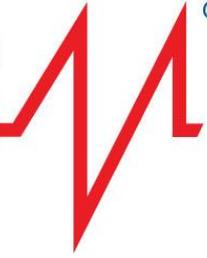


Spectrum  *Medical*

Quantu  [®]
Perfusion

Quantum Diagnosemodul Bedienungsanleitung

Kontakt zum Produktsupport:

Zentrale UK: +44 (0) 1242 650120

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
1.1	Hinweis.....	4
1.2	Indikationen für die Anwendung.....	4
1.3	Kontraindikationen.....	6
1.4	Gasmessungen.....	6
1.5	Blutdurchfluss und Bläschenerkennung.....	6
1.6	Temperatur.....	7
1.7	Druck im Kreislauf.....	7
1.8	Füllstand des Behälters.....	7
1.9	Symbole.....	8
1.10	Warnhinweise.....	9
1.11	Umgebungsbedingungen.....	10
1.12	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	11
1.13	Regulatorischer Hinweis.....	13
1.14	Einbauanleitung.....	13
1.15	Kontaktadresse des Herstellers.....	13
1.16	Unabhängige Zulassung der Underwriters Laboratories.....	14
2	Übersicht	15
2.1	Modelle.....	18
2.2	Messungen.....	19
2.3	Zubehör für das Quantum Diagnosemodul.....	21
3	Montage des Moduls	22
4	Anschluss der Sensorbaugruppen	23
4.1	Anschluss der Gasleitungen.....	24
4.2	Anschluss des CO ₂ -Sensors.....	25
4.3	Anschluss von SAP / Strom.....	26
4.4	Anschluss der Blutflusssensoren.....	26
4.5	Anschluss des Drucksensors.....	28
4.6	Anschluss des Füllstandssensors.....	28
4.7	Anschluss der Temperatursensoren.....	29
5	Betrieb	30
5.1	Status-LEDs.....	30
5.2	Konfiguration der Quantum Workstation.....	31
6	Technische Daten	37
6.1	Angaben zur Leistung.....	38
6.2	Angaben zu den Alarmen.....	39

7	Fehlerbehebung	41
7.1	Ultraschall-Durchflussmessung und Bläschenerkennung.....	41
7.2	Gasmessungen.....	41
7.3	Neusynchronisierung der O ₂ - und CO ₂ -Sensoren	42
8	Wartung.....	44
8.1	Tägliche Routineprüfung	44
8.2	Reinigung von Modul und Sensoren	44
8.3	Systemdiagnose / Softwareversion	44
8.4	Allgemeine Wartung.....	44
9	Transport, Lagerung und Entsorgung	45

1. Einleitung

Das Quantum Perfusionssystem ist eine einzigartige, modulare und erweiterbare Produktreihe extrakorporaler Technologien, die von Spectrum Medical entwickelt wurde, um die Sicherheit von Patienten bei kardiopulmonalen Bypass-Verfahren und ECMO-Therapien zu maximieren.

Das Quantum Diagnosemodul ist ein Quantum-Untersystem, das den Blutfluss, Bläschen, den Druck im Kreislauf, die Temperatur und den Füllstand des Behälters messen kann. Optional ist auch eine Messung des Gasflusses in und aus dem Oxygenator für diagnostische Gasmessungen möglich. Das Quantum Diagnosemodul gehört zum Zubehör der Quantum Workstation. Die Kombination der beiden Geräte wird als Quantum Diagnosesystem bezeichnet. Die Quantum Workstation steuert die Messungen des Quantum Diagnosemoduls und zeigt die Messwerte an.

Das Quantum Diagnosemodul ist in zwei Modellen erhältlich: mit Gasmessungen (QDM1) und ohne (QDM2).

1.1 Hinweis

Der Benutzer muss die Bedienungsanleitung der Quantum Workstation und diese Bedienungsanleitung lesen, bevor er das Quantum Diagnosemodul von Spectrum Medical verwendet. In der Bedienungsanleitung zur Quantum Workstation finden Sie Angaben zur Datenanzeige und zur Einstellung der Alarmgrenzwerte für diagnostische Informationen.

Das Quantum Diagnosemodul darf nur in Kombination mit der Quantum Workstation eingesetzt werden. Schließen Sie jeweils nur ein Quantum Diagnosemodul an eine Quantum Workstation an.

Das Quantum Diagnosemodul wurde zur Verwendung durch erfahrene und geschulte Mediziner im Rahmen eines Diagnoseverfahrens entwickelt. Das Gerät darf nicht vom Patienten oder ungeschultem Personal angewendet werden.

Die Quantum Workstation wird in dieser Bedienungsanleitung auch als „QWS“ oder „Workstation“ bezeichnet.

Die Quantum Diagnosemodul wird in dieser Bedienungsanleitung auch als „QDM“ oder „Modul“ bezeichnet.

1.2 Indikationen für die Anwendung

Das Quantum Diagnosemodul dient der ständigen Überwachung kritischer klinischer Parameter in extrakorporalen Kreisläufen, die in kardiopulmonalen Bypassverfahren (CPB) und bei der extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) eingesetzt werden. Das Quantum Diagnosemodul ist ein Zubehörteil, das nur in Kombination mit der Quantum Workstation funktioniert.

Das Quantum Diagnosemodul bietet folgende Parameter:

- Messung von bis zu drei Blutflusskanälen, Differenz zwischen arteriellem und venösem Durchfluss
- Anzeige von Gasbläschen
- Extrakorporale Gasdurchflussmessungen (O₂, CO₂, Gasdurchfluss und CO₂-Entfernung)
- Sollwerte PO₂ und PCO₂
- Temperatur
- Bis zu drei Kanäle für Druck im Kreislauf
- Füllstandsanzeige

Das Quantum Diagnosemodul darf nur von einem erfahrenen und geschulten Mediziner eingesetzt werden. Das Gerät darf nicht vom Patienten oder von ungeschultem Personal angewendet werden.

Die Informationen des Quantum Diagnosemoduls, die von der Quantum Workstation angezeigt werden, haben lediglich eine Überwachungs- und Alarmfunktion. Sie steuern die Behandlung des Patienten nicht direkt und unterstützen auch nicht die lebenserhaltenden Funktionen. Der Benutzer kann basierend auf den Informationen, die von der Quantum Workstation angezeigt werden, klinische Entscheidungen bezüglich der Behandlung des Patienten treffen.

Alarmfunktionen:

Alle Alarme und Alarmfunktionen werden von der Quantum Workstation gesteuert.

Die Workstation bietet geschulten Mediziner Information aus der Überwachung und kann von ihnen so konfiguriert werden, dass bestimmte Alarme für die Messungen des Quantum Diagnosemoduls eingestellt sind.

Die Überwachungs- und Alarmfunktion der Workstation steuert die Behandlung des Patienten nicht direkt. Der Benutzer trifft basierend auf den Informationen, die von der Workstation angezeigt werden, klinische Entscheidungen bezüglich der Behandlung des Patienten.

Achtung:

Laut den Gesetzen der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

Warnung:

Wenn Sie die Bedienungsanleitung nicht befolgen, zeigen die Überwachungssysteme unter Umständen falsche Werte an.

Die Genauigkeit der Ergebnisse hängt von folgenden Faktoren ab:

- Lesen und Verstehen der Bedienungsanleitung.

- Ordnungsgemäßer Aufbau der Quantum Workstation und des entsprechenden Zubehörs.
- Verwendung aller zur Verfügung stehenden Systemfunktionen.
- Regelmäßiger Vergleich und Synchronisierung mit einer Referenzprobe aus dem Labor.

Wenn ein angezeigter Wert in einer klinischen Situation stark von den Erwartungen abweicht, prüfen Sie seine Genauigkeit unabhängig, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Die Anlage kann, je nach Programmierung, in unterschiedlichen Einheiten messen. Achten Sie darauf, dass die angezeigten Einheiten der gemessenen Einheit entsprechen.

1.3 Kontraindikationen

Keine bekannt

1.4 Gasmessungen

FiO_2 wird mithilfe einer galvanischen Zelle gemessen, die Spannung aus dem Sauerstoff erzeugt.

CO_2 wird mit einem optischen Sensor gemessen.

Der Gasdurchfluss wird mit einem Massendurchflussmesser gemessen, der auch kalorimetrische Messungen basierend auf der Wärmeübertragung durchführt. Ein Heizelement an einer wärmeisolierten Membran wird über der Umgebungstemperatur gehalten.

Der Gasdruck wird mit einem Luftdrucksensor mithilfe der Dehnungsmessstreifen-Technologie gemessen.

PO_2 und PCO_2 sind Sollwerte, die auf einem Softwarealgorithmus basieren, der Bluttemperatur, Blutdurchfluss, FiO_2 , FeCO_2 , FiCO_2 und Gasdruck misst. Es können Ergebnisse für 37 °C oder für die Körpertemperatur angezeigt werden.

1.5 Blutdurchfluss und Bläschenerkennung

Ultraschallsender und -empfänger werden so platziert, dass die Energie durch den Blutschlauch fließt. Durch Überwachung der übertragenen und empfangenen Signale kann die Software die Durchflussrate und -richtung anhand von Phasenveränderungen ermitteln. Die Sensor-Hardware wird mithilfe eines Master-Durchflussmessers über eine herkömmliche Zwei-Punkt-Kalibrierung kalibriert, um für genaue Ergebnisse zu sorgen.

Bläschen werden von derselben Sensor-Hardware erkannt. Es wird jedoch die Signalstärke verwendet, um die Menge der Bläschen zu ermitteln, die sich zwischen Sendern und Empfängern befinden. Die Hardware führt Messungen mit einer sehr hohen Geschwindigkeit

durch, um für Genauigkeit zu sorgen. Die Geschwindigkeit des Flüssigkeitsdurchflusses und die Sensorgröße werden bei der Schätzung der Bläschenmenge berücksichtigt.

1.6 Temperatur

Die Bluttemperatur wird mit Standard-Temperaturfühlern von Fremdanbietern gemessen.

1.7 Druck im Kreislauf

Das Modul wurde für die gemeinsame Verwendung mit der Drucksensor-Baureihe Medex Logical MX960 ausgelegt. Detaillierte Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.

