




CHARTIS[®] PULMONARY ASSESSMENT SYSTEM CONSOLE

USER MANUAL



Manufactured by:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States
Tel: +1 (650) 364-0400

European Authorized Representative:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Germany



UK Authorized Representative:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
United Kingdom

Swiss Authorized Representative:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Switzerland
Tel : +41 32 475 2070



Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



CHARTIS[®] CONSOLE USER MANUAL

Copyright © 2023 by Pulmonx Corporation. All Rights Reserved.

This document may not be altered in any way without prior written consent of Pulmonx Corporation. Unauthorized reproduction, distribution, or use of this document, or any portion thereof, is strictly prohibited and may result in severe civil and criminal penalties.

Chartis[®] is a trademark of Pulmonx Corporation.

This product and/or its use are covered by one or more of the following United States patents: 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168; and 9,439,583. Other U.S. patents pending.

This product and/or its use are covered by one or more of the following international patents: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Other international patents pending.



Contents

1.	Introduction.....	5
2.	Indications for Use.....	5
3.	Contraindications.....	5
4.	Warnings and Precautions	6
5.	Hardware	7
6.	Security.....	8
7.	Symbols.....	9
7.1	Patient Interface Box (PIB)	11
7.2	Touchscreen Tablet Computer	12
8.	Getting Started	14
8.1	Console Preparation	14
8.2	Login Screen.....	16
8.3	Home Screen	17
8.3.1	Battery Charge Indicators	18
8.3.2	Language Selection.....	18
8.4	Setup Screen	19
8.4.1	Mode Selection	19
8.4.2	Date and Time Format.....	19
8.4.3	Warning Display.....	19
8.4.4	Real-time Airway Resistance display.....	20
8.4.5	Segmental Assessments	20
8.4.6	Default and Factory Settings	20
8.4.7	Setting Date and Time	20
8.4.8	System Information.....	21
9.	Patient Assessment.....	22
9.1	Patient Information.....	22
9.2	Select Airway Screen.....	23
9.2.1	Lobar Assessment.....	24
9.2.2	Segmental Assessment.....	24
9.3	Standard Mode Assessment Screen	26
9.4	Performing an assessment (Standard Mode)	29
9.4.1	Parameters	30
9.4.2	Window Buttons.....	30



9.4.3	Warnings.....	31
9.4.4	Rndx Trend.....	32
9.4.5	VT20 Trend.....	33
9.5	Post-Assessment Review (Standard Mode).....	34
9.6	Performing additional assessments.....	36
9.7	Ventilator Mode Assessment Screen.....	37
9.8	Performing an Assessment (Ventilator Mode).....	38
9.8.1	Parameters.....	38
9.8.2	VT20 Trend.....	39
9.9	Post-Assessment Review (Ventilator Mode).....	39
9.10	Patient Review Screen.....	40
9.10.1	Static Review.....	40
9.10.2	Dynamic Review.....	42
9.10.2.1	Video Recording.....	43
9.10.3	Video Review Screen.....	44
9.10.3.1	Video Player Screen.....	45
10.	Exporting Patient Assessment Data.....	46
11.	Interpreting Assessments.....	49
12.	Deleting Patient Assessment Data.....	57
13.	Console Shutdown.....	57
14.	Additional Information on the Tablet Computer.....	58
14.1	Power and Battery LED Status.....	58
14.2	Automatic Power On Feature.....	58
15.	Maintaining the Console.....	59
15.1	Preventive Maintenance.....	59
15.2	Cleaning Instructions.....	59
15.3	Storage.....	59
15.4	Caring for the Tablet Battery.....	59
15.5	Servicing.....	60
15.6	Internal Sensor Calibration.....	60
16.	Specifications.....	61
17.	Electromagnetic Compatibility (EMC) Compliance Information.....	62
18.	Troubleshooting.....	65
19.	Unit Conversion.....	68

1. Introduction

The Pulmonx Chartis Pulmonary Assessment System is designed to measure pressure and flow in order to detect the presence of collateral ventilation in isolated lung compartments. The System is designed to be used as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms. The System is to be operated only by trained bronchoscopists.

The system consists of:

- Chartis Catheter and Connector Set (see Chartis Catheter Instructions for Use)
- Chartis Console

The Chartis Console is a 2-part device consisting of a touchscreen tablet computer and a Patient Interface Box (PIB). The touchscreen tablet computer provides the user interface while the PIB houses the sensing equipment and associated electronics.

The Chartis Console includes:

- 1 Patient Interface Box (PIB)
- 1 Touchscreen tablet computer
- 2 Power Supplies with regional AC power cable
- 1 User Manual (this document)

Note: In this manual the word “device” is used to indicate the 2-part Chartis Console only, and the word “System” is used to indicate the Chartis Console in combination with the Chartis Catheter.

2. Indications for Use

The Chartis System is indicated for use by bronchoscopists during a diagnostic bronchoscopy in adult patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) and emphysema in a bronchoscopy suite. The system, composed of the Chartis Catheter and Chartis Console, is designed to measure pressure and flow in order to calculate resistance to airflow and quantify collateral ventilation in isolated lung compartments. The Chartis Catheter is used through the working channel of a bronchoscope and connects to the Chartis Console. The Chartis Console is capital equipment that is reusable and displays the patient information.

3. Contraindications

The Chartis System is contraindicated in the presence of active infection or major bleeding diathesis. There are no known interfering substances.

4. Warnings and Precautions

- Check equipment for physical damage prior to use.
- As with any medical equipment, carefully route electrical cabling (i.e., power supply cabling) and pneumatic tubing (i.e., Chartis Catheter) to reduce the possibility of patient or user entanglement.
- To ensure patient safety, do not place the device in any position that might cause it to fall on the patient, or any position where its fall might cause it to pull on the Chartis Catheter while deployed in a patient.
- Use caution not to dislodge power cord when moving the Patient Interface Box while in use.
- Do not apply excessive pressure to the display screen.
- Do not subject the device to excessive shock or vibration.
- Do not subject the device to excessive magnetic fields. Damage to the touchscreen tablet computer and incorrect device operation may occur.
- Only the power supplies listed in the Specifications section of this manual are approved for use with the device. No other power supply should be used under any circumstances.
- The Chartis Catheter is the only type of catheter that can be used to safely interface with the Chartis Console.
- The Chartis Console needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Chartis Console, including cables specified by Pulmonx. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Radio frequency transmitters such as Radio Frequency Identification (RFID) readers or systems at certain frequencies (e.g., 134.2 kHz and 13.56 MHz) potentially can cause electromagnetic interference (EMI) to the Chartis Console resulting in degradation of performance caused by an electromagnetic disturbance. Contact Pulmonx if any device malfunctions occur.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified by Pulmonx may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the Chartis Console and result in improper operation.
- No modification of this equipment is allowed.
- The Chartis Tablet Console is MR Unsafe. Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.



5. Hardware

Warranty

Refer to the Chartis® Pulmonary Assessment System Limited Warranty card included with your shipment.

Disposal

For proper disposal of the Chartis Console or any of its accessories, dispose it in accordance with local, state, and federal regulations. Alternatively, you can return it to Pulmonx.

Radio Frequency Wireless Technology

The radio frequency functionality within the Chartis Console is completely redundant providing an alternative connection between the Patient Interface Box (PIB) and the touchscreen tablet computer which can be physically connected to each other via the docking station provided on the Patient Interface Box (PIB). The data transmitted wirelessly are not life-supporting or life-sustaining and do not contain any patient data. This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

NOTE: “Harmful interference” is defined by the FCC as follows,

Any emission, radiation or induction that endangers the functioning of a radio navigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs or repeatedly interrupts a radiocommunications service operating in accordance with FCC rules.

Below are the technical features of the wireless technology used:

Wireless Specification		
	Bluetooth Module in PIB	Bluetooth Module in Tablet
Design Name	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
Transmitter Module FCC ID	PI4411B (Full Modular Approval)	YE3600-AX210NG
Bluetooth® Version	2.0+EDR	5.2
Transmit Class	Class 2	Class 2
Bluetooth SIG website Declaration ID	B016510	D043115
Frequency	2.402 – 2.480 GHz	2.402 – 2.480 GHz
Channels	79 channels Frequency Hopping, Adaptive Frequency Hopping	73, 68, 61 channels Frequency Hopping
Max Transmit Power	+0.0025 W (+4 dBm) from integrated antenna	+0.0093 W (+9.7 dBm)
Bluetooth Stack	V2.0 compliant. Fully integrated	V5.2 compliant
EU Directive	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. Security

Information Security

Patient information is private, confidential, and subject to various regulations. Access to the Chartis Console is designed to be controlled and limited to authorized users, and any patient data contained or generated by this device should be protected accordingly.

When entering data using the Chartis Console, it is your responsibility to protect your security credentials (e.g., passwords) and keep it confidential. Please do not use any patient protected health information (PHI) or individually identifiable health information of patients (e.g., names) to identify the assessments.

Wireless Security

The Chartis Patient Interface Box (PIB) and the Chartis touchscreen tablet computer are directly connected when the tablet computer is placed in the docking station of the Patient Interface Box. The Chartis touchscreen tablet computer may also be operated 'undocked', allowing it to connect with the Patient Interface Box via Bluetooth[®] Version 2.0+EDR using frequencies within 2.402 – 2.480 GHz - Class 2. To hinder connections with untrusted Bluetooth device(s) in the vicinity and to prevent malicious parties from intercepting the Bluetooth signal, multiple layers of security have been incorporated:

- The Chartis Tablet is not a discoverable Bluetooth device.
- The Chartis Tablet searches for the PIB using a unique prefix.
- Once discovered, the Chartis Tablet pairs with the PIB using a preset PIN number.

Confidentiality

Confidentiality of patient information is assured as follows:














- The data transmitted between the Chartis Tablet and the Chartis PIB does not contain any patient-identifying information.
- All patient assessments are stored within the Chartis Tablet and access is limited to specific user login credentials.
- In the case of multiple users, you cannot access assessments created under another user's login credentials.
- Exported reports are also password protected and require the same password that was used to login to the user account when the patient report was exported.













Wireless Data Integrity

The Chartis software incorporates data integrity checks for data transmitted/received via the Bluetooth to ensure the completion and validity of the data received. If any data is incomplete or invalid, an error is displayed.















7. Symbols




In this manual, displayed on device labels or the device itself, the following symbols are used:

Symbol	Meaning
	Contents
	Catalog Number
	Model Number
	Serial Number
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	European Authorized Representative
	UK Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative
	Importer
	BF (Body Protected). The input connectors are suitable for connection to humans provided that there is no direct connection to the heart.
	See accompanying documentation. The supplied documentation must be consulted for operating, cautionary or safety information before using the device.
	Caution











Symbol	Meaning
	Non-sterile
	WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment). Device must be taken to a recycling center for proper disposal.
	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Fragile, handle with care
	Keep Dry
	Temperature Limit
	Humidity Limitation
	This way up
	Stacking Limitation: Do not stack more than two high when placing on a pallet.
	To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	MR Unsafe
	Medical Device








7.1 Patient Interface Box (PIB)

Symbol	Meaning
	“ON”/”OFF” (push-push). Push to turn power ON or OFF
	Model Number
	Serial Number
	BF (Body Protected). The input connectors are suitable for connection to humans provided that there is no direct connection to the heart.
	Direct Current. The device uses direct currents.
	Date of Manufacture
	WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment). Device must be taken to a recycling center for proper disposal.
	Non-sterile
	Manufacturer
	European Authorized Representative
	UK Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative
	Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	See accompanying documentation. The supplied documentation must be consulted for operating, cautionary or safety information before using the device.

Symbol	Meaning
	MR Unsafe
	Medical Device
	Use By Date

7.2 Touchscreen Tablet Computer

Symbol	Meaning
	“ON”/“OFF” (push-push). Push to turn power ON or OFF
	Model Number
	Serial Number
	Direct Current. The device uses direct currents.
	Date of Manufacture
	WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment). Device must be taken to a recycling center for proper disposal.
	Manufacturer
	European Authorized Representative
	UK Authorized Representative
	Swiss Authorized Representative

Symbol	Meaning
	<p>Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p>
	<p>Non-sterile</p>
	<p>USB Type-A</p>
	<p>USB Type-C</p>
	<p>See accompanying documentation. The supplied documentation must be consulted for operating, cautionary or safety information before using the device.</p>
	<p>MR Unsafe</p>
	<p>Medical Device</p>

8. Getting Started

8.1 Console Preparation

Read all instructions carefully and in their entirety.

The Chartis Console may be placed on a tray, desktop or cart.

Warning No device is approved for connection to the touchscreen tablet computer 3.5mm audio I/O jack, LAN port, and smart card reader.


TABLET COMPUTER SETUP FOR THE FIRST TIME:

To power on the touchscreen tablet computer for the first time, connect it to power either via docking it into the powered ON Patient Interface Box or by connecting it directly to the power outlet using the provided power supply.

Note: The tablet computer is set into a hibernation mode during shipping to prevent the tablet battery from draining. Thus, out of the box, the tablet computer is not responsive to the pushing of the power button on the side of the tablet. The tablet's hibernation mode is disabled after the first connection to power either via docking into the powered on PIB or connecting the tablet to the power outlet via the power supply. After the tablet's hibernation mode is disabled, the tablet computer's power button may be used as one method to power on the tablet.



CHARTIS CONSOLE SET UP CONFIGURATIONS

SETUP CONFIGURATION 1 – Tablet docked on PIB

1. Connect the Patient Interface Box (PIB) to a power outlet using the power supply provided.
2. Connect the touchscreen tablet computer to the PIB by docking the tablet computer into the docking station on the PIB.
3. Turn ON the system by pressing the power button on the front panel of the PIB. Both the PIB and touchscreen tablet will be powered on.
4. The tablet software will display a data connection symbol  to indicate that a data connection was established between the PIB and the touchscreen tablet computer.



SETUP CONFIGURATION 2 – Undocked Bluetooth

Note: Setup Configuration 2 may only be used when the tablet battery is sufficiently charged.

1. Connect the Patient Interface Box (PIB) to a power outlet using the power supply provided.
2. If connected, disconnect the touchscreen tablet computer from the PIB by removing the tablet computer from the docking station on the PIB.
3. Turn ON the touchscreen tablet computer using the power button  on the side of the tablet computer.
4. Turn ON the PIB by pressing the power button on the front panel.
5. The tablet software will display a data connection symbol  to indicate that a data connection via Bluetooth was established between the PIB and the touchscreen tablet computer.

SETUP CONFIGURATION 3 – Tablet docked using battery power

Note: Setup Configuration 3 may only be used when the tablet battery is sufficiently charged.

1. Connect the touchscreen tablet computer to the Patient Interface Box (PIB) by docking the tablet computer into the docking station on the PIB.
2. Turn ON the Touchscreen tablet computer using the power button  on the side of the tablet computer.
3. Turn ON the PIB by pressing the power button on the front panel.
4. The tablet software will display a data connection symbol  to indicate that a data connection was established between the PIB and the touchscreen tablet computer.

The Chartis Catheter will connect to the front quick-disconnect socket via the Connector Set. The socket on the back of the console is to remain unplugged during console operation.

Warning *The Chartis Catheter should only be connected to the front quick-disconnect socket of the Patient Interface Box.**

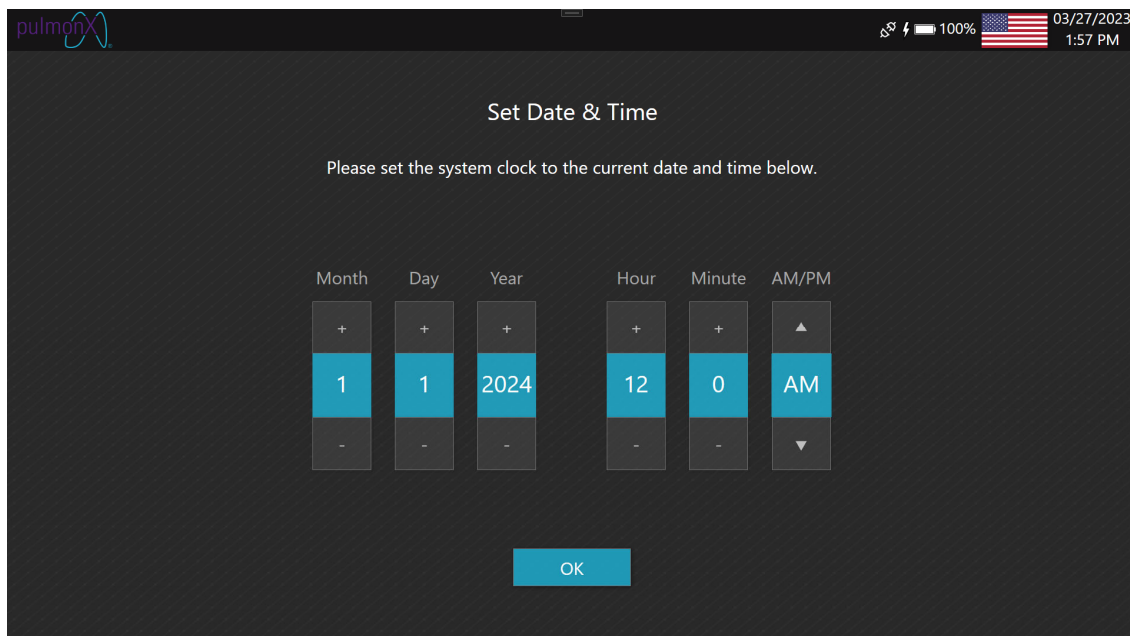
Precaution *All dust plugs must be unplugged before initiating a patient assessment.*

* Refer to the Chartis Catheter Instructions For Use for preparation and proper attachment of the catheter to the console via the connector set.

CHARTIS CONSOLE DATE AND TIME SET UP

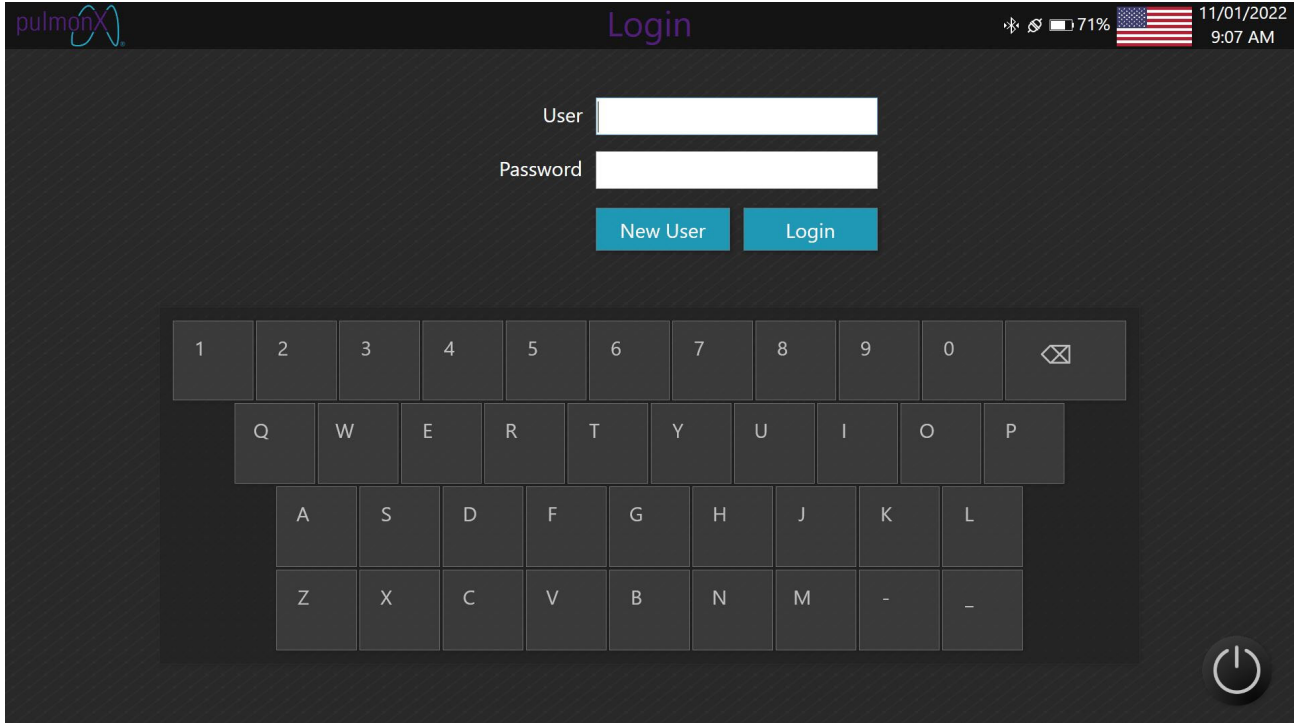
During the first power-up of the Chartis Console, the following screen will be displayed. Using the on-screen month, day, year, hour, minute, AM/PM buttons, set the system clock to the current date and time and press the **OK** button.

Additionally, if the Chartis Console displays this screen at power-up, you must set the system clock to the current date and time before performing a patient assessment to ensure that patient records reflect the correct date and time data.

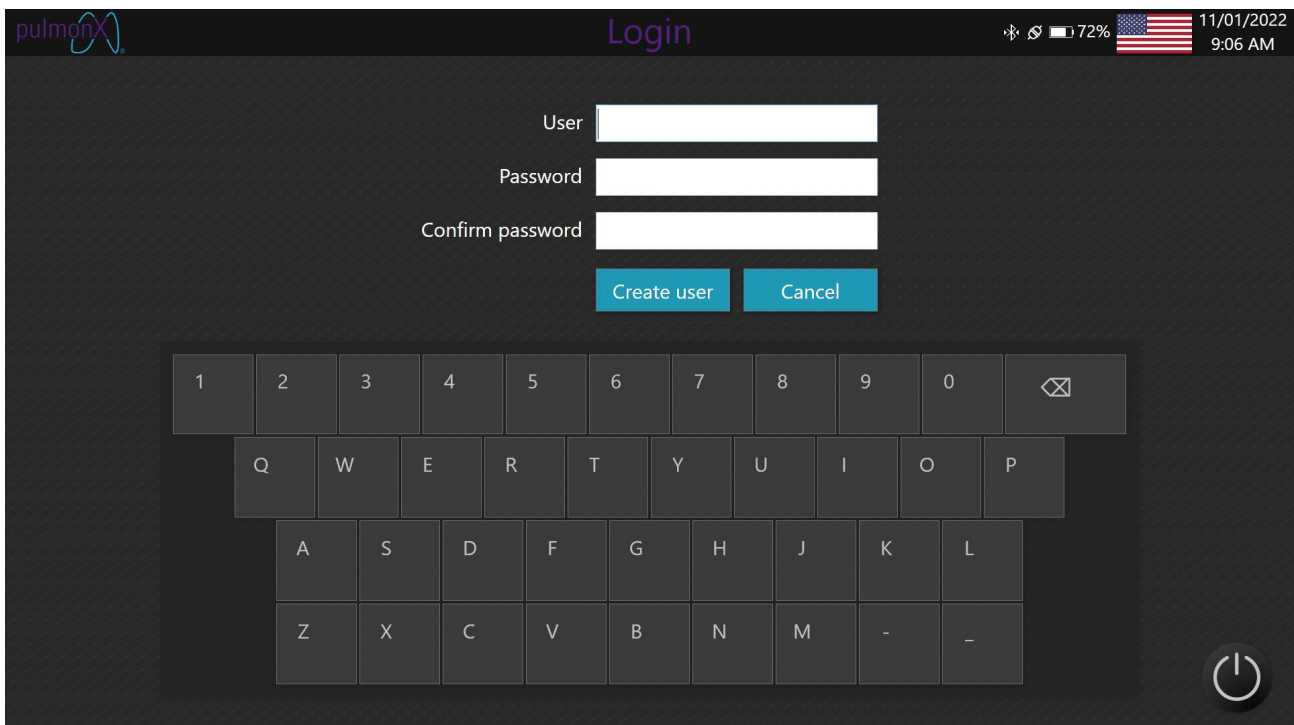


8.2 Login Screen

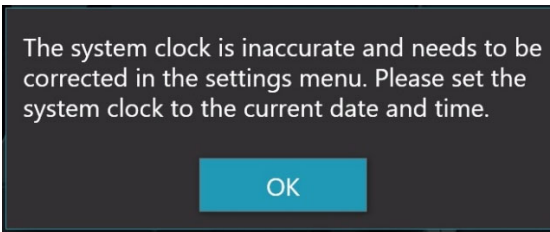
Once the system software finishes booting up, the LOGIN screen will appear. On the LOGIN screen, an existing user may login by entering an existing username and password and then pressing the *Login* button.



Additionally, a new user may be created by pressing the *New User* button and creating a new username and password.



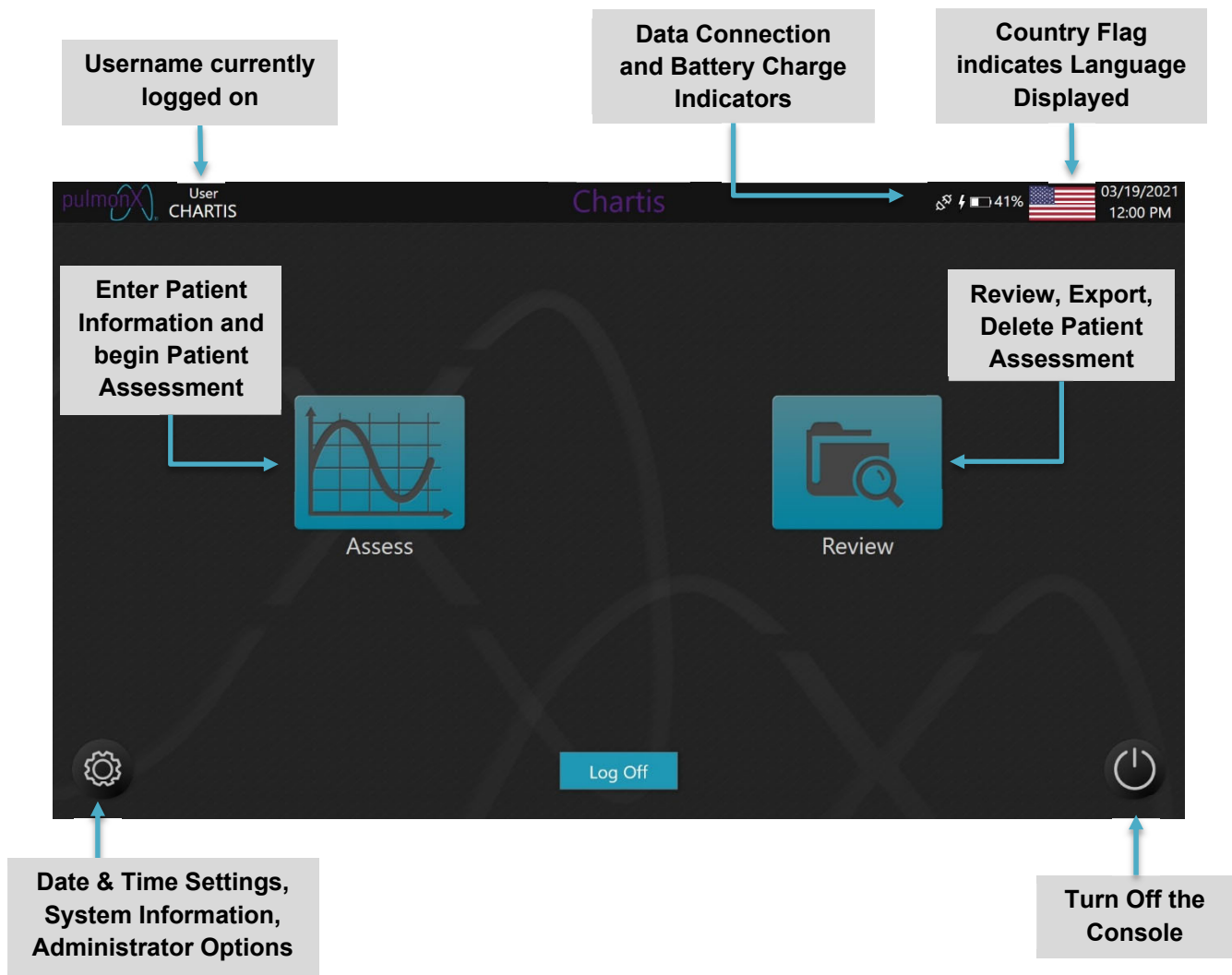
If the Chartis Console displays the following message after logging into a user account, you must reset the date and time before performing a patient assessment to ensure that patient records reflect the correct date and time data.



Dismiss this message by pressing **OK**, and then follow the instructions in Section 8.4.7 of the User Manual for setting the correct date and time.




8.3 Home Screen


Once a User is logged in, the HOME screen will appear.



8.3.1 Battery Charge Indicators

The status of the battery charge is represented by the battery symbol:

- When the charge is in the 40-100% range, the color is white: 
- When the charge is in the 20-39% range, the color is orange: 
- When the charge is in the 0-19% range, the color is red: 

Next to the battery symbol is a percentage value of the current charge. When the tablet battery is being charged from an external power supply (PIB dock or standalone tablet charger), the lightning bolt symbol is displayed: 

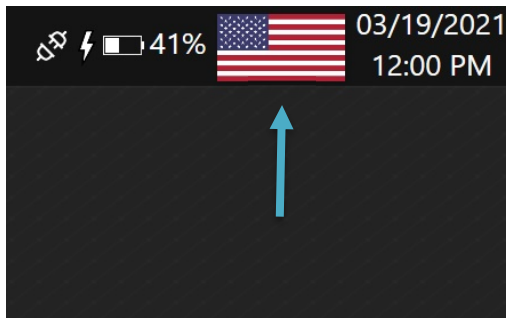
See section 14 (Additional Information on the Tablet Computer) for definition of LED status icons located on the left edge of the tablet computer screen.

8.3.2 Language Selection


The default language for the Chartis Console is English. To change the displayed language on the Console, follow the directions below.

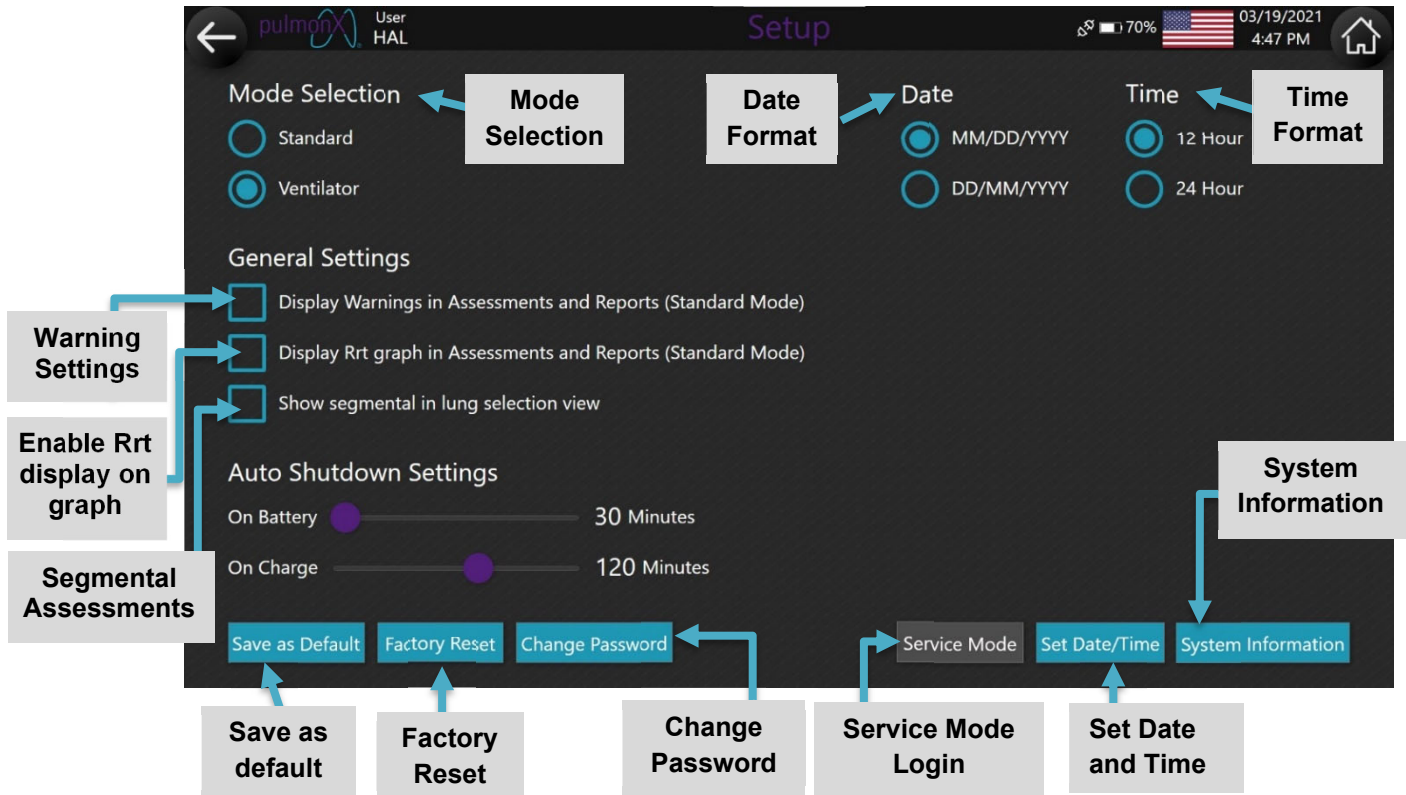
From any screen, touch the picture of the country flag. A language selection screen will pop up. Select the country flag for the desired language. This change will take place instantly and will remain in effect even when the console is power cycled.

Note: The additional language screens for data entry will use the English keyboard.



8.4 Setup Screen

From the HOME screen, press the  icon on the bottom left corner of the page to display the SETUP screen. The Service Mode screen (not shown) is only accessible via correct password entry and available to Chartis Console manufacturing representatives for calibration, testing, and troubleshooting.



8.4.1 Mode Selection

The MODE SELECTION checkboxes allow you to choose between Standard Mode and Ventilator Mode [default] for assessing a patient.

8.4.2 Date and Time Format

The DATE check box allows you to choose the date format that is displayed throughout the interfaces on the console. You can choose between DD/MM/YYYY (default) and MM/DD/YYYY. The TIME check box allows you to choose the time format that is displayed throughout the interfaces on the console. The selection options are in the 12 hour or 24 hour formats.

8.4.3 Warning Display

The “Display Warnings” checkbox allows you to enable/disable warnings during a Standard Mode assessment, as well as on Review screens and in assessment reports. You can turn on the warnings by checking the box. To view a list of warnings, see Section 9.4.3.

8.4.4 Real-time Airway Resistance display

The “Display Rrt graph” checkbox allows you to enable/disable the real-time airway resistance display during a Standard Mode assessment, as well as on Review screens and in assessment reports.

8.4.5 Segmental Assessments

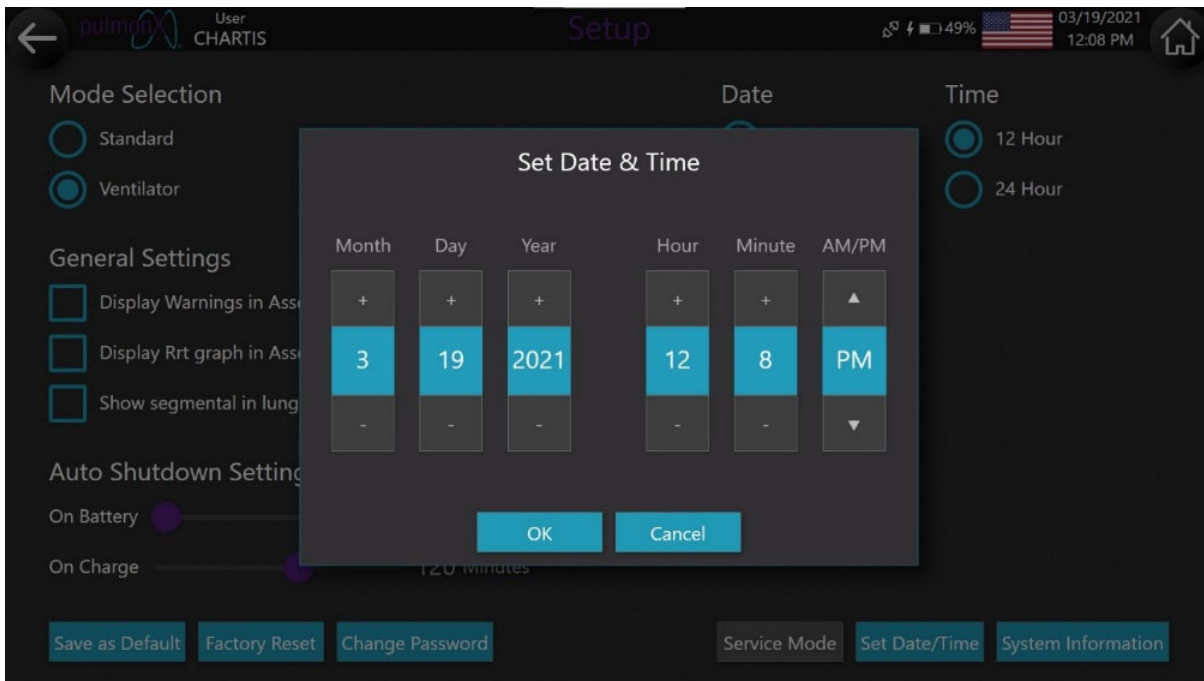
The “Show Segmental” checkbox allows you to enable/disable the segmental lung map on the assessment lung map.

8.4.6 Default and Factory Settings

The *Save as Default* button allows you to save your settings so that they are the same when you restart the console. Choose your settings, and then press the *Save as Default* button to save them. If you would like to revert back to the factory settings, press the *Factory Reset* button.

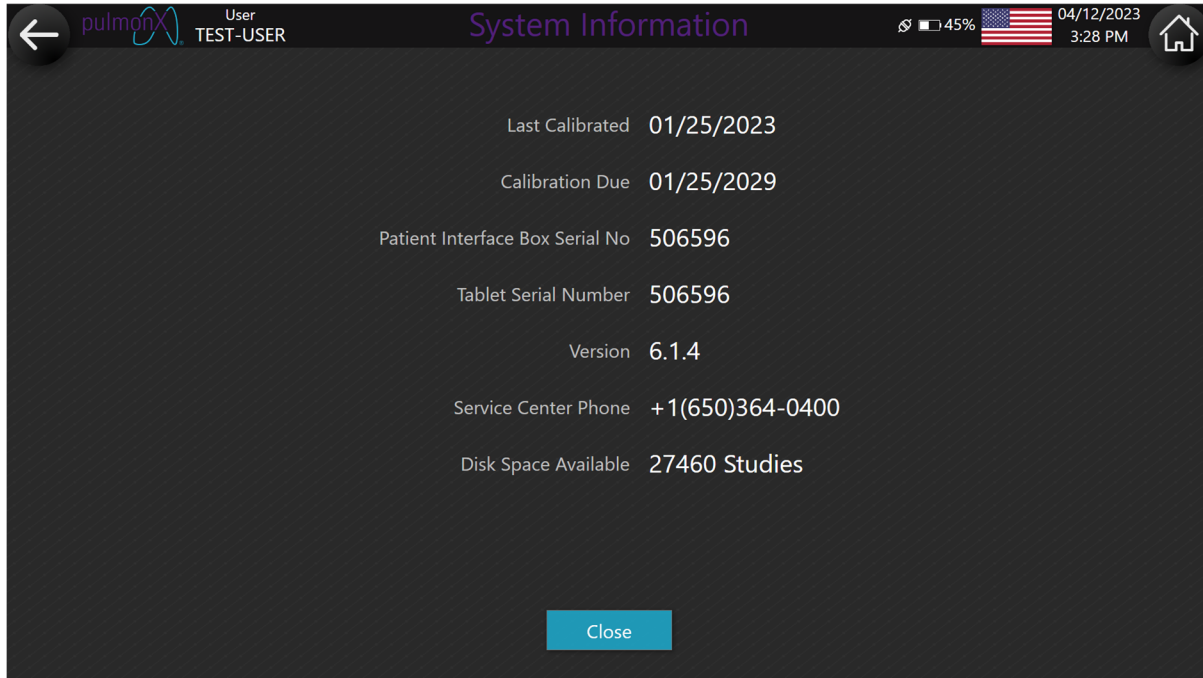
8.4.7 Setting Date and Time

Press *Set Date/Time* to open the Set Date and Time screen. Press (+) or (-) buttons on each value to set the calendar date and local time. When the correct date and time are set, press the *OK* button.



8.4.8 System Information

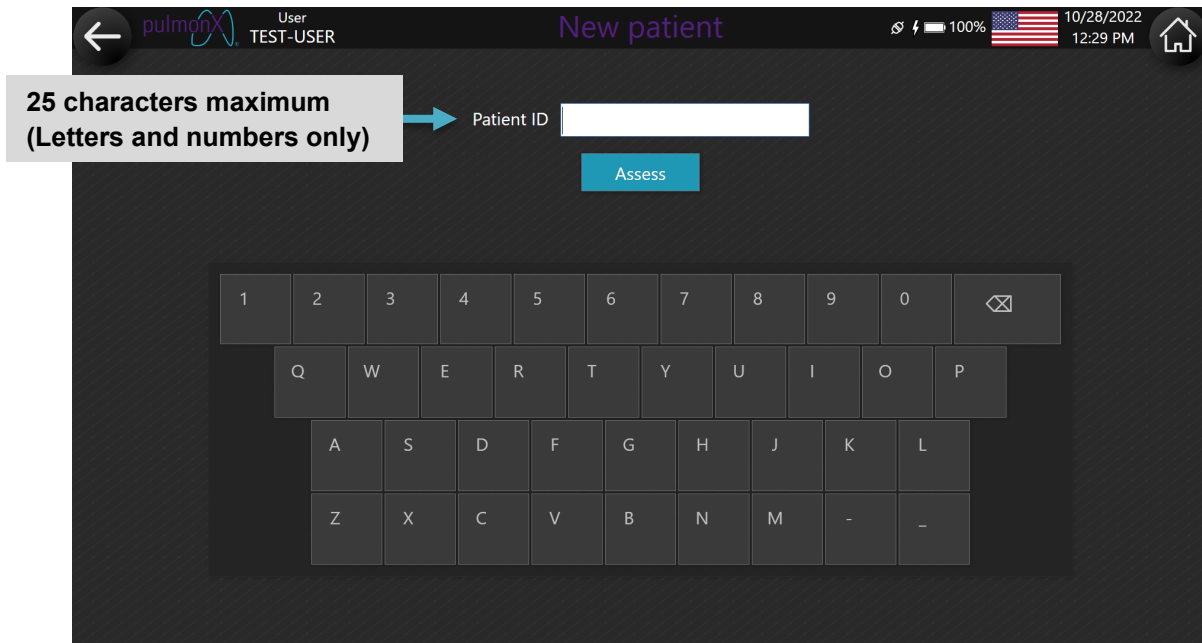
From the **SETUP** screen, press the *System Information* button to display the system information (sample screen shown below). Press *Close* to return to the **HOME** screen.



9. Patient Assessment

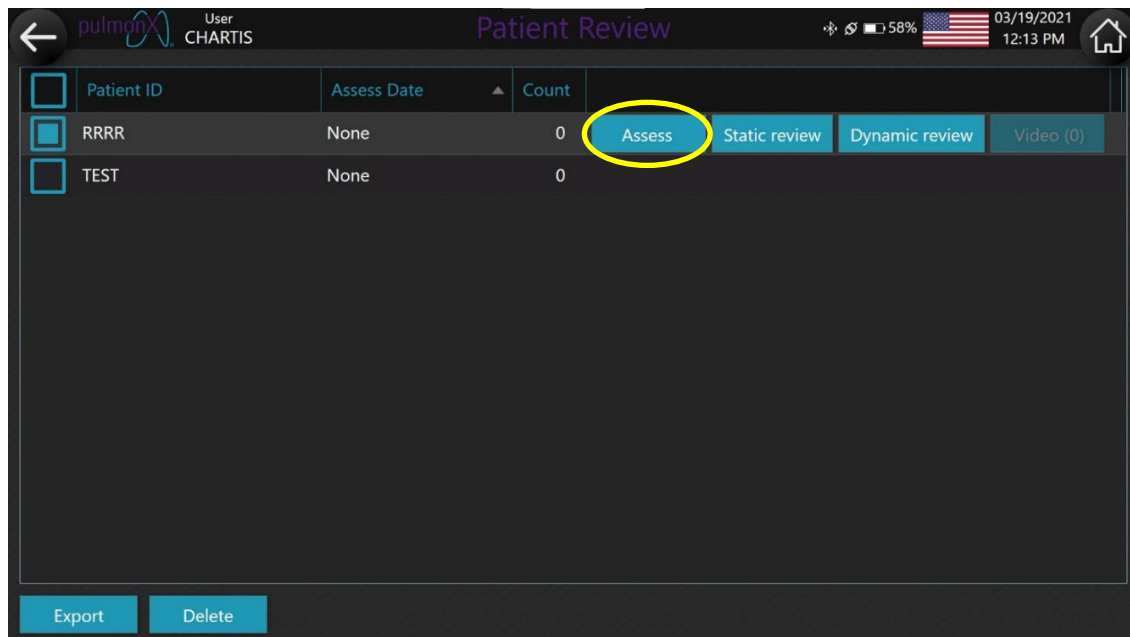
9.1 Patient Information

From the HOME screen, press **Assess** to display the NEW PATIENT screen below. Press the field next to Patient ID to enter the Patient ID using the keyboard below.



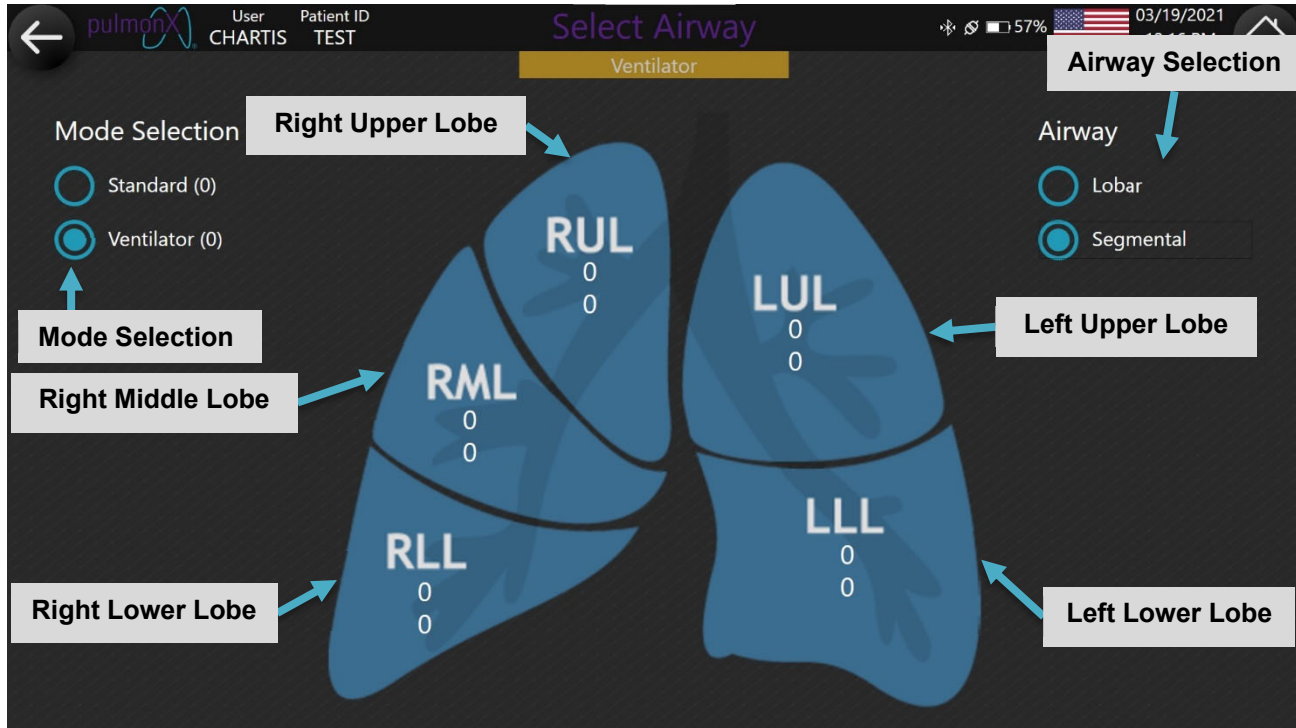
Once the Patient ID has been entered, press the **Assess** button under the Patient ID textbox on the screen to create the patient record and continue to the **SELECT AIRWAY** screen.

Note: Patients previously assessed that already have patient records can be reassessed through the **PATIENT REVIEW** screen. From the HOME screen, press **Review**. Press a row to highlight the patient you would like to do another assessment for, and press **Assess**.



9.2 Select Airway Screen

The **SELECT AIRWAY** screen for lobar and segmental assessments appears after pressing **Assess** on the **NEW PATIENT** screen. *Note: the Segmental Airway Selection will only be available if this setting is checked on the SETUP screen.*



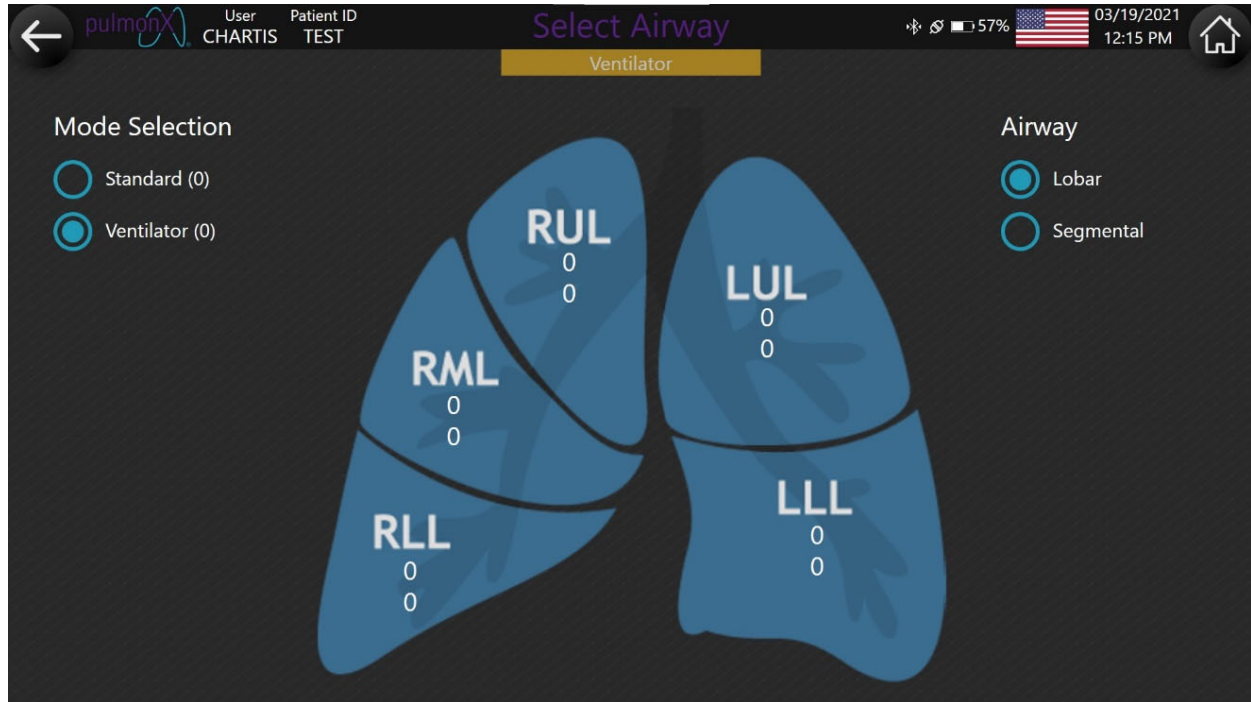
The **MODE SELECTION** check boxes toggle between *Ventilator* and *Standard* modes. The **AIRWAY** selection check boxes toggle between the *Lobar* and *Segmental* lung maps. Selecting *Lobar* will record assessments at the lobe level and *Segmental* will allow assessments of individual airways within the lobe. The number of assessments in each mode performed for each lobe and segmental region is shown below the lobe name with the following format:

[# LOBAR ASSESSMENTS]

[# SEGMENTAL ASSESSMENTS]

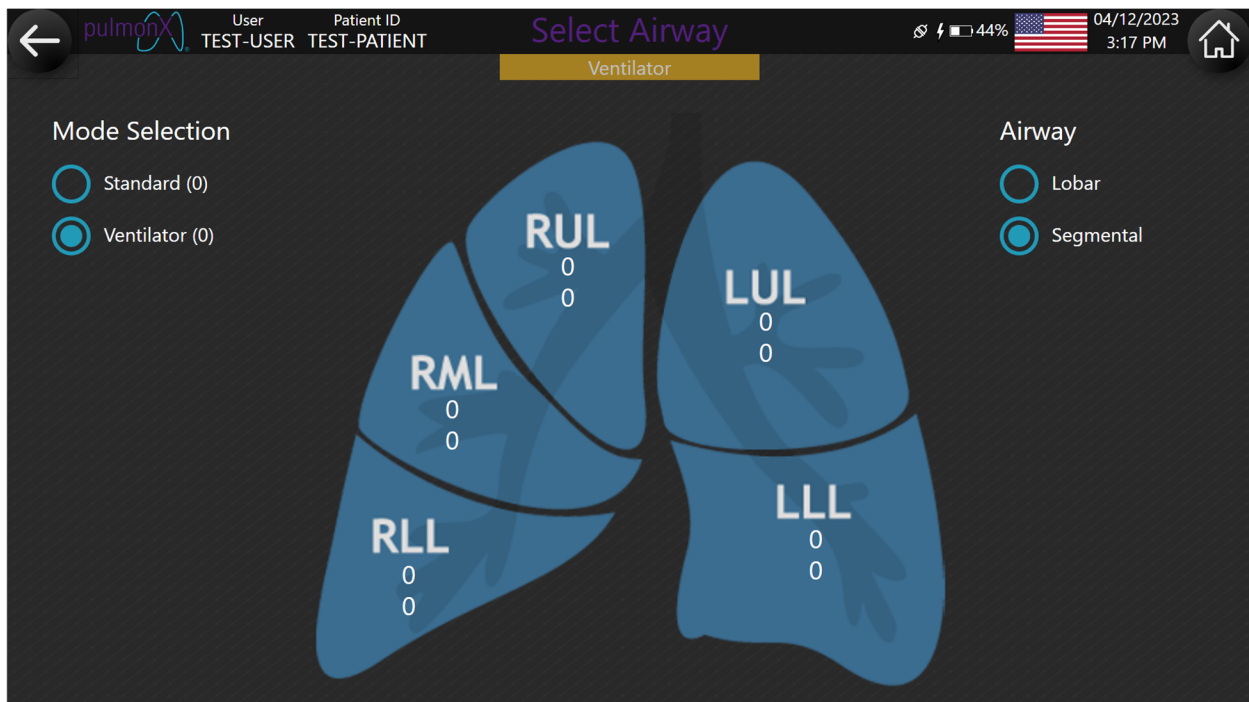
9.2.1 Lobar Assessment

Press *Lobar* using the AIRWAY selection check boxes [default selection]. Select the mode to perform the assessment in (Standard or Ventilator). Select a lobe to assess by pressing the desired lobe in the diagram. The ASSESS screen will appear.

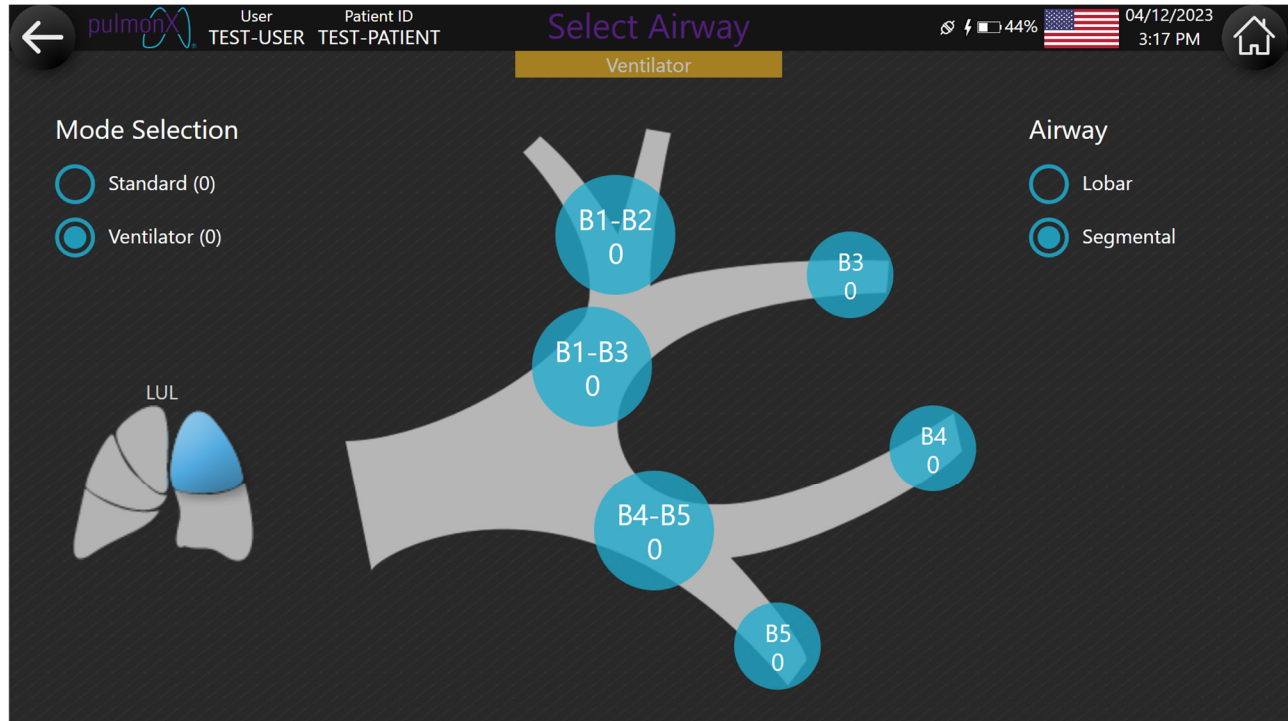


9.2.2 Segmental Assessment

Press *Segmental* using the AIRWAY selection check boxes (as shown below).



Select a lobe to view the segmental lung map for that lobe by pressing on the desired lobe in the diagram. The system will navigate to the segmental lung map (as shown below). Select the mode to perform the assessment in (Standard or Ventilator). Select a segment to assess by pressing on the desired segment in the diagram. The ASSESS screen will appear.



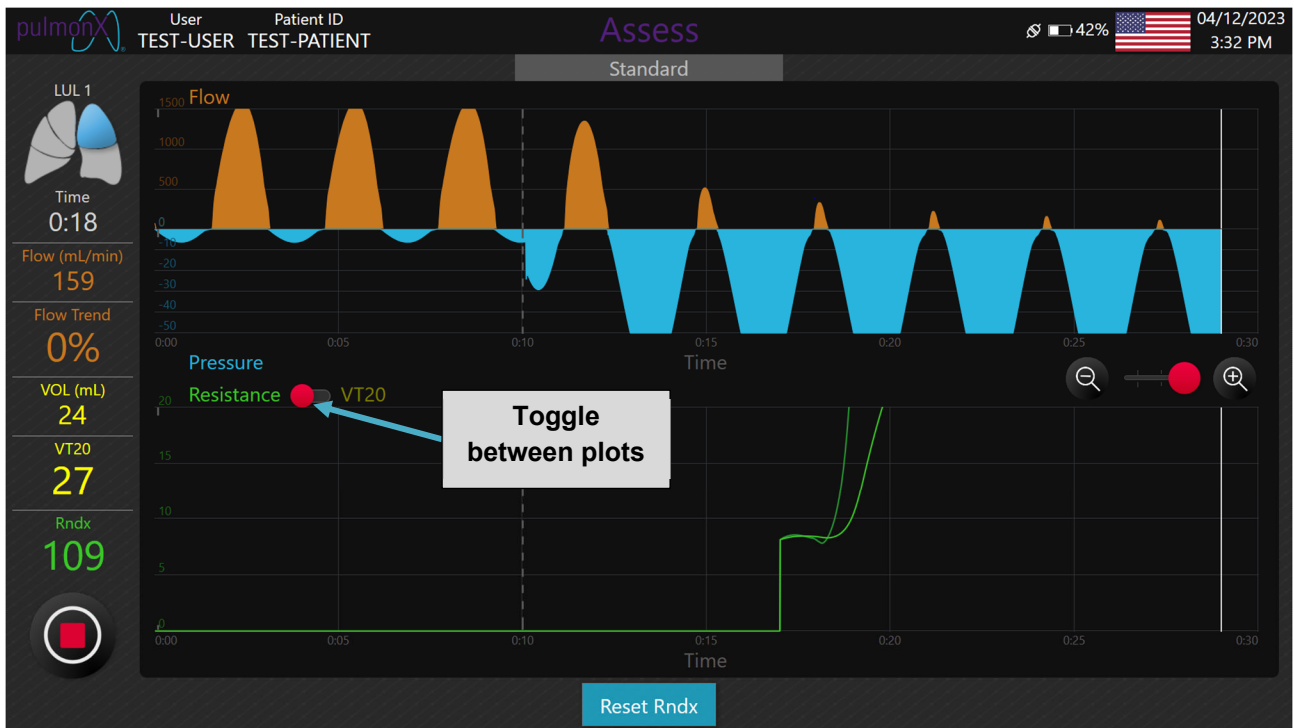
9.3 Standard Mode Assessment Screen

The selected lobe and corresponding total number of assessments performed for that lobe will be displayed at the top left of the assessment screen in the format <LOBE> <ASSESSMENT #>. The Standard Mode ASSESS screen has three charts: the upper chart displays flow and pressure data, while the lower charts display the Resistance data or VT20 data depending on which is selected. To view the two different lower charts, the user may toggle between the two graphs, marked by the red button located between the upper and lower charts.

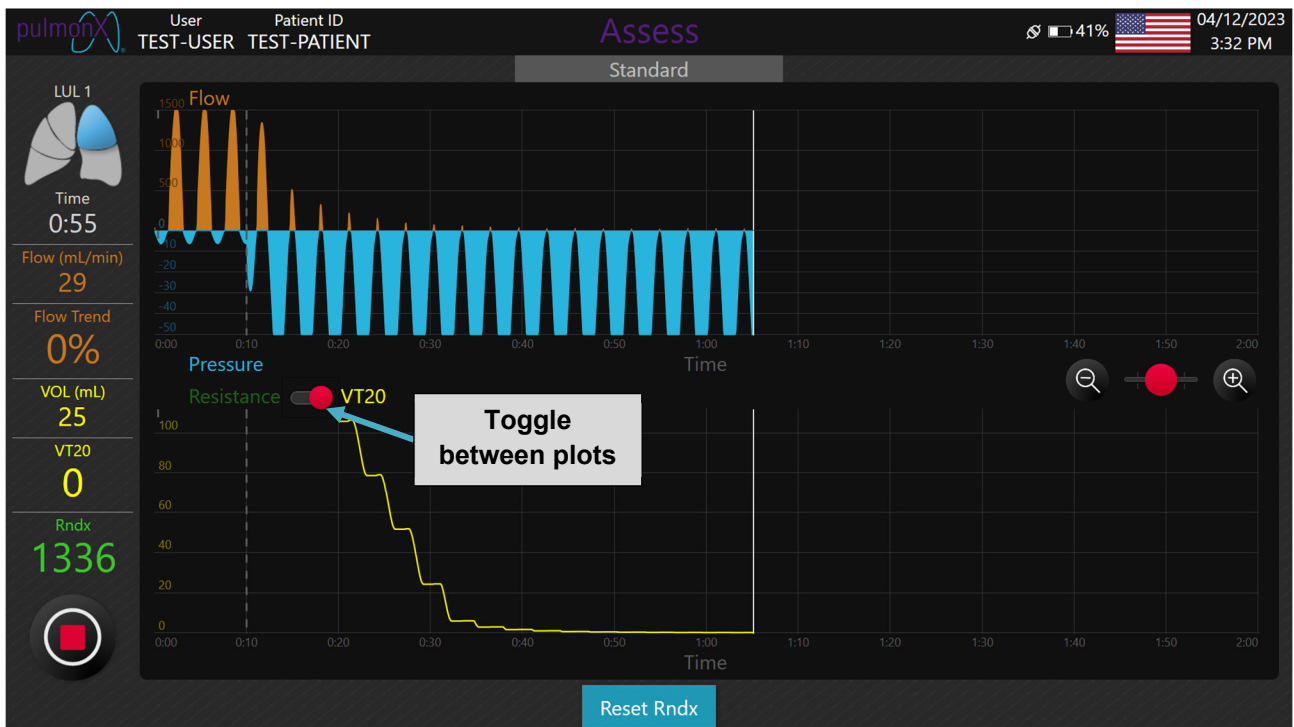


CHART	PARAMETER / COLOR	DESCRIPTION
UPPER	F (mL/min) / <i>ORANGE</i>	EXPIRATORY FLOW (F) VS. TIME
	P (cmH ₂ O) / <i>LIGHT BLUE</i>	INSPIRATORY PRESSURE (P) VS. TIME
LOWER	Rndx / <i>GREEN</i>	AIRWAY RESISTANCE INDEX (Rndx) VS. TIME (UNITS OF cmH ₂ O×sec/mL)
	Rrt / <i>GREEN (must be enabled in settings screen)</i>	REAL-TIME AIRWAY RESISTANCE (UNITS OF cmH ₂ O×sec/mL)
LOWER	VT20 (mL) / <i>YELLOW</i>	VOLUME TREND FOR PREVIOUS 20 SECONDS (VT20)

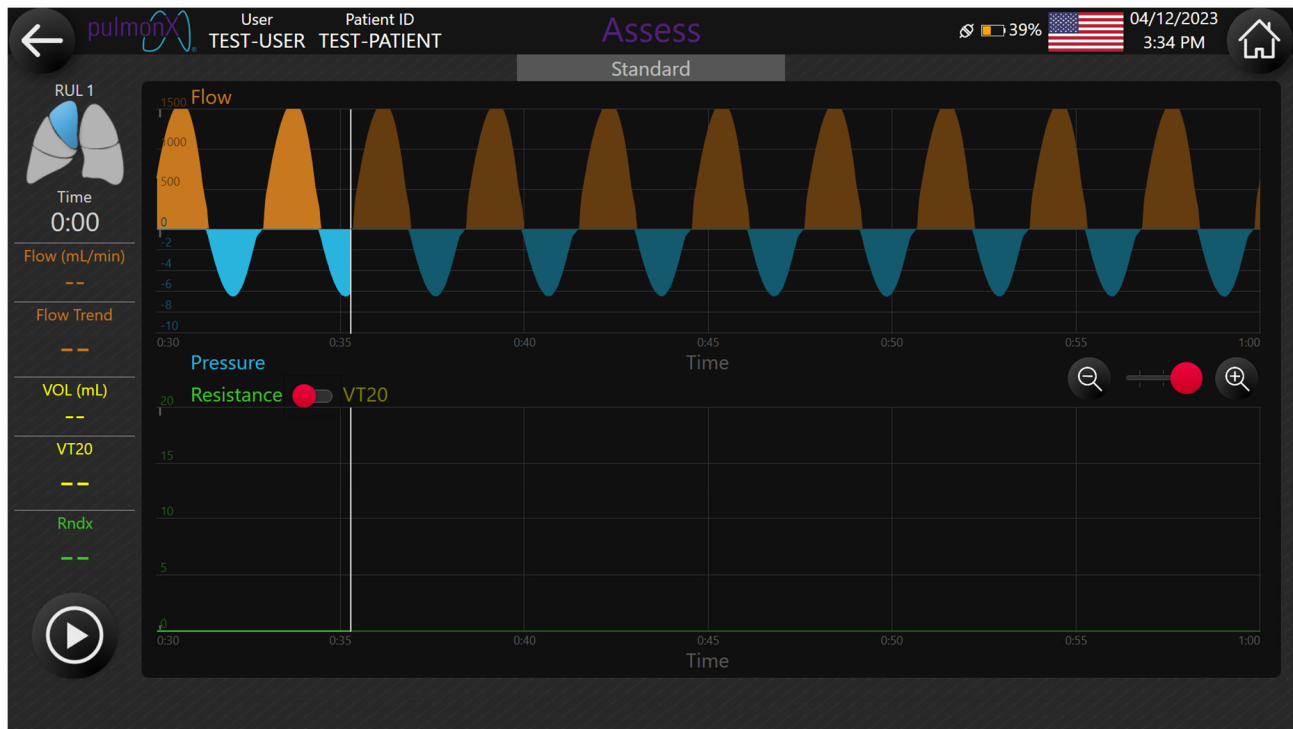
Display of the Resistance chart:



Display of the VT20 Chart:



The baseline state of the combined flow and pressure trace is displayed below. When the dataset reaches the far right of the screen, it continues from the left, overwriting the previous data sweep. Note that the previous data sweep is dimmed to highlight the location of the newest data (grey vertical cursor).



9.4 Performing an assessment (Standard Mode)

Press the *Start* button on the lower left hand corner to initialize the assessment. This collects 10 seconds of baseline flow and pressure data from the isolated airway.

After the 10-second initialization is complete, the console will close a valve to prevent flow back into the isolated lobe during inspiration. This will result in the inspiratory pressure increasing in magnitude.

- The top chart continuously auto scales the positive and negative regions of the vertical axis based on the maximum value of flow and inspiratory pressure, respectively, displayed throughout the assessment.
- The resistance chart on the bottom has a vertical scale fixed at a maximum Rndx of 20 cmH₂O×sec/mL.
- The VT20 chart on the bottom continuously auto scales the vertical axis based on the maximum value of VT20 displayed throughout the assessment.







9.4.1 Parameters

At the left side of the ASSESS screen, the following parameters are displayed in Standard Mode:

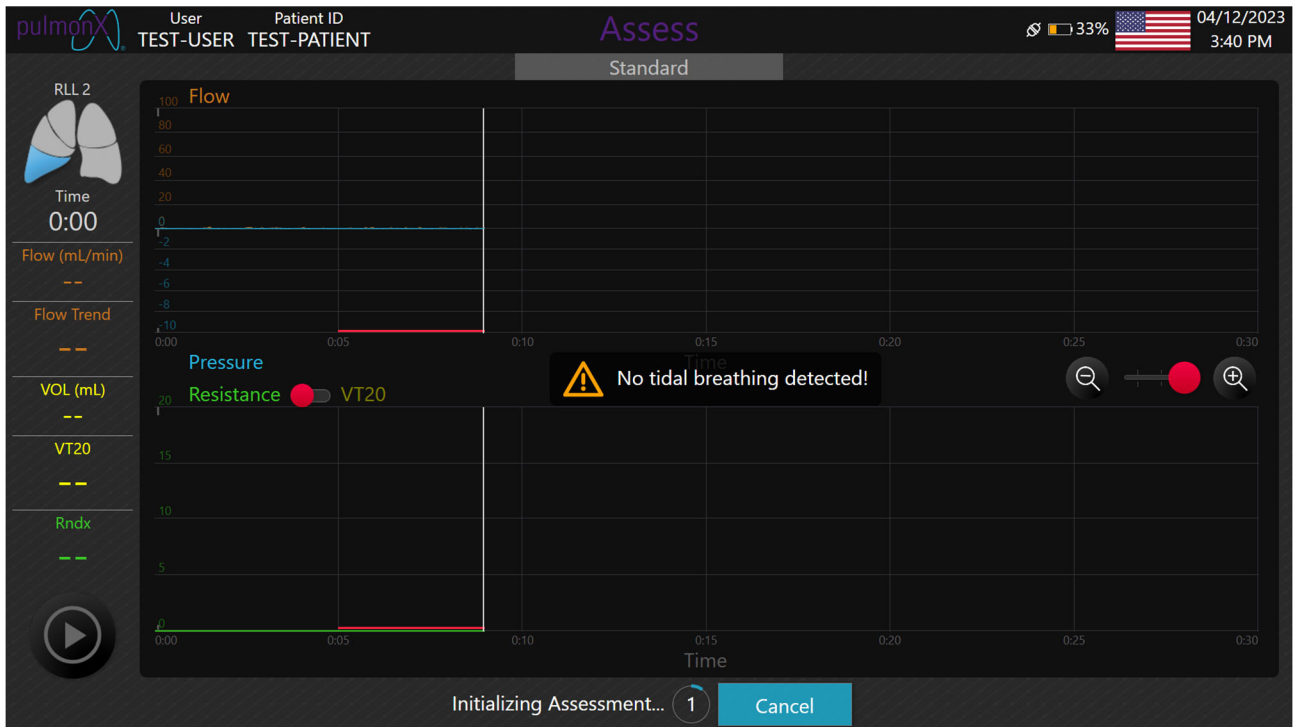
PARAMETER	DESCRIPTION	UNITS
Time	ASSESSMENT DURATION	minutes:seconds
Flow (mL/min)	POSITIVE FLOW	mL/min
Flow Trend	EXPIRATORY FLOW VOLUME AS A PERCENTAGE OF THE AVERAGE EXPIRED VOLUME PER BREATH CALCULATED DURING THE 10-SECOND INITIALIZATION PERIOD	%
VOL (mL)	TOTAL POSITIVE AIR FLOW VOLUME SINCE ASSESSMENT START	mL
VT20	CURRENT VOLUME EXPIRED MINUS THE TOTAL VOLUME EXPIRED FROM TWENTY SECONDS PREVIOUS	mL
RNDX	AIRWAY RESISTANCE INDEX (Rndx) VS. TIME	cmH ₂ O×sec/mL

9.4.2 Window Buttons

BUTTON	DESCRIPTION
	The ZOOM button, located between the upper and lower charts, allows the user to zoom in (+) or zoom out (-).
	Press the START button to start an assessment.
	Press the STOP button to stop at the end of a satisfactory assessment period. The REVIEW screen (post-assessment) will appear.
	Press the Reset Rndx button to reset the resistance index calculation. A caret (^) shall be displayed in the pressure and Rndx graphs, indicating when the user reset the calculation.

9.4.3 Warnings

During an assessment, you may see the following warnings flash on the display next to the icon between the top and bottom charts (see below) if “*Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)*” is enabled in the SETUP screen.



The following table describes warnings that may be encountered during a Standard Mode assessment.

WARNING	DESCRIPTION
Clog Detected	The system displays a text warning and red warning indicator bars at the bottom of the chart to indicate detection of clogs during a Standard Mode assessment.
No Tidal Breathing Detected	The system displays a text warning and red warning indicator bars at the bottom of the chart to indicate failure to detect tidal breathing during the 10-second pre-assessment and post-assessment periods of a Standard Mode assessment.

If enabled on the SETUP screen, the warning bars will be displayed on the Review screens and assessment reports.

9.4.4 Rndx Trend

The 2-image sequence below shows the rise in calculated airway resistance index (R_{ndx}) that may occur during a Standard Mode assessment.

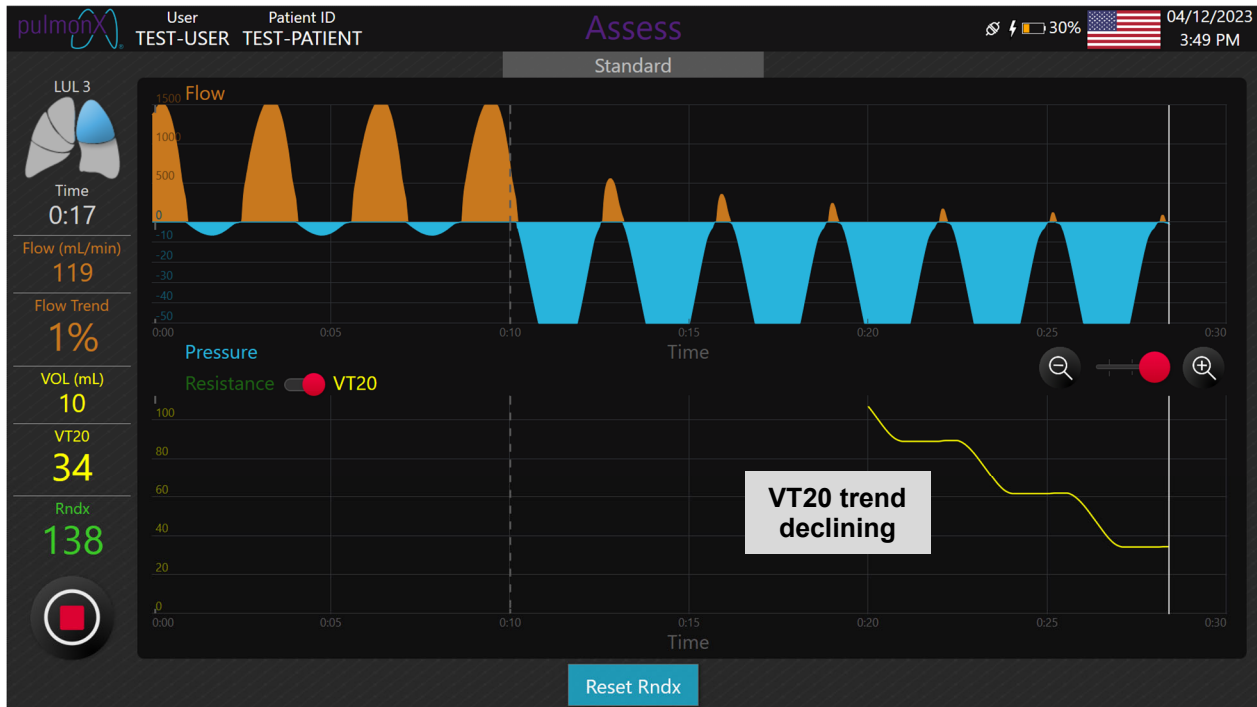


The **Stop** button is pressed to end an assessment, and the valve then opens during inspiration, as illustrated by the drop in magnitude of the inspiratory pressure. Ten seconds of post-assessment flow and pressure data are recorded.



9.4.5 VT20 Trend

The image below shows the declining VT20 line that may occur during a CV-, Standard Mode assessment.



9.5 Post-Assessment Review (Standard Mode)

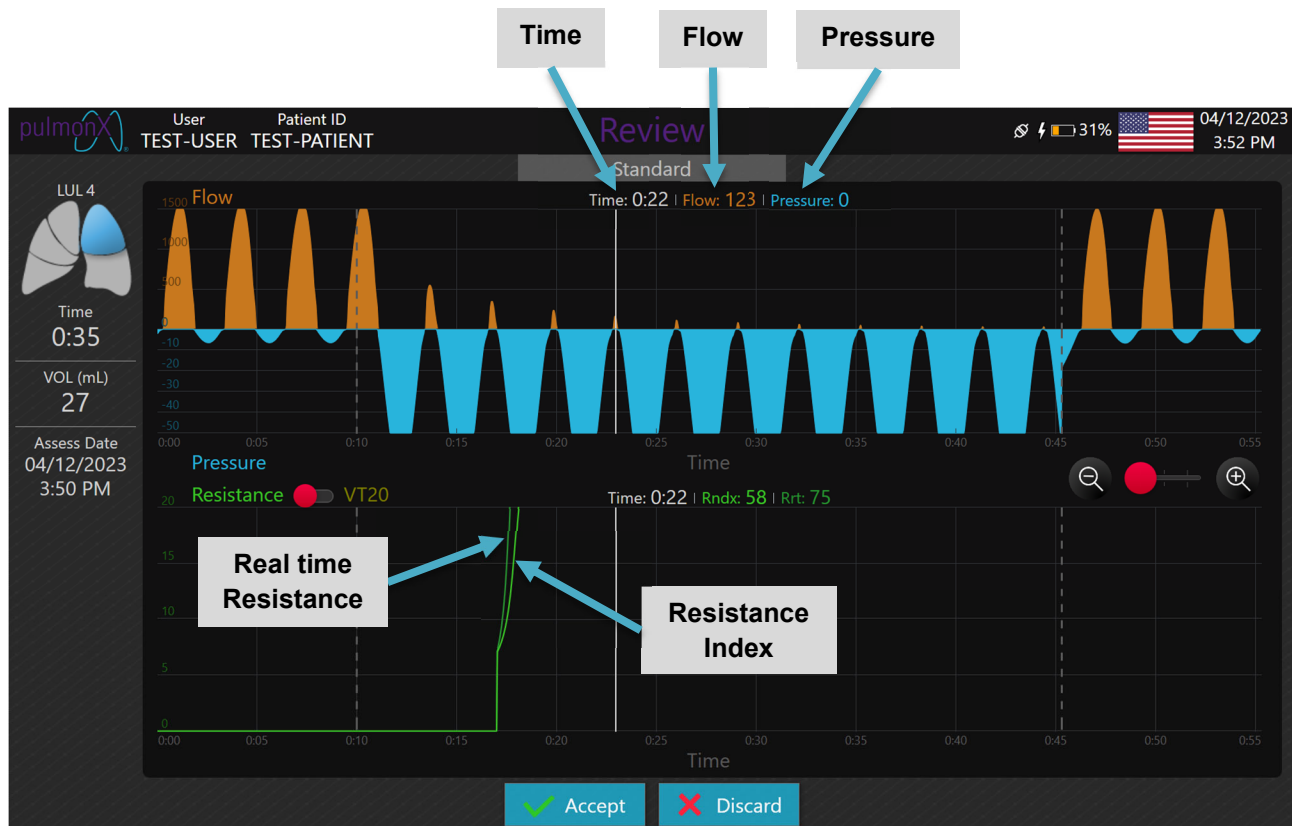
The REVIEW screen (post-assessment) appears showing the pre-assessment initialization, assessment period, and post-assessment period, all separated by two vertical grey dashed lines.

