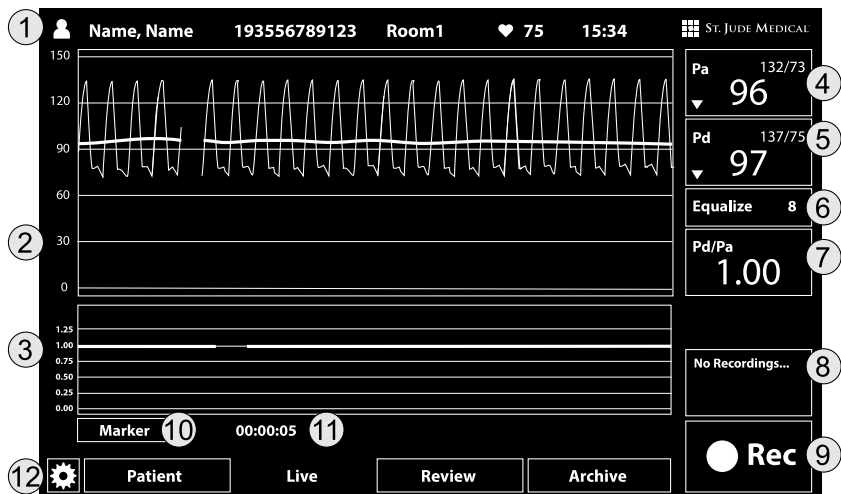
### 3.1 Postup FFR — varování a výstrahy

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte systém QUANTIEN, pokud předtím spadl nebo byl jinak vystaven mechanickému či elektrickému poškození, popř. pokud máte podezření, že do pláště nebo napájecí jednotky pronikla kapalina. Mohlo by to mít za následek vystavení uživatele či pacienta nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo způsobit záznam nesprávných hodnot. Pro více pokynů se obraťte se na zástupce nebo technickou podporu společnosti St. Jude Medical.

**VAROVÁNÍ:** Operátor by se neměl současně dotýkat konektorů systému QUANTIEN neodpovídajících typu CF (ani jiného nezdavatnického zařízení) a pacienta či vedení k pacientovi. Vodivé spojení může mít za následek únik proudu a vyvolat komorovou fibrilaci.

**VÝSTRAHA:** Systém QUANTIEN je zařízení typu CF a je chráněn proti účinkům výbojů defibrilátoru. Defibrilace může ovlivnit hodnoty z vodicího drátu PressureWire. Po defibrilaci vodicí drát PressureWire překalibrujte. Po defibrilaci celý postup začněte znovu, tj. opětovně vynulujte a vyrovnejte vodicí drát PressureWire

### 3.2 Okno Live






Obrázek 6. Okno Live při záznamu

Tabulka 8. Vysvětlení rozhraní okna Live

1	<b>Informační lišta</b> (jméno, č. pacienta, ID místnosti, srdeční tep, systémový čas).
2	<b>Hlavní graf:</b> Křivka průběhu fázového a průměrného tlaku <b>Pa</b> , <b>Pd</b> , křivka průběhu <b>ECG</b> v horní části grafu (volitelná).
3	Křivka průběhu <b>Pd/Pa</b> nebo <b>průvodce pro nastavení FFR</b> .
4	Tlačítko <b>Pa</b> : Hodnoty průměrného/systolického/diastolického Pa; pro rozbalovací nabídku se dotkněte.
5	Tlačítko <b>Pd</b> : Hodnoty průměrného/systolického/diastolického Pd; pro rozbalovací nabídku se dotkněte.
6	<b>Equalize</b> (Vyrovnat) - pro rozbalovací nabídku se dotkněte.
7	Hodnota <b>Pd/Pa</b>
8	<b>Shrnutí studie</b> : Souhrnný seznam všech měření FFR ve studii.
9	Vícefunkční tlačítko <b>Live</b> , změna vzhledu/funkce podle aktuálního režimu. <b>Rec</b> s šedým kolečkem: přípravné kroky pro záznam nejsou dokončeny. <b>Rec</b> s červeným kolečkem: připraveno na záznam, stiskněte pro zahájení záznamu. <b>Stop</b> s bílým čtverečkem: probíhá záznam, stiskněte pro přerušení záznamu.
10	Tlačítko <b>Marker</b> – vložte do záznamu marker.
11	<b>Doba záznamu</b> – doba trvání záznamu. Během záznamu bude blikat červené kolečko.
12	<b>Nabídková lišta</b> – přejděte do jiných nabídek/oken.

**Tabulka 8. Vysvětlení rozhraní okna Live - pokračování**

Podle konkrétního kroku postupu se mohou objevit další tlačítka/pole:	
	Znovu spustit průvodce pro nastavení FFR (zelený symbol).
	Opustit průvodce pro nastavení FFR (červený symbol).
	Zdroj AO není k dispozici nebo není vybrán (červený okraj).

**Barevné kódy:**

Hodnoty Pa a graf jsou červené.

Hodnoty Pd a graf jsou zelené.

Hodnoty Pd/Pa = FFR a graf jsou žluté.

Během nastavení FFR zobrazují tlačítka Pd a Pa informace o stavu, zatímco barvy okraje znázorňují změny stavu. Červený okraj označuje ztrátu spojení/signálu, žlutý okraj nutnost nastavení a zelený okraj bliká při připojování/nulování atd.

**3.3 Postup měření FFR**

**POZNÁMKA:** Podívejte se do návodu k použití vodicího drátu PressureWire pro kompletní pokyny pro postup měření FFR.

Přehled postupu měření FFR

1. Spusťte systém a vyberte místnost
2. Vyberte nebo vytvořte nového pacienta
3. Vynulujte snímač aortálního tlaku
4. Připojte vodicí drát PressureWire
5. Vyrovnajte hodnoty tlaku Pa a Pd
6. Změřte FFR
7. Zkontrolujte a přidejte anotaci k záznamu (kapitola 4. *Kontrola záznamů*)
8. Exportujte data (kapitola 4.3 *Export dat*)

**Spusťte systém a vyberte místnost**

Příprava:

Je-li zařízení používáno ve sterilním prostoru, dodržujte běžné sterilní postupy. Patří mezi ně i zakrytí systému QUANTIEN sterilním plastem a zabalení dálkového ovladače do sterilního plastového sáčku. Viz kapitola 8.4 *Čištění* pro více pokynů pro čištění systému QUANTIEN.

Spusťte systém a vyberte místnost

Ujistěte se, zda je systém QUANTIEN připojen k síťové zásuvce, a přístroj zapněte; po spuštění se objeví obrazovka Select Room (Vybrat místnost).

Vyberte **místnost**, kterou chcete použít, tak, že se dotknete příslušného tlačítka **Room** (Místnost).

**POZNÁMKA:** Pokud byla nastavena výchozí **místnost**, tato obrazovka se neobjeví.

Pro podrobné pokyny viz kapitola 6.1 *Nastavení místnosti*

**Vyberte nebo vytvořte nového pacienta**

Po výběru místnosti se otevře okno pacienta. Existují tři různé způsoby vytvoření či výběru pacienta pro novou studii:

- A. Vytvořit nového pacienta: Dotkněte se tlačítka **+ New Patient** (+ Nový pacient) a manuálně zadejte informace o pacientovi.
- B. Vytvořte pro stávajícího pacienta novou studii - New Study (Nová studie): Otevřete okno **Archive** (Archiv), vyberte záznam stávajícího pacienta a zvolte možnost **New study** (Nová studie).
- C. Vyberte pacienta ze seznamu úloh DICOM: Vyberte záznam pacienta a zvolte možnost **New study** (Nová studie).

Pro podrobné informace o nastavení systému DICOM a hledání v seznamu úloh viz 6.4 *Konfigurace sítě*.

Po výběru pacienta se otevře okno **Live**.

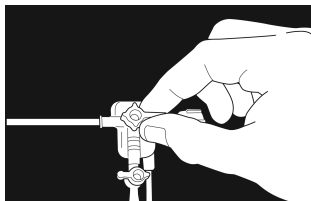
Ověřte nastavení měření FFR, viz 6.5 *Nastavení zobrazení*.

**VÝSTRAHA:** Necitlivé nebo příliš citlivé zprůměrování tlaku může mít za následek nesprávnou hodnotu FFR, viz 6.5 *Nastavení zobrazení*.

### Vynulujte snímač aortálního tlaku

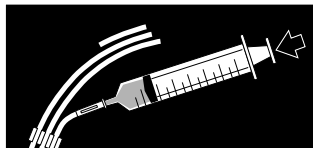
**Průvodce pro nastavení FFR** lze použít jako návod pro celý postup nastavení FFR. V případě použití průvodce se řiďte pokyny na obrazovce. Průvodce lze aktivovat/deaktivovat v nabídce **Setup** **Menu**, **Display**, **Other** (Nastavení, Zobrazení, Jiné).

1. Umístěte snímač AO na úroveň srdce.
2. Otevřete průvod vzduchu do snímače AO.
3. Stiskněte tlačítko **Zero Pa** (Vynulovat Pa). Když se text na tlačítku **Pa** změní na **Zero OK** (Vynulování OK), uzavřete průvod snímače (otevřený na straně pacienta).

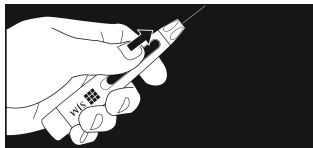


## Připojte vodící drát PressureWire

1. Vybalte PressureWire běžným sterilním postupem; ponechte PressureWire v obalové cívce. Položte obalovou cívku vodorovně na stůl.
2. Vypláchněte obalovou cívku přes konektor Luer fyziologickým roztokem.



3. Pokračujte s bezdrátovým nebo kabelovým vodícím drátem PressureWire
  - PressureWire Aeris, bezdrátový  
Stiskněte tlačítko **Pd** v rozbalovací nabídce; stiskněte **Connect** (Připojit) (nebo v průvodci pro nastavení FFR stiskněte **Connect Wireless** (Připojit bezdrátově)). Zapněte vysílač PressureWire; vysílač se připojí k systému QUANTIEN a vynuluje vodící drát PressureWire.

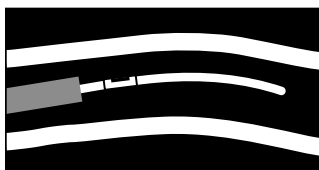


Alternativně:

- PressureWire Certus, kabelový  
Zasuňte kabelový konektor PressureWire do vstupu PressureWire IN; vodící drát PressureWire se automaticky vynuluje.

## Vyrovnejte hodnoty tlaku Pa a Pd

1. Vložte vodící drát PressureWire do zaváděcího katétru a zasouvejte jej, dokud se snímací prvek PressureWire nedostane hned za hrot zaváděcího katétru.
2. Ujistěte se, zda je snímač AO umístěn ve stejné výšce jako srdce pacienta. Stiskněte tlačítko **Equalize** (Vyrovnat), a pak znovu stiskněte **Equalize** (Vyrovnat) na rozbalovacím tlačítku (nebo při použití průvodce pro měření FFR stiskněte jednou tlačítko **Equalize** (Vyrovnat) v oblasti průvodce). Po dokončení vyrovnání: Tlačítka **Pa** a **Pd** by měla ukazovat stejné hodnoty; tlačítka **Pd/Pa** by měla zobrazovat 1.00.



## Změřte FFR

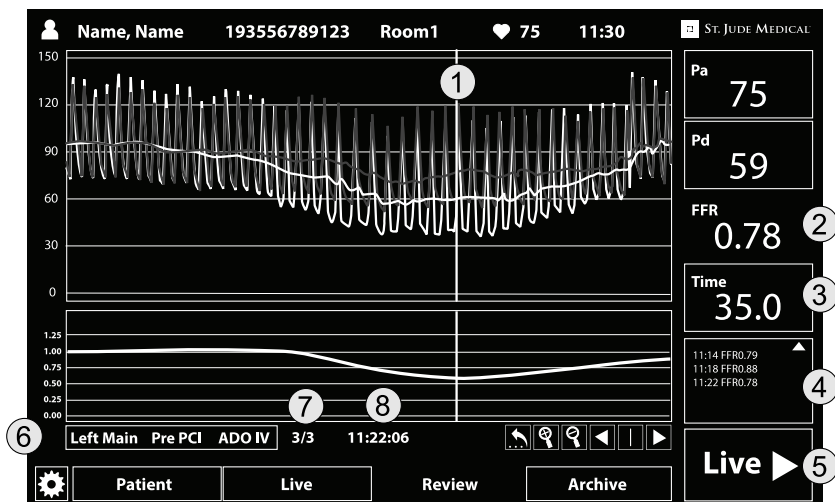
Nyní je systém připraven na měření FFR.

1. Posuňte vodící drát PressureWire distálně od léze.
2. Použijte standardních technik katetrizační laboratoře pro vyvolání maximální hyperémie.
3. Stiskněte **Rec** na tlačítku **Live** pro zahájení záznamu.
4. Zaznamenávejte, dokud nebude dosaženo stabilní maximální hyperémie, popř. dokud hyperemický účinek nezačne klesat.
5. Chcete-li kdykoliv do záznamu vložit marker, stiskněte tlačítko **Marker**.
6. Stiskněte tlačítko **Stop** (vícefunkční tlačítko **Live**). Záznam se automaticky uloží a otevře se okno Review (Kontrola).



## 4. Kontrola záznamů

### 4.1 Okno Review (Kontrola)








Obrázek 7. Okno Review (Kontrola)

Funkce, které nejsou popsány v *Tabulka 9. Okno Review (Kontrola)*, lze najít v kapitole 3.2 *Okno Live*.

Tabulka 9. Okno Review (Kontrola)

1	<b>Kurzor FFR:</b> Označuje hodnotu FFR, definovanou jako nejnižší hodnota Pd/Pa v záznamu.
2	<b>FFR - rámeček s hodnotou:</b> Označuje hodnotu Pd/Pa na místě kurzoru.
3	<b>FFR - rámeček s časem:</b> Čas FFR na místě kurzoru
4	Tlačítko <b>shrnutí studie:</b> Souhrnný seznam záznamů ve studii. Stiskněte pro otevření seznamu studie (... označuje další záznamy).
5	Tlačítko <b>Live:</b> Návrat do okna Live
6	Tlačítko <b>Annotation (Anotace):</b> Otevřít okno Annotation (Anotace)
7	Ukazatel čísla záznamu (v režimu kontroly)
8	<b>Údaj o času:</b> Čas zahájení záznamu
	<b>Return (Návrat):</b> Stisknutím tohoto tlačítka se kurzor vrátí na poslední uloženou nejnižší hodnotu FFR. Poloha kurzoru se uloží při otevření nové nabídky.
	<b>Zoom in (Přiblížit)</b>
	<b>Zoom out (Oddálit)</b>

**Tabulka 9. Okno Review (Kontrola) pokrač.**

	Stisknuté tlačítko <b>Cursor</b> (Kurzor): tlačítko s <b>šipkou</b> posune kurzor doleva. Nestisknuté tlačítko <b>Cursor</b> (Kurzor): tlačítko s <b>šipkou</b> posune graf doleva.
	Přepínání mezi posuvem <b>kurzoru</b> a posuvem celé <b>časové osy</b> .
	Stisknuté tlačítko <b>Cursor</b> (Kurzor): tlačítko s <b>šipkou</b> posune kurzor doprava. Nestisknuté tlačítko <b>Cursor</b> (Kurzor): tlačítko s <b>šipkou</b> posune graf doprava.
	Tlačítko <b>Export</b> (Exportovat). Export záznamu. Viditelné pouze v seznamu studie.
	Tlačítko <b>Delete</b> (Vymazat). Výmaz záznamu. Viditelné pouze v seznamu studie.

## 4.2 Kontrola záznamu

Okno **Review** (Kontrola) ukazuje záznam se žlutou čarou kurzoru FFR, která označuje hodnotu FFR, definovanou jako bod nejnižší hodnoty Pd/Pa během záznamového cyklu.

**VÝSTRAHA:** Systém může ale kurzor FFR umístit na nesprávné místo (*hodnotu*) kvůli artefaktům v tlaku Pa nebo Pd. Odpovědný lékař by se měl ujistit, zda je bod vybraný systémem skutečně bodem FFR.

**Úprava FFR:** Zkontrolujte záznam a umístění kurzoru FFR tak, že prstem nebo pomocí tlačítek se šipkami kurzor či graf posunete. V případě nutnosti změňte polohu kurzoru FFR pro výpočet nové hodnoty FFR. Záznam se aktualizuje s upravenou hodnotou FFR.

**Anotace:** Anotace se zadávají tlačítkem **Annotation** (Anotace). Vyberte anotaci pro cévu, krok a lék z příslušných seznamů. Kromě toho lze doplnit i libovolný textový komentář. Pokud chcete zadané informace uložit, použijte tlačítko **Accept** (Přijmout).

### Kontrola jiných záznamů ve studii

Všechny záznamy ve studii jsou uvedeny na tlačítku **Study** (Studie) i s časem zákroku a odpovídající hodnotou FFR.