1.8 Füllstand des Behälters

Das Modul wurde für die gemeinsame Verwendung mit dem Füllstandssensor LS100 ausgelegt. Detaillierte Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.

1.9 Symbole

Erklärung der Symbole auf dem Quantum Diagnosemodul und auf der Verpackung:



Standby



Bedienungsanleitung
beachten



Nur für Gleichstrom
(DC) geeignet



Warnung: Nicht öffnen



Eingangs-/Ausgangs-
Netzwerk-
Anschluss



Defibrillationsgeschütztes
Anwendungsteil des Typs BF



Richtlinie 2012/19/EU
über Elektro- und
Elektronik-Altgeräte



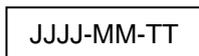
Die Belüftungsgitter dürfen
nicht abgedeckt werden, um
eine Überhitzung zu
vermeiden



Hersteller



Seriennummer



Herstellungsdatum

1.10 Warnhinweise



WARNUNGEN:

- Das Quantum Diagnosemodul wird zur Messung physiologischer Daten eingesetzt und bietet oder unterstützt keine lebenserhaltenden Maßnahmen.
- Lesen Sie alle Anleitungen, bevor Sie das Quantum Diagnosesystem in Betrieb nehmen.
 - Bedienungsanleitung der Quantum Workstation (QWS).
 - Bedienungsanleitung des Quantum Diagnosemoduls.
- Wenn Sie die Bedienungsanleitung nicht befolgen, zeigen die Überwachungssysteme unter Umständen falsche Werte an. Die Genauigkeit der Ergebnisse hängt von folgenden Faktoren ab:
 - Lesen und Verstehen der Bedienungsanleitung.
 - Ordnungsgemäßer Aufbau der Quantum Workstation und des entsprechenden Zubehörs.
 - Verwendung aller zur Verfügung stehenden Systemfunktionen.
 - Regelmäßiger Vergleich und Synchronisierung mit einer Referenzprobe aus dem Labor.

Wenn ein angezeigter Wert in einer klinischen Situation stark von den Erwartungen abweicht, prüfen Sie seine Genauigkeit unabhängig, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Die Anlage kann, je nach Programmierung, in unterschiedlichen Einheiten messen. Achten Sie darauf, dass die angezeigte Einheit der gemessenen Einheit entspricht.

- Synchronisieren Sie die Gasmesstechnologie nur mit einem kalibrierten Blutgasanalysegerät. Eine korrekte Synchronisierung ist sehr wichtig, da die Daten anderenfalls inkonsistent sein können. Synchronisieren Sie die Anlage nicht mit Inline-Überwachungsgeräten von Fremdanbietern, da dies die Genauigkeit beeinträchtigt.
- Nicht intern oder in einer sterilen Umgebung anwenden.
- Berühren Sie niemals das Quantum Diagnosemodul und den Patienten gleichzeitig.



ACHTUNG:

- Das Quantum Diagnosemodul muss vor jedem Einsatz auf korrekten Betrieb und Schäden geprüft werden. Hinweise zur Inspektion finden Sie in Abschnitt 8.1.
- Blockieren Sie keine Lüftungsgitter, um eine Überhitzung zu vermeiden.
- Die Anwendung des Systems ist jeweils auf einen Patienten beschränkt.
- Alarmbezogene Warnhinweise:

- **Die Einstellungen der Alarmgrenzwerte aller Messungen müssen vor jedem Einsatz geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für den Patienten geeignet sind.**
- **Werden die Alarmgrenzwerte einer Messung auf extreme Werte eingestellt, ist die Alarmfunktion für diese Messung nutzlos.**
- **Wenn andere Überwachungsgeräte eingesetzt werden, um dieselben oder ähnliche Messungen am selben Patienten durchzuführen, kann eine unterschiedliche Einstellung der Alarmgrenzwerte der beiden Geräte zu Risiken führen.**
- **Das Gerät darf nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen.**
- **Extreme Temperaturen oder eine hohe Luftfeuchtigkeit können das Gerät beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät zwischen Bereichen mit extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit bewegen. Verwenden Sie das Quantum Diagnosemodul nicht in der Nähe feuchter Umgebungen wie Bädern oder Waschbecken.**
- **Verwenden Sie das Quantum Diagnosemodul nicht, wenn es beschädigt ist oder defekt erscheint. Wenden Sie sich an den Produkt-Support von Spectrum Medical.**
- **Für medizinische elektrische Geräte sind Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich. Sie müssen gemäß den EMV-Angaben in Kapitel 1.12 dieser Bedienungsanleitung aufgebaut und in Betrieb genommen werden.**
- **Zum Quantum Diagnosemodul und der Quantum Workstation gehört ein verpflichtender Wartungsvertrag. Dieser deckt Schäden und die Produktgarantie ab. Die Anlage enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Die gesamte Wartung muss von Personal von Spectrum Medical durchgeführt werden.**
- **Versuchen Sie nicht, das Quantum Diagnosemodul zu zerlegen. Kontaktieren Sie den Produkt-Support von Spectrum Medical.**

1.11 Umgebungsbedingungen

- **Die Anlage eignet sich zur Verwendung in Operationssälen von Krankenhäusern oder in einem ECMO-Therapiebereich.**
- **Extreme Temperaturen oder eine hohe Luftfeuchtigkeit können das Gerät beeinträchtigen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Gerät zwischen Bereichen mit extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit bewegen.**
- **Verwenden Sie das Quantum Diagnosemodul nicht in der Nähe feuchter Umgebungen wie Bädern oder Waschbecken.**

1.12 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Hinweis: Für medizinische elektrische Geräte sind Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich. Sie müssen gemäß den EMV-Angaben in diesem Kapitel und in der Herstellererklärung aufgebaut und in Betrieb genommen werden.

- Schließen Sie das Quantum Diagnosemodul ausschließlich an Geräte an, die von Spectrum Medical zugelassen sind. Ein Anschluss an nicht zugelassene Geräte kann zu Problemen mit der elektromagnetischen Verträglichkeit und zu Betriebsstörungen führen.
- Geräte zur Funkkommunikation müssen mindestens 30 cm Abstand zur Anlage aufweisen. Anderenfalls kann sich die Leistung verschlechtern.
- Verwenden Sie das Quantum Diagnosemodul nicht in der Nähe von Anlagen mit starken elektromagnetischen Feldern oder Magnetfeldern (z. B. MRT-Geräten) oder Quellen ionisierender Strahlung.
- Die Verwendung der Anlage in der Nähe von anderen Anlagen oder als Aufbau von anderen Anlagen kann zu fehlerhaftem Betrieb führen.
- Die Anlage erfordert keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz des Patienten oder des Bedieners bei einer Defibrillation oder bei Hochfrequenz-Chirurgie. Wenn die Anlage durch diese Verfahren Störaussendungen ausgesetzt ist, wird der normale Betrieb innerhalb von 15 Sekunden nach Abklingen der Störaussendungen wiederaufgenommen.

1.12.1 Angaben und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Quantum Diagnosemodul wurde zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Systems muss für die Verwendung in der entsprechenden Umgebung sorgen.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Angaben
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Quantum Diagnosemodul verwendet keine hochfrequente Energie. Die HF-Emissionen sind sehr gering und führen normalerweise nicht zu Störungen von elektronischen Anlagen in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Quantum Diagnosemodul ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, auch im Privatbereich und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das privat genutzte Gebäude versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

1.12.2 Angaben und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Angaben
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Bodenbelag aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV zwischen Phasen ±2 kV zwischen Phase(n) und Erde	±1 kV zwischen Phasen ±2 kV zwischen Phase(n) und Erde	Die Netzstromqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11 HINWEIS 1	<5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch von U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch von U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Einbruch von U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Einbruch von U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch von U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch von U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95 % Einbruch von U_T) für 5 Sek.	Die Netzstromqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequente magnetische Felder müssen eine Stärke aufweisen, wie sie an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung vorkommt.

HINWEIS 1: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Prüfniveaus.

1.12.3 Erklärung zu Störaussendungen von Geräten der Klasse B

Das Quantum Diagnosesystem wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor gefährlichen Störaussendungen in Wohngebäuden gewährleisten. Der Funkadapter generiert und verwendet hochfrequente Energie und kann diese aussenden. Wenn die Anlage nicht entsprechend den Anweisungen eingebaut und eingesetzt wird, kann das Funksignal gefährliche Störungen der Funkkommunikation verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass eine solche Störung bei einer bestimmten Anlage auftritt. Wenn die Anlage gefährliche Störaussendungen verursacht (dies kann durch Aus- und Einschalten der Anlage festgestellt werden), sollte der Benutzer dies durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen unterbinden:

- Das Gerät, das von der Störaussendung betroffen ist, neu ausrichten oder platzieren.
- Den Abstand zwischen der Anlage und dem Gerät, das von der Störaussendung betroffen ist, vergrößern.
- Schließen Sie diese Anlage an eine Steckdose eines anderen Stromkreises an als den, an den das von der Störaussendung betroffene Gerät angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an die Serviceabteilung von Spectrum Medical, um Unterstützung zu erhalten.

1.13 Regulatorischer Hinweis



CE-Kennzeichnungen und die Nummer der benannten Stelle geben die Konformität dieses Systems mit den Vorgaben der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG an. Die harmonisierte Norm EN 60601 wurde für die Konstruktion angewandt und das Gerät wurde auf seine Konformität mit den relevanten Teilen der Norm getestet.

1.14 Einbauanleitung

Der Einbau des Quantum Diagnosemoduls wird in Abschnitt 3 bis 5 dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Das Quantum Diagnosemodul wurde zur Verwendung durch erfahrene und geschulte Mediziner entwickelt, die mit dem Aufbau solcher Anlagen vertraut sind. Kontaktieren Sie bitte Ihr Servicepersonal vor Ort, falls Sie weitere Unterstützung benötigen.