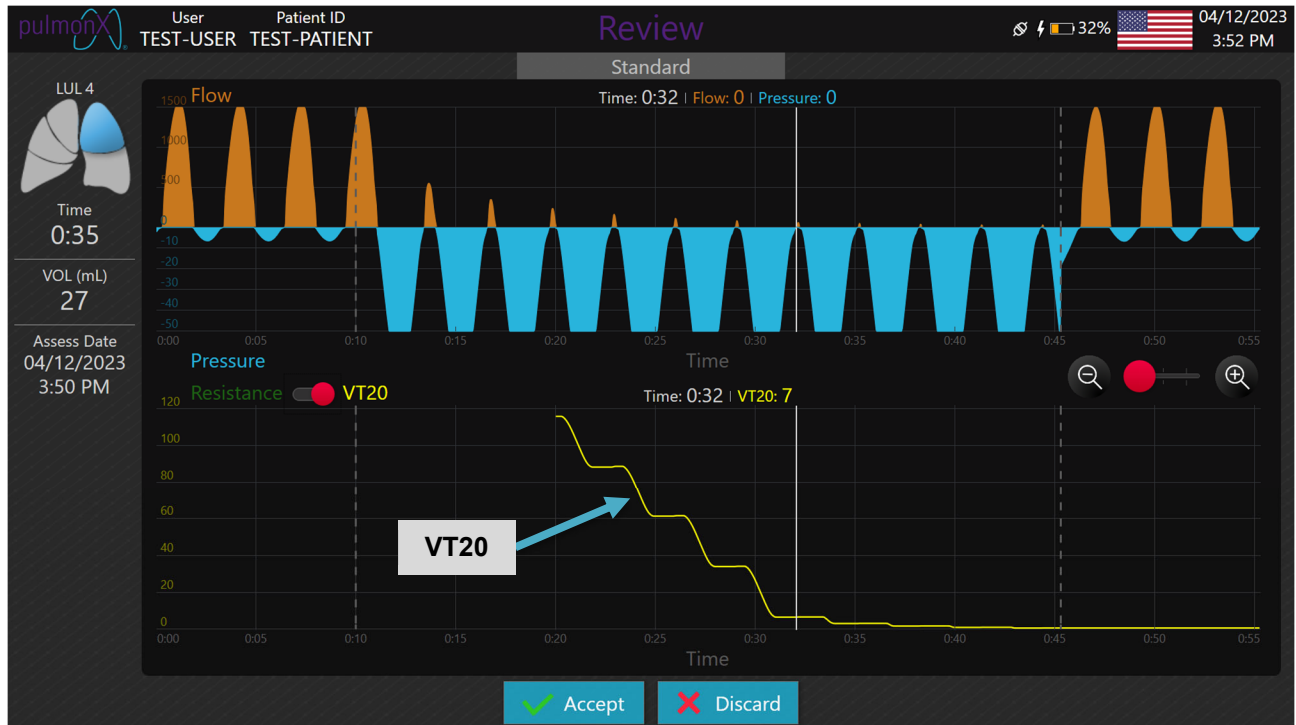
Pressure and Flow data (upper chart): Touch and drag the grey cursor across the screen to determine the value of flow (orange) or pressure (light blue) anywhere in the patient assessment dataset.

Resistance Index (lower chart): Shows the time history of the airway resistance index (green) and real-time resistance (light blue). Touch and drag the grey cursor across the screen to determine the value of airway resistance index, real-time airway resistance (if enabled), and VT20 anywhere in the patient assessment dataset.

Assess Time: Reports the duration of the assessment.

Vol (mL): Reports the total volume exhaled during the assessment.





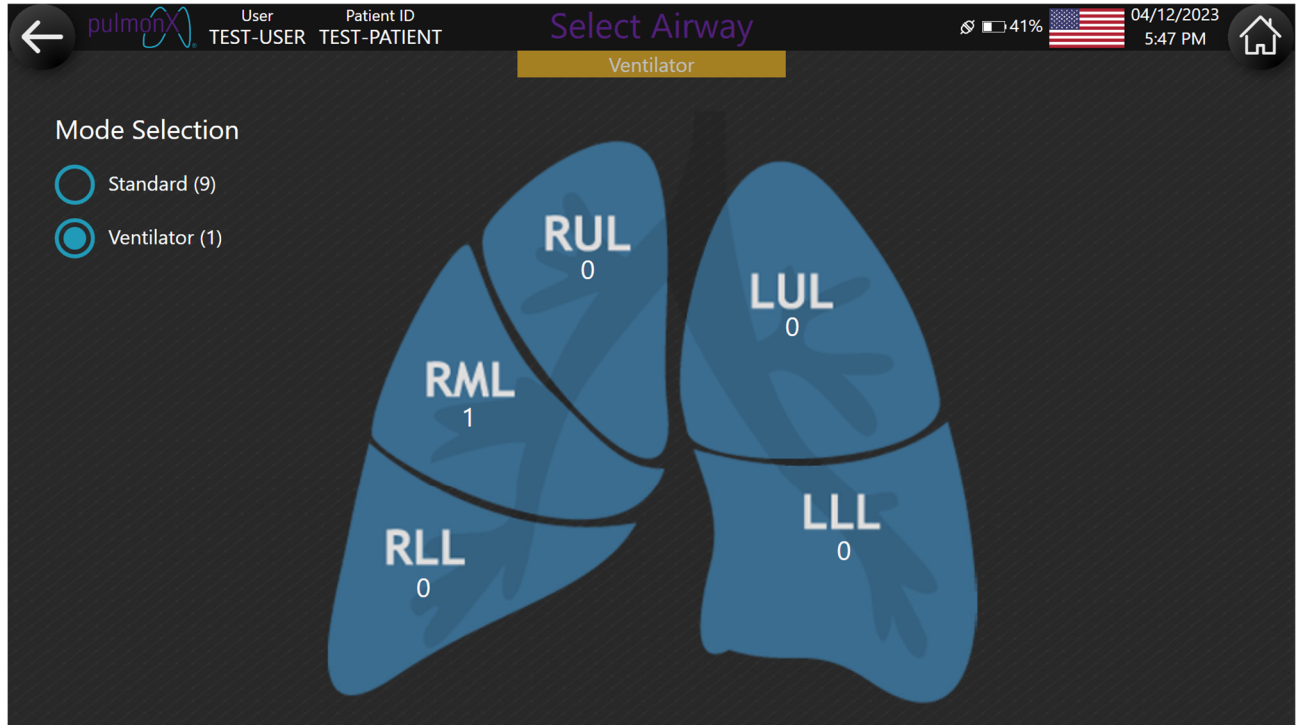
If there are reasons to discard the assessment, press *Discard* and then press *Yes* to confirm discard.

Otherwise, press *Accept* to accept the assessment.

The system will redirect to the most recently visited airway selection screen (lobar or segmental map). The user can select a new airway for assessment, or the user can press the *Home* button to return to the HOME screen (return to Section 8.3).

9.6 Performing additional assessments

If necessary, deflate the balloon, reposition the catheter, and re-inflate per the Chartis Catheter Instructions for Use. Upon returning to the SELECT AIRWAY screen, the number of assessments will update accordingly.



Perform additional assessment(s) per Section 9.3, STANDARD MODE ASSESSMENT SCREEN.

9.7 Ventilator Mode Assessment Screen

Ventilator Mode is a simplified assessment screen to display flow and VT20 data when assessing patients under a ventilator. Presence of continuous flow determines presence of CV. As a result, inspiratory pressure is no longer required on display. The valve actuation algorithm does not change between Ventilator and Standard modes.

Note: The Ventilator Mode provides a display option that may be preferred when the physician selects to perform the bronchoscopy and Chartis assessment on a patient under general anesthesia with mechanical ventilation. The term “Ventilator Mode” does not signify it is intended for use in patients that are ventilator dependent outside of the procedure.

The Ventilator Mode ASSESSMENT screen has two charts: the upper chart displays flow data and the lower chart displays VT20.



CHART	PARAMETER / COLOR	DESCRIPTION
UPPER	Flow (mL/min) / <i>ORANGE</i>	EXPIRATORY FLOW (F) VS. TIME
LOWER	VT20 (mL) / <i>YELLOW</i>	VOLUME TREND FOR PREVIOUS 20 SECONDS (VT20)

9.8 Performing an Assessment (Ventilator Mode)

The steps leading up to an assessment such as creating a patient (refer to Section 9.1 for Patient Information) and selecting a lobe (see Section 9.2 for Select Airway Screen) are the same as Standard Mode. The assessment screen for Ventilator Mode is similar to the Standard Mode except it does not show the combined Flow and Pressure trace (see 9.3). The upper chart shows only positive expiratory flow while the lower chart shows the VT20 (Volume trend for previous 20 seconds). The Peak Flow Trend that is displayed in Ventilator Mode is the Maximum Flow in every second of displayed flow signals expressed as a percentage of the average peak flow calculated in the 10-second pre-assessment period. Navigating to the REVIEW screen (post-assessment) is the same as for Standard Mode assessments (refer to Section 9.5).



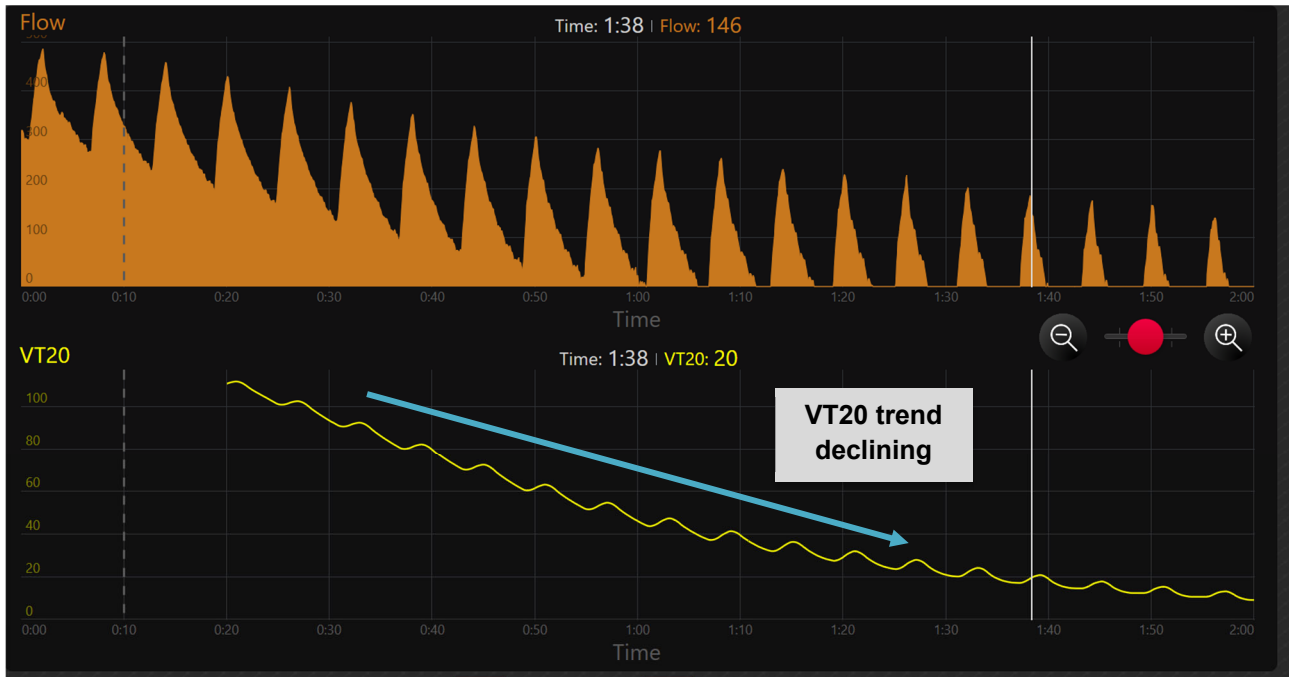
9.8.1 Parameters

At the left side of the ASSESS screen, the following parameters are displayed in Ventilator Mode:

PARAMETER	DESCRIPTION	UNITS
Time	ASSESSMENT DURATION	minutes:seconds
Flow (mL/min)	POSITIVE FLOW	mL/min
Peak Flow Trend	MAXIMUM EXPIRATORY FLOW IN EVERY SECOND OF DISPLAYED FLOW SIGNALS	%
VOL (mL)	TOTAL POISTIVE AIR FLOW VOLUME SINCE ASSESSMENT START	mL
VT20	CURRENT VOLUME EXPIRED MINUS THE TOTAL VOLUME EXPIRED FROM TWENTY SECONDS PREVIOUS	mL

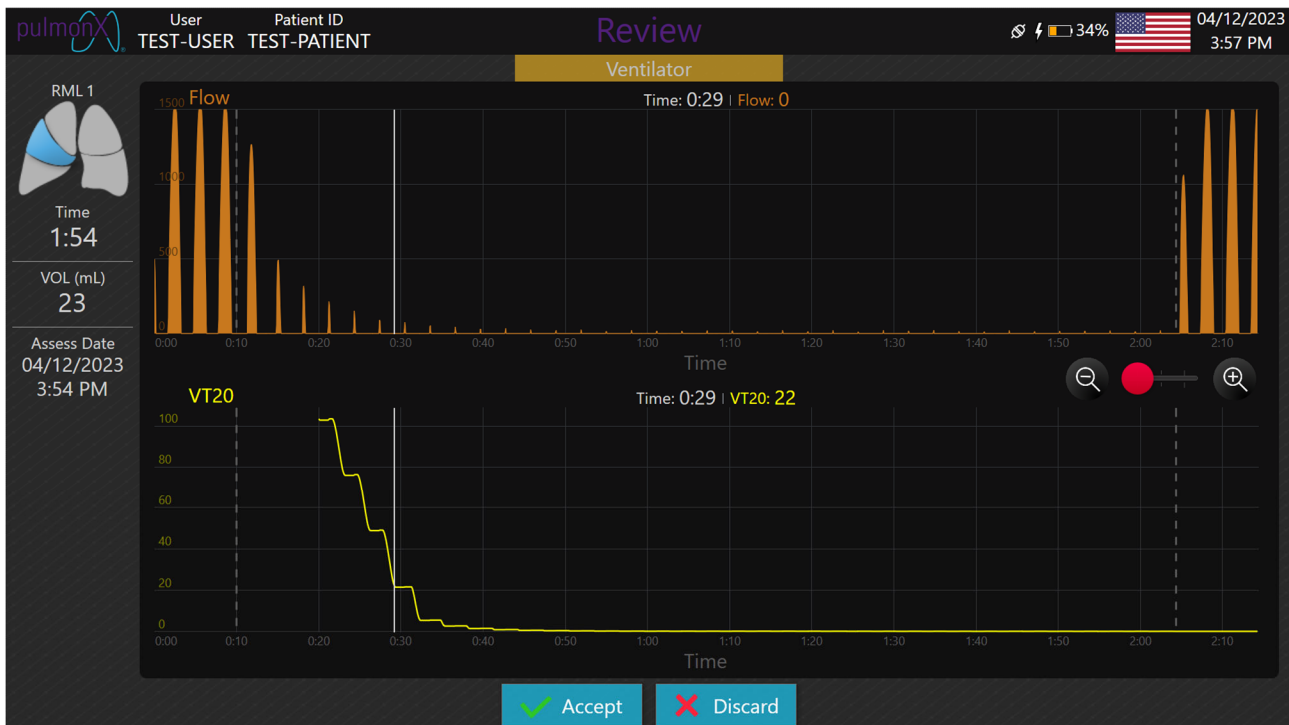
9.8.2 VT20 Trend

The image below shows the declining VT20 line that may occur during a CV-, Ventilator Mode assessment:



9.9 Post-Assessment Review (Ventilator Mode)

Follow the same steps for Standard Mode to review a Ventilator Mode assessment (refer to Section 9.5). The REVIEW screen (post-assessment) for Ventilator Mode will only display the summary Flow chart, VT20 chart, and Volume measurement.

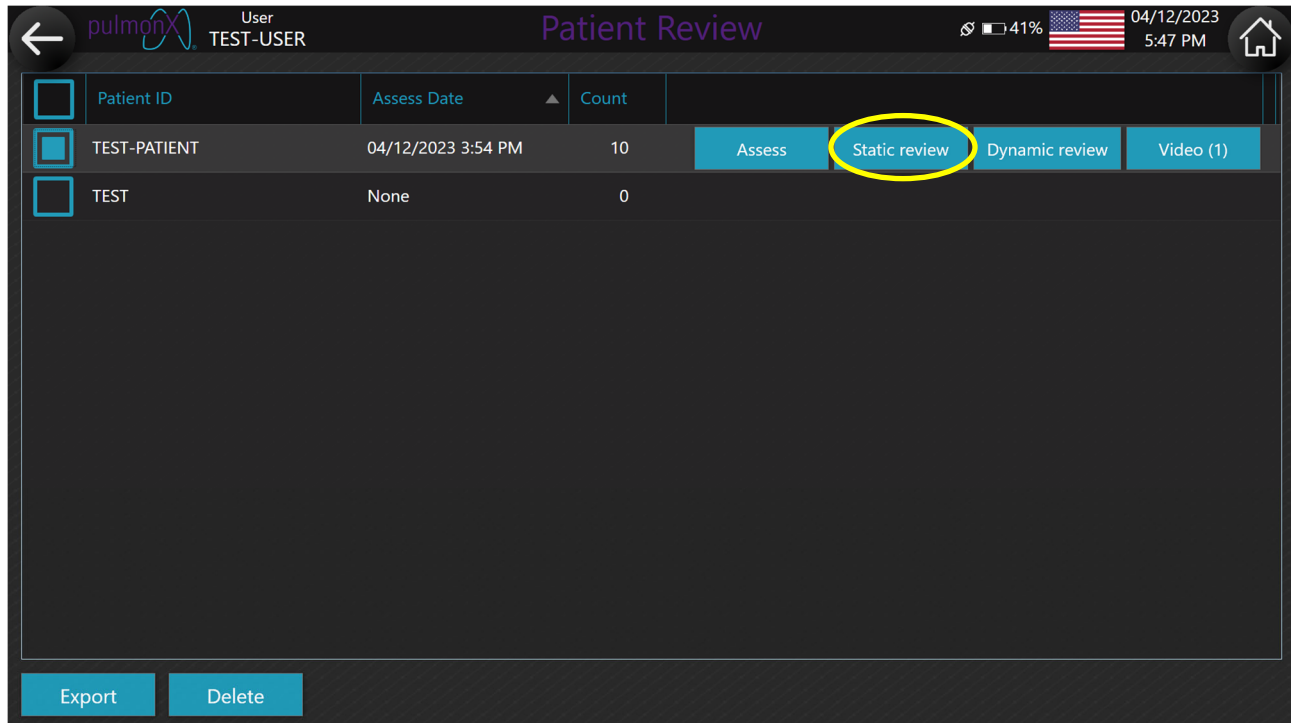


9.10 Patient Review Screen

From the HOME screen, press *Review* to display the PATIENT REVIEW screen. The user may click *Assess*, *Static Review*, *Dynamic Review*, or *Video* (when a recording is made).

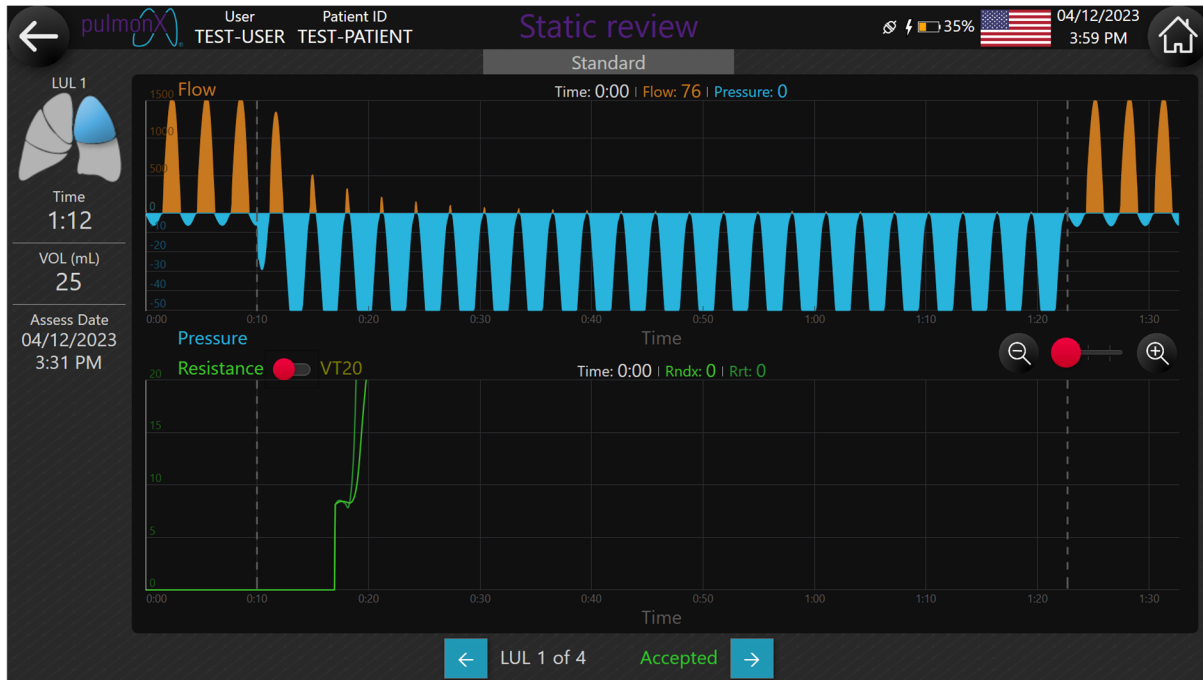
9.10.1 Static Review

Select a row to highlight the patient for review, and press *Static review*.

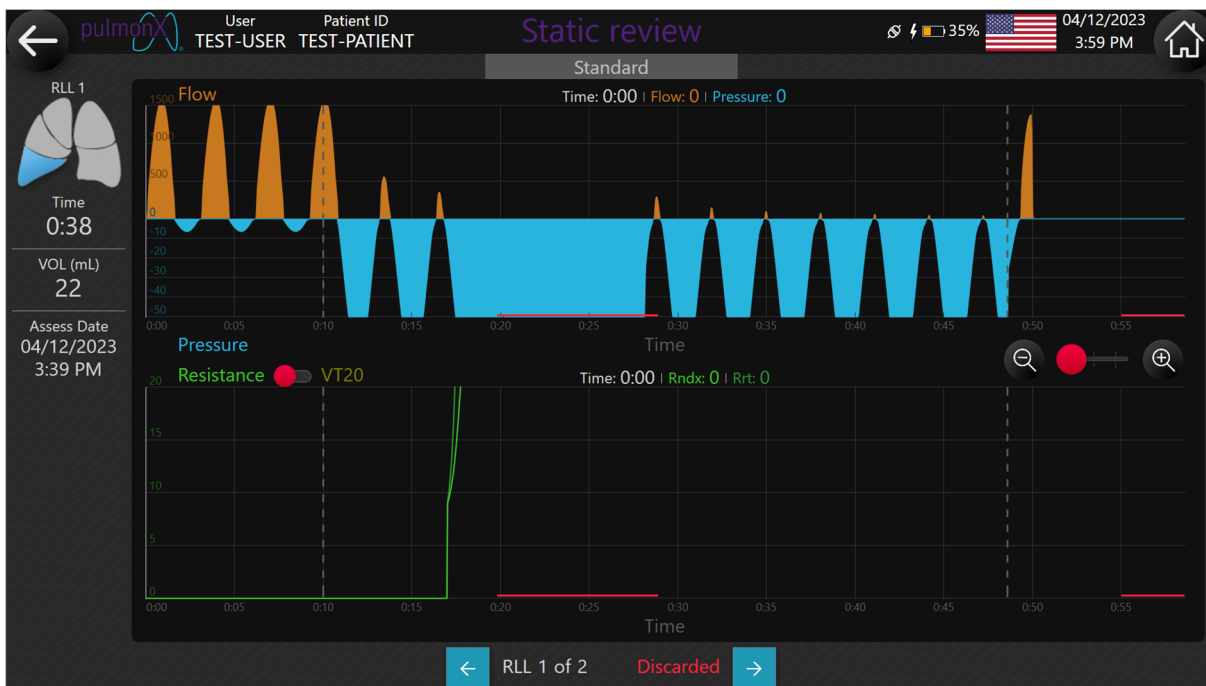


The **SELECT AIRWAY** screen appears. Select an airway to review by pressing on the desired area in the diagram. The **AIRWAY** check boxes can be used to review segmental assessments by pressing *Segmental*, pressing a lobe, and then pressing a segment to review (refer to Section 9.2.2).

The **STATIC REVIEW** screen appears, and the arrow buttons at the bottom of the screen can be used to toggle through multiple assessments for the same lobe. Touch and drag the grey cursors to determine the value of flow, pressure, airway resistance index, real-time airway resistance (if enabled), and VT20 anywhere in the patient assessment dataset.



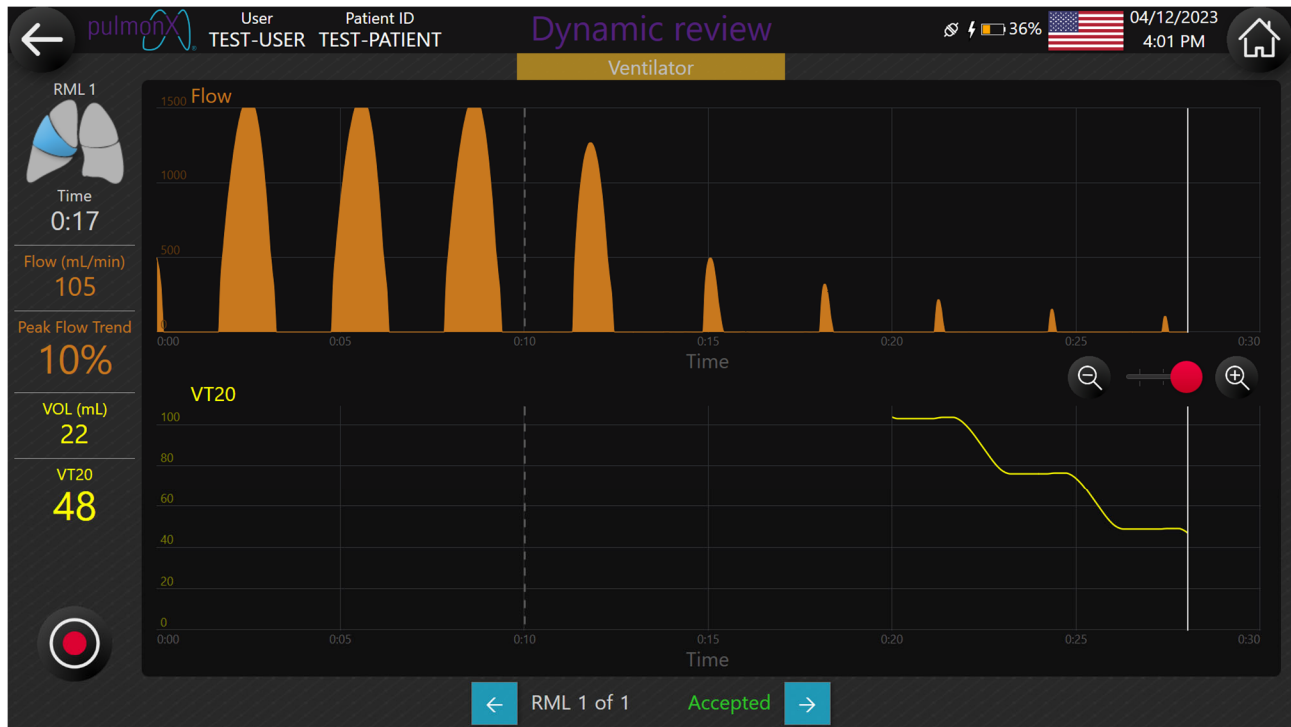
In the sample image above, the assessment was **ACCEPTED**. In the sample image below, the assessment was **DISCARDED**.



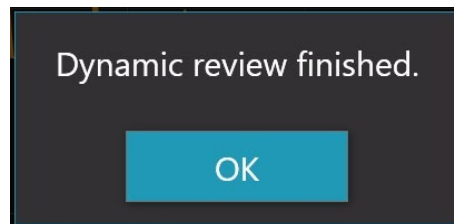
To zoom in at the cursor location, press the magnifying glass (+) located between the two charts. Press the magnifying glass (-) to zoom out.

9.10.2 Dynamic Review

From the Patient Review screen, select *Dynamic review*. The user will then be directed to the SELECT AIRWAY screen. The user can select the airway and view a live playback of the assessment. The DYNAMIC REVIEW screen appears, and the arrow buttons at the bottom of the screen can be used to toggle through multiple assessments for the same lobe.

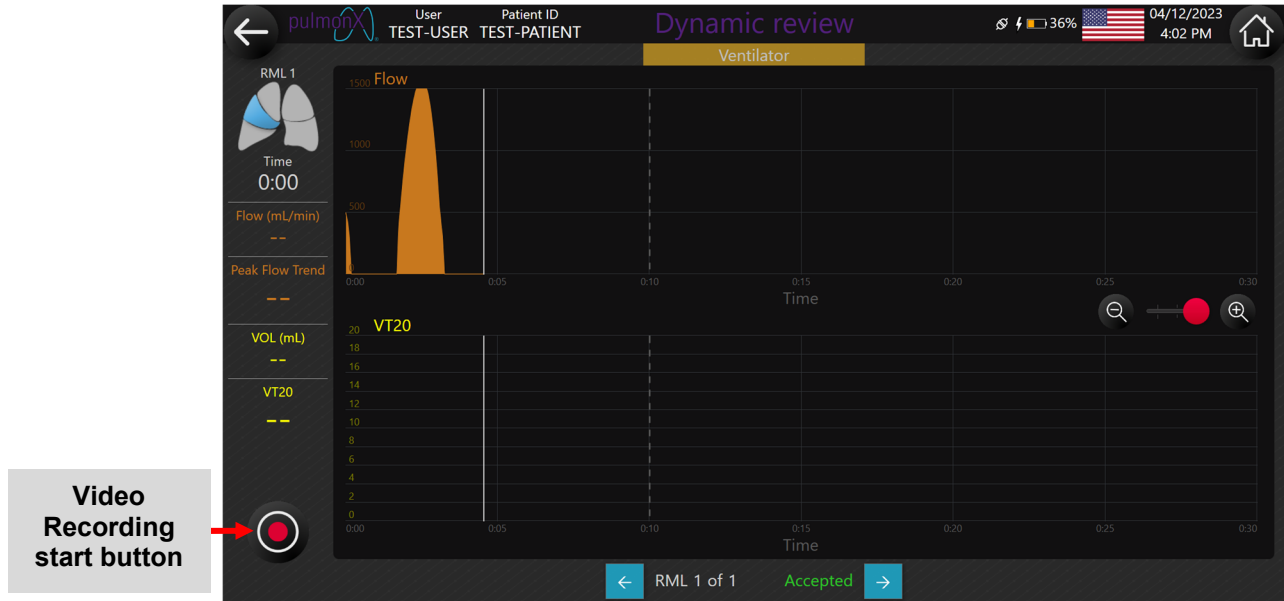


After the live assessment has been completed, the notification below will appear, indicating that the dynamic review of the assessment has finished.



9.10.2.1 Video Recording

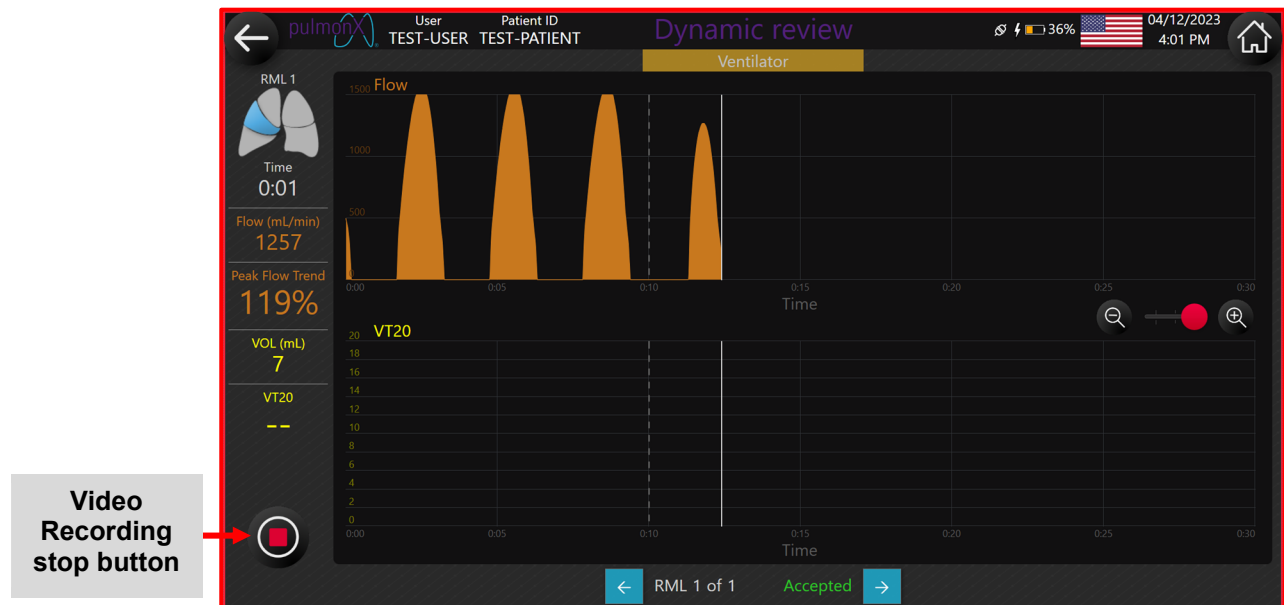
In the DYNAMIC REVIEW screen, the user can select the  button, which will begin recording the assessment.



Once an assessment recording starts, a red box will appear on the screen, indicating that a recording is in progress. You may record from the start of an assessment until any desired stopping point. The zoom controls during the recording may be used to display various screens during the recording. Once the user wishes to end a recording, click

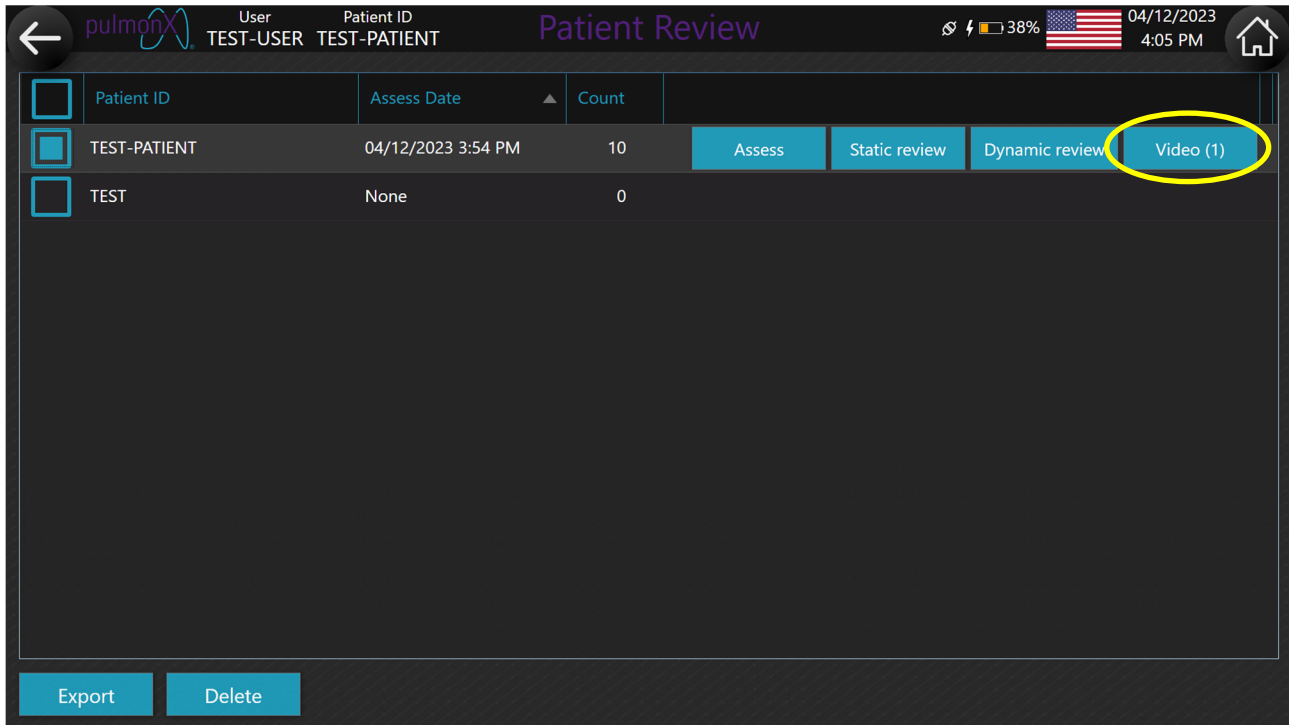


to stop the recording.

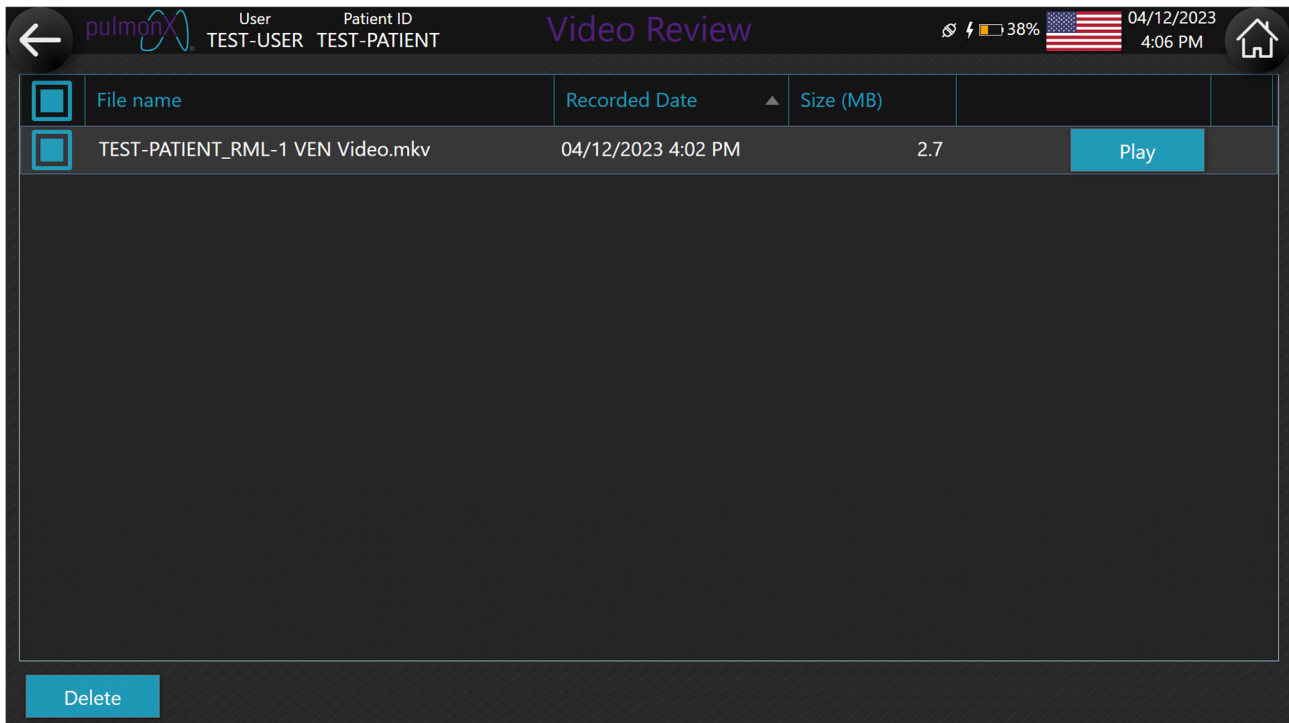


9.10.3 Video Review Screen

From the PATIENT REVIEW Screen, the user may select the *Video* button to view any video recordings they have recorded previously.

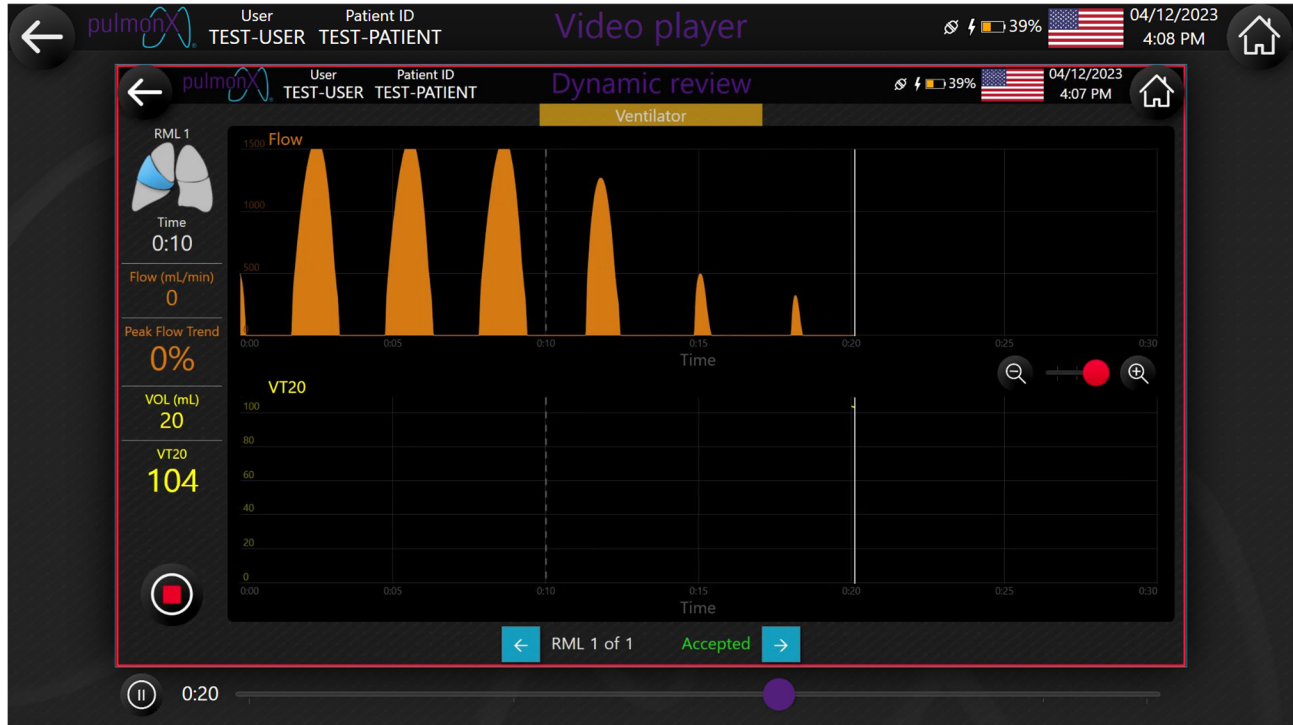


After selecting *Video* from the PATIENT REVIEW screen, the VIDEO REVIEW screen will appear. Here the user may play or delete the video recording(s).



9.10.3.1 Video Player Screen

If the user clicks *Play*, the VIDEO PLAYER screen will appear and the user may play, pause, or use the slider to playback different parts of the assessment recording.



10. Exporting Patient Assessment Data

Insert a USB flash memory device into the USB Type-A port or USB Type-C port on the side of the touchscreen tablet computer.

Note: Connect only one storage device to the tablet computer at a time.

Warning *No other type of device is approved for connection to the touchscreen tablet computer USB ports including, but not limited to, keyboards, mice or other pointing devices, powered memory devices (which require external power to operate), still cameras, video cameras, music players, cellular telephones, and other multimedia devices.*

From the PATIENT REVIEW screen, press the checkbox next to the patient (or anywhere on the row) to select it, and then press *Export*.

The patient data files, including a report in PDF format for each saved assessment (see below) and any video recordings made will be copied to the USB flash memory device.

PDF Report Filename Format:

[Patient ID]_[Lobe]-[Assessment #] [Assessment Mode] Report.pdf

Video Filename Format:

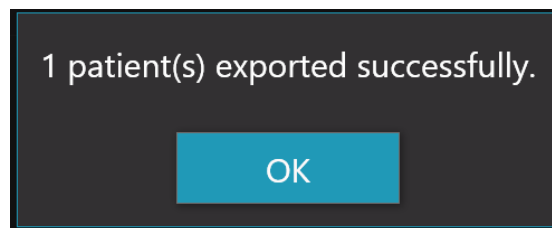
[Patient ID]_[Lobe]-[Assessment #] [Assessment Mode] Video.mkv

(Note: to open the video file, which is exported as an MKV file format, you must have H.265/HEVC codec installed or you will need to convert the file to a readable format.)

PDF Report and Video file Drive Location:

[Drive]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[Patient ID]_[Assessment Mode]
[Assessment Mode] will be either STD (Standard Mode) or VEN (Ventilator Mode).

When exporting patient data from the Chartis Console, you must complete the data export process by pressing *OK* to this message **before** removing the USB flash memory device.

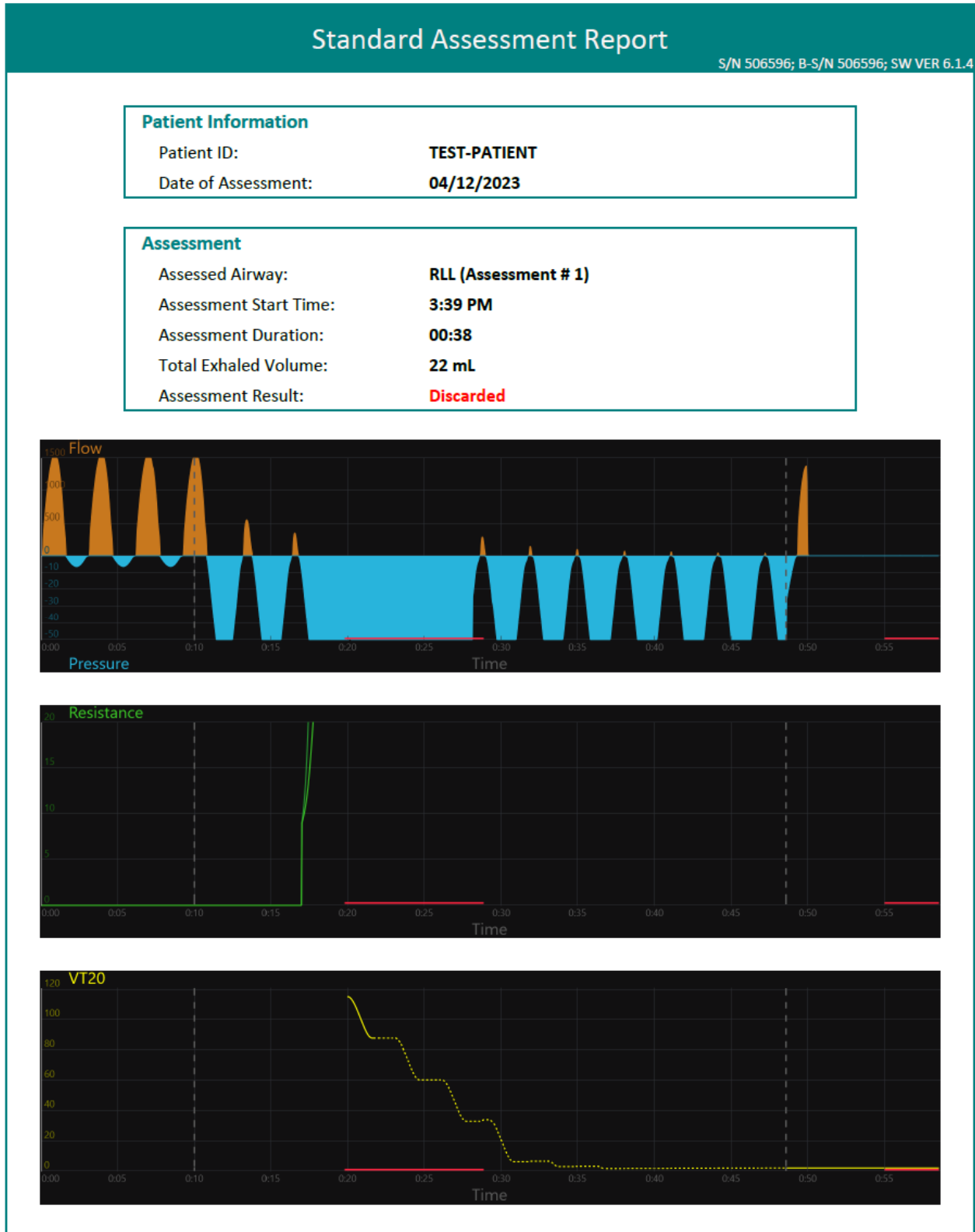


Warning *Removing the USB device before the data export process is complete will corrupt the data on the USB flash memory device.*

The reports can be opened on any Windows PC system with a PDF viewer. The report and zipped video file are password protected and require the same password that was used to login to the user account when the patient was exported.

Sample PDF reports for Standard Mode and Ventilator Mode are shown below:

SAMPLE STANDARD MODE ASSESSMENT REPORT





CHARTIS[®] CONSOLE USER MANUAL

SAMPLE VENTILATOR MODE ASSESSMENT REPORT

Ventilator Assessment Report

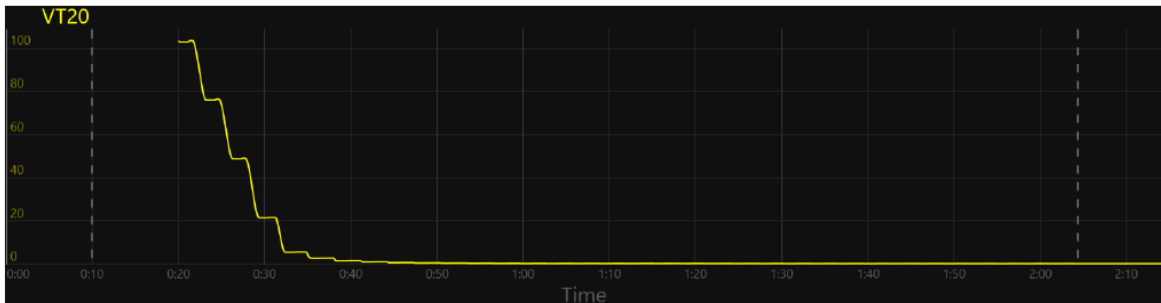
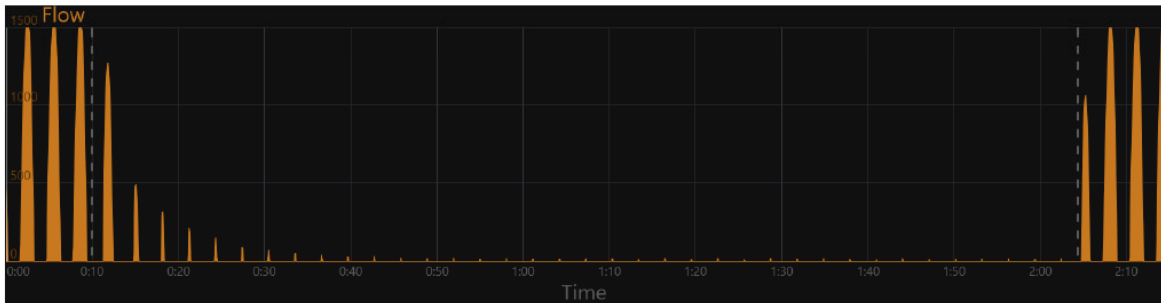
S/N 506596; B-S/N 506596; SW VER 6.1.4

Patient Information

Patient ID: TEST-PATIENT
Date of Assessment: 04/12/2023

Assessment

Assessed Airway: RML (Assessment # 1)
Assessment Start Time: 3:54 PM
Assessment Duration: 01:54
Total Exhaled Volume: 23 mL
Assessment Result: **Accepted**



11. Interpreting Assessments

An example output for an acceptable Chartis System assessment is shown below. While reviewing collateral ventilation status of an assessment report, there are several important items to note, including:

- 1) The report should demonstrate consistent tidal breathing prior to start of assessment. This indicates that the patient was adequately sedated. Ensuring adequate sedation will aid in achieving complete sealing of the assessed airway with the Chartis system.
- 2) Duration of the assessment should be 2 minutes or longer.
- 3) Throughout the assessment, consistent deeper negative pressure should be observed. This indicates that proper catheter balloon positioning and sealing was achieved.
- 4) At the end of the assessment, the total volume of air exhaled by the patient during the assessment should have been greater than 50 ml.
- 5) During the post-assessment period, ensure that tidal breathing pattern returned.
- 6) If the report indicates that the patient coughed, the catheter tip clogged, or the balloon seal was lost in such a manner that affect the assessment, then the assessment should be repeated.
- 7) During the assessment, if there was an instantaneous loss or drop in flow within the first 30 seconds and flow did not resume, the assessment should be repeated.

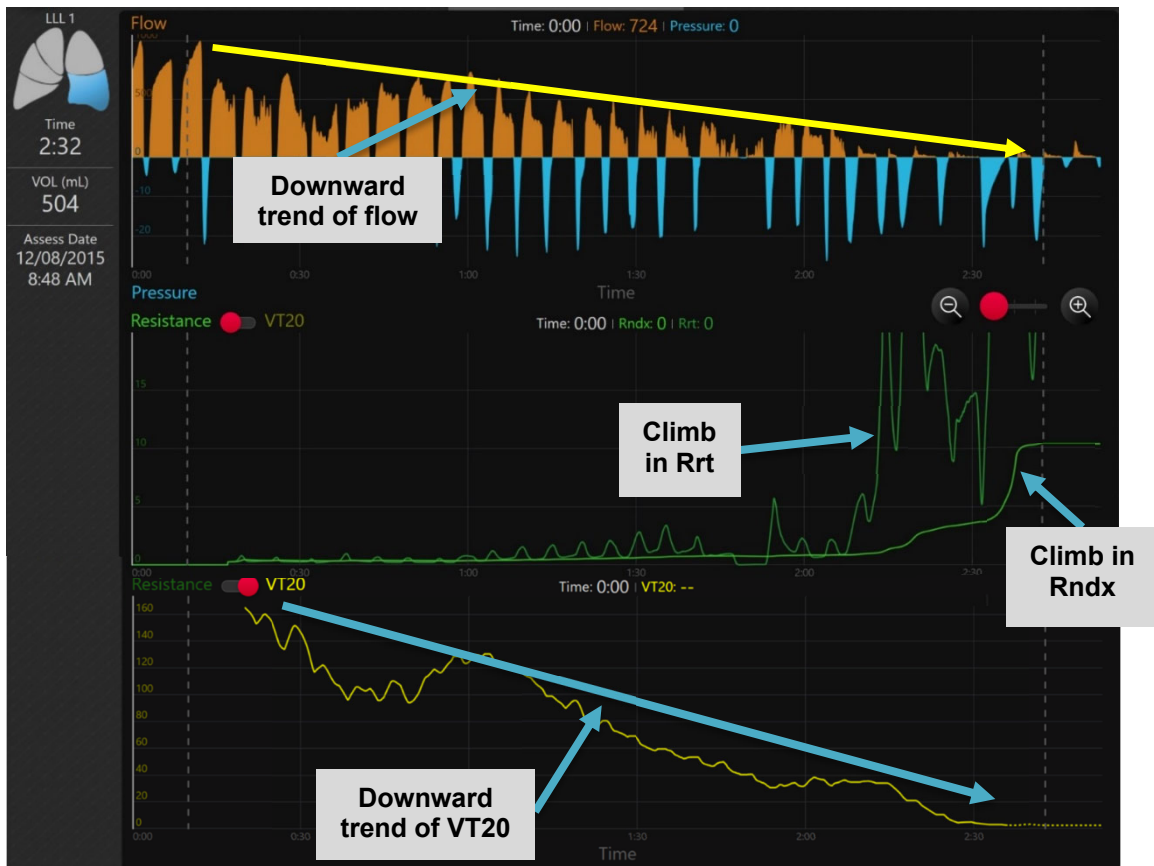
(Note: The figure below is NOT displayed on the Chartis application, all three charts are provided below to view Resistance chart alongside VT20 to help understand how to use these charts to determine if an assessment is CV- or CV+)



Standard Assessment of an airway that has Little or No Collateral Ventilation

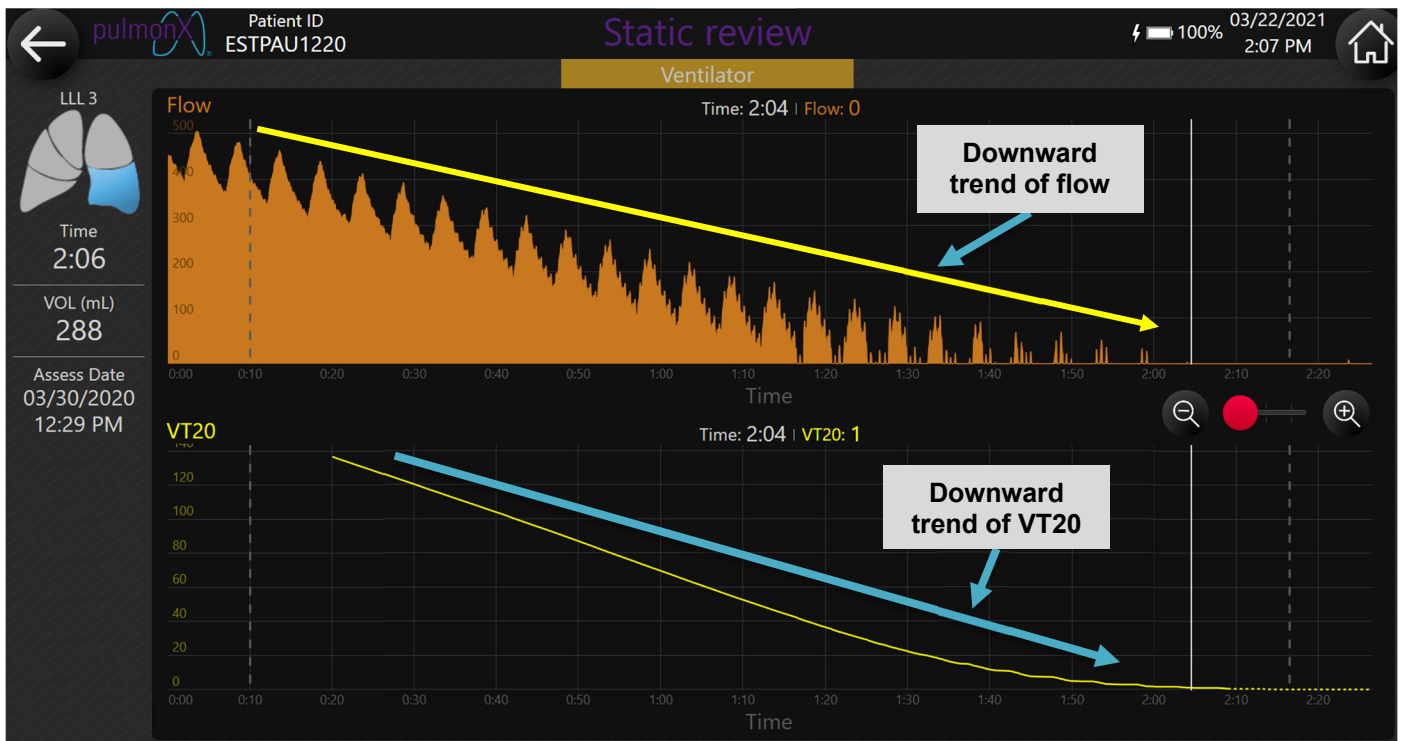
1. When high resistance to collateral ventilation or high collateral resistance is noted, the Chartis assessment indicates that the assessed airway has little or no collateral ventilation (is CV negative or CV-).
2. An example of a report for a CV- assessment is shown below.
3. The key features of a CV- assessment include:
 - a. The peaks of the flow indicator waveforms (orange) show a steady downward trend.
 - b. The Airway Resistance index (Rndx) and / or Real-time Airway Resistance (Rrt) profile lines climb in a stepwise and steady fashion.
 - c. The VT20 has a steady downward trend toward 0.
 - d. Potential artifacts to avoid include:
 - i. Instantaneous climbing of the Rndx and Rrt lines should not be considered a CV- assessment. This observation could be an artifact of an underlying issue such as clogging of the catheter tip.
 - ii. An instantaneous drop in flow seen within the first 30 seconds of the assessment should not be considered a CV- assessment. This observation could be an artifact of distal airway collapse.

(Note: The figure below is NOT displayed on the Chartis application, all three charts are provided below to view Resistance chart alongside VT20 to help understand how to use these charts to determine if an assessment is CV- or CV+)



Ventilator Assessment of an airway that has Little or No Collateral Ventilation

1. In Ventilator Mode, if there a downward trend in flow, collateral ventilation is noted and the Chartis assessment indicates that the assessed airway has low collateral ventilation (CV negative or CV-).
2. An example of a report for a CV- assessment is shown below.
3. The key features of a CV- assessment include:
 - a. The peaks of the flow indicator waveforms (orange) show a steady downward trend.
 - b. The VT20 has a steady downward trend toward 0.
 - c. Potential artifacts to avoid include:
 - i. Instantaneous decrease of the VT20 lines should not be considered a CV- assessment. Do not reference the VT20 plot if the line turns dashed, this indicates that the VT20 line is no longer valid. The VT20 line could change to dashed pattern if there are any underlying issue such as clogging of the catheter tip.
 - ii. An instantaneous drop in flow seen within the first 30 seconds of the assessment should not be considered a CV- assessment. This observation could be an artifact of distal airway collapse.



Standard Mode Assessment of an airway that demonstrates presence of Collateral Ventilation

1. When low resistance to collateral ventilation or low collateral resistance is noted, the Chartis assessment indicates that the assessed airway has high collateral ventilation (CV positive or CV+).
2. An example of a CV+ assessment is shown below.
3. The key features of a CV+ assessment include:
 - a. The peaks of the flow indicator waveforms (orange) remain flat and do not show a downward trend.
 - b. The Airway Resistance index (Rndx) and / or Real-time Airway Resistance (Rrt) profile lines have little or no change and do not steadily increase.
 - c. The VT20 has little or no change and does not trend toward 0.

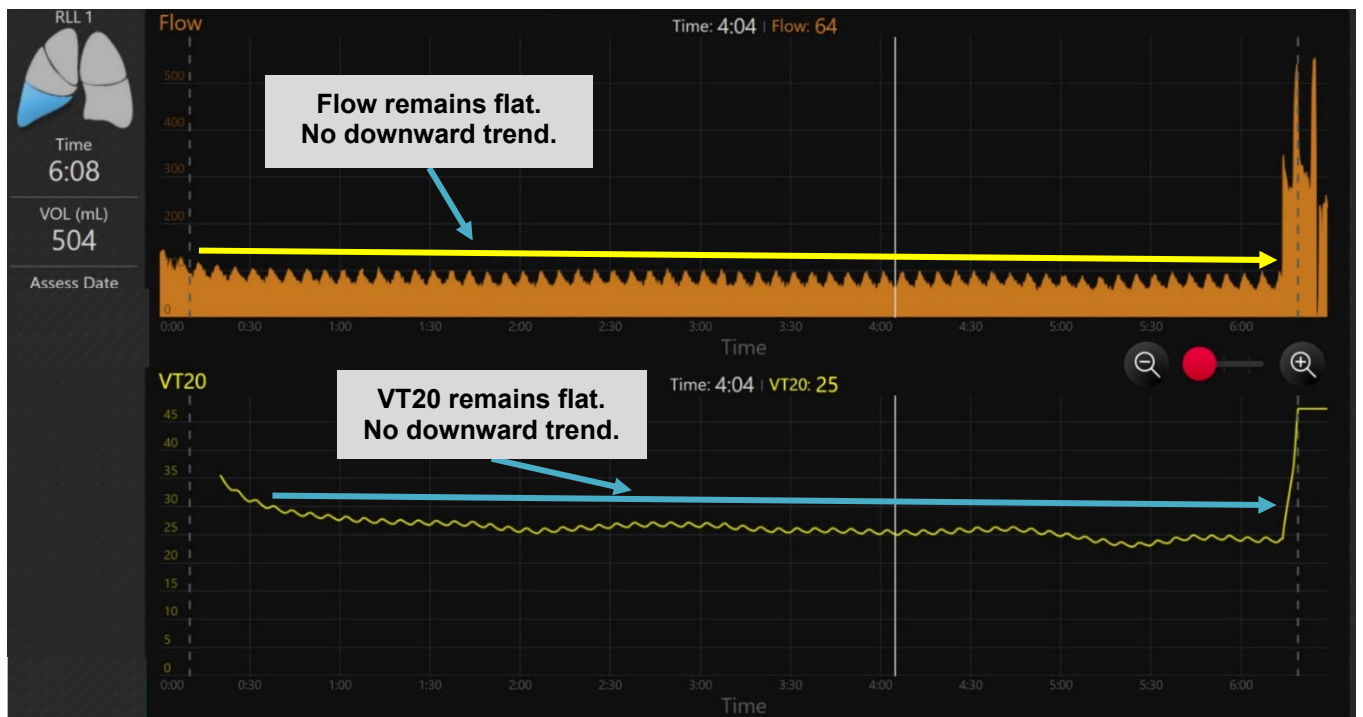
(Note: The figure below is NOT displayed on the Chartis application, all three charts are provided below to view Resistance chart alongside VT20 to help understand how to use these charts to determine if an assessment is CV- or CV+)



Other measurement anomalies which might affect the outcome of the collateral ventilation assessment include clogged catheter tip, instantaneous drop in flow, loss of balloon seal, and patient coughing. It should be noted that these anomalies can occur together or independently during the course of an assessment.

Ventilator Mode Assessment of an airway that demonstrates presence of Collateral Ventilation

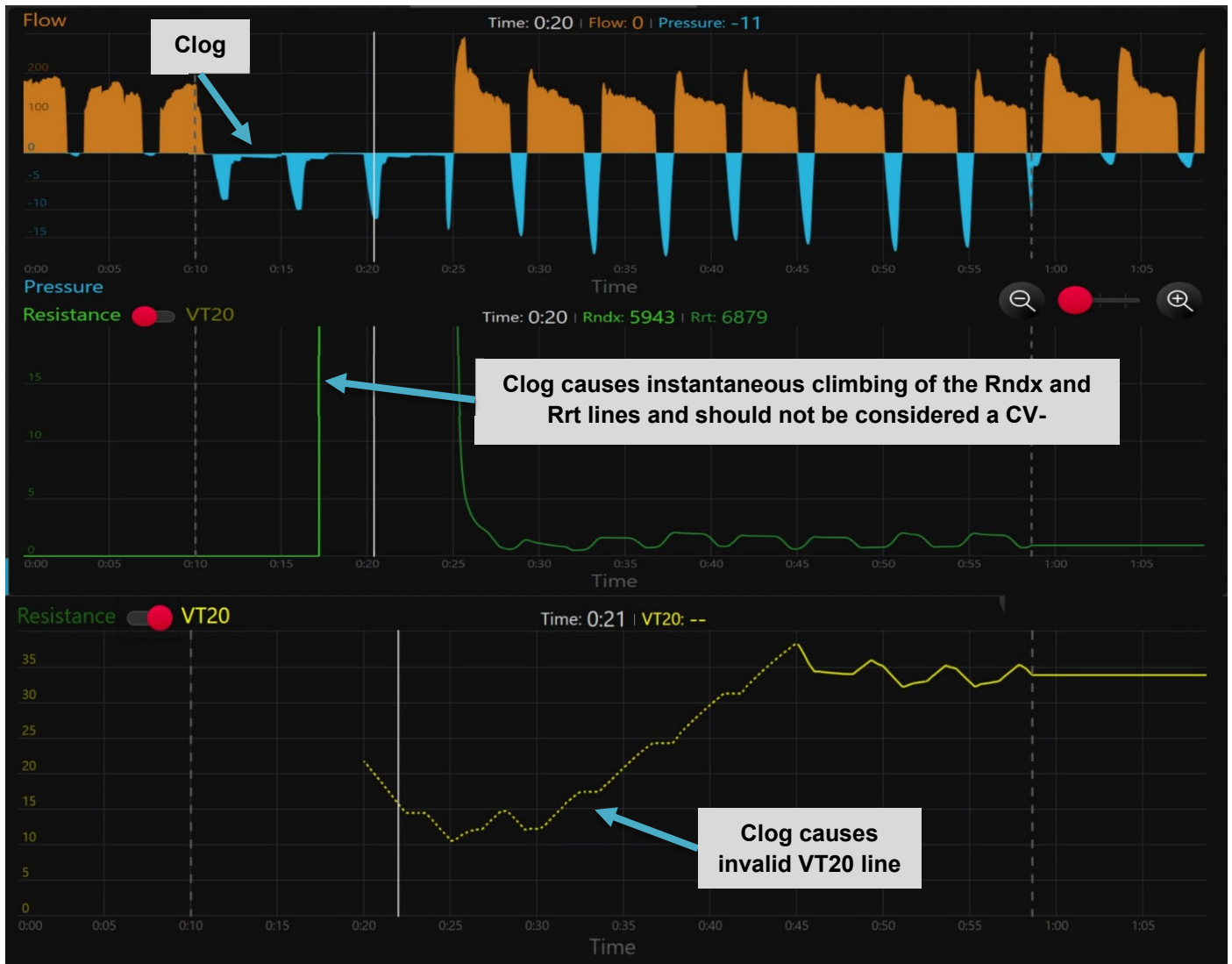
1. In Ventilator Mode, if there is no downward trend in flow, collateral ventilation is noted and the Chartis assessment indicates that the assessed airway has high collateral ventilation (CV positive or CV+).
2. An example of a CV+ assessment is shown below.
3. The key features of a CV+ assessment include:
 - a. The peaks of the flow indicator waveforms (orange) remain flat and do not show a downward trend.
 - b. The VT20 line has little or no change and does not trend toward 0.



Airway assessment that has mucous clogging.

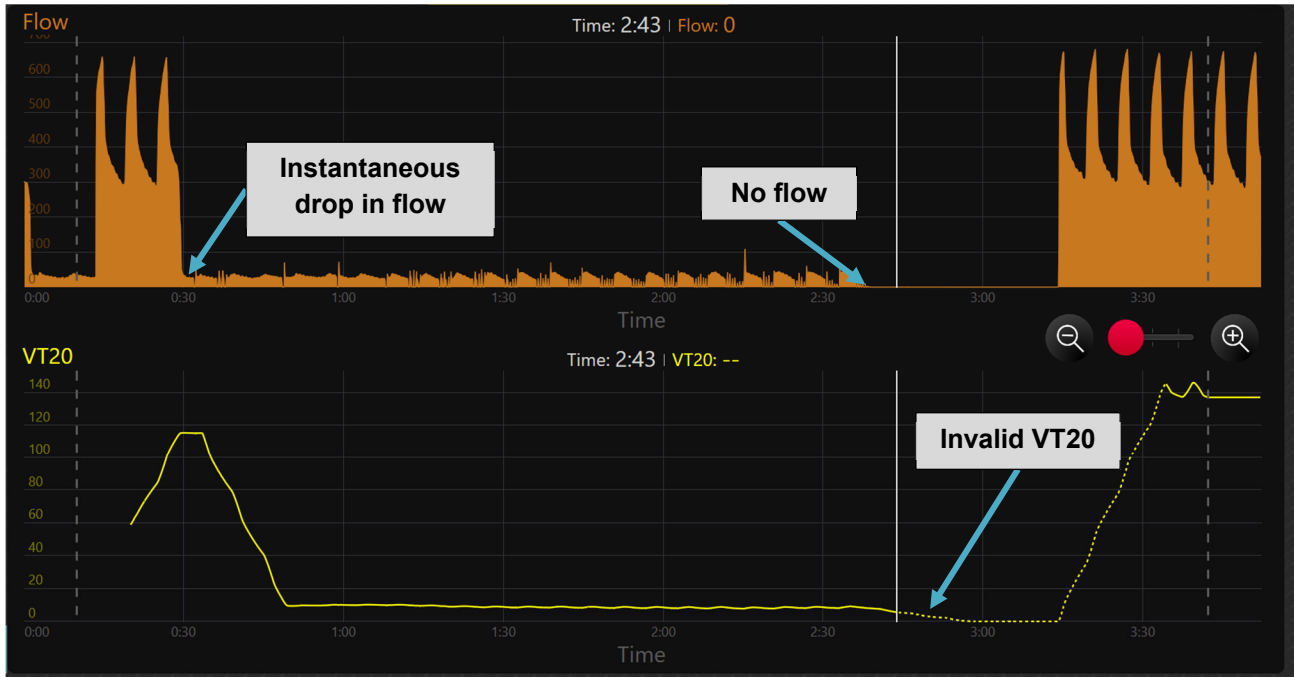
An example of a report with clogging at the catheter tip is shown below.

(Note: The figure below is NOT displayed on the Chartis application, all three charts are provided below to view Resistance chart alongside VT20 to help understand how to use these charts to determine if an assessment is CV- or CV+)



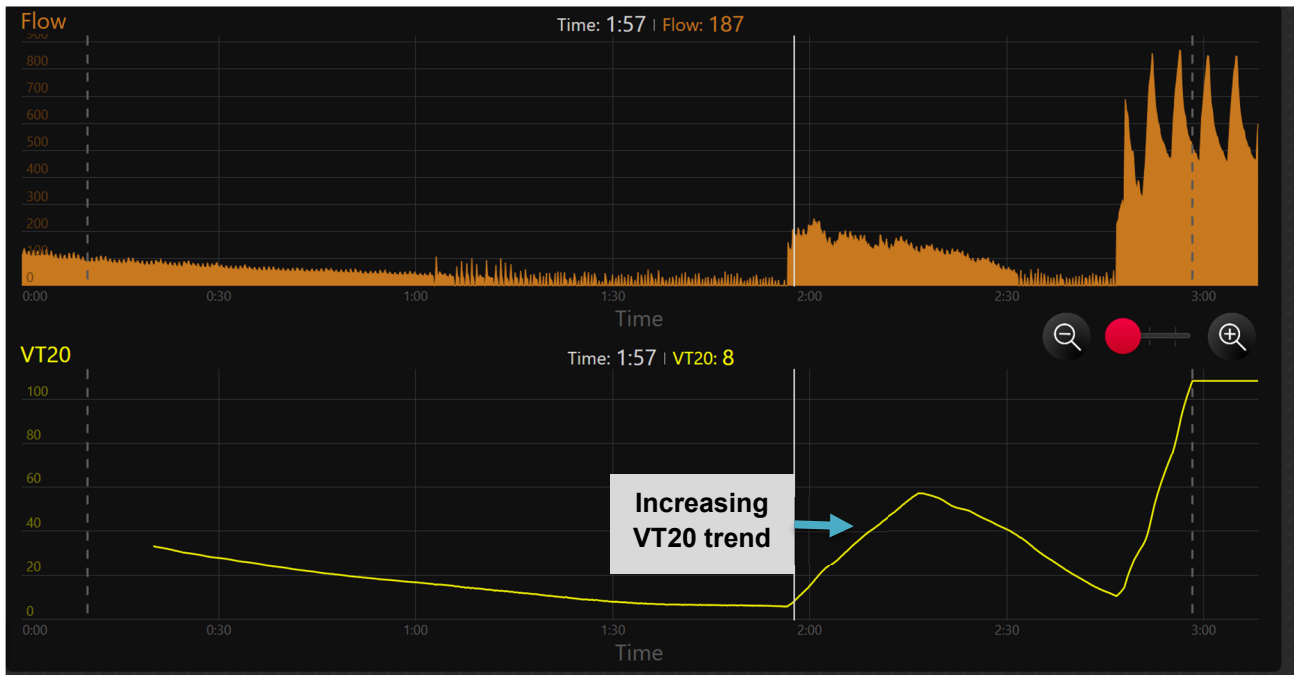
Airway assessment with instantaneous drop in flow.

An example of an assessment with an instantaneous drop in flow is shown below.



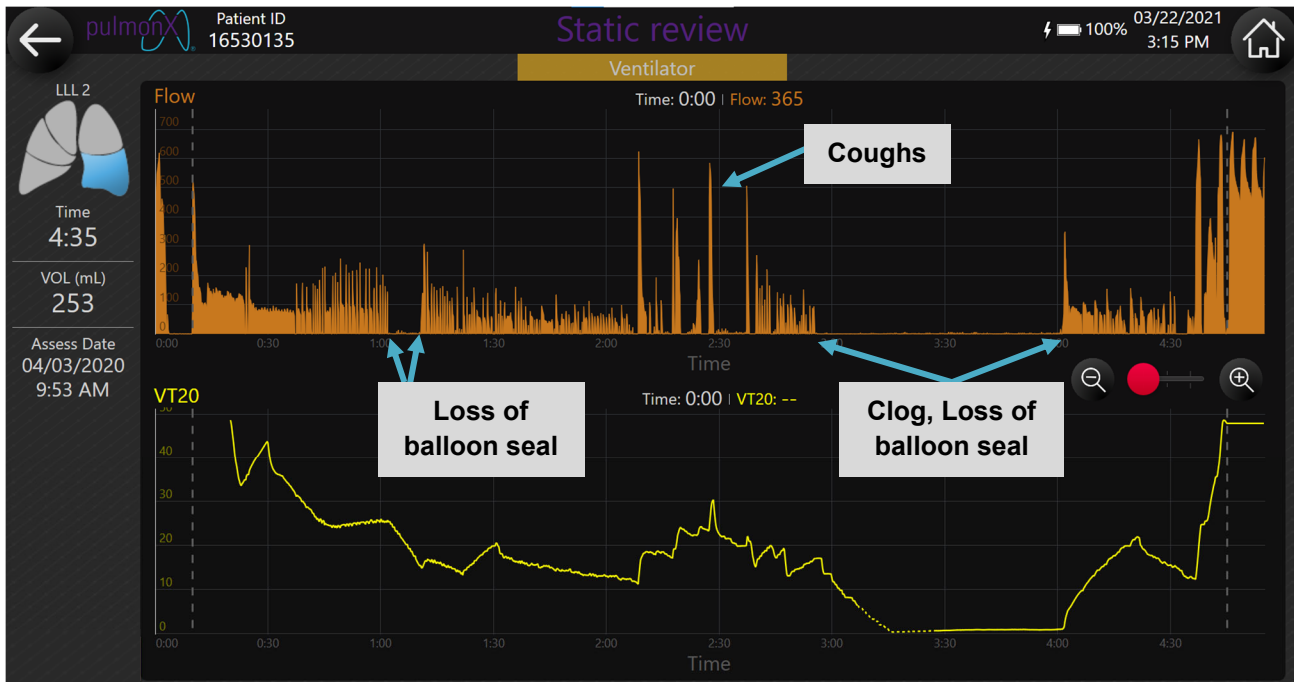
Airway assessment with loss of Chartis Catheter balloon seal.

An example of a report in which the balloon seal was compromised is shown below.