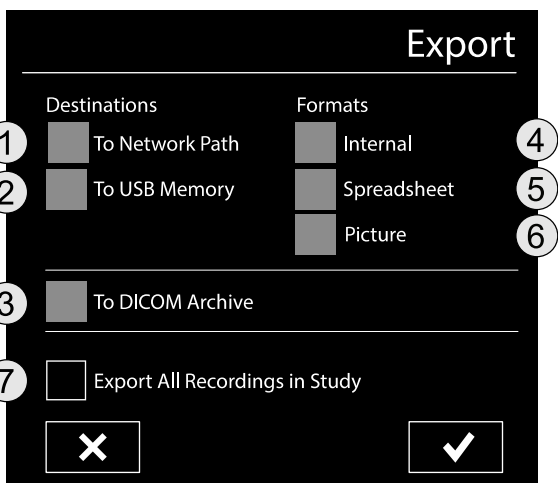
Pro rozevření seznamu všech záznamů ve studii se dotkněte tlačítka **Study** (Studie). Vyberte záznam, který vás zajímá, ke kontrole, výmazu nebo exportu pomocí tlačítek **Delete** (Vymazat) nebo **Export** (Exportovat) (viz kapitolu 4.3 *Export dat*).

Stiskněte tlačítko **Live** pro návrat do okna **Live**, pokud chcete provést nové měření FFR u stejného pacienta nebo vybrat nového pacienta a zahájit novou studii.

## 4.3 Export dat

Export dat se provádí z okna **Review** (Kontrola) nebo okna **Archive** (Archiv).

V okně **Review** (Kontrola) otevřete pomocí tlačítka **Study** (Studie) seznam záznamů. Vyberte příslušný záznam a stiskněte tlačítko **Export** (Exportovat). Objeví se dialogové okno **Export** (*Obrázek 8. Dialogové okno Export*). Stejně okno otevřete i tlačítkem **Export** (Exportovat) v okně archivu. Není-li metoda exportu k dispozici, bude políčko šedé.



Obrázek 8. Dialogové okno Export

**Vyberte cílové místo:**

1. **Network Path** (Síťová cesta), vyžaduje síťové připojení a nastavení
2. **USB Memory** (USB paměťový disk), vyžaduje paměťový disk zasunutý do USB portu
3. **DICOM Archive** (Archiv DICOM), vyžaduje síťové připojení a nastavení DICOM

**Vyberte formát:**

4. **Internal** (Interní), interní formát raw dat systému QUANTIEN. Kompatibilní s počítačovým softwarem RadiView (vyžaduje aktivovaný režim kompatibility).
5. **Spreadsheet** (Tabulka), raw data v textovém souboru, oddělená tabulátory (.txt). Kompatibilní se standardními tabulkovými procesory, např. MS Excel.
6. **Picture** (Obrázek), obrazovka systému QUANTIEN jako standardní obrázek (.PNG).
7. **Export All Recordings in Study (Exportovat všechny záznamy ve studii):** Označte toto políčko, pokud chcete exportovat všechny záznamy ve studii do vybraného umístění a ve vybraném formátu.

Stiskněte tlačítko **Accept** (Přijmout) pro export.

Stiskněte tlačítko **Cancel** (Zrušit) pro opuštění dialogového okna bez exportu.

Systém QUANTIEN lze nakonfigurovat pro automatický export dat po pořízení záznamu. Pro zohlednění změn provedených v záznamu během kontroly je ale nutný manuální export.

**POZNÁMKA:** Pro použití dalších alternativ - sítě a systému DICOM - je nutné je nejdříve nakonfigurovat, viz kapitolu 6.4 *Konfigurace sítě*.

**POZNÁMKA:** Kopie záznamu zůstane po exportu v paměti systému QUANTIEN. Chcete-li záznam odstranit, musíte jej vymazat.

## 5. Kontrola archivovaných studií

**Struktura archivu:** V archivu jsou vedeny záznamy pro různé studie. Jedna studie se skládá ze záznamů jednoho pacienta při jedné příležitosti.

Pokud jsou pro téhož pacienta později pořízeny nové záznamy, bude vytvořena nová studie.



## 5.1 Okno Archive (Archiv)


Okno **Archive** (Archiv) má dvě podoby: **List of Studies** (Seznam studií) a **List of Study Recordings** (Seznam záznamů ve studiích). Okno **List of Studies** (Seznam studií) se nachází v horní polovině obrázku 9.


Seznam lze řadit podle jakéhokoliv sloupce; aktuálně jsou položky seřazeny podle sloupce označeného šipkou.

Stiskněte tlačítko **View** (Zobrazit) pro studii, o kterou máte zájem. Tlačítko **View** (Zobrazit) se objeví, jakmile vyberete řádek s pacientem. Stisknutím otevřete seznam všech záznamů v dané studii.

Last Name	First Name	ID	Date of Birth	Study Date ↑	▲
Krafft	Sofia	Demo13133318795	1952-08-02	2012-06-28	
Fallman	David	Demo1313330849	1964-02-04	2012-06-25	
Ostby	Maria	Demo12181137776	1957-08-02	2012-06-19	
Andersson	Linda	Demo12121165125	1962-03-17	2012-06-17	
Bystrom	Jenny	Demo11131927232	1950-11-02	2012-06-10	
Rasin	Gustaf	Demo11131765733	1947-06-18	2012-06-08	
Chadaideh	Ammar	Demo11093989736	1939-07-04	2012-06-08	
Sundstrom	Per	Demo08085773595	1961-12-18	2012-06-05	

















Obrázek 9. Seznam pacientů v okně Archive (Archiv)

Tabulka 10. Tlačítka/symboly okna Archive (Archiv)

Tlačítka/symboly	Název/vysvětlení
	<b>Edit</b> (Upravit): Úprava jména pacienta, jeho ID, data narození a pohlaví.
	<b>View</b> (Zobrazit): Zobrazí seznam záznamů ve vybrané studii.
	<b>Storage Space</b> (Paměť): Ukazuje zbývající paměť. Stiskněte pro otevření okna Storage Space (Paměť) (viz kapitolu 5.2 <i>Export a vymaz souborů v archivu</i> ).
	<b>Free-up Storage Space</b> (Uvolnit paměť): Uvolní paměť vymazem starých záznamů, viz kapitolu 5.2 <i>Export a vymaz souborů v archivu</i> , část <i>Uvolnění paměti</i> .
	<b>Levá šipka</b> : Návrat do seznamu studií.

**Tabulka 10. Tlačítka/symboly okna Archive (Archiv) pokrač.**

Tlačítka/ symboly	Název/vysvětlení
	<b>Pravá šipka:</b> Otevře záznam v okně Review (Kontrola).
	<b>Search:</b> (Hledat) Otevře dialog vyhledávání. Nastavte parametry a stiskněte tlačítko <b>Accept</b> (Přijmout) pro zahájení vyhledávání.
	<b>New Study</b> (Nová studie): Vytvoří novou studii s aktuálním pacientem.
	Export záznamu v pořádku.
	Export záznamu neúspěšný (červeně).
	Lokální soubor byl po exportu souboru aktualizován (žlutě).

## 5.2 Export a výmaz souborů v archivu

Otevřete záznam ke kontrole: Stiskněte **pravou šipku**

Vymažte záznam: Stiskněte tlačítko **Delete** (Vymazat) (koš)

Exportujte záznam: Stiskněte tlačítko **Export** (Exportovat) (viz kapitolu 4.3 *Export dat*)

Tlačítkem **New Study** (Nová studie) vytvořte novou studii s aktuálním pacientem.

### Uvolnění paměti

Systém QUANTIEN není určen k dlouhodobé archivaci.

Rámeček **Storage Space** (Paměť) v okně archivu ukazuje zbývajcí paměť jako podíl celkové paměti.

Systém QUANTIEN je vybaven interní pamětí o velikosti asi 800 MB.

Pokud chcete zachovat krátkou dobu odezvy systému, doporučujeme vám staré záznamy průběžně exportovat a/nebo mazat. Po 200 uložených záznamech systém zobrazí hlášení „*Removing unused studies will shorten loading time*“ („Odstraněním nepoužívaných studií se zkrátí doba načítání“).

#### Uvolnění systémové paměti

1. Stiskněte tlačítko **Storage Space** (Paměť) v okně **Archive** (Archiv).
2. Stiskněte tlačítko **Free-up Storage Space** (Uvolnit paměť) pro rychlé uvolnění paměti tak, že se uvolní 20 % paměti, přičemž výmaz začne od nejstaršího záznamu. Nejlepší je počkat s uvolněním paměti, dokud k tomu systém nevyzve.

**POZNÁMKA:** Celková paměť má velikost asi 800 MB a při každém použití tlačítka **Free-up Storage Space** (Uvolnit paměť) jí bude 20 % vyprázdněno. Počet vymazaných záznamů závisí na jejich délce.

## 6. Nastavení

Přehled nastavení systému:

Okno **Select room** (Vybrat místnost) – kapitola 6.1 *Nastavení místnosti*

⚙️ (**Setup**) (Nastavení):

Nabídka **System** (Systém) – kapitoly 6.2 *Regionální nastavení* - 6.4 *Konfigurace sítě*

Nabídka **Display** (Zobrazení) – kapitola 6.5 *Nastavení zobrazení*

Nabídka **Service** (Servis) – kapitola 6.6 *Servis*

#### **System**

- Info
- Network
- DICOM
- Export
- Regional
- Other

#### **Display**

- Sweep speed
- ECG
- Pressure
- Brightness
- Other

#### **Service**

- Barometer compensation
- Upgrade
- Calibrate screen
- (Save setup changes, Demo)

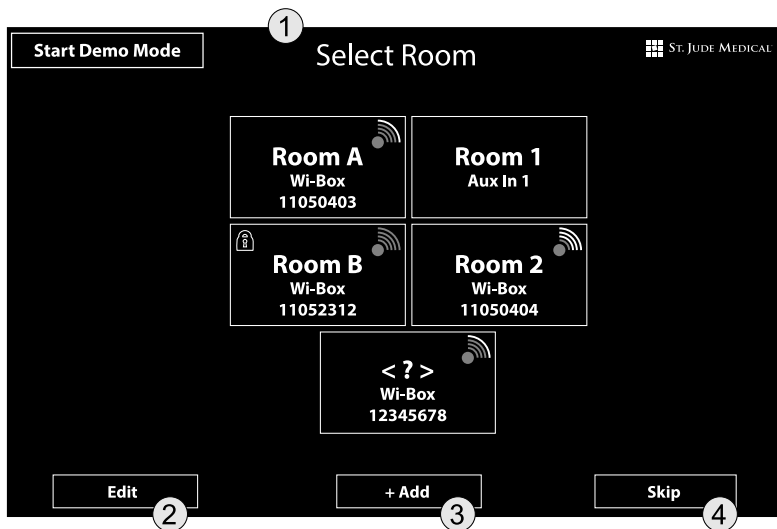
## 6.1 Nastavení místnosti

Systém QUANTIEN pracuje v okně **Select Room** (Vybrat místnost) s různými konfiguracemi místnosti. Toto okno se objeví ihned po spuštění, popř. jej lze otevřít přes ⚙️ (**Setup**) (Nastavení).

Při výběru místnosti se automaticky otevře okno **Patient** (Pacient). Chcete-li opustit okno **Select Room** (Vybrat místnost) a otevřít okno **Setup** (Nastavení) bez výběru konkrétní místnosti, stiskněte tlačítko **Skip** (Přeskočit).

Je-li nastavena výchozí konfigurace místnosti, okno **Select room** (Vybrat místnost) se při spuštění neotevře.





### Okno Select Room (Vybrat místnost)



**Obrazek 10. Okno Select Room (Vybrat místnost)**

Obrazek 10 ukazuje příklad okna **Select Room** (Vybrat místnost) s pěti různými místnostmi.

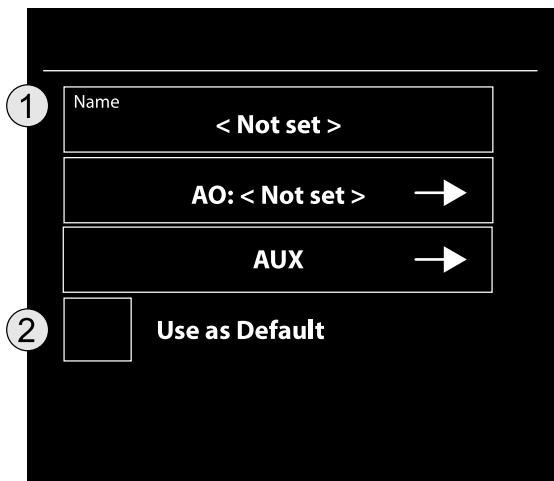
**Tabulka 11. Vysvětlení tlačítek a symbolů v nabídce Select Room (Vybrat místnost)**

1	Nabídka výběru místnosti
2	Upravit místnost
3	Přidat místnost
4	Přeskočit nastavení místnosti
"Room A"	Identifikační název místnosti (nebo <b>Not Set</b> (Není nastaveno))
"Wi-Box" + číslo	Zařízení Wi-Box v dosahu spojení systému QUANTIEN + ID číslo zařízení Wi-Box
AUX IN 1	Místnost nakonfigurována pro tlak AO přes kabel
	Wi-Box vysílá (zelený symbol). Počet zelených čárek označuje kvalitu signálu.
	Není rádiový kontakt se zařízením Wi-Box (červený křížek)
	Místnost uzamčena; místnost nastavena jako výchozí
	<b>Start Demo Mode</b> (Spustit režim Demo). Aktivuje režim Demo

### **Přidat/vymazat místnost**

#### Při počátečním nastavení:

- Okno bude prázdné, pokud v dosahu spojení nebude žádné zařízení Wi-Box. Pro přidání a konfiguraci nové místnosti se dotkněte tlačítka **+ Add** (+ Přidat).
- Je-li v dosahu spojení jedno nebo více zapnutých zařízení Wi-Box, zobrazí systém QUANTIEN tlačítko Room (Místnost) pro každý Wi-Box, s identifikačním číslem příslušného zařízení Wi-Box. Pro postupnou konfiguraci místnosti stiskněte tlačítko **Edit** (Upravit), a poté tlačítko Room (Místnost).
- Pokud není v dosahu spojení žádný Wi-Box, popř. žádný není zapnutý, bude nutné nastavit novou místnost manuálně.



**Obrázek 11. Nabídka tlačítka Room (Místnost)**

1. Název místnosti
2. Použít jako výchozí

#### Přidat/upravit místnost

- Dotkněte se pole **Name** (Název) a zadejte název místnosti (maximálně 8 znaků).
- Ujistěte se, zda identifikační číslo zařízení Wi-Box odpovídá číslu natištěnému na zařízení Wi-Box v aktuální místnosti.
- Dotkněte se tlačítka **AO** pro výběr analogového kabelového vstupu zdroje AO. Viz kapitolu 6.3 *Přípojky*, část *Připojení AO přes analogový vstup AUX IN 1* pro konfiguraci analogového vstupu zdroje tlaku AO.

Doplňková možnost:

Stiskněte tlačítko **AUX** pro konfiguraci analogových vstupních/výstupních kanálů:

**In 2** Vstup signálu z ECG (kapitola 6.3 *Přípojky*, část *Připojení ECG přes analogový vstup AUX IN 2*).

**Out 1 a Out 2** Výstup Pd, Pa nebo referenčního signálu (kapitola 6.3 *Přípojky*, část *Konfigurace analogových výstupních portů AUX OUT 1 & 2*).

- Vyberte možnost **Use as Default** (Použít jako výchozí) pro vytvoření výchozího nastavení místnosti při spuštění systému. Je-li nějaká místnost nastavena jako výchozí, bude okno pro výběr místnosti při spuštění vynecháno a otevře se rovnou okno pacienta. Toto je upřednostňované nastavení, pokud je systém QUANTIEN v místnosti nainstalován natrvalo.

Je-li systém QUANTIEN určen k mobilnímu použití, podle popisu výše nakonfigurujte všechny místnosti, ve kterých bude používán. Nakonfigurovat lze maximálně dvanáct místností. Systém QUANTIEN je pak připraven k použití pro měření FFR.

## 6.2 Regionální nastavení

### Nastavení jazyka uživatelského rozhraní

Jazyk uživatelského nastavení lze měnit v nabídce **Settings, Regional** (Nastavení, Regionální). Z nabízených možností nabídky **Language** (Jazyk) vyberte požadovaný jazyk. Uložte nastavení tlačítkem **Set Language** (Nastavit jazyk). Systém QUANTIEN musí být po každém nastavení restartován, aby se nový jazyk aktivoval.