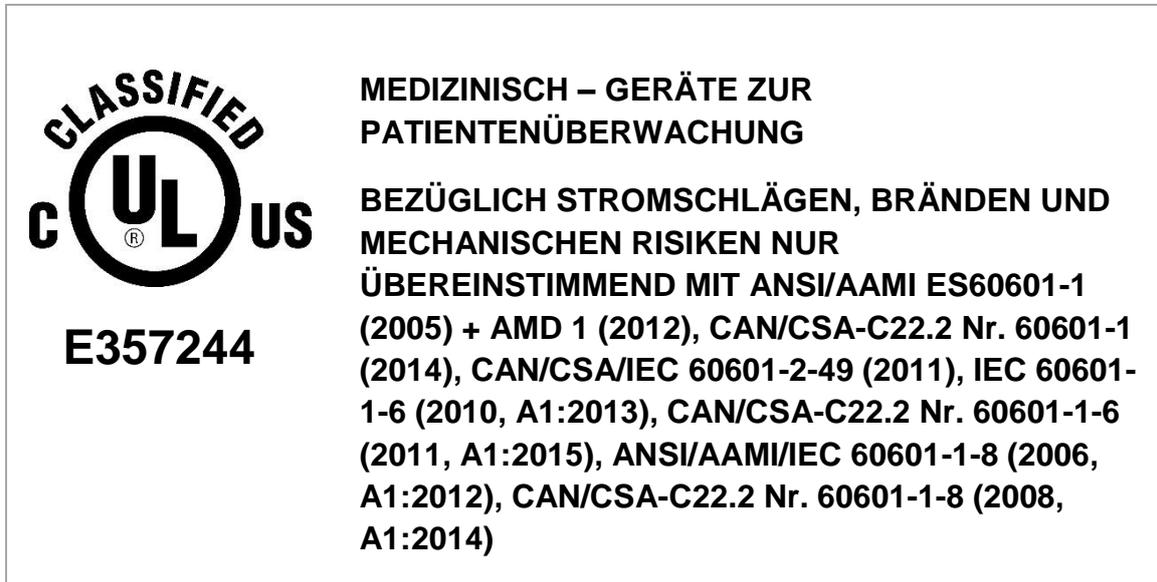
1.15 Kontaktadresse des Herstellers

Spectrum Medical Ltd
 Harrier 4, Meteor Business Park,
 Cheltenham Road East,
 Gloucester GL2 9QL
 England

Tel: +44 (0) 1242 650 120
 Fax: +44 (0) 8452 808 127
www.spectrummedical.com

1.16 Unabhängige Zulassung der Underwriters Laboratories

Das Quantum Diagnosemodul (QDM1 und QDM2) wurde unabhängig von den Underwriters Laboratories zugelassen und darf folgende UL-Kennzeichnung tragen.



2 Übersicht

Das Quantum Diagnosemodul ist auf Abbildung 1, Abbildung 2 und Abbildung 3 dargestellt. Es handelt sich um ein Quantum-Untersystem mit drei Funktionen:

1. Messungen durch integrierte und verbundene Sensoren zur Überwachung von Gasen, die in einen Oxygenator hinein und aus diesem herausfließen.
2. Messungen durch verbundene Sensoren für Blutfluss, Bläschererkennung, Druck, Füllstand und Temperatur zur Überwachung eines extrakorporalen Blutkreislaufs.
3. Senden dieser physiologischen Messwerte an die Quantum Workstation zur Anzeige für den Benutzer.

Das Quantum Diagnosemodul verfügt über kein Display. Es wird an die Quantum Workstation angeschlossen, die die Messungen des Quantum Diagnosemoduls steuert und die Messwerte anzeigt.



Abbildung 1: Vorderansicht

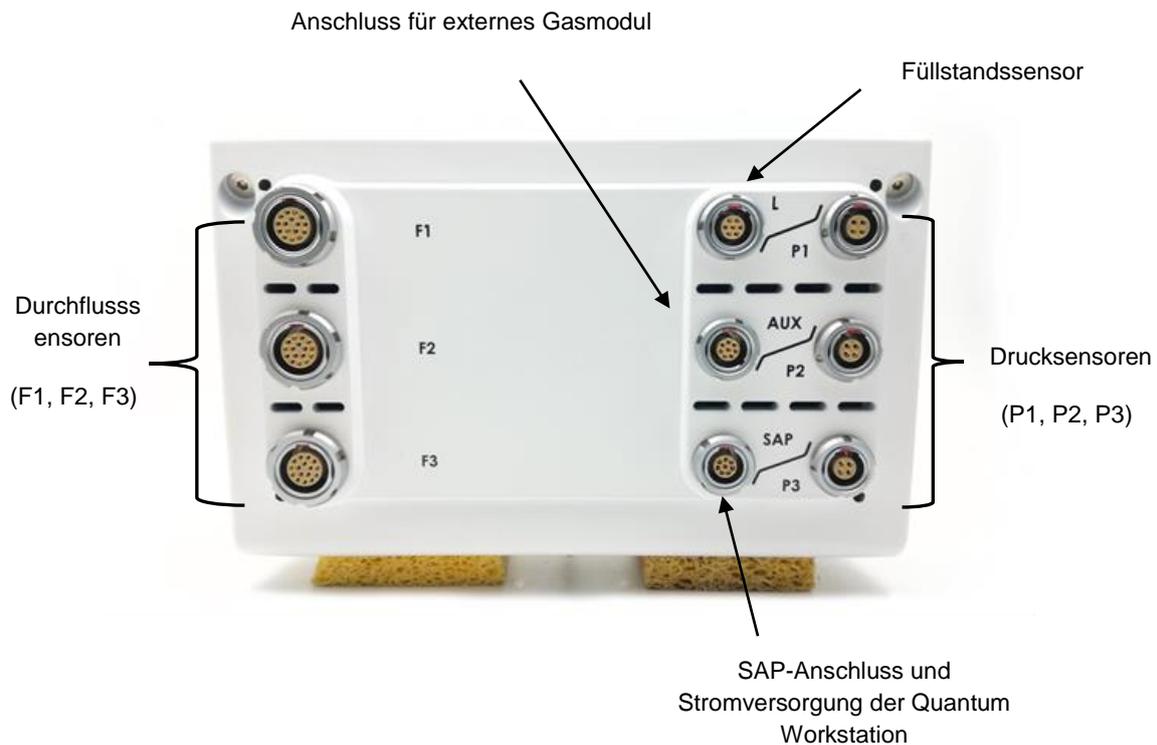


Abbildung 2: Ansicht von unten

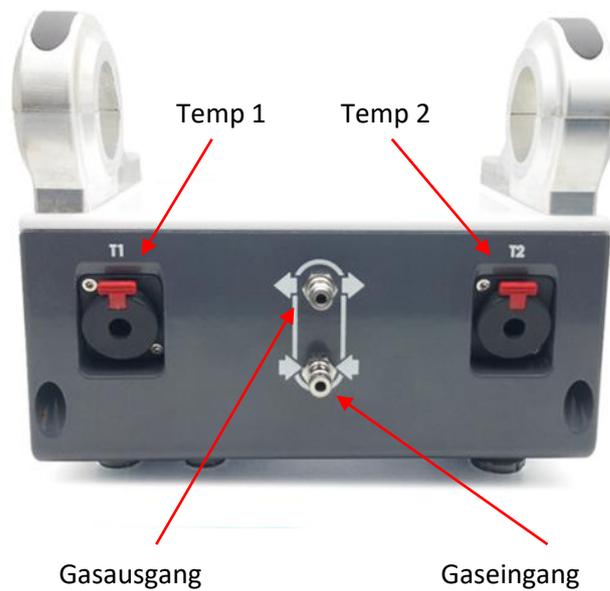


Abbildung 3: Rückansicht

Sensoranschlüsse

An das Quantum Diagnosemodul können viele verschiedene Sensoren angeschlossen werden. Tabelle 1 bietet eine Zusammenfassung der Sensoranschlüsse des Quantum Diagnosemoduls.

Tabelle 1: Anschlüsse des Quantum Diagnosemoduls

Anschluss	Beschreibung	
Anschluss Temperatursensor (T1, T2)	2 Anschlüsse für Temperatursensoren	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs BF
Gasanschlüsse (nur QDM1)	Gaseingang / Gasausgang	Kein Anwendungsteil Bewertet als defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs BF
Anschluss Durchflusssensor (F1, F2, F3)	3 Anschlüsse für Durchflusssensoren	
Anschluss Drucksensor (P1, P2, P3)	3 Anschlüsse für Drucksensoren	
Anschluss Füllstandssensor (L)	1 Anschluss für Füllstandssensor	
Ext. Gassensor (CO ₂) (AUX)	1 Anschluss für externen Gassensor	Kein Anwendungsteil Nicht im Patientenkreislauf
Anschlüsse für Spectrum-Zubehör (SAP)	1 x SAP Typ 1 (24 V DC 50 W)	Kein Anwendungsteil Nur Verbinder

Anschlüsse für Temperatursensoren: Das Quantum Diagnosemodul ist mit zwei (2) Bluttemperaturanschlüssen ausgestattet. Es handelt sich um Standard-Temperatursensoren von Fremdanbietern.

Gasanschlüsse: Das Quantum Diagnosemodul ist mit einem Eingang und einem Ausgang zur Gasmessung ausgestattet (nur Modell mit Gasmessungen). Sie sind so konstruiert, dass ein 1/4 Zoll Rohr angeschlossen werden kann. Der maximale Eingangs-Gasmanometerdruck liegt zwischen 0 und 200 mbar.

Anschlüsse für Durchflusssensoren: Das Quantum Diagnosemodul ist mit drei (3) Anschlüssen für Durchflusssensoren ausgestattet. Die Sensoren werden so platziert, dass die Energie durch den Blutschlauch fließt.

Anschlüsse für Drucksensoren: Das Quantum Diagnosemodul ist mit drei (3) Anschlüssen für Drucksensoren ausgestattet. Das Modul wurde für gemeinsame Verwendung mit der Drucksensor-Baureihe Medex Logical MX960 ausgelegt.

Füllstandssensor: Das Quantum Diagnosemodul ist mit einem (1) Anschluss für den Füllstandssensor des Behälters ausgestattet. Das Modul wurde für die gemeinsame Verwendung mit dem Füllstandssensor M942371A001 ausgelegt.

Abgassensor (CO₂): Das Quantum Diagnosemodul ist mit einem (1) Anschluss für den CO₂-Sensor ausgestattet. Die Teilenummer des externen CO₂-Sensors ist 50-000018-00.