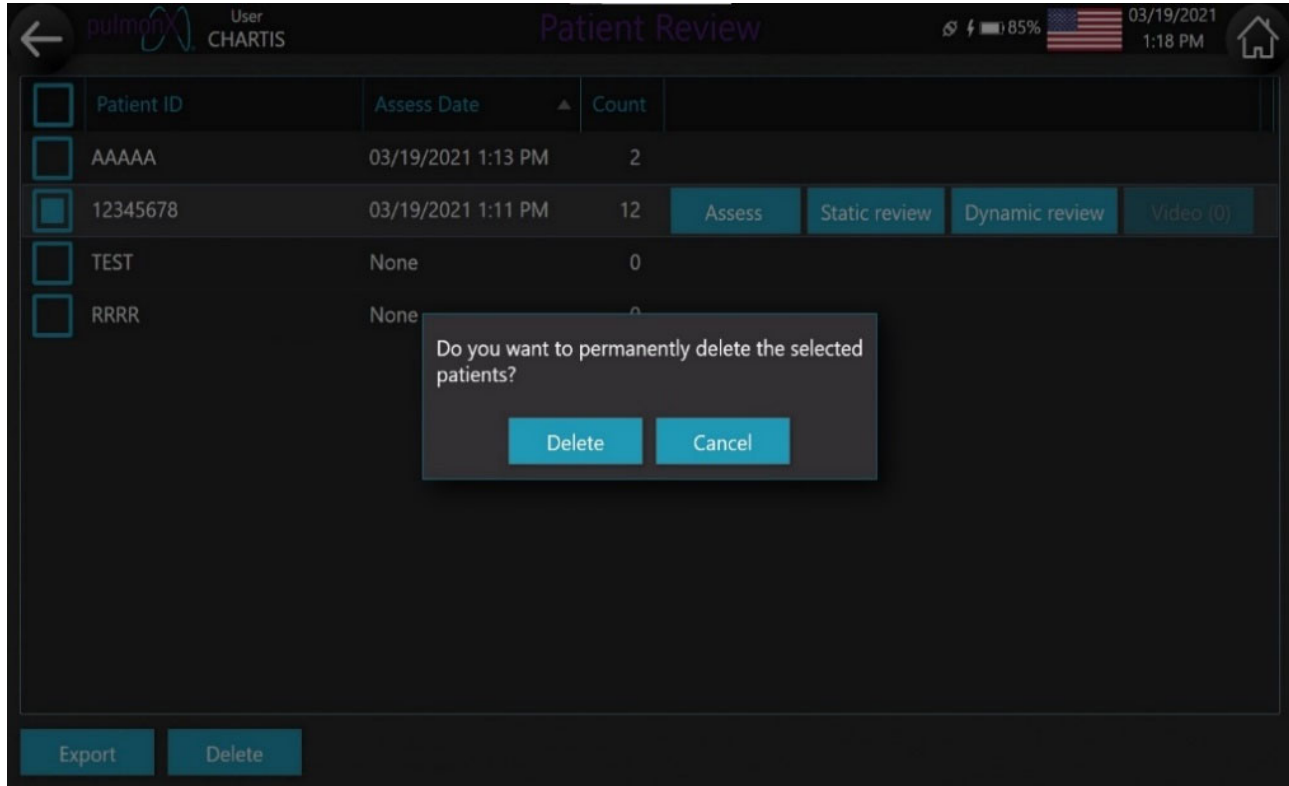
Airway assessment with inadequate Chartis Catheter balloon seal and coughing.

An example of a report with inadequate balloon seal and a cough during the assessment is shown below.




12. Deleting Patient Assessment Data

From the **PATIENT REVIEW** screen, press the checkbox next to the patient (or anywhere in the row) to select it, and then press *Delete*. Confirm that is the desired action to complete the deletion process.



13. Console Shutdown

To power down the console from the **HOME** screen, press the  button located on the lower right corner. Then, press the *Shutdown* button if ready to shutdown. Disconnect the Chartis Catheter from the front quick-disconnect socket. Insert the 2 dust plugs into their respective quick-disconnect sockets.

Precaution *When the device is not in use, the two (2) dust plugs should be inserted into their respective quick-disconnect sockets.*

Wait until the screen turns black, then push the switch on the Patient Interface Box (PIB) to complete the shutdown process. Turn the (PIB) Power Switch off within 30 seconds, whether or not the black screen appears.

The power supply must be unplugged from the wall power outlet in order to fully isolate the system from electrical power.



14. Additional Information on the Tablet Computer

14.1 Power and Battery LED Status

There are two LED status icons on the left edge of the tablet computer screen.

 LED indicates the tablet battery status, and the  LED indicates the tablet computer power status (ON or OFF).

The table below defines the power and battery LED statuses:

Icon	Power condition	LED Status	Definition
	Battery powered	Solid Blue Light	Battery charge level is between 26% to 100%
		Solid Orange Light	Battery charge level is between 10% to 25%
		Blinking Orange Light	Battery charge level is below 10%
	Tablet computer is connected to external power source (docked on powered on PIB or power supply is plugged into tablet)	Solid Blue Light	Battery charge level is 100% (fully charged)
		Blinking Blue Light	Battery is charging
		Fast Blinking Orange Light	Tablet battery temperature alarm
		Solid Brown Light (Both Blue and Orange LED are ON)	Tablet battery is dead
	N/A	Solid Blue Light	Tablet is ON
		No Light	Tablet is OFF

14.2 Automatic Power On Feature

The touchscreen tablet computer will power ON automatically under two conditions:

- Tablet computer is docked on a powered on Patient Interface Box (power button on the front panel of PIB is pressed inward).
- The power supply provided with the system is plugged directly into the tablet.

However, if the tablet computer is power cycled, wait 10+ seconds after tablet computer is OFF before attempting to power ON the tablet computer via the automatic power on methods described above. The 10+ second wait does not apply if powering ON the tablet computer using the power button on the side of the tablet computer.

15. Maintaining the Console

This section describes maintenance, storage, and service for the Chartis Console.

15.1 Preventive Maintenance

The Chartis Console may be surface-cleaned after each patient use.

Precaution *Clean the Chartis Console according to the instructions in this document.*

Precaution *Insert dust plugs into the quick-disconnect sockets before cleaning.*

15.2 Cleaning Instructions

Verify that the console is powered off. Use a lint-free cloth to clean the touch screen tablet computer and the Patient Interface Box. Spray a 70% isopropyl alcohol (IPA) solution onto the lint-free cloth, and then wipe down both the tablet computer and Patient Interface Box. Never spray cleaning solutions directly onto the device surfaces.

Precaution *Paper towels or other cloths that are not lint-free may leave a residue and/or scratch the touchscreen.*

Precaution *Glass cleaners that contain ammonia or alcohol can degrade the touchscreen. Tap water or mineral water could leave white marks on the touchscreen due to the dissolved salts.*

Precaution *Do not oversoak the lint-free cloth and do not spray the 70% IPA directly onto the patient interface box or touchscreen tablet computer to help minimize any cleaner from leaking into the console.*

15.3 Storage

When not in use, store the Chartis Console in a cool, dry environment. See Section 16 for temperature and humidity storage specifications.

15.4 Caring for the Tablet Battery

- It is recommended to keep the tablet battery charge level above 20%.
- Charge the tablet battery between uses.
- To prevent the tablet battery from swelling, avoid high heat and avoid letting it stay in a low-capacity state (battery charge level less than 20%) for too long.
- To maximize the performance of the tablet battery, condition the battery once a month. To condition the battery, run the tablet on battery power until the battery's charge level is below 20%. Then, use AC power until the battery is fully charged. Avoid full discharges (or discharging below 20%) except for this instance.

15.5 Servicing

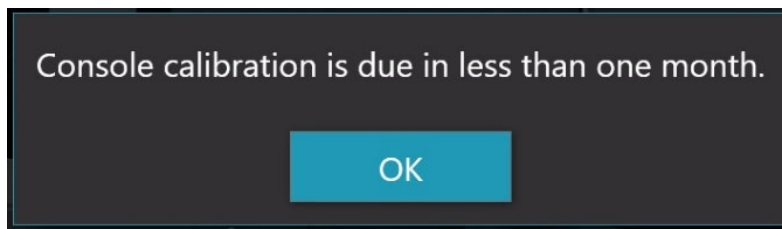
Contact your authorized distributor. Please provide the serial number of the console which is located (1) on the product labels and (2) on the SYSTEM INFORMATION screen while the unit is in operation.

Warning *Do not open the device as it contains no User serviceable parts. Opening the device will void any warranty, and may cause damage to the device and may shock and injure you.*

Prior to returning the console for servicing, please EXPORT all patient assessment data per section 10 of the User Manual. Please do not delete any data sets, as they may be used to troubleshoot the console. All patient records may be deleted from the console prior to service completion.

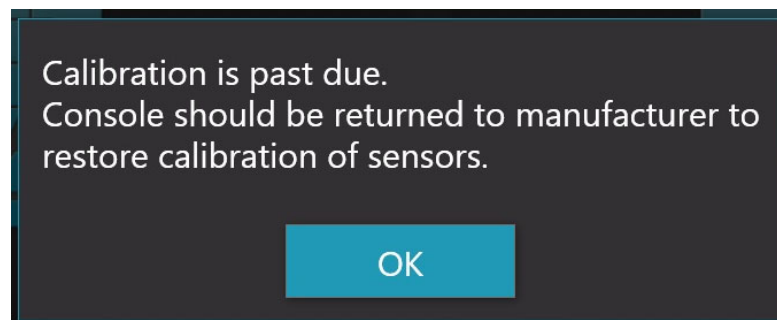
15.6 Internal Sensor Calibration

The Chartis Console needs to be calibrated once every 72 months to ensure accurate sensor function. Starting one month prior to the calibration due date, the console will display this reminder message every time the device is powered up. Press **OK** to dismiss this message.



The system will display the calibration due date (MM/DD/YYYY) on the System Information screen. Calibration is performed by the manufacturer. Contact your authorized distributor to schedule a calibration service.

IMPORTANT: After the calibration due date, the Chartis Console will no longer perform assessments. You must have the console calibration performed before you will be able to assess a patient.



NOTE: Users will still be able to review stored patient data after the calibration due date.

16. Specifications

This section describes the product				
<u>Specification</u>	<u>Description</u>			
Display	1920 x 1080 Resolution 13.3 inch diagonal color touchscreen			
Approximate Dimensions (Touchscreen tablet docked and open)	Height	10.8 inches / 27.4 cm		
	Width	14.0 inches / 35.6 cm		
	Depth	11.2 inches / 28.4 cm		
Approximate Weight (Touchscreen Tablet Computer only)	3.85 lb / 1.75 kg			
Approximate Weight (Patient Interface Box only)	7.80 lb / 3.54 kg			
Input specifications	Input air flow	Range	±1500 ml/min	
		Resolution	2ml/min	
		Accuracy	±5% or ±5ml/min whichever is greater	
	Input air pressure	Range	±50 cmH ₂ O	
		Resolution	0.1 cmH ₂ O	
		Accuracy	±5% or ±0.05 cmH ₂ O whichever is greater	
	Expired air flow volume during assessment	Range	0-2 L	
		Resolution	2 ml	
		Accuracy	±5% or ±5 ml whichever is greater	
		Voltage	19 VDC ± 5%	
	Current	3.43 A ± 5%		
Operational environment	Temperature	+15°C TO +35°C (+59 TO +95 °F)		
	Humidity	15 TO 65% humidity, non-condensing		
	Maximum Altitude	2000 meter		
Storage and Transportation Environment	Temperature	-18°C TO +55°C (0 TO +131 °F)		
	Humidity	15 TO 65% humidity, non-condensing		

Device Classification	Description
Applied part type	Type BF
Medical device	Class II Equipment (IIa EU)
Electrical protection	Class I Equipment
Ingress protection	IPX0
Mode of operation	Continuous

Power supply specifications	Description
Input rating	100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.6-0.7A
Output rating	19 VDC, 3.43 A

17. Electromagnetic Compatibility (EMC) Compliance Information

This section describes the electromagnetic emission and immunity compliance information and recommended environments. The Chartis Pulmonary Assessment System does not have any performance of a clinical function, other than that related to basic safety, that if not achieved leads to an unacceptable patient or user risk. The Chartis Pulmonary Assessment System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment. The Chartis Pulmonary Assessment System was tested in the electromagnetic environment specified below to ensure that it functioned as intended without any unrecoverable anomalies and could shut down safely.

Emission standard	Compliance	Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Chartis Pulmonary Assessment System uses RF (radio frequency) energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The Chartis Pulmonary Assessment System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations and Flicker EN 61000-3-3	Complies	

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level/Compliance Level	Guidance
IEC 61000-4-2: Electrostatic Discharge (ESD)	±8 kV Contact ±15 kV Air	The relative humidity should be at least 5%.
IEC 61000-4-4: Electrical Fast Transient/burst (EFT)	±2 kV Mains	Mains power quality should be that of a typical hospital environment.
IEC 61000-4-5: Surge	±1 kV Differential Mode ±2 kV Common Mode	Mains power quality should be that of a typical hospital environment.
IEC 61000-4-8: Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical hospital environment.
IEC 61000-4-11: Voltage Dips/Interruptions	>95% Dip for 0.5 Cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° >95% Dip for 1 Cycle at 0°C 30% Dip for 25/30 Cycles at 0°C >95% Dip for 250/300 Cycles	Mains power quality should be that of a typical hospital environment. If the user of the Chartis Pulmonary Assessment System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Chartis Pulmonary Assessment System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
IEC 61000-4-39: Proximity Magnetic Fields	65 A/m, PM at 2.1 kHz, 50% duty cycle, 134.2 kHz; 7.5 A/m, PM at 50 kHz, 50% duty cycle, 13.56 MHz	Proximity magnetic fields should be that of a typical hospital environment.
IEC 61000-4-6: Conducted RF	3 Vrms 0.15 MHz – 80 MHz (6 Vrms in ISM Bands between 0.15 MHz and 80 MHz) 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Chartis Pulmonary Assessment System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.
IEC 61000-4-3: Radiated RF	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	



CHARTIS® CONSOLE USER MANUAL

The Chartis Pulmonary Assessment System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Chartis Pulmonary Assessment System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Chartis Pulmonary Assessment System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.



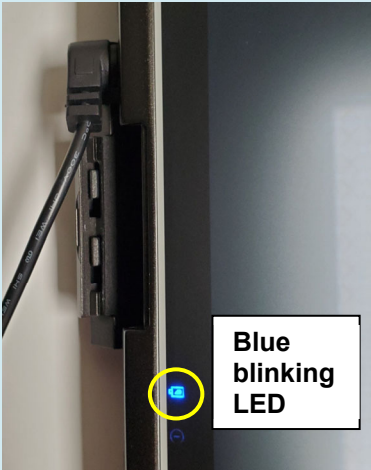


Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Chartis Pulmonary Assessment System:			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

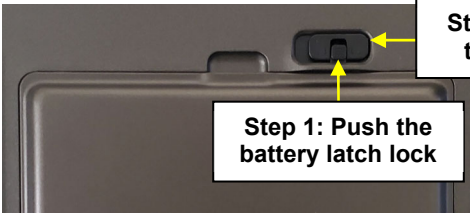
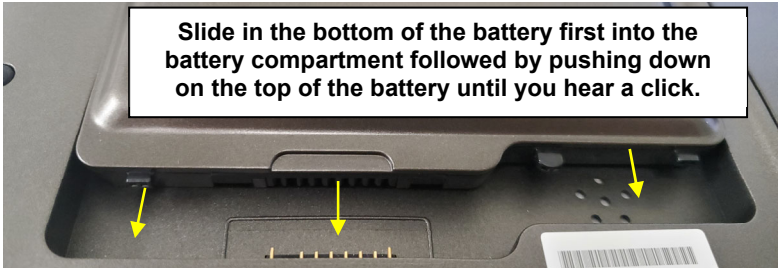
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.


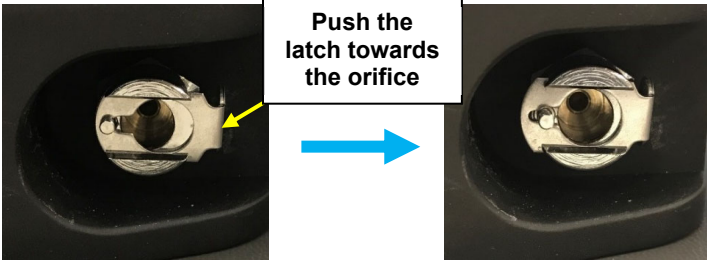

Immunity to RF Wireless Communications Equipment						
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9

18. Troubleshooting

This section describes troubleshooting symptoms and possible solutions.

Issue	Solution
<p>Touchscreen Tablet Computer not charging</p>	<p><u>Charging the Tablet Computer via the Provided External Power Supply:</u></p> <p>(a) Plug the power supply directly to the touchscreen tablet computer. This should trigger a blue LED to blink slowly on the left edge of the tablet display where a battery icon is located . Also, verify the lightning bolt symbol  is displayed next to the battery symbol on the Chartis application.</p> <div data-bbox="769 611 1138 1077" data-label="Image">  </div> <p>(b) If a solid brown light is displayed on the left edge of the tablet display where a battery icon is located , the tablet battery is dead and must be replaced. Skip to step (e).</p> <p>(c) If plugging the power supply to the tablet does not trigger a blinking blue LED, the tablet battery may have been drained substantially. Unplug and re-plug the power supply to the tablet computer a few times to activate the charging process.</p> <p>(d) Monitor the battery charge level for a few hours, and verify that the battery charge level is increasing.</p> <p>(e) Contact your authorized distributor if issue is not resolved after performing the steps above.</p> <p><u>Charging the Tablet Computer via Dock on the Patient Interface Box (PIB):</u></p> <p>(a) With the power switch on the PIB pressed to the ON position (depressed inward), verify the lightning bolt symbol  is displayed next to the battery symbol on the Chartis application.</p> <p>(b) Monitor the battery charge level for a few hours, and verify that the battery charge level is increasing.</p> <p>(c) Contact your authorized distributor if above steps were not as described.</p>

Issue	Solution
<p>Touchscreen Tablet Computer not powering on, power locked-up system, or black screen</p>	<p><u>Method 1 – Turning the tablet ON for the first time out of the box:</u></p> <p><i>Connect 19V power to the tablet computer via the PIB</i></p> <p>(a) Dock the tablet computer into the docking station of the Patient Interface Box (PIB). (b) Connect the PIB to a power outlet using the power supply provided. (c) Turn ON the PIB by pressing the power button on the front panel.</p> <p style="text-align: center;">OR</p> <p><i>Connect 19V power to the tablet computer via the power supply</i></p> <p>(a) Connect the tablet computer to a power outlet using the power supply provided.</p> <p><u>Method 2 – Force a restart:</u></p> <p>(a) Disconnect the power supply from the tablet computer if connected. (b) Press and hold the tablet’s power button for 6+ seconds. (c) The tablet computer should restart. If power is not restored, try the method below.</p> <p><i>Note: This form of hardware shutdown is intended only as a means of recovery from lockups. Do not use for normal operation.</i></p> <p><u>Method 3 – Remove all power sources:</u></p> <p>(a) Disconnect the power supply from the tablet computer if connected. (b) Remove the battery from the back side of the tablet computer.</p> <div data-bbox="527 1037 1451 1247" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="text-align: center;">Step 1: Push the battery latch lock</p> <p style="text-align: right;">Step 2: Slide the battery latch to the left to remove the battery from the tablet</p> </div> <p>(c) After 10 seconds, install the tablet battery and connect the power supply to the tablet computer.</p> <div data-bbox="561 1335 1333 1600" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <p style="text-align: center;">Slide in the bottom of the battery first into the battery compartment followed by pushing down on the top of the battery until you hear a click.</p> </div> <p>(d) If the tablet computer does not automatically power on, press and release the power button on the tablet to power it ON.</p> <p><u>Note:</u> If tablet computer is not powering on after power cycling, wait 10+ seconds after tablet computer is OFF before attempting to power ON the tablet computer via the automatic power on methods described in section 14.2.</p> <p>Contact your authorized distributor if issue is not resolved after performing the steps above.</p>

Issue	Solution
<p>Power switch (on the Patient Interface Box) is pressed to the ON position (depressed inward) but the device doesn't power up.</p>	<p>(a) Verify that the power cable is properly plugged into the wall AC outlet on one end and the power supply on the other end. The green indicator light on the power supply should be lit.</p>  <p>(b) Verify that the barrel plug of the power cable is plugged properly into the connector at the back of the Patient Interface Box.</p> <p>(c) Confirm that the power switch on the Patient Interface Box is set to the ON position (depressed inward).</p> <p>(d) Try steps (a) through (c) with an alternate wall AC outlet.</p> <p>(e) Verify that the power supply is the unit that shipped with the device or is an approved model.</p> <p>(f) Contact your authorized distributor if issue is not resolved after performing the steps above.</p>
<p>Sensor initialization failed</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that both dust plugs are unplugged. 2. Verify that there is no source of disturbance near the quick disconnect socket on the back panel of the Patient Interface Box.
<p>Calibration due</p>	<p>Contact your authorized distributor.</p>
<p>Unable to connect the Chartis Catheter or reattach the dust plug</p>	<p>Push the latch of the front/back quick-disconnect socket towards the orifice and try again.</p> 
<p>Unable to detect a USB storage device</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verify that the USB device is plugged in correctly. 2. Verify that the USB device is a storage device.
<p>No waveforms are visible on the assessment screen</p>	<p>Ensure that the Patient Interface Box is powered ON.</p> 

19. Unit Conversion

This section contains the pressure conversion factor from SI pressure units, pascals (Pa), to cmH₂O (4°C).

PASCALS	cmH ₂ O (4°C)
1.00	0.010197162
98.0665	1.00



CHARTIS®-KONSOLE DES LUNGENBEWERTUNGSSYSTEMS BEDIENUNGSANLEITUNG



Hergestellt von:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Vereinigte Staaten
Tel.: +1 (650) 364-0400

Autorisierte Vertretung in der EU:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Deutschland



Autorisierte Vertretung im Vereinigten
Königreich:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Vereinigtes Königreich

Autorisierte Vertretung in der Schweiz:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchâtel
Schweiz
Tel.: +41 32 475 2070



Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt
oder auf dessen Anordnung verkauft und verwendet werden.



CHARTIS®-KONSOLE BEDIENUNGSANLEITUNG

Copyright © 2023 by Pulmonx Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument darf ohne vorherige schriftliche Einwilligung der Pulmonx Corporation auf keine Weise geändert werden. Die unbefugte Vervielfältigung, Verteilung bzw. Verwendung dieses Dokuments oder irgendeines Teils davon ist streng verboten und kann zu einer zivil- oder strafrechtlichen Verfolgung führen.

Chartis® ist ein Warenzeichen der Pulmonx Corporation.

Dieses Produkt und/oder seine Verwendung ist durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168 und 9,439,583. Weitere US-Patente angemeldet.

Dieses Produkt und/oder seine Verwendung ist durch eines oder mehrere der folgenden internationalen Patente geschützt: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Weitere internationale Patente angemeldet.

Inhalt

1.	Einleitung.....	6
2.	Indikationen	6
3.	Kontraindikationen.....	6
4.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
5.	Hardware	8
6.	Sicherheit.....	9
7.	Symbole.....	10
7.1	Patienten-Interface-Box (PIB).....	12
7.2	Touchscreen-Tablet.....	13
8.	Erste Schritte	15
8.1	Vorbereitung der Konsole	15
8.2	Anmeldebildschirm.....	17
8.3	Ausgangsbildschirm HOME	18
8.3.1	Ladekontrollleuchten.....	19
8.3.2	Auswahl der Sprache.....	19
8.4	Bildschirm „Setup“ (Einrichtung)	20
8.4.1	Modusauswahl.....	20
8.4.2	Datums- und Uhrzeitformat.....	20
8.4.3	Warnanzeige.....	20
8.4.4	Anzeige des Echtzeit-Atemwegswiderstands	21
8.4.5	Segmentbewertungen.....	21
8.4.6	Standard- und Werkseinstellungen.....	21
8.4.7	Einstellung von Datum und Uhrzeit	21
8.4.8	Systeminformationen	22
9.	Bewertung der Patientendaten	23
9.1	Patientendaten.....	23
9.2	Bildschirm „Select Airway“ (Auswahl des Luftwegs).....	24
9.2.1	Lappenbewertung	25
9.2.2	Segmentbewertung.....	26
9.3	Standard-Modus-Bewertungsbildschirm	27
9.4	Durchführen einer Bewertung (Standard-Modus).....	30
9.4.1	Parameter	31
9.4.2	Bildschirmtasten	31

9.4.3	Warnungen	32
9.4.4	Rndx-Trend.....	33
9.4.5	VT20-Trend.....	34
9.5	Prüfung nach der Bewertung (Standard-Modus)	35
9.6	Durchführung weiterer Bewertungen	37
9.7	Beatmungsmodus-Bewertungsbildschirm.....	38
9.8	Durchführen einer Bewertung (Beatmungsmodus).....	39
9.8.1	Parameter	39
9.8.2	VT20-Trend.....	40
9.9	Prüfung nach der Bewertung (Beatmungsmodus).....	40
9.10	Bildschirm „Patient Review“ (Patientenprüfung)	41
9.10.1	Statische Betrachtung	41
9.10.2	Dynamische Betrachtung	43
9.10.2.1	Videoaufzeichnung	44
9.10.3	Bildschirm „Video Review“ (Videobetrachtung).....	45
9.10.3.1	Bildschirm „Video Player“ (Video-Player)	46
10.	Exportieren der Patientenbewertungsdaten	47
11.	Interpretation der Bewertungen	50
12.	Löschen von Patientenbewertungsdaten	58
13.	Herunterfahren der Konsole	58
14.	Zusätzliche Informationen über das Tablet	59
14.1	Status der Strom- und Akku-LEDs.....	59
14.2	Automatische Einschaltfunktion	59
15.	Wartung der Konsole.....	60
15.1	Präventive Wartung	60
15.2	Reinigungsanweisungen.....	60
15.3	Lagerung.....	60
15.4	Pflege des Tablet-Akkus	60
15.5	Kundendienst.....	61
15.6	Kalibrierung der internen Sensoren	61
16.	Spezifikationen	62
17.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Informationen zur Konformität.....	63
18.	Fehlersuche.....	67
19.	Einheitenumrechnung.....	70

1. Einleitung

Das Pulmonx Chartis Lungenbewertungssystem ist für die Messung von Luftdruck und -fluss zum Nachweis von Sekundärventilation in isolierten Lungenkompartimenten konzipiert. Das System ist zum Gebrauch als zusätzliches Hilfsmittel für die Bewertung von Patientendaten vorgesehen. Es muss in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen genutzt werden. Das System darf ausschließlich von geschulten Bronchoskopeuren betrieben werden.

Das System besteht aus:

- Chartis-Katheter und Steckersatz (siehe die Gebrauchsanweisungen für den Chartis-Katheter)
- Chartis-Konsole

Die Chartis-Konsole ist ein zweiteiliges Gerät, das aus einem Touchscreen-Tablet und einer Patienten-Interface-Box (PIB) besteht. Das Touchscreen-Tablet enthält die Benutzeroberfläche, während sich in der PIB die Messvorrichtung und die zugehörige Elektronik befinden.

Die Chartis-Konsole besteht aus:

- 1 Patienten-Interface-Box (PIB)
- 1 Touchscreen-Tablet
- 2 Stromversorgungen mit regionalem Wechselstromkabel
- 1 Bedienungsanleitung (dieses Dokument)

Hinweis: In dieser Bedienungsanleitung wird mit dem Wort „Gerät“ ausschließlich die zweiteilige Chartis-Konsole bezeichnet. Das Wort „System“ dient zur Bezeichnung der Chartis-Konsole in Kombination mit dem Chartis-Katheter.

2. Indikationen

Das Chartis-System ist für den Einsatz durch Bronchoskopeure bei einer diagnostischen Bronchoskopie an erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und Emphysem in einem Bronchoskopiesaal vorgesehen. Das aus dem Chartis-Katheter und der Chartis-Konsole bestehende System ist für die Messung von Luftdruck und -fluss zur Berechnung des Luftstromwiderstands und zur Quantifizierung der Sekundärventilation in isolierten Lungenkompartimenten konzipiert. Der Chartis-Katheter wird durch den Arbeitskanal eines Bronchoskops eingeführt und an die Chartis-Konsole angeschlossen. Die Chartis-Konsole ist ein wiederverwendbares Gerät zur Anzeige von Patientendaten.

3. Kontraindikationen

Das Chartis-System ist bei Vorhandensein von aktiven Infektionen oder starker Blutungsneigung kontraindiziert. Es gibt keine bekannten interagierenden Medikamente.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät vor dem Gebrauch auf etwaige Schäden überprüfen.
- Wie auch bei anderen medizinischen Geräten muss die Verlegung von elektrischen Kabeln (z. B. Stromzuführungskabel) und Pneumatikschläuchen (z. B. Chartis-Katheter) bedacht erfolgen, damit sich Patienten oder Benutzer nicht in den Kabeln bzw. Schläuchen verfangen können.
- Zur Gewährleistung der Patientensicherheit das Gerät nie so positionieren, dass es auf den Patienten fallen oder dass durch Herunterfallen des Geräts am Chartis-Katheter gezogen werden könnte, während dieser sich im Patienten befindet.
- Darauf achten, dass das Netzkabel beim Verschieben der Patienten-Interface-Box während des Gebrauchs nicht getrennt wird.
- Keinen übermäßigen Druck auf den Bildschirm ausüben.
- Das Gerät keinen übermäßigen Stößen oder Vibrationen aussetzen.
- Das Gerät keinen starken Magnetfeldern aussetzen. Dadurch könnte das Touchscreen-Tablet beschädigt werden und es könnten Betriebsfehler am Gerät auftreten.
- Für den Gebrauch mit dem Gerät sind nur die im Abschnitt „Spezifikationen“ dieses Handbuchs aufgeführten Netzteile zulässig. Es darf auf keinen Fall irgendein anderes Netzteil verwendet werden.
- Der Chartis-Katheter ist der einzige Kathetertyp, dessen Einsatz mit der Chartis-Konsole sicher ist.
- Die Chartis-Konsole erfordert besondere Schutzmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss entsprechend den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen aufgestellt und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherieelemente wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen in keinem Fall näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil der Chartis-Konsole – einschließlich der von Pulmonx vorgeschriebenen Kabel – befinden. Im anderen Fall kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- HF-Sender wie etwa RFID Reader oder Systeme mit bestimmten Frequenzen (z. B. 134,2 kHz und 13,56 MHz) können potenziell elektromagnetische Beeinflussungen (EMI) der Chartis-Konsole verursachen und so einen Leistungsabfall durch elektromagnetische Störung bewirken. Wenden Sie sich im Fall von Gerätestörungen an Pulmonx.
- Die Verwendung von nicht durch Pulmonx spezifiziertem Zubehör, Umformern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit der Chartis-Konsole führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Es ist nicht erlaubt, Modifikationen an diesem Gerät vorzunehmen.
- Die Chartis-Tabletkonsole ist MR-unsicher. Von Magnetresonanztomographie(MRT)-Geräten fernhalten.

5. Hardware

Garantie

Näheres hierzu siehe die mitgelieferte Karte für die eingeschränkte Garantie für das Chartis® Lungenbewertungssystem.

Entsorgung

Bitte sorgen Sie für eine ordnungsgemäße Entsorgung der Chartis-Konsole und deren Zubehörteile gemäß den lokalen, staatlichen und übergreifenden Vorschriften. Alternativ können Sie das System an Pulmonx zurückgeben.

RFID-Technologie (Radio Frequency Wireless Technology)

Die RF-Funktion in der Chartis-Konsole ist vollständig redundant und bietet eine alternative Anschlussmöglichkeit zwischen der Patienten-Interface-Box (PIB) und dem Touchscreen-Tablet, die beide physikalisch miteinander über die mit der PIB mitgelieferte Andockstation verbunden werden können. Die drahtlos übertragenen Daten sind nicht lebensunterstützend oder lebenserhaltend und enthalten keine Patientendaten. Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss störfest sein, einschließlich gegenüber Störungen, die ein nicht beabsichtigtes Betriebsverhalten verursachen können.

HINWEIS: Als „schädliche Interferenzen“ (harmful interference) gelten per FCC-Definition:

Jegliche Emissionen, Strahlungen oder Induktionen, die den Betrieb eines funkgesteuerten Navigationsdienstes oder anderer Sicherheitsdienste gefährden oder einen im Einklang mit den FCC-Vorschriften betriebenen Funkverbindungsdienst ernsthaft beeinträchtigen, behindern oder wiederholt unterbrechen.

Nachstehend sind die technischen Funktionen der eingesetzten drahtlosen Technologie aufgeführt:

Drahtlose Technologie – Spezifikation		
	Bluetooth-Modul in der PIB	Bluetooth-Modul im Tablet
Bezeichnung der Ausführung	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
Sendemodul FCC ID	PI4411B (Vollständige modulare Zulassung)	YE3600-AX210NG
Bluetooth® Version	2.0+EDR	5,2
Senderklasse	Klasse 2	Klasse 2
Bluetooth SIG Website Erklärung ID	B016510	D043115
Frequenz	2.402 – 2.480 GHz	2.402 – 2.480 GHz
Kanäle	79 Kanäle Frequenzhopping, Adaptive Frequenzhopping	73, 68, 61 Kanäle Frequenzhopping
Max. Übertragungsleistung	+0,0025 W (+4 dBm) von der integrierten Antenne	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Bluetooth Stack	Erfüllt V2.0. Vollständig integriert	Erfüllt V5.2.
EU-Richtlinie	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. Sicherheit

Informationen zur Sicherheit

Patienteninformationen sind privat, vertraulich und verschiedenen Vorschriften unterworfen. Der Zugriff auf die Chartis-Konsole ist so ausgelegt, dass er auf autorisierte Benutzer eingeschränkt und entsprechend kontrolliert ist. Alle Patientendaten, die von diesem Gerät erzeugt werden oder darin gespeichert sind, müssen entsprechend geschützt werden.

Bei der Eingabe von Daten mit der Chartis-Konsole liegt es in Ihrer Verantwortung, Ihr Sicherheitsprofil (wie Passwörter) zu schützen und vertraulich zu behandeln. Bitte benutzen Sie zur Bestimmung der Bewertungen weder geschützte Gesundheitsinformationen (PHI) noch personenbezogene Gesundheitsinformationen von Patienten (wie Namen).

Sicherheit der drahtlosen Technologie

Die Chartis Patienten-Interface-Box (PIB) und das Chartis Touchscreen-Tablet sind direkt miteinander über die Andockstation der PIB verbunden. Das Chartis-Touchscreen-Tablet kann auch im „nicht-angedockten Zustand“ betrieben werden. Dazu wird es mit der Patienten-Interface-Box über Bluetooth® Version 2.0+EDR verbunden; die benutzten Frequenzen liegen dabei innerhalb 2,402–2,480 GHz – Klasse 2. Um Anschlüsse an nicht vertrauenswürdige Bluetooth-Gerät(e) in der Nähe zu verhindern und zu vermeiden, dass böswillige Dritte das Bluetooth-Signal empfangen, wurden mehrere Sicherheitsebenen integriert:

- Das Chartis-Tablet ist ein nicht erkennbares Bluetooth-Gerät.
- Das Chartis-Tablet nutzt für die Suche nach der PIB ein spezielles Präfix.
- Ist die PIB gefunden, gleicht das Chartis Tablet dies anhand einer festgelegten PIN-Nummer ab.

Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeit der Patienteninformationen wird wie folgt gesichert:













- Die Daten, die zwischen dem Chartis Tablet und der Chartis Patienten-Interface-Box (PIB) übertragen werden, enthalten keinerlei Informationen, die Patienten identifizieren können.
- Alle Bewertungen der Patientendaten werden im Chartis Tablet gespeichert, und der Zugriff dazu ist auf Benutzer mit speziellen Anmeldeprofilen eingeschränkt.
- Wenn mehrere Benutzer Zugriff darauf haben, können Sie keinerlei Bewertungen einsehen, die unter dem Anmeldeprofil eines anderen Benutzers erstellt wurden.
- Auch exportierte Berichte sind passwortgeschützt. Um auf sie zugreifen zu können, ist das gleiche Passwort erforderlich, das für die Anmeldung beim Benutzerkonto benutzt wurde, als der Patientenbericht exportiert wurde.













Integrität der drahtlos übermittelten Daten

Die Chartis Software umfasst Prüfungen zur Datenintegrität für Daten, die über Bluetooth übertragen/empfangen wurde, um die Vollständigkeit und Gültigkeit der empfangenen Daten sicherzustellen. Falls Daten unvollständig oder ungültig sind, wird ein Fehler angezeigt.












7. Symbole





In diesem Handbuch, auf den Geräteschildern bzw. am Gerät selbst werden die folgenden Symbole benutzt:

Symbol	Bedeutung
	Inhalt
	Katalognummer
	Modellnummer
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der EU
	Autorisierte Vertretung im Vereinigten Königreich
	Autorisierte Vertretung in der Schweiz
	Importeur
	BF (body protected, Körperschutz). Die Eingangsanschlüsse eignen sich für den Anschluss an Menschen, solange es keine direkte Verbindung zum Herzen gibt.
	Siehe beiliegende Dokumentation. Die mitgelieferte Dokumentation muss vor dem Gebrauch des Geräts auf Betriebs-, Vorsichts- und Sicherheitsanweisungen eingesehen werden.










Symbol	Bedeutung
	Vorsicht
	Nicht steril
	WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment, Abfall von Elektro- und Elektronikgeräten). Das Gerät muss zu einem Recycling-Zentrum gebracht und ordnungsgemäß entsorgt werden.
Rx only	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft und verwendet werden.
	Vorsicht! Zerbrechlich!
	Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenzwert
	Grenzwert für Luftfeuchtigkeit
	Hier nach oben
	Einschränkung für das Aufeinanderstapeln mehrerer Geräte: Beim Stapeln auf einer Palette niemals mehr als zwei Geräte übereinander stellen.
	Zeigt an, dass das markierte Element oder das Material, aus dem es besteht, Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	MR-unsicher
	Medizinprodukt









7.1 Patienten-Interface-Box (PIB)

Symbol	Bedeutung
	EIN/AUS-Druckschalter. Drücken, um die Stromversorgung ein- bzw. auszuschalten
	Modellnummer
	Seriennummer
	BF (body protected, Körperschutz). Die Eingangsanschlüsse eignen sich für den Anschluss an Menschen, solange es keine direkte Verbindung zum Herzen gibt.
	Gleichstrom. Das Gerät benutzt Gleichstrom.
	Herstellungsdatum
	WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment, Abfall von Elektro- und Elektronikgeräten). Das Gerät muss zu einem Recycling-Zentrum gebracht und ordnungsgemäß entsorgt werden.
	Nicht steril
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der EU
	Autorisierte Vertretung im Vereinigten Königreich
	Autorisierte Vertretung in der Schweiz
	Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft und verwendet werden.

Symbol	Bedeutu
	Siehe beiliegende Dokumentation. Die mitgelieferte Dokumentation muss vor dem Gebrauch des Geräts auf Betriebs-, Vorsichts- und Sicherheitsanweisungen eingesehen werden.
	MR-unsicher
	Medizinprodukt
	Verwendbar bis

7.2 Touchscreen-Tablet

Symbol	Bedeutu
	EIN/AUS-Druckschalter. Drücken, um die Stromversorgung ein- bzw. auszuschalten
	Modellnummer
	Seriennummer
	Gleichstrom. Das Gerät benutzt Gleichstrom.
	Herstellungsdatum
	WEEE (Waste from Electrical and Electronic Equipment, Abfall von Elektro- und Elektronikgeräten). Das Gerät muss zu einem Recycling-Zentrum gebracht und ordnungsgemäß entsorgt werden.
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der EU
	Autorisierte Vertretung im Vereinigten Königreich

Symbol	Bedeutung
	<p>Autorisierte Vertretung in der Schweiz</p>
	<p>Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft und verwendet werden.</p>
	<p>Nicht steril</p>
	<p>USB Typ A</p>
	<p>USB Typ C</p>
	<p>Siehe beiliegende Dokumentation. Die mitgelieferte Dokumentation muss vor dem Gebrauch des Geräts auf Betriebs-, Vorsichts- und Sicherheitsanweisungen eingesehen werden.</p>
	<p>MR-unsicher</p>
	<p>Medizinprodukt</p>

8. Erste Schritte

8.1 Vorbereitung der Konsole

Sämtliche Anweisungen sorgfältig und vollständig durchlesen.

Die Chartis-Konsole kann auf ein Tablett, eine Tischfläche oder einen Wagen gestellt werden.

Warnung Es ist kein Gerät für den Anschluss an die 3,5mm-Audio-E/A-Buchse, die LAN-Schnittstelle und den Smartcard-Reader am Touchscreen-Tablet zugelassen.


ERSTEINRICHTUNG DES TABLET-COMPUTERS:

Zum ersten Einschalten des Touchscreen-Tablets dieses entweder an die eingeschaltete Patienten-Interface-Box andocken oder über das mitgelieferte Netzteil direkt an eine Steckdose anschließen, um es mit Strom zu versorgen.

Hinweis: Das Tablet wird für den Versand in einen Ruhezustand versetzt, damit sich der Akku des Tablets nicht entlädt. Das Tablet reagiert also zunächst nicht auf das Drücken der Ein/Aus-Taste an der Seite. Der Ruhezustand des Tablets wird nach dem ersten Anschluss an die Stromversorgung deaktiviert, entweder durch Andocken an die eingeschaltete PIB oder durch Anschluss des Tablets an eine Steckdose (über das Netzteil). Nachdem der Ruhezustand des Tablets deaktiviert wurde, kann die Ein/Aus-Taste des Tablets als eine Methode zum Einschalten verwendet werden.



EINRICHTUNGSKONFIGURATIONEN DER CHARTIS-KONSOLE

KONFIGURATION 1 FÜR DIE EINRICHTUNG – Tablet an PIB angedockt

1. Verbinden Sie die Patienten-Interface-Box (PIB) über das mitgelieferte Netzteil mit einer Steckdose.
2. Schließen Sie das Touchscreen-Tablet an die PIB an. Docken Sie dazu das Tablet an die Andockstation an der PIB an.
3. Drücken Sie jetzt zum Einschalten des Systems auf die Ein-/Ausschalttaste an der Frontseite der PIB. Jetzt sind PIB und Touchscreen-Tablet mit Strom versorgt.
4. Die Tablet-Software zeigt ein Datenanschlusssymbol  an, das darauf hinweist, dass eine Datenverbindung zwischen der PIB und dem Touchscreen-Tablet hergestellt wurde.



KONFIGURATION 2 FÜR DIE EINRICHTUNG – Bluetooth nicht angedockt

Hinweis: Konfiguration 2 für die Einrichtung kann nur bei ausreichender Aufladung des Tablet-Akkus genutzt werden.

1. Verbinden Sie die Patienten-Interface-Box (PIB) über das mitgelieferte Netzteil mit einer Steckdose.
2. Falls das Touchscreen-Tablet mit der PIB verbunden ist, trennen Sie die Geräte, indem Sie das Tablet von der Andockstation an der PIB nehmen.
3. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste  an der Seite des Tablets, um das Tablet einzuschalten.
4. Drücken Sie jetzt zum Einschalten der PIB auf die Ein-/Ausschalttaste an der Frontseite der PIB.
5. Die Tablet-Software zeigt ein Datenanschlusssymbol  an, das darauf hinweist, dass der Datenanschluss über Bluetooth zwischen der PIB und dem Touchscreen-Tablet hergestellt wurde.

KONFIGURATION 3 FÜR DIE EINRICHTUNG – Tablet an eine Batterieversorgung angedockt

Hinweis: Konfiguration 3 für die Einrichtung kann nur bei ausreichender Aufladung des Tablet-Akkus genutzt werden.

1. Schließen Sie das Touchscreen-Tablet an die Patienten-Interface-Box (PIB) an. Docken Sie dazu das Tablet an die Andockstation an der PIB an.
2. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste  an der Seite des Tablets, um das Tablet einzuschalten.
3. Drücken Sie jetzt zum Einschalten der PIB auf die Ein-/Ausschalttaste an der Frontseite der PIB.
4. Die Tablet-Software zeigt ein Datenanschlusssymbol  an, das darauf hinweist, dass eine Datenverbindung zwischen der PIB und dem Touchscreen-Tablet hergestellt wurde.

Der Chartis-Katheter wird über den Steckersatz an die vordere Schnelltrennbuchse angeschlossen. Die Buchse auf der Rückseite der Konsole muss während des Konsolenbetriebs unverschlossen bleiben.

Warnung *Der Chartis-Katheter darf nur an der vorderen Schnelltrennbuchse der Patienten-Interface-Box angeschlossen werden.**

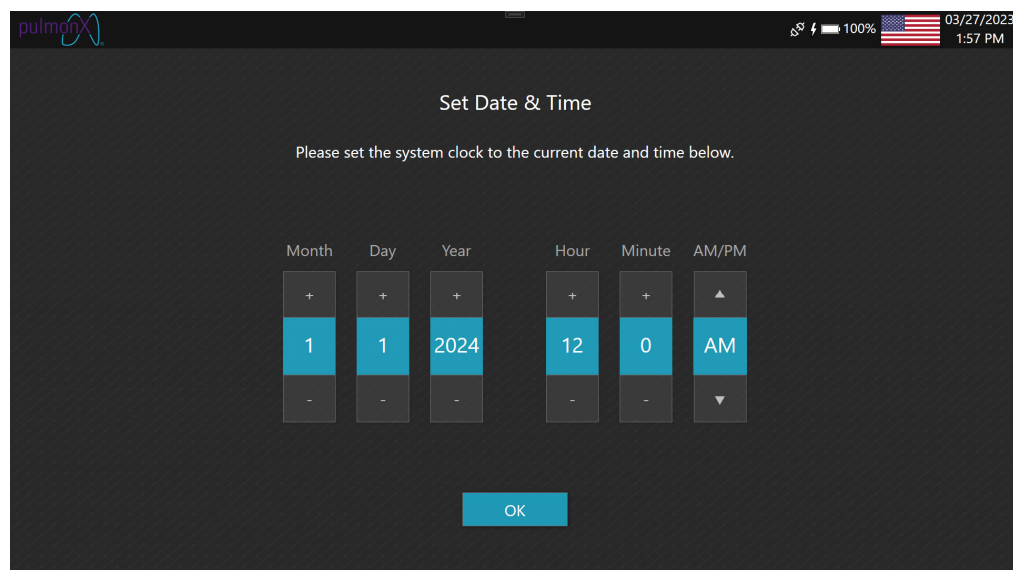
Vorsichtsmaßnahme *Alle Staubkappen müssen vor Beginn der Patientenbewertung abgenommen werden.*

* Die Vorbereitung und der korrekte Anschluss des Katheters an die Konsole über den Steckersatz ist in der Gebrauchsanweisung für den Chartis-Katheter beschrieben.

EINSTELLEN VON DATUM UND UHRZEIT AN DER CHARTIS-KONSOLE

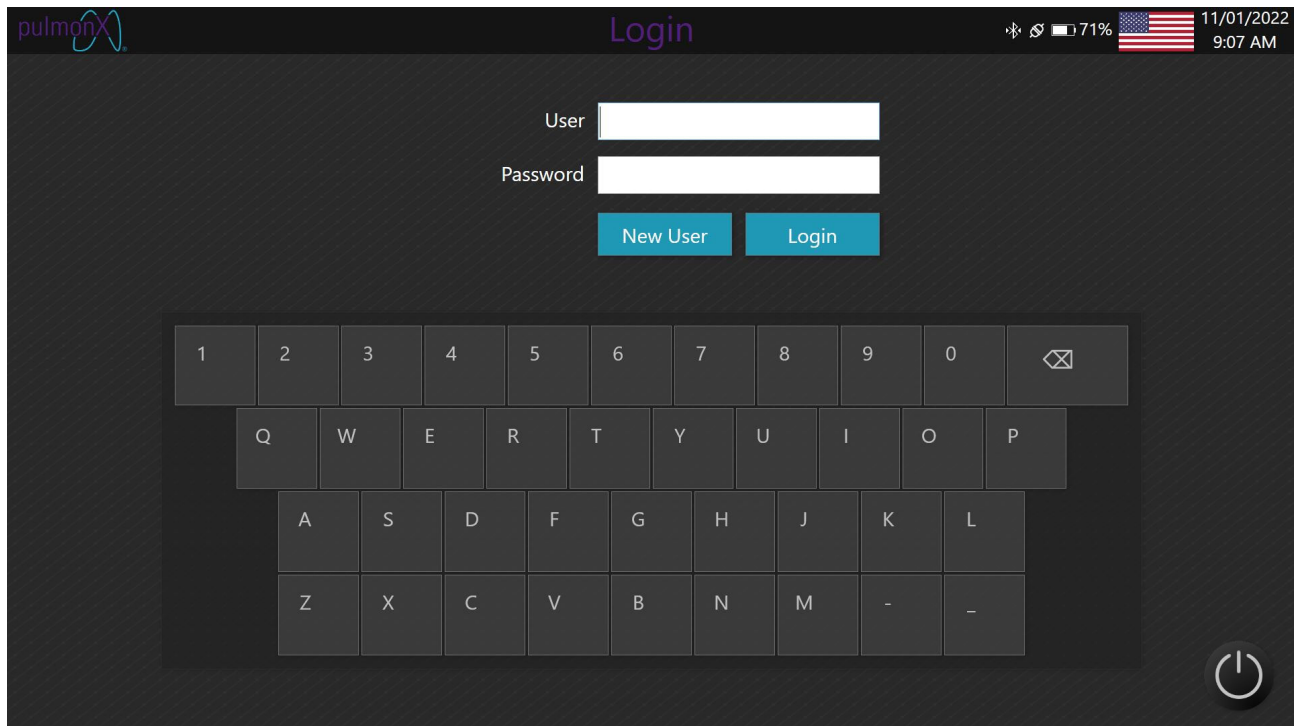
Beim ersten Einschalten der Chartis-Konsole wird der folgende Bildschirm angezeigt. Stellen Sie mit den Schaltflächen Monat, Tag, Jahr, Stunde, Minute, AM/PM die Systemuhr auf das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit ein und drücken Sie die Schaltfläche **OK**.

Auch wenn dieser Bildschirm beim Starten der Chartis-Konsole angezeigt wird, müssen Sie das Datum und die Uhrzeit einstellen, bevor eine Patientenbewertung durchgeführt wird. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass in den Patientenakten das richtige Datum und die richtige Uhrzeit angegeben sind.

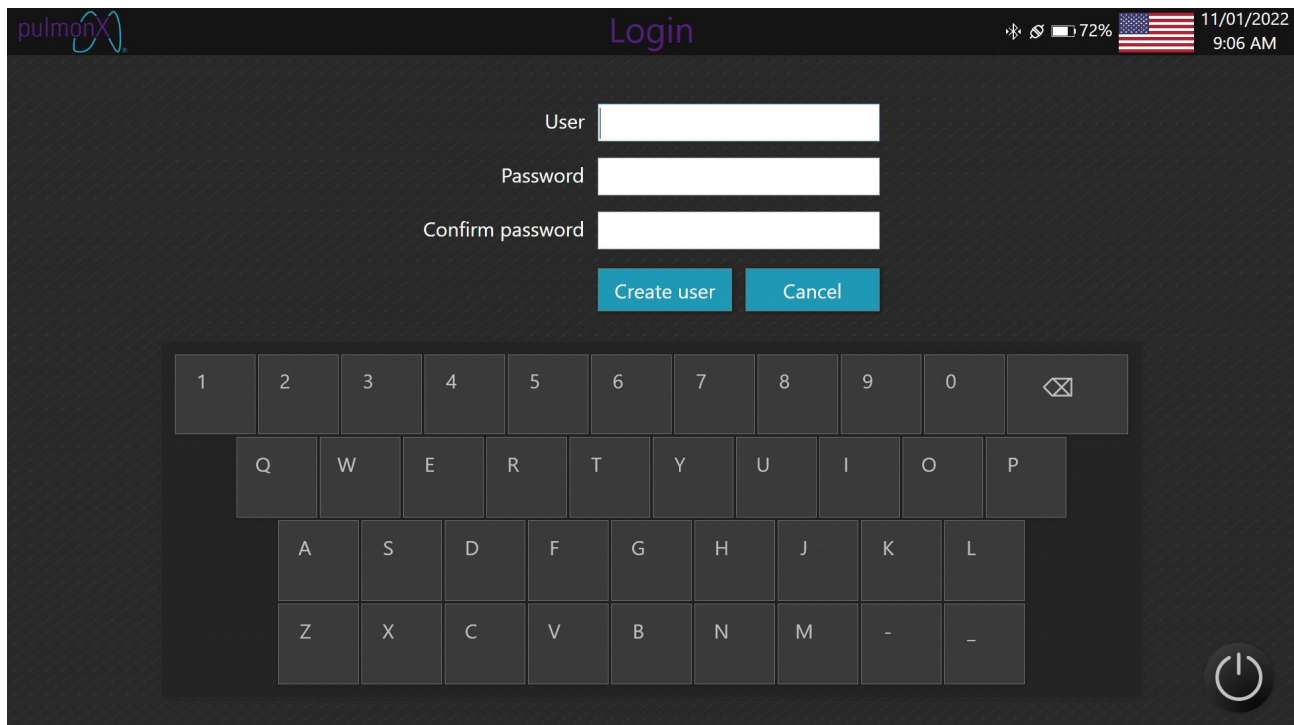


8.2 Anmeldebildschirm

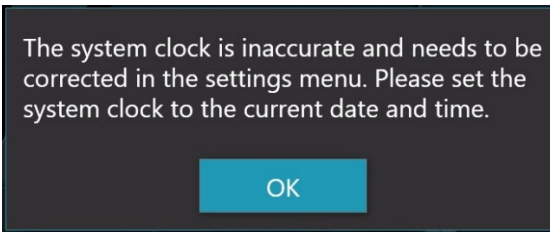
Nach dem Starten der Systemsoftware wird der Anmeldebildschirm angezeigt. Am Anmeldebildschirm kann sich ein bestehender Benutzer anmelden. Dazu gibt er seinen Benutzernamen und sein Passwort ein und drückt dann die Schaltfläche *Login* (Anmelden).



Zusätzlich kann ein neuer Benutzer angelegt werden. Dazu wird die Schaltfläche *New User* (Neuer Benutzer) gedrückt und ein neuer Benutzernamen und ein Passwort angelegt.



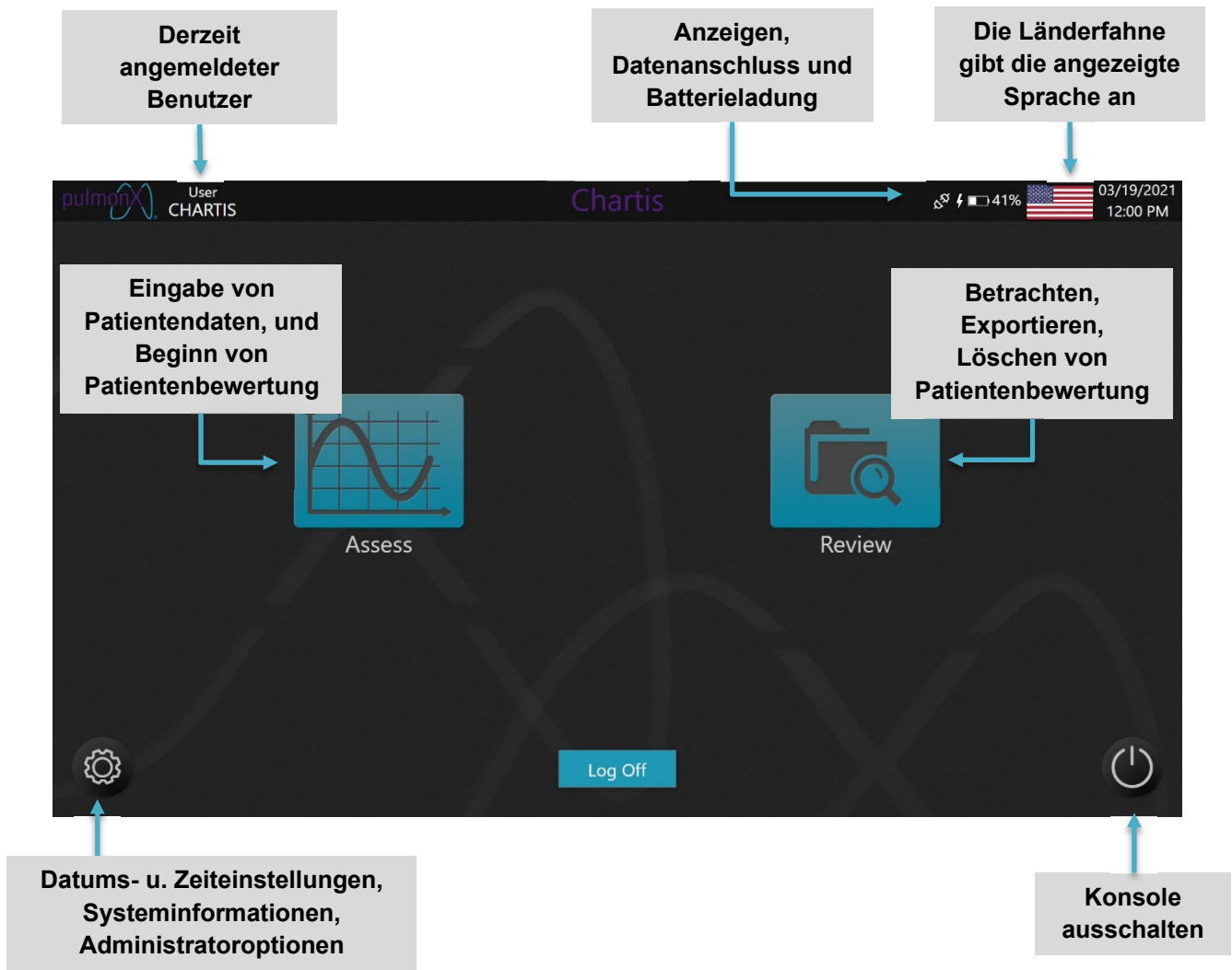
Zeigt die Chartis-Konsole nach der Anmeldung die folgende Meldung an, müssen Sie das Datum und die Uhrzeit neu einstellen, bevor eine Patientenbewertung durchgeführt wird. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass in den Patientenakten das richtige Datum und die richtige Uhrzeit angegeben sind.



Blenden Sie diese Nachricht durch Drücken auf **OK** aus und befolgen Sie dann die Anweisungen zur Einstellung des korrekten Datums und der korrekten Uhrzeit im Abschnitt 8.4.7 der Bedienungsanleitung.




8.3 Ausgangsbildschirm HOME


Nach dem Einloggen eines Benutzers wird der Ausgangsbildschirm HOME angezeigt.



8.3.1 Ladekontrollleuchten

Der Ladestand des Akkus wird durch das Batteriesymbol dargestellt:

- Bei einer Ladung im Bereich von 40 bis 100 % ist es weiß: 
- Bei einer Ladung im Bereich von 20 bis 39 % ist es orange: 
- Bei einer Ladung im Bereich von 0 bis 19 % ist es rot: 

Neben dem Batteriesymbol wird die Ladung in Prozent angezeigt. Wenn der Akku des Tablets über ein externes Netzteil aufgeladen wird (PIB-Dockingstation oder eigenständiges Tabletladegerät), wird das Blitzsymbol angezeigt: 

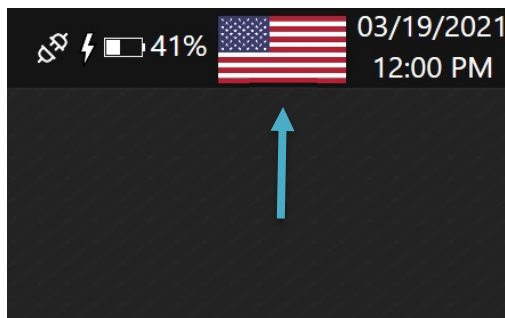
Eine Definition der LED-Statussymbole, die sich am linken Rand des Tablet-Bildschirms befinden, finden Sie in Abschnitt 14 (Zusätzliche Informationen über das Tablet).

8.3.2 Auswahl der Sprache

Die Standardsprache der Chartis-Konsole ist Englisch. Folgen Sie den nachfolgenden Anweisungen, um die auf der Konsole angezeigte Sprache zu ändern.

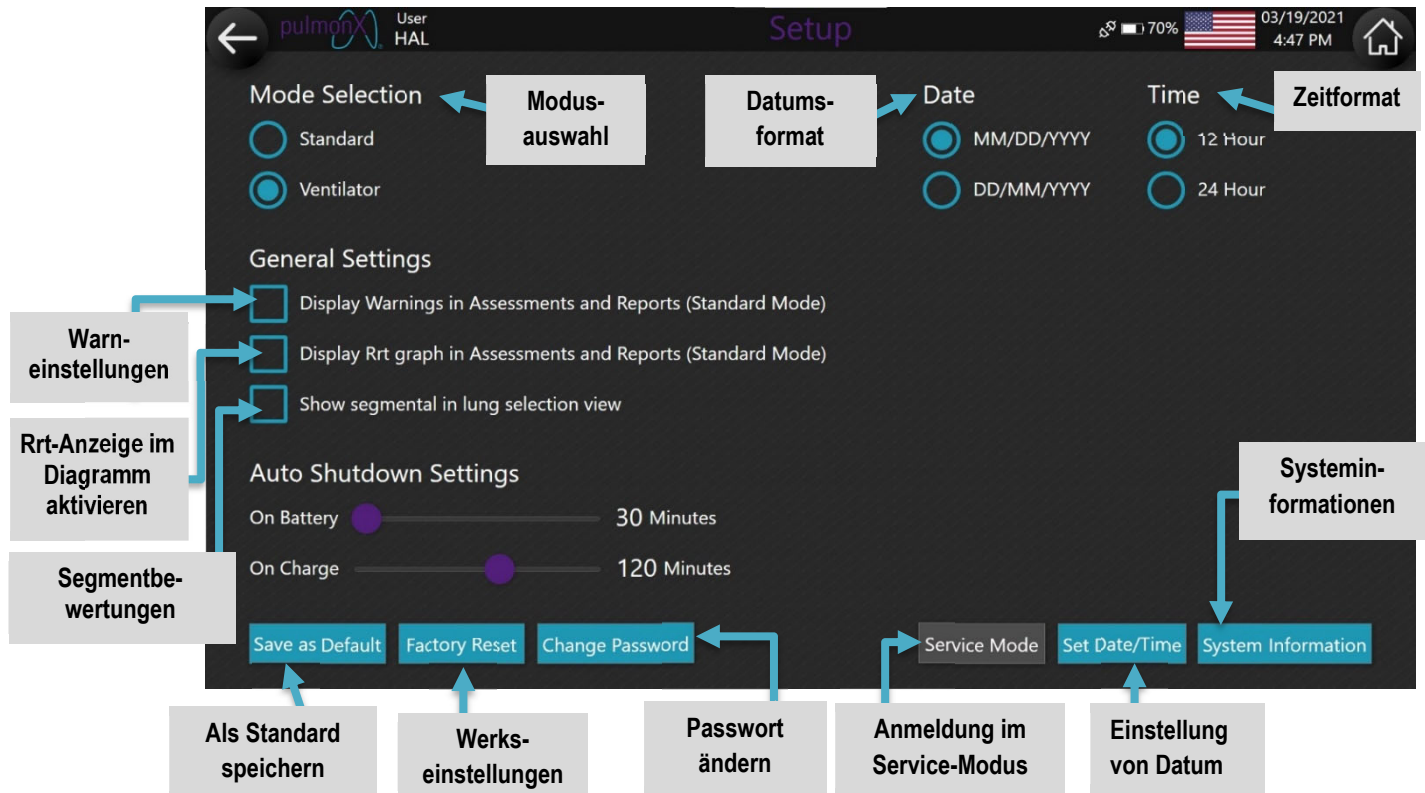
Drücken Sie in einem beliebigen Bildschirm auf das Bild der Landesflagge. Im daraufhin angezeigten Bildschirm kann die Sprache ausgewählt werden. Wählen Sie die Landesflagge der gewünschten Sprache. Die Umstellung erfolgt sofort und bleibt auch in Kraft, nachdem die Konsole heruntergefahren und wieder eingeschaltet wurde.

Hinweis: Für die Dateneingabe in Bildschirmen in anderen Sprachen wird die englische Tastaturbelegung verwendet.



8.4 Bildschirm „Setup“ (Einrichtung)

Drücken Sie im Startbildschirm auf das Symbol  in der linken unteren Ecke der Seite, um den Einrichtungsbildschirm anzuzeigen. Der Bildschirm „Service Mode“ (Service-Modus, nicht gezeigt) ist nur durch Eingabe des richtigen Passworts aufrufbar und steht den Vertretern des Herstellers der Chartis-Konsole für die Kalibrierung, Prüfung und Fehlerbehebung bereit.



8.4.1 Modusauswahl

Über die Kontrollkästchen **MODE SELECTION (MODUSAUSWAHL)** können Sie zwischen Standard-Modus und Beatmungsmodus [standardmäßig] für die Patientenbewertung wählen.

8.4.2 Datums- und Uhrzeitformat

Über das Kontrollkästchen zur Datumsauswahl („DATE“) können Sie das Datumsformat auswählen, das auf der Benutzeroberfläche der Konsole angezeigt wird. Sie können zwischen DD/MM/YYYY (TT/MM/JJJJ) (standardmäßig) und MM/DD/YYYY (MM/TT/JJJJ) wählen. Über das Kontrollkästchen zur Zeitauswahl („DATE“) können Sie das Zeitformat auswählen, das auf der Benutzeroberfläche der Konsole angezeigt wird. Hier stehen das 12-Stunden- und das 24-Stunden-Format zur Auswahl.

8.4.3 Warnanzeige

Über das Kontrollkästchen „Display Warnings“ (Warnungen anzeigen) können Sie Warnungen während einer Bewertung im Standard-Modus, sowie auf Betrachtungsbildschirmen („Review“) und in Bewertungsberichten aktivieren/deaktivieren. Sie können die Warnungen einschalten, indem Sie das Kontrollkästchen aktivieren. Eine Liste der Warnungen finden Sie in Abschnitt 9.4.3.

8.4.4 Anzeige des Echtzeit-Atemwegswiderstands

Über das Kontrollkästchen „Display Rrt graph“ (Rrt-Diagramm anzeigen) können Sie die Anzeige des Echtzeit-Atemwegswiderstands während einer Bewertung im Standard-Modus sowie auf Betrachtungsbildschirmen („Review“) und in Bewertungsberichten aktivieren/deaktivieren.

8.4.5 Segmentbewertungen

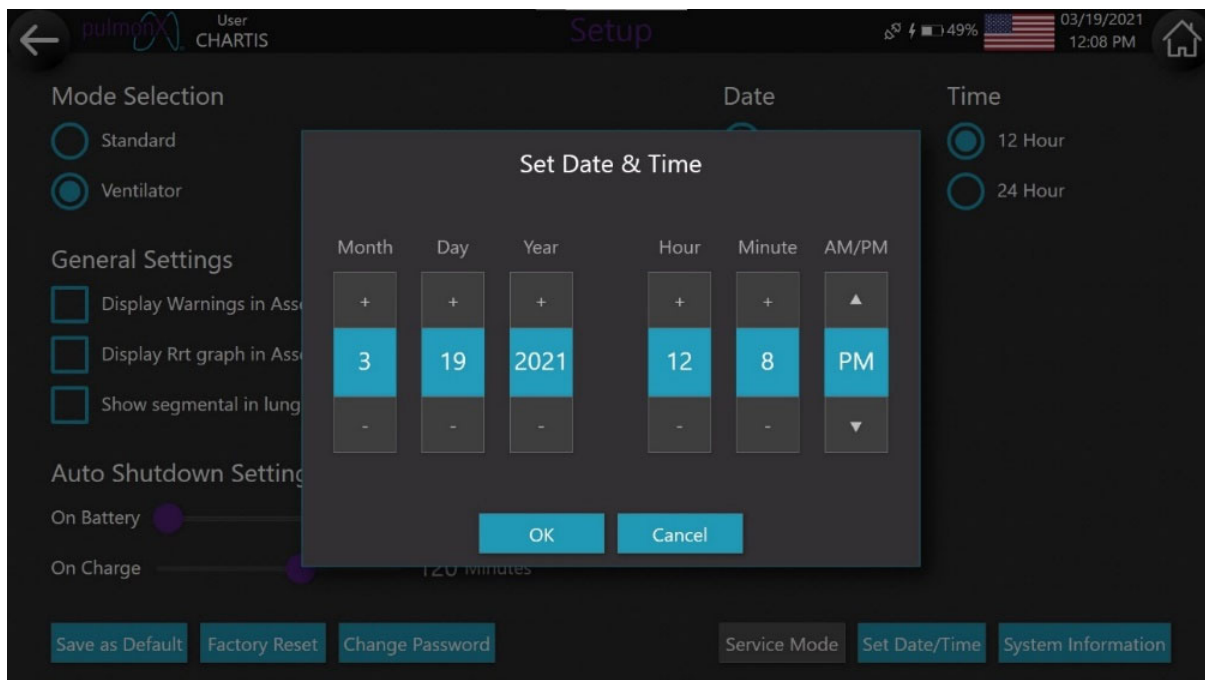
Mit dem Kästchen “Show Segmental” (Segment anzeigen) können Sie die segmentale Lungenkarte an der Bewertungs-Lungenkarte aktivieren/deaktivieren.

8.4.6 Standard- und Werkseinstellungen

Über die Schaltfläche *Save as Default* (Als Standard speichern) können Sie Ihre Einstellungen speichern, sodass sie beim erneuten Starten der Konsole beibehalten werden. Wählen Sie Ihre Einstellungen aus und drücken Sie anschließend die Schaltfläche *Save as Default*, um sie zu speichern. Wenn Sie die Werkseinstellungen wiederherstellen möchten, drücken Sie die Schaltfläche *Factory Reset* (Werkseinstellungen).

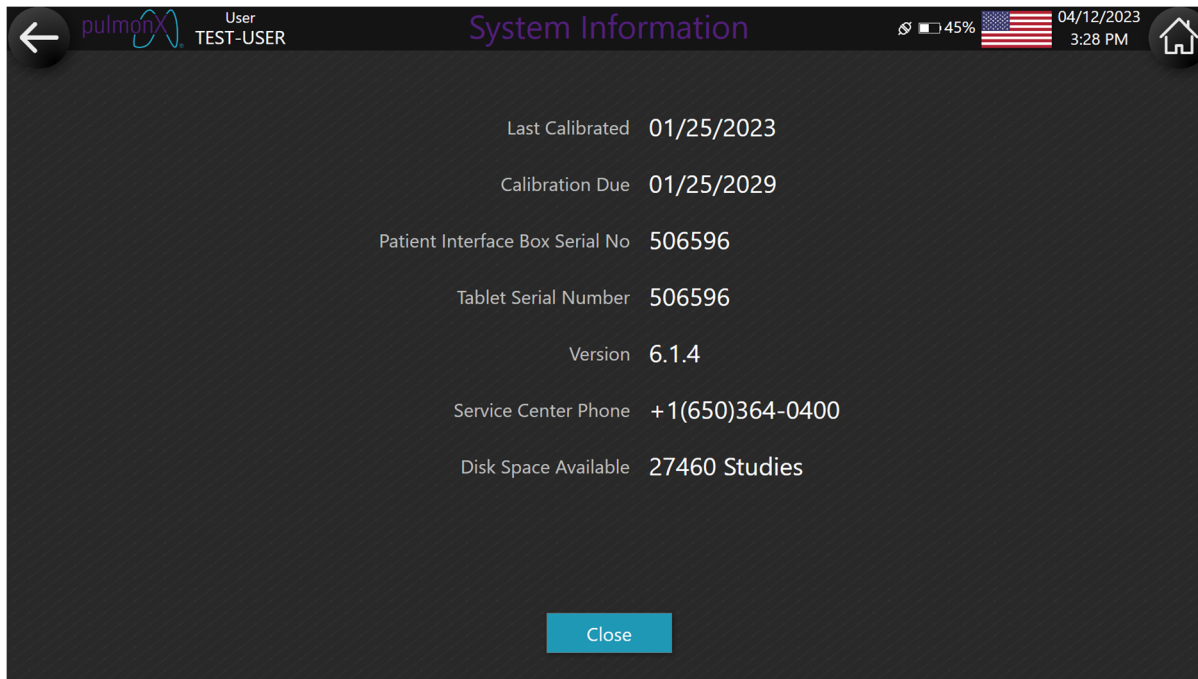
8.4.7 Einstellung von Datum und Uhrzeit

Drücken Sie *Set Date/Time* (Einstellung von Datum und Uhrzeit) zum Öffnen des Bildschirms „Set Date and Time“ (Einstellung von Datum und Uhrzeit). Drücken Sie für jeden Wert die Tasten (+) oder (-), um das Kalenderdatum und die Ortszeit einzustellen. Wenn Datum und Uhrzeit richtig eingestellt sind, drücken Sie die Schaltfläche *OK*.



8.4.8 Systeminformationen

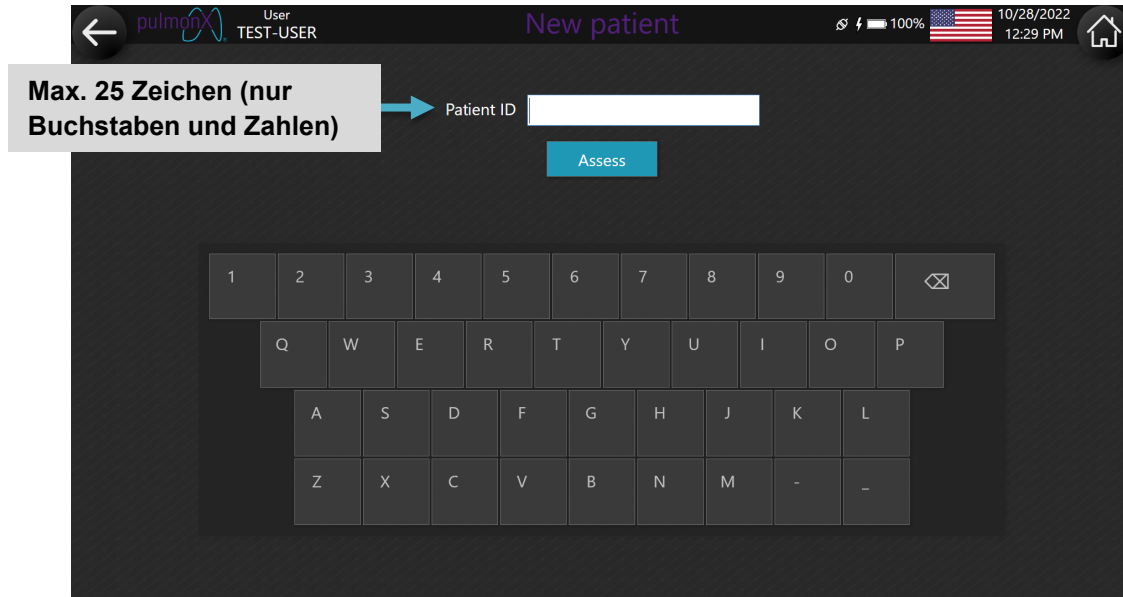
Drücken Sie im Einrichtungsbildschirm (SETUP) auf die Schaltfläche *System Information* (Systemdaten), um die Daten des Systems anzuzeigen (siehe Beispielbildschirm unten). Drücken Sie auf *Close* (Schließen), um zum Ausgangsbildschirm zurückzukehren.



9. Bewertung der Patientendaten

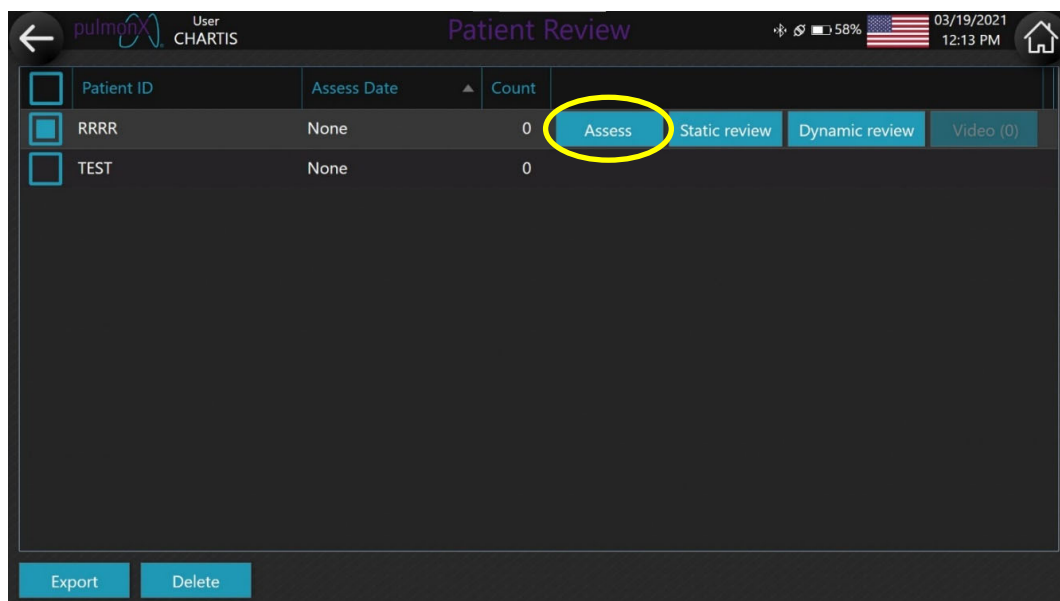
9.1 Patientendaten

Drücken Sie am Ausgangsbildschirm auf **Assess** (Bewerten), um den nachstehenden Bildschirm **NEW PATIENT** (NEUER PATIENT) anzuzeigen. Drücken Sie auf das Feld neben „Patient ID“ und geben Sie die Patienten-ID über die Tastatur im unteren Bildschirmbereich ein.



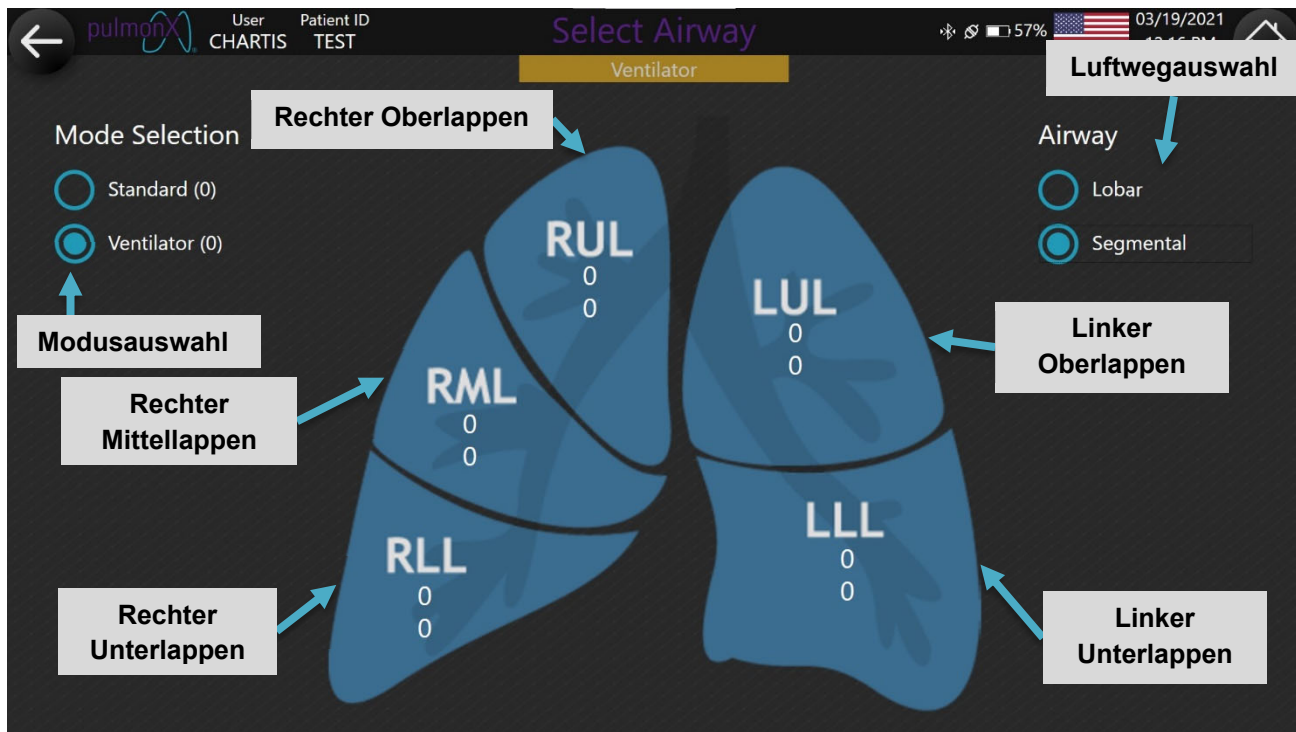
Nach Eingabe der Patienten-ID drücken Sie die Schaltfläche **Assess** (Bewerten) unter dem Textfeld „Patient ID“ im Bildschirm, um die Patientenakte anzulegen und zum Bildschirm **SELECT AIRWAY** (AUSWAHL DES LUFTWEGS) zu wechseln.

Hinweis: Zuvor bewertete Patienten, für die bereits eine Patientenakte vorliegt, können über den Bildschirm **PATIENT REVIEW** (PATIENTENPRÜFUNG) neu bewertet werden. Drücken Sie im Ausgangsbildschirm auf **Review** (Betrachten). Drücken Sie auf eine Zeile, um den Patienten hervorzuheben, für den Sie eine weitere Bewertung vornehmen möchten, und drücken Sie auf **Assess** (Bewerten).