## Nastavení časového pásma/data/času

Časové pásmo, datum a čas se nastavují v nabídce **Settings, System, Regional**:

- Nastavte správný údaj **Time zone** (Časové pásmo). Uložte nastavení tlačítkem **Set** (Nastavit).
- Nastavte správný údaj **Date** (Datum) a vyberte formát. Uložte nastavení tlačítkem **Set** (Nastavit).
- Nastavte správný údaj **Time** (Datum) a vyberte formát. Uložte nastavení tlačítkem **Set** (Nastavit).

Systém QUANTIEN se po každé změně restartuje, aby se nové nastavení aktivovalo. Pokud změníte pouze formát, není restart nutný.

**POZNÁMKA:** Správné časové pásmo, čas a datum jsou důležité, protože všechny záznamy jsou označeny aktuálním časem a datem. To je důležité zejména v případech, kdy při nastavení probíhá komunikace se systémem DICOM.

## 6.3 Přípojky

### Instalace — varování a výstrahy

**VAROVÁNÍ:** Externí zařízení určená k připojení k systému QUANTIEN musejí vyhovovat příslušným normám IEC (např. řada IEC 60601 pro zdravotnická elektrická zařízení). Navíc musejí všechny takové kombinace systémů odpovídat normě IEC 60601-1-1, Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení, a příp. IEC 60601-1, 3. vydání, § 16, Zdravotnické elektrické systémy. Osoba, která připojí externí zařízení k signálu na výstupu OUTPUT či k jiným konektorům, vytvoří systém, a tedy odpovídá za shodu systému s těmito požadavky. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného technika, popř. na zástupce/technickou podporu společnosti St. Jude Medical Systems.

**VAROVÁNÍ:** Nejsou přípustné žádné úpravy tohoto zařízení.

**VAROVÁNÍ:** Neotevírejte ani neodstraňujte kryty na přístupech do systému QUANTIEN Measurement System, pokud vás k tomu výslovně nevyzve technická podpora společnosti St. Jude Medical.

**VAROVÁNÍ:** Vstupy/výstupy AUX jsou izolovány jedním prostředkem ochrany obsluhy (MOOP); viz 9.6 *Nákres izolace systému QUANTIEN, Obrázek 15. Nákres izolace*. Externí zařízení připojená k těmto vstupům/výstupům musejí být vybavena izolací proti úniku proudu. Uživatel je povinen zajistit shodu s požadavky normy IEC 60601-1-1, Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení, a příp. IEC 60601-1, 3. vydání, § 16, Zdravotnické elektrické systémy.

**VÝSTRAHA:** Nepřipojujte do analogových portů AUX IN/OUT části, které přicházejí do kontaktu s pacientem.

**VÝSTRAHA:** Změny citlivosti výstupu by měl provádět kvalifikovaný technik. Nesprávné nastavení může mít za následek nesoulad mezi monitorovacím systémem a hodnotami v systému QUANTIEN.

Čísla uváděná v jednotlivých částech odpovídají číslům použitým na *Obrázek 2. Rozhraní systému QUANTIEN*; pro lokalizaci různých portů se podívejte na tento obrázek. Každá část končí informacemi o tom, kde lze provádět softwarové nastavení každé přípojky.

### Připojení AO přes analogový vstup AUX IN 1

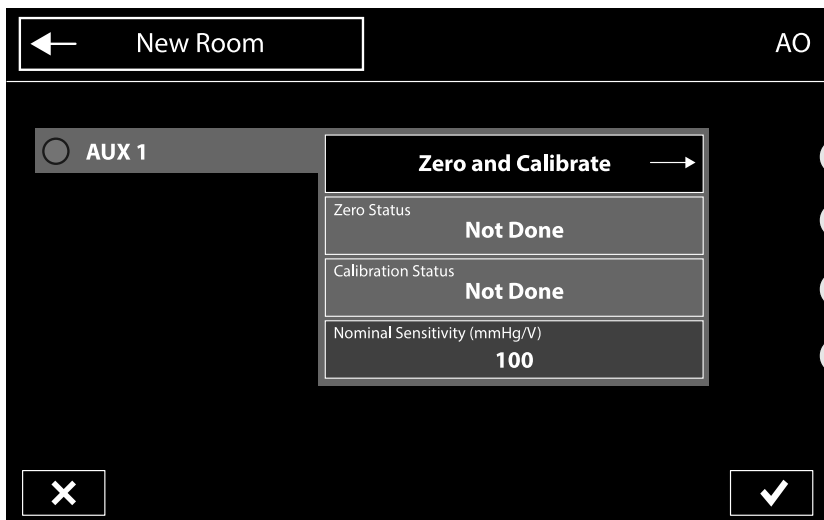
#### Připojení:

Signál AO může být do systému QUANTIEN veden z hemodynamického záznamového systému. Kabelem AUX IN spojte analogový výstupní port záznamového systému a vstup **AUX IN 1** (obrázek 2 (7)) na systému QUANTIEN. Kabel musí být kompatibilní s příslušným hemodynamickým záznamovým systémem.

#### Nastavení:

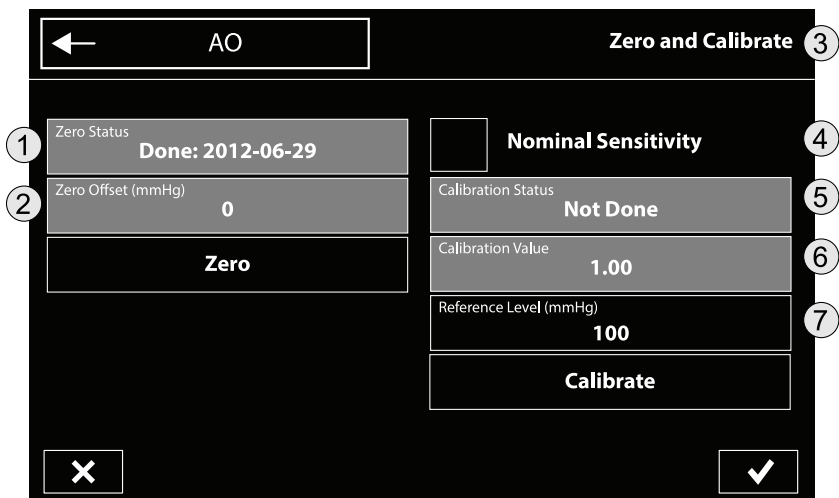
Nastavení se provádí v: **Select Room, New Room / Edit Room, AO: AUX 1, Zero and Calibrate** (Vybrat místnost, Nová místnost / Upravit místnost, AO: AUX 1, Vynulovat a kalibrovat). Před měřením FFR musí být signál AO vynulován a kalibrován.

Po stisknutí tlačítka **AO** a výběru možnosti **AUX 1** v seznamu zdrojů AO (viz *Obrázek 12. Dialogové okno tlačítka AO*) budete vyzváni, abyste tlačítkem **Zero and Calibrate** (Vynulovat a kalibrovat) vstupní signál AO vynulovali a kalibrovali.



**Obrázek 12. Dialogové okno tlačítka AO**

1. Zero and Calibrate (Vynulovat a kalibrovat)
2. Zero Status (Stav vynulování)
3. Calibration Status (Stav kalibrace)
4. Nominal Sensitivity (Jmenovitá citlivost)
  - Vyberte u možnosti **Nominal Sensitivity** (Jmenovitá citlivost) hodnotu mezi 50 a 200 (konkrétně pro každý záznamový systém)
  - Stiskněte tlačítko **Zero and Calibrate** (Vynulovat a kalibrovat) - dialogové okno na *Obrázek 13. Vynulování a kalibrace AO* se otevře.
  - Ujistěte se, zda je kanál tlaku AO na hemodynamickém záznamovém systému katetrizační laboratoře vynulován.
  - Stiskněte tlačítko **Zero** (Vynulovat) v levém sloupci. Nyní je signál AO vynulován.



**Obrázek 13. Vynulování a kalibrace AO**

- |   |  |
|---|--|
| 1. Zero Status (Stav vynulování)                                | 5. Calibration Status (Stav kalibrace)   |
| 2. Zero Offset (Korekce nuly)                                   | 6. Calibration Value (Hodnota kalibrace) |
| 3. Aktivní nabídka: Zero and Calibrate (Vynulovat a kalibrovat) | 7. Reference Level (Referenční úroveň)   |
| 4. Nominal Sensitivity (Jmenovitá citlivost)                    |  |

#### Výchozí kalibrace:

- Je-li citlivost analogového výstupního portu hemodynamického záznamového systému pevně stanovena na 100 mmHg/V, lze použít jmenovitou citlivost. Zatrhněte políčko **Use Nominal Sensitivity** (Použít jmenovitou citlivost).

#### Vlastní kalibrace:

- Pro všechna ostatní nastavení systému, popř. pokud si nejste jmenovitou citlivostí jisti, je možné použít pro kalibraci vstupního portu tlaku AO libovolnou referenční úroveň z hemodynamického záznamového systému.
- Zadejte referenční úroveň použitou na hemodynamickém záznamovém systému do pole **Reference Level (mmHg)** (Referenční úroveň (mmHg)) a stiskněte tlačítko **Calibrate** (Kalibrovat). Systém je nyní kalibrován a připraven přijímat tlak AO z hemodynamického záznamového systému.

Kalibrační faktor a datum se uloží pro budoucí použití.

#### **Připojení ECG přes analogový vstup AUX IN 2**

Signál ECG může být přiveden z hemodynamického záznamového systému a zobrazen na systému QUANTIEN v okně **Live**.

#### Připojení:

Kabelem AUX IN (ECG) spojte analogový výstupní port ECG na hemodynamickém záznamovém systému a vstup **AUX IN 2** (obrázek 2 (8)) na zadní straně systému QUANTIEN. Kabel musí být kompatibilní s příslušným hemodynamickým záznamovým systémem.

#### Nastavení:

Nastavte ECG v: **Select Room, New Room / Edit Room, AUX, IN 2**

#### ECG - konfigurace:

- Tlačítko **Scale** (Stupnice). Vyberte stupnici ECG.
- Označte políčko **Display Trace** (Zobrazit křivku průběhu) pro zobrazení signálu ECG.
- Označte políčko **Baseline Filter** (Výchozí filtr) pro aktivaci horní propusti za účelem odstranění výchozí odchylky.

#### **Připojení výstupu vodícího drátu PressureWire k záznamovému systému**

**VAROVÁNÍ:** Výstup vodícího drátu PressureWire OUT disponuje izolací podle typu ochrany před defibrilací CF ( *Obrázek 15. Nákres izolace*, v kapitole 8.6 *Měření úniku proudu*). Externí zařízení připojené k tomuto výstupu musí být vybaveno izolací proti úniku proudu. Uživatel je povinen zajistit shodu s požadavky normy IEC 60601-1-1, Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení, a příp. IEC 60601-1, 3. vydání, § 16, Zdravotnické elektrické systémy.

#### Připojení:

Pro zobrazení tlaku Pd na hemodynamickém záznamovém systému připojte monitorovací kabel z výstupu **PressureWire OUT** (obrázek 2 (12)) k volnému vstupnímu portu hemodynamického záznamového systému.

#### Konfigurace:

Pro zobrazení stejných hodnot tlaku na hemodynamickém záznamovém systému a systému QUANTIEN musí být příslušný vstupní port vynulován. Vynulujte příslušný vstupní port po vynulování vodícího drátu PressureWire na systému QUANTIEN a před zasunutím drátu PressureWire do pacienta, nebo prostřednictvím nastavení statického referenčního výstupu 0 mmHg v nabídce **⚙️ (Setup), System, Other, PW Reference out** (Nastavení, Systém, Jiné, Referenční výstup PW).

#### Nastavení:

Pd – Distální tlak z bezdrátového nebo kabelového vodícího drátu PressureWire

0 mmHg – statický referenční tlak 0 mmHg

100 mmHg – statický referenční tlak 100 mmHg

#### **Konfigurace analogových výstupních portů AUX OUT 1 & 2**

#### Připojení:

AUX OUT 1 a AUX OUT 2 (obrázek 2 (9, 10)) jsou analogové výstupní porty, které umožňují připojení externích měřicích zařízení pomocí výstupního kabelu AUX OUT.

#### Konfigurace:

**Select Room, New Room / Edit Room, AUX OUT 1 nebo 2** (Vybrat místnost, Nová místnost / Upravit místnost, AUX OUT 1 nebo 2)

#### Nastavení:

Pd – Distální tlak z bezdrátového nebo kabelového vodícího drátu PressureWire

Pa – Proximální tlak ze snímače AO

Referenční úrovně napětí: 0 V; 1,0 V; 1,5 V

#### **Připojte video výstup k externímu monitoru**

**VAROVÁNÍ:** Výstup DVI-I není izolován. Externí zařízení připojené k tomuto výstupu musí být vybaveno izolací proti úniku proudu. Uživatel je povinen zajistit shodu s požadavky normy IEC 60601-1-1, Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení, a příp. IEC 60601-1, 3. vydání, § 16, Zdravotnické elektrické systémy.

Výstupní video port DVI-I (integrován) umožňuje zobrazení obrazovky systému QUANTIEN na stávajícím monitoru katetrizační laboratoře nebo na externích vedlejších monitorech.

Rozlišení obrazovky: 1280 x 800.

#### Připojení:

Připojte video port přijímacího monitoru/zařízení k portu **DVI-I** (obrázek 2 (13)) na spodním panelu systému QUANTIEN standardním video kabelem.

**Konfigurace:** žádná

### **Export záznamů na USB paměťový disk**

- Připojte k USB portu běžný USB paměťový disk (obrázek 2 (14)).
- Pomocí tlačítka **Export** v okně **Review** (Kontrola) nebo **Archive** (Archiv) proveďte export dat na USB zařízení, viz kapitolu 4.3 *Export dat*.

**VAROVÁNÍ:** Použitý USB paměťový disk musí být napájen přímo z portu, je-li připojen k systému QUANTIEN v blízkosti pacienta, jinak by mohl poškodit elektrickou izolaci a způsobit poranění pacienta. Není přípustné USB zařízení elektricky spojovat s jinými přístroji.

## **6.4 Konfigurace sítě**

### **Konfigurace obecného nastavení sítě**

**VAROVÁNÍ:** Pro řádné spojení musí být použit ethernetový patch kabel s izolátorem, protože standardní ethernetový kabel není izolovaný. Krátký patch kabel musí být umístěn mezi izolátorem a hlavní jednotkou. Uživatel je povinen zajistit shodu s požadavky normy IEC 60601-1-1, Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických zařízení, a příp. IEC 60601-1, 3. vydání, § 16, Zdravotnické elektrické systémy.

**VÝSTRAHA:** Přímé připojení k nezabezpečené síti, jako například internet, může narušit řádný provoz a/nebo mít za následek neoprávněný přístup k informacím o pacientech. Dále je třeba mít na paměti, že opětovná změna konfigurace používané sítě může vést k neschopnosti importovat data pacienta a exportovat data z vyšetření, což by v konečném důsledku vedlo k riziku ztráty těchto dat. Aby se předešlo těmto problémům, společnost St. Jude Medical doporučuje po každé změně ověřit nastavení sítě v nastavení systému.

**POZNÁMKA:** Mějte na paměti, že společnost St. Jude Medical Systems AB nečiní žádná prohlášení ani záruky v tom smyslu, že užívání systému QUANTIEN Measurement System odpovídá platným zákonům pro ochranu soukromí, zabezpečení a důvěrnosti, a vyzývá vás, abyste sami posoudili vlastní rizika související s používáním, zveřejňováním, řízením, zpracováním či přenosem informací o zdraví pacientů prostřednictvím QUANTIEN Measurement System.

### Přehled

Připojení systému QUANTIEN k síti umožní export dat pro dálkovou kontrolu či archivaci, komunikaci s DICOM serverem pro import seznamu úloh DICOM a export snímků obrazovky do archivů kompatibilních se systémem DICOM.

### Připojení:

1. Připojte ethernetový patch kabel s izolačním rozhraním, dodaným společně se systémem QUANTIEN, k ethernetovému portu (15).
2. Zapojte standardní síťový kabel (RJ45) mezi portem nemocniční sítě a izolačním rozhraním.

### Konfigurace:

#### **Setup, System, Network**

Požadované informace:

- Hostname: Manuálně zadejte lokální název systému QUANTIEN
- IP Address (IP adresa): Možnost zadat manuálně nebo získat automaticky
- Subnet Mask
- Gateway
- Primary DNS Server

Stiskněte tlačítko **Apply** (Použít) pro aktivaci síťového nastavení.

### **Konfigurace exportu dat**

Zadejte  **(Setup) Menu, System, Export Network Path**

Zadejte síťovou cestu, kam systém QUANTIEN vyexportuje data, manuálně nebo automaticky. To vyžaduje funkční síťové připojení.

Poznámka: //„název serveru“/„složka X“/„složka Y“. Je-li místo lomítka (/) použito obrácené lomítko (\), systém jej automaticky změní.

- Export path (Cesta pro export): Síťová cesta
- User name (Přihlašovací jméno): Síťové jméno uživatele s přístupovými právy pro čtení/zápis
- Password (Heslo): Síťové heslo uživatele

Stiskněte tlačítko **Verify** (Ověřit) pro ověření funkčnosti připojení.