Zubehörkabel (SAP): Das Quantum Diagnosemodul ist mit einem (1) Anschluss für Spectrum-Zubehör (Spectrum Accessory Port, SAP) ausgestattet, über den das Diagnosemodul an die Quantum Workstation angeschlossen werden kann. Das SAP-Kabel wird von der Quantum Workstation erkannt, wenn es in einen SAP-Anschluss gesteckt wird.

Wenn das Modul angeschlossen und erkannt wurde, ist keine weitere Konfiguration durch den Benutzer erforderlich. Wenn das Modul eingeschaltet ist, leuchtet die LED vorne am Gerät grün.

2.1 Modelle

Das Quantum Diagnosemodul ist in zwei Modellen erhältlich: Mit Gasmessungen (QDM1) und ohne Gasmessungen (QDM2). Auf dem Etikett auf der Rückseite des Moduls ist die Modellnummer des Moduls angegeben. In Tabelle 2 sind die Modelle angegeben, in Tabelle 3 die Messfunktionen der Modelle.

Tabelle 2: Modelle des Quantum Diagnosemoduls

Modellnummer	Modell
51-000023-00	Quantum Diagnosemodul mit Gasmessungen
51-000032-00	Quantum Diagnosemodul ohne Gasmessungen



Abbildung 4: Quantum Diagnosemodul QDM1

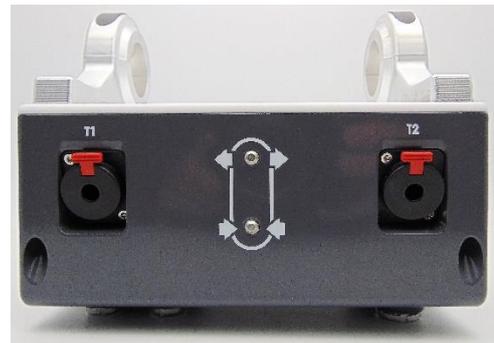


Abbildung 5: Quantum Diagnosemodul QDM2

Tabelle 3: Messfunktionen der Modelle des Quantum Diagnosemoduls

Quantum Diagnosemodul (QDM1)	Quantum Diagnosemodul (QDM2) ohne Gasmessungen
Durchfluss, Druck, Füllstand, Gasmessung	Nur Durchfluss, Druck, Füllstand
3 x Blutfluss / Bläschenerkennung	3 x Blutfluss / Bläschenerkennung
3 x Druck im Kreislauf	3 x Druck im Kreislauf
1 x Füllstand des Behälters (2 Elemente)	1 x Füllstand des Behälters (2 Elemente)
2 x Temperatur	2 x Temperatur
O ₂ - und CO ₂ -Gehalt und Gasfluss zur Eingangsseite des Oxygenators	
CO ₂ für die Zusammensetzung auf der Rücklaufseite des Oxygenators	

2.2 Messungen

Mit verschiedenen externen Standardsensoren von Fremdanbietern und integrierten von Spectrum Medical entwickelten Sensoren kann das Quantum Diagnosemodul die in Tabelle 4 angegebenen Messungen durchführen. Messungen, die mit „ec“ beginnen, werden mit anderen Parametern über klinisch zugelassene Formeln berechnet.

Tabelle 4: Verfügbare Messungen

Name	Einheiten	Beschreibung	Quantum Diagnosemodul	Quantum Diagnosemodul (Keine Gasmessung)
FiO₂	%	Inspiratorische O ₂ -Fraktion	✓	
FiCO₂	%	Inspiratorische CO ₂ -Fraktion	✓	
Sweep	slm	Gasdurchfluss	✓	
Gasausgangsdruck	mBar	Gasausgangsdruck	✓	
Luftdruck	mBar	Luftdruck	✓	✓
Bluttemperatur	°C	Temperatur an Anschluss 1 (Blut an Oxygenator)	✓	✓
Temperatur 2	°C	Temperatur an Anschluss 2	✓	✓
PCO₂ bei Temp	Hg / kPa	CO ₂ -Partialdruck im Blut	✓	
PCO₂ 37C	Hg / kPa	CO ₂ -Partialdruck im Blut bei 37 °C	✓	
PO₂ bei Temp	mm Hg / kPa	O ₂ -Partialdruck im Blut	✓	
PO₂ 37C	mm Hg / kPa	O ₂ -Partialdruck im Blut bei 37 °C	✓	
ecDO₂	ml/min	Sauerstoffzugabe zu Blut zum Patienten	✓	
ecVO₂	ml/min	Sauerstoffextraktion aus Blut vom Patienten	✓	
ecDO₂i	ml/min/m ²	Sauerstoffzugabe zu Blut zum Patienten indiziert zu BSA	✓	
ecVO₂i	ml/min/m ²	Sauerstoffextraktion aus Blut vom Patienten indiziert zu BSA	✓	
ecO₂ER	n.z.	Verhältnis Sauerstoffextraktion/Sauerstoffzugabe	✓	
ecVCO₂	ml/min	Vom Patienten produziertes Kohlendioxid	✓	

Name	Einheiten	Beschreibung	Quantum Diagnosemodul	Quantum Diagnosemodul (Keine Gasmessung)
ecVCO₂i	ml/min/m ²	Vom Patienten produziertes Kohlendioxid indiziert zu BSA	✓	
ecPR	n.z.	Verhältnis Sauerstoffzugabe/Kohlendioxidextraktion	✓	
CI BSA	l/min/m ²	Herzindex (BSA)	✓	✓
CI Gewicht	ml/min/kg	Herzindex (Gewicht)	✓	✓
FeCO₂*	%	Expiratorische CO ₂ -Fraktion	✓	✓
Blutfluss 1	l/min	Blutfluss 1	✓	✓
Blutfluss 2	l/min	Blutfluss 2	✓	✓
Blutfluss 3	l/min	Blutfluss 3	✓	✓
Bläschenerkennung 1	% RSA Drop	Bläschenerkennung 1	✓	✓
Bläschenerkennung 2	% RSA Drop	Bläschenerkennung 2	✓	✓
Bläschenerkennung 3	% RSA Drop	Bläschenerkennung 3	✓	✓
Druck 1	mmHg	Blutdruck 1	✓	✓
Druck 2	mmHg	Blutdruck 2	✓	✓
Druck 3	mmHg	Blutdruck 3	✓	✓
Füllstand des Behälters	n.z.	Füllstand des Behälters	✓	✓

2.3 Zubehör für das Quantum Diagnosemodul

Hersteller	Teile- Nummer	Innendurch- messer Schlauch	Wand- dicke Schlauch	Klemmen- größe venöser Schlauch (Außen- durch- messer Schlauch)
Spectrum Medical Durchflusssensor	H5XLA	3/16	1/16	5/16
Spectrum Medical Durchflusssensor	H6XLE	1/4	1/16	3/8
Spectrum Medical Durchflusssensor	H7XLH	1/4	3/32	7/16
Spectrum Medical Durchflusssensor	H9XLM	3/8	3/32	9/16
Spectrum Medical Durchflusssensor	H11XLD	1/2	3/32	11/16

Hersteller	Teilenummer	Hinweise:
Spectrum Medical Abgasmodul (CO ₂)	51-000051-00	n.z.
Smith's Medical Blutdrucksensor	43-000918-00	n.z.
Medtronic Füllstandssensor LS100	43-000889-00	n.z.
Temperatursensor	Medizinischer Temperaturfühler der Serie 400	Widerstand bei 25 °C: 2252 Ω" und "β(250 °C/850 °C): 3976 Ω"

3 Montage des Moduls

Das Quantum Diagnosemodul ist für die Montage an einer horizontalen Schiene mit einem Durchmesser von 38 mm ausgelegt. Die Schiene muss robust genug sein, um das Gewicht des Moduls (2,1 kg) tragen zu können. Das Modul muss so montiert werden, dass es parallel zum Boden positioniert ist.

Entfernen Sie zuerst mit dem mitgelieferten Universalwerkzeug die Schrauben in der Montagehalterung. Jede Montagehalterung hat 2 Schrauben.

Nehmen Sie die obere Hälfte der Montagehalterung ab und finden Sie einen geeigneten Montageort. Befestigen Sie die obere Hälfte jeder Montagehalterung an der Schiene. Befestigen Sie die untere Hälfte der Montagehalterung mit Schrauben an der oberen Hälfte. Wenn die Montagehalterungen sicher befestigt sind, setzen Sie die mitgelieferten Gummiabdeckungen auf die Schrauben.

4 Anschluss der Sensorbaugruppen

Achtung:

Die Anweisungen in den Unterabschnitten müssen befolgt werden, um Schäden an den Sensoren zu vermeiden.

1. Montieren Sie das Diagnosemodul und den Abgassensor wie auf den Abbildungen gezeigt.
2. Ziehen Sie den Sensor nicht am Kabel oder an der Zugentlastung heraus. Ziehen Sie den Haltering zurück, um den Verbinder zu lösen. So werden Kabel und den Verbinder nicht beschädigt.
3. Gehen Sie stets vorsichtig mit den Sensorkabeln um. Halten Sie den Mindest-Biegeradius von 50 mm ein.
4. Halten Sie die Sensoren immer am Gehäuse, um sie nicht zu beschädigen.
5. Verwenden Sie keine Schmiermittel für die Sensoren von Spectrum Medical. Bei der Verwendung von Schmiermitteln erlischt die Garantie und es kann zu ungenauen Messwerten kommen. Spectrum Medical empfiehlt die Verwendung einer Isopropanollösung zur Reinigung der Sensoren.

Positionieren Sie das Quantum Diagnosemodul zwischen dem Gasmischer und dem Oxygenator.

Zwischen dem Quantum Diagnosemodul und dem Oxygenator muss ein antibakterieller Filter eingebaut werden.