9.2 Bildschirm „Select Airway“ (Auswahl des Luftwegs)

Der Bildschirm SELECT AIRWAY (AUSWAHL DES LUFTWEGS) für die Bewertung einzelner Lappen und Segmente wird eingeblendet, wenn Sie im Bildschirm NEW PATIENT (NEUER PATIENT) auf Assess (Bewerten) drücken. *Hinweis: Die Luftwegauswahl SEGMENTAL (SEGMENT) ist nur verfügbar, wenn diese Einstellung im Einrichtungsbildschirm (SETUP) aktiviert ist.*



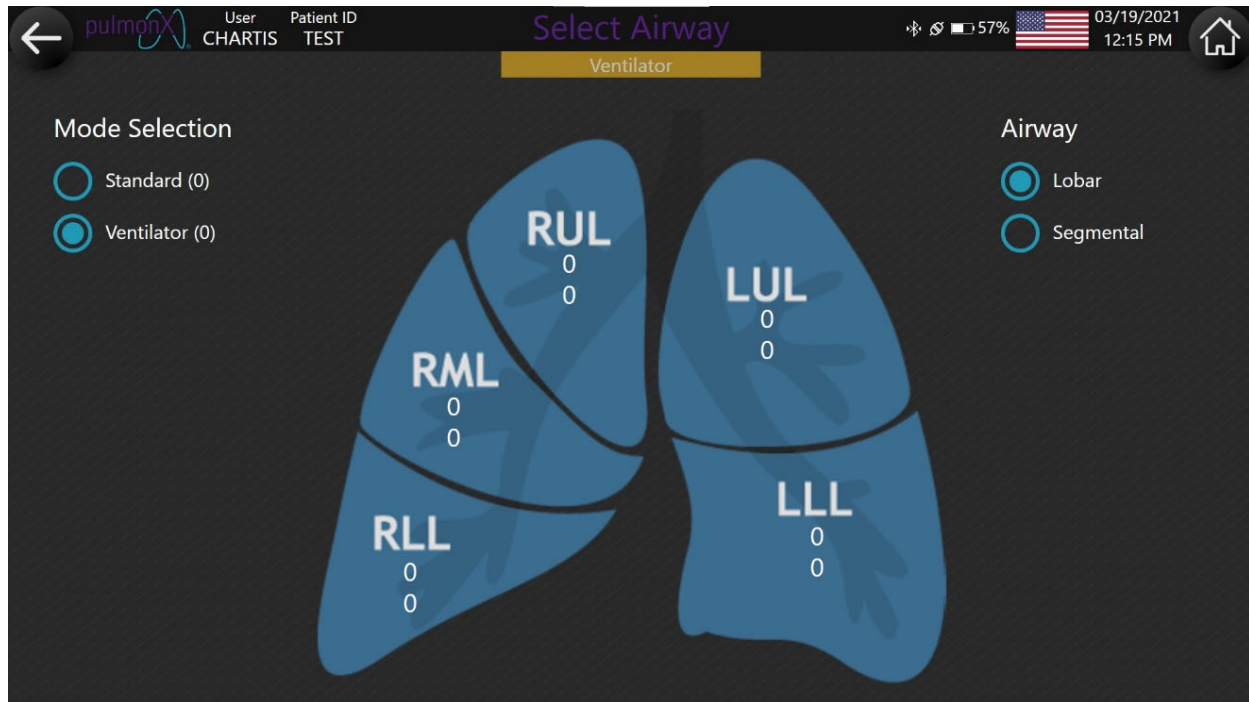
Über die Kontrollkästchen MODE SELECTION (MODUSAUSWAHL) können Sie zwischen den Modi *Ventilator* (Beatmung) und *Standard* (Standard) wählen. Die Kontrollkästchen AIRWAY (LUFTWEG) ermöglichen das Umschalten zwischen *Lobar* (Lappen) und *Segmental* (Segment). Mit *Lobar* werden Bewertungen auf Lappenebene aufgezeichnet, während mit *Segmental* Bewertungen einzelner Luftwege innerhalb des Lappens möglich sind. Die Anzahl der in jedem Modus für jeden Lappen und Segmentbereich durchgeführten Bewertungen wird unter dem Lappennamen mit dem folgenden Format angegeben:

[ANZAHL LAPPENBEWERTUNGEN]

[ANZAHL SEGMENTBEWERTUNGEN]

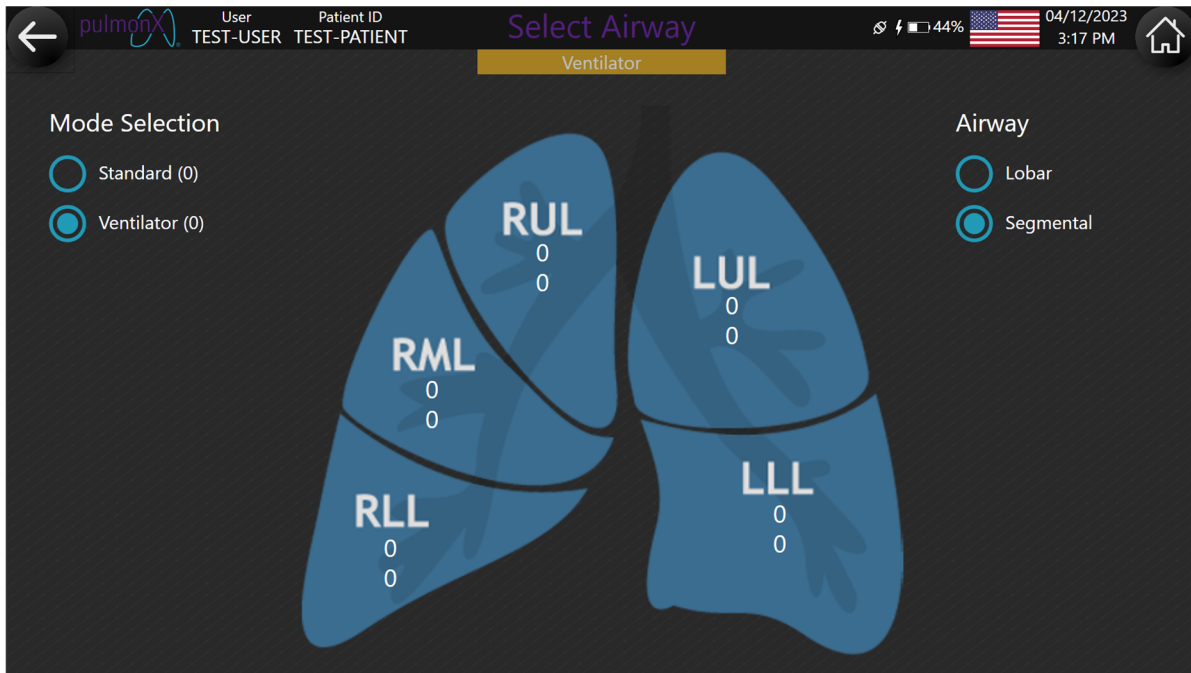
9.2.1 Lappenbewertung

Drücken Sie bei den Kontrollkästchen AIRWAY (LUFTWEG) auf *Lobar* (Lappen) [Standardauswahl]. Wählen Sie den Modus aus, in dem die Bewertung durchgeführt werden soll (Standard oder Beatmung). Wählen Sie einen zu bewertenden Lappen aus, indem Sie im Diagramm den gewünschten Lappen drücken. Der Bildschirm ASSESS (BEWERTEN) wird eingeblendet.

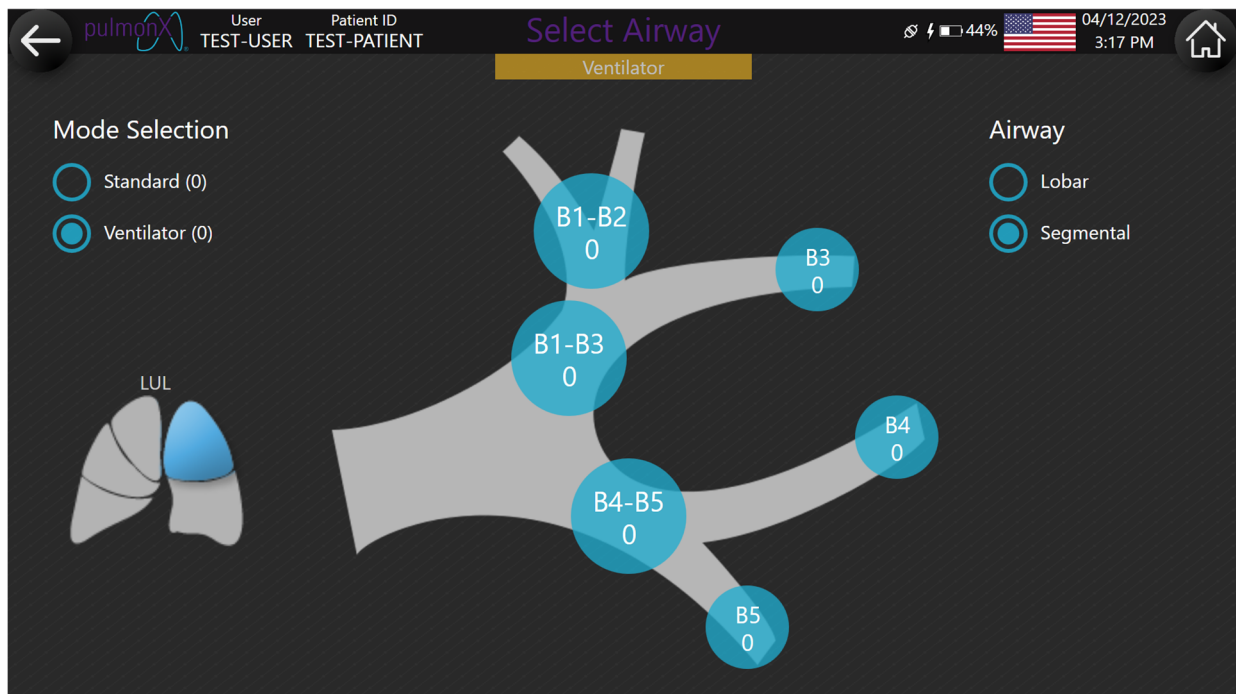


9.2.2 Segmentbewertung

Drücken Sie unter AIRWAY (LUFTWEG) auf das Optionsfeld *Segmental* (Segment) (wie nachfolgend gezeigt).



Wählen Sie einen Lappen aus, um die segmentale Lungenkarte für diesen Lappen anzuzeigen, indem Sie im Diagramm auf den gewünschten Lappen drücken. Das System navigiert zur segmentalen Lungenkarte (wie nachstehend gezeigt). Wählen Sie den Modus aus, in dem die Bewertung durchgeführt werden soll (Standard oder Beatmung). Wählen Sie ein zu bewertendes Segment aus, indem Sie im Diagramm auf das gewünschte Segment drücken. Der Bildschirm ASSESS (BEWERTEN) wird eingeblendet.



9.3 Standard-Modus-Bewertungsbildschirm

Der gewählte Lappen und die Gesamtanzahl der an diesem durchgeführten Bewertungen wird oben links im Bewertungsbildschirm in folgendem Format angezeigt: <LAPPEN> <ANZ. BEWERTUNGEN>. Der Standard-Modus-Bewertungsbildschirm ist in drei Diagramme unterteilt: Im oberen Diagramm werden Fluss- und Druckdaten angezeigt und in den unteren, je nach Auswahl, Widerstands- oder VT20-Daten. Mit der roten Taste zwischen dem oberen und dem unteren Diagramm kann der Benutzer zwischen der Anzeige der beiden verschiedenen unteren Diagramme umschalten.

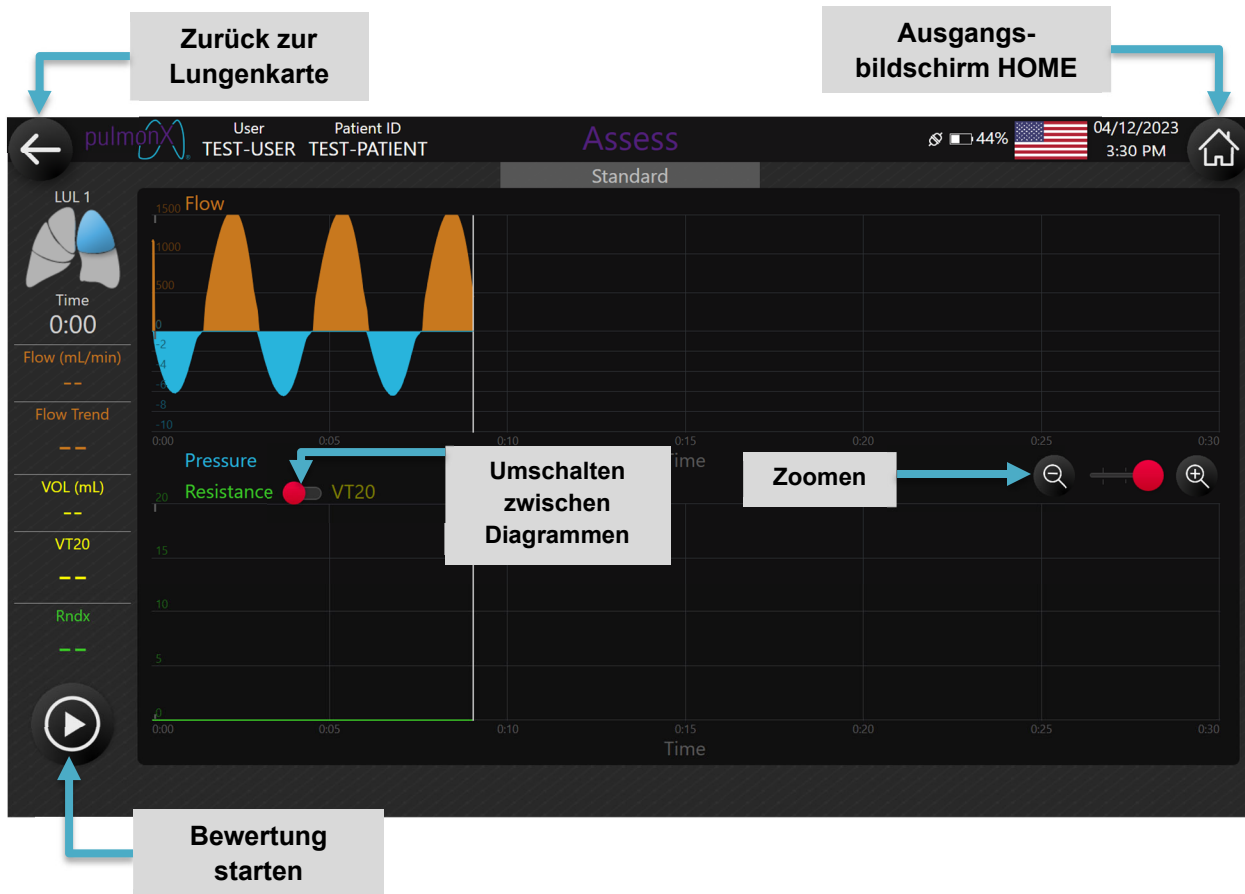
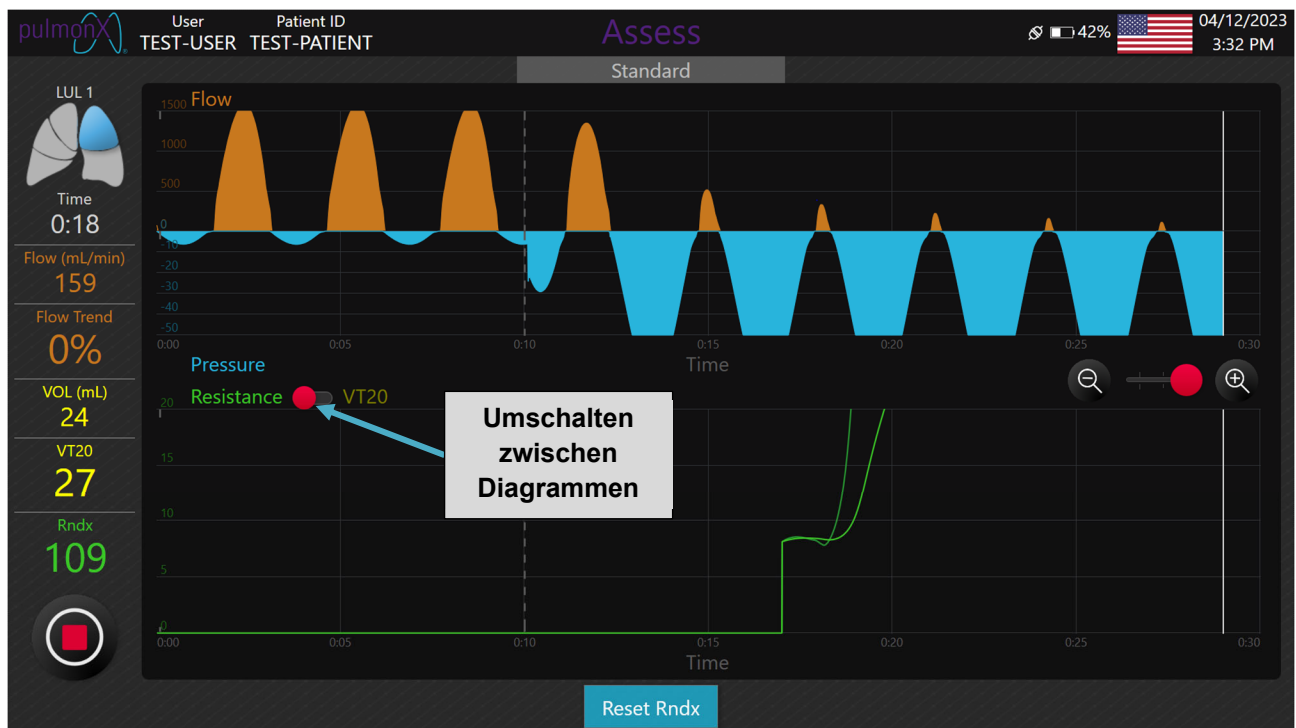
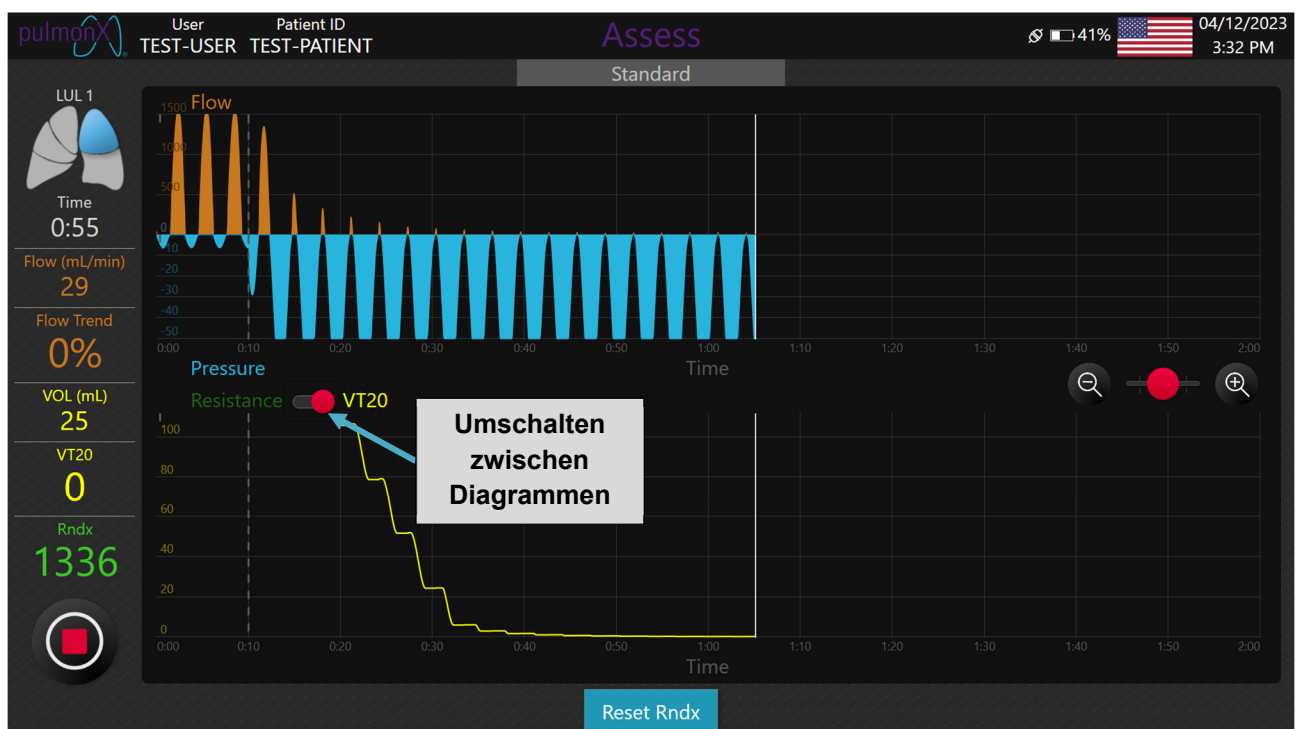


DIAGRAMM	PARAMETER / FARBE	BESCHREIBUNG
OBERES	F (mL/min) / ORANGE	EXSPIRATIONSFLUSS (F) i. Vgl. zu ZEIT
	P (cmH ₂ O) / HELLBLAU	INSPIRATIONSDRUCK (P) i. Vgl. zu ZEIT
UNTERES	Rndx / GRÜN	ATEMWEGSWIDERSTANDSINDEX (Rndx) Vgl. zu ZEIT (EINHEITEN VON cmH ₂ O*s/mL)
	Rrt / GRÜN (muss im Einstellungsbildschirm aktiviert sein)	ECHTZEIT-ATEMWEGSWIDERSTAND (EINHEITEN VON cmH ₂ O*s/mL)
UNTERES	VT20 (mL) / GELB	VOLUMENTREND FÜR LETZTE 20 SEKUNDEN (VT20)

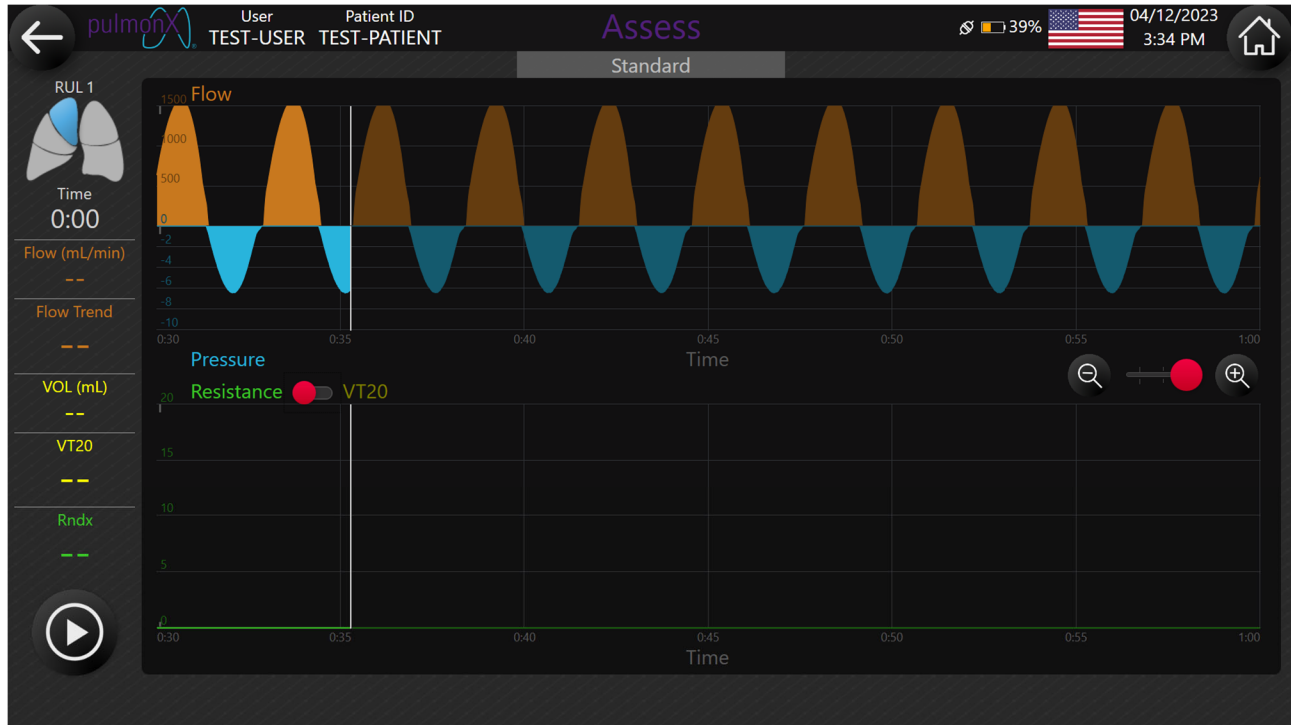
Anzeige des Widerstandsdiagramms:



Anzeige des VT20-Diagramms:



Der Grundlinienzustand des kombinierten Fluss- und Druckprotokolls wird unten angezeigt. Wenn der Datensatz ganz rechts am Bildschirm angelangt, setzt er sich links fort und überschreibt die vorherige Datenfolge. Beachten Sie, dass die vorherige Datenfolge abgeblendet wird, um die Stelle mit den neuesten Daten hervorzuheben (grauer vertikaler Cursor).



9.4 Durchführen einer Bewertung (Standard-Modus)

Drücken Sie die Taste *Start* in der linken unteren Ecke, um die Bewertung zu initialisieren. Hierauf werden 10 Sekunden lang Grundlinien-Fluss- und Druckdaten aus dem isolierten Luftweg erfasst.

Nach Beendigung der 10 Sekunden dauernden Initialisierung schließt die Konsole ein Ventil, um beim Einatmen den Rückfluss in den isolierten Lappen zu verhindern. Dadurch erhöht sich die Stärke des Inspirationsdrucks.

- Im oberen Diagramm erfolgt über den gesamten Bewertungszeitraum hinweg eine kontinuierliche automatische Skalierung der positiven und negativen Bereiche der vertikalen Achse auf der Grundlage des Maximalwerts für den angezeigten Fluss und Inspirationsdruck.
- Das Widerstandsdiagramm im unteren Bereich besitzt eine vertikale Skala, die auf einen maximalen Rndx-Wert von 20 cmH₂O*s/mL festgelegt ist.
- Im VT20-Diagramm im unteren Bereich erfolgt über den gesamten Bewertungszeitraum hinweg eine automatische Skalierung der vertikalen Achse auf der Grundlage des VT20-Maximalwerts.





9.4.1 Parameter

Im Standard-Modus werden auf der linken Seite des Bildschirms ASSESS (BEWERTEN) folgende Parameter angezeigt:

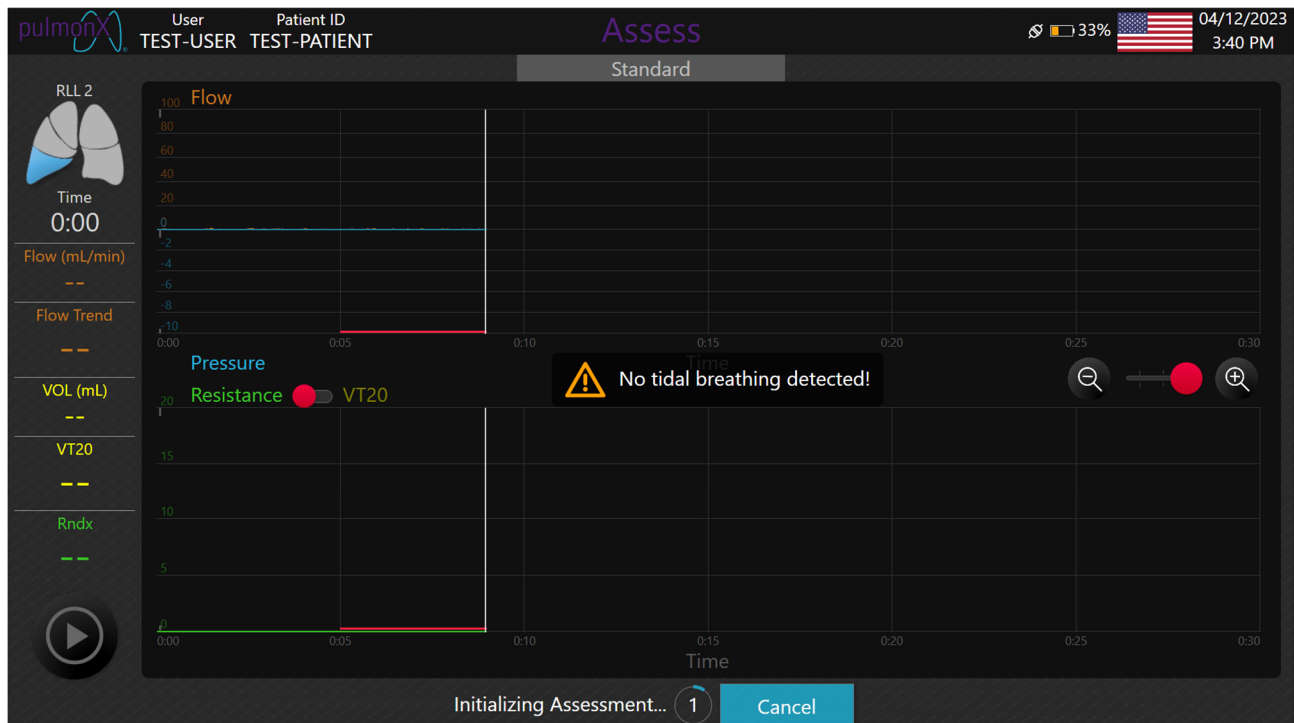
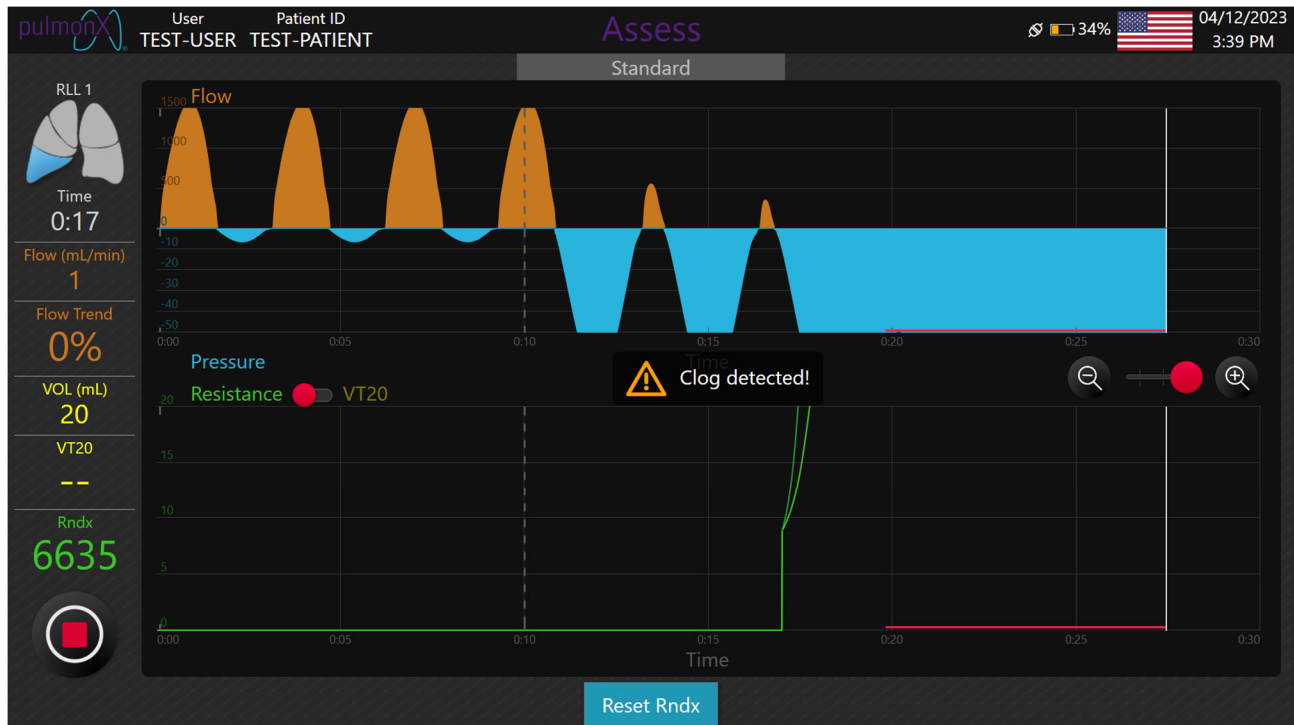
PARAMETER	BESCHREIBUNG	EINHEITEN
Zeit	BEWERTUNGSDAUER	Minuten:Sekunden
Fluss (mL/min)	POSITIVER FLUSS	mL/min
Flow Trend (Fluss-Trend)	WÄHREND DER 10 SEKUNDEN DAUERNDEN INITIALISIERUNG BERECHNETES EXPIRATIONSFLUSSVOLUMEN ALS PROZENTSATZ DES DURCHSCHNITTLICH AUSGEATMETEN VOLUMENS PRO ATEMZUG	%
VOL (mL)	GESAMTVOLUMEN POSITIVER LUFTFLUSS SEIT BEWERTUNGSBEGINN	mL
VT20	AKTUELLES AUSGEATMETES VOLUMEN MINUS INSGESAMT AUSGEATMETES VOLUMEN DER LETZTEN 20 SEKUNDEN	mL
RNDX	ATEMWEGSWIDERSTANDSINDEX (Rndx) Vgl. zu ZEIT	cmH ₂ O*s/mL

9.4.2 Bildschirmtasten

TASTE	BESCHREIBUNG
	Mithilfe der ZOOM-Taste zwischen dem unteren und oberen Diagramm kann der Benutzer die Ansicht vergrößern (+) oder verkleinern (-).
	Drücken Sie die Taste START, um eine Bewertung zu starten.
	Drücken Sie die Taste STOP (STOPP), um die Bewertung am Ende einer zufriedenstellenden Bewertungsperiode zu stoppen. Der Bildschirm REVIEW (BETRACHTEN; Nachbewertung) wird eingeblendet.
	Drücken Sie die Taste „Reset Rndx“ (Rndx zurücksetzen), um die Widerstandsindex-Berechnung zurückzusetzen. Ein Caret-Zeichen (^) im Druck- und im Rndx-Diagramm zeigt an, dass der Benutzer die Berechnung zurückgesetzt hat.

9.4.3 Warnungen

Wenn im SETUP-Bildschirm die Option „*Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)*“ (Warnungen in Bewertungen und Berichten anzeigen (Standardmodus)) aktiviert ist, können während einer Bewertung die folgenden Warnungen auf dem Display neben dem Symbol zwischen dem oberen und unteren Diagramm blinken (siehe unten).



Die folgende Tabelle beschreibt Warnungen, die während einer Bewertung im Standard-Modus ausgegeben werden können.

WARNUNG	BESCHREIBUNG
Clog Detected (Pfropf erkannt)	Das System zeigt einen Warnhinweis und rote Warnbalken am unteren Rand des Diagramms an, um auf die Erkennung von Verstopfungen während einer Bewertung im Standard-Modus hinzuweisen.
No Tidal Breathing Detected (Keine Ruheatmung erkannt)	Das System zeigt einen Warnhinweis und rote Warnbalken am unteren Rand des Diagramms an, um auf die Nichterkennung von Ruheatmung während der 10 Sekunden dauernden Vorbewertungs- und Nachbewertungsperiode bei einer Bewertung im Standard-Modus hinzuweisen.

Die Warnbalken werden in den Betrachtungsbildschirmen („Review“) und den Bewertungsberichten angezeigt, sofern sie im Bildschirm SETUP (EINRICHTUNG) aktiviert wurden.

9.4.4 Rndx-Trend

Die nachstehende 2-Bilder-Folge zeigt den Anstieg im berechneten Atemwegswiderstandsindex (R_{ndx}) an, der bei einer Bewertung im Standard-Modus auftreten kann.

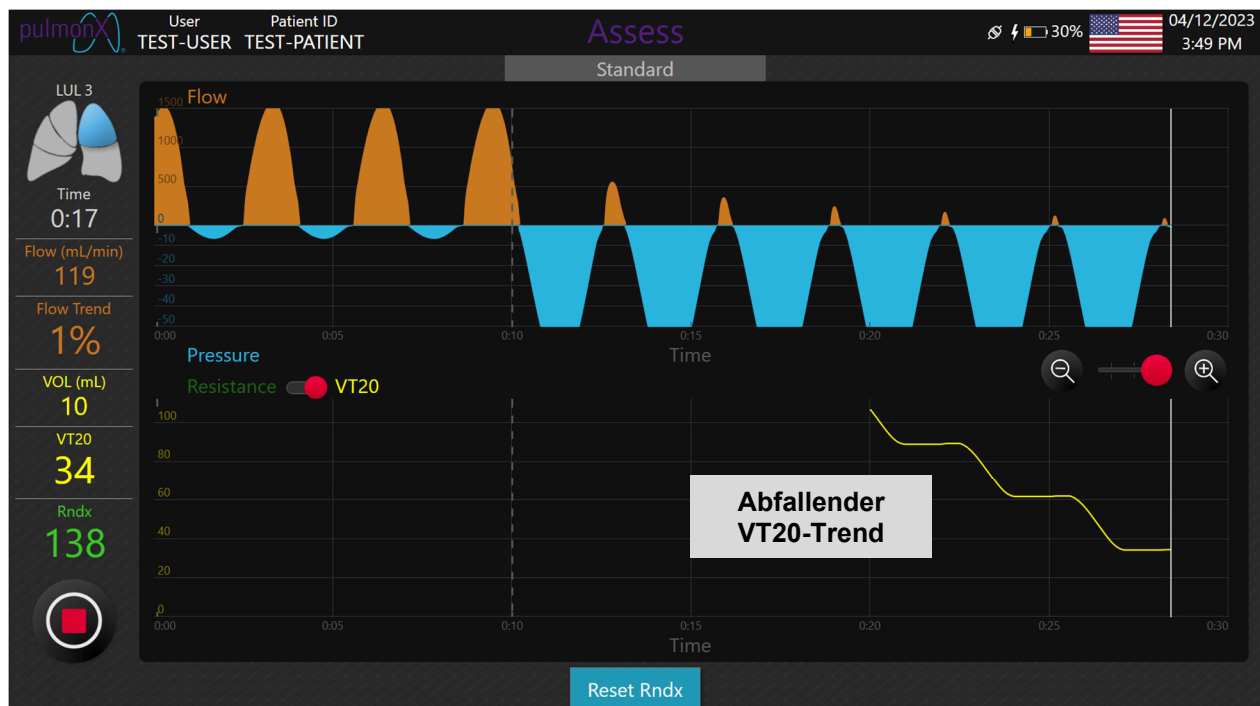


Zur Beendigung einer Bewertung wird die Schaltfläche **Stop** gedrückt. Das Ventil öffnet sich beim Einatmen, was am Abfall des Inspirationsdrucks zu sehen ist. Es werden zehn Sekunden der nach der Bewertung eingehenden Luftstrom- und -druckdaten aufgezeichnet.



9.4.5 VT20-Trend

Das nachfolgende Bild zeigt die abfallende VT20-Kurve, die bei einer CV-Bewertung im Standard-Modus auftreten kann.



9.5 Prüfung nach der Bewertung (Standard-Modus)

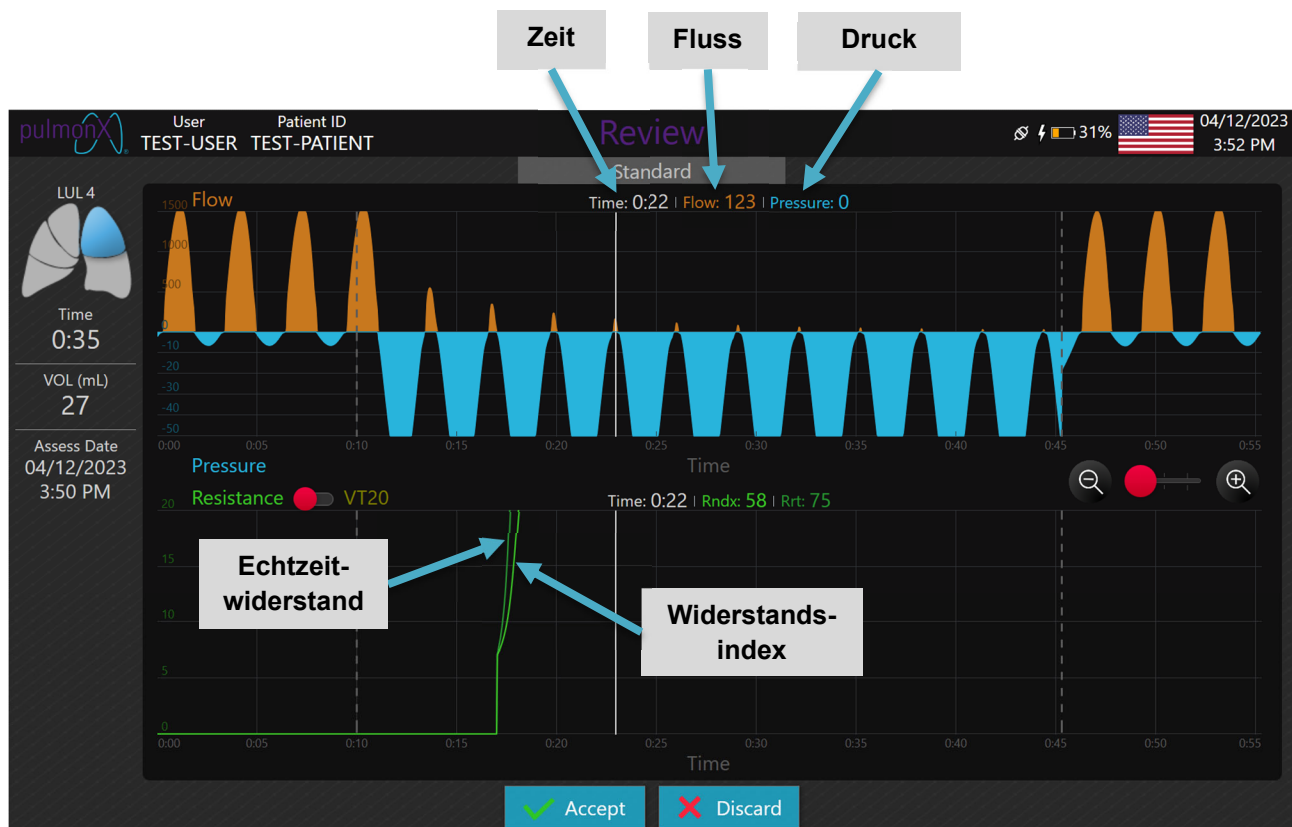
Der Bildschirm REVIEW (Betrachten; Nachbewertung) wird mit der Vorbewertungsinitialisierung, der Bewertungsperiode und der Nachbewertungsperiode angezeigt, wobei diese Daten durch zwei grau gestrichelte senkrechte Linien getrennt sind.

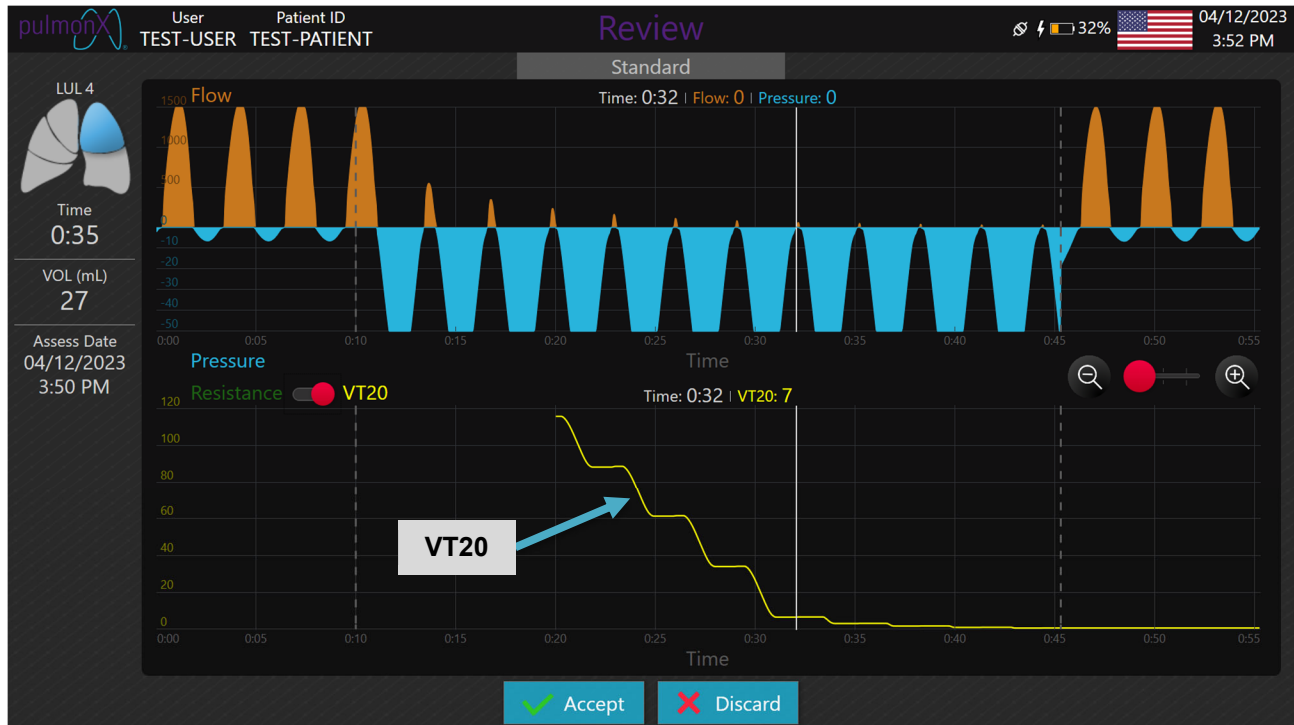
Druck- und Flussdaten (oberes Diagramm): Berühren und ziehen Sie den grauen Cursor zur Bestimmung des Werts für Luftfluss (orange) oder -druck (hellblau) an einer beliebigen Stelle im Datensatz der Patientenbewertung.

Widerstandsindex (unteres Diagramm): Zeigt den zeitlichen Verlauf des Atemwegswiderstandsindex (grün) und den Echtzeitwiderstand (hellblau). Berühren und ziehen Sie den grauen Cursor zur Bestimmung des Werts für den Luftwiderstandsindex, Echtzeit-Atemwegswiderstand (sofern aktiviert) und VT20 an einer beliebigen Stelle im Datensatz der Patientenbewertung.

Assess Time (Bewertungszeit): Gibt die Dauer der Bewertung an.

Vol (mL): Gibt das während der Bewertung ausgeatmete Gesamtvolumen an.





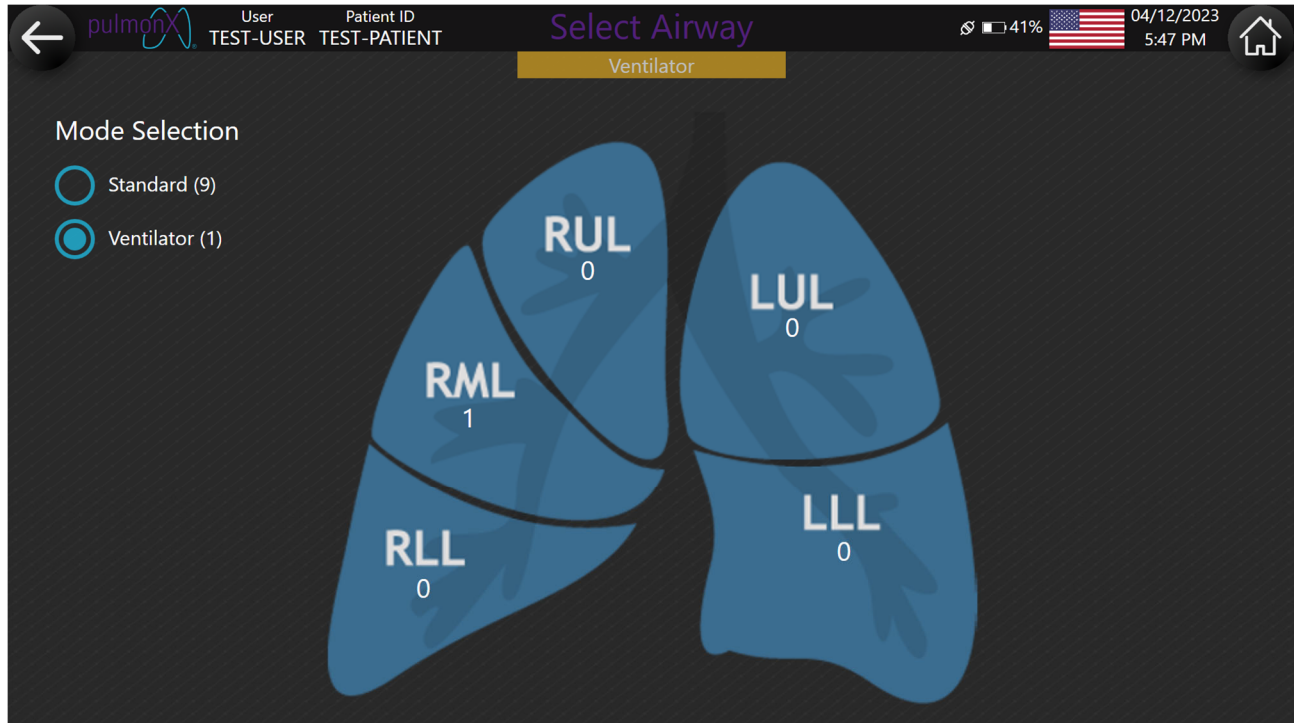
Falls es Gründe zur Verwerfung der Bewertung gibt, drücken Sie *Discard* (Verwerfen) und dann *Yes* (Ja), um das Verwerfen zu bestätigen.

Ansonsten drücken Sie *Accept* (Annehmen) zur Annahme der Bewertung.

Das System ruft automatisch den zuletzt besuchten Bildschirm für die Luftwegauswahl (lobäre oder segmentale Karte) auf. Der Benutzer kann einen neuen Luftweg zur Bewertung auswählen oder die Schaltfläche *Home* drücken, um zum Ausgangsbildschirm (siehe Abschnitt 8.3) zurückzukehren.

9.6 Durchführung weiterer Bewertungen

Sie können den Ballon bei Bedarf desufflieren, den Katheter neu positionieren und gemäß den Gebrauchsanweisungen für den Chartis-Katheter erneut insufflieren. Bei Rückkehr zum Bildschirm SELECT AIRWAY (AUSWAHL DES LUFTWEGS) wird die Anzahl der Bewertungen entsprechend aktualisiert.



Führen Sie weitere Bewertungen gemäß Abschnitt 9.3, STANDARD-MODUS-BEWERTUNGSBILDSCHIRM, durch.

9.7 Beatmungsmodus-Bewertungsbildschirm

Der Beatmungsmodus („Ventilator“) ist ein vereinfachter Bewertungsbildschirm, auf dem bei einer Bewertung von Patienten unter Beatmung Fluss- und VT20-Daten angezeigt werden. Das Vorhandensein eines kontinuierlichen Flusses bestimmt das Vorhandensein von CV. Daher wird der Inspirationsdruck nicht mehr auf dem Bildschirm benötigt. Der Ventilbetätigungs-Algorithmus ändert sich beim Wechsel zwischen Beatmungs- und Standard-Modus nicht.

Hinweis: Im Beatmungsmodus steht eine Anzeigeoption zur Verfügung, die sich für eine Bronchoskopie und Chartis-Bewertung an Patienten unter Vollnarkose mit mechanischer Beatmung anbietet. Die Bezeichnung „Beatmungsmodus“ bedeutet nicht, dass dieser Modus für Patienten bestimmt ist, die abgesehen von diesem Verfahren beatmungsabhängig sind.

Der Beatmungsmodus-Bewertungsbildschirm weist zwei Diagramme auf: Das obere Diagramm zeigt Flussdaten und das untere VT20-Daten.

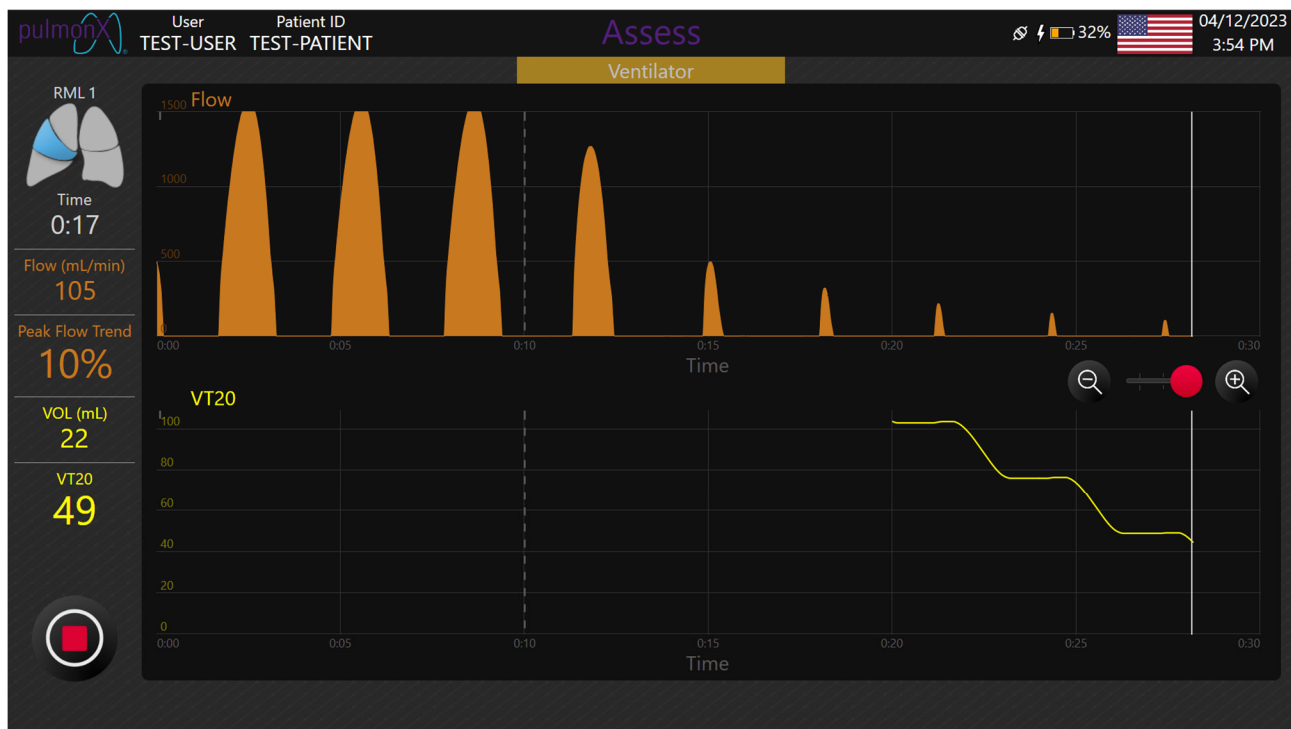
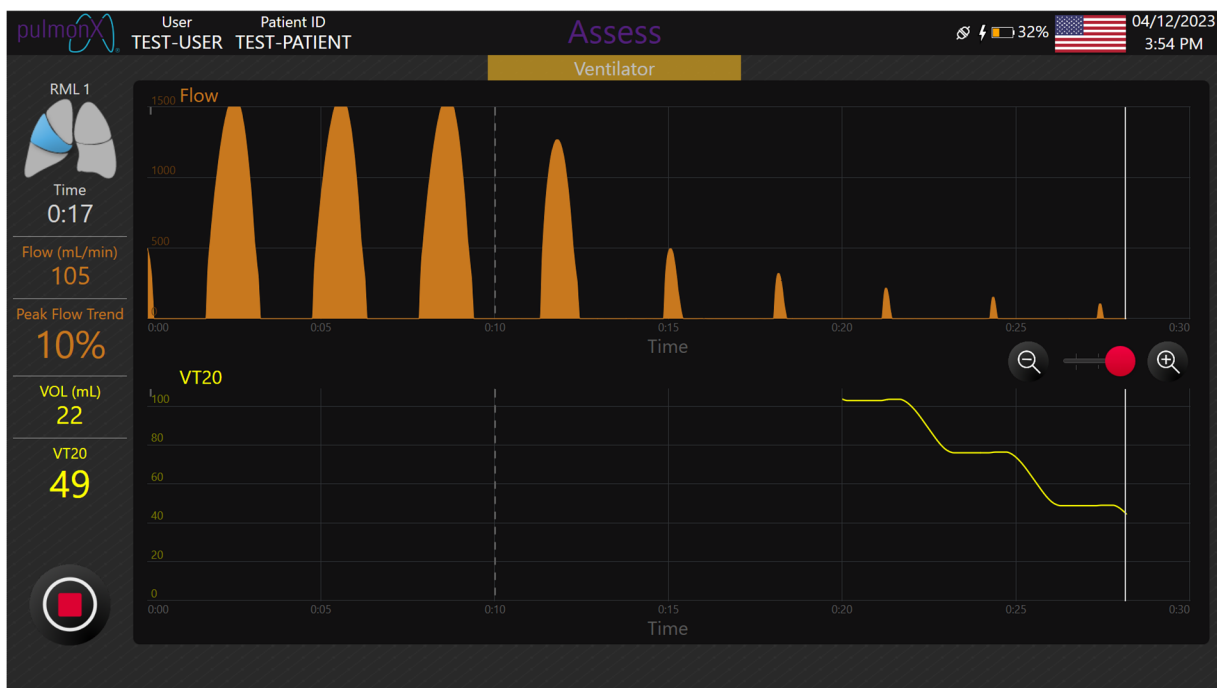


DIAGRAMM	PARAMETER / FARBE	BESCHREIBUNG
OBERES	Fluss (mL/min) / <i>ORANGE</i>	EXSPIRATIONSFLUSS (F) i. Vgl. zu ZEIT
UNTERES	VT20 (mL) / <i>GELB</i>	VOLUMENTREND FÜR LETZTE 20 SEKUNDEN (VT20)

9.8 Durchführen einer Bewertung (Beatmungsmodus)

Die vorbereitenden Schritte für eine Bewertung, wie das Anlegen eines Patienten (siehe Abschnitt 9.1 zu Patientendaten) und die Auswahl eines Lappens (siehe Abschnitt 9.2 zum Bildschirm „Select Airway“ (Auswahl des Luftwegs)), sind dieselben wie im Standard-Modus. Der Bewertungsbildschirm stimmt im Beatmungsmodus mit dem des Standard-Modus überein, außer dass hier kein kombiniertes Fluss- und Druckdiagramm angezeigt wird (siehe 9.3). Im oberen Diagramm wird nur positiver Expirationsfluss und im unteren Diagramm werden die VT20-Daten (Volumen-Trend der letzten 20 Sekunden) dargestellt. Der im Beatmungsmodus angezeigte Spitzenfluss-Trend ist der Maximalfluss in jeder Sekunde der angezeigten Flusssignale, ausgedrückt als Prozentsatz des während der 10 Sekunden dauernden Vorbewertungsperiode berechneten durchschnittlichen Spitzenflusses. Die Navigation im Bildschirm REVIEW (Betrachten; Nachbewertung) ist dieselbe wie bei Bewertungen im Standard-Modus (siehe Abschnitt 9.5).



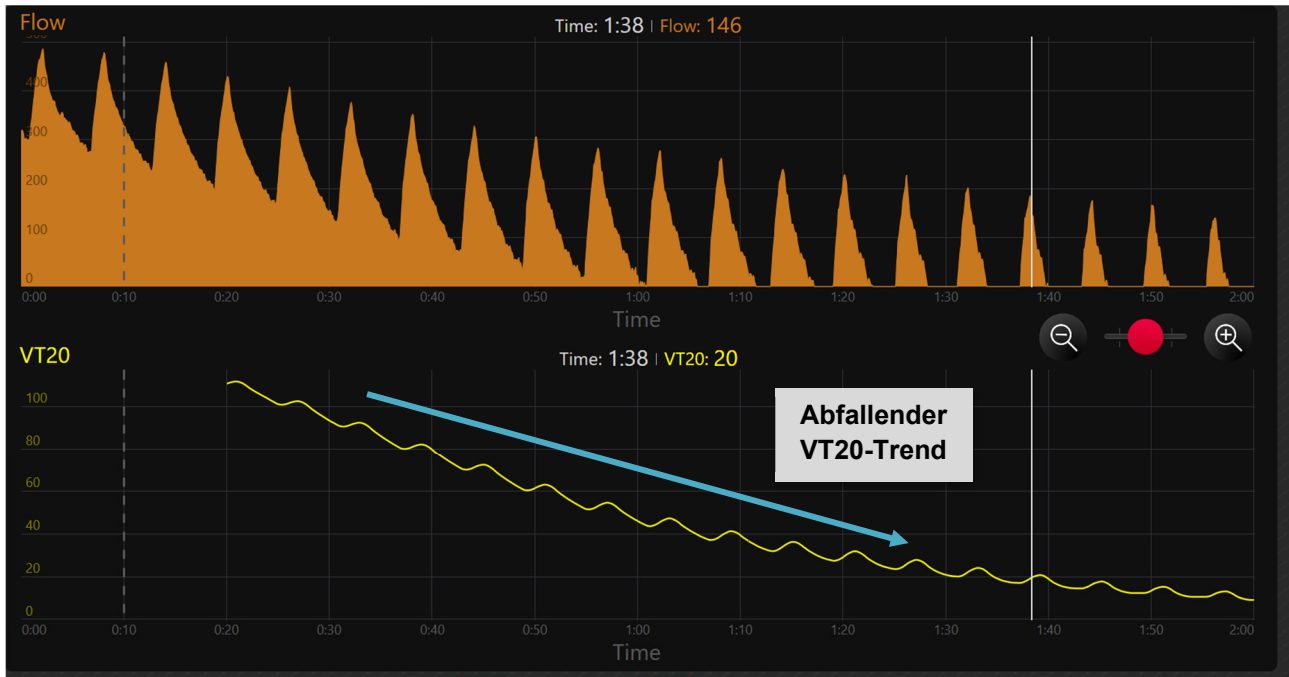
9.8.1 Parameter

Im Beatmungsmodus werden auf der linken Seite des Bewertungsbildschirms folgende Parameter angezeigt:

PARAMETER	BESCHREIBUNG	EINHEITEN
Zeit	BEWERTUNGSDAUER	Minuten: Sekunden
Fluss (mL/min)	POSITIVER FLUSS	mL/min
Spitzenfluss-Trend	MAXIMALFLUSS IN JEDER SEKUNDE DER ANGEZEIGTEN FLUSSSIGNALE	%
VOL (mL)	GESAMTVOLUMEN POSITIVER LUFTFLUSS SEIT BEWERTUNGSBEGINN	mL
VT20	AKTUELLES AUSGEATMETES VOLUMEN MINUS INSGESAMT AUSGEATMETES VOLUMEN DER LETZTEN 20 SEKUNDEN	mL

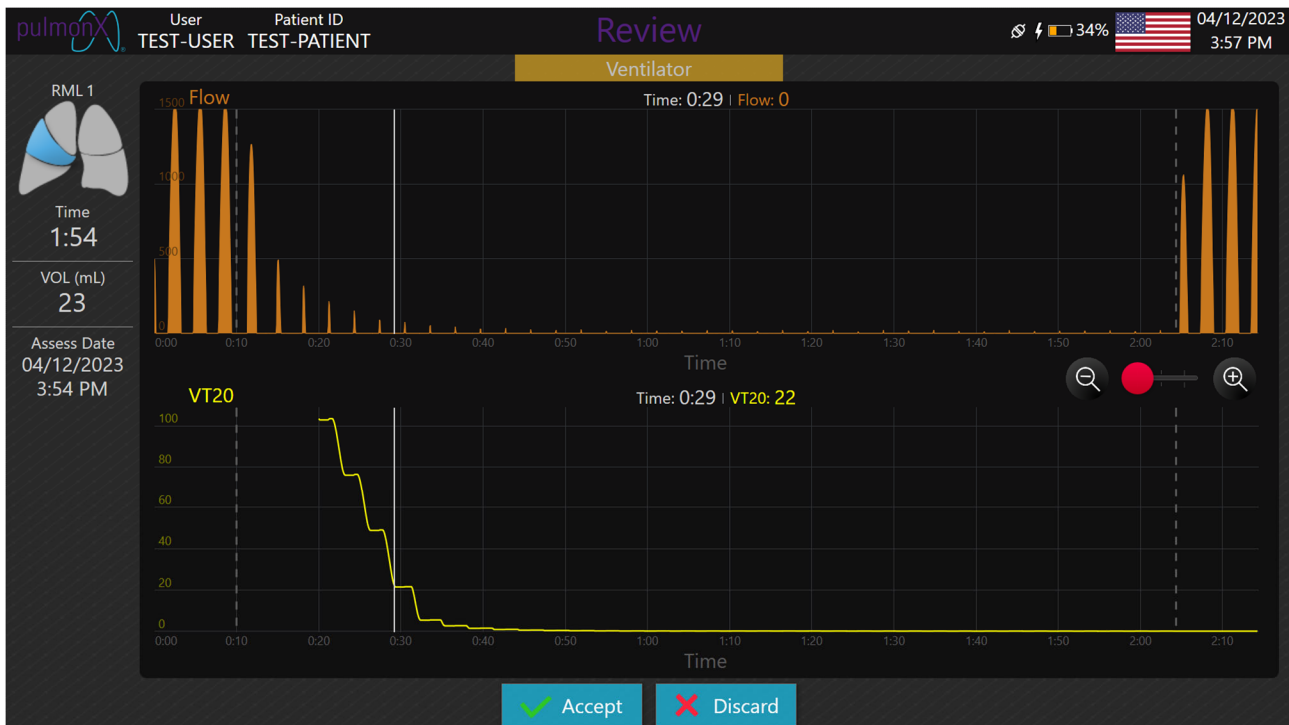
9.8.2 VT20-Trend

Das nachfolgende Bild zeigt die abfallende VT20-Kurve, die bei einer CV-Bewertung im Beatmungsmodus auftreten kann:



9.9 Prüfung nach der Bewertung (Beatmungsmodus)

Führen Sie dieselben Schritte wie im Standard-Modus durch, um eine Bewertung im Beatmungsmodus zu betrachten (siehe Abschnitt 9.5). Im Beatmungsmodus werden im Bildschirm REVIEW (Nach der Bewertung) nur das zusammenfassende Flussdiagramm, das VT20-Diagramm und die Volumenmessung angezeigt.

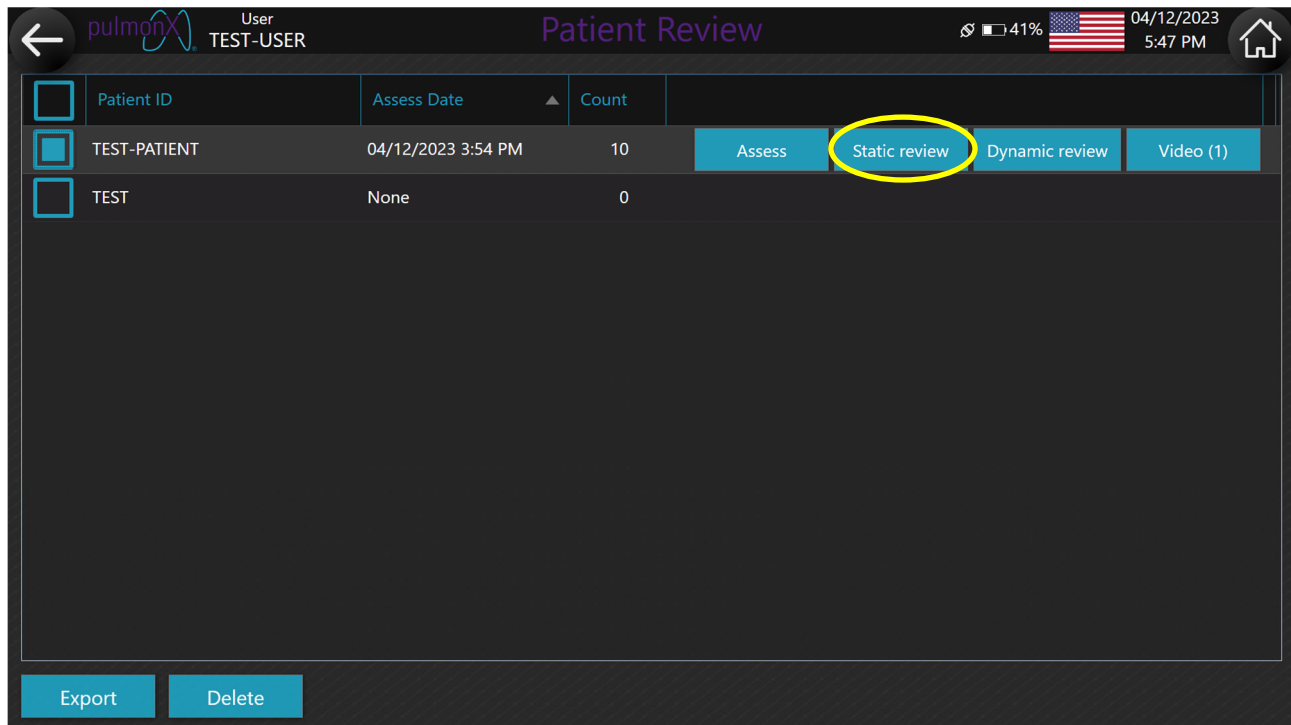


9.10 Bildschirm „Patient Review“ (Patientenprüfung)

Drücken Sie im Bildschirm HOME auf *Review* (Betrachten), um den Bildschirm PATIENT REVIEW (PATIENTENPRÜFUNG) anzuzeigen. Der Benutzer kann auf *Assess* (Bewerten), *Static Review* (Statische Betrachtung), *Dynamic Review* (Dynamische Betrachtung) oder *Video* (bei Aufzeichnung) klicken.

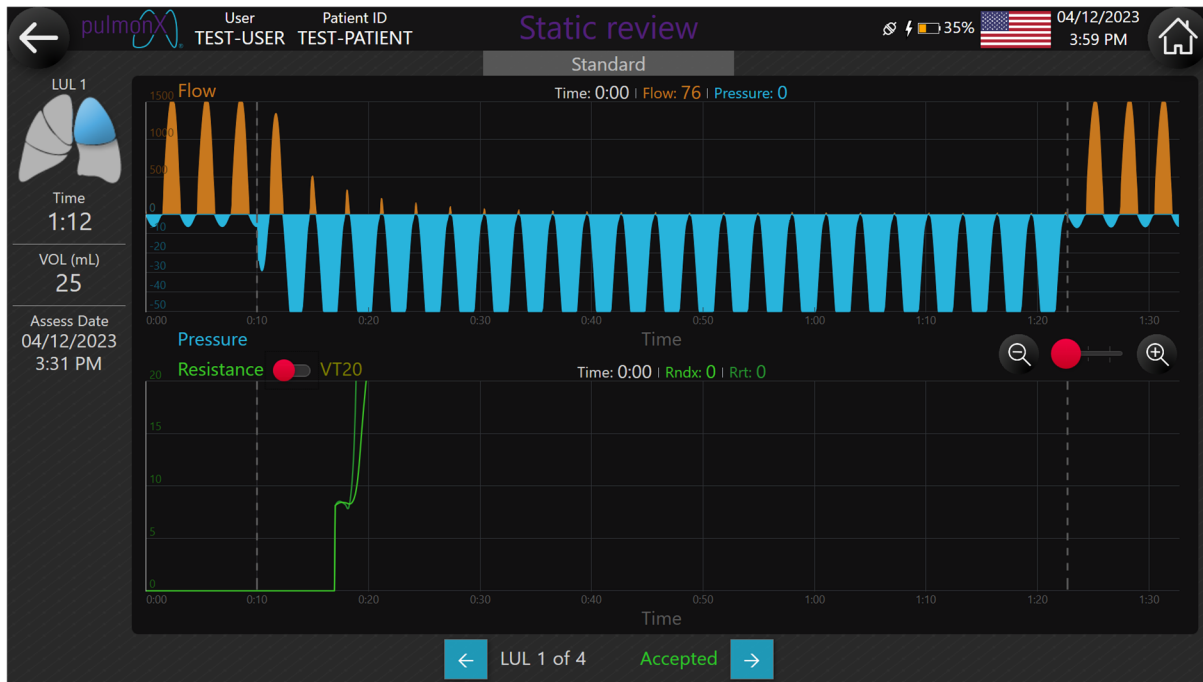
9.10.1 Statische Betrachtung

Wählen Sie eine Zeile aus, um den Patienten für die Betrachtung zu markieren und drücken Sie auf *Static review* (Statische Betrachtung).

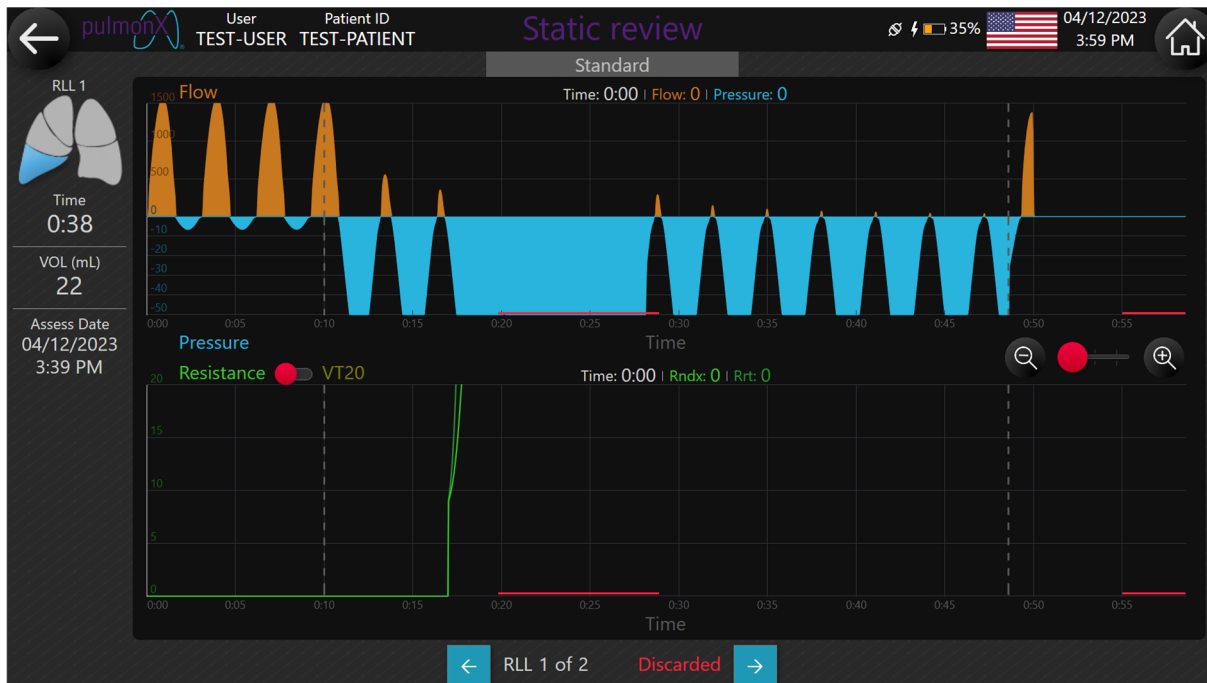


Der Bildschirm SELECT AIRWAY (AUSWAHL DES LUFTWEGS) wird eingeblendet. Wählen Sie einen zu betrachtenden Luftweg aus, indem Sie im Diagramm auf den gewünschten Bereich drücken. Mithilfe der Kontrollkästchen AIRWAY (LUFTWEG) können Segmentbewertungen betrachtet werden; drücken Sie hierfür auf *Segmental* (Segment), drücken Sie dann auf einen Lappen und anschließend auf ein Segment, das Sie betrachten möchten (siehe 9.2.2).

Der Bildschirm **STATIC REVIEW (STATISCHE BETRACHTUNG)** wird eingeblendet. Mit den Pfeiltasten am unteren Bildschirmrand kann durch mehrere Bewertungen desselben Lappens geblättert werden. Berühren und ziehen Sie die grauen Cursor zur Bestimmung des Werts für Luftfluss, -druck, Atemwegswiderstandsindex, Echtzeit-Atemwegswiderstand (sofern aktiviert) und VT20 an einer beliebigen Stelle im Datensatz der Patientenbewertung.



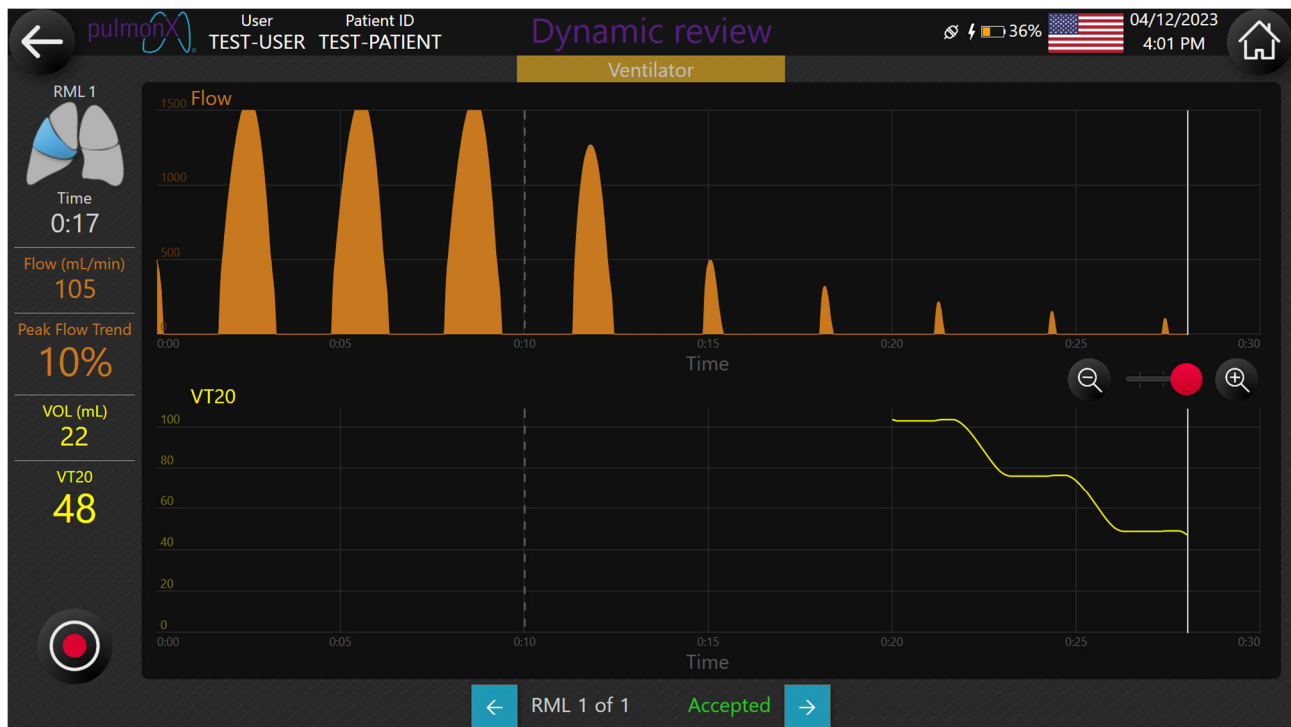
Im oberen Beispielbild wurde die Bewertung akzeptiert (ACCEPTED). Im unteren Beispielbild wurde die Bewertung verworfen (DISCARDED).



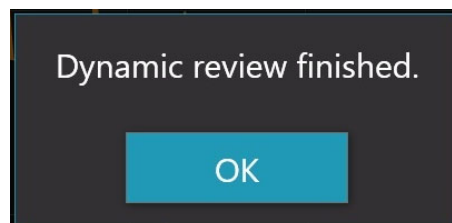
Um die Stelle, an der sich der Cursor befindet, zu vergrößern, drücken Sie auf die Lupe (+) zwischen den zwei Diagrammen. Drücken Sie auf die Lupe (-), um zu verkleinern.

9.10.2 Dynamische Betrachtung

Wählen Sie im Bildschirm „Patient Review“ (Patientenprüfung) die Option „Dynamic review“ (Dynamische Betrachtung). Daraufhin wird der Bildschirm zur Auswahl des Luftwegs angezeigt. Hier können Sie den Luftweg auswählen und eine Live-Wiedergabe der Bewertung sehen. Der Bildschirm DYNAMIC REVIEW (DYNAMISCHE BETRACHTUNG) wird eingeblendet. Mit den Pfeiltasten am unteren Bildschirmrand kann durch mehrere Bewertungen desselben Lappens geblättert werden.