### Export to compatibility mode

Data lze exportovat ve formátu kompatibilním s aplikací RadiView ve verzi 2.2 či starší. U verzí starších než 2.2 lze odznačit políčko, aby bylo možné zobrazit více informací v aplikaci RadiView.

### Auto export

Aktivujte/deaktivujte automatický export dat. Vyberte, kam a v jakém formátu systém QUANTIEN uloží záznamy ihned po jejich vytvoření.

Cílová místa:

- **Network Path** (Síťová cesta): Exportujte data dle zadané síťové cesty
- **DICOM Archive** (DICOM archiv): Exportujte data do zadaného DICOM archivu

Formáty:

- **Internal** (Interní), interní formát raw dat systému QUANTIEN. Kompatibilní s počítačovým softwarem RadiView (vyžaduje aktivovaný režim kompatibility).
- **Spreadsheet** (Tabulka), raw data v textovém souboru, oddělená tabulátory (.txt). Kompatibilní se standardními tabulkovými procesory, např. MS Excel.
- **Picture** (Obrázek), obrazovka systému QUANTIEN jako standardní obrázek (.PNG).

### Manual export

Nastavte výchozí nastavení pro nabídku manuálního exportu v okně **Review** (Kontrola) nebo **Archive** (Archiv).

**POZNÁMKA:** Je-li aktivován automatický export, bude každý záznam exportován do zadaného cílového místa v okamžiku přerušení záznamu. Pokud budou v režimu Review (Kontrola) vytvořeny anotace nebo jiné změny, bude přepsán původní soubor lokálně v systému QUANTIEN a v okně **Archive** (Archiv) se objeví oranžový symbol, který označuje provedení změn po exportu. Pro zohlednění všech změn musí být záznam znovu manuálně exportován, takže v cílovém místě budou vytvořeny dva soubory.

### Konfigurace seznamu úloh DICOM

U systému QUANTIEN viz úplné prohlášení o shodě DICOM na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com) pro více informací o použitých protokolech DICOM.

Zkratky:

SCU	Server Class User
AE	Application Entity
Local AE title	Local name for QUANTIEN
Remote AE title	Remote AE title

### Configure Worklist Server (SCU)

Zadejte  (**Setup**), **System**, **DICOM**, **Worklist SCU** (Nastavení, Systém, DICOM, Seznam úloh SCU)

Zde provedené nastavení nakonfiguruje síťové nastavení systému QUANTIEN, takže mu umožní přístup do seznamu úloh DICOM ze vzdáleného hostitele.

**POZNÁMKA:** Čas a časové pásmo musejí být pro získání seznamů úloh ze serveru DICOM správně nastaveny. Veškerá nastavení sítě a DICOM jsou citlivá na velikost písma.

Jsou požadovány následující informace:

- Local AE Title (Název systému QUANTIEN. Možná bude nutné jej v místní síti zaregistrovat)
- Remote AE Title (server DICOM)
- Remote Host (název hostitelského počítače/IP adresa)
- Remote Port Number
- Scheduled Procedure Station Name
- Scheduled Procedure Station AE Title
- Modality: Vyberte modalitu XA nebo OT

Stiskněte tlačítko **Verify** (Ověřit) pro aktivaci změn a ověření funkčnosti připojení.

### **Konfigurace DICOM Worklist Query** (Hledání v seznamu úloh DICOM)

Zadejte  (**Setup**), **System**, **DICOM**, **Worklist Query** (Nastavení, Systém, DICOM, Hledání v seznamu úloh)

Zde provedené změny nakonfigurují DICOM Worklist Query (Hledání v seznamu úloh DICOM) a způsob filtrování a zobrazení výsledků v systému QUANTIEN.

Je požadováno následující nastavení:

#### Možnosti pro omezení data

- Procedures Scheduled for Today
- Procedures in the Range:  
Enter number of Days Before Today's Date  
Enter number of Days After Today's Date
- Do Not Consider Date

#### Možnosti plánování

- Procedures Schedule for Modality (Naplánované zákroky pro modalitu) (informativně je uvedena dříve vybraná modalita)
- Procedures Scheduled for AE Title (Naplánované zákroky pro AE) (informativně je uveden dříve zadaný název AE)
- Procedures Scheduled for Station Name (Naplánované zákroky pro stanici) (informativně je uveden dříve zadaný název stanice)

#### Maximální počet vyhledaných zákroků

Zadejte hodnotu pro nastavení maximálního počtu vyhledaných zákroků.

### **Konfigurace exportu do DICOM archivu**

Zadejte  (**Setup**), **System**, **DICOM**, **Export** (Nastavení, Systém, DICOM, Export)

Zde zadaná nastavení nakonfigurují export do DICOM archivu.

Jsou požadovány následující informace:

- Local AE Title
- Remote AE Title
- Remote Host (Hostname/IP Address)
- Remote Port Number
- Modality: Vyberte modalitu XA nebo OT

Stiskněte tlačítko **Verify** (Ověřit) pro aktivaci změn a ověření funkčnosti připojení.

## Název instituce

V případě nutnosti lze zadat název instituce v **⚙️ (Setup), System, Info, Institution** (Nastavení, Systém, Info, Instituce). Název instituce bude zahrnut do informací o souboru při exportu do DICOM.

## **6.5 Nastavení zobrazení**

Pokud není uvedeno jinak, zadává se nastavení v **⚙️ (Setup), Display** (Nastavení, Zobrazení)

### **Sweep speed**

Změňte frekvenci aktualizace obrazovky a úroveň podrobností viditelných uživatelem.

Vysoká rychlost je vhodná, pokud je požadován podrobný obraz křivek průběhu.

Nízká rychlost je vhodná pro zobrazení pomalých změn, například během intravenózní infuze a snižování tlaku.

**POZNÁMKA:** S ohledem na nižší obnovovací frekvenci při nízké a střední rychlosti čtení je možné, že některé informace nebudou zobrazeny v plném rozsahu.

Možnosti:

- **Slow (40 seconds/screen)**
- **Medium (20 seconds/screen)**
- **Fast (10 seconds/screen)**

### **ECG (AUX IN 2)**

#### ECG - konfigurace

- **Scale** (Stupnice). Vyberte požadovanou stupnici ECG.

- Označte políčko **Display Trace** (Zobrazit křivku průběhu) pro zobrazení signálu ECG v okně Live.

- Označte políčko **Baseline Filter** (Výchozí filtr) pro aktivaci horní propusti za účelem odstranění výchozí odchylky.

#### **Pressure**

- **Average** (Průměr): Počet úderů srdce započítaný do filtru pro zprůměrování tlaku.

Vyberte 1, 2, 3, 4, 8 nebo 12 úderů. Nastavení z továrny: 3 úderů srdce.

Volba vyššího počtu úderů srdce zpomalí zprůměrování tlaku a sníží jeho citlivost na artefakty, avšak může mít za následek necitlivé zprůměrování, což je znatelné při krátké stabilní hyperemické hladině.

Volba menšího počtu úderů srdce urychlí zprůměrování tlaku a zvýší jeho citlivost na artefakty, což je žádoucí v případě krátké stabilní hyperemické hladiny, ale na druhou stranu může mít za následek zprůměrování příliš citlivé na arytmie a výkyvy tlaku.

**VÝSTRAHA:** Necitlivé nebo příliš citlivé zprůměrování tlaku může mít za následek nesprávnou hodnotu FFR.

- **Scale** (Stupnice) Vertikální stupnice křivky tlaku.

Vyberte -20-80; 0-100; 0-150; 0-200; 0-200, -80-320 mmHg. Nastavení z továrny: 0-150 mmHg.

#### **Brightness**


Zvyšuje nebo snižuje jas obrazovky.

Vyberte 20, 40, 60, 80 nebo 100%. Nastavení z továrny je 60%.

Nastavení **Other (Jiné)**

- **FFR Set Up Guide** (Průvodce pro nastavení FFR): Zapne/vypne postupného průvodce pro nastavení FFR
- **Pd/Pa Trace** (Křivka průběhu Pd/Pa): Zapne nebo vypne sledování průběhu Pd/Pa
- **Hide Patient Information** (Skrýt informace o pacientovi): Skryje informace o pacientovi na obrazovce. Užitečné při živém přenosu zákroku.



- **Max rec. length** (nastavení v ) (**Setup**), **System**, **Other**) (Nastavení, Systém, Jiné): Maximální doba záznamu. Pokud záznam dosáhne maximální doby, automaticky se zastaví.
  - "no limit" - Záznam bude pokračovat, dokud nebude interní paměť plná. Je-li záznam delší než 30 minut, bude uložen po částech dlouhých 30 minut.
  - Pokud bude zbývat jen málo paměti, objeví se varování.

## 6.6 Servis

Pro otevření nabídky **Service** (Servis) je nutné servisní heslo.

Servisní heslo: Service

**PW Sample Loss** (Úbytek PW signálu): Úbytek signálu (%) rádiového přenosu při použití PressureWire Aeris. Vysoká hodnota poukazuje na problém s rádiovým přenosem z bezdrátového vodícího drátu PressureWire.

0 = zcela bez ztráty signálu

**AO Sample Loss** (Úbytek AO signálu): Úbytek signálu (%) rádiového přenosu při použití zařízení Wi-Box. Vysoká hodnota poukazuje na problém s rádiovým přenosem ze zařízení Wi-Box.

0 = zcela bez ztráty signálu

**Barometer compensation** (Barometrická kompenzace): Aktivuje/deaktivuje kompenzaci barometrického tlaku. Výchozí hodnota je ON (ZAP). Při restartu přístroje se nastavení vrátí na výchozí hodnotu ON (ZAP).

### Upgrade

**POZNÁMKA:** Software systému QUANTIEN by neměl být upgradován během klinického zákroku. Softwarové upgrady systému QUANTIEN jsou dodávány na USB paměťovém disku. Systém povolí jen upgrade od společnosti St. Jude Medical. Upgrade softwaru musí provádět zástupce St. Jude Medical.

1. Připojte USB paměťový disk s upgradem do USB portu.
2. V nabídce **Service** (Servis) zvolte možnost **Upgrade**.
3. Systém QUANTIEN se restartuje, softwarový upgrade se zkopíruje a objeví se oznámení, ve kterém budete požádáni o vyjmutí USB disku. Nový software se načte, zatímco na obrazovce bude vidět servisní okno se stavem upgradu.
4. Po úspěšném dokončení upgradu se objeví oznámení, ve kterém budete vyzváni k restartu zařízení, čímž bude instalace dokončena.


### Calibrate screen

Vyskytují-li se problémy s přesností dotykové obrazovky, je možné ji znovu nakalibrovat.

1. Dotkněte se tlačítka **Calibrate screen** (Kalibrovat obrazovku); otevře se okno s mířížkou.
2. V rohu se na průsečíku dvou linek objeví kroužek - dotkněte se obrazovky uvnitř tohoto kroužku a nechte prst na místě, dokud nebude celý kroužek vyplněn a nezazní akustický signál.
3. Kroužek se pak objeví na dalším průsečíku; znovu se jej uvnitř dotkněte a počkejte na zvukový signál.
4. Pokračujte stejným způsobem vždy, když se objeví kroužek.
5. Pokud se další kroužek neobjeví, obrazovka je kalibrována a okno kalibrace se po chvíli zavře.

**Save setup changes** (Uložit změny nastavení) (je vidět pouze v režimu Demo).

Tím se uloží veškeré změny nastavení systému provedené v režimu Demo. Jinak systém při opuštění režimu **Demo mode** veškeré změny zruší.

Získejte informace o verzích hardwaru softwaru systému QUANTIEN v ) (**Setup**), **System**, **Info**, **Equipment** (Nastavení, Systém, Info, Zařízení).

## 6.7 Režim Demo

Spustíte režim Demo z okna **Select Room** (Vybrat místnost). Stiskněte tlačítko v levém horním rohu.

V režimu Demo bude horní lišta všech oken označena slovem **DEMO** se žlutým pozadím. Pro opuštění režimu Demo se vraťte do okna **Select Room** (Vybrat místnost) a použijte totéž tlačítko, nyní označené nápisem **Exit Demo Mode** (Opustit režim Demo).

Když je aktivován režim Demo, na obrazovce se přehraje předem nahraný sled křivek průběhu tlaku, včetně hyperemické události, což vám umožní provést jednotlivé kroky měření FFR.

Veškeré změny nastavení systému provedené v režimu Demo budou při vypnutí systému QUANTIEN nebo opuštění režimu Demo a návratu do normálního režimu zrušeny. Nastavení lze uložit v nabídce **Service** (Servis), kde vyberte možnost **Save setup changes** (Uložit změny nastavení).

## 7. Odstraňování problémů

### 7.1 Hlášení na obrazovce

Tabulky 12 až 16 obsahují hlášení na obrazovce. Hlášení, jejichž význam je zřejmý, a méně důležité informace v ní nejsou zahrnuty.

Písmeno v prvním sloupci označuje typ hlášení.

E = Error (Chyba)

W = Warning (Varování)

I = Information (Informace)

*Tabulka 12. Systémová hlášení na obrazovce*

*Tabulka 13. Zdroj AO — Wi-Box*

*Tabulka 14. Zdroj AO — AUX IN*

*Tabulka 15. Zdroj PW — Aeris*

*Tabulka 16. Zdroj PW — Certus*

### Tabulka 12. Systémová hlášení na obrazovce

Typ	Aktuální hlášení	Aktuální hlášení - překlad	Důvod	Opatření	Cancel (Zrušit)	OK
E	"Failed to connect to DICOM peer"	"Připojení k zařízení DICOM neúspěšné"	Žádost (nebo dotaz) o seznam úloh DICOM neuspěla, tj. vzdálený hostitel nereagoval	Zkontrolujte nastavení Zkontrolujte síťové připojení Zkontrolujte vzdáleného hostitele	Neuvádí se	Potvrdí hlášení a zavře okno
I	"There were more patients matching the worklist query available. Use a more specific query"	"Dotazu pro seznam úloh vyhovuje více pacientů. Dotaz více konkretizujte."	Dotaz na vzdáleného hostitele obsahuje více záznamů, než kolik bude zobrazeno	Dotaz předefinujte	Neuvádí se	Potvrdí hlášení a zavře okno

**Tabulka 12. Systémová hlášení na obrazovce pokrač.**

Typ	Aktuální hlášení	Aktuální hlášení - příklad	Důvod	Opatření	Cancel (Zrušit)	OK
W	"Patient <Last, First> has studies associated that are write protected, they will not be updated"	„K pacientovi <příjmení, křestní jméno> jsou přiřazeny studie, které jsou chráněny proti přepsání - nebudou aktualizovány“	Když má upravovaný pacient studie chráněné proti přepsání	Vyberte Cancel (Zrušit) nebo OK	Zruší úpravy a zavře okno	Potvrdí úpravy a zavře okno
W	"Patient <Last, First> has several studies associated, mark the ones you wish to delete in the list below"	„K pacientovi <příjmení, křestní jméno> je přiřazeno několik studií, v následujícím seznamu označte ty, které chcete vymazat“	Při pokusu o výmaz pacienta, který má v archivu více než jednu studii	Vyberte Cancel (Zrušit) nebo OK	Nedojde k výmazu a zavře okno	Potvrdí výmaz a zavře okno
I	"Export failed"	„Export neúspěšný“	Export neúspěšný	Zkontrolujte nastavení exportních úloh Zkontrolujte síťové připojení Zkontrolujte USB	Neuvádí se	Potvrzení
W	"Register new patient?"	„Zaregistrovat nového pacienta?“	Výměna PressureWire u aktivního pacienta	Vyberte Cancel (Zrušit), Yes (Ano) nebo No (Ne)	Pokračuje s aktuálním vodícím drátem PressureWire. Zavřete okno	Ano: Přejde na obrazovku pacienta Ne: Změní PressureWire, ale ponechá aktuálního pacienta
W	"A patient is registered? Do you wish to proceed anyway?"	„Je pacient zaregistrován? Chcete přesto pokračovat?“	Spuštění režimu Demo s aktivním pacientem	Vyberte Cancel (Zrušit) nebo OK	Zruší operaci a zavře okno	Otevře režim Demo, zavře okno
E	"Failed to load recording header. File is missing or corrupt."	„Hlavička záznamu se nenačetla. Soubor chybí nebo je poškozen“	Soubor hlavičky chybí nebo je poškozen, např. chybný kontrolní součet.	Obraťte se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Potvrdí hlášení a zavře okno
E	"Failed to load recording data. File might be corrupt."	„Data záznamu se nenačetla. Soubor může být poškozen.“	Datový soubor chybí nebo je poškozen, např. chybný kontrolní součet.	Obraťte se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Potvrdí hlášení a zavře okno