4.1 Anschluss der Gasleitungen

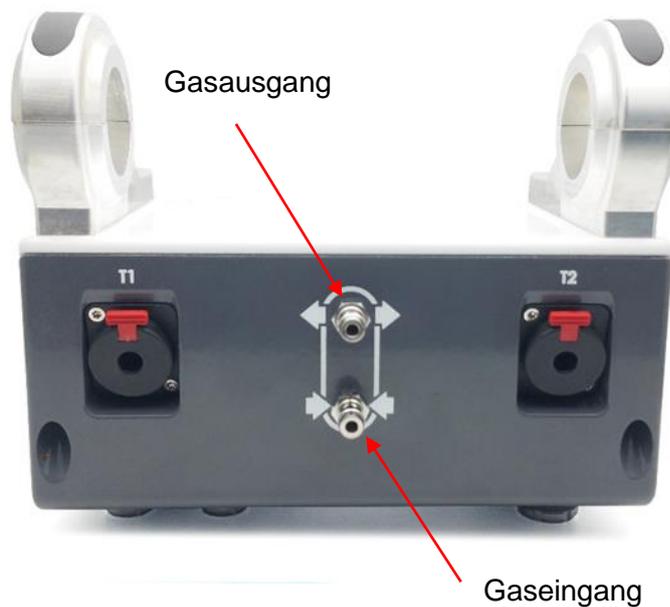


Abbildung 6: Gasanschlüsse

- Schließen Sie die Gasversorgung vom Gasmischer über einen flexiblen Gasschlauch an den Eingang des Quantum Diagnosemoduls an.
- Schließen Sie den Ausgang des Quantum Diagnosemoduls über einen flexiblen Gasschlauch an den Gaseingang des Oxygenators an.

Warnung:

Die Sollwertvorgaben PO_2 und PCO_2 des Quantum Diagnosemoduls behalten die angegebene Genauigkeit, wenn sie regelmäßig (d. h. mindestens alle 24 Stunden) mit einer arteriellen Blutgasprobe synchronisiert werden. Dies ist aufgrund von Änderungen der Effizienz des Oxygenators erforderlich. Verwenden Sie dazu ausschließlich kalibrierte Blutgasanalysegeräte.

Reinigen Sie nach der Verwendung die Gasleitung mit Luft, um die Wartungsintervalle zu verlängern.

Das Quantum Diagnosemodul wurde für den Betrieb mit Luft, Sauerstoff, Stickstoff und Kohlendioxid ausgelegt.

4.2 Anschluss des CO₂-Sensors

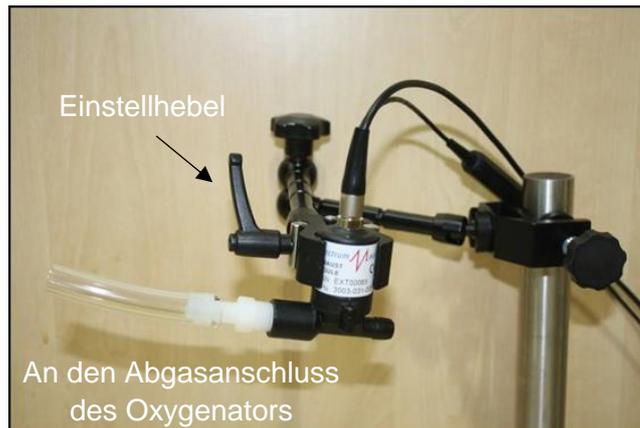


Abbildung 7: CO₂-Sensor



Abbildung 8: CO₂-Sensor

Wenn ein optionaler Tragearm eingesetzt wird, bringen Sie den Arm an einer geeigneten Stange an. Klemmen Sie anschließend den Sensor fest, indem Sie den Hebel sanft festziehen. Lösen Sie den Einstellhebel (7), damit sich alle Verbindungen lösen.

Wenn Sie eine gute Position gefunden haben, ziehen Sie den Einstellhebel fest und die Baugruppe ist fest verbunden.

Positionieren Sie den CO₂-Sensor in der Nähe des Gasausgangs des Oxygenators und verwenden Sie einen flexiblen Schlauch, um den CO₂-Sensor an den Gasausgang des Oxygenators anzuschließen. Richten Sie den Schlauch leicht nach oben aus, damit der Sensor unter dem Abgasanschluss des Oxygenators liegt. So kann gegebenenfalls Wasser durch den Sensor laufen.

Wenn eine Gasrücklaufleitung verwendet werden muss, muss diese entlüftet und an den Ausgang des CO₂-Sensors angeschlossen werden.

Blockieren oder verengen Sie den Gasausgang auf keinen Fall.

4.3 Anschluss von SAP / Strom



Abbildung 9: SAP-Anschluss

- Stecken Sie das SAP-Kabel in die Quantum Workstation und das andere Ende des Kabels in den SAP-Anschluss des Quantum Diagnosemoduls.
- Beim Einstecken des Verbinders müssen die roten Punkte nach hinten zeigen. Schieben Sie den Verbinder hinein, bis Sie ein leichtes Klickgeräusch hören.

4.4 Anschluss der Blutflusssensoren



Abbildung 10: Anschluss des Durchflusssensors

- Um die Blutflusssensoren am Diagnosemodul anzuschließen, wählen Sie zuerst den erforderlichen Kanal aus (1, 2 oder 3).

- Öffnen Sie den Durchflusssensor, um ihn über dem Schlauch (11) platzieren zu können.
- Beim Einstecken des Sensor-Verbinders müssen die roten Punkte nach hinten zeigen. Schieben Sie den Verbinder hinein, bis Sie ein leichtes Klickgeräusch hören.



Abbildung 11: Geöffneter Durchflusssensor



Abbildung 12: Sensorplatzierung in Durchflussrichtung

Achten Sie darauf, dass der Sensor nicht verschmutzt ist.

Der Sensor muss mit dem Pfeil in Durchflussrichtung positioniert werden (Abbildung 12).

Warnung:

Durchflusssensoren senden geringe Mengen an Ultraschallenergie aus. Platzieren Sie die Sensoren nicht in der Nähe empfindlicher Anlagen.

4.5 Anschluss des Drucksensors



Abbildung 13: Anschluss des Drucksensors

- Um die Drucksensoren am Diagnosemodul anzuschließen, wählen Sie zuerst den erforderlichen Kanal aus (1, 2 oder 3).
- Beim Einstecken des Sensor-Verbinders müssen die roten Punkte nach hinten zeigen. Schieben Sie den Verbinder hinein, bis Sie ein leichtes Klickgeräusch hören.

4.6 Anschluss des Füllstandssensors



Abbildung 14: Anschluss des Füllstandssensors

- Um den Füllstandssensor am Diagnosemodul anzuschließen, wählen Sie zuerst den richtigen Kanal aus (L).
- Beim Einstecken des Sensor-Verbinders müssen die roten Punkte nach hinten zeigen. Schieben Sie den Verbinder hinein, bis Sie ein leichtes Klickgeräusch hören.

4.7 Anschluss der Temperatursensoren

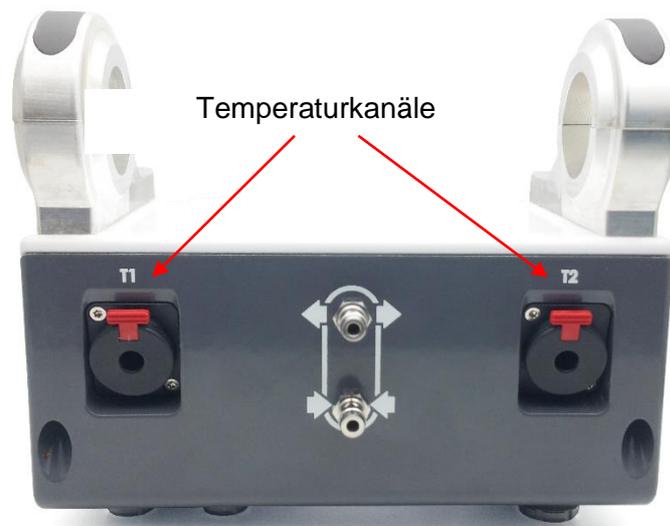


Abbildung 15: Anschluss des Temperatursensors

- Um die Temperatursensoren am Diagnosemodul anzuschließen, wählen Sie zuerst den richtigen Kanal aus (T1, T2).
- Stecken Sie den Sensor-Verbinder soweit in die Buchse, dass Sie ein leichtes Klickgeräusch hören.

5 Betrieb

5.1 Status-LEDs

Vorne am Modul befindet sich eine LED zur Anzeige der Stromversorgung, die vier (4) verschiedene Bedingungen anzeigen kann:

- **Grün:** Die LED leuchtet grün, wenn das Quantum Diagnosemodul sich im aktiven Betriebsmodus befindet.
- **Blau:** Die LED leuchtet blau, wenn das Modul im Leerlauf- oder Standby-Modus ist.
- **Magenta:** Die LED leuchtet magenta, wenn das Quantum Diagnosemodul eine Softwareaktualisierung durchführt.
- **Rot:** Wenn die LED rot leuchtet, ist ein nicht behebbarer Fehler aufgetreten und der Benutzer muss den Support von Spectrum Medical kontaktieren.

Beim Einschalten erkennt das Quantum Diagnosemodul automatisch die angeschlossenen Sensoren, über die Blutfluss, Druck im Kreislauf, Bluttemperatur, Bläschen und Füllstand gemessen und diagnostische Messungen der Gase, die in und aus dem Oxygenator fließen, durchgeführt werden (abhängig davon, ob das Modell des verwendeten Moduls über eine Gasmessfunktion verfügt). Bei der Überwachung von Sauerstoffsättigung, Hämatokrit, Hämoglobin und arteriellem Durchfluss können auch andere physiologische Indices berechnet werden.