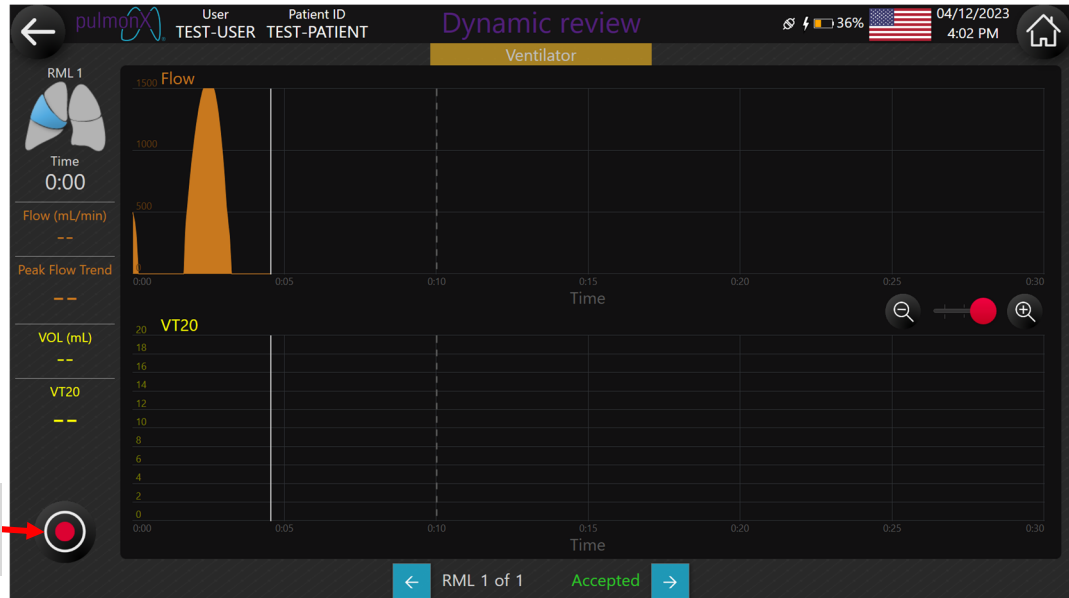
Nach Abschluss der Live-Bewertung wird die nachfolgende Benachrichtigung eingeblendet, die darauf hinweist, dass die dynamische Betrachtung der Bewertung beendet ist.




9.10.2.1 Videoaufzeichnung

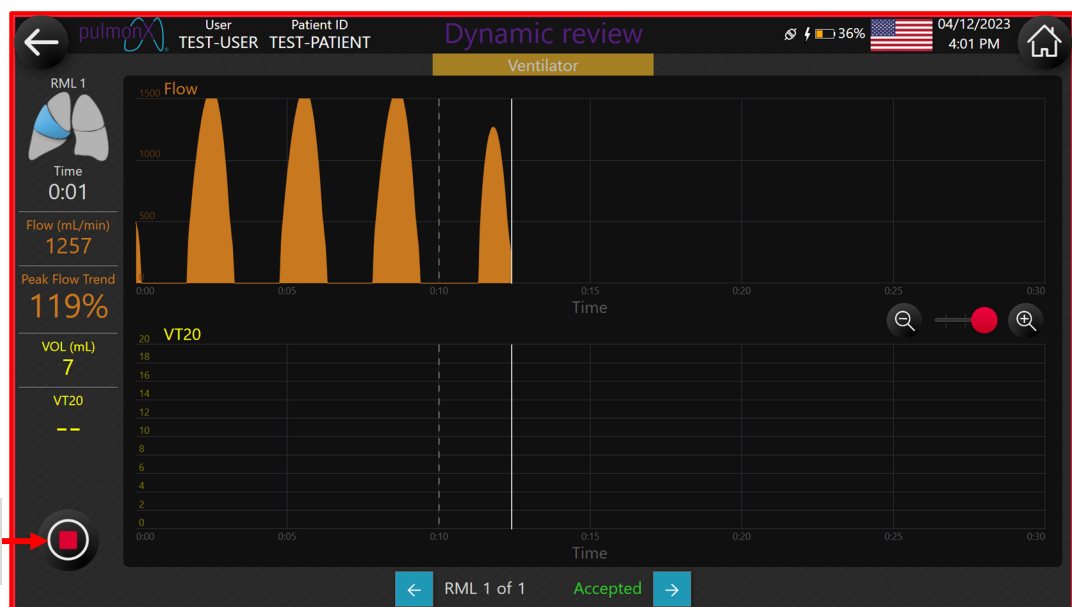
Im Bildschirm DYNAMIC REVIEW (DYNAMISCHE BETRACHTUNG)

können Sie mit der Schaltfläche  die Aufzeichnung der Bewertung starten.



Starttaste für die Videoaufzeichnung

Sobald eine Aufzeichnung einer Bewertung beginnt, erscheint ein rotes Kästchen im Bildschirm, das auf eine laufende Aufzeichnung hinweist. Sie können von Beginn der Bewertung bis zu einem beliebigen Endpunkt aufzeichnen. Die Zoom-Bedienelemente können während der Aufzeichnung zur Anzeige verschiedener Bildschirme verwendet werden. Wenn Sie die Aufzeichnung beenden möchten, klicken Sie auf .



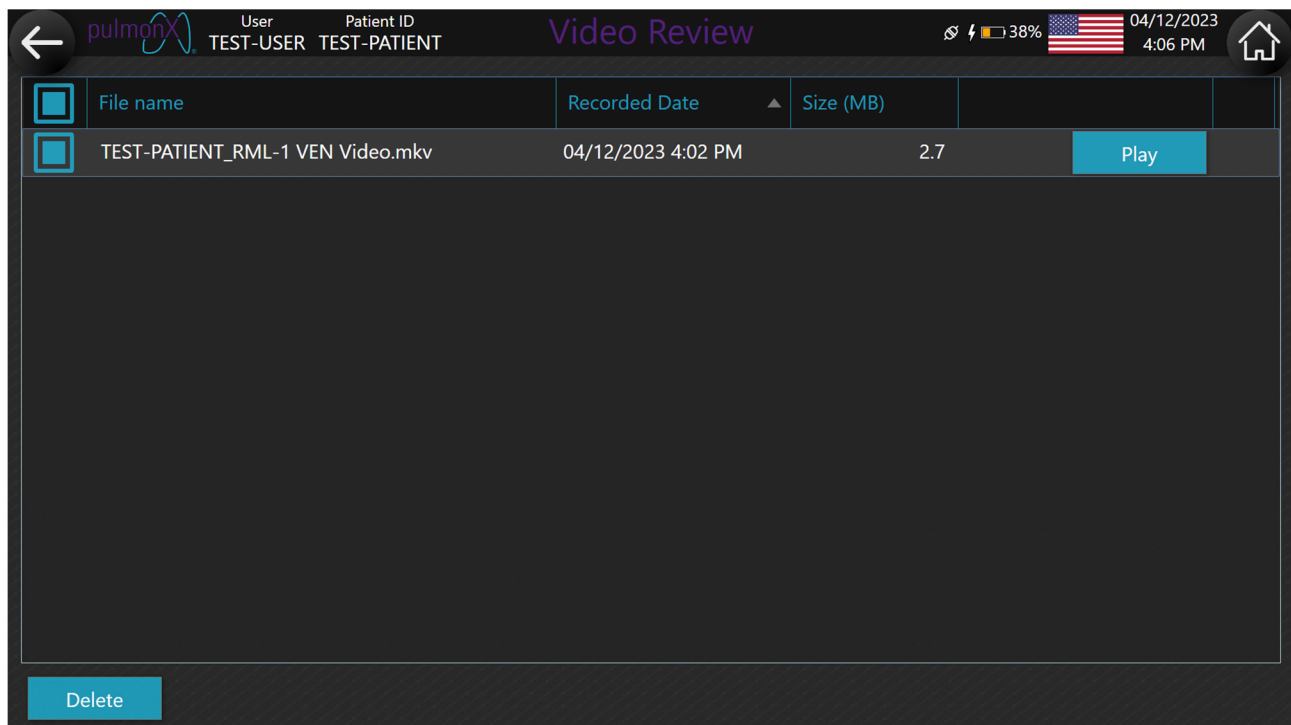
Stoptaste für die Videoaufzeichnung

9.10.3 Bildschirm „Video Review“ (Videobetrachtung)

Im Bildschirm PATIENT REVIEW (PATIENTENPRÜFUNG) kann über die Schaltfläche *Video* eine beliebige Videoaufnahme zur Betrachtung aufgerufen werden.

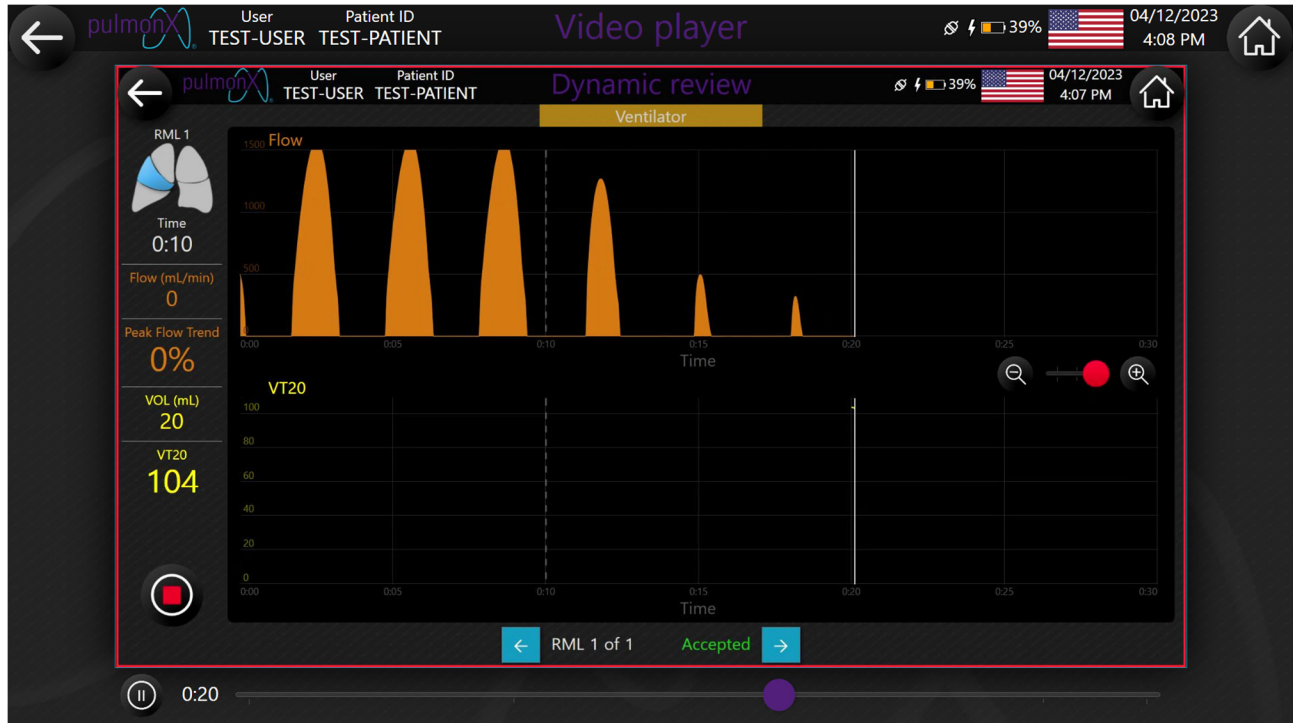


Nach Auswahl von *Video* im Bildschirm PATIENT REVIEW (PATIENTENPRÜFUNG) öffnet sich der Bildschirm VIDEO REVIEW (VIDEObETRACHTUNG). Hier können die Videoaufzeichnungen abgespielt oder gelöscht werden.



9.10.3.1 Bildschirm „Video Player“ (Video-Player)

Durch Auswahl von *Play* (Wiedergabe) öffnet sich der Bildschirm „Video Player“ (Video-Player), in dem Sie die Bewertungsaufzeichnung abspielen, unterbrechen oder mithilfe des Schiebereglers in gewählten Abschnitten wiedergeben können.



10. Exportieren der Patientenbewertungsdaten

Führen Sie einen USB-Speicherstick in den USB-A- oder USB-C-Port an der Seite des Touchscreen-Tablets ein.

Hinweis: Schließen Sie immer nur ein Speichermedium an das Tablet an.

Warnung Für den Anschluss an die USB-Ports des Touchscreen-Tablets ist kein anderer Gerätetyp zugelassen, u. a. keine Tastaturen, Mäuse oder andere Zeigevorrichtungen, Speichergeräte, die über eine externe Stromquelle betrieben werden, Fotokameras, Videokameras, Musikgeräte, Mobiltelefone oder Multimediageräte.

Drücken Sie im Bildschirm PATIENT REVIEW (PATIENTENBEWERTUNG) zum Auswählen auf das Kontrollkästchen neben dem Patienten (oder an eine beliebige Stelle in der Zeile) und drücken Sie anschließend auf *Export* (Exportieren).

Die Patientendateien, u. a. ein im PDF-Format für jede gespeicherte Bewertung erstellter Bericht (siehe unten) sowie etwaige Videoaufzeichnungen werden auf den USB-Speicherstick kopiert.

Dateinamensformat des PDF-Berichts:

[Patienten-ID]_[Lappen]-[Bewertungsnr.] [Bewertungsmodus] Report.pdf

Dateinamensformat der Videodatei:

[Patienten-ID]_[Lappen]-[Bewertungsnr.] [Bewertungsmodus] Video.mkv

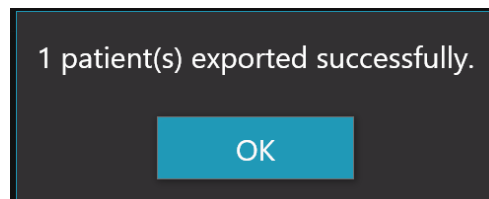
(Beachten Sie, dass zum Öffnen der Videodatei, die im Dateiformat MKV exportiert wird, der H.265/HVEC-Codec installiert sein muss oder Sie die Datei in ein lesbares Format konvertieren müssen.)

Speicherposition des PDF-Berichts und der Videodatei auf dem Laufwerk:

[Laufwerk]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[Patienten-ID]_[Bewertungsmodus]

[Bewertungsmodus] lautet entweder STD (Standard-Modus) oder VEN (Beatmungsmodus).

Beim Exportieren von Patientendaten von der Chartis-Konsole müssen Sie vor Entfernen des USB-Speichersticks den Datenexportvorgang abschließen, indem Sie bei dieser Meldung auf *OK* drücken.

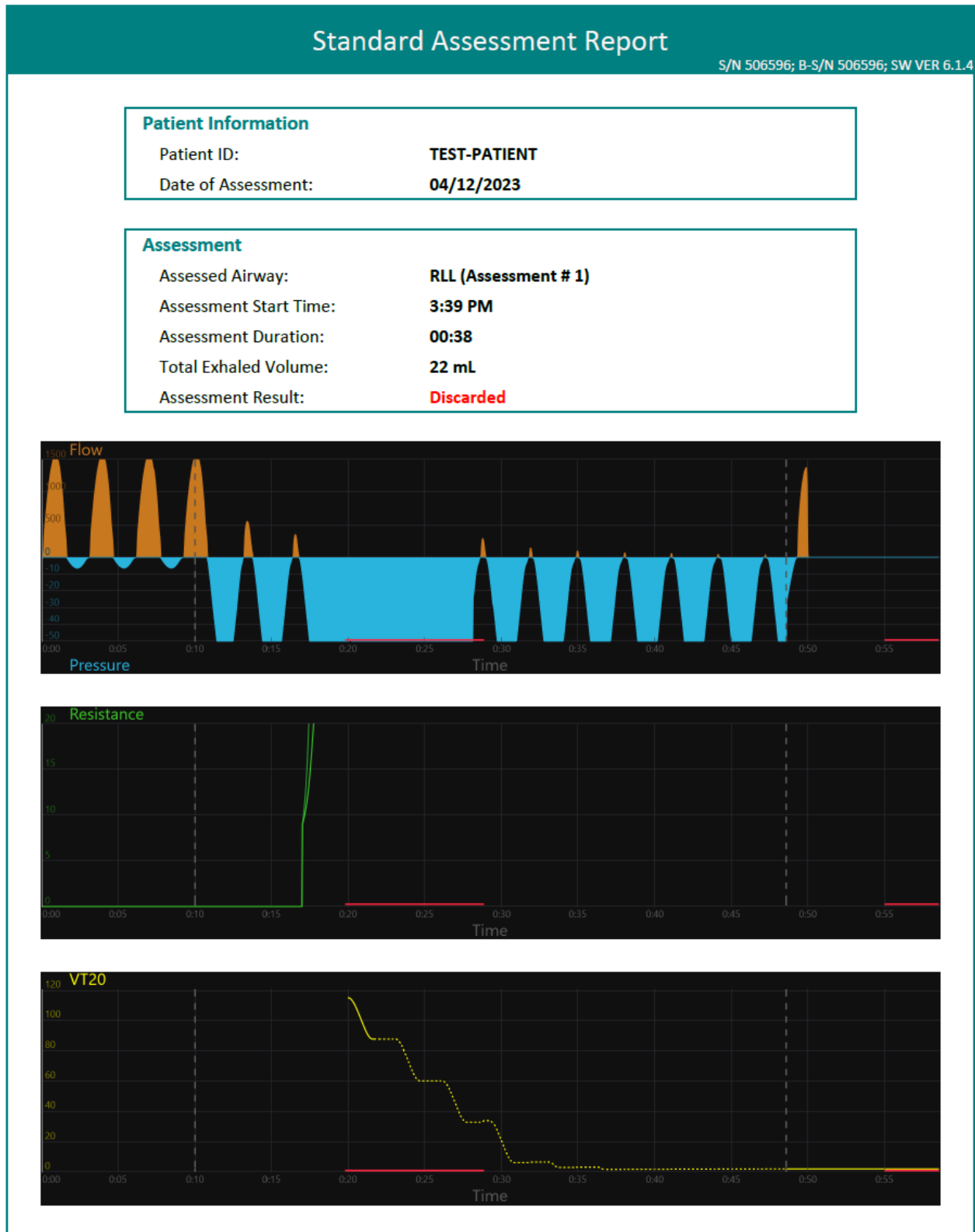


Achtung Wenn der USB-Speicherstick vor Abschluss des Datenexports abgezogen wird, werden die Daten auf dem USB-Speicherstick beschädigt.

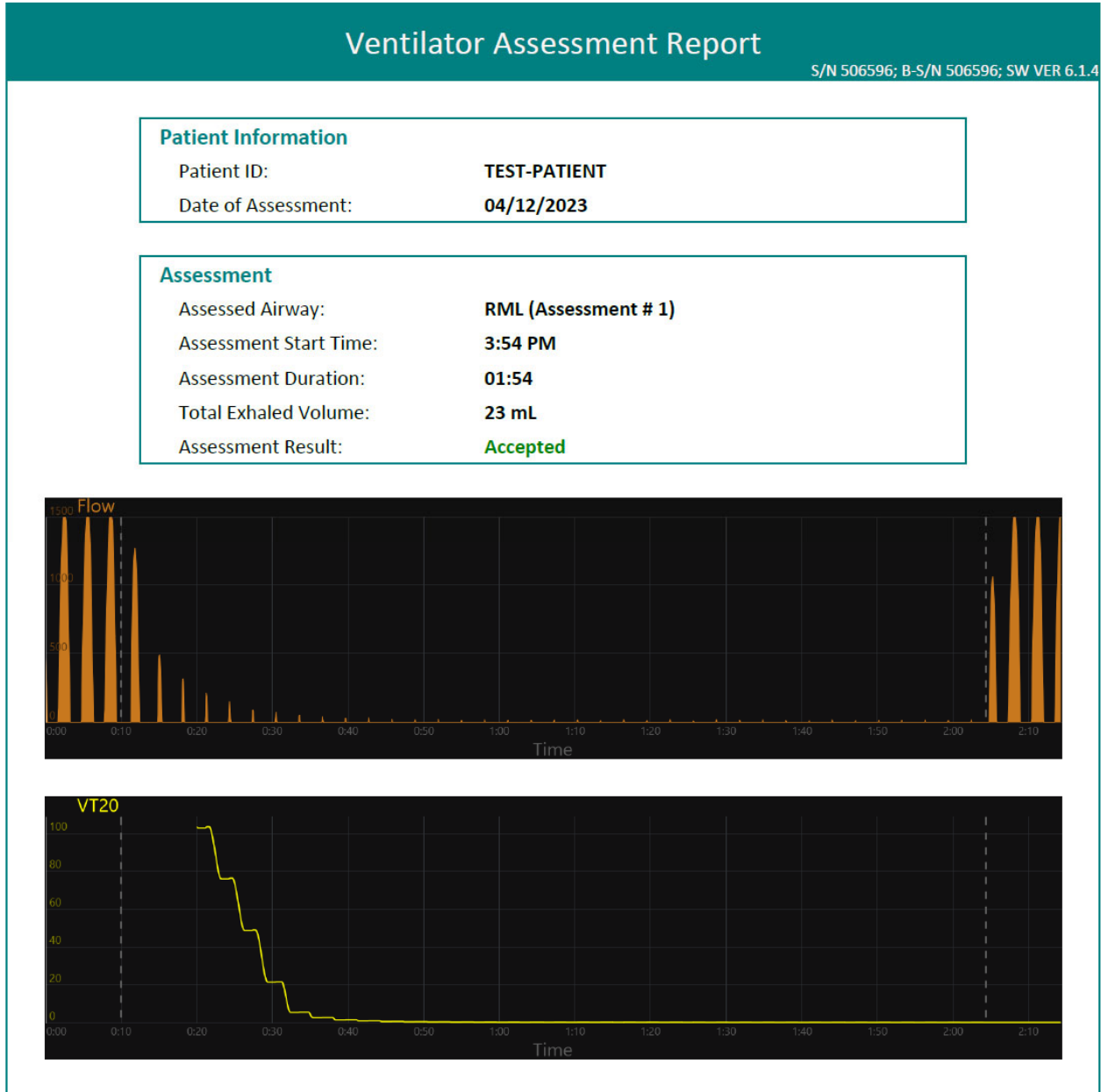
Die Berichte können über jedes Windows PC-System mit einem PDF Viewer eingesehen werden. Der Bericht und die Zip-komprimierte Videodatei sind passwortgeschützt. Für den Zugriff auf diese Dateien ist das gleiche Passwort erforderlich, das für die Anmeldung beim Benutzerkonto benutzt wurde, als der Patientenbericht exportiert wurde.

Nachfolgend sehen Sie Beispiele für PDF-Berichte im Standard-Modus bzw. im Beatmungsmodus:

BEISPIEL FÜR BEWERTUNGSBERICHT IM STANDARD-MODUS



BEISPIEL FÜR BEWERTUNGSBERICHT IM BEATMUNGSMODUS

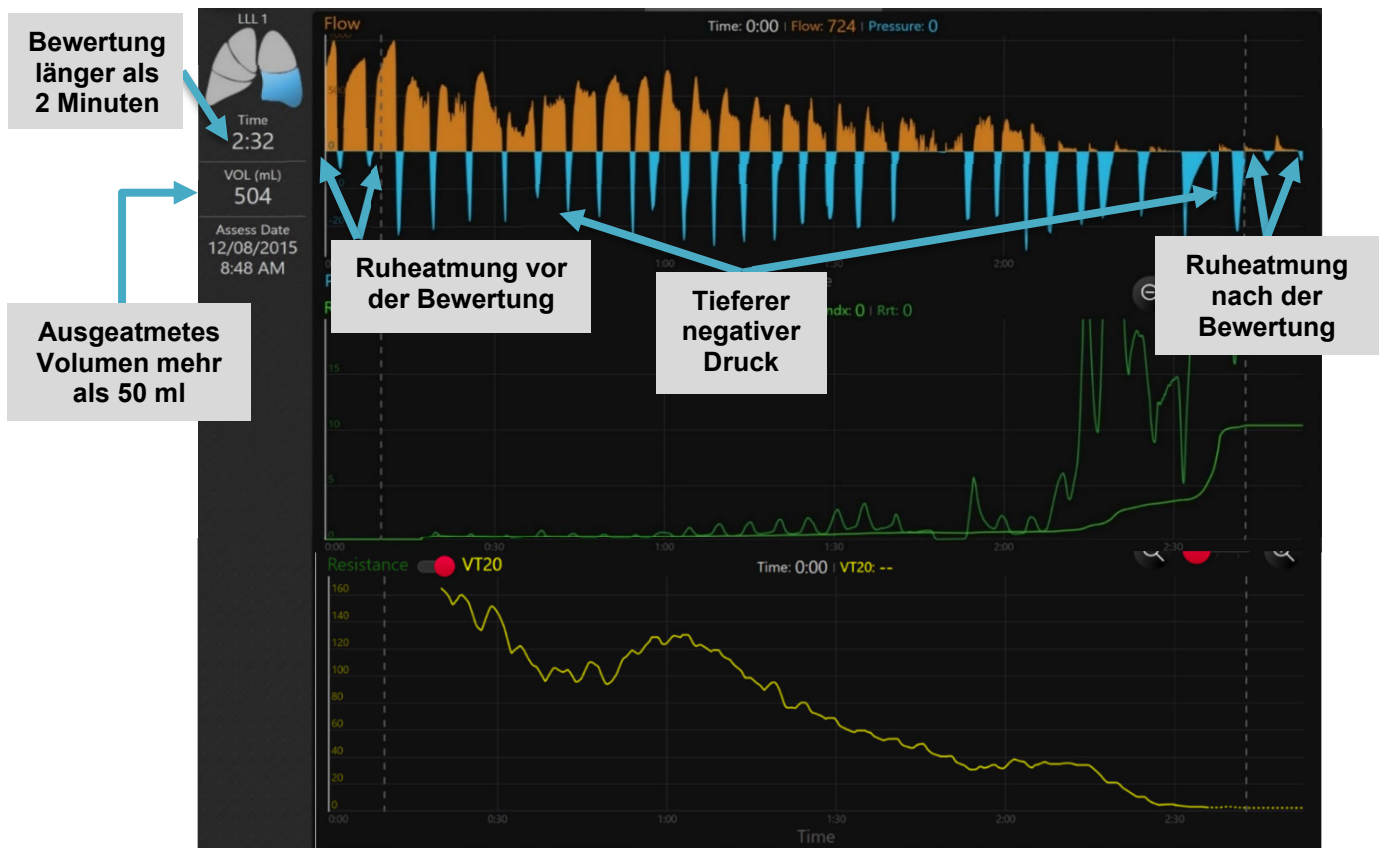


11. Interpretation der Bewertungen

Ein Beispiel für ein akzeptables Ergebnis der Chartis-Bewertung wird nachstehend gezeigt. Bei der Prüfung des CV-Status eines Bewertungsberichtes müssen verschiedene wichtige Faktoren berücksichtigt werden wie folgt:

- 1) Beim Bericht des Patienten muss vor Beginn der Bewertung eine gleichmäßige Ruheatmung erkennbar sein. Dies bedeutet, dass der Patient ausreichend sediert wurde. Eine ausreichende Sedierung erleichtert die vollständige Abdichtung des bewerteten Luftwegs mit dem Chartis-System.
- 2) Die Bewertung sollte mindestens 2 Minuten dauern.
- 3) Während der gesamten Bewertung muss ein anhaltender tieferer Unterdruck beobachtet werden. Dies zeigt, dass die richtige Positionierung des Katheterballons und die korrekte Abdichtung erreicht wurden.
- 4) Am Ende der Bewertung sollte die vom Patienten während der Bewertung ausgeatmete Gesamtluftmenge mindestens 50 ml betragen.
- 5) Während des Zeitraums nach der Bewertung ist sicherzustellen, dass sich wieder Ruheatmung eingestellt hat.
- 6) Wenn der Bericht zeigt, dass der Patient gehustet hat, die Katheterspitze verstopft war oder die Ballondichtung so unzureichend war, dass die Bewertung beeinträchtigt war, dann muss diese Bewertung wiederholt werden.
- 7) Wenn während der Bewertung innerhalb der ersten 30 Sekunden ein spontaner Verlust oder Abfall des Luftstroms auftritt und der Luftstrom nicht wieder einsetzt, muss die Bewertung wiederholt werden.

(Hinweis: Die nachfolgende Abbildung ist in der Chartis-Anwendung NICHT zu sehen. Hier werden alle drei Diagramme gezeigt, um durch Vergleich des Widerstandsdiagramms und VT20 zu veranschaulichen, wie anhand dieser Diagramme ermittelt werden kann, ob eine Bewertung CV- oder CV+ ist.)



Standardbewertung eines Luftwegs ohne oder mit nur geringer Kollateralventilation

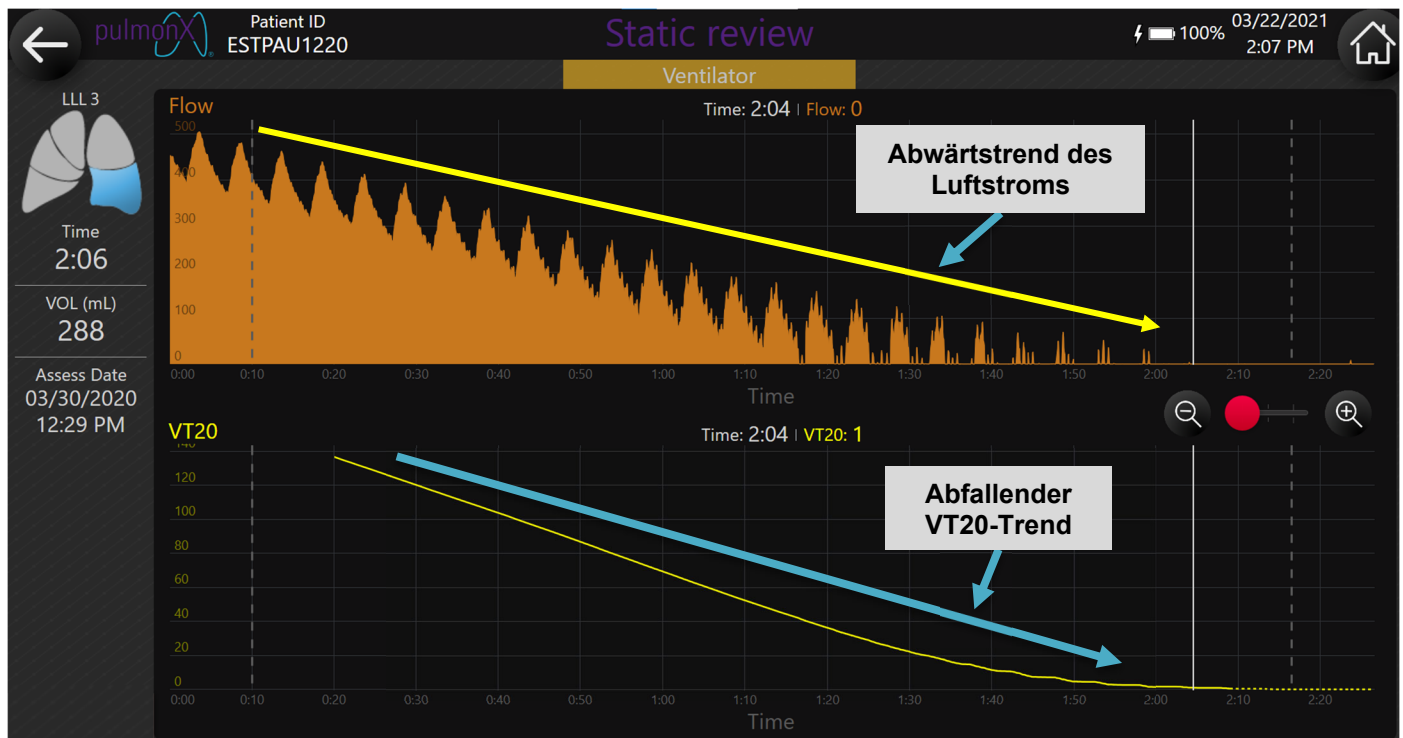
1. Wenn ein hoher Widerstand gegen Kollateralventilation oder ein hoher Kollateralwiderstand festgestellt wird, lässt die Chartis-Bewertung erkennen, dass am Zielluftweg keine oder nur eine geringe Kollateralventilation vorliegt (CV ist negativ oder CV-).
2. Nachstehend finden Sie ein Beispiel für einen Bericht zu einer CV- Bewertung.
3. Die wichtigsten Merkmale einer CV- Bewertung sind:
 - a. Die Spitzen der Luftstrom-Wellenformen (orange) zeigen einen stetigen Abwärtstrend.
 - b. Die Profillinien des Atemwegswiderstandsindex (Rndx) und/oder des Echtzeit-Atemwegswiderstands (Rrt) verändern sich wenig oder gar nicht und steigen nicht stetig an.
 - c. Der VT20-Trend fällt stetig nach 0 ab.
 - d. Mögliche Artefakte, auf die zu achten ist, sind:
 - i. Ein momentaner Anstieg der Rndx- und der Rrt-Linie darf nicht als CV- Bewertung betrachtet werden. Dies könnte ein Artefakt eines anderweitigen Problems wie z. B. einer verstopften Katheterspitze sein.
 - ii. Ein spontaner Abfall des Luftstroms innerhalb der ersten 30 Sekunden der Bewertung darf nicht als CV- Bewertung betrachtet werden. Dies könnte ein Artefakt eines distalen Atemwegskollapses sein.

(Hinweis: Die nachfolgende Abbildung ist in der Chartis-Anwendung NICHT zu sehen. Hier werden alle drei Diagramme gezeigt, um durch Vergleich des Widerstandsdiagramms und VT20 zu veranschaulichen, wie anhand dieser Diagramme ermittelt werden kann, ob eine Bewertung CV- oder CV+ ist.)



Beatmungsbewertung eines Luftwegs ohne oder mit nur geringer Kollateralventilation

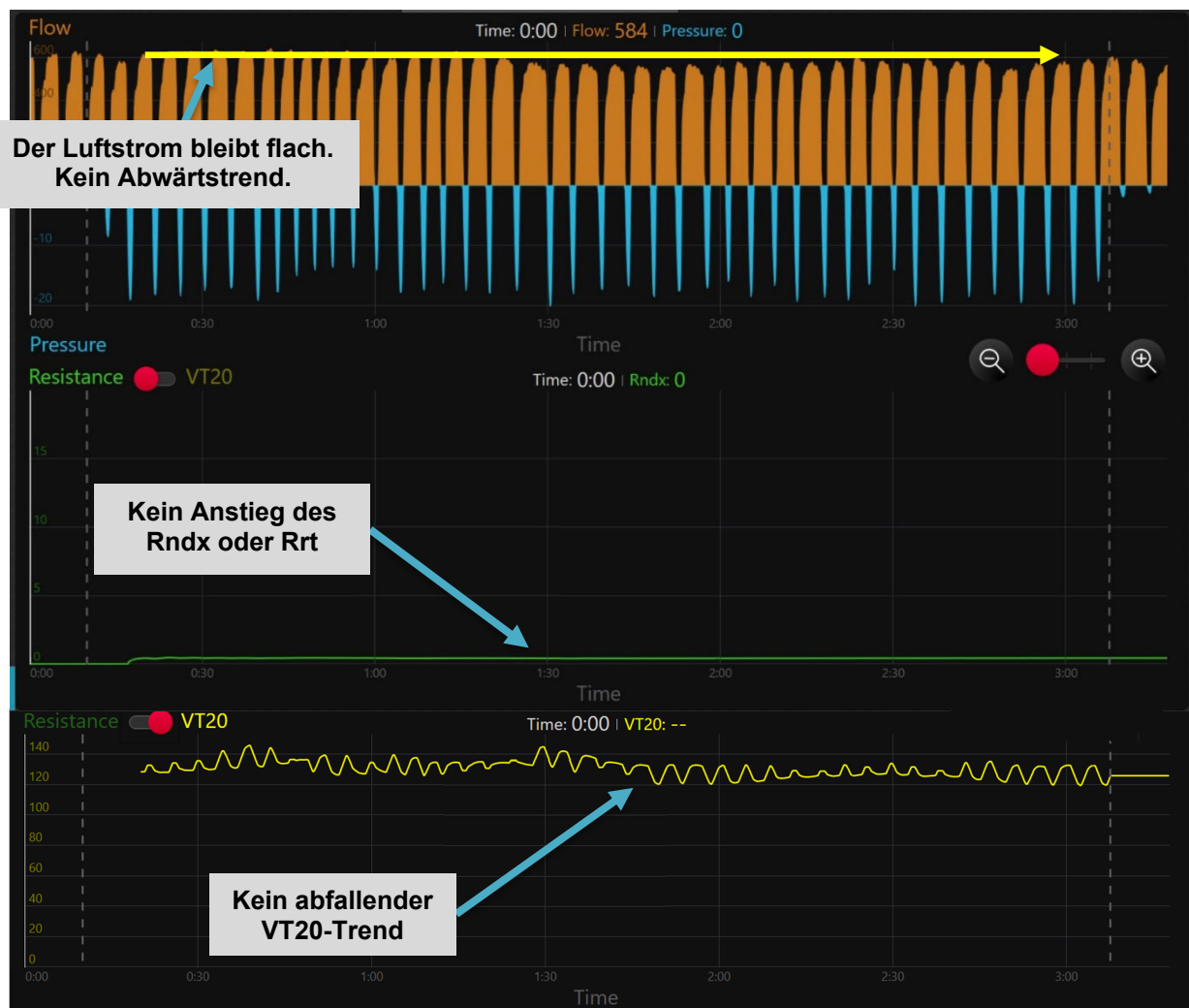
1. Bei abfallendem Flusstrend im Beatmungsmodus wird eine Kollateralventilation erkannt und in der Chartis-Bewertung wird angezeigt, dass der bewertete Luftweg eine geringe Kollateralventilation aufweist („CV negative“ oder „CV-“).
2. Nachstehend finden Sie ein Beispiel für einen Bericht zu einer CV- Bewertung.
3. Die wichtigsten Merkmale einer CV- Bewertung sind:
 - a. Die Spitzen der Luftstrom-Wellenformen (orange) zeigen einen stetigen Abwärtstrend.
 - b. Der VT20-Trend fällt stetig nach 0 ab.
 - c. Mögliche Artefakte, auf die zu achten ist, sind:
 - i. Ein momentaner Abfall der VT20-Kurven darf nicht als CV- Bewertung betrachtet werden. Beziehen Sie sich nicht auf die VT20-Kurven, wenn diese gestrichelt dargestellt sind, denn dann sind sie nicht mehr gültig. Die VT20-Kurve kann im Fall von zugrunde liegenden Problemen wie etwa einer Verstopfung in der Katheterspitze gestrichelt dargestellt werden.
 - ii. Ein spontaner Abfall des Luftstroms innerhalb der ersten 30 Sekunden der Bewertung darf nicht als CV- Bewertung betrachtet werden. Dies könnte ein Artefakt eines distalen Atemwegskollapses sein.



Standard-Modus-Bewertung eines Luftwegs mit Kollateralventilation

1. Wenn ein niedriger Widerstand gegen Kollateralventilation oder ein niedriger Kollateralwiderstand festgestellt wird, lässt die Chartis-Bewertung erkennen, dass am Zielluftweg eine hohe Kollateralventilation vorliegt (CV positiv oder CV+).
2. Die nachfolgende Abbildung zeigt ein Beispiel für eine CV+ Bewertung.
3. Die wichtigsten Merkmale einer CV+ Bewertung sind:
 - a. Die Spitzen der Luftstrom-Wellenformen (orange) bleiben flach und zeigen keinen Abwärtstrend.
 - b. Die Profillinie des Atemwegswiderstandsindex (Rndx) und/oder des Echtzeit-Atemwegswiderstands (Rrt) verändern sich wenig oder gar nicht und steigen nicht stetig an.
 - c. Die VT20-Kurve ändert sich nicht oder kaum und fällt nicht nach 0 ab.

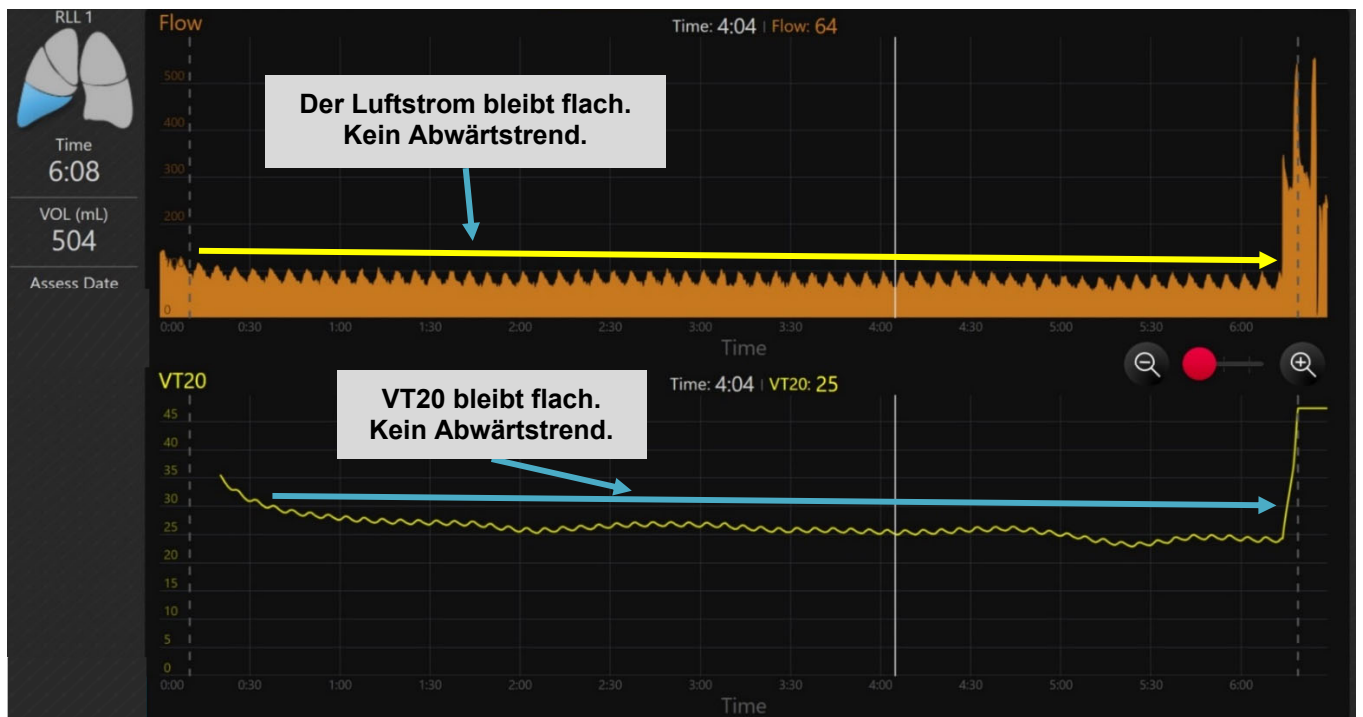
(Hinweis: Die nachfolgende Abbildung ist in der Chartis-Anwendung NICHT zu sehen. Hier werden alle drei Diagramme gezeigt, um durch Vergleich des Widerstandsdiagramms und VT20 zu veranschaulichen, wie anhand dieser Diagramme ermittelt werden kann, ob eine Bewertung CV- oder CV+ ist.)



Weitere Messanomalien, die das Ergebnis der CV-Bewertung beeinflussen könnten, sind u. a. verstopfte Katheterspitze, spontaner Abfall des Luftstroms, Verlust der Ballondichtung und Husten des Patienten. Es ist darauf hinzuweisen, dass diese Anomalien während einer Bewertung gemeinsam oder unabhängig voneinander auftreten können.

Beatmungsmodus-Bewertung eines Luftwegs mit Kollateralventilation

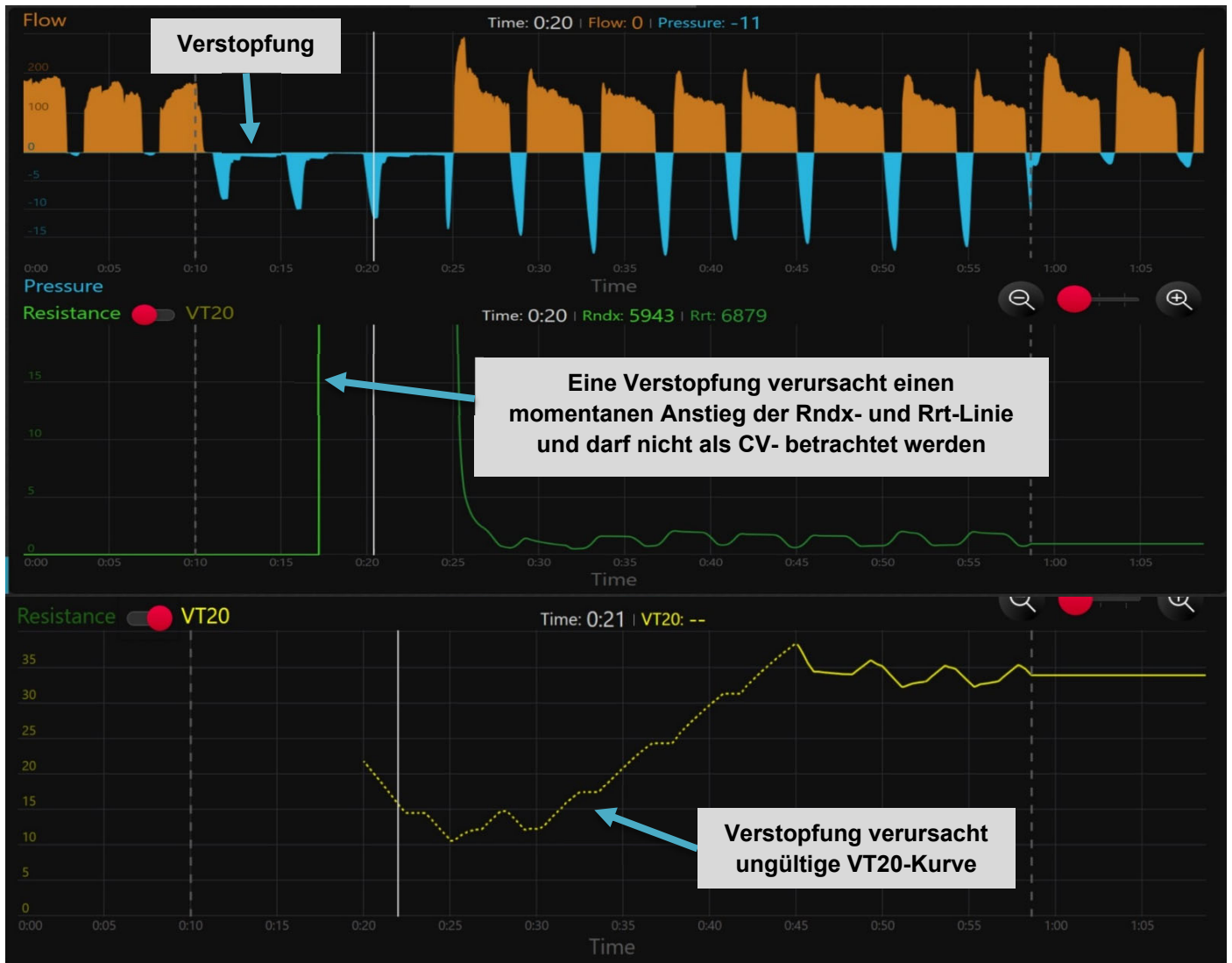
1. Ohne abfallendem Flusstrend im Beatmungsmodus wird eine Kollateralventilation erkannt und in der Chartis-Bewertung wird angezeigt, dass der bewertete Luftweg eine hohe Kollateralventilation aufweist („CV positive“ oder „CV+“).
2. Die nachfolgende Abbildung zeigt ein Beispiel für eine CV+ Bewertung.
3. Die wichtigsten Merkmale einer CV+ Bewertung sind:
 - a. Die Spitzen der Luftstrom-Wellenformen (orange) bleiben flach und zeigen keinen Abwärtstrend.
 - b. Die VT20-Kurve ändert sich nicht oder kaum und fällt nicht nach 0 ab.



Luftwegbewertung mit mukoser Verstopfung.

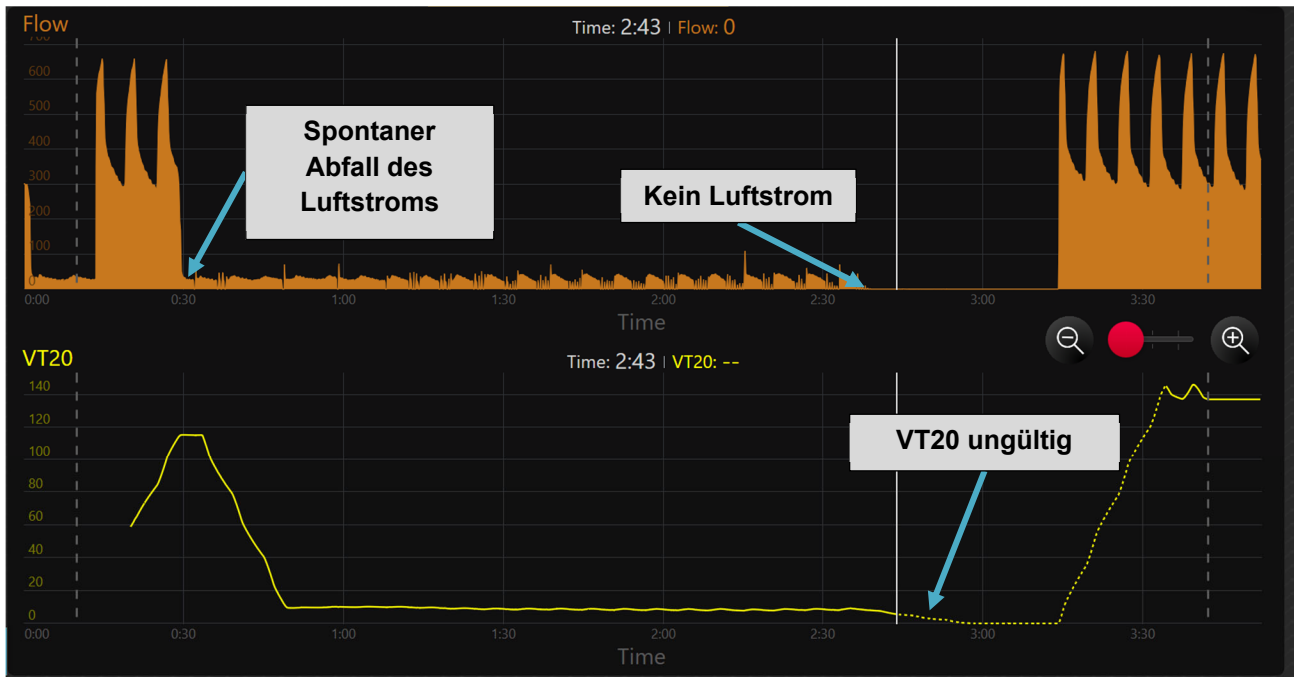
Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel für einen Bericht mit Verstopfung an der Katheterspitze.

(Hinweis: Die nachfolgende Abbildung ist in der Chartis-Anwendung NICHT zu sehen. Hier werden alle drei Diagramme gezeigt, um durch Vergleich des Widerstandsdiagramms und VT20 zu veranschaulichen, wie anhand dieser Diagramme ermittelt werden kann, ob eine Bewertung CV- oder CV+ ist.)



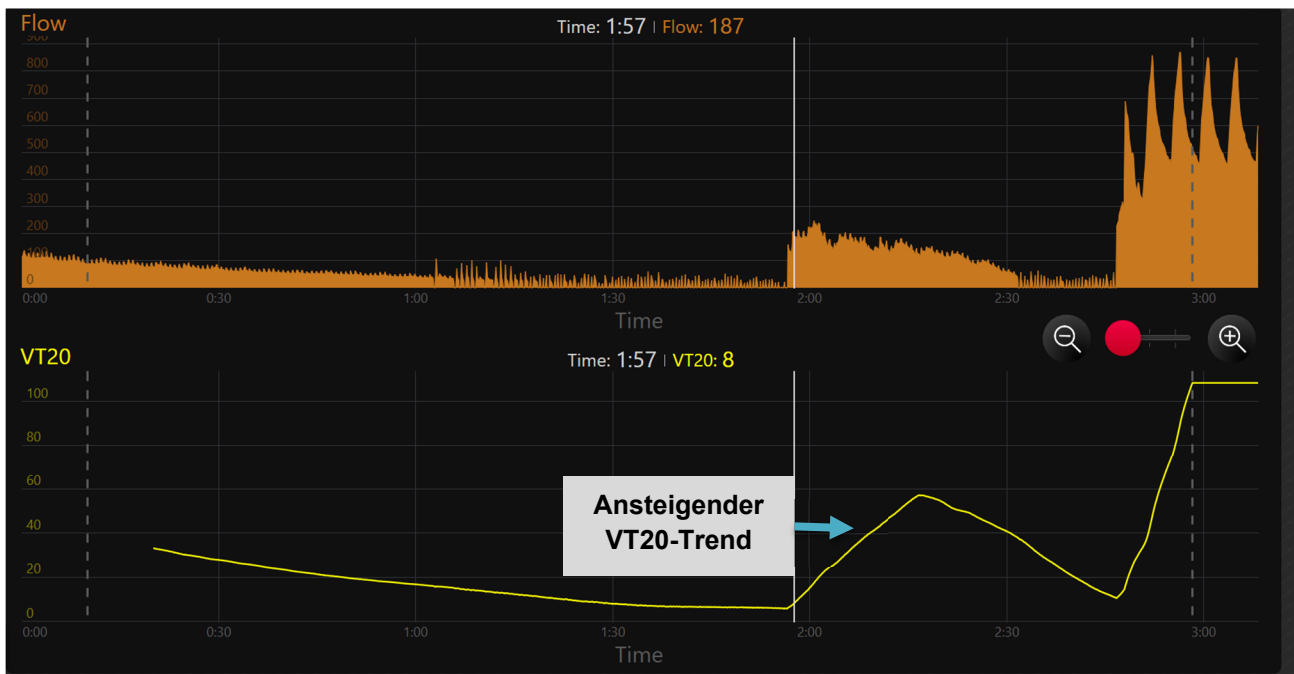
Luftwegbewertung mit spontanem Abfall des Luftstroms.

Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel für eine Bewertung mit spontanem Abfall des Luftstroms.



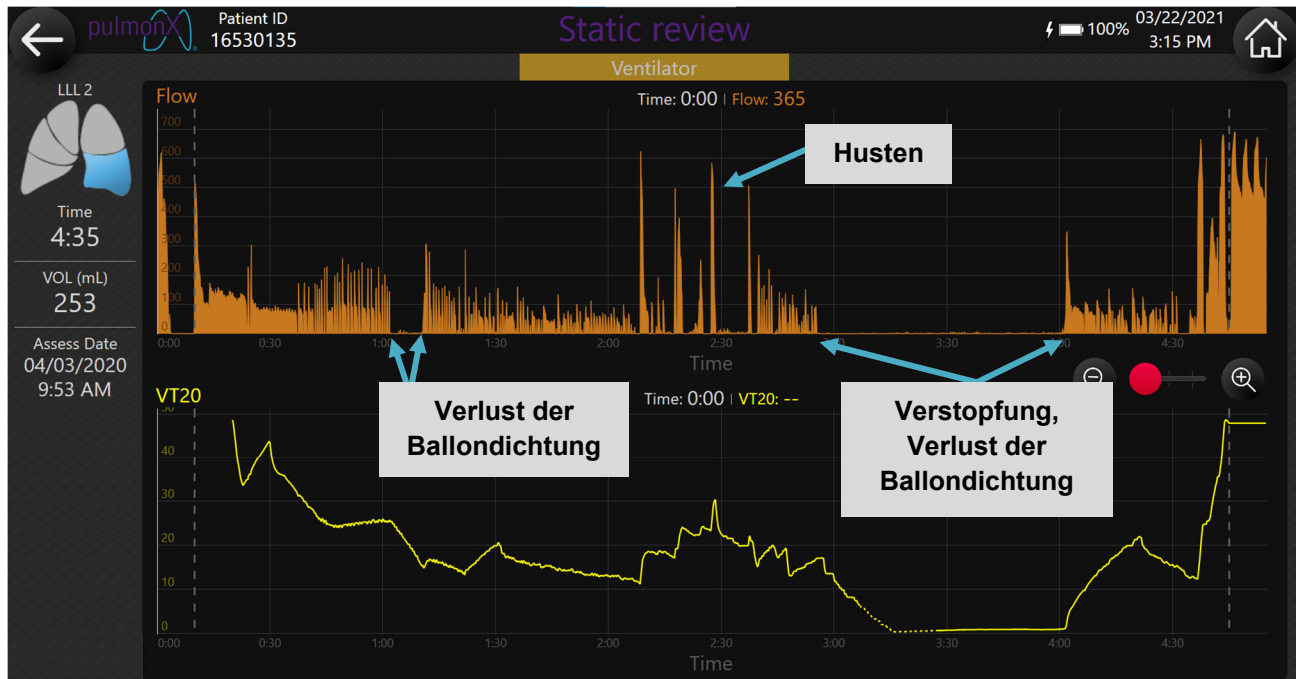
Luftwegbewertung mit Verlust der Ballondichtung des Chartis-Katheters.

Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel für einen Bericht, in dem die Ballondichtung versagt hat.



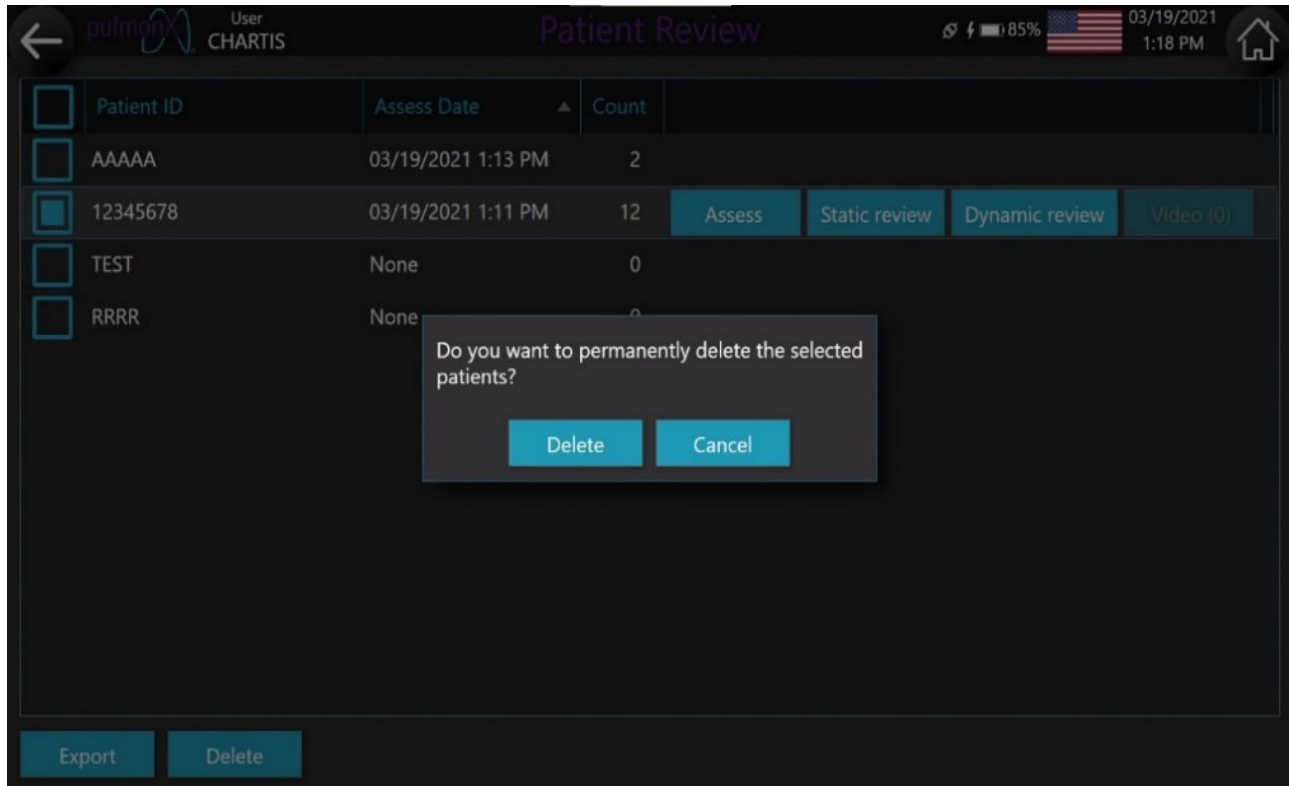
Luftwegbewertung mit unzureichender Ballondichtung des Chartis-Katheters und Husten des Patienten.

Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel für einen Bericht mit unzureichender Ballondichtung und Husten während der Bewertung.




12. Löschen von Patientenbewertungsdaten

Drücken Sie im Bildschirm PATIENT REVIEW (PATIENTENBEWERTUNG) zum Auswählen auf das Kontrollkästchen neben dem Patienten (oder an eine beliebige Stelle in der Zeile) und drücken Sie anschließend auf *Delete* (Löschen). Bestätigen Sie, dass dies die gewünschte Aktion zur Durchführung des Löschrprozesses ist.



13. Herunterfahren der Konsole

Um die Konsole vom Ausgangsbildschirm aus auszuschalten, drücken Sie die

Schaltfläche  in der unteren rechten Ecke. Drücken Sie dann auf die Schaltfläche *Shutdown* (Herunterfahren), wenn Sie bereit sind, das System herunterzufahren. Trennt den Chartis-Katheter von der vorderen Schnelltrennbuchse. Setzen Sie die 2 Staubkappen in die jeweiligen Schnelltrennbuchsen ein.

Vorsichtsmaßnahme Wenn das Gerät nicht benutzt wird, sollten die zwei (2) Staubkappen in die jeweiligen Schnelltrennbuchsen eingesetzt werden.

Warten Sie, bis der Bildschirm schwarz wird. Drücken Sie dann den Schalter an der Patienten-Interface-Box (PIB), um das Herunterfahren abzuschließen. Schalten Sie den Netzschalter an der PIB innerhalb von 30 Sekunden aus, unabhängig davon, ob der Bildschirm schwarz wird oder nicht.

Damit das System vollständig von der Stromversorgung getrennt ist, muss das Netzteil aus der Wandsteckdose genommen sein.



14. Zusätzliche Informationen über das Tablet

14.1 Status der Strom- und Akku-LEDs

Am linken Rand des Tablet-Bildschirms befinden sich zwei LED-Statussymbole.

Die LED  zeigt den Status des Tablet-Akkus an, und die LED  zeigt den Betriebsstatus des Tablets an (EIN oder AUS).

In der folgenden Tabelle wird der Status der Strom- und Akku-LEDs beschrieben:

Symbol	Zustand der Stromversorgung	LED-Status	Definition
	Akkubetrieben	Dauerhaftes blaues Licht	Ladezustand des Akkus zwischen 26 % und 100 %
		Dauerhaftes orangefarbenes Licht	Ladezustand des Akkus zwischen 10 % und 25 %
		Blinkendes orangefarbenes Licht	Ladezustand des Akkus unter 10 %
	Das Tablet ist an eine externe Stromquelle angeschlossen (an die eingeschaltete PIB angedockt oder wird über das Netzteil versorgt)	Dauerhaftes blaues Licht	Ladezustand des Akkus bei 100 % (voll geladen)
		Blinkendes blaues Licht	Akku wird geladen
		Schnell blinkendes orangefarbenes Licht	Temperaturalarm für Tablet-Akku
		Dauerhaftes braunes Licht (sowohl die blaue als auch die orangefarbene LED leuchten)	Tablet-Akku ist verbraucht
	n. z.	Dauerhaftes blaues Licht	Tablet ist eingeschaltet
		Kein Licht	Tablet ist ausgeschaltet

14.2 Automatische Einschaltfunktion

Das Touchscreen-Tablet schaltet sich unter zwei Bedingungen automatisch ein:

- Das Tablet wird an die eingeschaltete Patienten-Interface-Box angedockt (die Ein/Aus-Taste auf der Vorderseite der PIB ist gedrückt).
- Das mitgelieferte Netzteil wird direkt in das Tablet eingesteckt.

Wenn das Tablet neu gestartet werden soll, warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden, bevor Sie versuchen, das Tablet über die oben beschriebenen automatischen Einschaltmethoden einzuschalten. Die Wartezeit von mindestens 10 Sekunden gilt nicht, wenn Sie das Tablet mit der Ein/Aus-Taste an der Seite des Tablets einschalten.

15. Wartung der Konsole

Dieser Abschnitt beschreibt Wartung, Aufbewahrung und Kundendienst für die Chartis-Konsole.

15.1 Präventive Wartung

Die Oberfläche der Chartis-Konsole kann nach jedem Einsatz an einem Patienten gereinigt werden.

Vorsichtsmaßnahme *Reinigen Sie die Chartis-Konsole gemäß den Anweisungen in diesem Dokument.*

Vorsichtsmaßnahme *Setzen Sie vor der Reinigung Staubkappen in die Schnellabkupplungsbuchsen ein.*

15.2 Reinigungsanweisungen

Vergewissern Sie sich, dass die Konsole ausgeschaltet ist. Reinigen Sie das Touchscreen-Tablet und die Patienten-Interface-Box mit einem fusselfreien Tuch. Sprühen Sie eine 70%ige Isopropylalkohollösung (IPA) auf das fusselfreie Tuch und wischen Sie damit sowohl das Tablet als auch die Patienten-Interface-Box ab. Sprühen Sie Reinigungslösungen niemals direkt auf die Geräteoberflächen.

Vorsichtsmaßnahme *Papierhandtücher oder andere, nicht flusenfreie Tücher hinterlassen Rückstände und/oder Kratzer am Touchscreen.*

Vorsichtsmaßnahme *Glasreiniger, die Ammoniak oder Alkohol enthalten, können den Touchscreen verschlechtern. Leitungs- oder Mineralwasser könnten aufgrund von gelösten Salzen weiße Streifen auf dem Touchscreen hinterlassen.*

Vorsichtsmaßnahme *Das flusenfreie Tuch nicht zu stark befeuchten und die 70%ige IPA-Lösung nicht direkt auf die Patienten-Interface-Box oder das Touchscreen-Tablet sprühen, damit kein Reinigungsmittel in die Konsole gelangt.*

15.3 Lagerung

Wenn die Chartis-Konsole nicht benutzt wird, sollte sie an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden. Spezifikationen zu der für die Lagerung erforderlichen Temperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie im Abschnitt 16.

15.4 Pflege des Tablet-Akkus

- Es empfiehlt sich, den Ladezustand des Tablet-Akkus über 20 % zu halten.
- Laden Sie den Akku des Tablets zwischen den Anwendungen auf.
- Um zu verhindern, dass der Tablet-Akku aufquillt, vermeiden Sie große Hitze und lassen Sie ihn nicht zu lange in einem Zustand mit geringer Kapazität (Akkuladestand unter 20 %).
- Für eine optimale Leistung des Akkus sollte er einmal pro Monat konditioniert werden. Zur Konditionierung des Akkus das Tablet im Akkubetrieb laufen lassen, bis der Ladestand des Akkus unter 20 % fällt. Dann das Tablet mit Wechselstrom/Netzteil laden, bis der Akku vollständig geladen ist. Vermeiden Sie es, den Akku vollständig zu entladen (oder ihn unter 20 % zu entladen), außer in diesem Fall.

15.5 Kundendienst

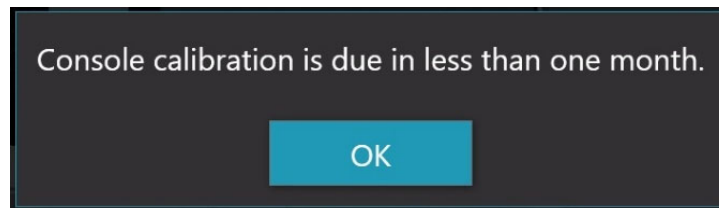
Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebshändler. Halten Sie bitte die Seriennummer der Konsole bereit, die (1) auf den Produktetiketten und (2) bei eingeschaltetem Gerät im Bildschirm SYSTEM INFORMATION (Systemdaten) angegeben ist.

Warnung *Das Gerät nicht öffnen. Es enthält keine durch den Benutzer wartbaren Teile. Bei Öffnen des Geräts werden jegliche Garantieansprüche nichtig. Es können Schäden am Gerät auftreten und Sie können einen elektrischen Schlag oder Verletzungen erleiden.*

Vor dem Rücksenden der Konsole an den Kundendienst sollten Sie alle Daten der Patientenbewertung laut Beschreibung im Abschnitt 10 der Bedienungsanleitung EXPORTIEREN. Löschen Sie keine Datensätze, da diese bei der Fehlersuche der Konsole dienlich sein könnten. Vor Abschluss der Kundendienstarbeiten können alle Patienten-Datensätze von der Konsole gelöscht werden.

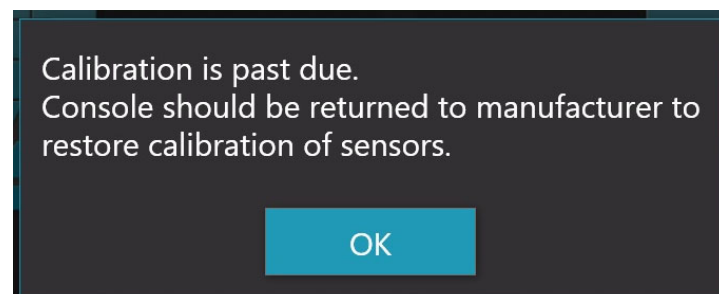
15.6 Kalibrierung der internen Sensoren

Die Chartis-Konsole muss alle 72 Monate kalibriert werden, um die genaue Funktion des Sensors sicherzustellen. Einen Monat vor dem Fälligkeitsdatum der Kalibrierung wird bei jedem Einschalten der Konsole diese Meldung angezeigt, die an die bevorstehende Kalibrierung erinnert. Drücken Sie auf **OK**, um diese Meldung auszublenden.



Das System zeigt das Fälligkeitsdatum der Kalibrierung (MM/TT/JJJJ) im Bildschirm System Information (Systemdaten) an. Die Kalibrierung wird vom Hersteller durchgeführt. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebshändler, um einen Kalibrierungsservice anzusetzen.

WICHTIG: Nach dem Fälligkeitsdatum der Kalibrierung führt die Chartis-Konsole keine Bewertungen mehr durch. Die Kalibrierung der Konsole muss erfolgt sein, bevor eine Patientenbewertung durchgeführt werden kann.



HINWEIS: Benutzer können auch nach dem Fälligkeitsdatum der Kalibrierung gespeicherte Patientendaten prüfen.

16. Spezifikationen

In diesem Abschnitt wird das Produkt beschrieben.				
<u>Spezifikation</u>	<u>Beschreibung</u>			
Display	Auflösung 1920 x 1080 Farb-Touchscreen mit 13,3" Diagonale			
Abmessungen (Touchscreen-Tablet angedockt und offen)	Höhe	10,8 Zoll / 27,4 cm		
	Breite	14,0 Zoll / 35,6 cm		
	Tiefe	11,2 Zoll / 28,4 cm		
Ungefähres Gewicht (nur Touchscreen- Tablet)	3,85 lb / 1,75 kg			
Gewicht (nur Patienten-Interface- Box)	7,80 lb / 3,54 kg			
Eingangsdaten	Eingangsluftfluss	Bereich	±1500 ml/min	
		Auflösung	2ml/min	
		Genauigkeit	± 5 % oder ± 5 ml/min (der jeweils größere Wert)	
	Eingangsluftdruck	Bereich	±50 cmH ₂ O	
		Auflösung	0,1 cmH ₂ O	
		Genauigkeit	± 5 % oder ± 0,05 cmH ₂ O (der jeweils größere Wert)	
	Bei Bewertung ausgeatmetes Luftflussvolumen	Bereich	0-2 L	
		Auflösung	2 ml	
		Genauigkeit	±5 % oder ±5 ml (der jeweils größere Wert)	
	Spannung	19 V GLEICHSTROM ± 5 %		
	Stromstärke	3,43 A ± 5 %		
	Betriebsumgebung	Temperatur	+15 °C BIS +35 °C (+59 BIS +95 °F)	
Luftfeuchtigkeit		15 bis 65 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend		
Maximale Höhe über Meer		2000 Meter		
Umgebung für Lagerung und Transport	Temperatur	-18 °C BIS +55 °C (0 BIS +131 °F)		
	Luftfeuchtigkeit	15 bis 65 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend		

Geräteklassifizierung	Beschreibung
Gerätetyp	Typ BF
Medizinprodukt	Gerät der Klasse II (IIa EU)
Elektrischer Schutz	Gerät der Klasse I
Eindringschutz	IPX0
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

Netzteil-Daten	Beschreibung
Leistungsaufnahme	100–240 V Wechselstrom, 50–60 Hz, 1,6–0,7 A
Ausgangsleistung	19 V GLEICHSTROM, 3,43 A

17. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Informationen zur Konformität

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die Konformität in Bezug auf elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit und beschreibt empfohlene Umgebungen. Für das Chartis Lungenbewertungssystem gilt keine Leistung einer klinischen Funktion (außer der Leistung in Bezug auf die grundlegende Sicherheit), die bei Nichterreichen zu einem inakzeptablen Risiko für den Patienten oder Bediener führen würde. Das Chartis Lungenbewertungssystem ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt. Das Chartis Lungenbewertungssystem wurde in der nachfolgend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung getestet, damit gewährleistet werden kann, dass es bestimmungsgemäß und ohne nicht behebbare Störungen funktioniert und sicher heruntergefahren werden kann.

Emissionsnorm	Konformität	Richtlinie
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Chartis Lungenbewertungssystem erzeugt nur für seine interne Funktion RF-Energie (Hochfrequenzenergie). Daher sind seine RF-Emissionen äußerst gering und verursachen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung höchstwahrscheinlich keine Störungen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Chartis Lungenbewertungssystem ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flimmern EN 61000-3-3	konform	

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Teststufe / Konformitätsstufe	Richtlinie
IEC 61000-4-2: Elektrostatische Entladung (ESD)	± 8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die relative Luftfeuchtigkeit muss mindestens 5 % betragen.
IEC 61000-4-4: Elektrischer schneller Transient/Burst (EFT)	±2 kV Netz	Die Netzstromqualität sollte jener einer herkömmlichen Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-5: Spannungsstoß	±1 kV zwischen Leitern (Differential Mode) ±2 kV zwischen Leitern und Erde (Common Mode)	Die Netzstromqualität sollte jener einer herkömmlichen Krankenhausumgebung entsprechen.
IEC 61000-4-8: Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten ein für eine herkömmliche Krankenhausumgebung charakteristisches Niveau aufweisen.
IEC 61000-4-11: Spannungseinbrüche/ Unterbrechungen	>95 % Spannungsabfall für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° >95 % Spannungsabfall für 1 Zyklus bei 0 °C 30 % Spannungsabfall für 25/30 Zyklen bei 0 °C >95 % Spannungsabfall für 250/300 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte jener einer herkömmlichen Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Chartis Lungenbewertungssystems bei Netzstromunterbrechungen den Dauerbetrieb benötigt, empfiehlt es sich, dieses Instrument an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder an eine Batterie anzuschließen.
IEC 61000-4-39: Magnetfelder im Nahbereich	65 A/m, PM bei 2,1 kHz, 50 % Einschaltdauer, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM bei 50 kHz, 50 % Einschaltdauer, 13,56 MHz	Magnetfelder im Nahbereich sollten ein für eine herkömmliche Krankenhausumgebung charakteristische Leistungsfrequenz aufweisen.

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Teststufe / Konformitätsstufe	Richtlinie
IEC 61000-4-6: Leitungs-RF	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz (6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz) 80 % AM bei 1 kHz	Die Entfernung zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und allen Teilen des Chartis Lungenbewertungssystems, einschließlich Kabeln sollte mindestens den mit der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Transmitters berechneten Abstand aufweisen. Die Feldstärken von ortsfesten RF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortaufnahme bestimmt werden, sollten geringer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich.
IEC 61000-4-3: Strahlungs-RF	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

Das Chartis Lungenbewertungssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der RF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Chartis Lungenbewertungssystems kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Chartis Lungenbewertungssystem wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Nennausgangsleistung des Kommunikationsgerätes verhindern.



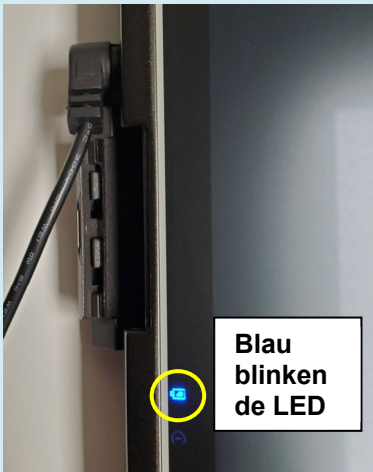



Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Chartis Lungenbewertungssystem:			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (W)	Abstand gemäß Frequenz des Transmitters (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

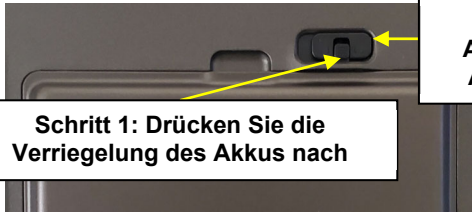
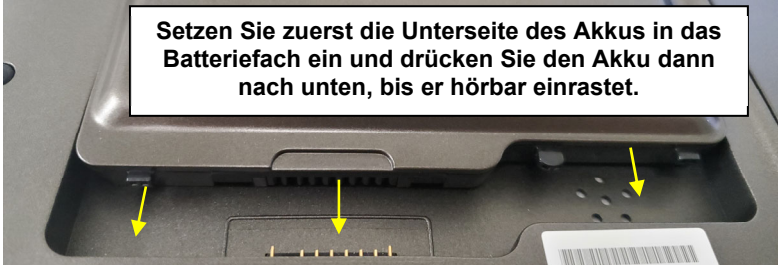
Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle angeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Transmitters zutreffenden Gleichung geschätzt werden, wobei P gemäß dem Transmitter-Hersteller die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist.


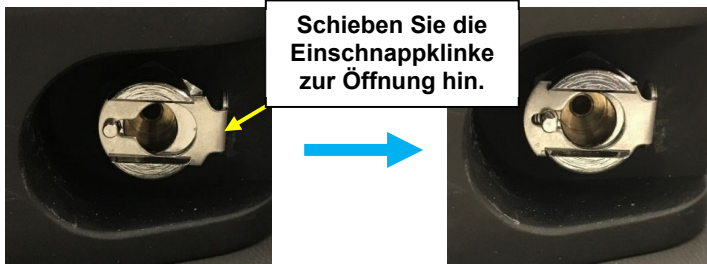
Störfestigkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten						
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfung, Stufe (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9


18. Fehlersuche

In diesem Abschnitt werden die eine Fehlersuche notwendig machenden Symptome und möglichen Lösungen beschrieben.