**Tabulka 12. Systémová hlášení na obrazovce pokrač.**

Typ	Aktuální hlášení	Aktuální hlášení - překlad	Důvod	Opatření	Cancel (Zrušit)	OK
E	"Failed to load recording data. Unable to locate data file."	„Data záznamu se nenačetla. Nelze nalézt datový soubor.“	Datový soubor chybí nebo je poškozen, např. chybný kontrolní součet.	Obrat'te se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Potvrdí hlášení a zavře okno
E	"Network update failed. Failed to save network settings to file system"	„Sít'ová aktualizace neúspěšná. Nepodařilo se uložit síťové nastavení pro souborový systém“	Nepodařilo se zapsat síťové nastavení do příslušného souboru. Soubor chybí nebo je poškozen.	Obrat'te se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Potvrdí a zavře okno
E	"Network update failed. Failed to retrieve network settings"	„Sít'ová aktualizace neúspěšná. Nepodařilo se najít síťové nastavení“	Nepodařilo se přečíst síťové nastavení z příslušného souboru. Soubor chybí nebo je poškozen.	Obrat'te se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Potvrdí a zavře okno
E	"Network update failed. Failed to connect to network with new settings"	„Sít'ová aktualizace neúspěšná. Připojení k síti s novým nastavením se nezdařilo“	Sít' není k dispozici nebo nastavení sítě není správné.	Zkontrolujte nastavení sítě Zkontrolujte síťové připojení	Neuvádí se	Potvrdí a zavře okno
I	"No response on echo request"	„Žádost o odezvu bez reakce“	Nepodařilo se ověřit nastavení DICOM SCU	Zkontrolujte nastavení	Neuvádí se	Potvrdí a zavře okno
I	"No response on echo request"	„Žádost o odezvu bez reakce“	Nepodařilo se ověřit nastavení exportu DICOM	Zkontrolujte nastavení	Neuvádí se	Potvrdí a zavře okno
I	"Failed to write image to DICOM peer"	„Nepodařilo se zapsat obraz na zařízení DICOM“	Export do archivu DICOM byl neúspěšný	Zkontrolujte nastavení	Neuvádí se	Potvrdí a zavře okno
I	"Could not connect to network path"	„Nebylo možné se připojit k síťové cestě“	Nepodařilo se ověřit nastavení síťové cesty. Nastavení je neúplné nebo chybí	Zkontrolujte nastavení sítě Zkontrolujte nastavení síťové cesty Zkontrolujte síťové připojení	Neuvádí se	Potvrzení



**Tabulka 12. Systémová hlášení na obrazovce pokrač.**

Typ	Aktuální hlášení	Aktuální hlášení - překlad	Důvod	Opatření	Cancel (Zrušit)	OK
I	"Failed to access to network path"	„Přístup k síťové cestě se nezdařil“	Nepodařilo se použít nastavení síťové cesty. Nastavení je neúplné nebo chybí, popř. chybí síťové připojení.	Zkontrolujte nastavení sítě Zkontrolujte nastavení síťové cesty Zkontrolujte síťové připojení	Neuvádí se	Potvrzení
E	"Hardware initialization failed. Contact your local St Jude Medical representative"	„Inicializace hardwaru neúspěšná. Obratě se na místního zástupce St. Jude Medical.“	Jeden nebo několik hardwarových modulů pro PW, AO nebo AUX se inicializovalo s chybou při spuštění	Vyberte „Override“ (Potlačit) nebo vypněte systém	Neuvádí se	Pokračuje ve spuštění (text na tlačítku „Override“ (Potlačit))
E	"The application failed to upgrade one or several devices. The instrument will not function until an upgrade process has been completed. Switch the instrument off and on again to retry."	„Applikaci se nepodařilo upgradovat jedno nebo více zařízení. Zařízení nebude pracovat, dokud nebude proces upgradu dokončen. Zkuste zařízení vypnout a zase zapnout.“	Upgrade neúspěšný	Vypněte zařízení Obratě se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Neuvádí se
E	"The main application binary has an invalid checksum. It has been damaged or corrupted. Please reinstall the system"	„Binární soubor hlavní aplikace má neplatný kontrolní součet. Byl poškozen nebo narušen. Znovu systém nainstalujte“	Hlavní aplikace je poškozena	Vypněte zařízení Obratě se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Neuvádí se
E	"System settings was not loaded properly, file is missing or corrupt. All settings have been reverted to default values."	„Nastavení systému nebylo řádně načteno, soubor chybí nebo je poškozen. Veškeré nastavení se vrátilo na výchozí hodnoty.“	Soubory s nastavením systému jsou poškozené nebo chybí.	Obratě se na St. Jude Medical	Neuvádí se	Potvrzení


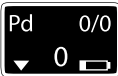




**Tabulka 13. Zdroj AO — Wi-Box**

Typ	Aktuální hlášení (na tlačítku Pa)	Událost	Opatření
E (Červený okraj)	 (Ztracený signál)	Žádná komunikace se zařízením Wi-Box	Zapněte Wi-Box Odstraňte důvod přerušení/ narušení komunikace Vyberte místnost s funkčním zařízením Wi-Box
E (Červený okraj)	 (Chyba Wi-Box)	Vadný signál/data ze zařízení Wi-Box	Restartujte zařízení Wi-Box Restartujte systém Obrat'te se na St. Jude Medical
E (Červený okraj)	 (Chyba rozhraní Pa)	AO USB chybí AO USB hlásí chybu	Zapojte AO USB Restartujte systém Obrat'te se na St. Jude Medical
E (Červený okraj)	 (Vynulování Pa neúspěšné)	Snímač tlaku nemá při nulování otevřený přívod vzduchu Korekce vynulování mimo rozsah	Připravte se na vynulování Vynulujte



**Tabulka 14. Zdroj AO — AUX IN**

Typ	Aktuální hlášení (na tlačítku Pa)	Událost	Opatření
E (Červený okraj)	 (Chyba rozhraní Pa)	Chybí AUX AUX hlásí chybu	Zapojte AUX Restartujte systém Obrat'te se na St. Jude Medical
E (Červený okraj)	 (Vynulování Pa neúspěšné)	Snímač tlaku nemá při nulování otevřený přívod vzduchu Korekce vynulování mimo rozsah	Připravte se na vynulování Vynulujte





**Tabulka 15. Zdroj PW — Aeris**

Typ	Aktuální hlášení (na tlačítku Pa)	Událost	Opatření
W (Žlutý okraj)	 (Pd není vynulován)	Automatické vynulování po úspěšném spojení se nezdařilo	Zajistěte správné připojení Aeris Zkuste znovu připojit
W (Žlutý okraj)	 0	Vysílači Aeris dochází baterie	Vyměňte drát Aeris
E (Červený okraj)	 (Připojení Pd neúspěšné)	Systém se nemůže připojit k PW Aeris	Ujistěte se, že je vysílač Aeris ve vhodný čas zapnutý Ujistěte se, že není příliš daleko od systému
E (Červený okraj)	 (Ztracený signál Pd)	Komunikace s Aeris narušená/ přerušena Aeris vypnutý	Zapněte Aeris Odstraňte důvod přerušeni/ narušení komunikace
E (Červený okraj)	 (Chyba rozhraní Pd)	Chybí PressureWire Interface (Rozhraní PressureWire) PressureWire Interface (Rozhraní PressureWire) hlásí chybu	Restartujte systém Obratě se na St. Jude Medical
E (Červený okraj)	 (Vynulování Pd neúspěšné)	Aeris není při nulování správně umístěn (např. zasunut do krevního řečiště)	Zajistěte správně připravený a umístěný drát Aeris Zkuste znovu vynulovat

**Tabulka 16. Zdroj PW — Certus**

Typ	Aktuální hlášení (na tlačítku Pd)	Událost	Opatření
W (Žlutý okraj)	 (Pd není vynulován)	Automatické vynulování po zasunutí konektoru se nezdařilo	Zajistěte správné připojení Certus Zkuste znovu připojit
E (Červený okraj)	 (Snímač Pd odpojen)	Snímač byl od systému QUANTIEN odpojen	Snímač znovu připojte

**Tabulka 16. Zdroj PW — Certus pokrač.**

Typ	Aktuální hlášení (na tlačítku Pd)	Událost	Opatření
E (Červený okraj)	 (Drát Pd odpojen)	Vlastní drát byl odpojen od proximálního kabelu	Drát znovu k proximálnímu kabelu připojte
E (Červený okraj)	 (Chyba snímače Pd)	Certus hlásí chybu	Vyměňte drát
E (Červený okraj)	 (Chyba rozhraní Pd)	Chybí PWI PWI hlásí chybu	Restartujte systém Obratě se na St. Jude Medical
E (Červený okraj)	 (Vynulování Pd neúspěšné)	Certus není správně umístěn (např. zasunut do krevního řečiště)	Zajistěte správně připravený a umístěný drát Certus Zkuste znovu vynulovat

## 7.2 Vyhledávání EM interferencí

Systém QUANTIEN využívá digitální techniky zpracování signálu, které pracují v pásmu radiofrekvenční (RF) energie.

Systém tedy může být ovlivněn interferencemi vytvářenými jinými zdroji RF energie, například zdravotnickými přístroji, informačními technologiemi či rozhlasovými/televizními vysílacími věžemi.

Hledání zdroje vyzařovaných interferencí může být obtížné. V souladu se standardy uvedenými v tomto návodu k použití nebyly pozorovány žádné interference. Vyškolený uživatel ale musí určit, zda artefakty způsobené vyzařovanými interferencemi nebudou mít negativní vliv na kvalitu signálu a následné výsledky studie.

Pro snazší identifikaci zdroje elektromagnetických interferencí si odpovězte na tyto otázky:

- Jsou interference přerušované, nebo konstantní?
- Přetrvávají interference i tehdy, je-li systém QUANTIEN přesunut na jiné místo?

Elektromagnetické interference může snížit i přemístění kabelu nebo jiného zdravotnického zařízení dále od systému.

Předtím, než se obrátíte na zástupce svého servisu, odpovězte na tyto otázky. Odpovědi pomohou zástupci servisu určit, zda se jedná o problém v systému nebo v prostředí snímkování.

## 7.3 Tabulky pro odstraňování problémů

Pro vhodné náhradní díly a/nebo další pokyny se obraťte se na zástupce společnosti St. Jude Medical.



**Tabulka 17. Obecná funkce**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Systém nejeví známky funkčnosti	Hlavní vypínač není zapnut	Hlavní vypínač	ON (ZAP)	Zapněte hlavní vypínač
	Poškozený nebo odpojený napájecí kabel	Napájecí kabel	Řádně připojený k výstupu napájení a napájecí jednotce	Obratťe se na St. Jude Medical
	Interní porucha	Neuvádí se	Neuvádí se	Obratťe se na St. Jude Medical
Systém se během bootování zastaví ještě předtím, než se objeví jakýkoliv text	Interní porucha	Neuvádí se	Neuvádí se	Obratťe se na St. Jude Medical.
Systém se během bootování zastaví ještě před kontrolou HW	Interní porucha	Neuvádí se	Neuvádí se	Obratťe se na St. Jude Medical
Systém se zastaví a oznámí chybu HW na PW	Porucha připojení k jednotce PressureWire Interface (Rozhraní PressureWire)	Připojení kabelu k jednotce PressureWire Interface (Rozhraní PressureWire)	Kabel není poškozen a je správně připojen	Obratťe se na St. Jude Medical
	Interní porucha v jednotce PressureWire Interface (Rozhraní PressureWire)	Neuvádí se	Neuvádí se	Obratťe se na St. Jude Medical
Systém se zastaví a oznámí chybu HW na AO nebo AUX	Interní porucha	Neuvádí se	Neuvádí se	Obratťe se na St. Jude Medical

**Tabulka 18. Funkce dálkového ovladače**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Dálkový ovladač funguje přerušovaně nebo nefunguje vůbec	Vybitá baterie	Neuvádí se	Neuvádí se	Vyměňte baterie, viz část 8.1
	Vadný dálkový ovladač	Zkontrolujte funkci pomocí jiného dálkového ovladače	Systém normálně reaguje	Vyměňte dálkový ovladač
	Interní porucha v hlavní jednotce	Neuvádí se	Neuvádí se	Obratťe se na St. Jude Medical
	Interference okolního světla	Vypněte okolní světlo. Zkontrolujte funkci	Systém normálně reaguje	Snižte intenzitu okolního světla nebo změňte zdroj okolního světla

**Tabulka 19. Signál tlaku na systému QUANTIEN získaný přes zařízení Wi-Box**

<b>Chybná funkce</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Kontrola</b>	<b>Normální funkce</b>	<b>Nápravné opatření</b>
V místnosti není možné vybrat Wi-Box	Wi-Box není napájen nebo interní porucha Wi-Box	Zkontrolujte LED kontrolky Wi-Box	Podívejte se do IFU zařízení Wi-Box	Podívejte se do IFU zařízení Wi-Box
	Interní porucha části AO v hlavní jednotce	Zkontrolujte stav HW na AO po automatickém testu při zapnutí hlavní jednotky	Stav AO v pořádku	Obráťte se na St. Jude Medical
Není možné vynulovat tlak Pa	Odišný tlak	Zkontrolujte, zda je otevřen přívod vzduchu do snímače AO	Přívod vzduchu do snímače AO je otevřen	Otevřete přívod vzduchu do snímače AO
	Příliš vysoký nebo příliš nízký tlak ze snímače AO	Zkontrolujte, zda je snímač AO umístěn na správné úrovni	Snímač AO je umístěn na úrovni pacienta	Změňte polohu snímače AO
	Narušení signálu tlaku Pa	Zkontrolujte, zda signál tlaku Pa nekolísa	Signálu tlaku Pa nekolísa.	Zkontrolujte podle části „Abnormální nebo žádná hodnota tlaku Pa“

**Tabulka 19. Signál tlaku na systému QUANTIEN získaný přes zařízení Wi-Box pokrač.**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Abnormální nebo žádná hodnota tlaku Pa	Špatný kontakt u některých konektorů na snímači, rozhraní nebo monitorovacím kabelu	Mechanicky zatlačte na přípojku	Hodnota tlaku zůstane správná	Vyměňte poškozené kabely
	Wi-Box není napájen nebo interní porucha Wi-Box	Zkontrolujte LED kontrolky Wi-Box	Podívejte se do IFU zařízení Wi-Box	Podívejte se do IFU zařízení Wi-Box
	Interní porucha části AO v hlavní jednotce	Zkontrolujte stav HW na AO po automatickém testu při zapnutí hlavní jednotky	Stav AO v pořádku	Obraťte se na St. Jude Medical
	Snímač není k zařízení Wi-Box správně připojen	Připojení monitorovacího kabelu, kabelu rozhraní a snímače	Řádně spojeno	Opravte závadné připojení
	Vadný snímač nebo kabel rozhraní snímače	Funkčnost snímače a kabelu rozhraní snímače s hemodynamickým záznamovým systémem	Normální funkce snímače	Vyměňte snímač nebo kabel rozhraní snímače
	Nekompatibilní snímač	Specifikace snímače	Podívejte se do IFU zařízení Wi-Box	Vyberte snímač kompatibilní se zařízením Wi-Box
	Špatný typ monitorovacího kabelu	Kompatibilita monitorovacího kabelu s použitým hemodynamickým záznamovým systémem	Hemodynamický záznamový systém stanovený pro daný monitorovací kabel	Nahradte správným monitorovacím kabelem
	Vadný monitorovací kabel	Vizuálně zkontrolujte monitorovací kabel	Ochrana u konektoru bez závad, žádné jiné poškození	Vyměňte monitorovací kabel

**Tabulka 20. Signál tlaku na systému QUANTIEN získaný přes vstup AUX IN**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Není možné vynulovat zdroj AUX AO	Různý výstupní signál tlaku z hemodynamického záznamového systému	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro pokyny ke kontrole výstupního signálu tlaku	Stabilní signál tlaku	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro nápravu výstupního signálu tlaku
	Příliš vysoký nebo příliš nízký signál tlaku z hemodynamického záznamového systému	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro pokyny ke kontrole výstupního signálu tlaku	Signál tlaku blízko nule	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro nápravu výstupního signálu tlaku
Není možné kalibrovat zdroj AUX AO	Různý výstupní signál tlaku z hemodynamického záznamového systému	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro pokyny ke kontrole výstupního signálu tlaku	Stabilní signál tlaku	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro nápravu výstupního signálu tlaku
	Příliš vysoký nebo příliš nízký signál tlaku z hemodynamického záznamového systému	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro pokyny ke kontrole výstupního signálu tlaku	Signál tlaku blízko vybrané kalibrační úrovně	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro nápravu výstupního signálu tlaku
	Neshoda mezi vybranou kalibrační úrovní a použitým signálem tlaku z hemodynamického záznamového systému	Srovnajte vybranou kalibrační úroveň a použitý signál tlaku z hemodynamického záznamového systému	Signál tlaku blízko vybrané kalibrační úrovně	Vyberte správnou kalibrační úroveň
Není možné vynulovat tlak Pa	Odlíšný tlak	Zkontrolujte, zda je otevřen přívod vzduchu do snímače AO	Přívod vzduchu do snímače AO je otevřen	Otevřete přívod vzduchu do snímače AO
	Příliš vysoký nebo příliš nízký tlak ze snímače AO	Zkontrolujte, zda je snímač AO umístěn na správné úrovni	Snímač AO je umístěn na úrovni pacienta	Změřte polohu snímače AO
	Narušení signálu tlaku Pa	Zkontrolujte, zda signál tlaku Pa nekolíšá	Signálu tlaku Pa nekolíšá	Zkontrolujte podle části „Abnormální nebo žádná hodnota tlaku Pa“