5.2 Konfiguration der Quantum Workstation

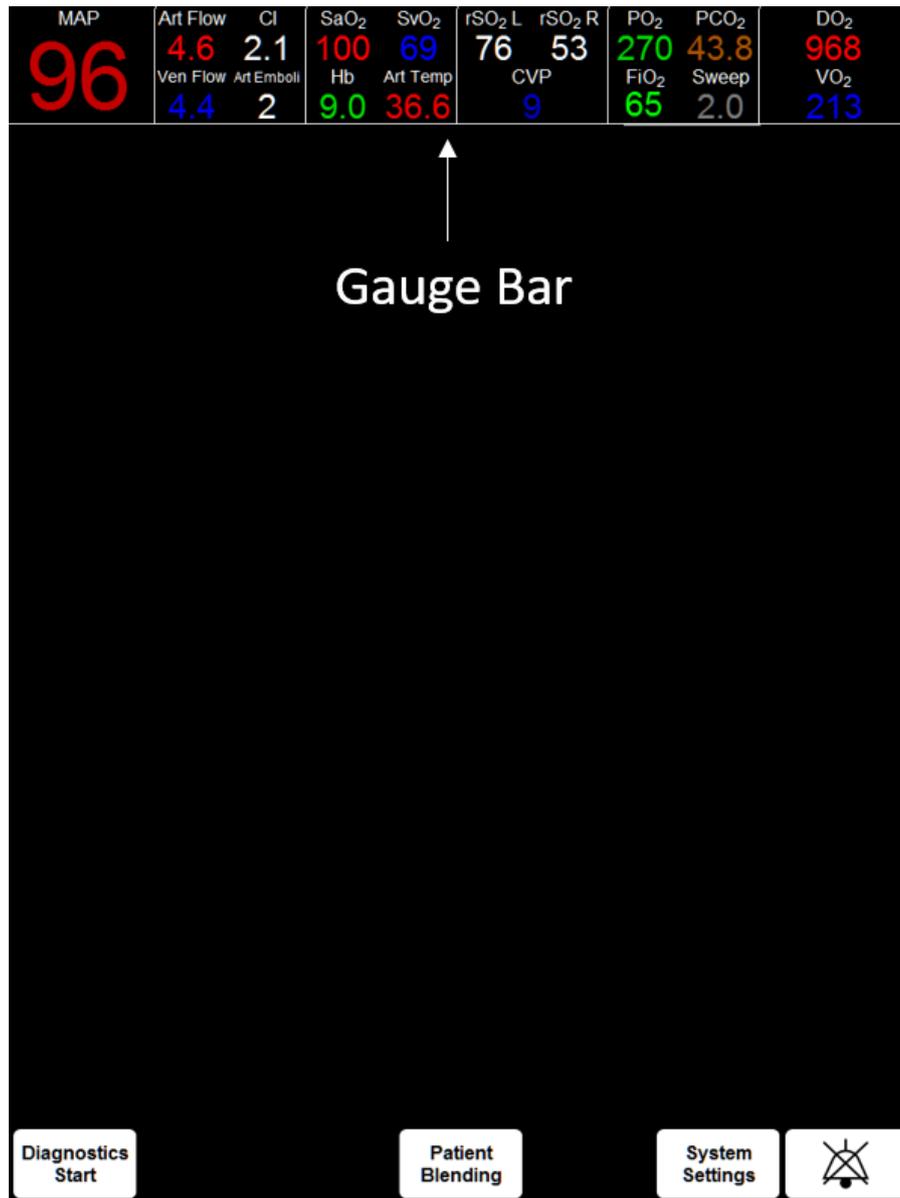


Abbildung 16: Hauptbildschirm der Quantum Workstation

Die oben dargestellte Messleiste (Gauge Bar) zeigt die Messwerte der nicht-invasiven Sensortechnologien von Spectrum Medical an. In Abschnitt 1 des Kapitels „Benutzer mit Administratorrechten“ der Bedienungsanleitung der Quantum Workstation finden Sie detaillierte Informationen zur Messleiste. Die Messwerte von Geräten von Fremdanbietern können ebenfalls in der Messleiste angezeigt werden. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 11 der Bedienungsanleitung der Quantum Workstation.

5.2.1 Diagnostics Start [Diagnostik starten]

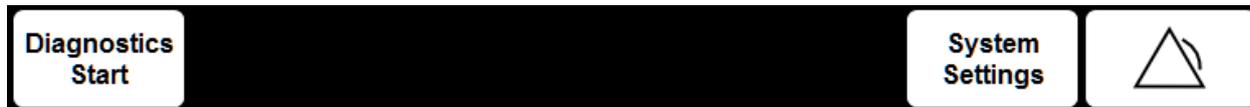


Abbildung 17: Diagnostik starten mit der Quantum Workstation

Um Diagnosedaten des Quantum Diagnosemoduls in Echtzeit anzeigen zu lassen, wählen Sie „*Diagnostics Start*“ [Diagnostik starten] auf der Quantum Workstation. Die Messleiste und die App Vitalfunktionen (Vitals App) beginnen, die verfügbaren Messwerte anzuzeigen.

Die Messwerte erscheinen, sobald die Sensoren angeschlossen werden. Wenn ein Sensor entfernt wird oder nicht richtig platziert ist, sind die verfügbaren Messwerte leer.

Der Benutzer kann auch während eines Einsatzes Diagnosedaten nach Bedarf erfassen und synchronisieren. Im Abschnitt unten finden Sie detaillierte Informationen dazu. Die Diagnosedaten von Spectrum Medical können über die Systemeinstellungen konfiguriert werden. Im Abschnitt 5.3 der Bedienungsanleitung der Workstation finden Sie Informationen zu den Systemeinstellungen und zum Konfigurieren der diagnostischen Messungen.

5.2.2 Capture / Sync [Erfassen / Synchronisieren]

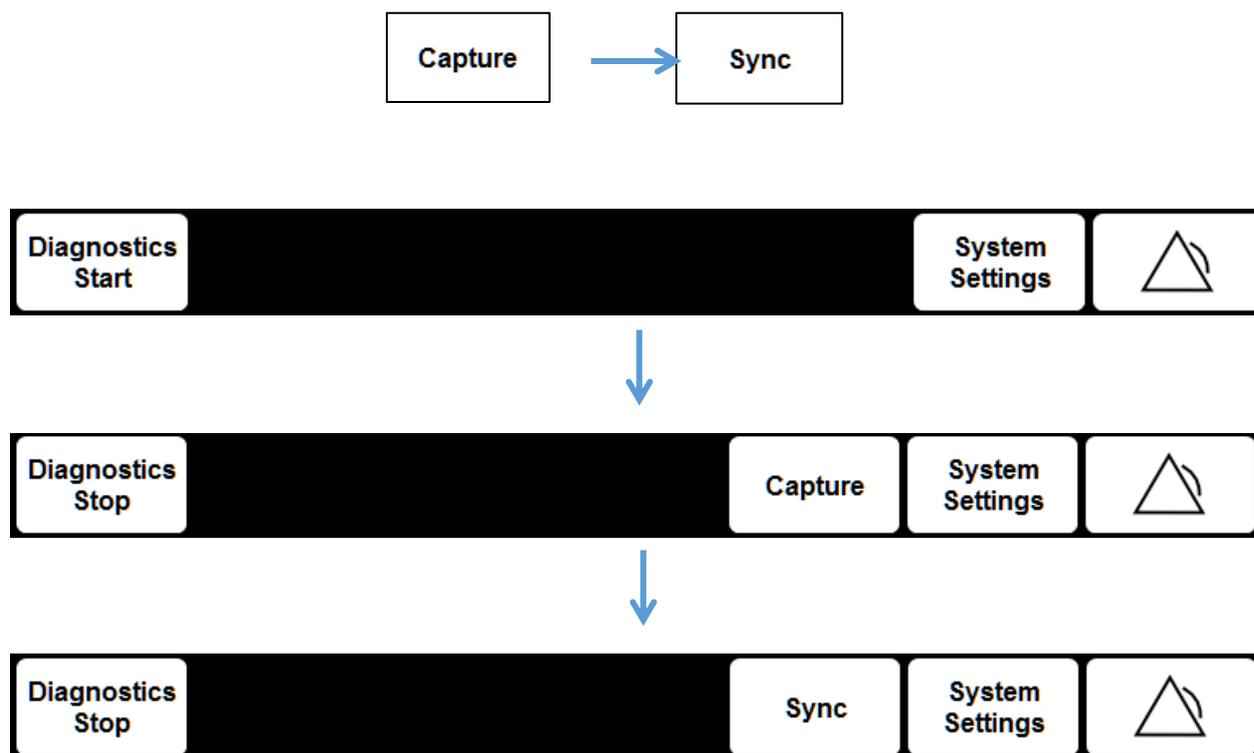


Abbildung 18: Parameter für Capture / Sync [Erfassen / Synchronisieren]: Hb, PCO₂, PO₂, SAO₂ und SvO₂.

Durch Drücken auf die Schaltfläche „Capture“ [Erfassen] werden die Werte aller Messkanäle gleichzeitig erfasst. Die Schaltfläche blinkt, bis der Benutzer die erste Erfassung während des Einsatzes abgeschlossen hat. Nach Auswahl der Schaltfläche „Capture“ [Erfassen] ändert sich die Beschriftung der Schaltfläche zu „Sync“ [Synchronisieren], um die erfassten Messwerte zu synchronisieren (Abbildung 18).

Diagnostic Synchronization [Diagnostische Synchronisierung]: Der Benutzer wählt im Bedienfeld die Schaltfläche „Sync“ [Synchronisieren], wenn die Blutgaswerte erfasst wurden und der Benutzer die Werte synchronisieren möchte. Der Dialog „*Diagnostic Synchronization*“ [Diagnostische Synchronisierung] erscheint, wenn der Benutzer „Sync“ auswählt. Der Benutzer wählt die Schaltfläche  oder  für jeden Messwert, um den Wert nach Bedarf zu erhöhen oder zu verringern. Er kann auch das weiße Feld für jede Messung auswählen, um mit dem numerischen Tastenfeld einen neuen Wert einzugeben. Die Schaltfläche „Sync“ blinkt in diesem Dialogfenster, um den Benutzer zu erinnern, den Prozess *Capture / Sync* [Erfassen / Synchronisieren] abzuschließen. Um die geänderten Werte anzuwenden, wählen Sie im Dialog „*Diagnostic Synchronization*“ [Diagnostische Synchronisierung] die Schaltfläche „Sync“. Die Messleiste und die App Vitalfunktionen zeigen dann die neuen Werte an.

Beispiel: Siehe das Hb-Beispiel in **Abbildung 19**, nachdem der Benutzer einen Messwert geändert hat. Der erfasste Hb-Wert ist 8,2 und der BGA-Beispielwert ist 8,7. Die Messleiste und die App Vitalfunktionen zeigen den neuen Hb-Wert an, wenn der Benutzer „Sync“ ausgewählt hat.