Problem	Lösung
<p>Touchscreen-Tablet lädt nicht</p>	<p><u>Laden des Tablets über das mitgelieferte externe Netzteil:</u></p> <p>(a) Schließen Sie das Netzteil direkt an das Touchscreen-Tablet an. Daraufhin sollte eine blaue LED am linken Rand des Tablet-Displays, wo sich ein Akku-Symbol befindet, langsam blinken . Vergewissern Sie sich auch, dass in der Chartis-Anwendung das Blitzsymbol  neben dem Symbol für den Akku angezeigt wird.</p> <div data-bbox="797 646 1167 1115" data-label="Image">  </div> <p>(b) Wenn am linken Rand des Tablet-Displays, wo sich das Batteriesymbol  befindet, ein durchgehendes braunes Licht angezeigt wird, ist der Akku des Tablets verbraucht und muss ersetzt werden. Fahren Sie mit Schritt (e) fort.</p> <p>(c) Wenn die blaue LED beim Einstecken des Netzteils in das Tablet nicht blinkt, ist der Akku des Tablets möglicherweise stark entladen. Trennen Sie das Netzteil einige Male vom Tablet und stecken Sie es wieder ein, um den Ladevorgang zu aktivieren.</p> <p>(d) Überwachen Sie den Ladestand des Akkus einige Stunden lang und vergewissern Sie sich, dass er zunimmt.</p> <p>(e) Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebshändler, wenn die oben genannten Schritte das Problem nicht lösen.</p> <p><u>Laden des Tablets durch Andocken an die Patienten-Interface-Box (PIB):</u></p> <p>(a) Drücken Sie den Netzschalter des PIB in die Position EIN (nach innen gedrückt) und vergewissern Sie sich, dass das Blitzsymbol  neben dem Batteriesymbol  in der Chartis-Anwendung angezeigt wird.</p> <p>(b) Überwachen Sie den Ladestand des Akkus einige Stunden lang und vergewissern Sie sich, dass er zunimmt.</p> <p>(c) Wenn die oben beschriebenen Schritte nicht erfolgreich waren, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebshändler.</p>

Problem	Lösung
<p>Touchscreen-Tablet lässt sich nicht einschalten, das System ist blockiert oder der Bildschirm ist schwarz</p>	<p><u>Methode 1 – Erstes Einschalten des Tablets nach dem Auspacken:</u></p> <p><i>Anschließen der 19-V-Stromversorgung an das Tablet über das PIB</i></p> <p>(a) Setzen Sie das Tablet in die Andockstation der Patienten-Interface-Box (PIB) ein.</p> <p>(b) Verbinden Sie die PIB über das mitgelieferte Netzteil mit der Wechselstromsteckdose.</p> <p>(c) Drücken Sie jetzt zum Einschalten der PIB auf die Ein-/Ausschalttaste an der Frontseite der PIB.</p> <p style="text-align: center;">ODER</p> <p><i>Anschließen der 19-V-Stromversorgung an das Tablet über das Netzteil</i></p> <p>(a) Verbinden Sie das Tablet über das mitgelieferte Netzteil mit der Steckdose.</p> <p><u>Methode 2 – Neustart erzwingen:</u></p> <p>(a) Trennen Sie die Stromversorgung vom Tablet, wenn diese angeschlossen ist.</p> <p>(b) Halten Sie die Ein/Aus-Taste länger als 6 Sekunden gedrückt.</p> <p>(c) Das Tablet sollte neu starten. Wenn die Stromversorgung nicht wiederhergestellt wird, versuchen Sie die folgende Methode.</p> <p><i>Hinweis: Diese Form des Hardware-Shutdowns ist nur als Mittel zur Wiederherstellung bei Blockierungen gedacht. Nicht im regulären Betrieb verwenden.</i></p> <p><u>Methode 3 – Alle Stromquellen entfernen:</u></p> <p>(a) Trennen Sie die Stromversorgung vom Tablet, wenn diese angeschlossen ist.</p> <p>(b) Entnehmen Sie den Akku an der Rückseite des Tablets.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="513 1304 946 1381" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Schritt 1: Drücken Sie die Verriegelung des Akkus nach</p> </div> <div data-bbox="553 1205 1021 1415" style="text-align: center;">  </div> <div data-bbox="971 1199 1479 1308" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Schritt 2: Schieben Sie die Akkuverriegelung nach links, um den Akku aus dem Tablet zu entnehmen.</p> </div> </div> <p>(c) Setzen Sie den Akku nach 10 Sekunden wieder ein und schließen Sie das Netzteil an das Tablet an.</p> <div style="text-align: center;"> <div data-bbox="589 1503 1362 1766" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Setzen Sie zuerst die Unterseite des Akkus in das Batteriefach ein und drücken Sie den Akku dann nach unten, bis er hörbar einrastet.</p> </div>  </div> <p>(d) Wenn sich das Tablet nicht automatisch einschaltet, drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste am Tablet, um es einzuschalten.</p>

Problem	Lösung
	<p>Hinweis: Wenn das Tablet nicht neu startet, warten Sie nach dem Ausschalten mindestens 10 Sekunden, bevor Sie versuchen, das Tablet über die in Abschnitt 14.2 beschriebenen automatischen Einschaltmethoden einzuschalten.</p> <p>Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebshändler, wenn die oben genannten Schritte das Problem nicht lösen.</p>
<p>Netzschalter (an der Patienten-Interface-Box) ist eingeschaltet (heruntergedrückt), das Gerät startet jedoch nicht.</p>	<p>(a) Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel auf der einen Seite richtig in die Wandsteckdose und auf der anderen in das Netzteil eingesteckt ist. Die grüne Kontrollleuchte am Netzteil sollte leuchten.</p>  <p>(b) Vergewissern Sie sich, dass der Rundstecker des Netzkabels richtig in die Buchse an der Rückseite der Patienten-Interface-Box eingesteckt ist.</p> <p>(c) Kontrollieren Sie, dass sich der Netzschalter der Patienten-Interface-Box in Position EIN befindet (gedrückt ist).</p> <p>(d) Probieren Sie die Schritte (a) bis (c) mit einer anderen AC-Wechselstromsteckdose aus.</p> <p>(e) Vergewissern Sie sich, dass es sich um das mit dem Gerät gelieferte Netzteil bzw. um ein zugelassenes Modell handelt.</p> <p>(f) Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebshändler, wenn die oben genannten Schritte das Problem nicht lösen.</p>
<p>Initialisierung des Sensors fehlgeschlagen</p>	<ol style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass beide Staubkappen entfernt wurden. Vergewissern Sie sich, dass sich in der Nähe der Schnelltrennbuchse auf der Rückseite der Patienten-Interface-Box keine Störungsquellen befinden.
<p>Kalibrierung fällig</p>	<p>Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Vertriebshändler.</p>
<p>Der Chartis-Katheter kann nicht angeschlossen bzw. die Staubkappe kann nicht wieder angebracht werden</p>	<p>Drücken Sie die Verriegelung der vorderen/ hinteren Schnellabkupplungsbuchse in Richtung Öffnung und versuchen Sie es erneut.</p> 

Problem	Lösung
Es wird kein USB-Speicherstick erkannt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vergewissern Sie sich, dass der USB-Stick richtig eingesteckt wurde. 2. Vergewissern Sie sich, dass es sich bei dem USB-Stick um ein Speichermedium handelt.
Auf dem Bewertungsbildschirm sind keine Kurven sichtbar	<p>Stellen Sie sicher, dass die Patienten-Interface-Box EINGeschaltet ist.</p> 

19. Einheitenumrechnung

In diesem Abschnitt finden Sie den Faktor für die Umrechnung zwischen der SI-Druckeinheit Pascal (Pa) und cmH₂O (4 °C).

PASCAL	cmH ₂ O (4 °C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00



CONSOLE DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE POLMONARE CHARTIS®

MANUALE D'USO



Prodotto da:

Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States
Tel.: +1 (650) 364-0400



Rappresentante autorizzato per l'Europa:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Germany



Rappresentante autorizzato per il Regno Unito:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
United Kingdom

Rappresentante autorizzato per la Svizzera:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Switzerland
Tel.: +41 32 475 2070



**Attenzione: La Legge Federale (USA) limita la vendita di questo
dispositivo ai medici o dietro presentazione di ricetta medica.**



MANUALE D'USO DELLA CONSOLE CHARTIS®

Copyright © 2023 di Pulmonx Corporation. Tutti i diritti riservati.

Il presente documento non può essere modificato in alcun modo senza il consenso preliminare scritto di Pulmonx Corporation. La riproduzione, la distribuzione o l'uso non autorizzati di questo documento, o di qualsiasi sua parte, sono severamente vietati e possono comportare gravi sanzioni civili e penali.

Chartis® è un marchio di fabbrica di Pulmonx Corporation.

Questo prodotto e/o il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168 e 9,439,583. Altri brevetti USA in corso di registrazione.

Questo prodotto e/o il suo utilizzo sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti internazionali: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Altri brevetti internazionali in corso di registrazione.

Indice

1.	Introduzione.....	6
2.	Indicazioni per l'uso	6
3.	Controindicazioni	6
4.	Avvertenze e precauzioni	7
5.	Hardware	8
6.	Sicurezza.....	9
7.	Simboli.....	10
7.1	Scatola di Interfaccia Paziente (PIB)	12
7.2	Tablet a schermo tattile.....	13
8.	Operazioni preliminari.....	15
8.1	Preparazione della console.....	15
8.2	Schermata di accesso.....	17
8.3	Schermata iniziale.....	18
8.3.1	Indicatori di carica della batteria	19
8.3.2	Selezione lingua	19
8.4	Schermata Setup (Configurazione).....	20
8.4.1	Selezione della modalità	20
8.4.2	Formato di data e ora	20
8.4.3	Visualizzazione delle avvertenze.....	20
8.4.4	Visualizzazione resistenza delle vie aeree in tempo reale	21
8.4.5	Valutazioni segmentali.....	21
8.4.6	Impostazioni predefinite e di fabbrica	21
8.4.7	Impostazione di data e ora	21
8.4.8	Informazioni del sistema	22
9.	Valutazione del paziente	23
9.1	Informazioni sul paziente	23
9.2	Schermata Select Airway (Seleziona via aerea).....	24
9.2.1	Valutazione lobare	25
9.2.2	Valutazione segmentale	26
9.3	Schermata di valutazione della modalità Standard.....	27
9.4	Esecuzione di una valutazione (Modalità Standard).....	30
9.4.1	Parametri	31
9.4.2	Pulsanti della finestra.....	31

9.4.3	Avvertenze.....	32
9.4.4	Trend di Rndx	33
9.4.5	Trend di VT20	34
9.5	Esame post-valutazione (Modalità Standard)	35
9.6	Esecuzione di ulteriori valutazioni.....	37
9.7	Schermata di valutazione in modalità Ventilator (Ventilatore)	38
9.8	Esecuzione di una valutazione (Modalità Ventilatore)	39
9.8.1	Parametri	39
9.8.2	Trend di VT20	40
9.9	Esame post-valutazione (Modalità Ventilatore)	40
9.10	Schermata Patient Review (Esame paziente)	41
9.10.1	Esame statico.....	41
9.10.2	Esame dinamico.....	43
9.10.2.1	Videoregistrazione	44
9.10.3	Schermata Video Review (Esame video).....	45
9.10.3.1	Schermata Video Player (Riproduttore video)	46
10.	Esportazione dei dati della valutazione del paziente.....	47
11.	Interpretazione delle valutazioni	50
12.	Eliminazione dei dati della valutazione del paziente	58
13.	Spegnimento della console	58
14.	Ulteriori informazioni sul tablet	59
14.1	Stato dei LED dell'alimentazione e della batteria.....	59
14.2	Funzione di accensione automatica.....	59
15.	Manutenzione della console	60
15.1	Manutenzione preventiva.....	60
15.2	Istruzioni per la pulizia	60
15.3	Conservazione	60
15.4	Precauzioni per la batteria del tablet.....	60
15.5	Assistenza.....	61
15.6	Calibrazione del sensore interno	61
16.	Specifiche	62
17.	Informazioni sulla conformità alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).....	63
18.	Risoluzione dei problemi	67
19.	Conversione unità.....	70

1. Introduzione

Il Sistema di Valutazione Polmonare Pulmonx Chartis è progettato per misurare la pressione e il flusso d'aria per determinare la presenza di ventilazione collaterale in regioni polmonari isolate. Il sistema è progettato per essere usato come uno strumento aggiuntivo nella valutazione del paziente, e in combinazione con i segni clinici e i sintomi. Il sistema è destinato all'uso esclusivamente da parte di broncoscopisti esperti.

Il sistema è costituito dai seguenti elementi:

- Catetere Chartis e Set di connettori (consultare le Istruzioni per l'uso del Catetere Chartis)
- Console Chartis

La Console Chartis è un dispositivo composto da 2 elementi: un tablet a schermo tattile e una Scatola di Interfaccia Paziente (PIB: Patient Interface Box). Il tablet a schermo tattile funge da interfaccia utente mentre la scatola PIB contiene l'apparecchiatura di rilevamento e i componenti elettronici associati.

La Console Chartis include:

- 1 Scatola di Interfaccia Paziente (PIB)
- 1 Tablet a schermo tattile
- 2 Alimentatori con cavo per rete di alimentazione c.a. specifica della regione
- 1 Manuale d'uso (il presente documento)

Nota: in questo manuale il termine "dispositivo" è usato per indicare soltanto la Console Chartis costituita da 2 elementi, e il termine "sistema" è usato per indicare la Console Chartis in combinazione con il Catetere Chartis.

2. Indicazioni per l'uso

Il Sistema Chartis è destinato all'uso da parte di broncoscopisti nel corso di una broncoscopia diagnostica su pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) ed enfisema, in sala broncoscopica. Il sistema, composto dal Catetere Chartis e dalla Console Chartis, è progettato per misurare pressione e flusso per calcolare la resistenza al flusso d'aria e quantificare la ventilazione collaterale in zone isolate del polmone. Il Catetere Chartis viene usato attraverso il canale di lavoro di un broncoscopio e si collega alla Console Chartis. La Console Chartis è l'apparecchiatura principale del sistema, è riutilizzabile e visualizza i dati del paziente.

3. Controindicazioni

Il sistema Chartis è controindicato in presenza di infezioni attive o diatesi emorragica grave. Non sono note sostanze interferenti.

4. Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'uso verificare l'assenza di danni all'apparecchiatura.
- Come per tutte le apparecchiature medicali, disporre con cautela i cavi elettrici (ad es. i cavi di alimentazione) e i tubi flessibili pneumatici (ad es. il Catetere Chartis) per ridurre la possibilità che il paziente o l'operatore rimangano impigliati.
- Per garantire la sicurezza del paziente, non collocare il dispositivo in posizioni che potrebbero causarne la caduta sul paziente o in cui la caduta del dispositivo potrebbe trascinare il Catetere Chartis inserito nel paziente.
- Prestare massima attenzione a non staccare il cavo di alimentazione quando si sposta la Scatola di Interfaccia Paziente (PIB).
- Non applicare una pressione eccessiva sullo schermo.
- Non esporre il dispositivo a sollecitazioni o vibrazioni eccessive.
- Non esporre il dispositivo a campi magnetici eccessivi. Possono verificarsi danni al tablet a schermo tattile e un funzionamento non corretto del dispositivo.
- Solo gli alimentatori elencati nella sezione Dati tecnici di questo manuale sono approvati per l'uso con il dispositivo. Non usare in nessun caso un alimentatore diverso.
- Il Catetere Chartis è l'unico tipo di catetere che può essere utilizzato per interfacciarsi in sicurezza con la Console Chartis.
- La Console Chartis richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e utilizzata in conformità alle informazioni in materia fornite nel presente manuale.
- Le apparecchiature di comunicazioni RF portatili e mobili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere usate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) per qualsiasi parte della Console Chartis, inclusi i cavi specificati da Pulmonx. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni delle apparecchiature.
- I trasmettitori a radiofrequenza come i sistemi di identificazione a radiofrequenza (lettori RFID) o i sistemi a particolari frequenze (per es. 134,2 kHz e 13,56 MHz) sono potenzialmente in grado di causare interferenze elettromagnetiche (IEM) con la Console Chartis, con conseguente peggioramento delle prestazioni dovuto a disturbi elettromagnetici. Contattare Pulmonx in caso di malfunzionamento di un dispositivo.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Pulmonx può avere come conseguenza un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica della Console Chartis e determinare un funzionamento non appropriato.
- Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura.
- La Console del tablet Chartis non è compatibile con la RM. Tenerla lontano dall'apparecchiatura di imaging a risonanza magnetica (MRI).

5. Hardware

Garanzia

Fare riferimento alla scheda di garanzia limitata del Sistema di Valutazione Polmonare Chartis® inclusa nella spedizione.

Smaltimento

Per lo smaltimento corretto della Console Chartis o di qualsiasi altro suo accessorio, seguire le norme locali, statali e federali vigenti. In alternativa, è possibile restituire la console a Pulmonx.

Tecnologia wireless a radiofrequenza

La funzionalità di radiofrequenza completamente ridondante della Console Chartis fornisce una connessione alternativa tra la Scatola di Interfaccia Paziente (PIB) e il tablet a schermo tattile, che possono essere connessi fisicamente l'uno all'altro tramite l'alloggiamento di espansione previsto sulla Scatola di Interfaccia Paziente (PIB). I dati trasmessi in modalità wireless non sono vitali o essenziali per la vita e non contengono nessun dato del paziente. Questo dispositivo è conforme alla parte 15 del Regolamento FCC (Commissione federale americana delle comunicazioni). Il funzionamento è soggetto alle condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

NOTA: per “interferenze dannose” il Regolamento FCC intende quanto segue:

qualunque emissione, radiazione o induzione che metta a repentaglio il funzionamento di un servizio di radionavigazione o altri servizi di sicurezza o che possa seriamente deteriorare, ostacolare o interrompere ripetutamente un servizio di radiocomunicazione funzionante secondo le regole FCC.

Riportiamo di seguito le caratteristiche tecniche della tecnologia wireless utilizzata:

Specifiche wireless		
	Modulo Bluetooth nella PIB	Modulo Bluetooth nel tablet
Nome del modello	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
ID FCC del modulo trasmettitore	PI4411B (omologazione modulare completa)	YE3600-AX210NG
Versione Bluetooth®	2.0+EDR	5,2
Classe di trasmissione	Classe 2	Classe 2
ID di dichiarazione del sito web Bluetooth SIG	B016510	D043115
Frequenza	2,402 – 2,480 GHz	2,402 – 2,480 GHz
Canali	79 canali a salto di frequenza, salto di frequenza adattivo	73, 68, 61 canali a salto di frequenza
Potenza max di trasmissione	+0,0025 W (+4 dBm) dall'antenna integrata	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Stack Bluetooth	Conforme V2.0. Completamente integrato	Conforme V5.2
Direttiva UE	RED 2014/53/UE	RED 2014/53/UE

6. Sicurezza

Sicurezza delle informazioni

Le informazioni sul paziente sono private, riservate e soggette a varie normative. L'accesso alla Console Chartis è progettato per essere controllato e limitato all'uso da parte degli utenti autorizzati; pertanto, eventuali dati dei pazienti presenti nella console o generati da questo dispositivo devono essere protetti.

Chi immette i dati utilizzando la Console Chartis è responsabile della protezione delle proprie credenziali di sicurezza (password) e di mantenerle riservate. Non utilizzare informazioni sanitarie protette (PHI) dei pazienti o informazioni sanitarie dei pazienti che li rendano individuabili singolarmente (per es. nomi) per identificare le valutazioni.

Sicurezza wireless

La Scatola di Interfaccia Paziente (PIB) e il tablet a schermo tattile Chartis sono direttamente connessi quando il tablet è inserito nell'alloggiamento di espansione della Scatola di Interfaccia Paziente. Il tablet a schermo tattile Chartis può anche essere utilizzato senza essere inserito nell'alloggiamento di espansione, permettendone la connessione con la Scatola di Interfaccia Paziente tramite Bluetooth® Versione 2.0+EDR nell'intervallo di frequenza da 2,402 a 2,480 GHz - Classe 2. Per impedire connessioni inaffidabili con dispositivi Bluetooth situati nelle vicinanze e che terzi in malafede intercettino il segnale Bluetooth, sono stati previsti vari livelli di sicurezza:

- Il tablet Chartis non è un dispositivo Bluetooth individuabile.
- Il tablet Chartis esegue la ricerca della scatola PIB utilizzando un prefisso unico.
- Dopo averla individuata, il tablet Chartis si collega alla PIB utilizzando un codice PIN predefinito.

Riservatezza

La riservatezza delle informazioni del paziente è garantita come segue:













- I dati trasmessi tra il tablet Chartis e la Scatola di Interfaccia Paziente Chartis non contengono informazioni che identificano i pazienti.
- Tutte le informazioni dei pazienti sono memorizzate nel tablet Chartis e l'accesso è limitato a credenziali di accesso specifiche dell'utente.
- In caso di utenti multipli, non è possibile accedere a valutazioni create con le credenziali di accesso di un altro utente.
- Anche i rapporti esportati sono protetti da password e la password è la stessa utilizzata per eseguire l'accesso con l'account dell'utente al momento dell'esportazione del rapporto del paziente.

Integrità dei dati wireless

Il software Chartis incorpora dei controlli di integrità dei dati per la trasmissione/ricezione dei dati tramite Bluetooth per garantire la completezza e la validità dei dati ricevuti. Qualora i dati siano incompleti o non validi, viene visualizzato un errore.















7. Simboli




In questo manuale sono riportati i seguenti simboli presenti sulle etichette del dispositivo o sul dispositivo stesso:

Simbolo	Significato
	Indice
	Numero di catalogo
	Numero di modello
	Numero di serie
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Importatore
	Tipo BF (protezione del corpo). I connettori di ingresso sono idonei al collegamento alla persona, ma non all'applicazione diretta al cuore.
	Consultare la documentazione allegata. Prima di usare il dispositivo, consultare la documentazione fornita per informazioni su utilizzo, precauzioni e sicurezza del dispositivo.











Simbolo	Significato
	Attenzione
	Non sterile
	RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Lo smaltimento adeguato del dispositivo deve essere effettuato in un centro di riciclaggio.
Rx only	Attenzione: la Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di ricetta medica.
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura
	Limitazione dell'umidità
	Lato rivolto verso l'alto
	Limite di impilamento: Non impilare in altezza più di due unità su un pallet.
	Per indicare che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fa parte di una procedura di recupero o di riciclo.
	Non compatibile con la RM
	Dispositivo medico








7.1 Scatola di Interfaccia Paziente (PIB)

Simbolo	Significa
	“ON”/”OFF” (interruttori a pulsante). Premere per attivare/disattivare l'alimentazione
	Numero di modello
	Numero di serie
	Tipo BF (protezione del corpo). I connettori di ingresso sono idonei al collegamento alla persona, ma non all'applicazione diretta al cuore.
	Corrente continua. Il dispositivo utilizza corrente continua.
	Data di produzione
	RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Lo smaltimento adeguato del dispositivo deve essere effettuato in un centro di riciclaggio.
	Non sterile
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Attenzione: la Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di ricetta medica.
	Consultare la documentazione allegata. Prima di usare il dispositivo, consultare la documentazione fornita per informazioni su utilizzo, precauzioni e sicurezza del dispositivo.

Simbolo	Significa
	Non compatibile con la RM
	Dispositivo medico
	Data di scadenza

7.2 Tablet a schermo tattile

Simbolo	Significa
	“ON”/“OFF” (interruttori a pulsante). Premere per attivare/disattivare l'alimentazione
	Numero di modello
	Numero di serie
	Corrente continua. Il dispositivo utilizza corrente continua.
	Data di produzione
	RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Lo smaltimento adeguato del dispositivo deve essere effettuato in un centro di riciclaggio.
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera

Simbolo	Significa
	Attenzione: la Legge Federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di ricetta medica.
	Non sterile
	USB Tipo A
	USB Tipo C
	Consultare la documentazione allegata. Prima di usare il dispositivo, consultare la documentazione fornita per informazioni su utilizzo, precauzioni e sicurezza del dispositivo.
	Non compatibile con la RM
	Dispositivo medico

8. Operazioni preliminari

8.1 Preparazione della console

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La Console Chartis può essere collocata su un vassoio, un tavolo o un carrello.

Avvertenza Nessun dispositivo è approvato per il collegamento al connettore I/O audio da 3,5 mm del tablet a schermo tattile, alla porta LAN e al lettore di smart card.


PRIMA CONFIGURAZIONE DEL TABLET:

Per accendere per la prima volta il tablet a schermo tattile, collegarlo all'alimentazione alloggiandolo nella Scatola di Interfaccia Paziente alimentata o collegandolo direttamente alla presa elettrica con l'apposito alimentatore fornito.

Nota: per il tablet è stata attivata la modalità ibernazione per evitare che durante la spedizione la batteria si scarichi. Pertanto, il tablet "così come tolto dalla scatola" non risponde alla pressione del pulsante di accensione posto a lato. La modalità ibernazione del tablet viene disabilitata dopo il primo collegamento all'alimentazione mediante alloggiamento nella PIB alimentata o collegamento alla presa elettrica con l'apposito alimentatore fornito. Disattivata la modalità ibernazione, il tablet può essere acceso premendo il pulsante di accensione.



CONFIGURAZIONI DI REGOLAZIONE DELLA CONSOLE CHARTIS

CONFIGURAZIONE DI REGOLAZIONE 1 – Tablet alloggiato nella PIB

1. Collegare la Scatola di Interfaccia Paziente (PIB) alla presa elettrica con l'apposito alimentatore fornito.
2. Collegare il tablet a schermo tattile alla PIB inserendo il tablet nell'alloggiamento di espansione sulla PIB.
3. Accendere il sistema premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore della scatola PIB. La scatola PIB e il tablet si accenderanno.
4. Il software del tablet visualizzerà un simbolo della connessione dati  per indicare che è stata stabilita una connessione dati tra la scatola PIB e il tablet a schermo tattile.



CONFIGURAZIONE DI REGOLAZIONE 2 – Bluetooth non inserito

Nota: la Configurazione di regolazione 2 può essere utilizzata soltanto quando la batteria del tablet è sufficientemente carica.

1. Collegare la Scatola di Interfaccia Paziente (PIB) alla presa elettrica con l'apposito alimentatore fornito.
2. Se collegato, staccare il tablet a schermo tattile dalla PIB rimuovendolo dall'alloggiamento di espansione sulla PIB.
3. Accendere il tablet a schermo tattile mediante il pulsante di accensione  posto a lato.
4. Accendere la scatola PIB premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
5. Il software del tablet visualizzerà un simbolo della connessione dati  per indicare che è stata stabilita una connessione dati mediante Bluetooth tra la scatola PIB e il tablet a schermo tattile.

CONFIGURAZIONE DI REGOLAZIONE 3 – Tablet alloggiato utilizzando l'alimentazione a batteria

Nota: la Configurazione di regolazione 3 può essere utilizzata soltanto quando la batteria del tablet è sufficientemente carica.

1. Collegare il tablet a schermo tattile alla Scatola di Interfaccia Paziente (PIB) inserendolo nell'alloggiamento di espansione sulla PIB.
2. Accendere il tablet a schermo tattile mediante il pulsante di accensione  posto a lato.
3. Accendere la scatola PIB premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
4. Il software del tablet visualizzerà un simbolo della connessione dati  per indicare che è stata stabilita una connessione dati tra la scatola PIB e il tablet a schermo tattile.

Il Catetere Chartis verrà collegato alla presa a sgancio rapido anteriore mediante il Set di connettori. La presa sul retro della console deve rimanere scollegata durante il funzionamento della console.

Avvertenza *Il Catetere Chartis deve essere collegato soltanto alla presa anteriore a sgancio rapido della Scatola di Interfaccia Paziente.**

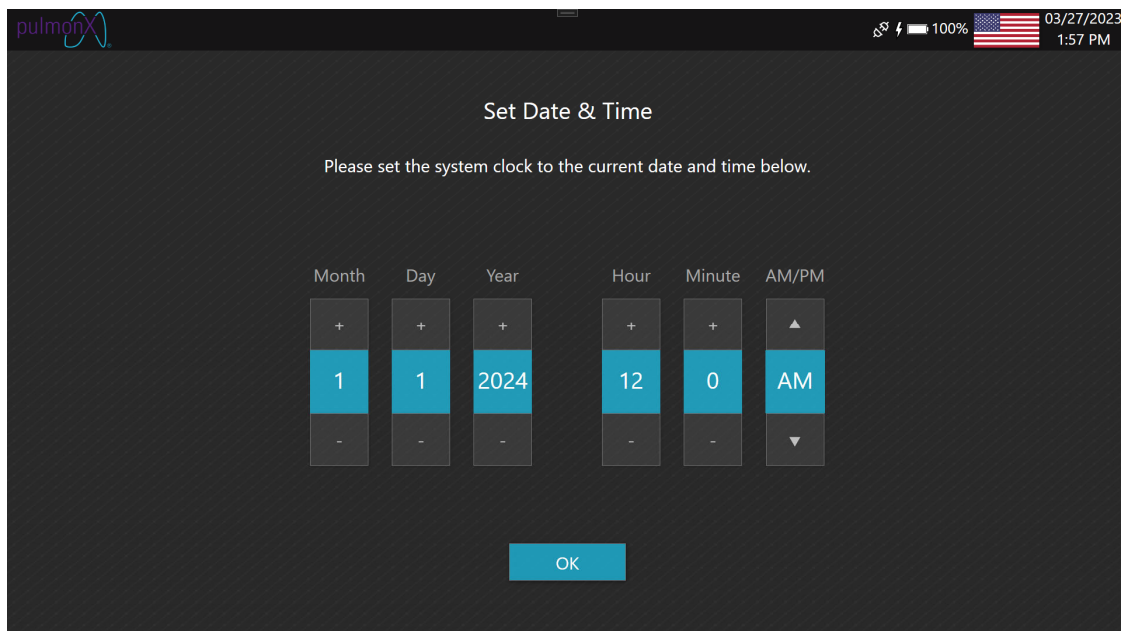
Attenzione *Tutti i tappi antipolvere devono essere rimossi prima di iniziare la valutazione del paziente.*

* Per la preparazione e il corretto collegamento del catetere alla console mediante il Set di connettori, consultare le Istruzioni per l'uso del Catetere Chartis.

IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA SULLA CONSOLE CHARTIS

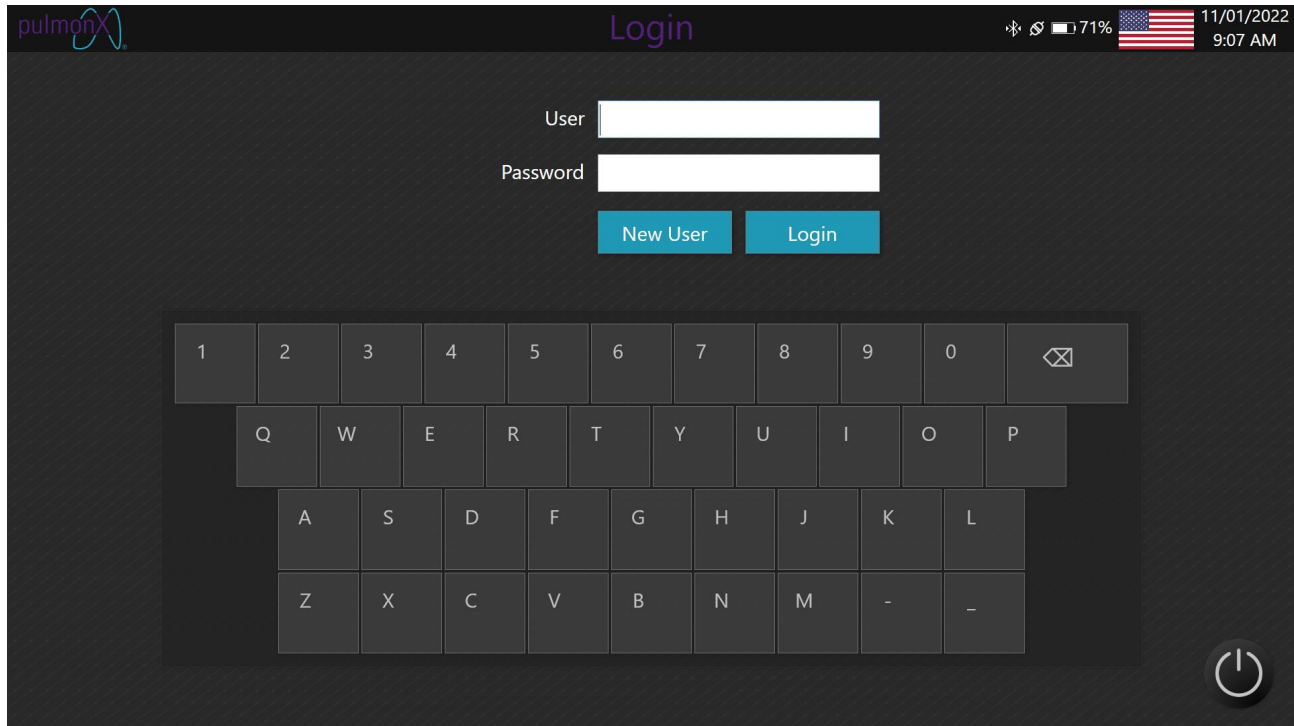
Alla prima accensione della Console Chartis, sarà visualizzata questa schermata. Con i pulsanti sullo schermo mese, giorno, anno, ora, minuto, AM/PM, impostare l'orologio di sistema sulla data e ora corretta e premere il pulsante **OK**.

Inoltre, se all'accensione la Console Chartis visualizza questa schermata, impostare l'orologio di sistema con la data e l'ora corrente prima di effettuare una valutazione del paziente per garantire che i record dei pazienti abbiano la data e l'ora corrette.

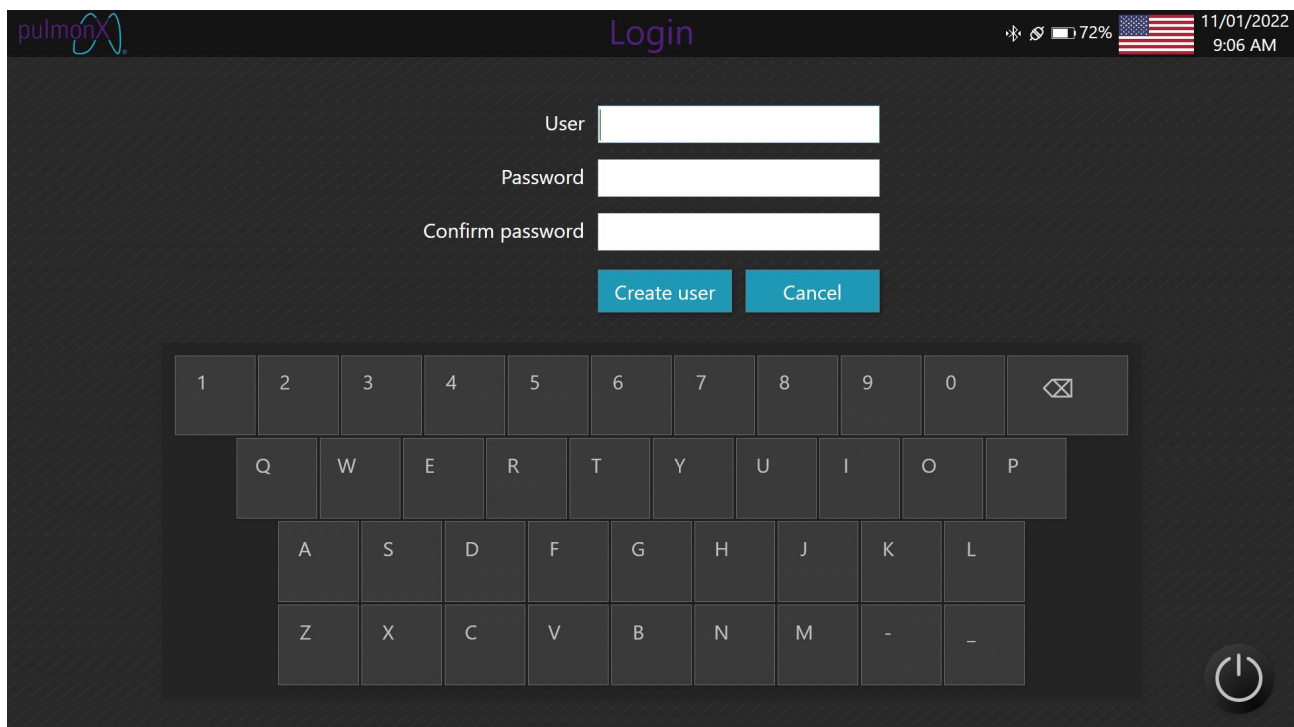


8.2 Schermata di accesso

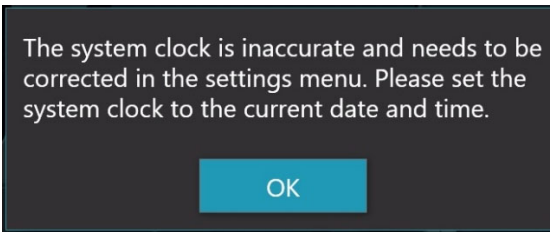
Al termine del processo di avvio del software del sistema, viene visualizzata la schermata di **ACCESSO**. Nella schermata di **ACCESSO**, un utente esistente può accedere immettendo nome utente e password esistenti, quindi premendo il pulsante *di Accesso*.



È possibile inoltre creare un nuovo utente premendo il pulsante *New User* (Nuovo utente) e creando un nuovo nome utente e una nuova password.



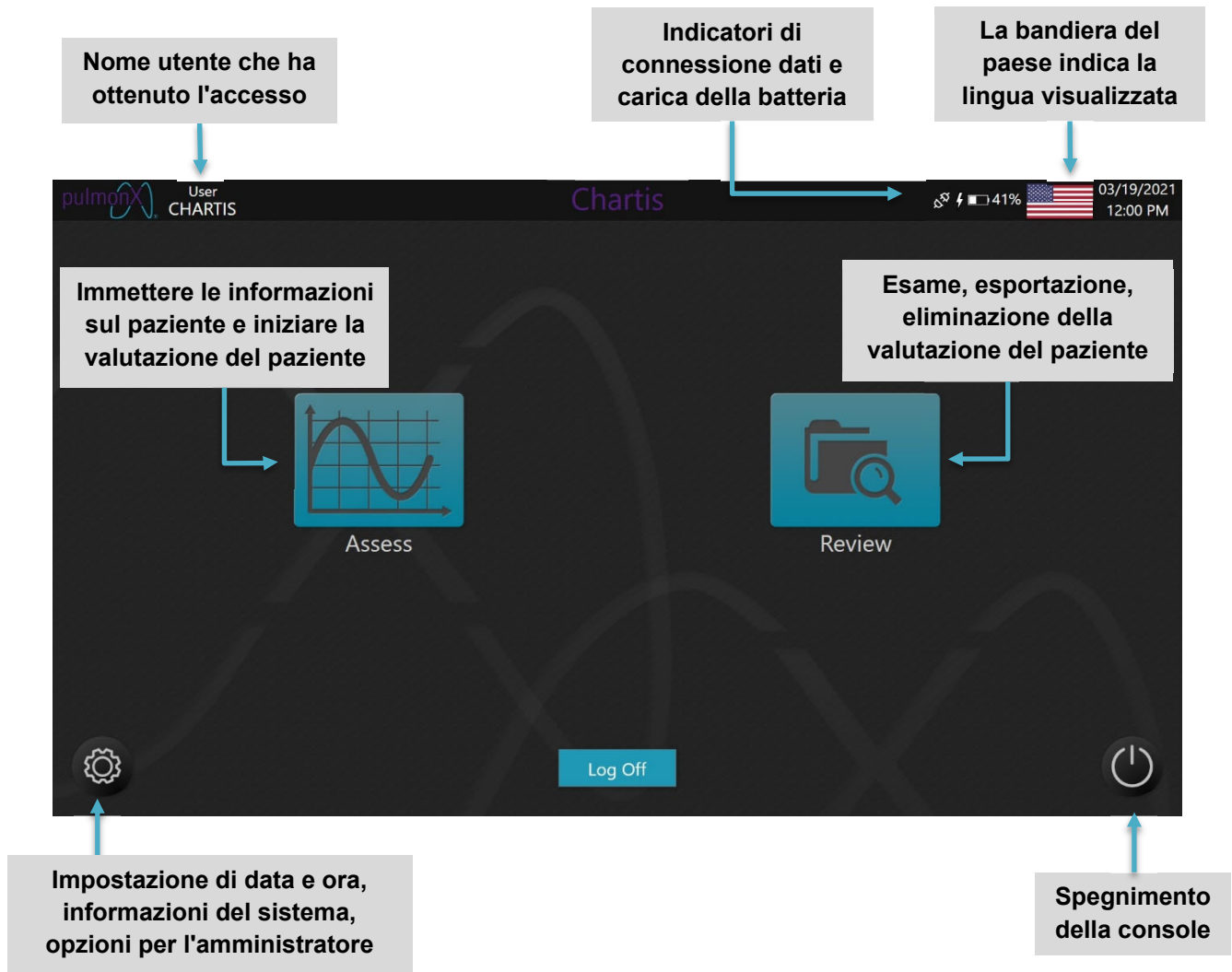
Se la Console Chartis visualizza il seguente messaggio al momento dell'accesso a un account utente, è necessario reimpostare la data e l'ora del sistema prima di effettuare una valutazione del paziente per garantire che le cartelle del paziente riportino la data e l'ora corrette.



Rimuovere questo messaggio premendo **OK**, quindi seguire le istruzioni riportate nella Sezione 8.4.7 del Manuale dell'utente per impostare la data e l'ora corrette.




8.3 Schermata iniziale


Quando l'utente ottiene l'accesso, appare la schermata iniziale.



8.3.1 Indicatori di carica della batteria

Lo stato di carica della batteria è rappresentato dal simbolo della batteria:

- Quando la carica è compresa tra il 40 e il 100%, il colore è bianco: 
- Quando la carica è compresa tra il 20 e il 39%, il colore è arancione: 
- Quando la carica è compresa tra lo 0 e il 19%, il colore è rosso: 

Accanto al simbolo della batteria è mostrato il valore percentuale della carica rispetto al suo stato al momento. Quando la batteria del tablet è caricata da un alimentatore esterno (alloggiamento di espansione per PIB o caricabatterie per tablet esterno), viene visualizzato il simbolo del fulmine: 

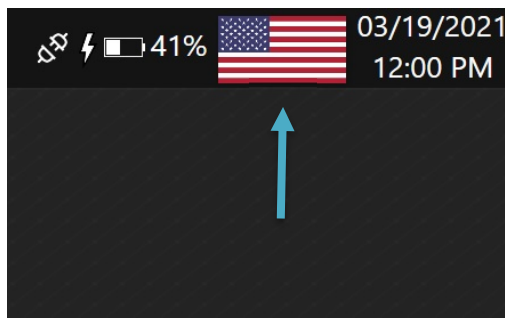
Consultare la sezione 14 (Informazioni aggiuntive sul tablet) per reperire la definizione delle icone dello stato dei LED sul margine sinistro della schermo del computer.

8.3.2 Selezione lingua


La lingua predefinita per la Console Chartis è l'inglese. Per cambiare la lingua visualizzata sulla console, seguire le istruzioni fornite di seguito.

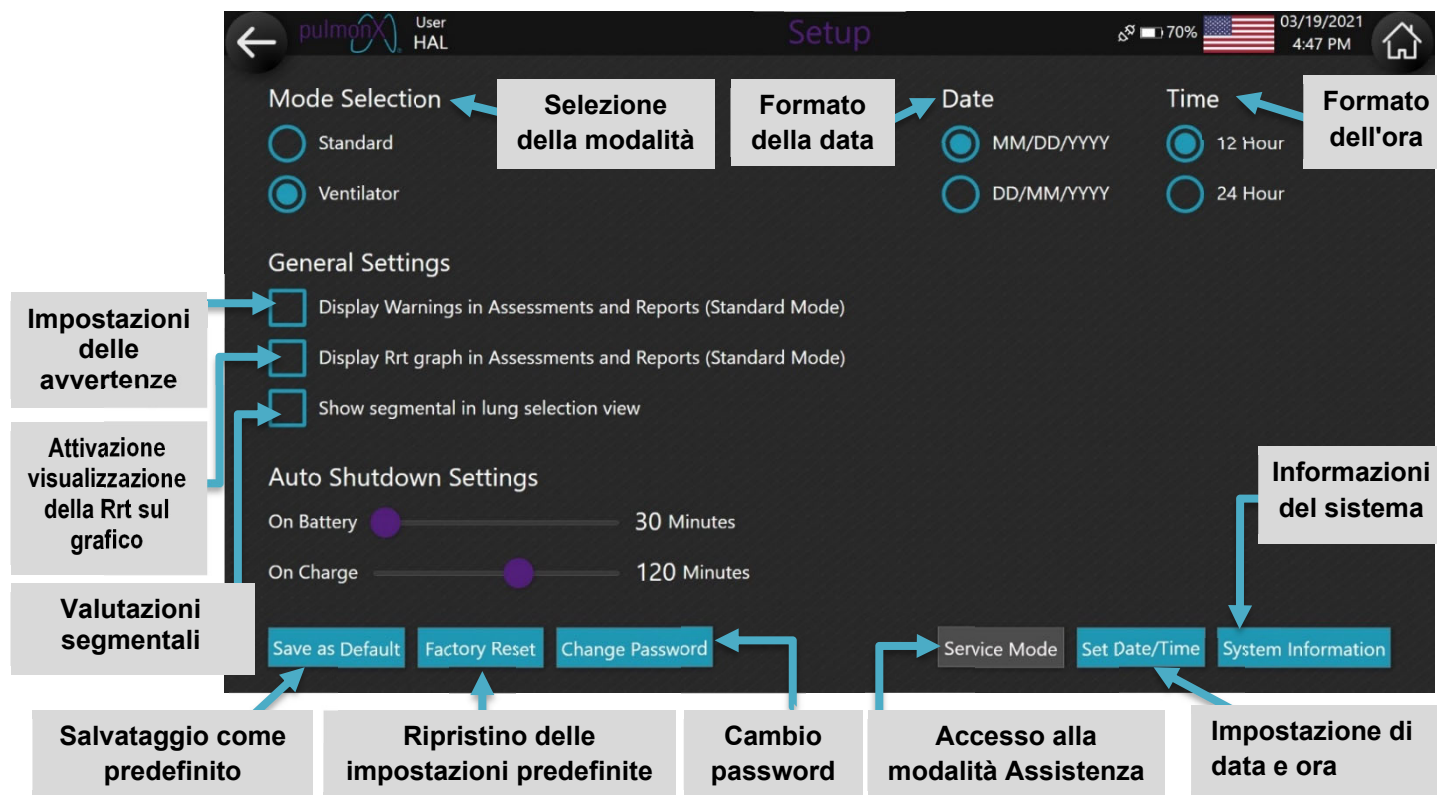
Da qualsiasi schermata, toccare l'icona della bandiera del paese. Compare una schermata di selezione della lingua. Selezionare la bandiera del paese per la lingua desiderata. Questa modifica sarà apportata istantaneamente e verrà mantenuta anche dopo l'esecuzione di un ciclo di alimentazione della console.

Nota: le schermate per l'inserimento dei dati in altre lingue utilizzano la tastiera inglese.



8.4 Schermata Setup (Configurazione)

Dalla schermata iniziale, premere l'icona  nell'angolo inferiore sinistro della pagina per visualizzare la schermata SETUP (Configurazione). La schermata Service Mode (Modalità Assistenza) (non mostrata) è accessibile solo dopo l'inserimento della password corretta ed è a disposizione dei rappresentanti del produttore della Console Chartis per la calibrazione, il collaudo e la risoluzione dei problemi.



8.4.1 Selezione della modalità

Le caselle di controllo MODE SELECTION (Selezione modalità) permettono di scegliere tra Modalità Standard e Modalità Ventilator (Ventilatore) [predefinita] per valutare un paziente.

8.4.2 Formato di data e ora

La casella di controllo DATE (Data) permette di scegliere il formato della data visualizzata in tutte le interfacce della console. È possibile scegliere tra GG/MM/AAAA (predefinito) e MM/GG/AAAA. La casella di controllo TIME (Ora) permette di scegliere il formato dell'ora visualizzata in tutte le interfacce della console. Le opzioni di selezione sono disponibili nel formato 12 ore o 24 ore.

8.4.3 Visualizzazione delle avvertenze

La casella di controllo Display Warnings (Visualizza avvertenze) permette di attivare o disattivare le avvertenze durante una valutazione in Modalità Standard, nelle schermate Review (Esamina) e nei rapporti di valutazione. Per attivare le avvertenze, selezionare la casella. Per visualizzare un elenco delle avvertenze, consultare la Sezione 9.4.3.

8.4.4 Visualizzazione resistenza delle vie aeree in tempo reale

La casella di controllo Display Rrt graph (Visualizza grafico Rrt) permette di abilitare e/o disabilitare la visualizzazione della resistenza delle vie aeree in tempo reale durante una valutazione in modalità Standard, nelle schermate Review (Esamina) e nei rapporti di valutazione.

8.4.5 Valutazioni segmentali

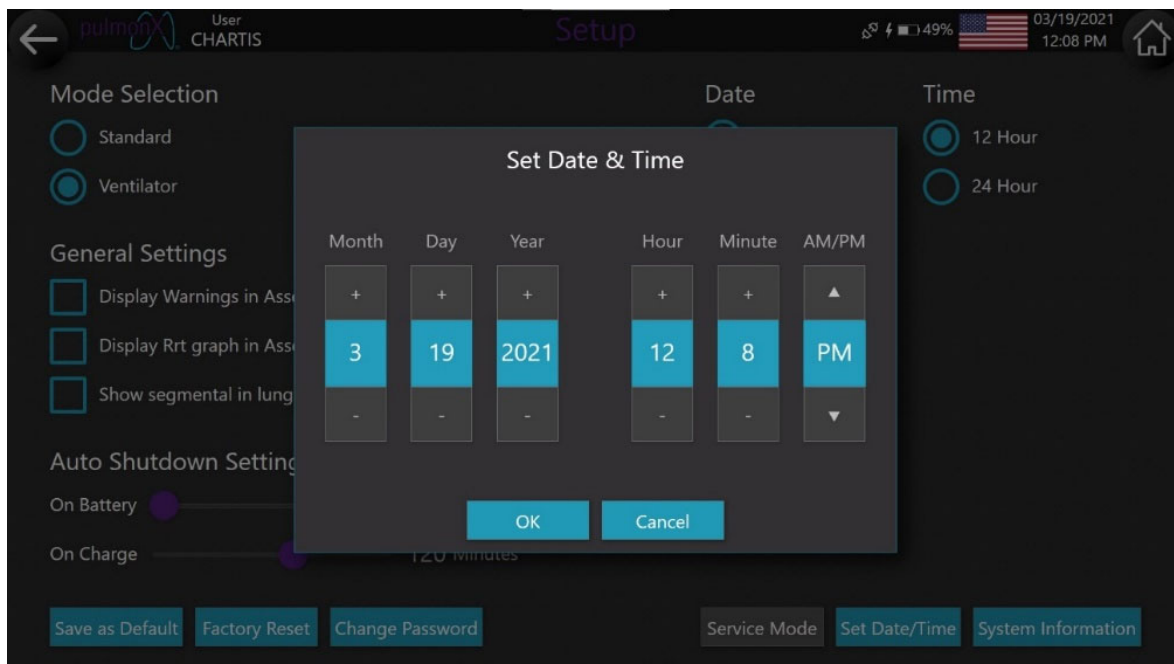
La casella di controllo Show Segmental (Visualizza segmentali) consente di abilitare e/o disabilitare la mappa polmonare segmentale sulla mappa polmonare della valutazione.

8.4.6 Impostazioni predefinite e di fabbrica

Il pulsante *Save as Default* (Salva come predefinito) permette di salvare le impostazioni in modo che siano le stesse al successivo riavvio della console. Scegliere le impostazioni, quindi premere il pulsante *Save as Default* (Salva come predefinito) per salvarle. Per ripristinare le impostazioni di fabbrica, premere il pulsante *Factory Reset* (Ripristina impostazioni di fabbrica).

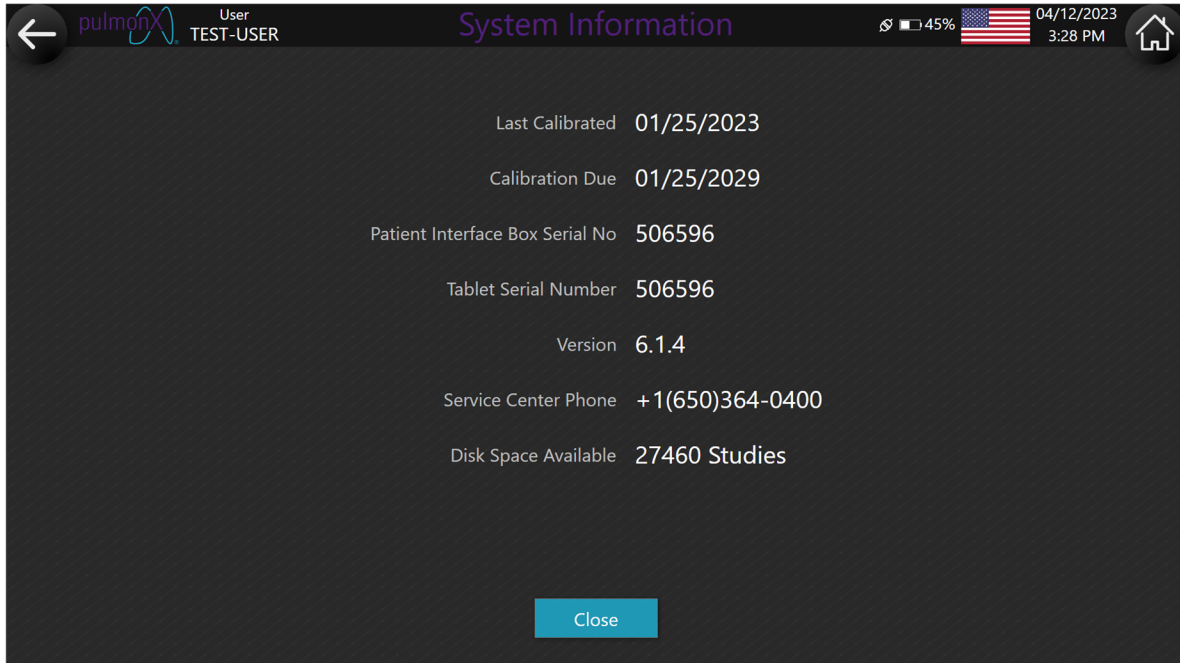
8.4.7 Impostazione di data e ora

Premere *Set Date/Time* (Imposta data/ora) per aprire la schermata di visualizzazione di data e ora. Premere i pulsanti (+) o (-) su ogni valore per impostare la data di calendario e l'ora locale. Una volta impostata la data e l'ora corrette, premere il pulsante *OK*.



8.4.8 Informazioni del sistema

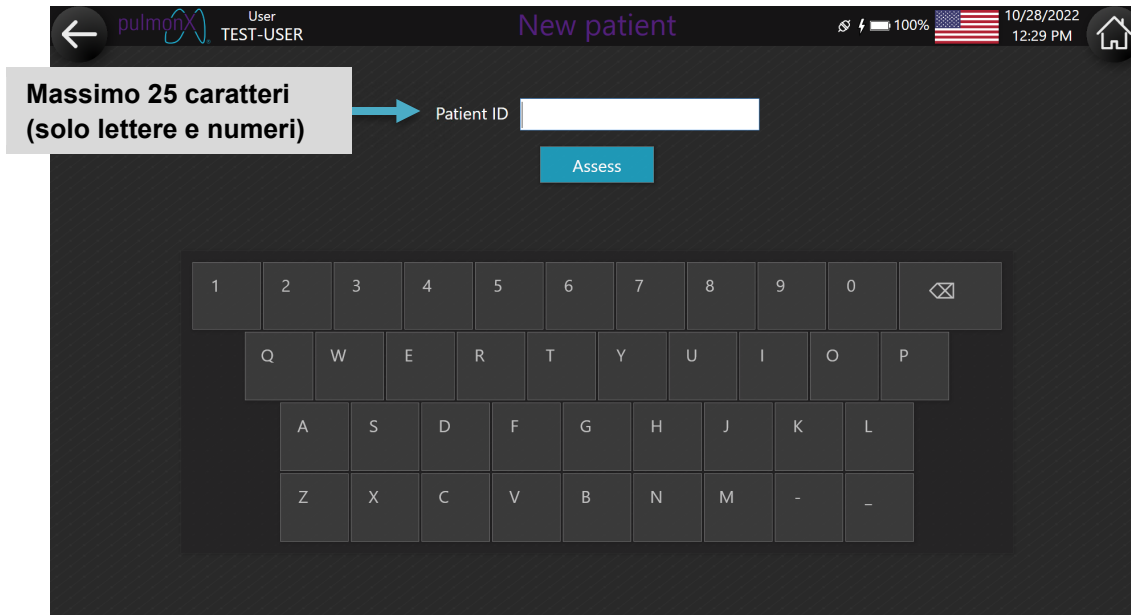
Nella schermata **SETUP (Configurazione)**, premere il pulsante **System Information (Informazioni del sistema)** per visualizzarle (vedere la schermata di esempio qui sotto). Premere **Close (Chiudi)** per ritornare alla schermata iniziale.



9. Valutazione del paziente

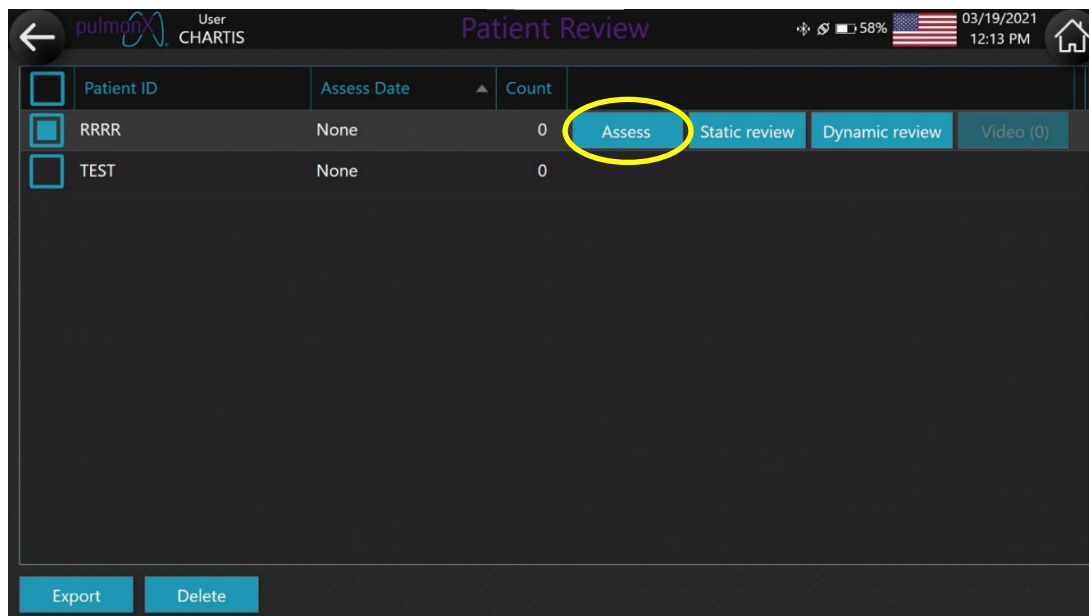
9.1 Informazioni sul paziente

Nella schermata iniziale, premere **Assess (Valuta)** per visualizzare la schermata **NEW PATIENT (Nuovo paziente)** illustrata sotto. Premere sul campo accanto a **Patient ID (ID paziente)** per immettere l'ID del paziente dalla tastiera illustrata sotto.



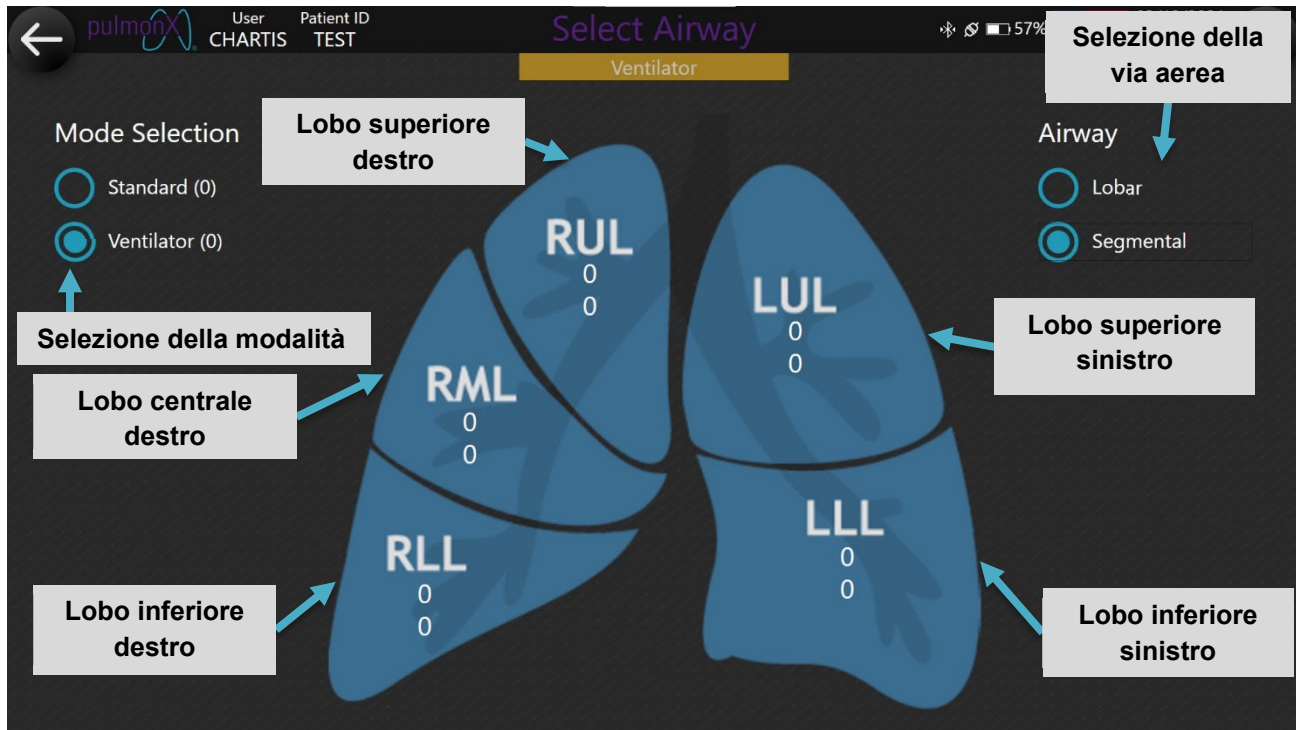
Una volta immesso l'ID paziente, premere il pulsante **Assess (Valuta)** sotto la casella di testo **Patient ID (ID paziente)** sullo schermo per creare la cartella del paziente e passare alla schermata **SELECT AIRWAY (Seleziona via respiratoria)**.

Nota: i pazienti sottoposti a precedente valutazione e per i quali sono già state create le cartelle, possono essere nuovamente valutati dalla schermata **PATIENT REVIEW (Esamina paziente)**. Nella schermata iniziale, premere **Review (Esamina)**. Premere su una riga per evidenziare il paziente per il quale si desidera eseguire un'ulteriore valutazione, quindi premere **Assess (Valuta)**.



9.2 Schermata Select Airway (Seleziona via aerea)

La schermata **SELECT AIRWAY** (Seleziona via aerea) per le valutazioni lobari e segmentali compare dopo aver premuto **Assess** (Valuta) nella schermata **NEW PATIENT** (Nuovo paziente). *Nota: la selezione della via aerea segmentale sarà disponibile solo se questa impostazione è contrassegnata nella schermata **SETUP** (Configurazione).*



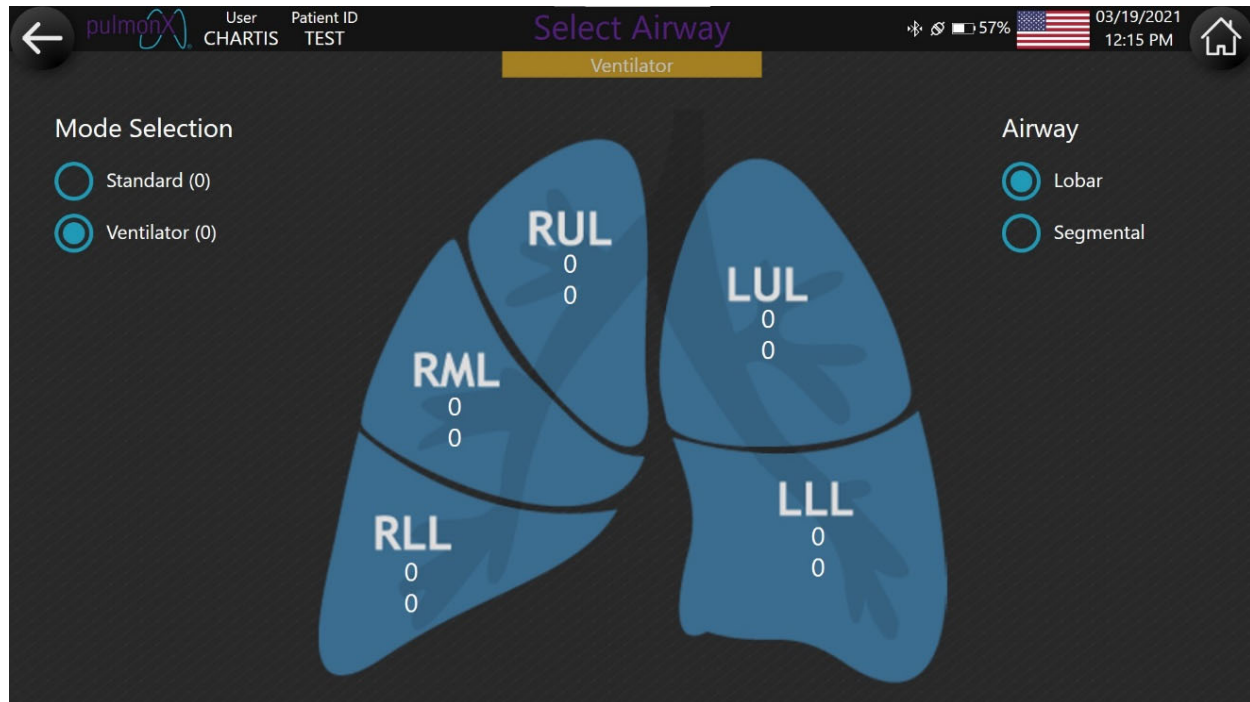
Le caselle di controllo **MODE SELECTION** (Selezione modalità) alternano tra le modalità **Ventilator** (Ventilatore) e **Standard**. Le caselle di controllo **AIRWAY** (Via respiratoria) alternano tra le mappe **Lobar** (Lobare) e **Segmental** (Segmentale) dei polmoni. La selezione di **Lobar** (Lobare) registra le valutazioni a livello del lobo, mentre la selezione di **Segmental** (Segmentale) consente di eseguire le valutazioni delle singole vie respiratorie all'interno del lobo. Il numero di valutazioni condotte in ciascuna modalità per ogni lobo e regione segmentale è visualizzato sotto al nome del lobo nel seguente formato:

[# VALUTAZIONI LOBARI]

[# VALUTAZIONI SEGMENTALI]

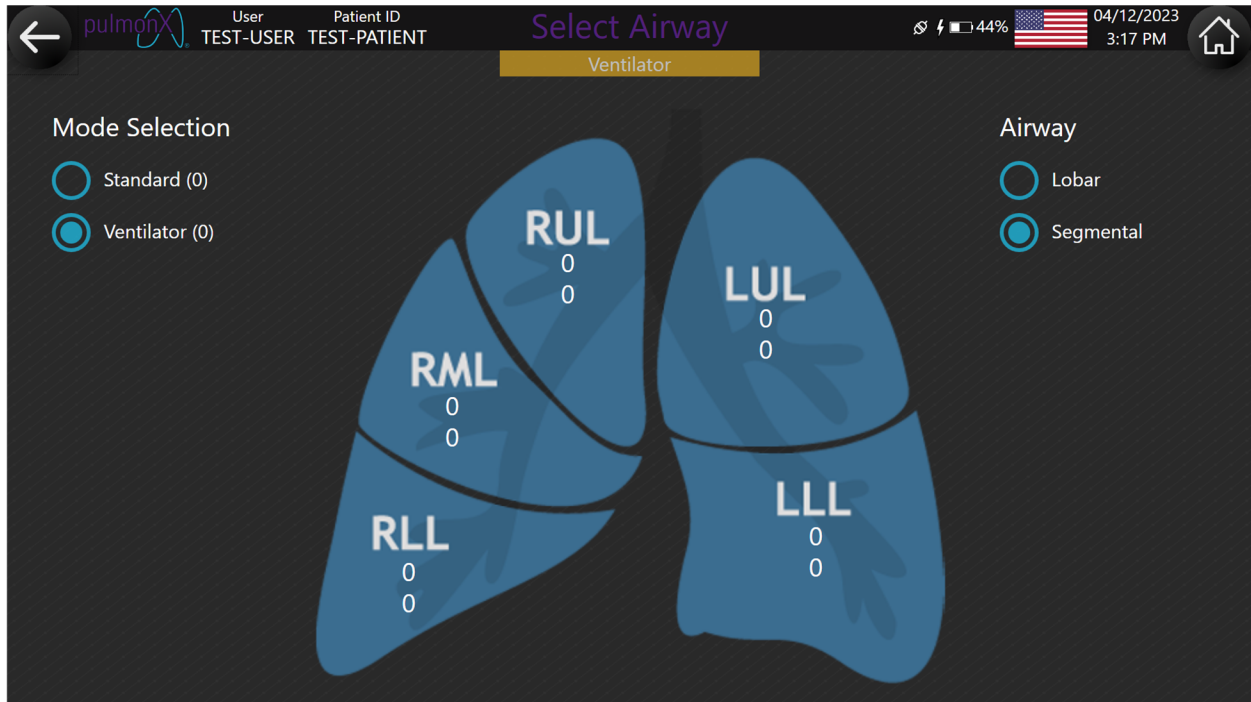
9.2.1 Valutazione lobare

Premere *Lobar* (Lobare) utilizzando le caselle di controllo AIRWAY (Via respiratoria) [selezione predefinita]. Selezionare la modalità per eseguire la valutazione in modalità (Standard o Ventilatore). Selezionare un lobo da valutare premendo il lobo desiderato sul diagramma. Compare la schermata ASSESS (Valuta).

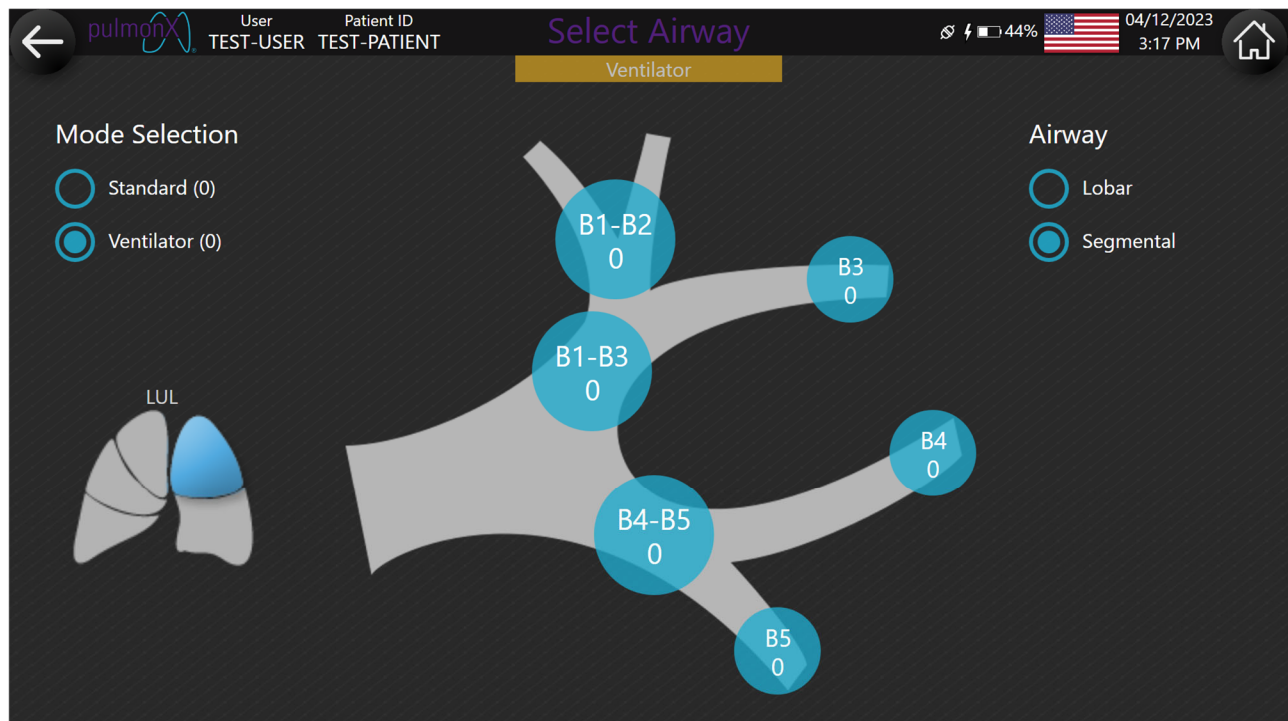


9.2.2 Valutazione segmentale

Premere *Segmental* (Segmentale) utilizzando le caselle di controllo AIRWAY (Via respiratoria) (come mostrato sotto).



Selezionare un lobo per visualizzarne la mappa polmonare segmentale premendo sul lobo desiderato nel diagramma. Il sistema passa alla mappa segmentale richiesta (come mostrato sotto). Selezionare la modalità per eseguire la valutazione in modalità (Standard o Ventilatore). Selezionare un segmento da valutare premendo il segmento desiderato sul diagramma. Compare la schermata ASSESS (Valuta).



9.3 Schermata di valutazione della modalità Standard

Il lobo selezionato e il corrispondente numero totale di valutazioni eseguite per quel lobo vengono visualizzati nella parte superiore sinistra della schermata di valutazione nel formato <LOBO> <N. VALUTAZIONE>. La schermata di valutazione della Modalità Standard è composta da tre grafici: il grafico superiore visualizza i dati di flusso d'aria e pressione, mentre i grafici inferiori visualizzano i dati di resistenza o VT20 a seconda della selezione effettuata. Per visualizzare i due diversi grafici inferiori, è possibile alternarne la visualizzazione con il pulsante rosso posizionato tra il grafico superiore e i grafici inferiori.

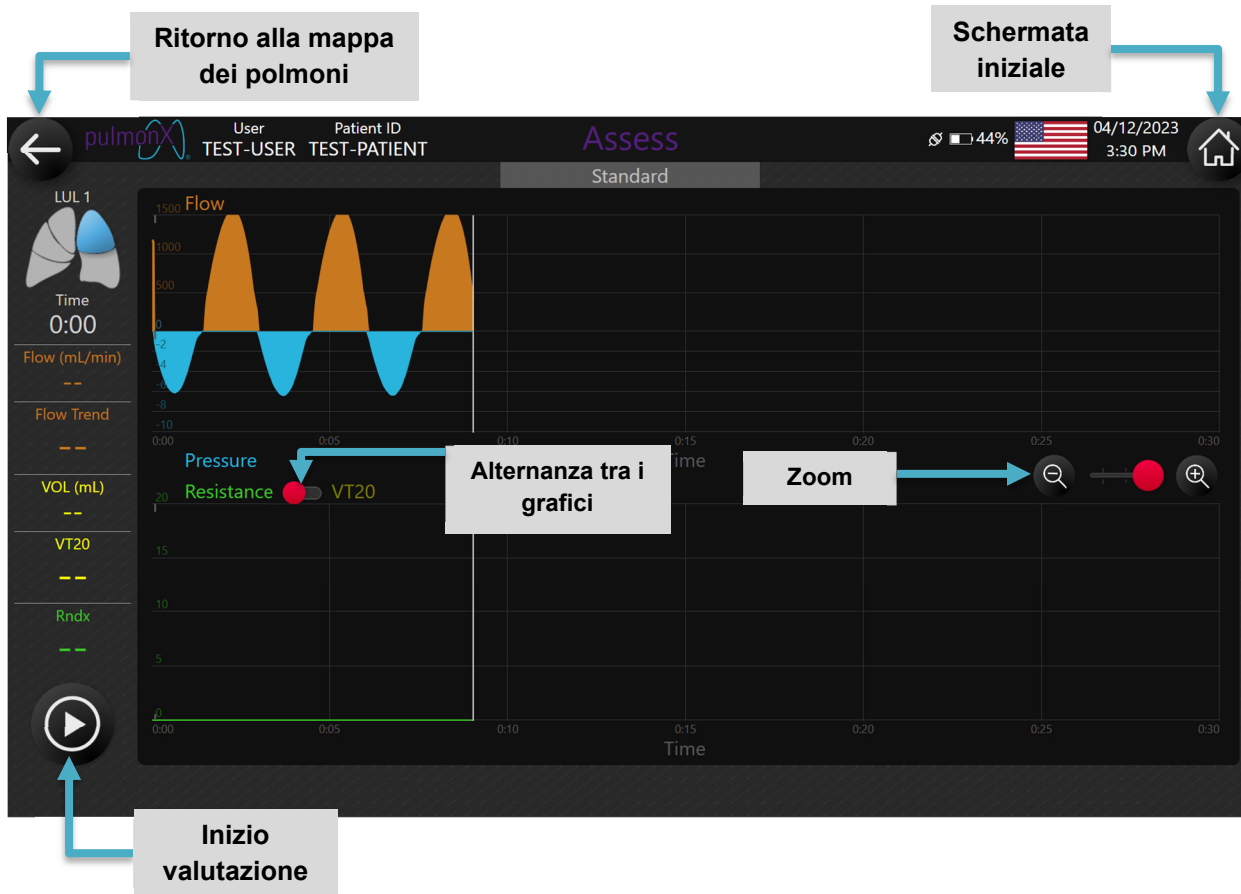
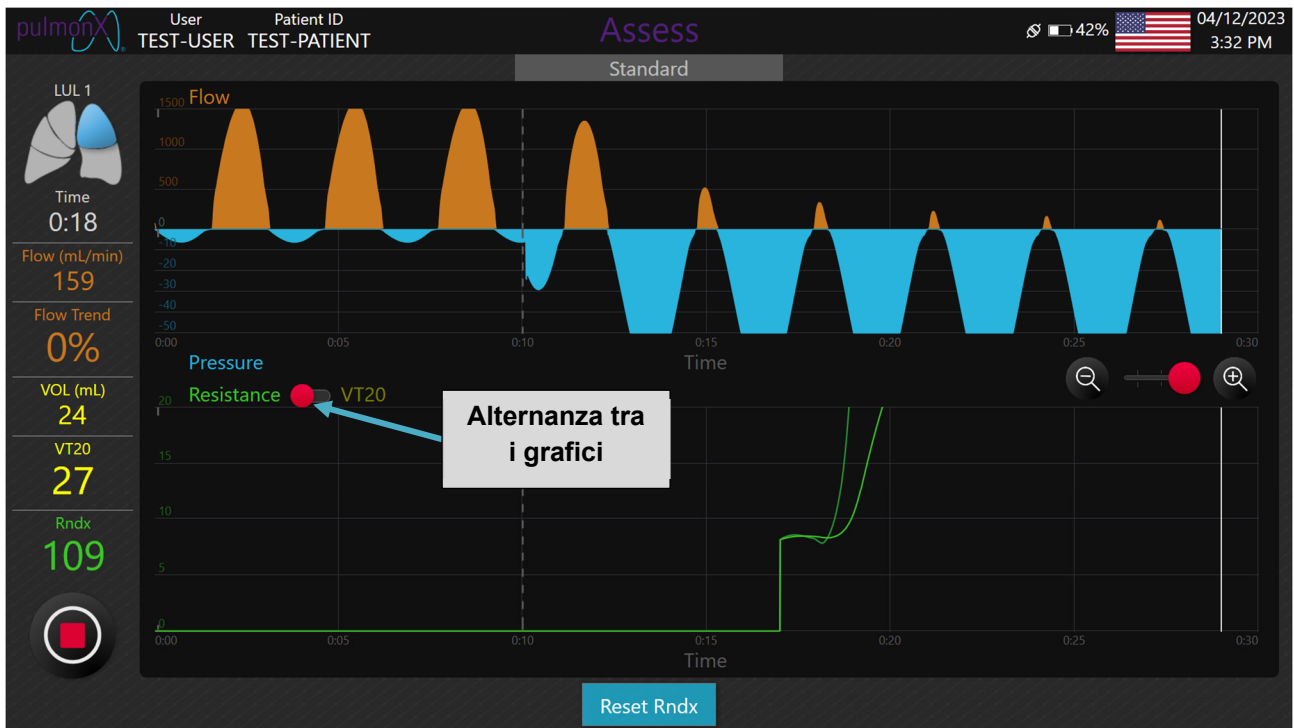
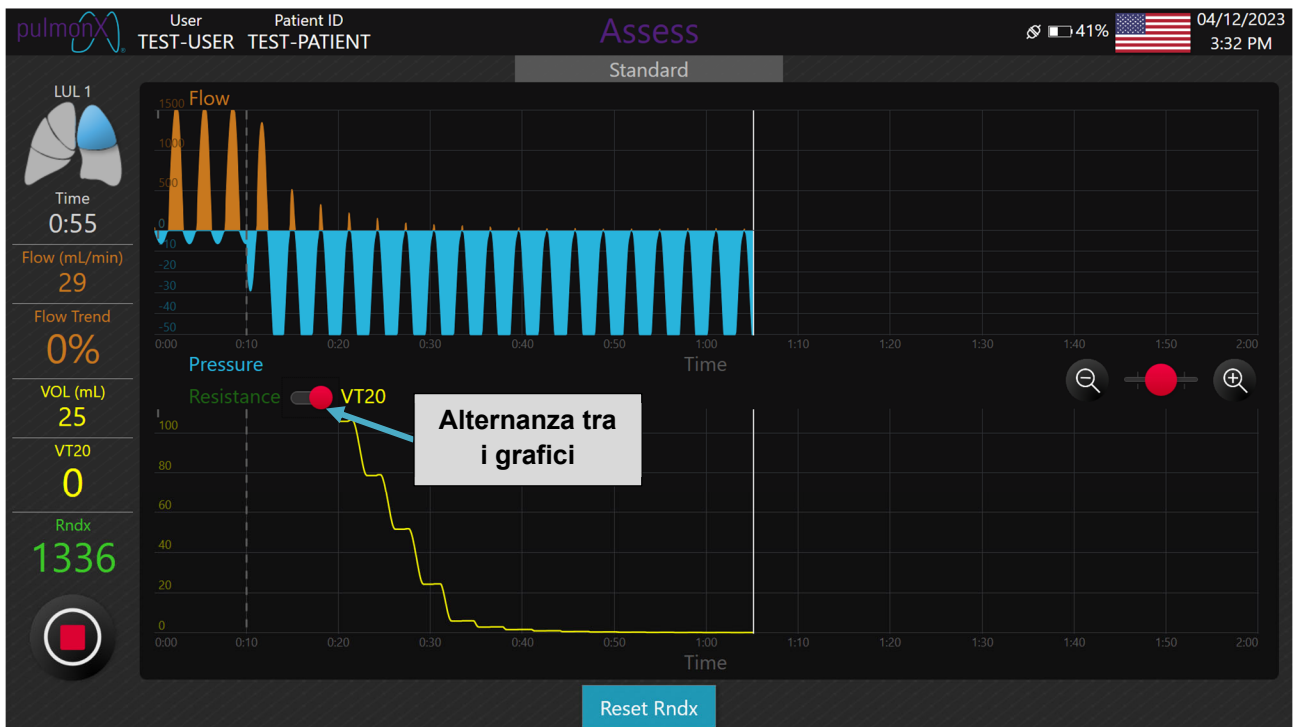


GRAFICO	PARAMETRO / COLORE	DESCRIZIONE
SUPERIORE	F (mL/min) / ARANCIONE	FLUSSO ESPIRATORIO (F) VS TEMPO
	P (cmH ₂ O) / AZZURRO	PRESSIONE INSPIRATORIA (P) VS TEMPO
INFERIORE	Rndx / VERDE	INDICE DI RESISTENZA DELLE VIE RESPIRATORIE (Rndx) VS TEMPO (UNITÀ DI cmH ₂ O×s/mL)
	Rrt / VERDE (da abilitare nella schermata delle impostazioni)	RESISTENZA DELLE VIE RESPIRATORIE IN TEMPO REALE (UNITÀ DI cmH ₂ O×s/mL)
INFERIORE	VT20 (mL) / GIALLO	TREND DEL VOLUME DURANTE I 20 SECONDI PRECEDENTI (VT20)

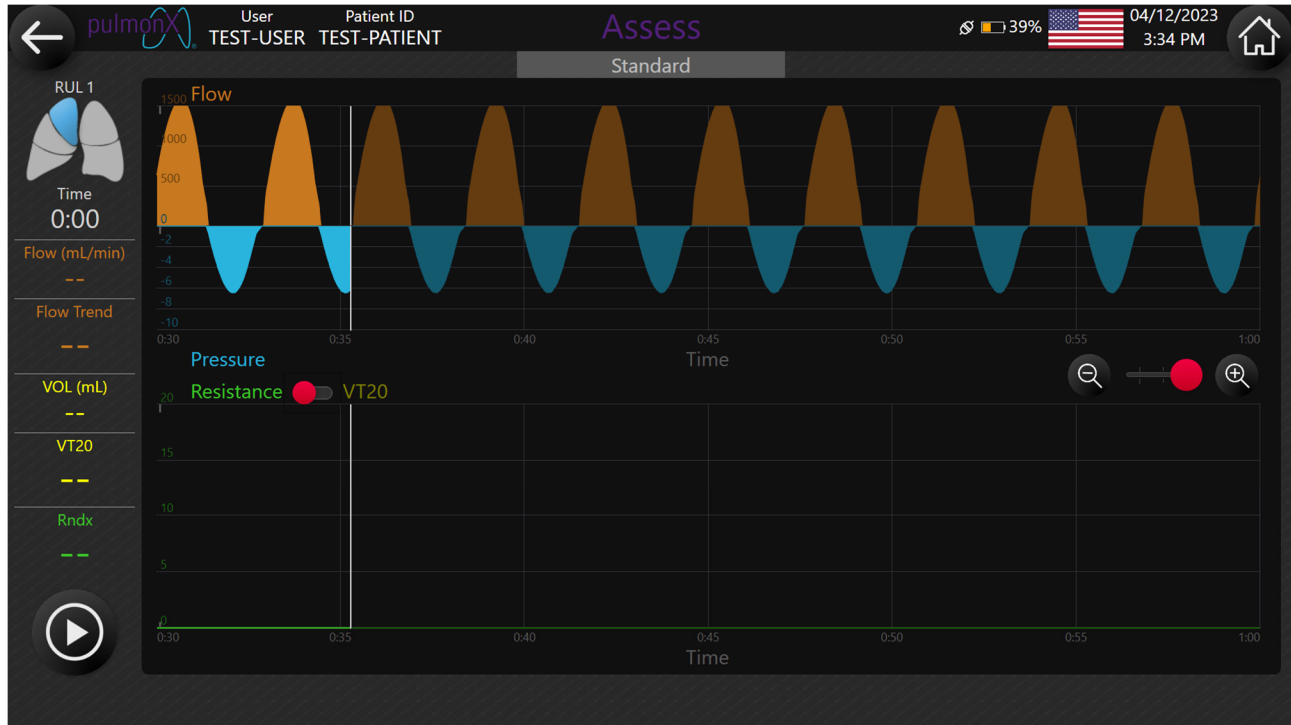
Visualizzazione del grafico della Resistenza:



Visualizzazione del grafico VT20:



Lo stato di base del tracciato di flusso d'aria e pressione è visualizzato di seguito. Dopo aver raggiunto la parte più a destra della schermata, il set di dati continua dal lato sinistro sovrascrivendo i dati della scansione precedente. I dati della scansione precedente sono visualizzati in grigio per evidenziare la posizione dei dati più recenti (cursore verticale grigio).