**Tabulka 20. Signál tlaku na systému QUANTIEN získaný přes vstup AUX IN pokrač.**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Abnormální nebo žádná hodnota tlaku Pa	Špatný kontakt na konektorech kabelu AUX IN	Mechanicky zatlačte na přípojku	Signál tlaku Pa zůstane správný	Vyměňte poškozený kabel
	Vadný kabel AUX IN	Vizuálně kabel zkontrolujte	Ochrana u konektoru bez závad, žádné jiné poškození	Vyměňte poškozený kabel
	Interní porucha části AUX v hlavní jednotce	Zkontrolujte stav HW na AUX po automatickém testu při zapnutí hlavní jednotky	Stav AUX v pořádku	Obráťte se na St. Jude Medical
	Špatný typ kabelu AUX IN	AUX IN - kompatibilita kabelu s použitým hemodynamickým záznamovým systémem	Hemodynamický záznamový systém stanovený pro daný kabel AUX IN	Nahradte správným kabelem AUX IN
	Abnormální signál tlaku naměřeného na hemodynamickém záznamovém systému	Signál tlaku na hemodynamickém záznamovém systému	Normální signál tlaku	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro nápravu chyb na signálu naměřeného tlaku
	Abnormální výstupní signál tlaku z hemodynamického záznamového systému	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro pokyny ke kontrole výstupního signálu tlaku	Normální signál tlaku	Podívejte se do IFU hemodynamického záznamového systému pro nápravu výstupního signálu tlaku

**Tabulka 21. Signál distálního tlaku na systému QUANTIEN získaný přes vstup PW IN**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Neúspěšné připojení snímače nebo není možné vynulovat tlak Pd	Vadný vodičí drát PressureWire	Podívejte se do IFU vodičího drátu PressureWire pro další informace	Neuvádí se	Neuvádí se
	Porucha jednotky PW	Otestujte vstup PW IN podle části 8.7	Test vstupu PW IN proběhl bez poruchy	Obratťe se na St. Jude Medical
	Pohyb vodičího drátu PressureWire způsobuje rušení signálu při připojování a nulování	Viz část Příprava pro použití v PressureWire IFU	Neuvádí se	Postupujte podle pokynů pro přípravu
	Drát PressureWire je zasunut do pacienta	Poloha vodičího drátu PressureWire	Drát PressureWire je mimo pacienta	Vytáhněte vodičí drát PressureWire z pacienta
	Vodičí drát PressureWire není správně připojen. Např. konektor není suchý, konektor není zcela zasunut nebo je poškozen	Připojení proximálního konektoru a konektoru jednotky rozhraní drátu PressureWire	Řádně spojeno	Opravte závadné připojení
Abnormální nebo žádná hodnota tlaku Pd	Vadný vodičí drát PressureWire	Podívejte se do IFU vodičího drátu PressureWire pro další informace	Neuvádí se	Neuvádí se
	Porucha jednotky PW	Otestujte vstup PW IN podle části 8.7	Test vstupu PW IN proběhl bez poruchy	Obratťe se na St. Jude Medical
	Vodičí drát PressureWire není správně připojen. Např. konektor není suchý, konektor není zcela zasunut nebo je poškozen	Připojení proximálního konektoru a konektoru jednotky rozhraní drátu PW	Řádně spojeno	Opravte závadné připojení

**Tabulka 22. Signál distálního tlaku na systému QUANTIEN získaný přes bezdrátový vodící drát PressureWire**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Spojení bezdrátového vodícího drátu PressureWire neúspěšné	Vadný vodící drát PressureWire	LED kontrolka na bezdrátovém vodícím drátu PressureWire	LED kontrolka se při zapnutí bezdrátového vodícího drátu PressureWire rozsvítí	Použijte jiný bezdrátový vodící drát PressureWire
	Bezdrátový vodící drát PressureWire je zapnut příliš pozdě po příkazu k připojení	Neuvádí se	Bezdrátový vodící drát PressureWire by měl být zapnut do 30 sekund od příkazu k připojení	Zapněte ve vhodný okamžik
	Bezdrátový vodící drát PressureWire je příliš daleko	Posuňte bezdrátový vodící drát PressureWire blíže k systému QUANTIEN	Připojení úspěšné	Omezte vzdálenost mezi bezdrátovým vodícím drátem PressureWire a systémem QUANTIEN
	Porucha jednotky PW Interface (Rozhraní PW)	Otestujte s jiným bezdrátovým vodícím drátem PressureWire	Připojení úspěšné	Obraťte se na St. Jude Medical
	Pohyb vodícího drátu PressureWire způsobuje rušení signálu při připojování	Viz část Příprava pro použití v PressureWire IFU	Neuvádí se	Postupujte podle pokynů pro přípravu
	Drát PressureWire je zasunut do pacienta	Poloha vodícího drátu PressureWire	Drát PressureWire je mimo pacienta	Vyjměte vodící drát PressureWire z pacienta
Není možné vynulovat tlak Pd	Pohyb vodícího drátu PressureWire způsobuje rušení signálu při nulování	Viz část Příprava pro použití v PressureWire IFU	Neuvádí se	Postupujte podle pokynů pro přípravu
	Drát PressureWire je zasunut do pacienta	Poloha vodícího drátu PressureWire	Drát PressureWire je mimo pacienta	Vyjměte vodící drát PressureWire z pacienta
	Hodnota vynulování mimo rozsah	Hodnota vynulování	Hodnota vynulování < 30 mmHg	Zopakujte inicializaci bezdrátového vodícího drátu PressureWire, tj. vypněte jej a zase zapněte.

**Tabulka 22. Signál distální tlaku na systému QUANTIEN získaný přes bezdrátový vodící drát PressureWire pokrač.**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Signál z bezdrátového vodícího drátu PressureWire ztracen	Vadný vodící drát PressureWire	LED kontrolka na bezdrátovém vodícím drátu PressureWire	LED kontrolka svítí	Použijte jiný bezdrátový vodící drát PressureWire
	Bezdrátový vodící drát PressureWire je příliš daleko	Posuňte bezdrátový vodící drát PressureWire blíže k systému QUANTIEN	Signál je k dispozici	Omezte vzdálenost mezi bezdrátovým vodícím drátem PressureWire a systémem QUANTIEN
	Bezdrátový vodící drát PressureWire je vypnut	LED kontrolka na bezdrátovém vodícím drátu PressureWire	LED kontrolka svítí	Zapněte bezdrátový vodící drát PressureWire
Abnormální nebo žádná hodnota tlaku Pd	Vadný vodící drát PressureWire.	Podívejte se do IFU vodícího drátu PressureWire pro další informace.	Neuvádí se	Neuvádí se
	Porucha jednotky PressureWire Interface (Rozhraní PressureWire)	Otestujte s jiným bezdrátovým vodícím drátem PressureWire	Měření tlaku Pd úspěšné	Obratťe se na St. Jude Medical

**Tabulka 23. Signál ECG na systému QUANTIEN**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Abnormální nebo žádný signál ECG	Špatný kontakt na konektorech kabelu	Mechanicky zatlačte na přípojku	Signál ECG zůstane správný	Vyměňte poškozený kabel
	Vadný kabel AUX IN	Vizuálně kabel zkontrolujte	Ochrana u konektoru bez závad, žádné jiné poškození	Vyměňte poškozený kabel
	Vadný signál ECG z hemodynamického záznamového systému	Proveďte test výkonnosti signálu na hemodynamickém záznamovém systému	Zdroj signálu ECG je v pořádku	Obratťe se na výrobce hemodynamického záznamového systému
	Interní porucha části AUX v hlavní jednotce	Zkontrolujte stav HW na AUX po automatickém testu při zapnutí hlavní jednotky	Stav AUX v pořádku	Obratťe se na St. Jude Medical
	Špatný typ kabelu AUX IN	AUX IN - kompatibilita kabelu s použitým hemodynamickým záznamovým systémem	Hemodynamický záznamový systém stanovený pro daný kabel AUX IN	Nahraďte správným kabelem AUX IN



**Tabulka 24. Signál tlaku na hemodynamickém záznamovém systému přes výstup PressureWire OUT**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Není možné vynulovat, nebo abnormální či žádný signál tlaku na výstupu PW OUT hemodynamického záznamového systému	PW OUT - výstup není řádně připojen ke vstupu HRS	Připojení monitorovacího kabelu	Řádně spojeno	Opravte závadné připojení
	Špatný kontakt na konektorech kabelu	Mechanicky zatlačte na připojku	Signál tlaku na hemodynamickém záznamovém systému zůstane správný	Vyměřte poškozený kabel
	Špatný typ monitorovacího kabelu	Kompatibilita monitorovacího kabelu s použitým hemodynamickým záznamovým systémem	Hemodynamický záznamový systém stanovený pro daný monitorovací kabel	Nahradte správným monitorovacím kabelem
	Vadný monitorovací kabel	Vizuálně zkontrolujte monitorovací kabel	Ochrana u konektoru bez závad, žádné jiné poškození	Vyměřte monitorovací kabel
	Vadný výstup PW OUT	Otestujte výstup PW OUT podle části 8.8	Test výstupu PW OUT proběhl bez poruchy	Obráťte se na St. Jude Medical
	Vadný vstupní kanál hemodynamického záznamového systému	Otestujte výstup PW OUT podle části 8.8	Test výstupu PW OUT proběhl bez poruchy	Obráťte se na výrobce hemodynamického záznamového systému
	PW OUT - výstup není správně nakonfigurován	Konfigurace výstupu PW OUT v nabídce System (Systém)	PW OUT - výstup je správně nakonfigurován	Upravte a napravte konfiguraci výstupu PW OUT v nabídce System (Systém)

**Tabulka 25. Signál tlaku na hemodynamickém záznamovém systému přes výstup AUX OUT**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Abnormální nebo žádný signál tlaku na hemodynamickém záznamovém systému	AUX OUT - výstup není řádně připojen ke vstupu HRS	Připojení kabelu AUX	Řádně spojeno	Opravte závadné připojení
	Špatný kontakt na konektorech kabelu	Mechanicky zatlačte na přípojku	Signál tlaku na hemodynamickém záznamovém systému zůstane správný	Vyměňte poškozený kabel
	AUX OUT - kabel není kompatibilní s hemodynamickým záznamovým systémem	AUX OUT - kompatibilita kabelu s použitým hemodynamickým záznamovým systémem	AUX OUT - kabel je kompatibilní s hemodynamickým záznamovým systémem	Nahradte správným kabelem AUX OUT
	Vadný kabel AUX OUT	Vizuálně zkontrolujte monitorovací kabel	Ochrana u konektoru bez závad, žádné jiné poškození	Vyměňte kabel výstupu AUX OUT
	Vadný výstup AUX OUT	Otestujte výstup AUX OUT podle části 8.11	Test výstupu AUX OUT proběhl bez poruchy	Obráťte se na St. Jude Medical
	Vadný vstupní kanál hemodynamického záznamového systému	Otestujte výstup AUX OUT podle části 8.11	Test výstupu AUX OUT proběhl bez poruchy	Obráťte se na výrobce hemodynamického záznamového systému
	AUX OUT - výstup není správně nakonfigurován	Konfigurace výstupu AUX OUT v nabídce Room Setup (Nastavení místnosti)	AUX OUT - výstup je správně nakonfigurován	Upravte Room Setup (Nastavení místnosti) a napravte konfiguraci výstupu AUX OUT

**Tabulka 26. Funkce seznamu úloh DICOM**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Seznam úloh nebyl přijat	Chyba sítě	Síťové kabely a komponenty	Kabely jsou připojeny a síťové komponenty jsou funkční	Vyměňte poškozené síťové kabely a komponenty
	Chyba v konfiguraci sítě	Konfigurace sítě v nabídce System (System)	Neuvádí se	Opravte konfiguraci sítě v nabídce System (System)
	Chyba hostitele DICOM	Stav hostitele DICOM	Hostitel DICOM je funkční	Opravte chybu hostitele DICOM
	Seznam úloh DICOM není správně nakonfigurován	Spusťte funkci ověření v nastavení seznamu úloh DICOM v nabídce System (System)	Ověření úspěšné	Opravte konfiguraci seznamu úloh DICOM
Pacient se v seznamu úloh nenachází	Pacient není v hostiteli DICOM zaregistrován	Zkontrolujte, zda je pacient v hostiteli DICOM zaregistrován	Pacient je v hostiteli DICOM zaregistrován	Opravte registraci v hostiteli DICOM
	Nesprávný filtr seznamu pacientů	Hledání v seznamu úloh	Hledání v seznamu úloh je nastaveno tak, že zahrnuje požadovaného pacienta	Opravte hledání v seznamu úloh
	Příliš mnoho pacientů v seznamu úloh	Neuvádí se	Neuvádí se	Použijte filtr pro hledání v seznamu úloh

**Tabulka 27. Funkce exportu**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Export přes síťovou cestu neúspěšný	Chyba sítě	Síťové kabely a komponenty	Kabely jsou připojeny a síťové komponenty jsou funkční	Vyměňte poškozené síťové kabely a komponenty
	Chyba v konfiguraci sítě	Konfigurace sítě v nabídce System (System)	Neuvádí se	Opravte konfiguraci sítě
	Chyba v síťové cestě	Systémová nabídka síťové cesty (Export)	Neuvádí se	Opravte síťovou cestu
	Chyba souborového serveru	Stav souborového serveru	Souborový server je funkční	Opravte chybu souborového serveru
Export na USB paměťový disk neúspěšný	Není zasunut USB paměťový disk	USB paměťový disk	USB paměťový disk je zcela zasunut	Zasuňte USB paměťový disk
	Chyba USB paměťového disku	Otestujte s jiným USB paměťovým diskem	Export přes USB úspěšný	Vyměňte vadný USB paměťový disk
	USB paměťový disk je plný	Dostupné místo na USB paměťovém disku	Neuvádí se	Odstraňte soubory z USB paměťového disku nebo nahraďte jiným USB paměťovým diskem

**Tabulka 27. Funkce exportu pokrač.**

<b>Chybná funkce</b>	<b>Možná příčina</b>	<b>Kontrola</b>	<b>Normální funkce</b>	<b>Nápravné opatření</b>
Export do DICOM archivu neúspěšný	Chyba sítě	Síťové kabely a komponenty	Kabely jsou připojeny a síťové komponenty jsou funkční	Vyměřte poškozené síťové kabely a komponenty
	Chyba v konfiguraci sítě	Konfigurace sítě v nabídce System (Systém)	Neuvádí se	Opravte konfiguraci sítě v nabídce System (Systém)
	Export přes DICOM není správně nakonfigurován	Spustte funkci ověření v nastavení exportu přes DICOM v nabídce System (Systém)	Ověření úspěšné	Opravte konfiguraci exportu přes DICOM
Na konci záznamu nedojde k exportu	Automatický export není nakonfigurován	Konfigurace automatického exportu v nabídce System (Systém) (Export)	Neuvádí se	Opravte konfiguraci automatického exportu
Není možné otevřít exportované soubory v aplikaci RadiView	Formát exportovaných souborů není kompatibilní se všemi verzemi aplikace RadiView	Nastavení režimu kompatibility v nabídce System (Systém) (Export)	Neuvádí se	Nastavte příznak pro export v režimu kompatibility

**Tabulka 28. Funkce externího zobrazení**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Externí monitor je rušen nebo neukazuje obrazovku systému QUANTIEN	Výstup Video OUT (DVI-I) není správně připojen ke vstupu externího monitoru nebo špatný kontakt na konektorech kabelu	Připojení DVI kabelu. Mechanicky zatlačte na přípojku	Externí monitor ukazuje obrazovku systému QUANTIEN	Opravte vadnou přípojku nebo vyměňte poškozený kabel
	Špatný kabel	Kompatibilita kabelů a adaptérů podle části 9.3.	Neuvádí se	Nahraďte správným kabelem a/nebo adaptérem
	Vadný kabel	Vizuálně zkontrolujte monitorovací kabel	Ochrana u konektoru bez závad, žádné jiné poškození	Vyměňte kabel
	Vadný port DVI-I	Otestujte s jiným externím monitorem	Externí monitor ukazuje obrazovku systému QUANTIEN	Obráťte se na St. Jude Medical
	Vadný externí monitor	Otestujte s jiným externím monitorem	Externí monitor ukazuje obrazovku systému QUANTIEN	Vyměňte externí monitor
	Externí monitor není kompatibilní se signálem DVI-I ze systému QUANTIEN	Vstup monitoru podporuje vlastnosti signálu podle části 9.3.	Neuvádí se	Vyměňte externí monitor

**Tabulka 29. Další funkce**

Chybná funkce	Možná příčina	Kontrola	Normální funkce	Nápravné opatření
Vyrovnání neúspěšné	Chyba signálu nebo nevynulovaný tlak Pd či Pa	Stav Pa a Pd	Pa a Pd vynulované a funkční	Opravte chyby a/ nebo proveďte vynulování Pa a Pd
	Příliš velký rozdíl mezi Pa a Pd	Rozdíl mezi průměrem Pa a Pd	Rozdíl mezi průměrem Pa a Pd je menší než 30 mmHg	Změňte polohu snímače AO a znovu vynulujte Pa
	Došlo k vynulování Pd při použití bezdrátového vodícího drátu PressureWire	Neuvádí se	Neuvádí se	Zopakujte inicializaci bezdrátového vodícího drátu PressureWire tak, že jej vypnete a zase zapnete
Záznam skončí, aniž by byl zastaven uživatelem	V nastavení je omezena doba záznamu	Maximální délka záznamu v nabídce System (Other) (Systém, Jiné)	Neuvádí se	Nastavte vhodnou maximální délku záznamu
	Plná paměť	Paměť archivu	Je k dispozici volná paměť	Uvolněte paměť

## 8. Údržba

### 8.1 Baterie dálkového ovladače

#### Potřebné nástroje

- Křížový šroubovák
- Nové baterie, 2 x AAA (LR03, 1,5 V)

#### Při výměně baterií postupujte následovně:

1. Odstraňte šrouby na zadní straně dálkového ovladače.
2. Otevřete kryt, vyjměte plastový držák a vyndejte baterie.

**VÝSTRAHA:** Dávejte pozor na obvodovou desku.

3. Nahraďte baterie novými. Ujistěte se, že je polarita v pořádku. Značky polarity se nacházejí v dolní části krytu.

**VÝSTRAHA:** Dbejte na to, abyste neprohodili póly.

Vraťte plastový držák zpět a uzavřete kryt. Zajistěte jej šroubem.