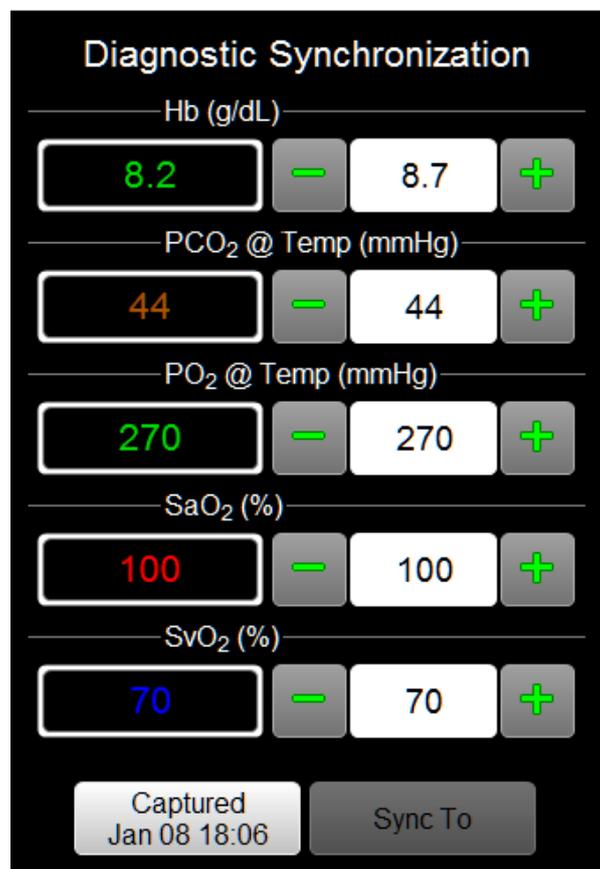


Abbildung 19

Erfasste Werte löschen: Der Benutzer kann die erfassten Werte löschen und den Prozess *Capture / Sync* [Erfassen / Synchronisieren] neu starten, wenn die Synchronisierung nicht abgeschlossen wurde. Um den Prozess neu zu starten, wählen Sie die Schaltfläche „Sync“ im Bedienfeld und anschließend  im Dialog „*Diagnostic Synchronization*“ [Diagnostische Synchronisierung]. So werden die erfassten Werte gelöscht und der erfasste Zeitstempel ändert sich zu , um den Prozess erneut zu beginnen.

5.2.3 Nullsetzen des Durchflusses

Die Werte von Ultraschall-Durchflusssensoren korrelieren hervorragend mit dem direkt gemessenen Blutfluss, auch in sehr niedrigen Durchflussbereichen. Im Rahmen der Arbeit des Mediziners kann das Nullsetzen des (der) Durchflusssensors (-sensoren) gewünscht sein. Gehen Sie zuerst auf dem Bedienfeld auf *System Settings* [Systemeinstellungen]. Klicken Sie anschließend auf „Flow“ [Durchfluss], um zum unten gezeigten Bildschirm zu gelangen (Abbildung 20).

Anzeige des arteriellen Durchflusses in der Messleiste

Wählen Sie „Zero Flow“ [Nullsetzen des Durchflusses] aus

Abbildung 20: Systemeinstellungen

Dem Benutzer wird folgende Abfrage angezeigt, wenn ‚Zero Flow‘ ausgewählt wurde (21). Wenn Sie Yes [Ja] wählen, wird der ausgewählte Blutflusssensor auf Null gesetzt.

MAP 106	Art Flow 0.45	CI	SvO ₂	SaO ₂	L rSO ₂ R 60 52	PO ₂	PCO ₂	DO ₂
ABPSys 160 / 67	Ven Flow	Art Emboli	Hb	Art Temp	CVP 2	FI _O ₂	Sweep 2.5	VO ₂ O ₂ ER

System Settings

Patient Diagnostics

Ventilation Settings

Temperatures

Flows

Pressures

Vacuums

Levels

Physiologic Indices

Inhalation Gases

Supply Pressures

Pumps

Blood Flow 1 (L/min)

Color

Default Label Blood Flow 1

Zero Flow

Display Units L/min

Invert Flow

Blood Flow 1 - BD (µL/s)

Color

Default Label Blood Flow 1 - BD

Blood Flow 2 (L/min)

Color

Default Label Blood Flow 2

Zero Flow

Display Units L/min

Invert Flow

Blood Flow 2 - BD (µL/s)

Color

Default Label Blood Flow 2 - BD

Blood Flow 3 (L/min)

Color

Default Label Blood Flow 3

Zero Flow

Display Units L/min

Invert Flow

Blood Flow 3 - BD (µL/s)

Color

Default Label Blood Flow 3 - BD

Zero Blood Flow 1

Zeroing will modify the current zero point.

Select YES to zero this measurement.

Yes
No

Diagnostics Start

Patient Blending

System Settings

Abbildung 21: Abfrage zum Nullsetzen des Durchflusses

6 Technische Daten

Das Quantum Diagnosemodul besteht aus dem Diagnosemodul, den Montagehalterungen und den zugehörigen Sensoren.

Die Teile oder Sicherungen des Quantum Diagnosemoduls können nicht vom Benutzer gewartet werden. Versuchen Sie nicht, das Quantum Diagnosemodul oder die Sensoren zu zerlegen.

Abmessungen	185 mm x 95 mm x 125 mm (7,3 Zoll x 3,7 Zoll x 4,9 Zoll)
Gewicht	2,1 kg (4,6 lbs)
Betriebsbedingungen	
Temperatur	15 – 40 °C (50-104°F)
Luftfeuchtigkeit	30 – 75 %
Luftdruck	80 – 106 kPa
Aufstellhöhe	Max. 2000 m (6562 ft)
Lagerung und Transport	
Temperatur	0 – 60 °C (32 – 140 °F)
Luftfeuchtigkeit	0 – 90 %
Luftdruck	76 – 106 kPa
Stromversorgung des Moduls	
Eingangsspannung	24 V DC
Eingangsstrom	Max. 2,1A
Sicherheitseinstufung	
Erdschluss (Stromstärke)	< 5 mA
Patienten-Ableitstrom (Stromstärke)	< 100 µA
Schutz vor Stromschlägen	Durch externe medizinische Stromversorgung
Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs BF	
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Schutzart	IPX0 (nicht geschützt)
Sicherheitseinstufung bei Anwendung in Anwesenheit einer brennbaren Mischung aus Anästhetika, Luft oder Sauerstoff oder Stickoxid	Nicht geschützt

Hinweis: Die Leistung des Geräts wird durch Schwankungen der Versorgungsspannung nicht beeinträchtigt, solange sie in dem Bereich liegen, der unter ‚Elektroinstallation‘ angegeben ist.

6.1 Angaben zur Leistung

Parameter	Bereich	Temperaturbereich °C	Genauigkeit
Sensoren/Messungen von Spectrum Medical			
Durchfluss	Abhängig vom Sensor	35 -39	Unter $\pm 5 \%$
Temperatur °C	15 - 40	15 – 40	$\pm 0,2$ +/- Genauigkeit des Sensors
Sollwert PaO ₂ mmHg	50-300	25 -37	+42,57 -40,83
Sollwert PCO ₂ mmHg	10 - 100	25 – 37	+6,59 -6,13
FiCO ₂ %	0 – 10	15 – 40	- 2% +0%
FeCO ₂ %	0 – 10	15 – 40	+ -1%
FiO ₂ %	0 – 100	15 – 40	+2%-4%
Gasdurchfluss l/min	0,05 – 10	15 – 40	+0,99 l/min -0,57 l/min
Sensoren/Messungen anderer Hersteller			
Druck mmHg	-30 bis 300	15 – 40	$\pm 1,6$ mmHg plus $\pm 2 \%$ der Messwerte. im Bereich –30 bis 50 mmHg $\pm 1,6$ mmHg plus $\pm 3,8 \%$ der Messwerte. im Bereich 50 bis 300 mmHg

Bläschenerkennung

Das Quantum Bläschenerkennungssystem nutzt Verringerungen in der Ultraschallamplitude, um Bläschen in einem extrakorporalen Schlauchkreislauf zu erkennen. Das Erkennungsniveau hängt von vielen verschiedenen Variablen ab, zum Beispiel Schlauchlänge und -durchmesser, Sensorplatzierung und Durchflussgeschwindigkeit. Benutzern wird dringend geraten, ein Erkennungsprotokoll speziell für die verwendete Konfiguration des extrakorporalen Kreislaufs zu erstellen. Die Quantum Benutzerschnittstelle wurde so gestaltet, dass Benutzer ganz einfach drei Sensibilitätsschwellen einstellen können.

6.2 Angaben zu den Alarmen

Die Quantum Workstation bietet visuelle und akustische Alarme für jeden Messparameter der Workstation und des Quantum Diagnosemoduls. Alle Alarmbedingungen werden sowohl visuell als auch akustisch angezeigt.

Die Bedienelemente auf dem Touchscreen zur Bedienung und Konfiguration des Alarmsystems sind in der Bedienungsanleitung der Quantum Workstation beschrieben.

Alle physiologischen und technischen Alarmbedingungen haben hohe Priorität. Dies kann vom Bediener nicht geändert werden.

Zum akustischen Alarmsystem gehört eine Selbsttestfunktion, die ständig prüft, ob das System korrekt funktioniert. Eine Prüfung der Funktion des Alarmsystems durch den Benutzer ist daher nicht erforderlich.

6.2.1 Physiologische Alarme

Physiologische Alarme werden durch einen blinkenden Hintergrund der Messleiste dargestellt (wechselt zwischen rot und der eingestellten Farbe der Messleiste), während der aktuelle Messwert angezeigt wird.

Parameter	Einheit	Einstellbereich der Alarmgrenzwerte		Standardmäßiger Alarmgrenzwert		Verzögerung der Alarmgenerierung	
		Max.	Min.	Max.	Min.		
Durchfluss	H5XLA	l/min	-2,00 – 2,00	-2,00 – 2,00	1,00	-0,50	5 Sekunden
	H6XLE	l/min	-4,00 – 4,00	-4,00 – 4,00	2,00	-1,00	
	H7XLH	l/min	-4,00 – 4,00	-4,00 – 4,00	2,00	-1,00	
	H9XLM	l/min	-8,00 – 8,00	-8,00 – 8,00	4,00	-2,00	
	H11XLD	l/min	-10,00 – 10,00	-10,00 – 10,00	5,00	-2,50	
PO ₂	mmHg	0 – 600	0 – 600	300	0	1 Sekunde	
PCO ₂	mmHg	0 – 200	0 – 200	71	0	1 Sekunde	
CO ₂	%	0,00 – 10,00	0,00 – 10,00	2,00	0,00	1 Sekunde	
FiO ₂	%	0 – 100	0 – 100	70	20	1 Sekunde	
Gasdurchfluss	l/min	0,00 – 7,00	0,00 – 7,00	4,00	0,00	1 Sekunde	
Temperatur	°C	15,0 – 40,0	15,0 – 40,0	38,0	30,0	1 Sekunde	
Druck	mmHg	800	200	+300	-30	1 Sekunde	
Füllstand		Füllstand hoch, Füllstand mittel, Füllstand niedrig		Füllstand hoch, Füllstand mittel, Füllstand niedrig		1 Sekunde	

Nach Abschalten des Monitors werden nur die standardmäßigen Einstellungen der Alarmgrenzwerte für jede Messung beibehalten. Alle vom Benutzer eingestellten Alarmgrenzwerte werden auf die standardmäßigen Grenzwerte zurückgesetzt.