9.4 Esecuzione di una valutazione (Modalità Standard)

Premere il pulsante *Start* (Avvio) nell'angolo inferiore sinistro per inizializzare la valutazione. Questa operazione consente di acquisire 10 secondi di dati di flusso e pressione al basale dalla via respiratoria isolata.

Al termine dell'inizializzazione della durata di 10 secondi, la console chiude una valvola per evitare il reflusso nel lobo isolato durante l'inspirazione. Ciò causa un aumento della pressione inspiratoria.

- Il grafico superiore scala automaticamente in modo continuo le regioni positiva e negativa dell'asse verticale basandosi, rispettivamente, sul valore massimo del flusso e della pressione inspiratoria, visualizzato per tutta la durata della valutazione.
- Il grafico della resistenza in basso ha una scala verticale fissa a un valore massimo di Rndx di 20 cmH₂O×s/mL.
- Il grafico del VT20 in basso scala automaticamente in modo continuo l'asse verticale basandosi sul valore massimo del VT20 visualizzato per tutta la durata della valutazione.







9.4.1 Parametri


Sul lato sinistro della schermata ASSESS (Valuta) sono visualizzati i seguenti parametri in modalità Standard:

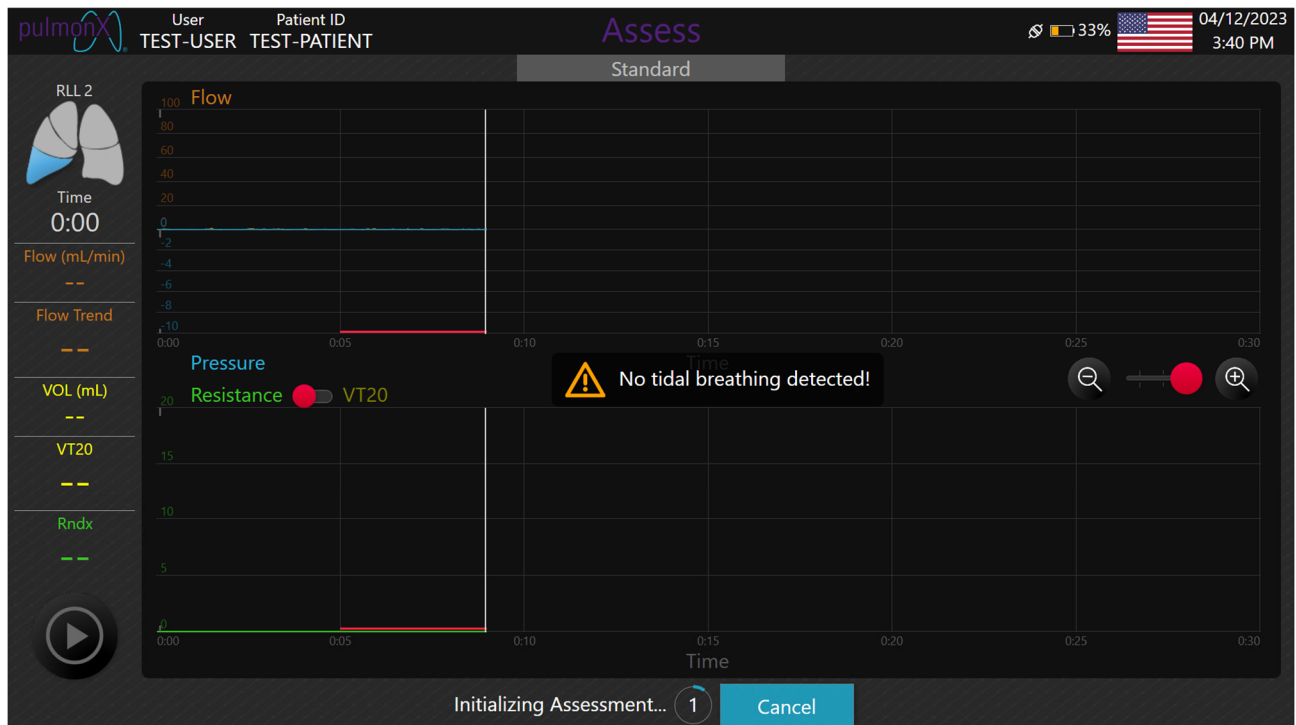
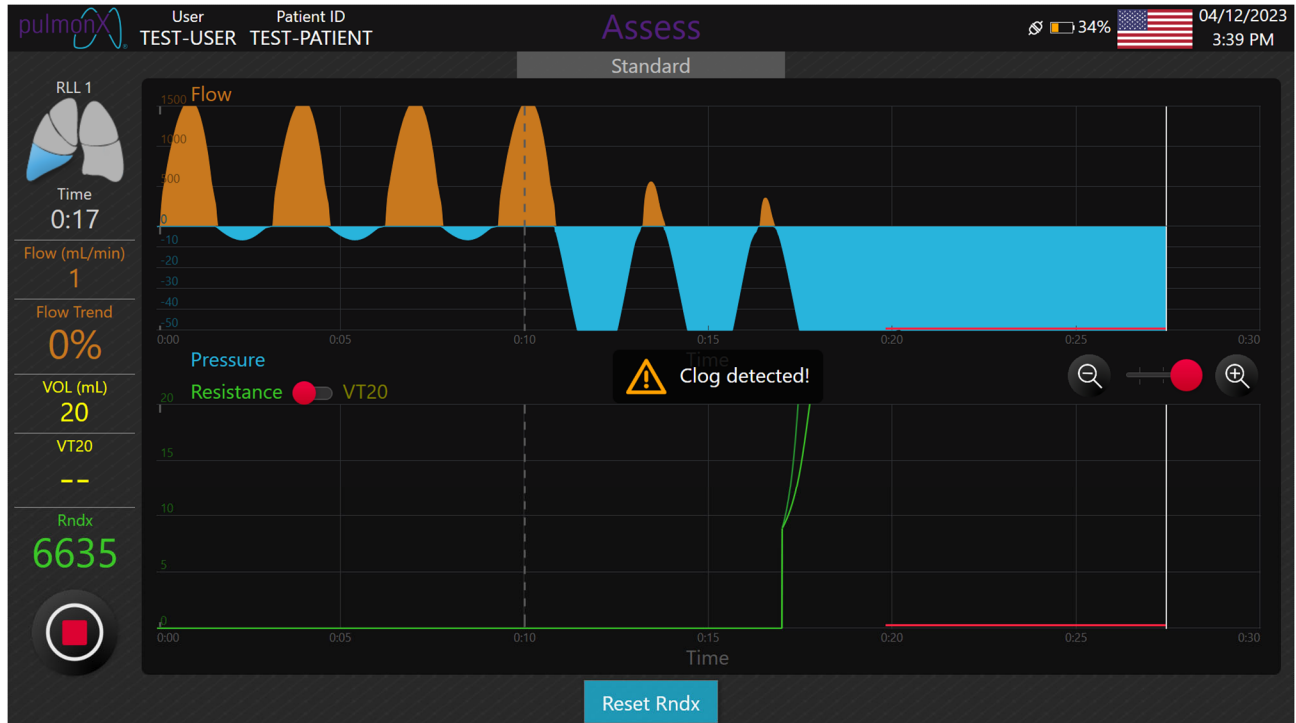
PARAMETRO	DESCRIZIONE	UNITÀ
Tempo	DURATA DELLA VALUTAZIONE	minuti:secondi
Flusso (mL/min)	FLUSSO POSITIVO	mL/min
Trend del flusso	VOLUME DEL FLUSSO ESPIRATORIO COME PERCENTUALE DEL VOLUME ESPIRATO MEDIO PER RESPIRO CALCOLATO DURANTE IL PERIODO DI INIZIALIZZAZIONE DI 10 SECONDI	%
VOL (mL)	VOLUME DEL FLUSSO D'ARIA POSITIVO TOTALE DALL'INIZIO DELLA VALUTAZIONE	mL
VT20	VOLUME CORRENTE ESPIRATO MENO IL VOLUME TOTALE ESPIRATO DURANTE I VENTI SECONDI PRECEDENTI	mL
RNDX	INDICE DI RESISTENZA DELLE VIE RESPIRATORIE (Rndx) VS TEMPO	cmH ₂ O×s/mL

9.4.2 Pulsanti della finestra

PULSANTE	DESCRIZIONE
	Il pulsante ZOOM, posizionato tra il grafico superiore e i grafici inferiori, permette di ingrandire (+) o ridurre (-) la visualizzazione.
	Premere il pulsante START (Avvio) per iniziare una valutazione.
	Premere il pulsante STOP (Arresto) per fermarsi al termine di un periodo di valutazione ritenuto soddisfacente. Compare la schermata REVIEW (Esamina) (post-valutazione).
	Premere il pulsante Reset Rndx (Ripristina Rndx) per azzerare il calcolo dell'indice di resistenza. La presenza di un accento circonflesso (^) nei grafici di pressione e Rndx indica che il calcolo è stato azzerato.

9.4.3 Avvertenze

Durante una valutazione, è possibile vedere le seguenti avvertenze lampeggiare sul display accanto all'icona  fra i grafici superiore e inferiori (vedere sotto) se *Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)* (Visualizza avvertenze in Valutazioni e Report (Modalità Standard) è abilitato nella schermata SETUP (Configurazione).



La tabella seguente descrive le avvertenze che potrebbero essere riscontrate durante una valutazione condotta in modalità Standard.

AVVERTENZA	DESCRIZIONE
Clog Detected (Rilevato coagulo)	Il sistema visualizza il testo dell'avvertenza e le barre rosse indicatrici in fondo al grafico per segnalare la rilevazione di coaguli durante la valutazione condotta in modalità Standard.
No Tidal Breathing Detected (Nessuna respirazione corrente rilevata)	Il sistema visualizza il testo dell'avvertenza e le barre rosse indicatrici in fondo al grafico per segnalare la mancata rilevazione della respirazione corrente durante i periodi pre-valutazione e post-valutazione della durata di 10 secondi di una valutazione condotta in modalità Standard.

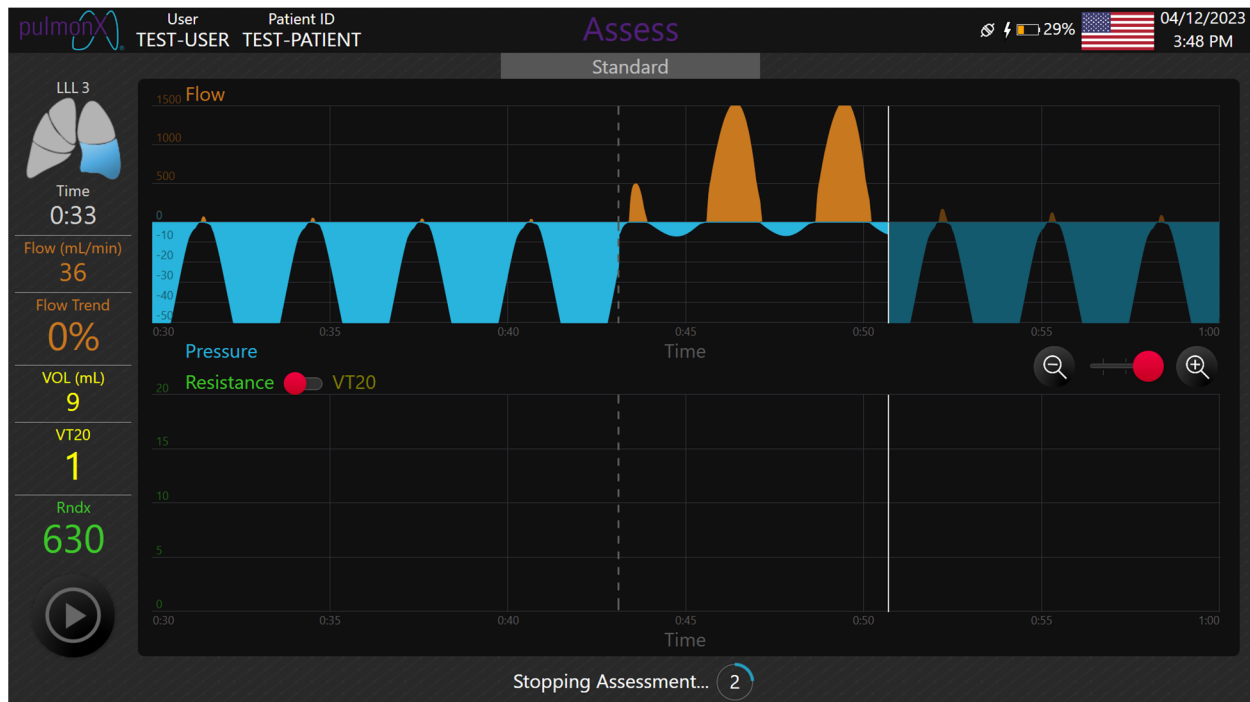
Se abilitate nella schermata SETUP (Configurazione), le barre di avvertenza saranno visualizzate nelle schermate Review (Esamina) e nei rapporti delle valutazioni.

9.4.4 Trend di Rndx

La sequenza di 2 immagini riportata di seguito mostra l'aumento dell'indice di resistenza delle vie respiratorie calcolato (R_{ndx}) che può verificarsi durante una valutazione in modalità Standard.

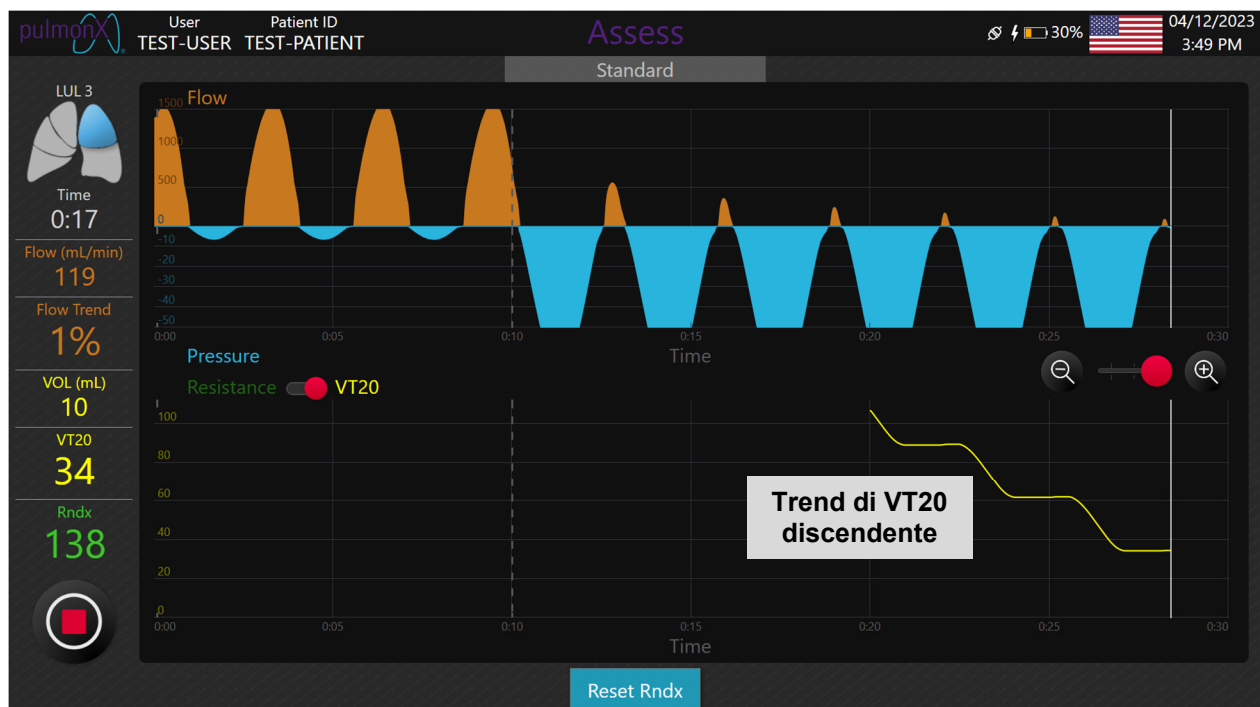


Quando si preme il pulsante *Stop* (Arresto) per terminare una valutazione, la valvola si apre durante l'inspirazione come indicato dalla diminuzione della pressione inspiratoria. Vengono registrati dieci secondi di dati di flusso e pressione dopo la valutazione.



9.4.5 Trend di VT20

L'immagine seguente mostra la linea VT20 discendente che può evidenziarsi durante una valutazione in modalità Standard con ventilazione collaterale assente (VC-).



9.5 Esame post-valutazione (Modalità Standard)

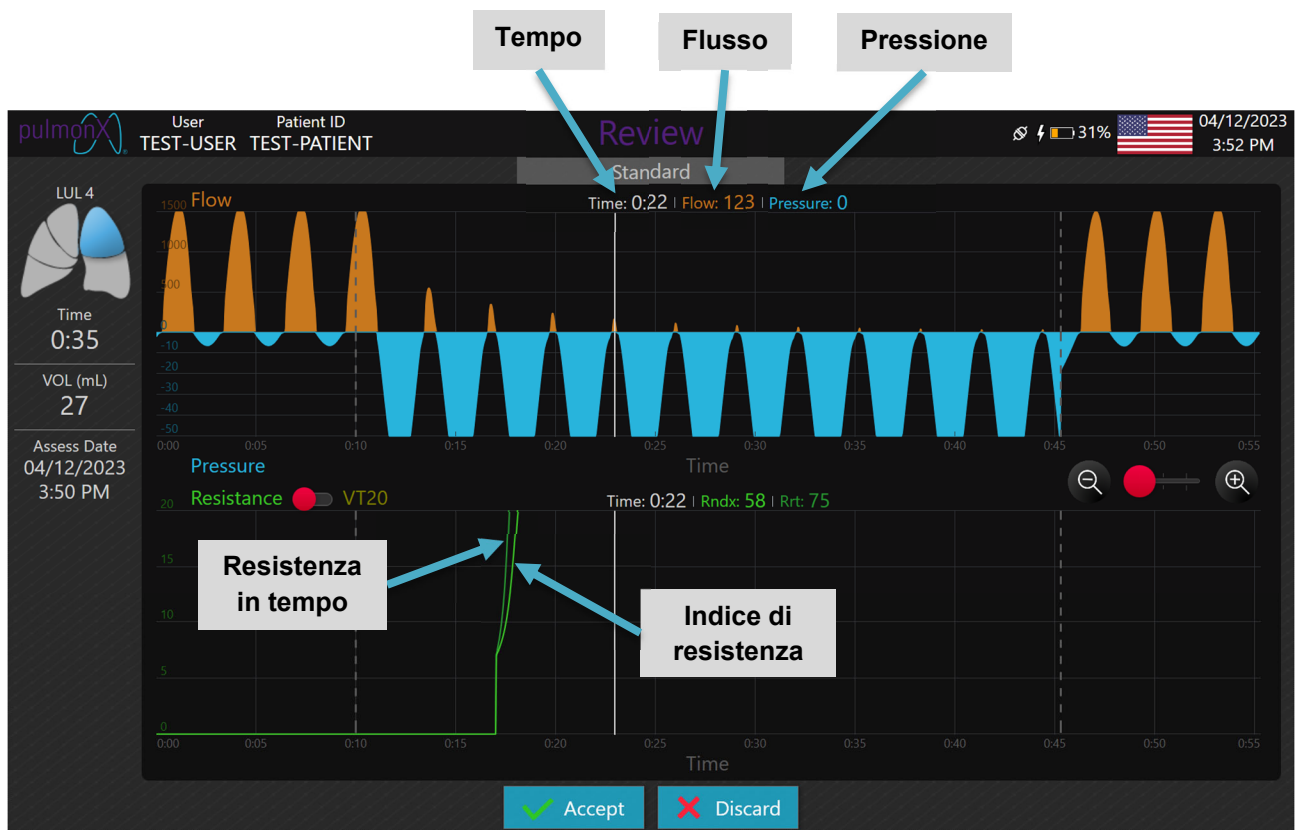
La schermata REVIEW (Esame) (post-valutazione) visualizza l'inizializzazione pre-valutazione, il periodo di valutazione e il periodo post-valutazione, tutti separati da due linee grigie verticali tratteggiate.

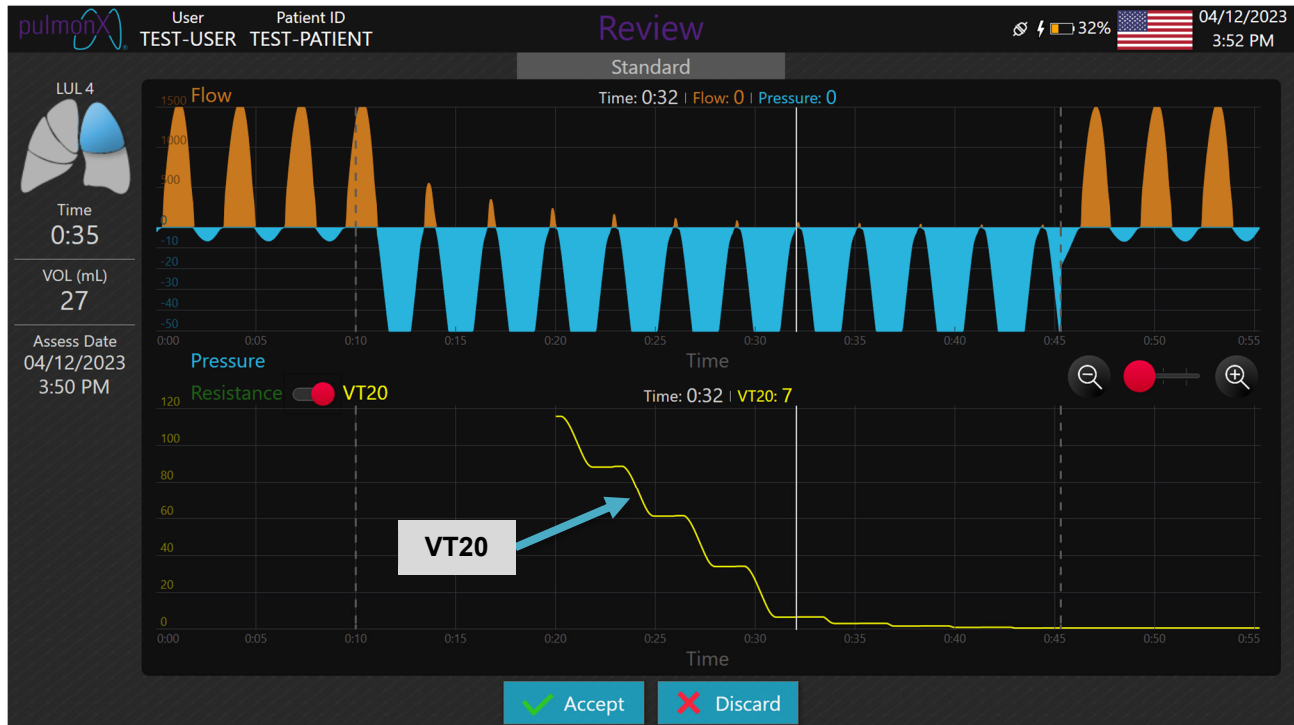
Dati di pressione e flusso (grafico superiore): toccare e trascinare il cursore grigio sulla schermata per determinare il valore del flusso (arancione) o della pressione (azzurra) in un punto qualsiasi del set di dati di valutazione del paziente.

Indice di resistenza (grafico inferiore): mostra la cronologia dell'indice di resistenza delle vie respiratorie (verde) e la resistenza in tempo reale (azzurra). Toccare e trascinare il cursore grigio sulla schermata per determinare l'indice di resistenza delle vie respiratorie, la resistenza delle vie respiratorie in tempo reale (se attivata) e VT20 in un punto qualsiasi del set di dati di valutazione del paziente.

Tempo valutazione: riporta la durata della valutazione.

Vol (mL): riporta il volume totale espirato durante la valutazione.





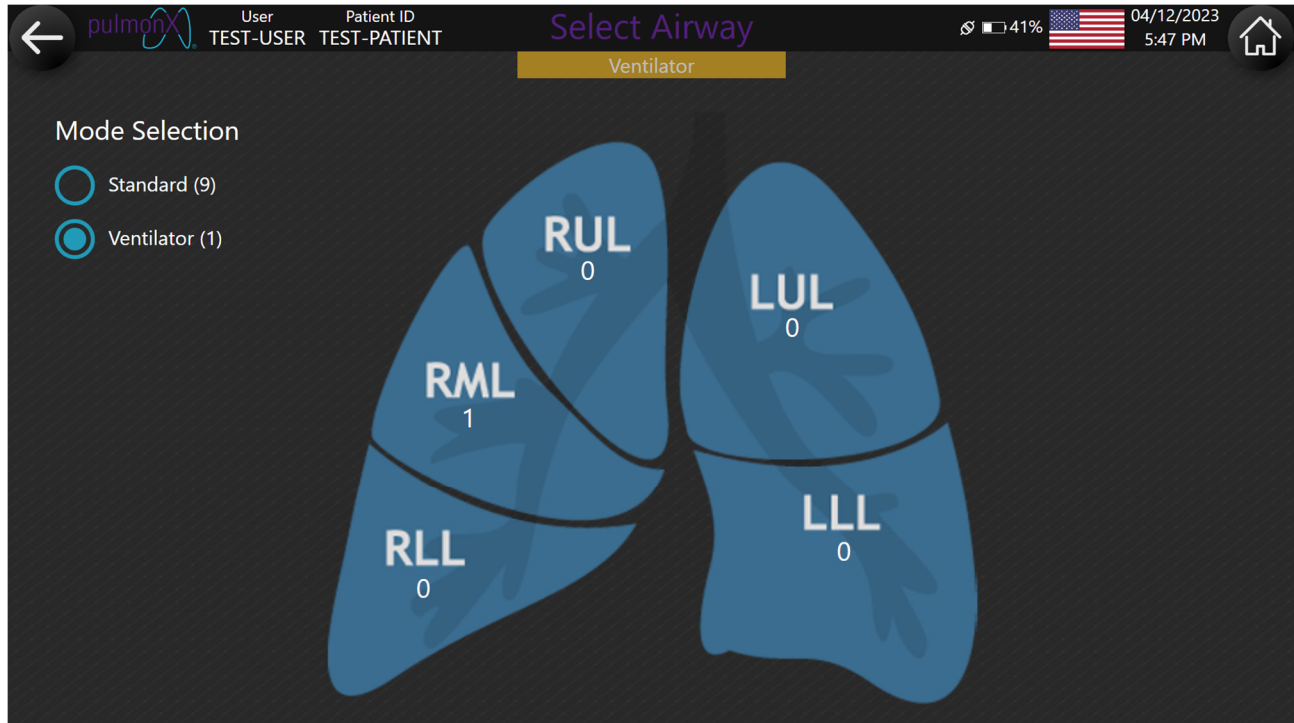
Se vi è motivo di eliminare la valutazione, premere **Discard** (Elimina), quindi premere **Yes** (Sì) per confermare.

In caso contrario, premere **Accept** (Accetta) per accettare la valutazione.

Il sistema riporterà alla schermata di selezione delle vie respiratorie visualizzata per ultima (mappa lobare o segmentale). È possibile selezionare una nuova via aerea per la valutazione oppure premere il pulsante iniziale per tornare alla schermata iniziale (tornando alla Sezione 8.3).

9.6 Esecuzione di ulteriori valutazioni

Se necessario, sgonfiare il palloncino, riposizionare il catetere e gonfiarlo nuovamente attenendosi alle Istruzioni per l'uso del Catetere Chartis. Quando si ritorna alla schermata SELECT AIRWAY (Seleziona via respiratoria), viene visualizzato il numero di valutazioni aggiornato.



Eeguire ulteriori valutazioni come indicato nella Sezione 9.3, Schermata di valutazione in modalità Standard.

9.7 Schermata di valutazione in modalità Ventilator (Ventilatore)

La modalità Ventilator (Ventilatore) è una schermata di valutazione semplificata per la visualizzazione dei dati di flusso e del VT20 durante la valutazione dei pazienti sotto un ventilatore. La presenza di un flusso continuo determina la presenza di VC e quindi fa sì che non sia più richiesta la visualizzazione della pressione inspiratoria. L'algoritmo di attuazione della valvola è lo stesso sia in modalità Ventilator (Ventilatore) sia in modalità Standard.

Nota: la modalità Ventilator (Ventilatore) ha un'opzione di visualizzazione che può essere preferibile quando il medico sceglie di eseguire la broncoscopia e la valutazione Chartis su un paziente in anestesia generale con ventilazione meccanica. Il termine "Modalità Ventilatore" non significa che è destinata all'uso in pazienti dipendenti dal ventilatore al di fuori della procedura.

La schermata di valutazione della modalità Ventilator (Ventilatore) è composta da due grafici: il grafico superiore visualizza i dati del flusso, mentre il grafico inferiore visualizza i dati di VT20.

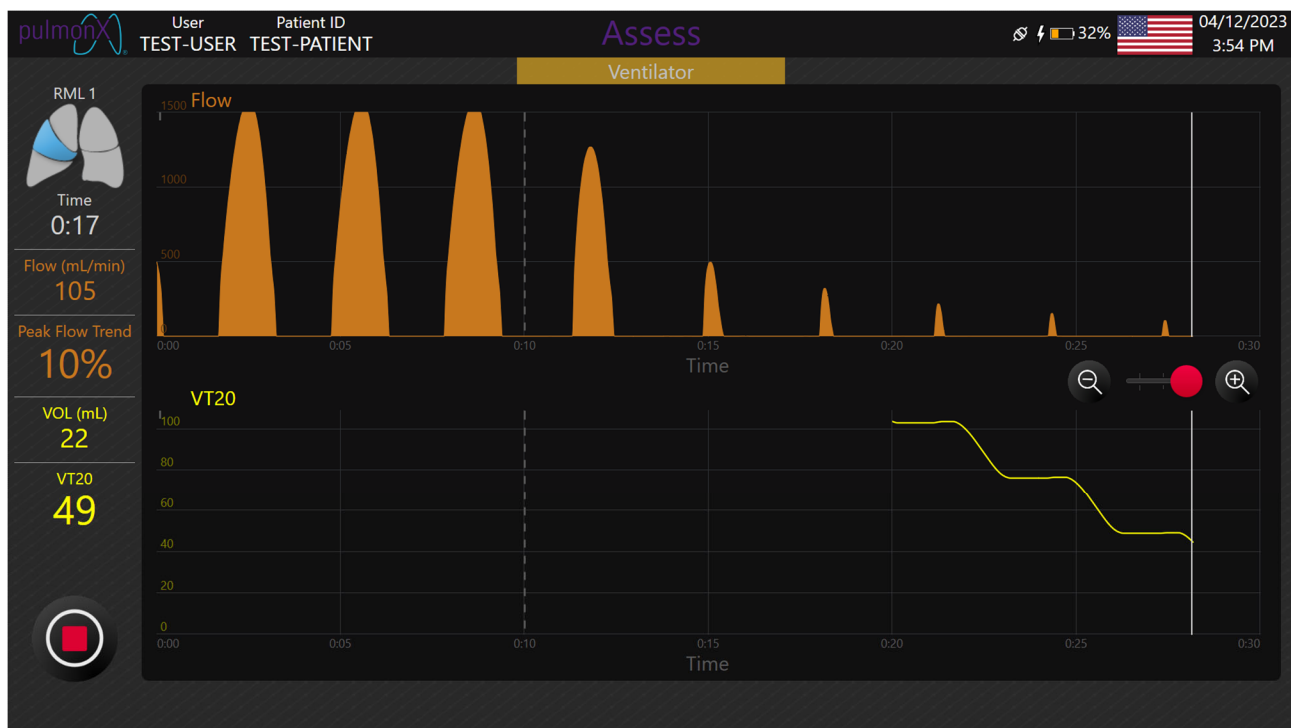


GRAFICO	PARAMETRO / COLORE	DESCRIZIONE
SUPERIORE	Flusso (mL/min) / ARANCIONE	FLUSSO ESPIRATORIO (F) VS TEMPO
INFERIORE	VT20 (mL) / GIALLO	TREND DEL VOLUME DURANTE I 20 SECONDI PRECEDENTI (VT20)

9.8 Esecuzione di una valutazione (Modalità Ventilatore)

Le fasi preliminari alla valutazione, come la creazione di un paziente (per le informazioni sul paziente consultare la Sezione 9.1) e la selezione di un lobo (per la schermata Select Airway (Selezione via aerea) consultare la Sezione 9.2) sono le stesse della modalità Standard. La schermata di valutazione della Modalità Ventilator (Ventilatore) è simile a quella della Modalità Standard, a eccezione del fatto che non visualizza il tracciato del flusso e della pressione (vedere la Sezione 9.3). Il grafico superiore mostra solo il flusso espiratorio positivo, mentre il grafico inferiore mostra il volume dei 20 secondi precedenti (VT20). Il trend del picco di flusso visualizzato in Modalità Ventilator (Ventilatore) è il Massimo Flusso rilevato ad ogni secondo dei segnali di flusso visualizzati, espresso sotto forma di percentuale del picco di flusso medio calcolato nel periodo di prevalutazione di 10 secondi. La procedura di accesso alla schermata REVIEW (Esame) è la stessa delle valutazioni eseguite in Modalità Standard (consultare la Sezione 9.5).



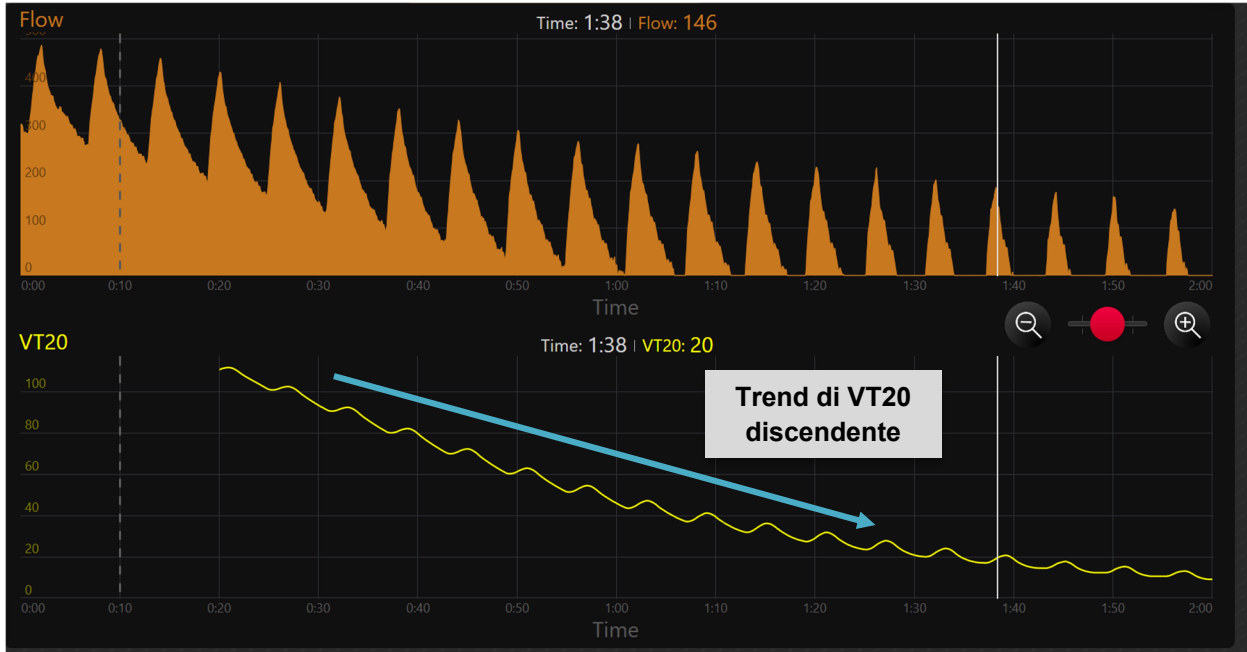
9.8.1 Parametri

Nella parte laterale sinistra della schermata ASSESS (Valuta) sono visualizzati i seguenti parametri per la modalità Ventilator (Ventilatore):

PARAMETRO	DESCRIZIONE	UNITÀ
Tempo	DURATA DELLA VALUTAZIONE	minuti:secondi
Flusso (mL/min)	FLUSSO POSITIVO	mL/min
Trend del picco di flusso	MASSIMO FLUSSO ESPIRATORIO RILEVATO AD OGNI SECONDO DEI SEGNALI DI FLUSSO VISUALIZZATI	%
VOL (mL)	VOLUME DEL FLUSSO D'ARIA POSITIVO TOTALE DALL'INIZIO DELLA VALUTAZIONE	mL
VT20	VOLUME CORRENTE ESPIRATO MENO IL VOLUME TOTALE ESPIRATO DURANTE I VENTI SECONDI PRECEDENTI	mL

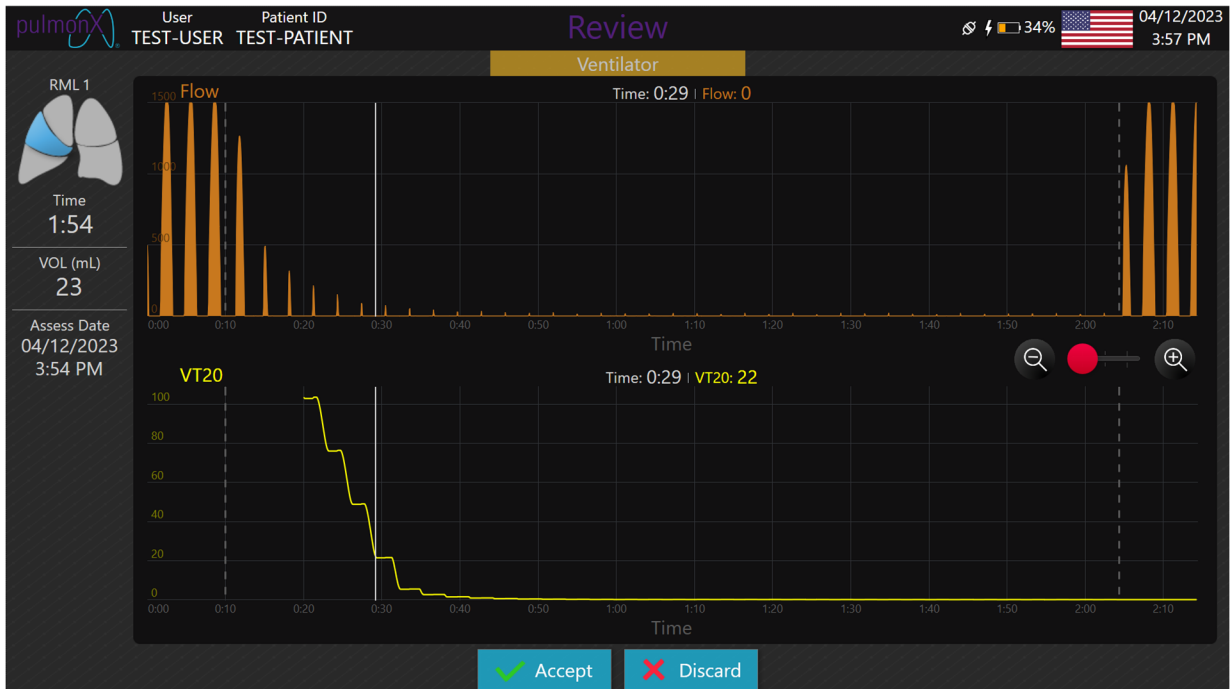
9.8.2 Trend di VT20

L'immagine seguente mostra la linea VT20 discendente che può evidenziarsi durante una valutazione in modalità Ventilator (Ventilatore) con ventilazione collaterale assente (VC-):



9.9 Esame post-valutazione (Modalità Ventilatore)

Per esaminare una valutazione eseguita in modalità Ventilator (Ventilatore), attenersi alle stesse procedure indicate per la modalità Standard (consultare la Sezione 9.5). In Modalità Ventilator (Ventilatore), la schermata REVIEW (Esamina) (post-valutazione) visualizza solo il grafico del flusso, il grafico del VT20 e la misurazione del volume in forma riepilogativa.

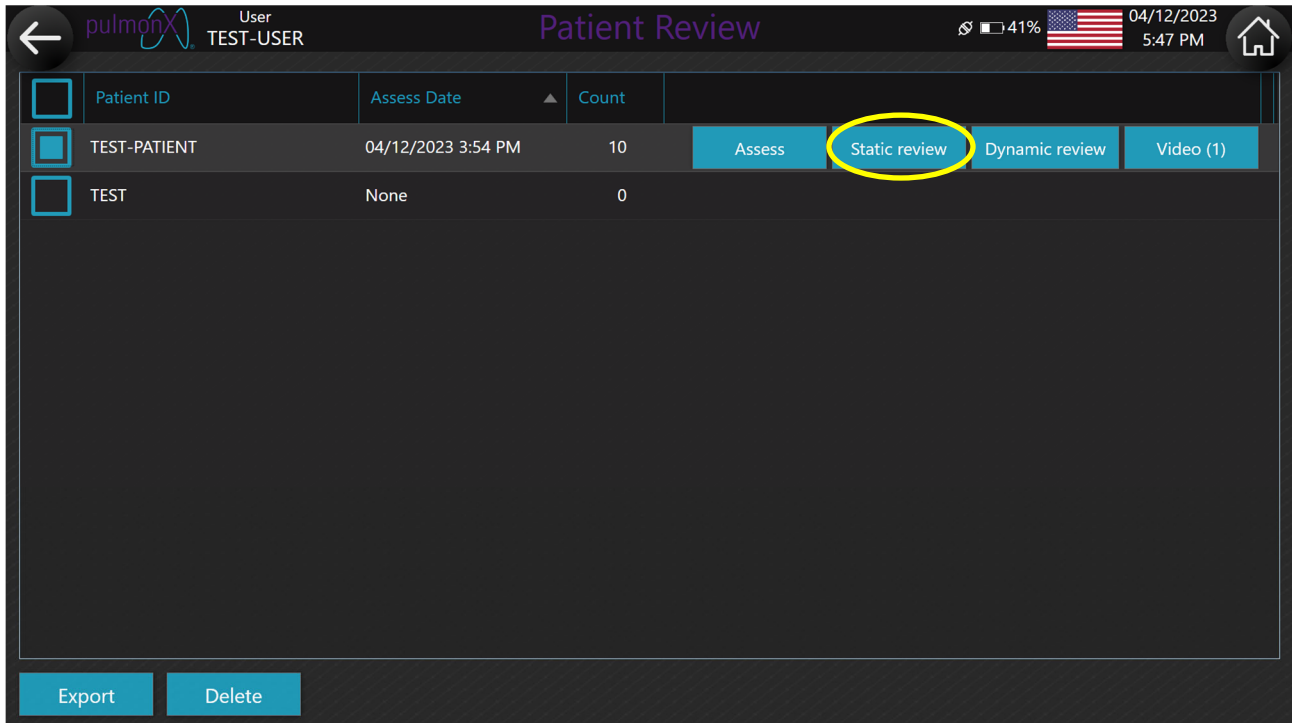


9.10 Schermata Patient Review (Esame paziente)

Nella schermata iniziale, premere *Review* (Esamina) per visualizzare la schermata **PATIENT REVIEW** (Esamina paziente). È possibile fare clic su *Assess* (Valuta), *Static Review* (Esame statico), *Dynamic Review* (Esame dinamico), o *Video* (quando si effettua una registrazione).

9.10.1 Esame statico

Selezionare una riga per evidenziare il paziente da esaminare e premere *Static review* (Esame statico).

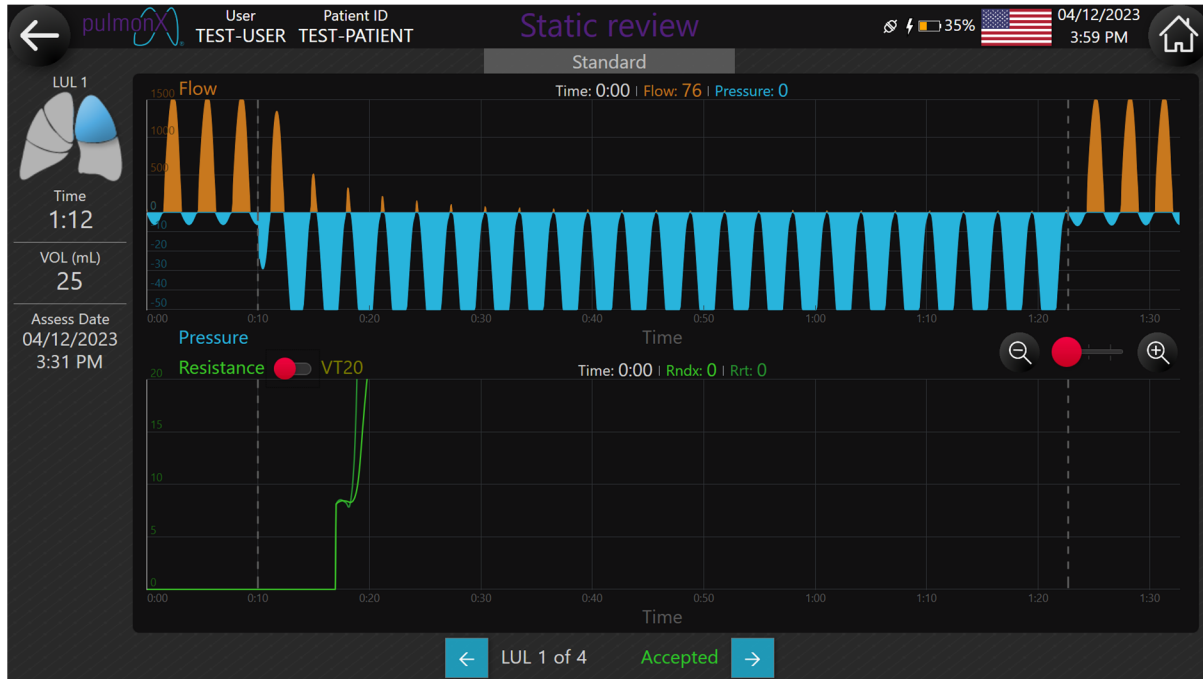


The screenshot displays the 'Patient Review' interface. At the top, there is a header with the 'pulmonX' logo, user information 'User TEST-USER', the title 'Patient Review', and system status including a 41% battery icon, an American flag, the date '04/12/2023', and the time '5:47 PM'. Below the header is a table with the following columns: 'Patient ID', 'Assess Date', and 'Count'. The table contains two rows: one for 'TEST-PATIENT' with an assess date of '04/12/2023 3:54 PM' and a count of '10', and another for 'TEST' with an assess date of 'None' and a count of '0'. To the right of the table are three buttons: 'Assess', 'Static review' (highlighted with a yellow circle), and 'Dynamic review'. To the right of these buttons is a 'Video (1)' button. At the bottom of the interface are two buttons: 'Export' and 'Delete'.

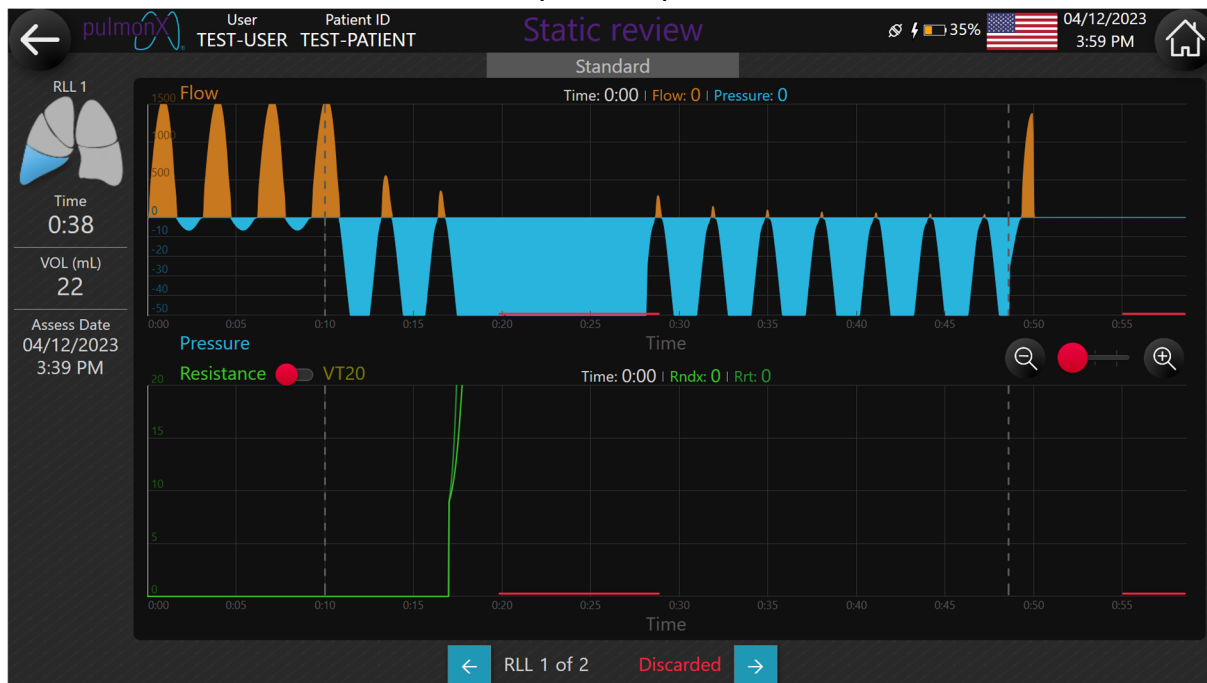
Patient ID	Assess Date	Count	Assess	Static review	Dynamic review	Video (1)
TEST-PATIENT	04/12/2023 3:54 PM	10				
TEST	None	0				

Compare la schermata **SELECT AIRWAY** (Seleziona via respiratoria). Selezionare una via respiratoria da esaminare premendo l'area desiderata sul diagramma. Le caselle di controllo **AIRWAY** (Via respiratoria) possono essere utilizzate per esaminare le valutazioni segmentali premendo *Segmental* (Segmentale), premendo un lobo e infine premendo il segmento da esaminare (fare riferimento alla Sezione 9.2.2).

Compare la schermata **STATIC REVIEW** (Esame statico) e si possono utilizzare i pulsanti con la freccia in fondo alla schermata per scorrere valutazioni multiple dello stesso lobo. Toccare e trascinare i cursori grigi per determinare il valore del flusso, la pressione, l'indice di resistenza delle vie respiratorie, la resistenza delle vie respiratorie in tempo reale (se attivata) e il VT20 in un punto qualsiasi del set di dati di valutazione del paziente.



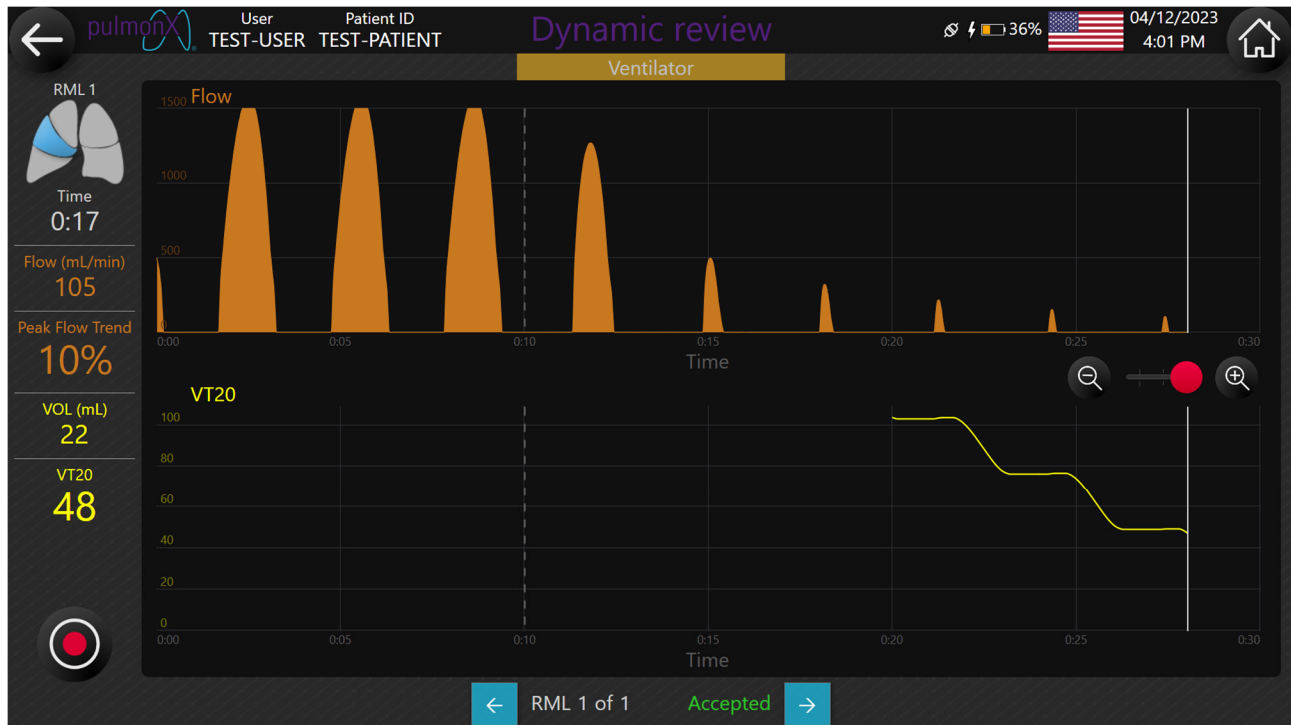
Nell'immagine esemplificativa sopra riportata, è indicato che la valutazione è **ACCEPTED** (Accettata). Nell'immagine esemplificativa seguente, è indicato che la valutazione è **DISCARDED** (Rifiutata).



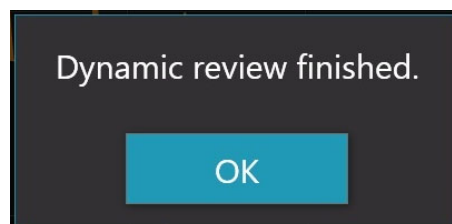
Per aumentare lo zoom sulla posizione del cursore, premere la lente d'ingrandimento (+) posta tra i due grafici. Premere la lente d'ingrandimento (-) per diminuire lo zoom.

9.10.2 Esame dinamico


Dalla schermata Patient Review (Esame paziente), selezionare *Dynamic review* (Esame dinamico). Verrà quindi effettuato il reindirizzamento alla schermata SELECT AIRWAY (Seleziona via aerea). È possibile selezionare la via aerea e visualizzare la riproduzione in tempo reale della valutazione. Comparare la schermata DYNAMIC REVIEW (Esame dinamico) e si possono utilizzare i pulsanti con la freccia in fondo alla schermata per scorrere le valutazioni multiple dello stesso lobo.



Una volta completata la valutazione in tempo reale, apparirà la notifica seguente per indicare che l'esame dinamico della valutazione è terminato.




9.10.2.1 Videoregistrazione

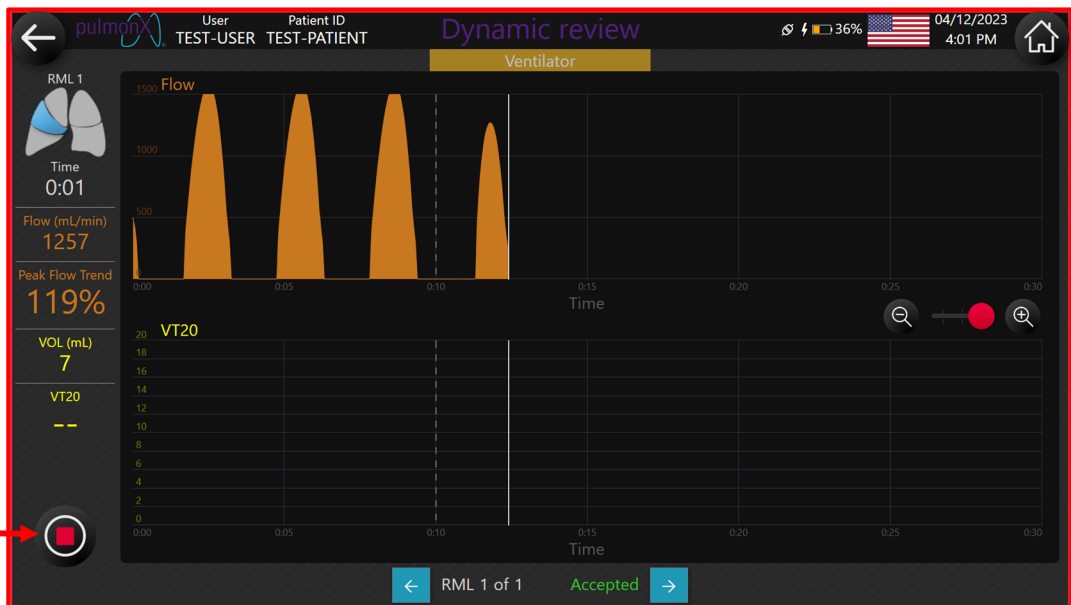
Dalla schermata DYNAMIC REVIEW (Esame dinamico), selezionare il pulsante  per avviare la registrazione della valutazione.



Pulsante di avvio della video-registrazione

Una volta avviata la registrazione della valutazione, apparirà una casella rossa sullo schermo per indicare che è in corso una registrazione. È possibile registrare dall'inizio di una valutazione sino al punto di arresto desiderato. I comandi di zoom possono essere utilizzati per visualizzare diverse schermate durante la registrazione.

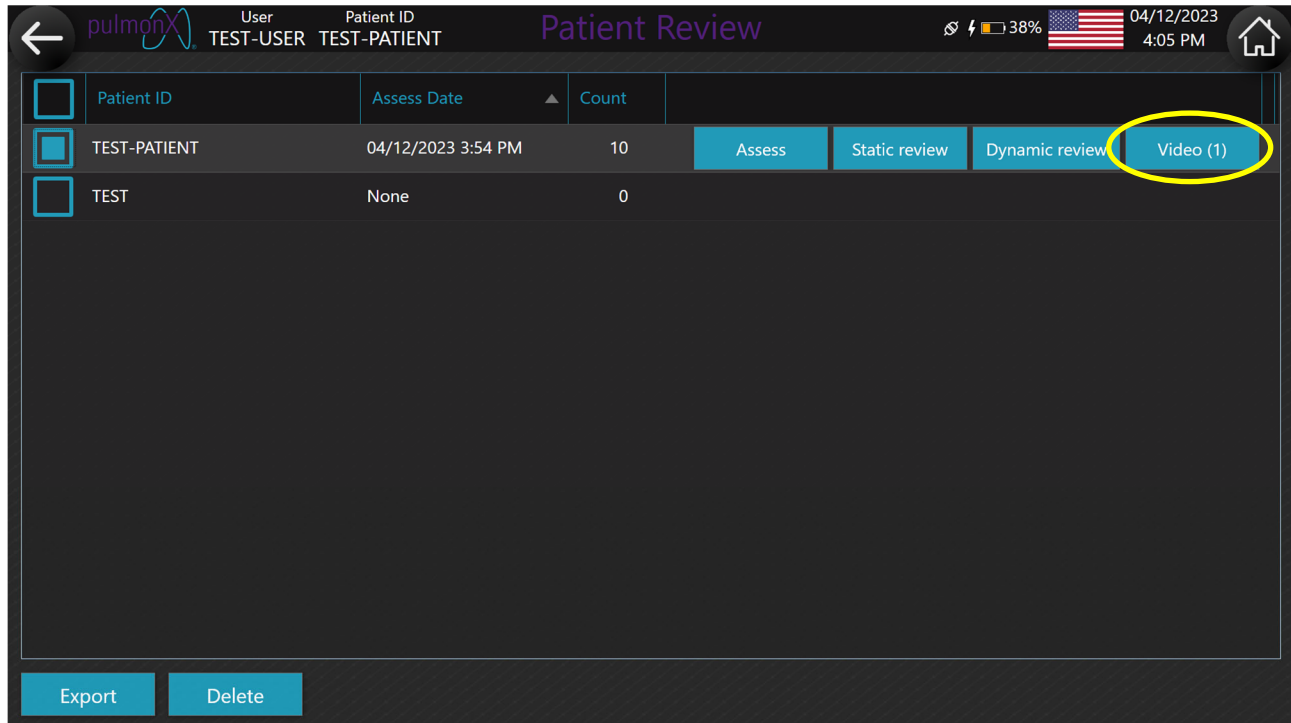
Per terminare una registrazione, è sufficiente fare clic su  per interromperla.



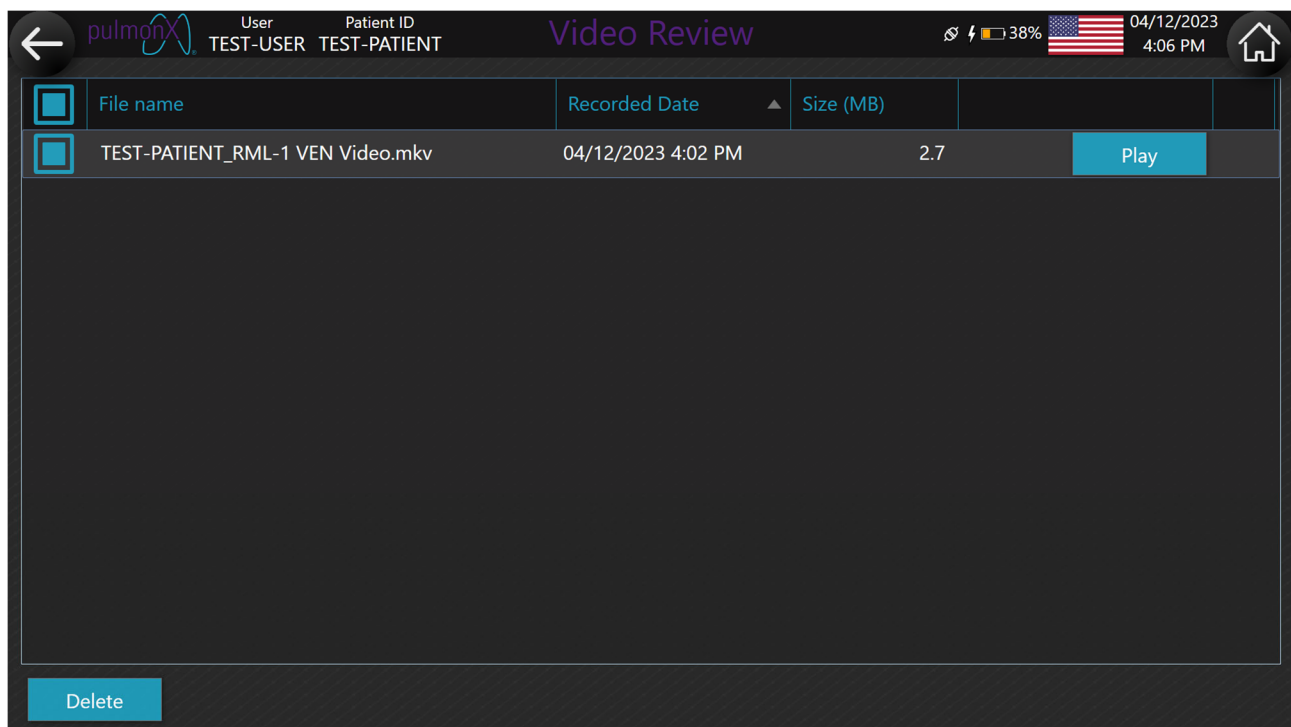
Pulsante di interruzione della video-registrazione

9.10.3 Schermata Video Review (Esame video)

Nella schermata PATIENT REVIEW (Esame paziente), selezionare il pulsante *Video* per visualizzare videoregistrazioni effettuate in precedenza.

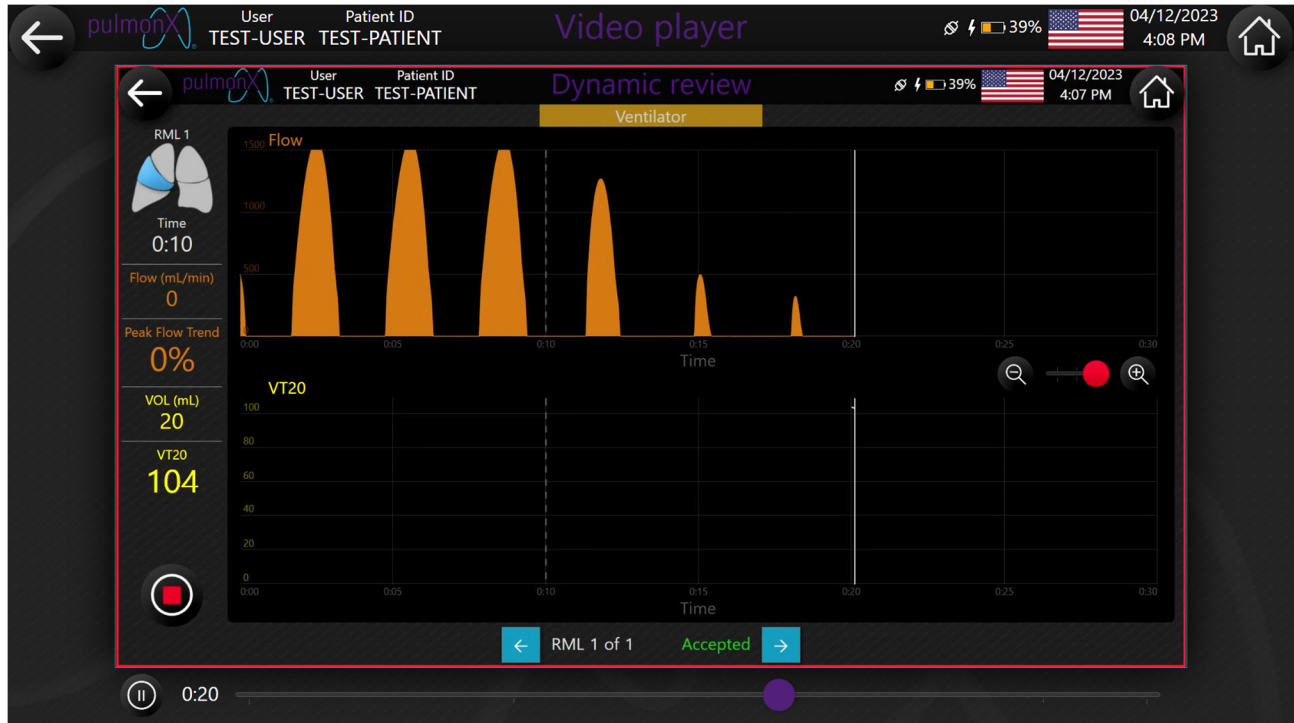


Dopo aver selezionato *Video* dalla schermata PATIENT REVIEW (Esame paziente), apparirà la schermata VIDEO REVIEW (Esame video) nella quale è possibile riprodurre o cancellare le videoregistrazioni.



9.10.3.1 Schermata Video Player (Riproduttore video)

Facendo clic su *Play (Riproduci)*, apparirà la schermata VIDEO PLAYER (Riproduttore video) dalla quale è possibile avviare, mettere in pausa o selezionare con il cursore diverse parti della registrazione della valutazione.



10. Esportazione dei dati della valutazione del paziente

Inserire un dispositivo di memoria flash USB nella porta USB Tipo A o nella porta USB Tipo C sul lato del tablet a schermo tattile.

Nota: collegare al tablet solo un dispositivo di archiviazione alla volta.

Avvertenza *Nessun altro tipo di dispositivo è approvato per il collegamento alle porte USB del tablet a schermo tattile, inclusi tastiere, mouse o altri dispositivi di puntamento, dispositivi di memoria alimentati (che richiedono un alimentatore esterno per il loro funzionamento), fotocamere, videocamere, lettori musicali, telefoni cellulari e altri dispositivi multimediali.*

Dalla schermata PATIENT REVIEW (Esamina paziente), premere la casella di controllo accanto al paziente (o in qualsiasi punto sulla riga) per selezionarla, quindi premere **Export** (Esporta).

I file di dati del paziente, compreso un rapporto in formato PDF per ciascuna valutazione salvata (vedere sotto) e ciascuna registrazione verranno copiati sul dispositivo di memoria flash USB.

Formato del nome file del rapporto PDF:

[Identificativo paziente]_[Lobo]-[N. valutazione] [Modalità Valutazione] Report.pdf

Formato dei nomi dei file video:

[Identificativo paziente]_[Lobo]-[N. valutazione] [Modalità Valutazione] Video.mkv

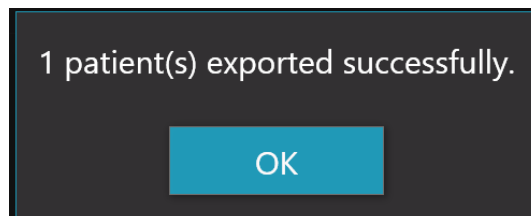
(Nota: per aprire il file video, esportato come formato file MKV, è necessario avere installato H.265/HEVC codec o convertire il file in un formato leggibile).

Percorso di unità del rapporto PDF e del file video:

[Unità]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[Identificativo paziente]_[Modalità Valutazione]

[Modalità Valutazione] sarà STD (Modalità Standard) o VEN (Modalità Ventilatore).

Per esportare i dati del paziente dalla console Chartis, occorre completare la procedura di esportazione dei dati premendo **OK** per questo messaggio **prima** di rimuovere il dispositivo di memoria flash USB.



Avvertenza *Rimuovendo il dispositivo USB prima che la procedura di esportazione dei dati sia stata completata, si danneggeranno i dati del dispositivo di memoria flash USB.*

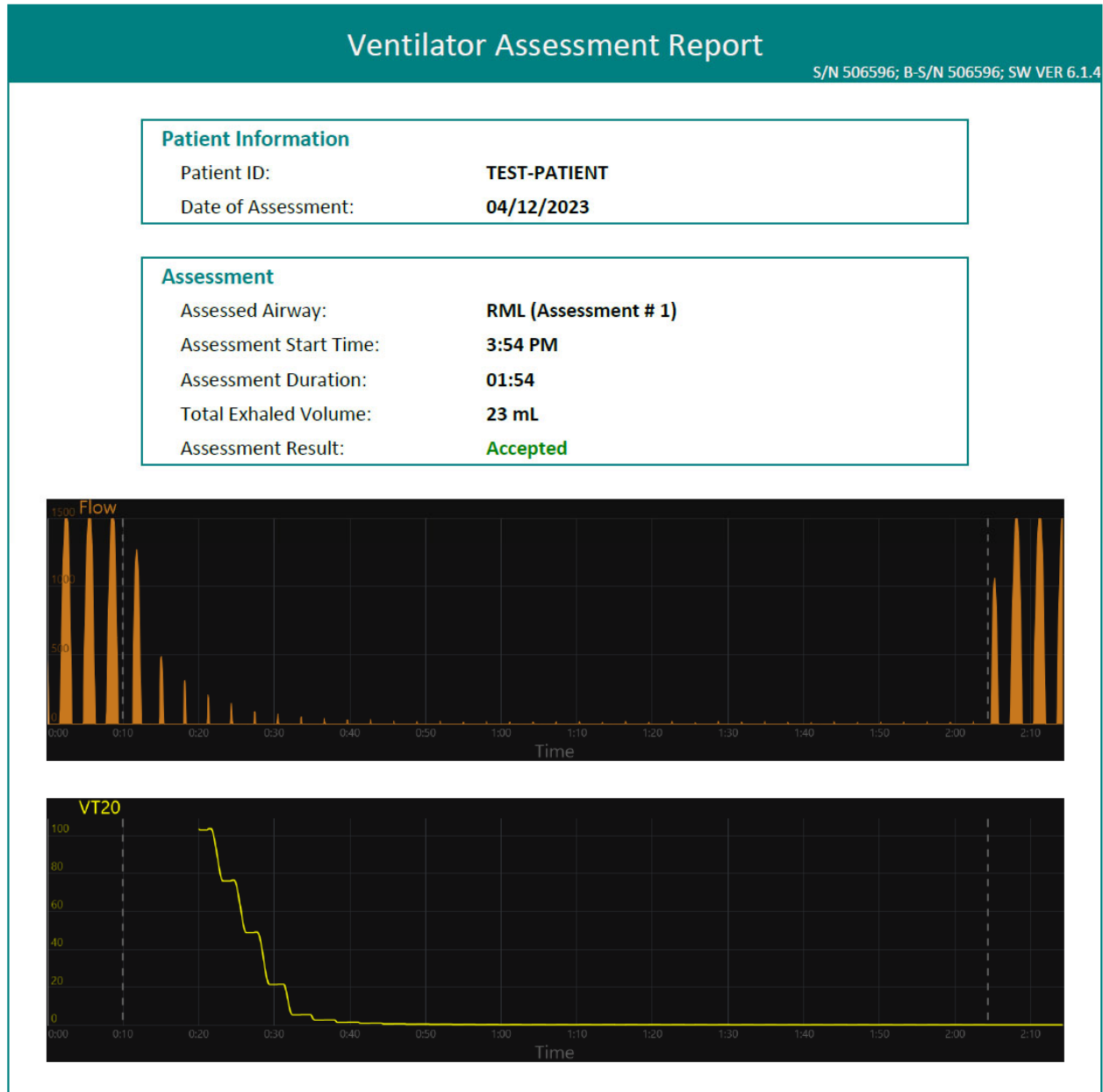
I rapporti possono essere aperti su qualsiasi sistema di PC Windows con un visualizzatore di PDF. Il rapporto e il file video zippato sono protetti da password e richiedono la stessa password che è stata utilizzata per eseguire il login con l'account dell'utente in fase di esportazione del rapporto del paziente.