### 8.2 Záložní baterie systému

Interní záložní baterie systému je nabíjecí a není určena k výměně. Nepokoušejte se ji vyměnit. Lithiová baterie, nebezpečí výbuchu v případě nesprávné manipulace.

### 8.3 Likvidace

**POZNÁMKA:** S bateriemi a elektronickým zařízením zacházejte a zlikvidujte je v souladu s platnými místními, státními či federálními zákony a předpisy.

### 8.4 Čištění

**VÝSTRAHA:** Neponořujte do kapaliny: Nepoužívejte systém QUANTIEN, pokud byl ponořen do kapaliny.

1. Jednotku vypněte a odpojte kabel pro připojení do elektrické sítě.
2. Po každém pacientovi vyčistěte vnější plochy ubrouskem navlhčeným do běžného čisticího prostředku, a v případě nutnosti do alkoholu, a vysušte.
3. Kabel pro připojení do elektrické sítě znovu připojte.
4. Hlavní vypínač dejte do polohy ON (ZAP).

**VAROVANÍ:** Před opětovným připojením k napájení se ujistěte, že jsou všechny části jednotky suché.

**VAROVANÍ:** Nepoužívejte systém QUANTIEN, pokud máte podezření, že se do krytu nebo napájecí jednotky dostala kapalina. Mohlo by to mít za důsledek vystavení uživatele či pacienta nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Pro více pokynů se obraťte se na zástupce nebo technickou podporu společnosti St. Jude Medical.

### 8.5 Harmonogram údržby

Doporučujeme provádět plánovanou údržbu systému QUANTIEN v intervalu maximálně 12 měsíců. Následující seznam obsahuje činnosti nutné k zajištění elektrické bezpečnosti a přesnosti měření systému QUANTIEN. Tyto činnosti by měly být v ideálním případě prováděny v pořadí podle seznamu. Pokyny pro jejich realizaci jsou uvedeny ve zbytku kapitoly 8. *Údržba*.

Měření by měl vždy provádět kvalifikovaný technik.

**Tabulka 30. Tabulka údržby**

1	Měření úniku proudu	Ujistěte se, zda jsou komponenty související s elektrickou bezpečností systému QUANTIEN v rámci svých specifikací.
2	Otestování vstupu PW IN	Ujistěte se, zda vstup PW IN funguje správně a jeho přesnost měření odpovídá specifikaci.
3	Otestování výstupu PW OUT	Ujistěte se, zda výstup PW OUT funguje správně a jeho přesnost měření odpovídá specifikaci.

## 8.6 Měření úniku proudu

### Potřebné nástroje

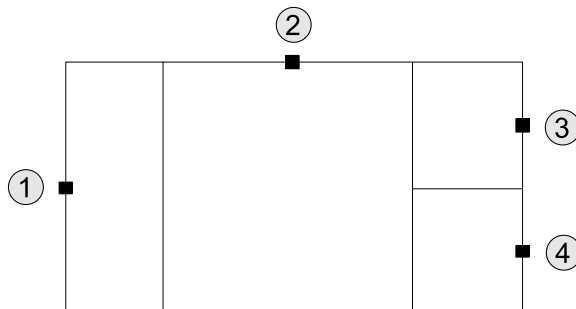
- Servisní souprava
- Vhodný nástroj pro měření úniku proudu podle IEC 60601-1
- Formulář servisní zprávy, lze jej stáhnout na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com)

### Příprava

Připojte adaptéry pro měření úniku proudu k příslušnému konektoru systému QUANTIEN. Před zahájením této kontroly zapněte systém QUANTIEN.

### Při měření úniku proudu postupujte následovně:

1. Pro každý prováděný test připojte příslušné adaptéry pro měření úniku proudu k nástroji pro měření úniku proudu. *Obrázek 14. Zjednodušený náčrtek izolace pro test úniku proudu* ukazuje, které izolace jsou testovány.
2. Proveďte měření úniku proudu podle *Tabulka 31. Měření a limity pro úniky proudu*. Zaznamenejte hodnotu úniku proudu do formuláře servisní zprávy.
3. Zkontrolujte, zda nedošlo k větším odchylkám oproti předešlým měřením a zda hodnoty splňují limity uvedené v *Tabulka 31. Měření a limity pro úniky proudu*.



**Obrázek 14. Zjednodušený náčrtek izolace pro test úniku proudu**

## Vysvětlivky pro obrázek 14

1. Elektrická síť
2. Přístupné kovové části
3. PW IN (díl typu CF)
4. PW OUT (díl typu CF)

V servisní soupravě je k dispozici jeden šroub pro snazší přístup k přístupným kovovým částem tak, že jej upevníte do jednoho z otvorů pro šrouby na portu DVI.

**POZNÁMKA:** Nepokoušejte se připojit přístupnou kovovou část tak, že upevníte svorku ke kovovému povrchu chladiče - je eloxovaný.

**Tabulka 31. Měření a limity pro úniky proudu**

Měření	Port (stav)	Horní limit ( $\mu\text{A}$ ) <sup>1)</sup>
Únik proudu u skříně	Skříně (NC)	100
Únik proudu u skříně	Skříně (NCRM)	100
Únik proudu u skříně	Skříně (OS)	500
Únik proudu u skříně	Skříně (OSRM)	500
Únik proudu u pacienta	PW IN (NC)	10
Únik proudu u pacienta	PW IN (NCRM)	10
Únik proudu u pacienta	PW IN (OS)	50
Únik proudu u pacienta	PW IN (OSRM)	50
Únik proudu u pacienta	PW OUT (NC)	10
Únik proudu u pacienta	PW OUT (NCRM)	10
Únik proudu u pacienta	PW OUT (OS)	50
Únik proudu u pacienta	PW OUT (OSRM)	50
Elektrické vedení u příslušné části	PW IN (MA)	50
Elektrické vedení u příslušné části	PW IN (MARM)	50
Elektrické vedení u příslušné části	PW OUT (MA)	50
Elektrické vedení u příslušné části	PW OUT (MARM)	50

NC = Normal Condition (Normální stav)

NCRM = Normal Condition, Reversed Mains (Normální stav, prohozené vedení)

OS = Open mains Source (Otevřený zdroj elektrické sítě)

1) Horní limit podle IEC 60601-1.



OSRM =	Open mains Source, Reversed Mains (Otevřený zdroj elektrické sítě, prohozené vedení)
MA =	Mains on Applied Part (Elektrické vedení u příslušné části)
MARM =	Mains on Applied Part, Reversed Mains (Elektrické vedení u příslušné části, prohozené vedení)

## 8.7 Otestování vstupu PW IN

### Potřebné nástroje

- Kontrolní sonda PW
- Formulář servisní zprávy, lze jej stáhnout na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com)

### Příprava

- Zapněte systém QUANTIEN alespoň 10 minut před zahájením testu.

### Při testu vstupu PressureWire IN postupujte následovně:

1. Restartujte systém QUANTIEN tak, že vypnete hlavní vypínač. Počkejte 5 sekund a zapněte jej. Ujistěte se, zda úspěšně proběhl automatický test.
2. Vyberte příslušnou místnost.
3. Vyberte pacienta, např. výchozího pacienta.
4. Připojte zelenou kontrolní sondu PW k systému QUANTIEN přes vstup PW IN.
5. Zkontrolujte, zda úspěšně proběhlo vynulování Pd a zda číselná hodnota a křivka Pd uvádí 0 mmHg. Pokud má vynulování za následek nestabilní nulu nebo nenulovou hodnotu, možná bude nutné to zkusit ještě jednou.
6. Stiskněte tlačítka na kontrolní sondě PW podle následující tabulky. Zaznamenejte údaj poté, kdy se průměrná hodnota Pd ustálí na stabilní hladině, což může trvat asi 5 – 10 s. Zkontrolujte naměřenou hodnotu ve srovnání s uvedenými limity a výsledek запиšte do servisní zprávy.
7. Odpojte kontrolní sondu PW od systému QUANTIEN.
8. V případě zjištěných chyb se obraťte na společnost St. Jude Medical.

PW P (mmHg)	Dolní limit (mmHg)	Horní limit (mmHg)
-25 (černé tlačítko)	-27	-23
0	-1	1
295 (červené tlačítko)	293	297

## 8.8 Otestování výstupu PW OUT a souvisejícího monitorovacího kanálu

### Potřebné nástroje

- Monitorovací kabel pro PW OUT
- Hemodynamický záznamový systém (dále HRS)
- Formulář servisní zprávy, lze jej stáhnout na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com)

### Příprava

- Zapněte systém QUANTIEN alespoň 10 minut před zahájením testu.
- Monitorovacím kabelem spojte výstup PW OUT a příslušný vstupní kanál Pd na HRS.

### Při testu výstupu PW OUT postupujte následovně:

1. Restartujte systém QUANTIEN tak, že vypnete hlavní vypínač. Počkejte 5 sekund a zapněte jej. Ujistěte se, zda úspěšně proběhl automatický test.
2. Vyberte příslušnou místnost.
3. Otevřete nabídku/okno nastavení.
4. Vyberte „System“ (Systém).

5. Vyberte „Other“ (Jiné).
6. Vyberte „PW Reference Out“ (Referenční výstup PW).
7. Nastavte hodnotu 0 mmHg jako výstupní signál systému QUANTIEN.
8. Vynulujte příslušný kanál Pd na HRS.
9. Nastavte hodnotu 100 mmHg jako výstupní signál systému QUANTIEN.
10. Zznamenejte hodnotu Pd na příslušném kanálu Pd na HRS, včetně střední hodnoty. Střední hodnotu zaznamenejte do servisní zprávy a zkontrolujte, zda je mezi 98 a 102 mmHg.
11. Nastavte Pd jako výstupní signál systému QUANTIEN.

**POZNÁMKA:** Limity pro hodnoty z HRS nezahrnují tolerance pro případné odchylky při kalibraci HRS. Pokud je tedy zjištěno neúspěšné měření, měl by být vstupní kanál HRS zkontrolován; viz servisní příručku HRS (nebo její ekvivalent).

## 8.9 Otestování vstupu AUX IN 1 a souvisejícího monitorovacího kanálu

### Potřebné nástroje

- AUX Kabel IN 1
- Hemodynamický záznamový systém (dále HRS)
- Formulář servisní zprávy, lze jej stáhnout na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com)

### Příprava

- Zapněte systém QUANTIEN alespoň 10 minut před zahájením testu.
- Spojte kabelem AUX IN 1 jednotku HRS a vstup AUX IN 1.

### Při testu vstupu AUX IN 1 postupujte následovně:

1. Restartujte systém QUANTIEN tak, že vypnete hlavní vypínač. Počkejte 5 sekund a zapněte jej. Ujistěte se, zda úspěšně proběhl automatický test.
2. Vyberte příslušnou místnost a zkontrolujte, zda je nakonfigurována pro použití vstupu AUX IN 1 jako zdroje AO.
3. Vyberte pacienta, např. výchozího pacienta.
4. Odešlete signál 0 mmHg z jednotky HRS, např. aplikací tlaku 0 mmHg ze simulátoru tlaku na jednotku HRS, a proveďte vynulování na HRS.
5. Proveďte vynulování Pa na systému QUANTIEN.
6. Zkontrolujte, zda úspěšně proběhlo vynulování Pa a zda číselná hodnota a křivka Pa uvádí 0 mmHg. Pokud má vynulování za následek nestabilní nulu nebo nenulovou hodnotu, možná bude nutné to zkusit ještě jednou.
7. Odešlete referenční signál z HRS podle rozsahů uvedených v následující tabulce, popř. aplikací tlaku ze simulátoru tlaku na jednotku HRS. Zznamenejte údaj poté, kdy se průměrná hodnota Pa ustálí na stabilní hladině, což může trvat asi 5 – 10 s. Zkontrolujte naměřenou hodnotu ve srovnání s uvedenými limity a výsledek zapište do servisní zprávy.
8. V případě zjištěných chyb proveďte novou kalibraci podle kapitoly 3.3 *Postup měření FFR*.

Pa (mmHg)	Limit (mmHg)
Nízký (-25 až -10 mmHg)	±1%
Nula (0 mmHg)	±1 mmHg
Vysoký (200 až 300 mmHg)	±1%

**POZNÁMKA:** Výše uvedené limity nezahrnují tolerance pro případné odchylky při kalibraci na výstupech HRS. Pokud je tedy zjištěno neúspěšné měření, měl by být výstupní kanál HRS zkontrolován; viz servisní příručku HRS (nebo její ekvivalent).

## 8.10 Otestování vstupu AUX IN 2 a souvisejícího monitorovacího kanálu

### Potřebné nástroje

- AUX Kabel IN 2
- Hemodynamický záznamový systém (dále HRS)
- Formulář servisní zprávy, lze jej stáhnout na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com)

### Příprava

- Zapněte systém QUANTIEN alespoň 10 minut před zahájením testu.
- Spojte kabelem AUX IN 2 jednotku HRS a vstup AUX IN 2.

### Při testu vstupu AUX IN 2 postupujte následovně:

1. Restartujte systém QUANTIEN tak, že vypnete hlavní vypínač. Počkejte 5 sekund a zapněte jej. Ujistěte se, zda úspěšně proběhl automatický test.
2. Vyberte příslušnou místnost a zkontrolujte, zda je nakonfigurována pro použití ECG přes vstup AUX IN2.
3. Vyberte pacienta, např. výchozího pacienta.
4. Odešlete signál ECG z jednotky HRS, např. aplikací simulátoru tlaku na HRS.
5. Zkontrolujte, zda signál zobrazený na systému QUANTIEN odpovídá signálu v jednotce HRS. Případně upravte stupnici zobrazení ECG pro vyhodnocení amplitudy. Zaznamenejte výsledek testu do servisní zprávy.

## 8.11 Otestování výstupů AUX OUT 1 & 2 a souvisejícího monitorovacího kanálu

### Potřebné nástroje

- AUX Kabel OUT
- Měřicí přístroj, například multimetr.
- Formulář servisní zprávy, lze jej stáhnout na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com)

### Příprava

- Zapněte systém QUANTIEN alespoň 10 minut před zahájením testu.
- Spojte kabelem AUX OUT výstup AUX OUT 1 a měřicí přístroj.