Achtung: Die Einstellungen der Alarmgrenzwerte aller Messungen müssen vor jedem Einsatz geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für den Patienten geeignet sind.



Achtung: Werden die Alarmgrenzwerte einer Messung auf extreme Werte eingestellt, ist die Alarmfunktion für diese Messung nutzlos.



Achtung: Wenn andere Überwachungsgeräte eingesetzt werden, um dieselben oder ähnliche Messungen am selben Patienten durchzuführen, kann eine unterschiedliche Einstellung der Alarmgrenzwerte der beiden Geräte zu Risiken führen.

7 Fehlerbehebung

7.1 Ultraschall-Durchflussmessung und Bläschenerkennung

- Sorgen Sie immer dafür, dass der Sensor ordnungsgemäß angeschlossen ist und das entsprechende Durchflussmessgerät ausgewählt wurde.
- Achten Sie darauf, dass der Durchflusssensor die richtige Größe für die verwendeten Schläuche hat. Die Größen der Blutflusssensoren von Spectrum Medical entsprechen dem Innendurchmesser und der Wanddicke der Schläuche, an denen der Sensor angebracht ist.
- Für das Quantum Diagnosesystem müssen speziell neu konfigurierte Transonic-Durchflusssensoren eingesetzt werden. Die neu konfigurierten Sensoren sind durch ein schwarz-weißes Etikett gekennzeichnet.
- Negative Durchflusswerte während des Einsatzes? Drücken Sie auf „Set Up“ [Einrichten] und achten Sie darauf, dass „Invert Flow“ [Durchfluss umkehren] nicht aktiviert ist.
- Die Funktion zum Nullsetzen erfordert einen Durchfluss unter 0,5 l/min.

7.2 Gasmessungen

- Die Messwerte des Gasmoduls werden eine Minute nach dem Einschalten angezeigt, da einige Sensoren eine Aufwärmphase benötigen.
 - Das Synchronisieren von PO₂/PCO₂ während der aktiven Abkühl- oder Aufwärmphase kann die Genauigkeit beeinträchtigen. Es wird empfohlen, die Synchronisierung durchzuführen, wenn sich die Bluttemperaturen um die Solltemperatur stabilisiert haben.
 - PO₂ und PCO₂ sind berechnete Werte auf Basis von:
 - a. Sensoren von Spectrum Medical (So₂, Hb und Durchfluss und FeCO₂)
 - b. Gemessene Daten zur Gaszuführung (FiO₂, FiCO₂, Sweep und Gasdruck)
 - c. Bluttemperatur
- HINWEIS: Fehler an diesen Eingängen oder fehlende Eingänge beeinflussen die Sollwerte PO₂/PCO₂.**
- PO₂ @ temp liegt in einem Bereich zwischen 0 und 600 mmHg und PCO₂ @ temp liegt in einem Bereich zwischen 0 und 200 mmHg. Wenn die Synchronisierung der @37°C-Werte dazu führen würde, dass die @ temp-Werte nicht mehr in diesem Bereich liegen, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

- CO₂-Messungen werden sowohl am Eingang des Oxygenators als auch am Abgasanschluss vorgenommen. Ist die Differenz zwischen Aus- und Eingang negativ (d. h. Eingangswert größer Ausgangswert) können die Messwerte PO₂ und PCO₂ zwar angezeigt werden, aber die Funktion *Capture Sync* [Erfassen / Synchronisieren] steht nicht zur Verfügung.

Sorgen Sie immer dafür, dass eine echte Temperaturmessung verfügbar ist, um die Genauigkeit der Messwerte des Gasmoduls zu gewährleisten.

7.3 Neusynchronisierung der O₂- und CO₂-Sensoren

- Der O₂-Sensor leert sich mit der Zeit ab und erfordert eine regelmäßige Synchronisierung.
- Obwohl der integrierte CO₂-Sensor vorkalibriert ist, können für ihn regelmäßige Prüfungen der Nullkalibrierung erforderlich sein. Dies kann gleichzeitig mit dem Synchronisieren des O₂-Sensors erfolgen.
- Es wird empfohlen, vor jedem neuen Fall eine erneute Synchronisierung durchzuführen.
- Wenn während der Synchronisierung des O₂-Sensors ein Fehler auftritt, muss er gewartet werden.
- Folgen Sie den untenstehenden Anweisungen, um den O₂- und CO₂-Sensor zu synchronisieren.
- Schritt 1 Prüfen Sie, ob das Gasmodul und der CO₂-Sensor am Ausgang über Gasschläuche verbunden sind.
- Schritt 2 Legen Sie für 8 Minuten einen Luftfluss mit 21 % O₂ bei einem Durchfluss von 5l/min an das Gasmodul an.
- Schritt 3 Drücken Sie die Schaltfläche „Sync“ [Sync 21% O₂].
- Schritt 4 Legen Sie für 8 Minuten einen Luftfluss mit 100 % O₂ bei einem Durchfluss von 5l/min an das Gasmodul an.
- Schritt 5 Drücken Sie die Schaltfläche „Sync“ [Sync 100% O₂].

Blood Flow 1	T 1	Pressure 3	Sweep	FeCO2	FiCO2	Venous flow
Venous flow	T 2	Cardiac Index (BSA)	Barometric Pressure	FiO2	P Gas Outlet	Blood Flow 2

Patient Diagnostics

Ventilation Settings

Temperatures

Flows

Pressures

Level

Physiologic Indices

Pumps

O₂ Calibration

O₂ Calibration

Stage 1 Ensure Gas module and exit CO₂ sensor are connected together via gas tubing

Stage 2 Apply a flow of Air with 21% O₂ to gas module at 5 L/Min flow for 8 minutes

Stage 3 Press this Sync button Sync 21% O₂

Stage 4 Apply a flow of 100% O₂ to gas module at 5 L/Min flow for 8 minutes

Stage 5 Press this Sync button Sync 100% O₂

Sweep	0.00 L/min
O ₂	21 %
CO ₂	0.05 %

Diagnostics Start
Pump Manager
System Settings

Abbildung 22: Neusynchronisierung des Sensors

8 Wartung

8.1 Tägliche Routineprüfung

Die Anlage muss vor jedem Einsatz auf korrekten Betrieb und Schäden geprüft werden.

Prüfen Sie die Kabel und Sensoren auf Abnutzung, Abrieb oder andere Schäden.

Prüfen Sie das Modul auf physische Schäden.

Die Steckdosen dürfen nicht blockiert sein.

Prüfen Sie das Montagesystem, um sicherzustellen, dass das Modul sicher befestigt ist.

Prüfen Sie, ob die Blutgaswerte denen des externen Blutgasanalysegeräts entsprechen.

Verwenden Sie das Quantum Diagnosemodul nicht, wenn Sie Defekte feststellen.

8.2 Reinigung von Modul und Sensoren

Trennen Sie die Quantum Workstation vor der Reinigung von der Stromversorgung.

Reinigen Sie alle Oberflächen ausschließlich mit einem mit Isopropanol oder einer milden Seifenlösung getränkten Tuch. Vermeiden Sie Lösungen, die Aceton oder Scheuermittel enthalten. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in Modul, Sensoren oder Stromkabel eindringen.

Sorgen Sie dafür, dass die Sensoren nicht gezogen, verdreht oder abgeknickt werden.

Stecken Sie keine harten Gegenstände in die Objektiv-Blende des Sensors. Achten Sie darauf, dass sich keine Rückstände an der Linse oder der Glasfaserspitze des Sensors befinden.

Stecken Sie das Netzkabel nicht ein, wenn das Quantum Diagnosemodul nicht komplett trocken ist.

8.3 Systemdiagnose / Softwareversion

Systemdiagnose und Softwarestatus werden von der Quantum Workstation verwaltet.

Informationen finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Bedienungsanleitung der Quantum Workstation.

8.4 Allgemeine Wartung

Zum Quantum Diagnosemodul gehört ein verpflichtender Wartungsvertrag, der Schäden und Garantie des Produkts abdeckt. Die Anlage enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Die gesamte Wartung muss von Personal von Spectrum Medical durchgeführt werden.

Das Quantum Diagnosemodul erfordert keine Wartung oder Instandhaltung, abgesehen von der Reinigung (Abschnitt 8.2) und der täglichen Routineprüfung (Abschnitt 8.1).

Warnung:

Die nicht autorisierte Demontage der Produkte von Spectrum Medical und das Anbringen nicht zugelassener Ersatzteile führt zu einem Erlöschen der Garantie.

9 Transport, Lagerung und Entsorgung

Die Quantum Diagnosesystem muss in seiner Originalverpackung gelagert und transportiert werden.

Angaben zum Umgang mit Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Die EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) trat im Vereinigten Königreichs im Januar 2014 in Kraft. Die Regelungen besagen, dass Elektro- und Elektronikgeräte am Ende ihrer Betriebsdauer entsprechend der Richtlinie recycelt bzw. entsorgt werden müssen. Der Hersteller oder Importeur (der Produzent) der Waren ist für ihre ordnungsgemäße Entsorgung/ihr Recycling verantwortlich.

Spectrum Medical Ltd. ist der Hersteller und nimmt die verkauften Elektronik-Altgeräte zurück, wenn sie das „Ende ihrer Lebensdauer“ erreicht haben.

Das Diagnosesystem muss zur Entsorgung an Spectrum Medical zurückgesendet werden.