### Při testu výstupu AUX OUT postupujte následovně:

1. Restartujte systém QUANTIEN tak, že vypnete hlavní vypínač. Počkejte 5 sekund a zapněte jej. Ujistěte se, zda úspěšně proběhl automatický test.
2. Zvolte možnost úpravy příslušné místnosti - Edit.
3. Vyberte „AUX“.
4. Vyberte „OUT 1“.
5. Vyberte „Reference“ (Referenční).
6. Nastavte hodnotu 0,0 V jako výstupní signál systému QUANTIEN.
7. Odečtěte hodnotu na měřicím přístroji. V případě potřeby převedte naměřenou hodnotu na odpovídající vstupní napětí. Převedenou hodnotu zaznamenejte do servisní zprávy a zkontrolujte, zda je mezi -50 mV a +50 mV.
8. Nastavte hodnotu 1,0 V jako výstupní signál systému QUANTIEN.
9. Odečtěte hodnotu na měřicím přístroji. V případě potřeby převedte naměřenou hodnotu na odpovídající vstupní napětí. Převedenou hodnotu zaznamenejte do servisní zprávy. Zkontrolujte, zda se tato hodnota po odečtení naměřené hodnoty při referenčním signálu 0,0 V pohybuje mezi 0,95 a 1,05 V.
10. Nastavte „Off“ (Vyp) jako výstupní referenční signál systému QUANTIEN.
11. Spojte kabelem AUX OUT výstup AUX OUT 2 a měřicí přístroj.
12. Vyberte „OUT 1“.
13. Vyberte „AUX“.

14. Vyberte „OUT 2“.
15. Zopakujte kroky 5 až 9.

**POZNÁMKA:** Limity pro hodnoty nezahrnují tolerance pro případné odchylky měřícího přístroje. Pokud tedy bude zjištěno neúspěšné měření, měli byste měřicí přístroj zkontrolovat.

## 8.12 Zkušební sondy

### Úvod

Kontrolní sonda PW představuje nástroj pro kontrolu přesnosti vstupu QUANTIEN PressureWire. Zelená kontrolní sonda PW simuluje snímač PressureWire.

### Podmínky prostředí

#### Provozní

Provozní teplota:	15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F), změna teploty max. 1 °C během kontroly kalibrace.
Relativní vlhkost při provozu:	30-75%
Teplota při přepravě a skladování:	-40 °C až +70 °C
Relativní vlhkost při přepravě a skladování:	10 % až 100 %
Čištění:	Kontrolní sondy čistíte vlhkým ubrouskem pomocí jemného čistícího prostředku. Nepoužívejte přípravky obsahující alkohol.

### Specifikace kontrolní sondy PW

Hladiny tlaku:	-25 mmHg (černé tlačítko)
0 mmHg	(žádné tlačítko)
295 mmHg	(červené tlačítko)
Přesnost:	<0,33 mmHg

Při použití kontrolní sondy pro kontrolu přesnosti musí mít sonda normální teplotu po dobu alespoň 30 minut před použitím.

Kontrolní sonda PW byla zkonstruována pouze z pasivních prvků a lisovaného plastu, aby disponovala co největší robustností. Proto není nutné ji kalibrovat. Pokud bude při běžné údržbě měření v kontrolním bodu neúspěšné, vraťte systém QUANTIEN i s použitou kontrolní sondou.

## 8.13 Adaptéry pro měření úniku proudu QUANTIEN

Součástí servisní soupravy jsou i adaptéry pro měření úniku proudu, určené k testování připojení pacienta, PW IN/OUT. Tyto adaptéry jsou určeny k usnadnění spojení mezi systémem QUANTIEN a externím zařízením při měření úniku proudu. Vstupní adaptéry obsahují odpory, které při měření úniku chrání citlivé prvky uvnitř systému QUANTIEN.

## 8.14 Servis nebo oprava

Servis a opravy systému QUANTIEN by měli provádět jen pracovníci autorizovaní společností St. Jude Medical.

## 9. Technické specifikace systému QUANTIEN

### 9.1 Měření tlaku

Tlakový rozsah	-30 až 300 mmHg
Přesnost: PressureWire <sup>2)</sup>	+/- 1 mmHg plus +/- 1% naměřené hodnoty (v tlakovém rozsahu -30 až 50 mmHg) +/- 3 % naměřené hodnoty (v rozsahu 50 až 300 mmHg)
AUX IN 1 (AO)	± 1 mmHg nebo 0,5 %, podle toho, co je vyšší
Reakce kmitočtu	0 až 25 Hz
Rozlišení	≤ 0,2 mmHg

### 9.2 Specifikace elektro

Klasifikace elektrické sítě	Izolace třídy II, viz <i>Obrázek 15. Nákres izolace</i>
Provozní napětí	100 - 240 V, 50 - 60 Hz
Jmenovitý proud	0,2 A (230 V AC), 0,35 A (110 V AC)
Jmenovitý příkon	20 W

### 9.3 Specifikace rozhraní

#### PW IN

Vlastní PressureWire Interface (Rozhraní PressureWire)

Izolace: Ochrana před defibrilací typu CF podle IEC 60601-1

#### PW OUT

Podle ANSI/AAMI BP22:1994

Budící napětí: 2,4 až 8 V DC

Izolace: Ochrana před defibrilací typu CF podle IEC 60601-1

#### AUX IN 1 (AO)

Diferenciální analogový vstup

Násobitel stupnice: Volitelný mezi 50 mmHg/V a 200 mmHg/V

Elektrický rozsah: +/- 10 V (v závislosti na vybraném násobiteli stupnice může být rozsah měření menší)

Izolace: Základní izolace podle IEC 60601-1

#### AUX IN 2 (ECG)

Diferenciální analogový vstup

Násobitel stupnice: 1 mV / V

---

2) Přesnost je uvedena pro kombinaci systému QUANTIEN a vodičů drátu PressureWire.

Elektrický rozsah: +/- 10 V

Izolace: Základní izolace podle IEC 60601-1

### **AUX OUT 1 & 2**

Analogový výstup

Zdroj signálu: Volitelný Pa nebo Pd.

Násobitel stupnice: 1 V/100 mmHg

Maximální zatížení: 10 kOhm/100 nF

Izolace: Základní izolace podle IEC 60601-1

### **USB**

Verze: 2.0, podporuje vysokorychlostní komunikaci

Konektor: Zdíčka typu A

### **Ethernet**

10/100 Mbit/s

Konektor: RJ45

### **DVI**

Rozlišení: 1280 x 800

Kmitočet: 60 Hz

Konektor: DVI-I (integrovaný - digitální a analogový)

- Připojení přes standardní VGA kabel a adaptér DVI-VGA (analogový signál)
- Připojení kabelem DVI - VGA (analogový signál)
- Připojení kabelem DVI-D (digitální signál)
- Připojení kabelem DVI - HDMI (digitální signál)

### **Konektor pro elektrickou síť v napájecí jednotce**

Konektor: Standardní vstup IEC 320-C8

### **Bezdrátový přenos**

Pásmo ISM, 2,4 GHz

Modulace FHSS (Frequency Hopping Spread Spectrum)

### **Úchyt**

VESA 75x75 mm a 100x100 mm

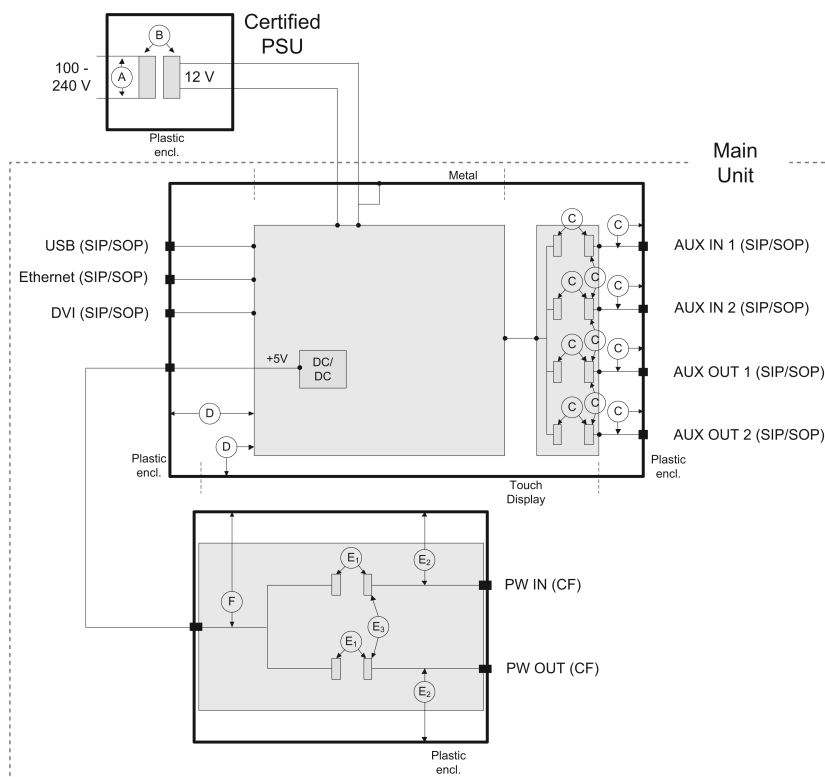
## **9.4 Rozměry**

Výška	260 mm (10,2 palců)
Hloubka	100 mm (3,9 palců)
Šířka	375 mm (14,8 palců)
Hmotnost	4,8 kg (10,6 liber)

## 9.5 Podmínky prostředí

Provozní teplota	15 °C až 35 °C (59 °F až 95 °F)
Relativní vlhkost při provozu	30% - 75%
Okolní tlak při provozu	525 - 795 mmHg (700 - 1060 mbar)
Teplota při přepravě a skladování	-20 °C až +70 °C (-4 °F až +158 °F)
Relativní vlhkost při přepravě a skladování	10% - 95%
Okolní tlak při přepravě a skladování	375 - 795 mmHg (500 - 1060 mbar)

## 9.6 Návrh izolace systému QUANTIEN



Obrázek 15. Návrh izolace

Izolace	Typ izolace	Maximální pracovní napětí [V]
A	1 MOP	240 V AC
B	2 MOOP	U <sub>w</sub>
C	1 MOOP	240 V AC + 12 V DC
D	2 MOOP	12 V DC
E1,E2,E3	1 MOPP	240 V AC + 5 V DC
E1	2 MOPP	5 V DC
F	2 MOOP	5 V DC

MOP = prostředek ochrany

MOOP = prostředek ochrany obsluhy

MOPP = prostředek ochrany pacienta

## 9.7 Formáty souborů používaných systémem QUANTIEN

### Formát souboru tabulky

Formát textu:	<i>ASCII</i>
Datový přenos:	<i>100 Hz</i>
Oddělení:	<i>TAB</i>
Datové sloupce:	<i>7 (Pa, střední Pa, Pd, střední Pd, Pd/Pa, srdeční tep, ECG)</i>

### Jednotky

Pa:	<i>mmHg (desetinné znaménko)</i>
Střední Pa:	<i>mmHg (desetinné znaménko)</i>
Pd:	<i>mmHg (desetinné znaménko)</i>
Střední Pd:	<i>mmHg (desetinné znaménko)</i>
Pd/Pa:	<i>Neuvádí se (desetinné znaménko)</i>
Srdeční tep:	<i>bpm</i>
ECG:	<i>mV</i>

### DICOM:

Viz Prohlášení o shodě DICOM na adrese [sjmprofessional.com](http://sjmprofessional.com)

## 10. Soulad s regulačními požadavky


### 10.1 Soulad s normami a směrnici

Společnost St. Jude Medical tímto prohlašuje, že systém QUANTIEN Measurement System je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními Směrnice o zdravotnických



prostředcích (směrnice ES 93/42/EHS), Směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních (směrnice ES 1999/5/ES) a Nařízení o systémech kvality (US).

Klasifikace elektrické bezpečnosti systému QUANTIEN:

- Zařízení třídy II; typ ochrany před úrazem elektrickým proudem.
- Zařízení typu CF; stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem je označen symbolem .
- Nepřetržitý provoz podle provozního režimu.

Systém QUANTIEN vyhovuje následujícím normám:

- IEC 60068-2-1
- IEC 60068-2-2
- IEC 60068-2-30
- Řada norem IEC 60601, 2. vydání:
  - IEC 60601-1
  - IEC 60601-1-1
  - IEC 60601-1-2
  - IEC 60601-1-4
  - IEC 60601-1-6
  - IEC 60601-1-9
  - IEC 60601-2-34
- UL 60601-1
- IEC 62304
- IEC 62366
- CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90
- ANSI/AAMI BP 22
- ASTM D4169
- ISO 15223-1
- EN 1041

## 10.2 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Systém QUANTIEN je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému QUANTIEN by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.


Emisní zkouška	Soulad	Elektromagnetické prostředí
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Systém QUANTIEN Measurement System využívá RF energii pouze pro interní chod. Z tohoto důvodu jsou emise RF velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoliv interference s blízkými elektronickými zařízeními.
Emise RF CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise fluktuace napětí/ nárazového napětí IEC 61000-3-3	V souladu	Systém QUANTIEN je vhodný k použití ve všech objektech, kromě ubytovacích a těch, které jsou přímo připojeny k veřejné nízkonapětové rozvodné síti, která napájí budovy používané pro účely bydlení.

### 10.3 Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita

Systém QUANTIEN je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému QUANTIEN by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test imunity	IEC 60601 Zkušební hladina	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Výboje statické elektřiny (ESD) <sup>3)</sup> IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	V souladu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost být nižší než 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pro elektrické rozvodné sítě ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	V souladu	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Vlna IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenční režim ± 2 kV obecný režim	V souladu	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním vedení napájení IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% pokles u $U_T$ ) pro 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% pokles u $U_T$ ) pro 5 cyklů 70% $U_T$ (30% pokles u $U_T$ ) pro 25 cyklů <5% $U_T$ (>95% pokles u $U_T$ ) pro 5 s	V souladu	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel systému QUANTIEN vyžaduje nepřetržitý provoz při přerušení napájení z elektrické rozvodné sítě, doporučuje se napájení systému QUANTIEN z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	V souladu	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
			Přenosné a mobilní komunikační zařízení RF se nesmí používat blíže jakékoliv části systému QUANTIEN, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená ze vzorce platného pro kmitočty vysílače.
Vedená RF energie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	$d = 1,17 \sqrt{P}$

3) Vodicí drát PressureWire je citlivý na ESD a nehodí se pro hladinu 6 kV

Test imunity	IEC 60601 Zkušební hladina	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle informací výrobce vysílače a d je doporučený odstup v metrech (m). Síla pole z pevných vysílačů RF dle stanovení elektromagnetickým průzkumem lokality <sup>4)</sup> by měla být nižší než povolená úroveň v každém kmitočtovém pásmu. <sup>5)</sup> V blízkosti zařízení označeného níže uvedeným symbolem může docházet k interferencím: 
<p><b>POZNÁMKA:</b> Při 80 MHz až 800 MHz se uplatní vyšší kmitočtový interval.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Tyto pokyny nemusejí platit pro všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od staveb, předmětů a lidí.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> <math>U_T</math> je napětí napájení s.p. před použitím testovací úrovně.</p>			

#### 10.4 Doporučené odstupy mezi přenosným či mobilním RF komunikačním zařízením a systémem QUANTIEN

Systém QUANTIEN je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovány vlivy RF pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel systému QUANTIEN může pomoci zabránit vzniku elektromagnetických interferencí zachováváním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem QUANTIEN dle doporučení níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost v závislosti na kmitočtu vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 233\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.10	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38

- 4) Sílu pole pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádiové vysílače, amatérská rádia, vysílání rádia na krátkých a dlouhých vlnách a vysílání TV, netze přesně teoreticky předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba přihlídnout k elektromagnetickému průzkumu lokality. Pokud je naměřená síla pole v místě použití systému QUANTIEN vyšší než příslušná míra souladu RF uvedená výše, je třeba systém QUANTIEN sledovat, zda funguje správně. V případě zjištění abnormální činnosti je třeba přijmout další opatření, například změnu orientace nebo přemístění systému QUANTIEN.
- 5) V kmitočtových úrovních 150 KHz až 80 MHz, by měla být síla pole nižší než 3 V/m.

100	11.67	11.67	23.33
<p>V případě vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není výše uveden, lze doporučený odstup (d) v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce platného pro kmitočet vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) dle informací výrobce vysílače.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Při 80 MHz až 800 MHz, se uplatní vzdálenost pro vyšší kmitočtový interval.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Tyto pokyny nemusejí platit pro všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od staveb, předmětů a lidí.</p>			









**St. Jude Medical Systems AB**

Palmbladsgatan 10  
Box 6350, 751 35 Uppsala, SWEDEN  
+46 (0) 18 16 10 00  
[www.sjm.com](http://www.sjm.com)



**ST. JUDE MEDICAL<sup>®</sup>**

MORE CONTROL. LESS RISK.

QUANTIEN is designed, developed and manufactured by St. Jude Medical Systems AB. Unless otherwise noted, <sup>™</sup> indicates a registered or unregistered trademark or service mark owned by, or licensed to, St Jude Medical, Inc. or one of its subsidiaries. QUANTIEN, ST. JUDE MEDICAL, the nine-square symbol, and MORE CONTROL. LESS RISK. are registered and unregistered trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.  
©2012 St. Jude Medical. All rights reserved.

**R**  
Only

**CE** 0413