Di seguito sono riportati alcuni esempi di rapporti in formato PDF per la modalità Standard e la modalità Ventilator (Ventilatore):

ESEMPIO DI RAPPORTO DELLA VALUTAZIONE CONDOTTA IN MODALITÀ STANDARD



ESEMPIO DI RAPPORTO DELLA VALUTAZIONE CONDOTTA IN MODALITÀ VENTILATOR (VENTILATORE)

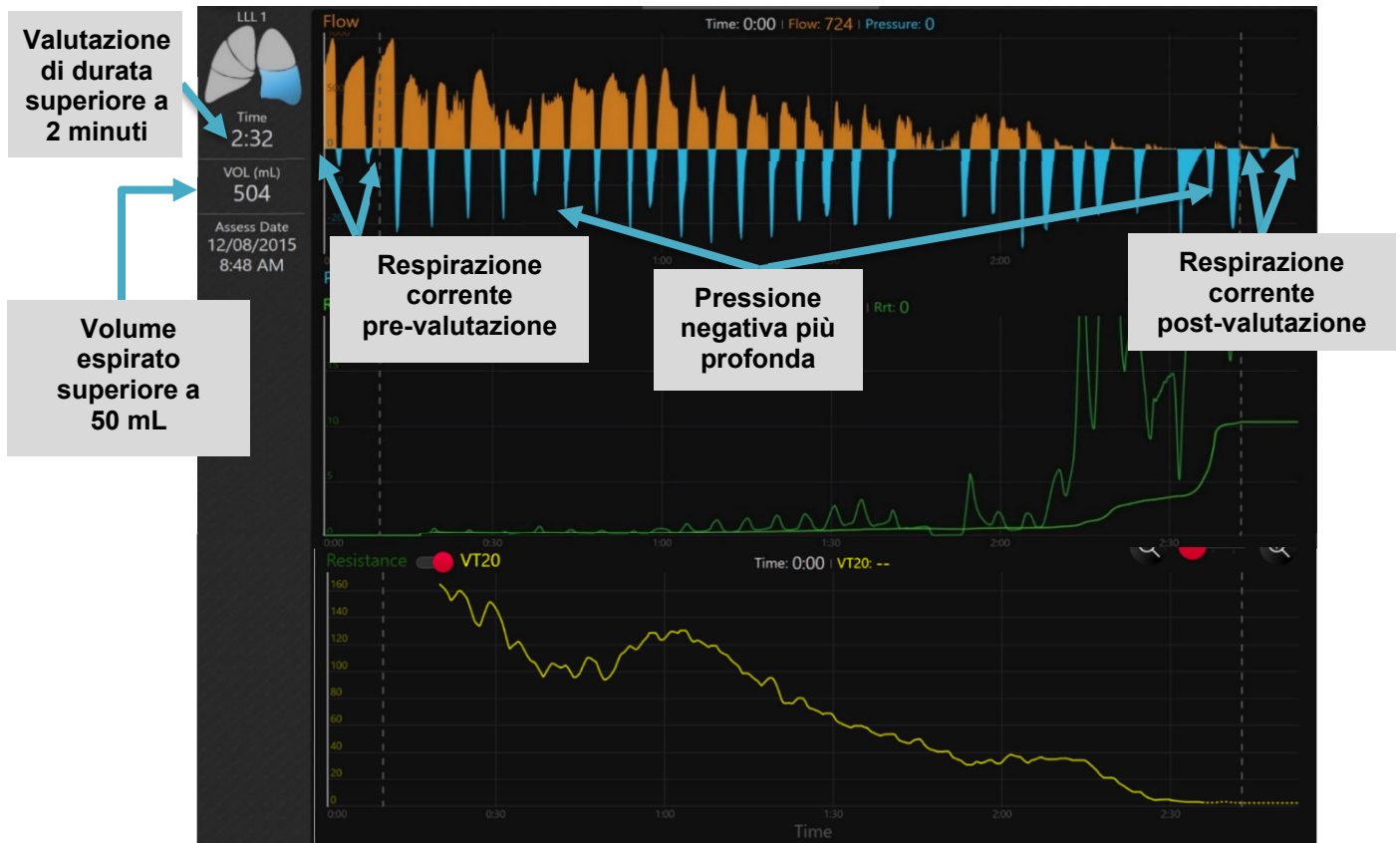


11. Interpretazione delle valutazioni

Di seguito è riportato un esempio di risultato di valutazione accettabile ottenuto con il sistema Chartis. Nell'analizzare lo stato di ventilazione collaterale di un rapporto di valutazione, tenere presente fattori importanti come:

- 1) Prima di iniziare una valutazione, il rapporto deve dimostrare una respirazione corrente regolare. Questo indica che il paziente è stato sedato in modo adeguato. Una sedazione adeguata contribuirà a ottenere una tenuta completa della via aerea valutata con il sistema Chartis.
- 2) La valutazione deve avere una durata di almeno 2 minuti.
- 3) Per tutta la valutazione, deve essere osservata una pressione negativa più profonda e costante. Questo indica che il posizionamento e la tenuta del palloncino del catetere sono adeguati.
- 4) Al termine della valutazione, il volume totale dell'aria espirata dal paziente durante la valutazione deve essere superiore a 50 mL.
- 5) Durante il periodo post-valutazione, accertarsi che si sia ripristinato lo schema di respirazione corrente del paziente.
- 6) Se il rapporto indica che la valutazione è influenzata da fattori come tosse del paziente, ostruzione della punta del catetere o perdita di tenuta del palloncino, è necessario ripetere la valutazione.
- 7) Se durante la valutazione si verifica una perdita istantanea o si ha un calo del flusso entro i primi 30 secondi senza un recupero, occorre ripetere la valutazione.

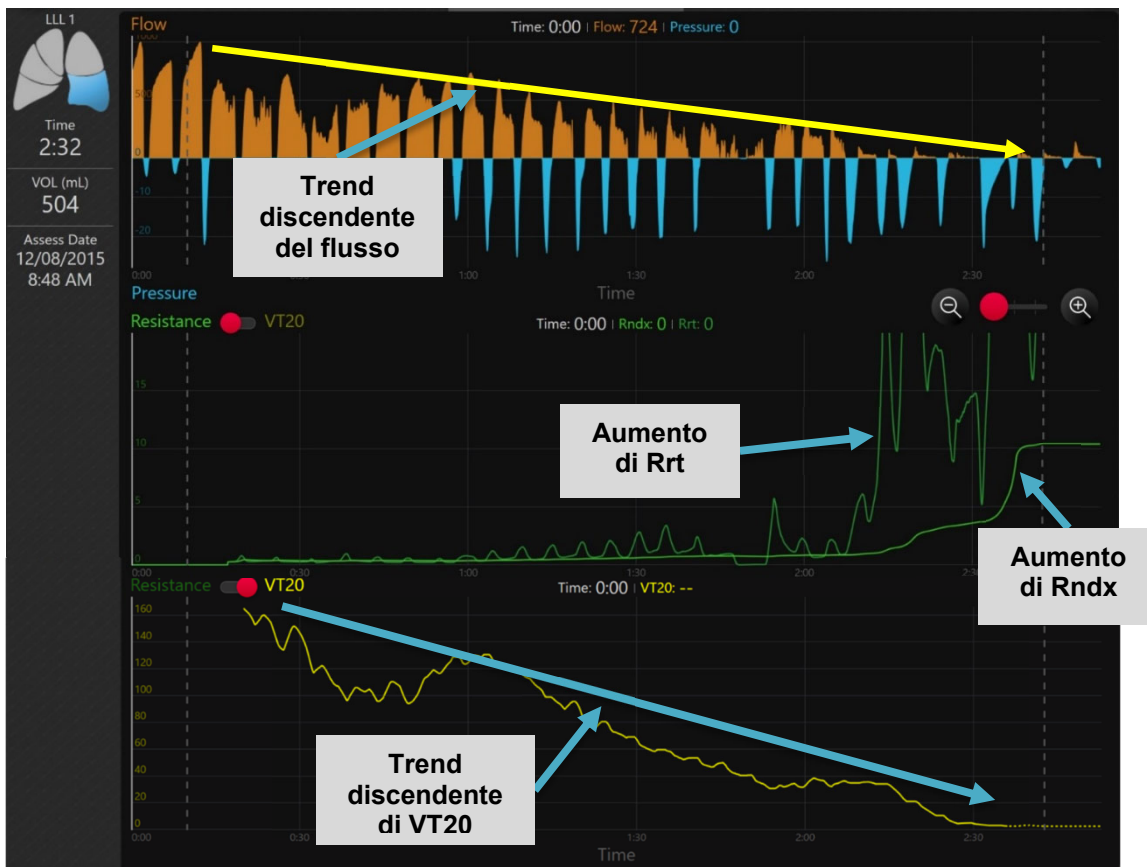
(Nota: la figura seguente NON appare nell'applicazione Chartis; i tre grafici sono forniti per mostrare il grafico della Resistenza insieme al VT20 e aiutare a capire come utilizzarli per determinare se una valutazione è VC- o VC+)



Valutazione in modalità Standard di una via aerea con ventilazione collaterale scarsa o assente

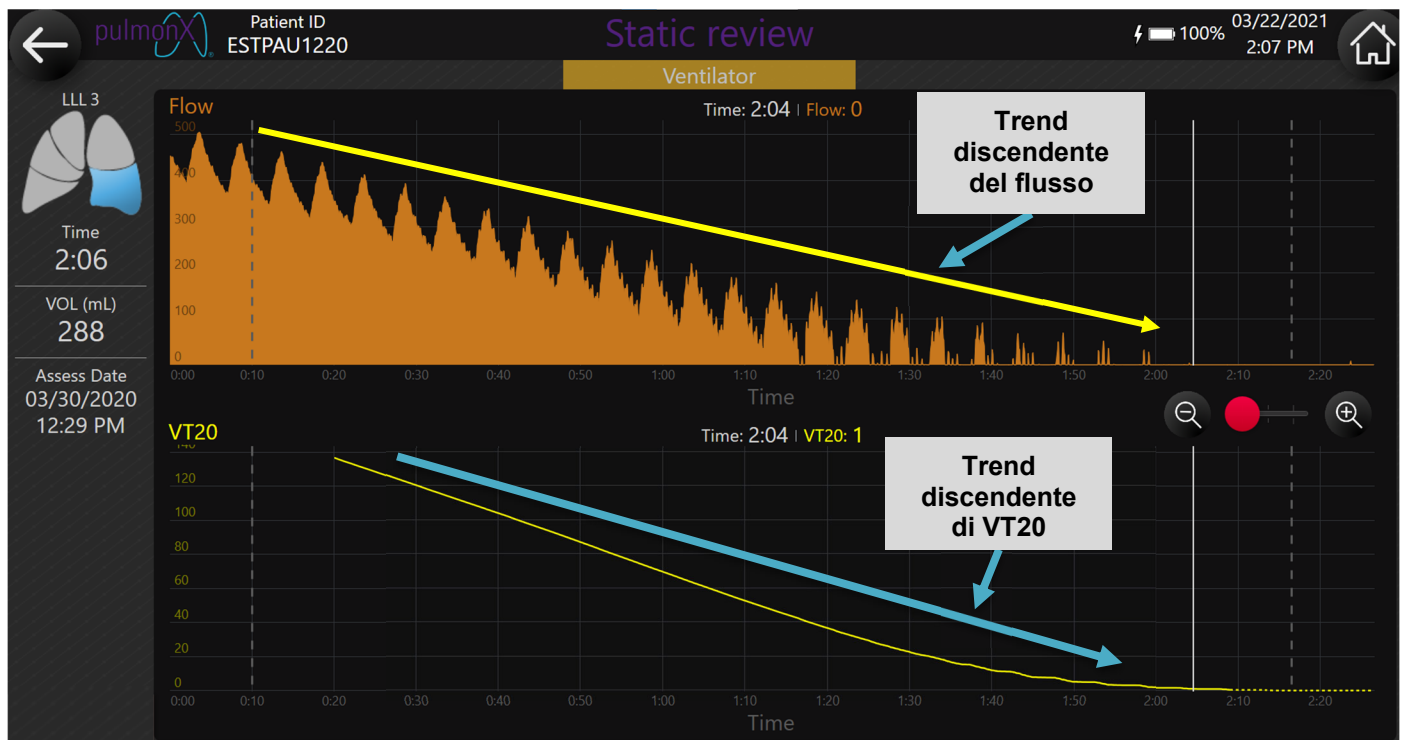
1. Quando si osserva una resistenza elevata alla ventilazione collaterale o una resistenza collaterale elevata, la valutazione Chartis indica che la via aerea valutata ha una ventilazione collaterale scarsa o assente (VC negativa o VC-).
2. Di seguito è riportato un esempio di rapporto di valutazione VC-.
3. Le caratteristiche fondamentali di una valutazione VC- comprendono:
 - a. I picchi delle forme d'onda dell'indicatore del flusso (arancione) mostrano un trend discendente costante.
 - b. Le linee dell'indice di resistenza delle vie aeree (Rndx) e/o del profilo di resistenza delle vie aere (Rrt) in tempo reale aumentano in modo progressivo e costante.
 - c. Il VT20 presenta un trend discendente costante verso 0.
 - d. I potenziali artefatti da evitare sono:
 - i. L'aumento istantaneo delle linee Rndx e Rrt non deve essere considerato una valutazione VC-. Questa osservazione potrebbe essere un artefatto di un problema primario come l'ostruzione della punta del catetere.
 - ii. Un calo istantaneo del flusso nei primi 30 secondi della valutazione non deve essere considerato una valutazione VC-. Questa osservazione potrebbe essere un artefatto del collasso delle vie aeree distali.

(Nota: la figura seguente NON appare nell'applicazione Chartis; i tre grafici sono forniti per mostrare il grafico della Resistenza insieme al VT20 e aiutare a capire come utilizzarli per determinare se una valutazione è VC- o VC+)



Valutazione in modalità Ventilator (Ventilatore) di una via aerea con ventilazione collaterale scarsa o assente

1. In Modalità Ventilator (Ventilatore), se è presente un trend del flusso discendente, si nota una ventilazione collaterale e la valutazione Chartis indica che la via aerea valutata ha una scarsa ventilazione collaterale (VC negativa o VC-).
2. Di seguito è riportato un esempio di rapporto di valutazione VC-.
3. Le caratteristiche fondamentali di una valutazione VC- comprendono:
 - a. I picchi delle forme d'onda dell'indicatore del flusso (arancione) mostrano un trend discendente costante.
 - b. Il VT20 presenta un trend discendente costante verso 0.
 - c. I potenziali artefatti da evitare sono:
 - i. La diminuzione istantanea delle linee VT20 non deve essere considerata una valutazione VC-. Non fare riferimento al grafico VT20 se la linea diventa tratteggiata, poiché questo indica che la linea VT20 non è più valida. La linea VT20 potrebbe assumere un aspetto tratteggiato in presenza di un problema primario come l'ostruzione della punta del catetere.
 - ii. Un calo istantaneo del flusso nei primi 30 secondi della valutazione non deve essere considerato una valutazione VC-. Questa osservazione potrebbe essere un artefatto del collasso delle vie aeree distali.



Valutazione in Modalità Standard di una via aerea che dimostra presenza di ventilazione collaterale

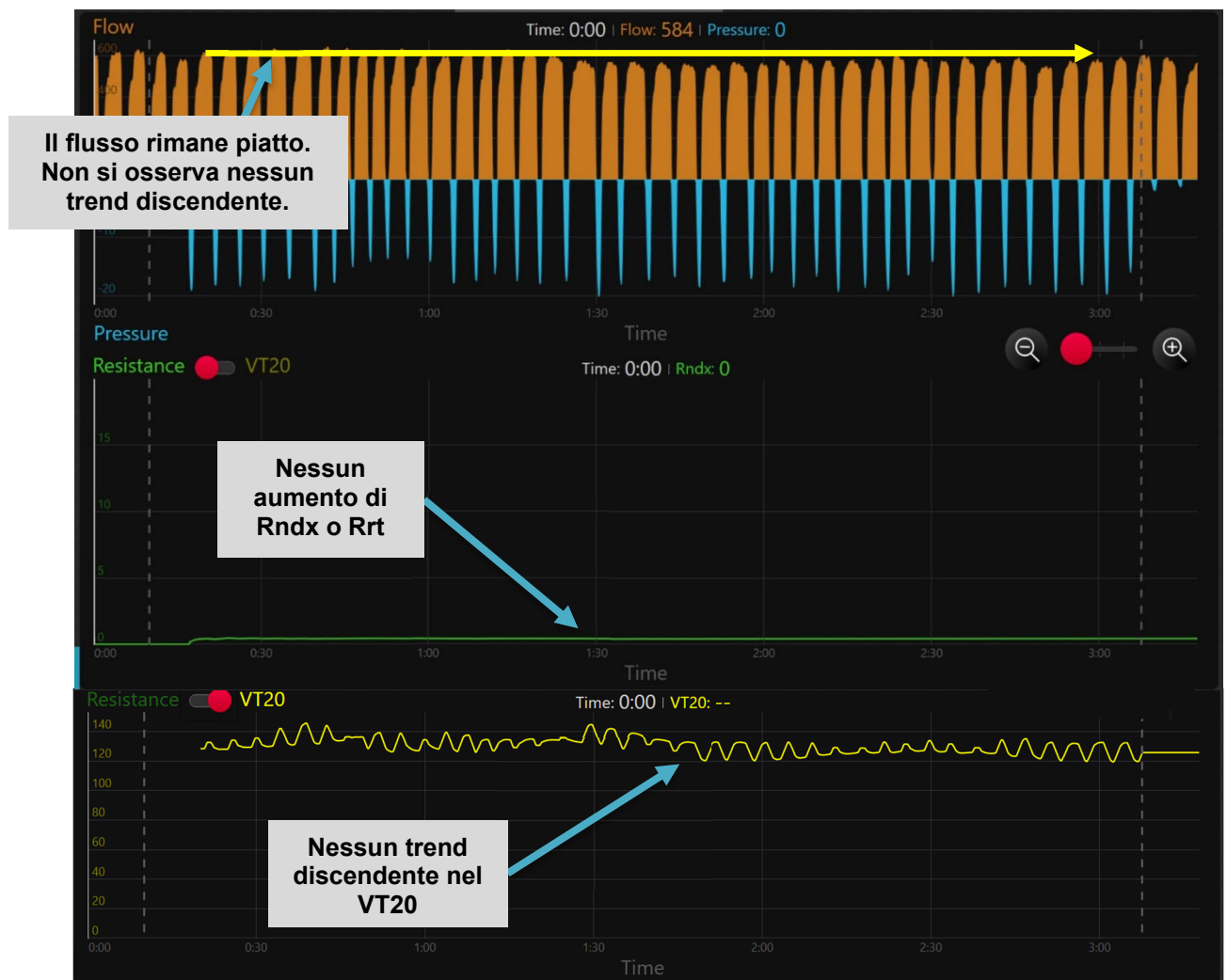
1. Quando si osserva una scarsa resistenza alla ventilazione collaterale o una bassa resistenza collaterale, la valutazione Chartis indica che la via aerea valutata presenta una ventilazione collaterale elevata (VC positiva o VC+).

2. Un esempio di valutazione VC+ è riportato di seguito.

3. Gli elementi fondamentali di una valutazione VC+ comprendono:

- a. I picchi delle forme d'onda dell'indicatore del flusso (arancione) rimangono piatti e non mostrano un trend discendente.
- b. Le linee dell'indice di resistenza delle vie aeree (Rndx) e/o del profilo della resistenza delle vie aeree in tempo reale (Rrt) presentano una variazione ridotta o inesistente e non aumentano in modo costante.
- c. Il VT20 ha una variazione ridotta o nulla e non mostra un trend verso 0.

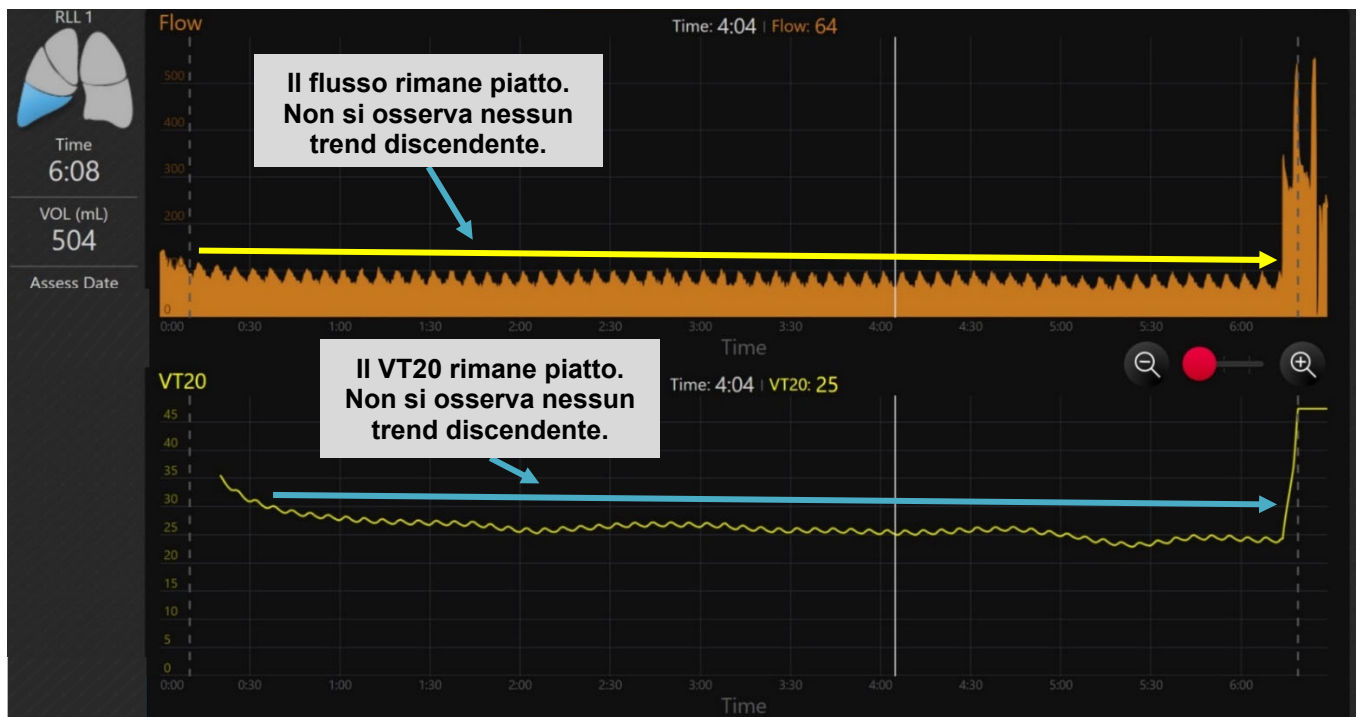
(Nota: la figura seguente NON appare nell'applicazione Chartis; i tre grafici sono forniti per mostrare il grafico della Resistenza insieme al VT20 e aiutare a capire come utilizzarli per determinare se una valutazione è VC- o VC+)



Altre anomalie delle misurazioni che possono influenzare il risultato della valutazione della ventilazione collaterale includono ostruzione della punta del catetere, calo istantaneo del flusso, perdita di tenuta del palloncino e tosse del paziente. Occorre notare che nel corso di una valutazione queste anomalie si possono verificare insieme o in modo indipendente.

Valutazione in modalità Ventilator (Ventilatore) di una via aerea che dimostra presenza di ventilazione collaterale

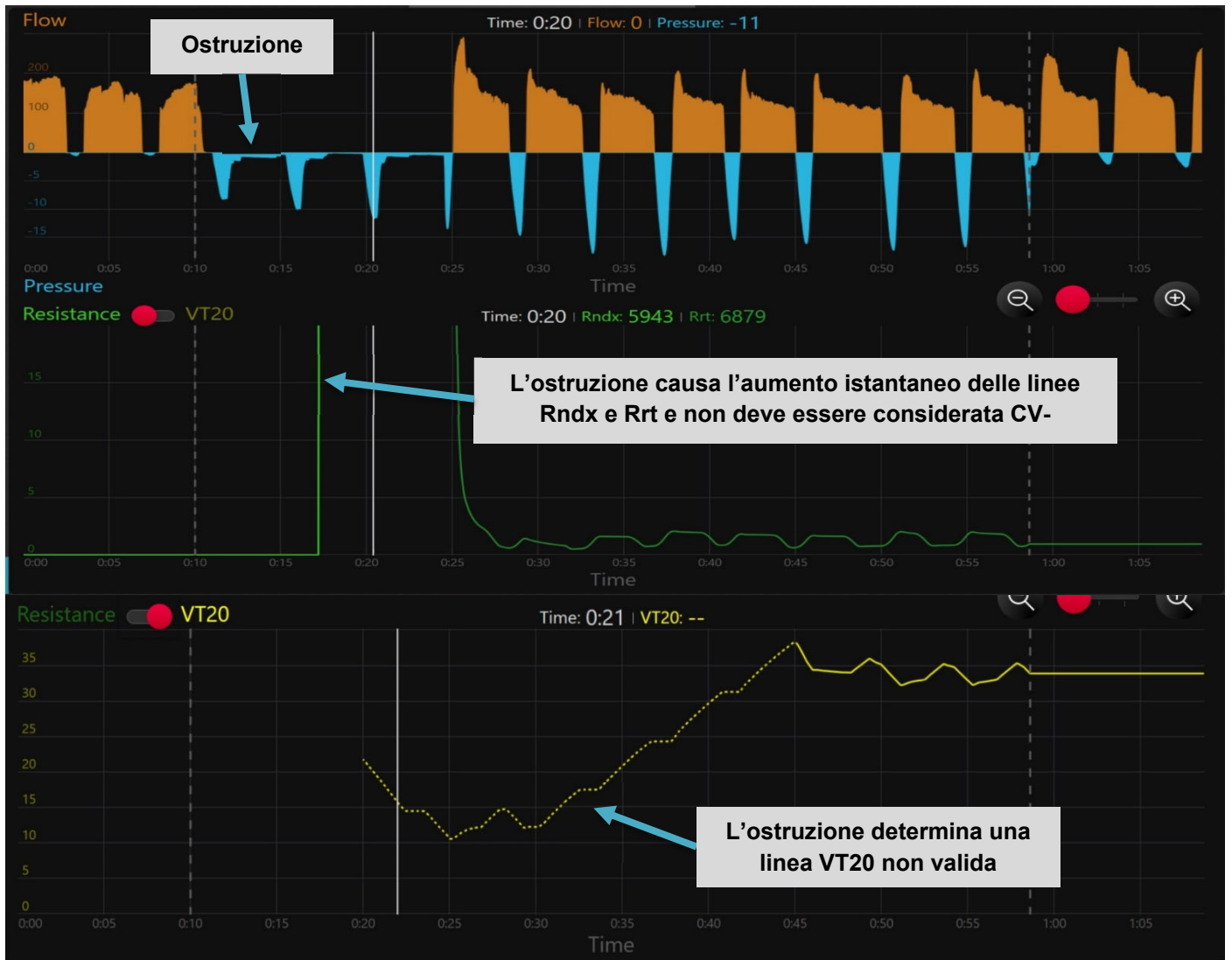
1. In modalità Ventilator (Ventilatore), se non vi è un trend del flusso discendente ed è presente ventilazione collaterale, la valutazione Chartis indica che la via aerea valutata presenta una ventilazione collaterale elevata (VC positiva o VC+).
2. Un esempio di valutazione VC+ è riportato di seguito.
3. Gli elementi fondamentali di una valutazione VC+ comprendono:
 - a. I picchi delle forme d'onda dell'indicatore del flusso (arancione) rimangono piatti e non mostrano un trend discendente.
 - b. La linea VT20 presenta una variazione scarsa o nulla e non mostra un trend verso 0.



Valutazione di una via aerea ostruita dal muco.

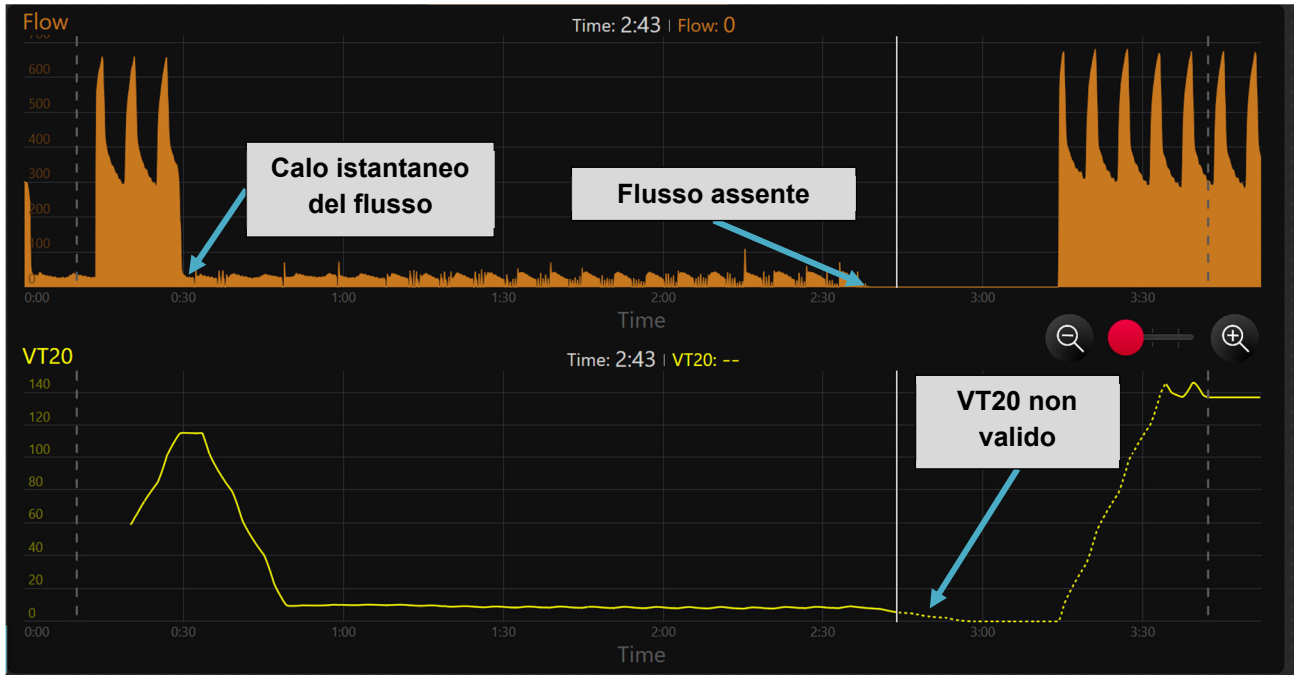
Un esempio di rapporto con ostruzione della punta del catetere è riportato di seguito.

(Nota: la figura seguente NON appare nell'applicazione Chartis; i tre grafici sono forniti per mostrare il grafico della Resistenza insieme al VT20 e aiutare a capire come utilizzarli per determinare se una valutazione è VC- o VC+)



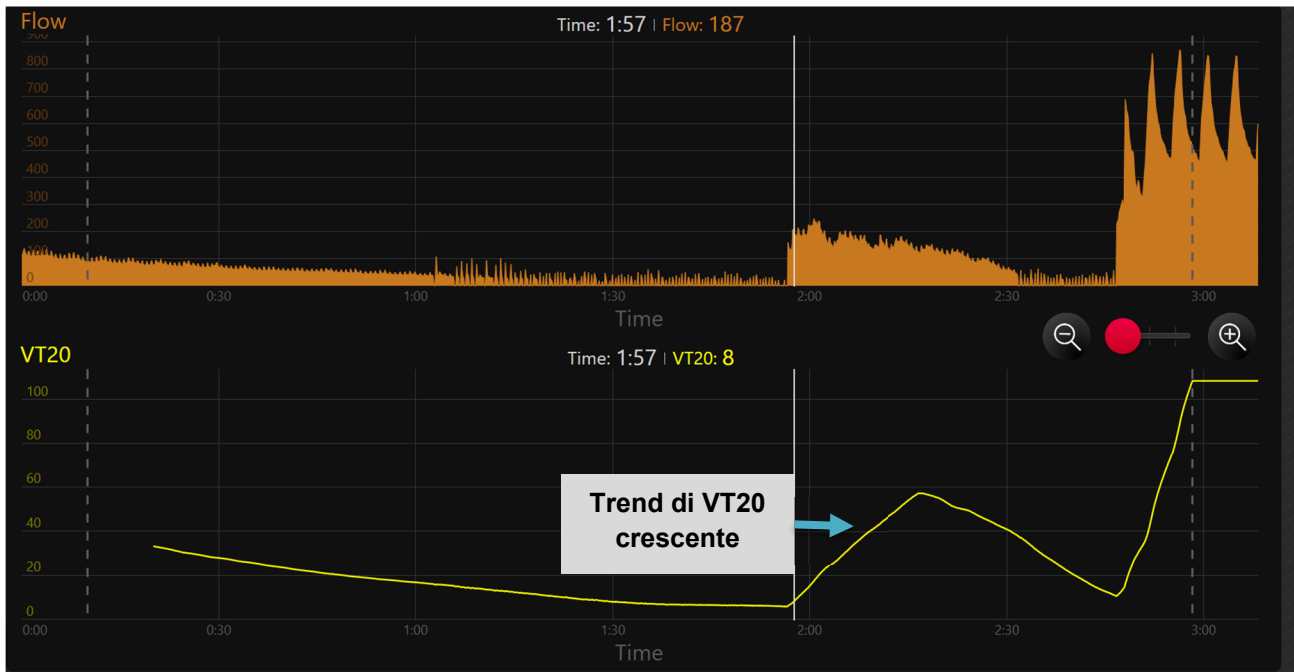
Valutazione delle vie aeree con calo istantaneo del flusso.

Di seguito viene riportato un esempio di valutazione con calo istantaneo del flusso.



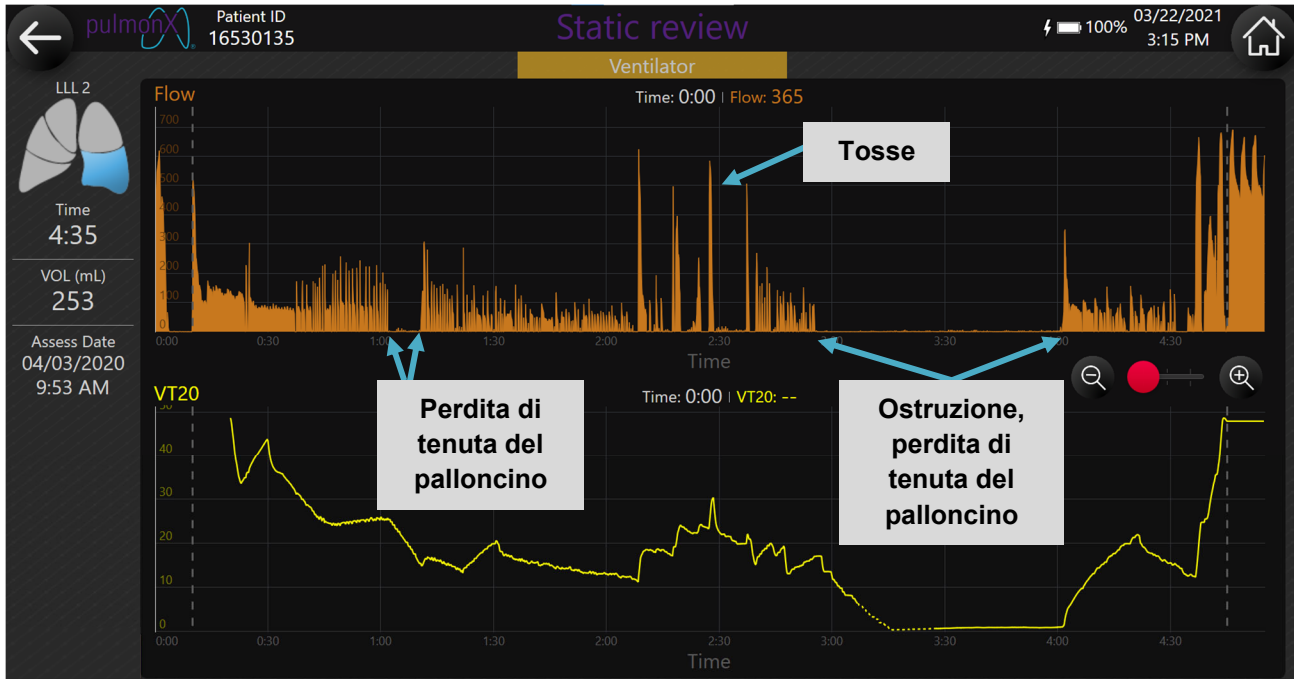
Valutazione delle vie respiratorie con perdita di tenuta del palloncino del Catetere Chartis.

Di seguito è riportato un esempio di valutazione con tenuta del palloncino compromessa.



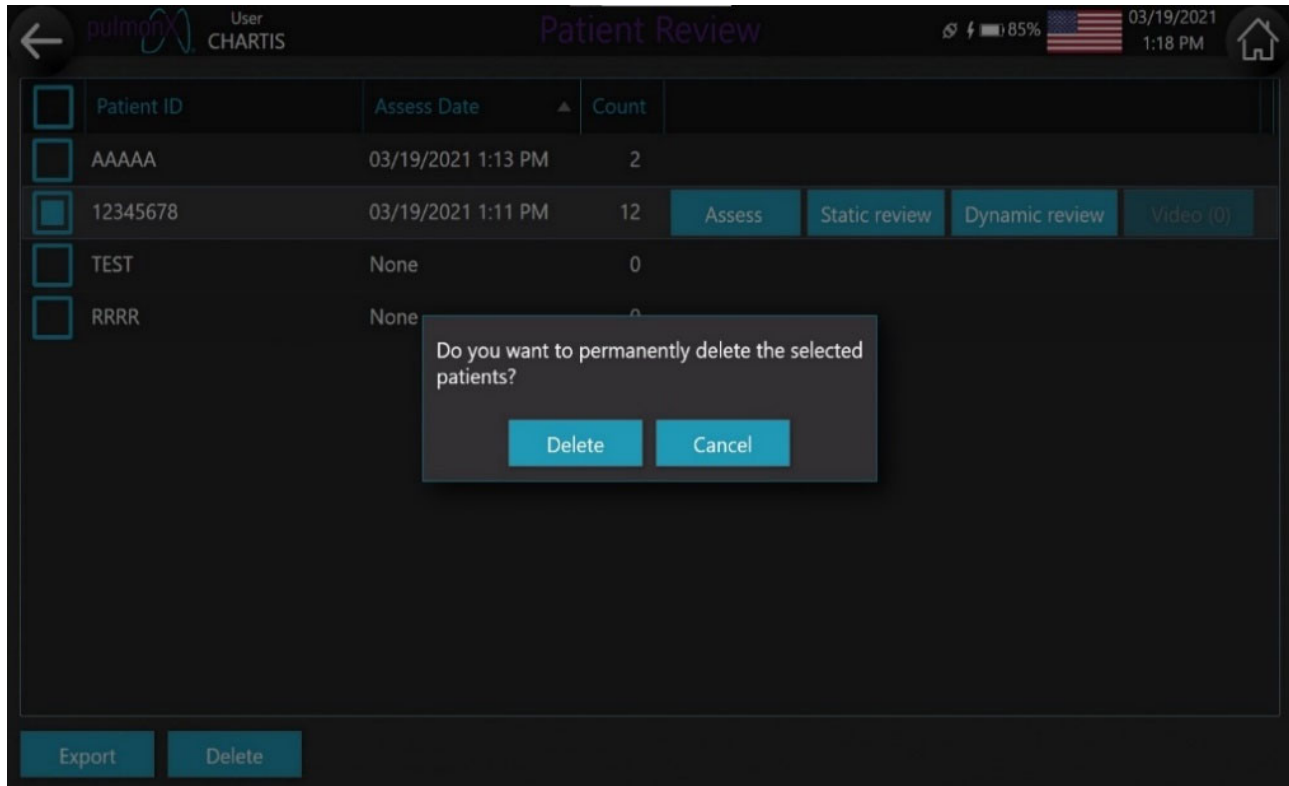
Valutazione delle vie respiratorie con tenuta inadeguata del palloncino del Catetere Chartis e tosse del paziente.

Di seguito è riportato un esempio di rapporto con tenuta inadeguata del palloncino e tosse del paziente durante la valutazione.




12. Eliminazione dei dati della valutazione del paziente

Dalla schermata PATIENT REVIEW (Esamina paziente), premere la casella di controllo accanto al paziente (o in qualsiasi punto della riga) per selezionarla, quindi premere **Delete** (Elimina). Confermare l'azione desiderata per completare la procedura di eliminazione.



13. Spegnimento della console

Per spegnere la console dalla schermata iniziale, premere il pulsante  nell'angolo inferiore destro. Quindi premere il pulsante **Shutdown** (Arresta sistema) se si è pronti a spegnere. Scollegare il Catetere Chartis dalla presa anteriore a sgancio rapido. Inserire i 2 cappucci antipolvere nelle rispettive prese a sgancio rapido.



Attenzione Quando il dispositivo non è in uso, i due (2) tappi antipolvere devono essere inseriti nelle rispettive prese a sgancio rapido.

Attendere che lo schermo diventi nero, quindi premere l'interruttore sulla Scatola di Interfaccia Paziente (PIB) per completare la procedura di spegnimento. Spegnere l'interruttore di alimentazione (PIB) entro 30 secondi anche se lo schermo non diventa nero.

L'alimentatore deve essere disinserito dalla presa a parete per isolare completamente il sistema dalla corrente.

14. Ulteriori informazioni sul tablet

14.1 Stato dei LED dell'alimentazione e della batteria

Due icone dello stato del LED sono presenti sul margine sinistro dello schermo del tablet. Il LED  indica lo stato della batteria del tablet e il LED  indica lo stato dell'alimentazione del tablet (ON o OFF).

La tabella seguente definisce gli stati dei LED dell'alimentazione e della batteria:

Icona	Condizione dell'alimentazione	Stato del LED	Definizione
	Batteria alimentata	Luce blu fissa	Il livello di carica della batteria è tra il 26% e il 100%
		Luce arancione fissa	Il livello di carica della batteria è tra il 10% e il 25%
		Luce arancione lampeggiante	Il livello di carica della batteria è sotto il 10%
	Il tablet è collegato a una sorgente di alimentazione esterna (alloggiato nella PIB alimentata o alimentatore collegato al tablet)	Luce blu fissa	Il livello di carica della batteria è al 100% (completamente carica)
		Luce blu lampeggiante	La batteria è in carica
		Luce arancione con lampeggio veloce	Allarme temperatura batteria del tablet
		Luce marrone fissa (entrambi i LED a luce blu e arancione sono accesi)	La batteria del tablet è scarica
	N/A	Luce blu fissa	Il tablet è acceso
		Nessuna luce	Il tablet è spento

14.2 Funzione di accensione automatica

Il tablet a schermo tattile si accende automaticamente in due condizioni:

- Il tablet è inserito nella Scatola di Interfaccia Paziente accesa (pulsante di accensione sul pannello frontale della PIB è premuto verso l'interno).
- L'alimentatore fornito con il sistema è collegato direttamente al tablet.

Tuttavia se il tablet viene spento e riacceso, attendere più di 10 secondi dopo lo spegnimento prima di tentare di accenderlo utilizzando i metodi di accensione automatici descritti sopra. L'attesa di oltre 10 secondi non si applica se il tablet viene acceso con il pulsante di accensione posizionato lateralmente.

15. Manutenzione della console

Questa sezione fornisce indicazioni per la manutenzione, la conservazione e l'assistenza sulla Console Chartis.

15.1 Manutenzione preventiva

Pulire le superfici della Console Chartis dopo ciascun uso sul paziente.

Attenzione *Pulire la Console Chartis attenendosi alle istruzioni contenute in questo documento.*

Attenzione *Inserire i tappi antipolvere nelle prese a sgancio rapido prima di eseguire la pulizia.*

15.2 Istruzioni per la pulizia

Verificare che la console sia spenta. Usare un panno non lanuginoso per pulire il tablet a schermo tattile e la Scatola di Interfaccia Paziente. Spruzzare una soluzione di alcol isopropilico (IPA) al 70% su un panno non lanuginoso e passarlo sul tablet e sulla Scatola di Interfaccia Paziente. Non spruzzare mai soluzioni detergenti direttamente sulle superfici del dispositivo.

Attenzione *Salviette di carta o altri panni che formano lanugine possono causare l'accumulo di residui e/o graffiare lo schermo tattile.*

Attenzione *I detergenti lavavetri che contengono ammoniaca o alcool possono danneggiare lo schermo tattile. L'acqua corrente o minerale può lasciare segni bianchi sullo schermo tattile per la presenza in essa di sali disciolti.*

Attenzione *Per ridurre al minimo il rischio che il detergente penetri all'interno della console, non inumidire eccessivamente il panno non lanuginoso utilizzato e non spruzzare IPA al 70% direttamente sulla Scatola di Interfaccia Paziente o sul tablet a schermo tattile.*

15.3 Conservazione

Quando la Console Chartis non è in uso, conservarla in un luogo fresco e asciutto. Consultare la Sezione 16 per i dati tecnici relativi a temperatura e umidità durante l'immagazzinamento.

15.4 Precauzioni per la batteria del tablet

- Si raccomanda di mantenere la batteria del tablet a un livello di carica sopra il 20%.
- Caricare la batteria del tablet fra un utilizzo e l'altro.
- Per prevenire il rigonfiamento della batteria del tablet, evitare il calore elevato e la prolungata permanenza della batteria in uno stato a bassa capacità (livello di carica inferiore al 20%).
- Per aumentare al massimo le prestazioni della batteria del tablet, condizionare la batteria una volta al mese. Per condizionare la batteria del tablet utilizzarla finché il livello di carica non scende sotto il 20%, quindi collegarsi all'alimentazione c.a. finché la batteria non è completamente carica. Evitare che la batteria si scarichi completamente (o sotto il 20%) tranne in questo caso.

15.5 Assistenza

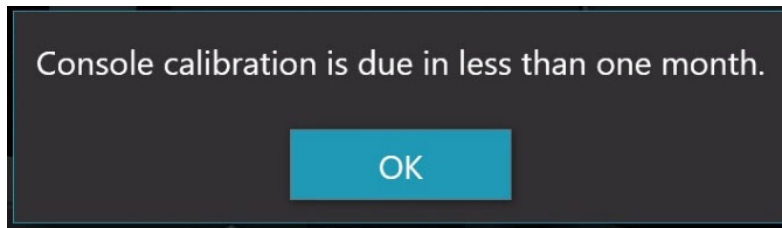
Contattare il distributore locale autorizzato. Fornire il numero di serie della console indicato (1) sulle etichette dei prodotti e (2) nella schermata SYSTEM INFORMATION (Informazioni del sistema) mentre l'unità è in funzione.

Avvertenza *Non aprire il dispositivo perché non contiene parti su cui può intervenire l'operatore. L'apertura del dispositivo determina l'annullamento di qualsiasi garanzia e può causare danni al dispositivo e lesioni o folgorazione dell'operatore.*

Prima di restituire la console per interventi di assistenza tecnica, **ESPORTARE** tutti i dati delle valutazioni dei pazienti come descritto nella sezione 10 del Manuale d'uso. Non cancellare nessun set di dati perché possono servire alla risoluzione dei problemi della console. Tutte le cartelle dei pazienti possono essere cancellate dalla console prima del completamento dell'intervento di assistenza.

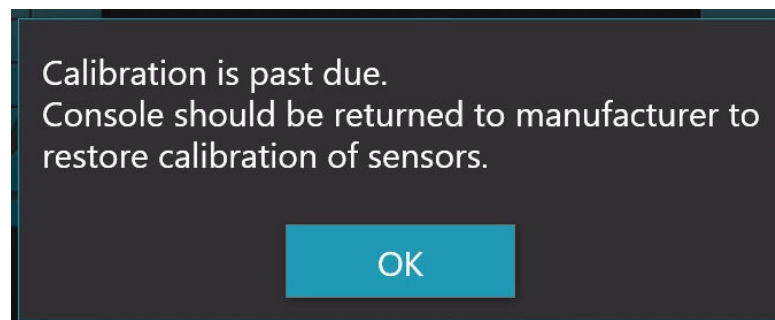
15.6 Calibrazione del sensore interno

Per garantire il corretto funzionamento del sensore, la Console Chartis deve essere calibrata ogni 72 mesi. Questo messaggio di promemoria verrà visualizzato sulla console ogni volta che si accende il dispositivo a partire da un mese prima della data prevista di calibrazione. Per rimuovere questo messaggio, premere **OK**.



Il sistema indicherà la data di scadenza della calibrazione (MM/GG/AAAA) nella schermata delle informazioni del sistema. La calibrazione viene eseguita dal produttore. Contattare il distributore autorizzato per programmare un intervento di calibrazione.

IMPORTANTE: dopo la data di scadenza della calibrazione, la Console Chartis non eseguirà più le valutazioni. Occorre pertanto eseguire la calibrazione della console per poter eseguire la valutazione di un paziente.



NOTA: è possibile rivedere i dati dei pazienti memorizzati sul sistema anche dopo la data di scadenza della calibrazione.

16. Specifiche

Questa sezione descrive i dati tecnici del prodotto				
<u>Dati tecnici</u>	<u>Descrizione</u>			
Schermo	Risoluzione di 1920 x 1080 pixel Diagonale di 13,3 pollici - Schermo tattile a colori			
Dimensioni appropriate (tablet a schermo tattile collegato e aperto)	Altezza	27,4 cm / 10,8 pollici		
	Larghezza	35,6 cm / 14,0 pollici		
	Profondità	28,4 cm / 11,2 pollici		
Peso approssimativo (solo tablet a schermo tattile)	1,75 kg / 3,85 lb			
Peso approssimativo (solo Scatola di Interfaccia Paziente)	3,54 kg / 7,80 lb			
Dati tecnici di ingresso	Flusso d'aria in ingresso	Intervallo	±1500 mL/min	
		Risoluzione	2 mL/min	
		Accuratezza	±5% o ±5 mL/min, il valore più grande dei due	
	Pressione dell'aria in ingresso	Intervallo	±50 cmH ₂ O	
		Risoluzione	0,1 cmH ₂ O	
		Accuratezza	±5% o ±0,05 cmH ₂ O, il valore più grande dei due	
	Volume del flusso d'aria espirata durante la valutazione	Intervallo	0-2 l	
		Risoluzione	2 mL	
		Accuratezza	±5% o ±5 mL, il valore più grande dei due	
	Tensione	19 V c.c. ±5%		
Corrente	3,43 A ±5%			
Ambiente di funzionamento	Temperatura	Da +15 °C a +35 °C (da +59 a +95 °F)		
	Umidità	Umidità da 15 a 65%, senza condensa		
	Altitudine massima	2000 metri		
Condizioni ambientali per la conservazione e il trasporto	Temperatura	Da -18 °C a +55 °C (da 0 a +131 °F)		
	Umidità	Umidità da 15 a 65%, senza condensa		

Classificazione del dispositivo	Descrizione
Tipo di parte applicata	Tipo BF
Dispositivo medico	Apparecchiatura di classe II (IIa EU)
Protezione elettrica	Apparecchiatura di classe I
Protezione contro l'ingresso	IPX0
Modalità di funzionamento	Continua

Dati tecnici dell'alimentatore	Descrizione
Tensione nominale di ingresso	100-240 V c.a., 50-60 Hz, 1,6-0,7 A
Tensione nominale di uscita	19 V c.c., 3,43 A

17. Informazioni sulla conformità alle norme sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa sezione riporta le informazioni sulla conformità alle norme sulle emissioni e sull'immunità elettromagnetica e i relativi ambienti raccomandati. Il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis non svolge nessuna funzione di natura clinica, tranne quella correlata alla sicurezza di base che, se non svolta opportunamente, può comportare un rischio inaccettabile per il paziente o l'utente. Il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve accertare che l'ambiente d'installazione del sistema corrisponda alle specifiche indicate. Il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis è stato sottoposto a test nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto per garantire che funzioni come previsto senza anomalie irrimediabili e si spenga in sicurezza.

Norme sulle emissioni	Compatibilità	Guida
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti nelle sue vicinanze.
Emissioni in RF CISPR 11	Classe A	Il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis è idoneo per l'uso in tutti gli edifici tranne quelli residenziali e in quelli direttamente connessi alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione presente negli edifici residenziali.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e del flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova/Livello di conformità	Guida
IEC 61000-4-2: Scariche elettrostatiche (ESD)	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	L'umidità relativa deve essere almeno del 5%.
IEC 61000-4-4: Transitori elettrici veloci/burst (EFT)	±2 kV Rete	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente ospedaliero tipico.
IEC 61000-4-5: Sbalzi di tensione	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente ospedaliero tipico.
IEC 61000-4-8: Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz)	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per un ambiente ospedaliero.
IEC 61000-4-11: Cadute di tensione/Interruzioni	>95% dip in UT per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° >95% dip in UT per 1 ciclo a 0 °C 30% dip in UT per 25/30 cicli a 0 °C >95% dip in UT per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente ospedaliero tipico. Se l'utente del Sistema di Valutazione Polmonare Chartis necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, è consigliabile alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o a batteria.
IEC 61000-4-39: Campi magnetici di prossimità	65 A/m, PM a 2,1 kHz, duty cycle 50%, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM a 50 kHz, duty cycle 50%, 13,56 MHz	I campi magnetici di prossimità devono essere quelli di un ambiente ospedaliero tipico.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova/Livello di conformità	Guida
IEC 61000-4-6: RF condotta	3 V _{rm} Da 0,15 MHz a 80 MHz (6 V _{rm} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz) 80% AM a 1 kHz	<p>I dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzati a una distanza da ogni singola parte del Sistema di Valutazione Polmonare Chartis, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>L'intensità dei campi elettromagnetici generati dai trasmettitori RF fissi, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun range di frequenza.</p>
IEC 61000-4-3: RF irradiata	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

Il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del Sistema di Valutazione Polmonare Chartis può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di separazione tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis, come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dei dispositivi di comunicazione.






Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis:			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione stabilita in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non riportata nella tabella, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima in watt (W) del trasmettitore, come dichiarato dal costruttore.



Immunità in apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione degli impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9


18. Risoluzione dei problemi

Questa sezione descrive i sintomi dei problemi e le possibili soluzioni.

Problema	Soluzione
<p>Tablet a schermo tattile che non si carica</p>	<p><u>Ricarica del tablet con l'alimentatore esterno fornito:</u></p> <p>(a) Collegare l'alimentatore direttamente al tablet a schermo tattile. In questo modo si attiva un LED lampeggiante lentamente in blu sul margine sinistro del display del tablet dove è posizionata l'icona della batteria . Verificare anche che il simbolo del fulmine  sia visualizzato accanto al simbolo della batteria sull'applicazione Chartis.</p> <div data-bbox="737 611 1166 1077" style="text-align: center;">  <div data-bbox="948 926 1166 1035" style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>LED blu lampeggiante</p> </div> </div> <p>(b) Se è presente una luce marrone fissa sul margine sinistro del display tablet dove si trova l'icona della batteria , significa che la batteria del tablet è scarica e deve essere sostituita. Saltare alla fase (e).</p> <p>(c) Se l'inserimento dell'alimentatore nel tablet non attiva il lampeggiamento del LED in blu, la batteria del tablet potrebbe essere praticamente scarica. Scollegare e ricollegare alcune volte l'alimentatore al tablet per attivare il processo di carica.</p> <p>(d) Monitorare il livello di carica della batteria per alcune ore per verificare che aumenti.</p> <p>(e) Contattare il distributore autorizzato se il problema non viene risolto dopo l'esecuzione delle fasi sopra indicate.</p> <p><u>Ricarica del tablet mediante inserimento nella Scatola interfaccia paziente (PIB):</u></p> <p>(a) Con l'interruttore di accensione sulla PIB premuto in posizione di accensione (premuo verso l'interno), verificare che il simbolo del fulmine  sia visualizzato accanto al simbolo della batteria sull'applicazione Chartis.</p> <p>(b) Monitorare il livello di carica della batteria per alcune ore per verificare che aumenti.</p> <p>(c) Contattare il distributore autorizzato se le fasi sopra indicate non sono come descritto.</p>

Problema	Soluzione
<p>Tablet a schermo tattile che non si accende, blocco dell'alimentazione o schermo nero</p>	<p><u>Metodo 1 – Prima accensione del tablet dopo rimozione dall'imballo:</u></p> <p><i>Collegare l'alimentazione 19 V al tablet mediante PIB</i></p> <p>(a) Inserire il tablet nell'alloggiamento di espansione della Scatola interfaccia paziente (PIB).</p> <p>(b) Collegare la PIB a una presa di alimentazione utilizzando l'alimentatore fornito.</p> <p>(c) Accendere la scatola PIB premendo il pulsante di accensione sul pannello anteriore.</p> <p style="text-align: center;">O</p> <p><i>Collegare l'alimentazione 19 V al tablet mediante l'alimentatore</i></p> <p>(a) Collegare il tablet a schermo tattile alla presa di alimentazione utilizzando l'alimentatore fornito.</p> <p><u>Metodo 2 – Riavvio forzato:</u></p> <p>(a) Scollegare l'alimentatore dal tablet se collegato.</p> <p>(b) Tenere premuto il pulsante di accensione del tablet per più di 6 secondi.</p> <p>(c) Il tablet si deve riavviare. Se l'alimentazione non viene ripristinata, provare il metodo seguente.</p> <p><i>Nota: questo metodo di arresto hardware è inteso solo come sistema di ripristino da blocchi. Non usare per il normale utilizzo.</i></p> <p><u>Metodo 3 – Rimuovere tutte le sorgenti di alimentazione:</u></p> <p>(a) Scollegare l'alimentatore dal tablet se collegato.</p> <p>(b) Rimuovere la batteria della parte posteriore del tablet.</p> <div data-bbox="516 1102 1442 1318" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p>(c) Dopo 10 secondi, installare la batteria del tablet e collegare l'alimentatore al tablet.</p> <div data-bbox="552 1402 1323 1669" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p>(d) Se il tablet non si accende automaticamente, premere e rilasciare il pulsante di accensione per accenderlo.</p> <p><u>Nota:</u> se il tablet non si accende dopo averlo spento e riaccesso, attendere più di 10 secondi dopo lo spegnimento prima di tentare di accenderlo con i metodi di accensione automatici descritti nella sezione 14.2.</p> <p>Contattare il distributore autorizzato se il problema non viene risolto dopo l'esecuzione delle fasi sopra indicate.</p>

Problema	Soluzione
<p>L'interruttore di alimentazione (sulla Scatola di Interfaccia Paziente) è premuto in posizione ON (premuta verso l'interno) ma il dispositivo non si accende.</p>	<p>(a) Verificare che un'estremità del cavo di alimentazione sia correttamente collegata alla presa a muro c.a. e l'altra estremità all'alimentatore. La spia verde dell'alimentatore deve essere accesa.</p>  <p>(b) Verificare che la spina a cilindro del cavo di alimentazione sia correttamente inserita nel connettore sulla parte posteriore della Scatola di Interfaccia Paziente.</p> <p>(c) Verificare che l'interruttore di alimentazione sulla Scatola di Interfaccia Paziente sia acceso (premuta verso l'interno).</p> <p>(d) Provare i passaggi da (a) a (c) con un'altra presa a muro c.a.</p> <p>(e) Verificare che l'alimentatore sia quello spedito insieme al dispositivo o di un modello approvato.</p> <p>(f) Contattare il distributore autorizzato se il problema non viene risolto dopo l'esecuzione delle fasi sopra indicate.</p>
<p>Inizializzazione del sensore non riuscita</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che entrambi i cappucci antipolvere siano rimossi. 2. Verificare che non vi siano fonti di disturbo accanto alla presa a sgancio rapido sul pannello posteriore della Scatola di Interfaccia Paziente.
<p>Calibrazione necessaria</p>	<p>Contattare il distributore locale autorizzato.</p>
<p>Impossibile collegare il Catetere Chartis o reinserire il cappuccio antipolvere</p>	<p>Spingere il fermo della presa anteriore/posteriore a sgancio rapido verso l'orifizio e riprovare.</p>  <p>Spingere il fermo verso l'orifizio.</p>
<p>Impossibile rilevare un dispositivo di memoria USB</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che il dispositivo USB sia collegato correttamente. 2. Verificare che il dispositivo USB sia un dispositivo di memoria.

Problema	Soluzione
<p>Nella schermata di valutazione non sono visibili forme d'onda</p>	<p>Accertarsi che la Scatola di Interfaccia Paziente sia accesa.</p> 

19. Conversione unità

Questa sezione contiene il fattore di conversione da pascal (Pa), come unità di misura della pressione del Sistema Internazionale, a cmH₂O (4 °C).

PASCAL	cmH ₂ O (4 °C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00




CONSOLA DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN PULMONAR CHARTIS®

MANUAL DEL USUARIO



Fabricado por:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA
94063
Estados Unidos
Tel.: +1 (650) 364-0400

Representante autorizado en Europa:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Alemania



Representante autorizado en el Reino Unido:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Reino Unido

Representante autorizado en Suiza:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Suiza
Tel.: +41 32 475 2070



Precaución: En EE. UU., la ley federal exige la autoridad de un profesional sanitario con licencia en la venta, distribución y utilización de este equipo.



Copyright © 2023 Pulmonx Corporation. Reservados todos los derechos.

Este documento no se puede alterar de manera alguna sin el consentimiento previo y por escrito de Pulmonx Corporation. La reproducción, distribución o uso no autorizados de este documento o cualquiera de sus partes están estrictamente prohibidos, y podrían ser objeto de sanciones civiles y penales.

Chartis® es una marca comercial de Pulmonx Corporation.

Este producto y su uso están cubiertos por una o más de las siguientes patentes estadounidenses: 7.883.471; 8.342.182; 8.454.527; 8.523.782; 8.808.194; 9.107.606; 9.364.168; y 9.439.583. Otras patentes estadounidenses en trámite.

Este producto y su uso están cubiertos por una o más de las siguientes patentes internacionales: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Otras patentes internacionales en trámite.

Índice

1.	Introducción	5
2.	Indicaciones de uso	5
3.	Contraindicaciones	5
4.	Advertencias y precauciones	6
5.	Equipo	7
6.	Seguridad	8
7.	Símbolos	9
7.1	Caja de interfaz del paciente	11
7.2	Tablet PC con pantalla táctil	12
8.	Primeros pasos	14
8.1	Preparación de la consola	14
8.2	Pantalla de inicio de sesión	16
8.3	Pantalla de inicio	17
8.3.1	Indicadores de carga de la batería	18
8.3.2	Selección de idioma	18
8.4	Pantalla de configuración	19
8.4.1	Selección de modo	19
8.4.2	Formato de fecha y hora	19
8.4.3	Presentación de advertencias	19
8.4.4	Visualización de resistencia de vía respiratoria en tiempo real	20
8.4.5	Evaluaciones segmentarias	20
8.4.6	Ajustes predeterminados y de fábrica	20
8.4.7	Ajuste de la fecha y la hora	20
8.4.8	Información del sistema	21
9.	Evaluación del paciente	22
9.1	Información del paciente	22
9.2	Pantalla de selección de vías respiratorias	23
9.2.1	Evaluación lobular	24
9.2.2	Evaluación segmentaria	25
9.3	Pantalla de evaluación en modo estándar	26
9.4	Realización de una evaluación (modo estándar)	29
9.4.1	Parámetros	30
9.4.2	Botones de la ventana	30

9.4.3	Advertencias	31
9.4.4	Tendencia de Rndx.....	32
9.4.5	Tendencia de VT20	33
9.5	Revisión posterior a la evaluación (modo estándar).....	34
9.6	Realización de evaluaciones adicionales	36
9.7	Pantalla de evaluación en modo ventilador	37
9.8	Realización de una evaluación (modo ventilador)	38
9.8.1	Parámetros	38
9.8.2	Tendencia de VT20	39
9.9	Revisión posterior a la evaluación (modo ventilador)	39
9.10	Pantalla de revisión de pacientes	40
9.10.1	Revisión estática	40
9.10.2	Revisión dinámica	42
9.10.2.1	Grabación de vídeo	43
9.10.3	Pantalla de revisión de vídeo	44
9.10.3.1	Pantalla del reproductor de vídeo.....	45
10.	Exportación de datos de evaluaciones de pacientes	46
11.	Interpretación de evaluaciones.....	49
12.	Eliminación de datos de evaluación de pacientes.....	57
13.	Apagado de la consola	57
14.	Información adicional sobre la tablet PC	58
14.1	Estado del LED de alimentación y de la batería	58
14.2	Función de encendido automático	58
15.	Mantenimiento de la consola.....	59
15.1	Mantenimiento preventivo.....	59
15.2	Instrucciones de limpieza.....	59
15.3	Almacenamiento	59
15.4	Cuidado de la batería de la tablet.....	59
15.5	Servicio técnico.....	60
15.6	Calibración del sensor interno	60
16.	Especificaciones.....	61
17.	Información de cumplimiento de la normativa de Compatibilidad Electromagnética (CEM)	62
18.	Resolución de problemas	66
19.	Conversión de unidades.....	69

1. Introducción

El sistema de evaluación pulmonar Chartis de Pulmonx se ha diseñado para medir la presión y el flujo a fin de detectar la presencia de ventilación colateral en compartimentos pulmonares aislados. El sistema está diseñado para utilizarse como equipo complementario en la evaluación de pacientes, y debe emplearse junto con los signos y síntomas clínicos. El sistema deben utilizarlo solo broncoscopistas con la formación adecuada.

El sistema está formado por:

- El catéter Chartis y su juego de conectores (consulte las instrucciones de uso del catéter Chartis)
- Consola Chartis

La consola Chartis es un equipo de 2 componentes: una tablet PC con pantalla táctil y una caja de interfaz del paciente (PIB). La tablet PC con pantalla táctil ofrece la interfaz de usuario, mientras que la PIB aloja el equipo de detección con sensores y los componentes electrónicos asociados.

La consola Chartis incluye:

- 1 caja de interfaz del paciente (PIB)
- 1 tablet PC con pantalla táctil
- 2 fuentes de alimentación con cable de alimentación de CA regional
- 1 manual del usuario (este documento)

Nota: En este manual, la palabra «dispositivo» se utiliza para referirse a la unidad de la consola Chartis de dos partes solamente, y la palabra «sistema» se emplea para la combinación de la consola Chartis y el catéter Chartis.

2. Indicaciones de uso

El sistema Chartis se ha diseñado para que lo utilicen broncoscopistas durante una broncoscopia diagnóstica, realizada en salas o unidades clínicas de broncoscopia, en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema. Compuesto por el catéter Chartis y la consola Chartis, el sistema está diseñado para medir la presión y el flujo a fin de calcular la resistencia al flujo de aire y cuantificar la ventilación colateral en compartimentos pulmonares aislados. El catéter Chartis se emplea a través del canal de trabajo de un broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es el equipo primordial, que es reutilizable y muestra la información del paciente.

3. Contraindicaciones

El sistema Chartis está contraindicado en presencia de infección activa o diátesis hemorrágica grave. No se conoce ninguna sustancia que pueda interferir con el sistema.

4. Advertencias y precauciones

- Antes de utilizar el equipo, compruebe si presenta daños físicos.
- Como es aconsejable con cualquier equipo médico, disponga con cuidado los cables eléctricos (es decir, los cables de alimentación) y el tubo neumático (es decir, el catéter Chartis) para reducir el riesgo de que el paciente o el usuario se enreden con ellos.
- Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el dispositivo en ninguna posición que pueda hacer que se caiga sobre el paciente, ni en ninguna posición donde su caída pueda tirar del catéter Chartis mientras se halle insertado en el paciente.
- Tenga cuidado para no desconectar el cable de alimentación al mover la caja de interfaz del paciente mientras se esté utilizando.
- No aplique una presión excesiva en la pantalla.
- No someta el dispositivo a choques ni a vibraciones excesivos.
- No someta el dispositivo a campos magnéticos excesivos. La tablet PC con pantalla táctil puede sufrir daños y el dispositivo puede presentar un error de funcionamiento.
- Las únicas fuentes de alimentación aprobadas para uso con el dispositivo son las enumeradas en la sección «Especificaciones» del presente manual. En ninguna circunstancia se debe utilizar otra fuente de alimentación.
- El catéter Chartis es el único tipo de catéter que puede conectarse y utilizarse de manera segura con la consola Chartis.
- La consola Chartis requiere precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM) y tiene que instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM suministrada en este manual.
- Los equipos de comunicación por RF móviles y portátiles (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente de la consola Chartis, incluidos los cables especificados por Pulmonx. De lo contrario, puede producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- Los transmisores de radiofrecuencia, como los lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID) o los sistemas que utilizan determinadas frecuencias (p. ej. 134,2 kHz y 13,56 MHz), pueden causar una interferencia electromagnética (EMI por sus siglas en inglés) a la consola Chartis y degradar su rendimiento debido a perturbaciones electromagnéticas. Póngase en contacto con Pulmonx si se detecta el mal funcionamiento de algún equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Pulmonx puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de la consola Chartis y causar un funcionamiento incorrecto.
- No está permitido modificar este equipo en modo alguno.
- La consola tablet Chartis no es segura en entornos de resonancia magnética. Así pues, manténgala alejada de los equipos de resonancia magnética.

5. Equipo

Garantía

Consulte la tarjeta de garantía limitada del sistema de evaluación pulmonar Chartis® que se incluye con el envío.

Eliminación

Para desechar correctamente la consola Chartis y cualquiera de sus accesorios, cumpla las normas locales, regionales y nacionales. Como alternativa, puede devolverlo a Pulmonx.

Tecnología de radiofrecuencia inalámbrica

La función de radiofrecuencia que incorpora la consola Chartis es totalmente redundante y ofrece una conexión alternativa entre la caja de interfaz del paciente (PIB) y la tablet PC con pantalla táctil, que pueden conectarse físicamente entre sí mediante la estación de acoplamiento que se suministra en la propia caja de interfaz del paciente. Los datos que se transmiten inalámbricamente no son datos de soporte vital ni de constantes vitales, y tampoco incluyen ningún dato del paciente. Este dispositivo cumple la parte 15 de las reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento incorrecto.

NOTA: La FCC define las «interferencias perjudiciales» del siguiente modo:

Cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación u otros servicios de seguridad, o que deteriore gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de radiocomunicaciones que funcione conforme a las reglas de la FCC.

A continuación se indican las características técnicas de la tecnología inalámbrica utilizada:

Especificación inalámbrica		
	Módulo Bluetooth en la PIB	Módulo Bluetooth en la tablet
Nombre de diseño	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
Módulo transmisor FCC ID	PI4411B (homologación para módulo completo)	YE3600-AX210NG
Versión Bluetooth®	2.0+EDR	5.2
Clase de transmisión	Clase 2	Clase 2
ID Declaración de sitio web Bluetooth SIG	B016510	D043115
Frecuencia	2,402 – 2,480 GHz	2,402 – 2,480 GHz
Canales	79 canales de salto de frecuencia adaptativo	Salto de frecuencia de 73, 68, 61 canales
Potencia de transmisión máx.	+0,0025 W (+4 dBm) desde antena integrada	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Pila Bluetooth	Cumple V2.0. Totalmente integrado	Cumple V5.2
Directiva UE	RED 2014/53/UE	RED 2014/53/UE

6. Seguridad

Información de seguridad

La información del paciente es privada y confidencial, además de estar sujeta a distintas normas. El acceso a la consola Chartis está diseñado para estar controlado y limitado solo a usuarios autorizados, y los datos generados o que contenga este dispositivo deben protegerse como corresponda.

Cuando introduce datos utilizando la consola Chartis, usted es el único responsable de proteger sus credenciales de seguridad (p. ej., contraseñas) y de mantener los datos como confidenciales. No utilice información sanitaria protegida del paciente ni información que identifique individualmente a los pacientes para identificar las evaluaciones.

Seguridad inalámbrica

La caja de interfaz del paciente (PIB) Chartis y la tablet PC con pantalla táctil Chartis se conectan directamente cuando la tablet PC se coloca en la estación de acoplamiento de la caja de interfaz del paciente. La tablet PC con pantalla táctil Chartis también se puede utilizar «desacoplada», conectándose en este caso a la caja de interfaz del paciente mediante Bluetooth® Versión 2.0+EDR, utilizando frecuencias entre 2,402 y 2,480 GHz, Clase 2. Para impedir las conexiones con dispositivos Bluetooth no confiables que se encuentren próximos y evitar que usuarios maliciosos intercepten la señal Bluetooth, se han incorporado varias capas de seguridad:

- El tablet Chartis no es un dispositivo Bluetooth reconocible.
- El tablet Chartis busca la caja de interfaz del paciente utilizando un prefijo exclusivo.
- Cuando se detecta, la tablet Chartis se empareja con la caja de interfaz del paciente mediante un número PIN predefinido.

Confidencialidad

La confidencialidad de la información del paciente está garantizada de la siguiente manera:

- Los datos transmitidos entre la tablet Chartis y la PIB Chartis no contienen información que identifique al paciente.
- Todas las evaluaciones de pacientes se almacenan en el tablet Chartis y su acceso está limitado a usuarios con credenciales de inicio de sesión específicos.
- En el caso de varios usuarios, no se puede acceder a las evaluaciones creadas con las credenciales de un usuario distinto.
- Los informes exportados también están protegidos por contraseña y requieren la misma contraseña que se utilizó para iniciar sesión en la cuenta del usuario cuando se exportó el informe del paciente.













Integridad de datos inalámbricos

El software Chartis incorpora comprobaciones de integridad para los datos transmitidos y recibidos mediante Bluetooth para garantizar la validez y el carácter completo de los datos recibidos. Si los datos no están completos o no son válidos, se muestra un error.















7. Símbolos




Los siguientes símbolos se utilizan en este manual, se muestran en las etiquetas del dispositivo o aparecen sobre el propio dispositivo:

Símbolo	Significado
	Índice
	Número de catálogo
	Número de modelo
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en Europa
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	BF (protección flotante contra desfibrilación). Los conectores de entrada pueden conectarse a seres humanos, siempre que no haya conexión directa al corazón.
	Consulte la documentación adjunta. Consulte la documentación suministrada con el equipo antes de utilizarlo con el fin de obtener información sobre su funcionamiento, sus precauciones de uso y su seguridad.











Símbolo	Significado
	Precaución
	No estéril
	RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). El dispositivo debe llevarse a un centro de reciclaje para su correcta eliminación.
Rx only	Precaución: En EE. UU., la ley federal exige la autoridad de un profesional sanitario con licencia en la venta, distribución y utilización de este equipo.
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Límites de temperatura
	Límites de humedad
	Esta parte arriba
	Límites de apilado: no apilar más de dos en altura cuando se coloque sobre un palé.
	Indica que el artículo marcado o su material es parte de un proceso de recuperación o reciclaje.
	Producto no seguro en entornos de resonancia magnética
	Dispositivo médico








7.1 Caja de interfaz del paciente

Símbolo	Significa
	«Encendido»/«apagado» (pulsación-pulsación). Se pulsa para encender o apagar.
	Número de modelo
	Número de serie
	BF (protección flotante contra desfibrilación). Los conectores de entrada pueden conectarse a seres humanos, siempre que no haya conexión directa al corazón.
	Corriente continua. El dispositivo utiliza corriente continua.
	Fecha de fabricación
	RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). El dispositivo debe llevarse a un centro de reciclaje para su correcta eliminación.
	No estéril
	Fabricante
	Representante autorizado en Europa
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza
	Precaución: En EE. UU., la ley federal exige la autoridad de un profesional sanitario con licencia en la venta, distribución y utilización de este equipo.
	Consulte la documentación adjunta. Consulte la documentación suministrada con el equipo antes de utilizarlo con el fin de obtener información sobre su funcionamiento, sus precauciones de uso y su seguridad.

Símbolo	Significa
	Producto no seguro en entornos de resonancia magnética
	Dispositivo médico
	Fecha de caducidad

7.2 Tablet PC con pantalla táctil

Símbolo	Significa
	«Encendido»/«Apagado» (pulsación-pulsación). Se pulsa para encender o apagar.
	Número de modelo
	Número de serie
	Corriente continua. El dispositivo utiliza corriente continua.
	Fecha de fabricación
	RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). El dispositivo debe llevarse a un centro de reciclaje para su correcta eliminación.
	Fabricante
	Representante autorizado en Europa
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza

Símbolo	Significa
	Precaución: En EE. UU., la ley federal exige la autoridad de un profesional sanitario con licencia en la venta, distribución y utilización de este equipo.
	No estéril
	USB tipo A
	USB tipo C
	Consulte la documentación adjunta. Consulte la documentación suministrada con el equipo antes de utilizarlo con el fin de obtener información sobre su funcionamiento, sus precauciones de uso y su seguridad.
	Producto no seguro en entornos de resonancia magnética
	Dispositivo médico

8. Primeros pasos

8.1 Preparación de la consola

Lea atentamente y por completo todas las instrucciones.

La consola Chartis puede colocarse sobre estantes, mesas o carros.

Advertencia No se autoriza la conexión de ningún equipo al conector de audio analógico I/O de 3,5 mm, al puerto LAN ni al lector de tarjetas inteligentes de la tablet PC con pantalla táctil.


CONFIGURACIÓN INICIAL DE KA TABLET PC:

Para encender la tablet PC con pantalla táctil por primera vez, conéctela a la alimentación eléctrica acoplándola en la caja de interfaz del paciente encendida o conectándola directamente a una toma de corriente utilizando la fuente de alimentación suministrada.

Nota: Para evitar que la batería de la tablet se agote, la tablet PC pasa al modo de hibernación durante el transporte. Así, al sacarla de la caja, dicha tablet PC no responde a la pulsación del botón de alimentación situado en un lado de la tablet. El modo de hibernación de la tablet se desactiva después de conectarla por primera vez a la alimentación eléctrica acoplándola en la PIB encendida o conectándola a una toma de corriente utilizando la fuente de alimentación. Tras desactivar el modo de hibernación de la tablet, el botón de alimentación de la tablet PC ya puede emplearse para encender la tablet.



CONFIGURACIONES DE INSTALACIÓN DE LA CONSOLA CHARTIS

CONFIGURACIÓN DE LA INSTALACIÓN 1: Tablet acoplado a la PIB

1. Conecte la caja de interfaz del paciente (PIB) a la toma de corriente utilizando la fuente de alimentación suministrada.
2. Conecte la tablet PC con pantalla táctil a la PIB acoplando la tablet PC en la estación de acoplamiento de la PIB.
3. Encienda el sistema con el botón de alimentación situado en el panel delantero de la PIB. Tanto la PIB como la tablet con pantalla táctil se encienden.
4. El software de la tablet muestra un símbolo de conexión  para indicar que se ha establecido una conexión de datos entre la PIB y la tablet PC con pantalla táctil.



CONFIGURACIÓN DE LA INSTALACIÓN 2: Bluetooth sin acoplamiento

Nota: La configuración de instalación 2 solo se puede utilizar cuando la batería del tablet esté suficientemente cargado.

1. Conecte la caja de interfaz del paciente (PIB) a la toma de corriente utilizando la fuente de alimentación suministrada.
2. Si la tablet PC con pantalla táctil está conectada a la PIB, desconéctela retirándola de la estación de acoplamiento de la PIB.
3. Encienda la tablet PC con pantalla táctil utilizando el botón de alimentación  situado en uno de sus laterales.
4. Encienda la PIB con el botón de alimentación situado en el panel delantero.
5. El software de la tablet muestra un símbolo de conexión  para indicar que se ha establecido una conexión de datos mediante Bluetooth entre la PIB y la tablet PC con pantalla táctil.

CONFIGURACIÓN DE LA INSTALACIÓN 3: Tablet acoplada utilizando alimentación de batería

Nota: La configuración de instalación 3 solo se puede utilizar cuando la batería del tablet esté suficientemente cargado.

1. Conecte la tablet PC con pantalla táctil a la caja de interfaz del paciente (PIB) acoplándola en la estación de acoplamiento de la PIB.
2. Encienda la tablet PC con pantalla táctil utilizando el botón de alimentación  situado en uno de sus laterales.
3. Encienda la PIB con el botón de alimentación situado en el panel delantero.
4. El software de la tablet muestra un símbolo de conexión  para indicar que se ha establecido una conexión de datos entre la PIB y la tablet PC con pantalla táctil.

El catéter Chartis se conecta al conector hembra de desconexión rápida del panel delantero mediante el juego de conectores. El conector hembra situado en la parte trasera de la consola debe permanecer vacío mientras la consola esté funcionando.

Advertencia *El catéter Chartis solamente debe conectarse al conector hembra de desconexión rápida del panel delantero de la caja de interfaz del paciente.**

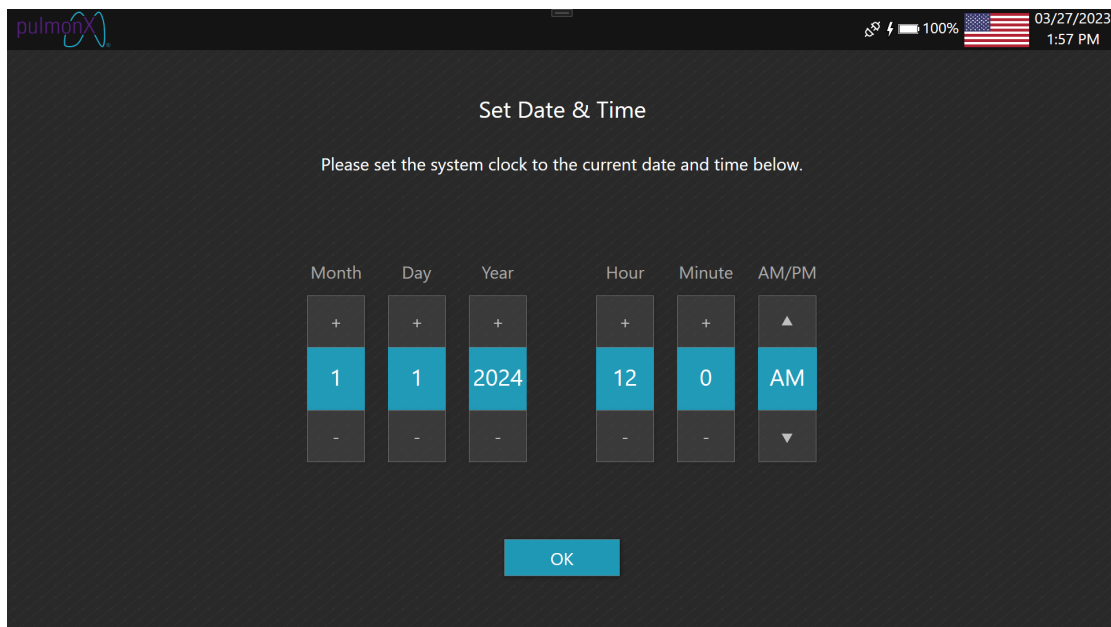
Precaución *Todos los tapones antipolvo deben retirarse antes de iniciar evaluaciones de pacientes.*

* Para la preparación y la correcta conexión del catéter a la consola mediante el juego de conectores, consulte las instrucciones de uso del catéter Chartis.

AJUSTE DE LA FECHA Y LA HORA DE LA CONSOLA CHARTIS

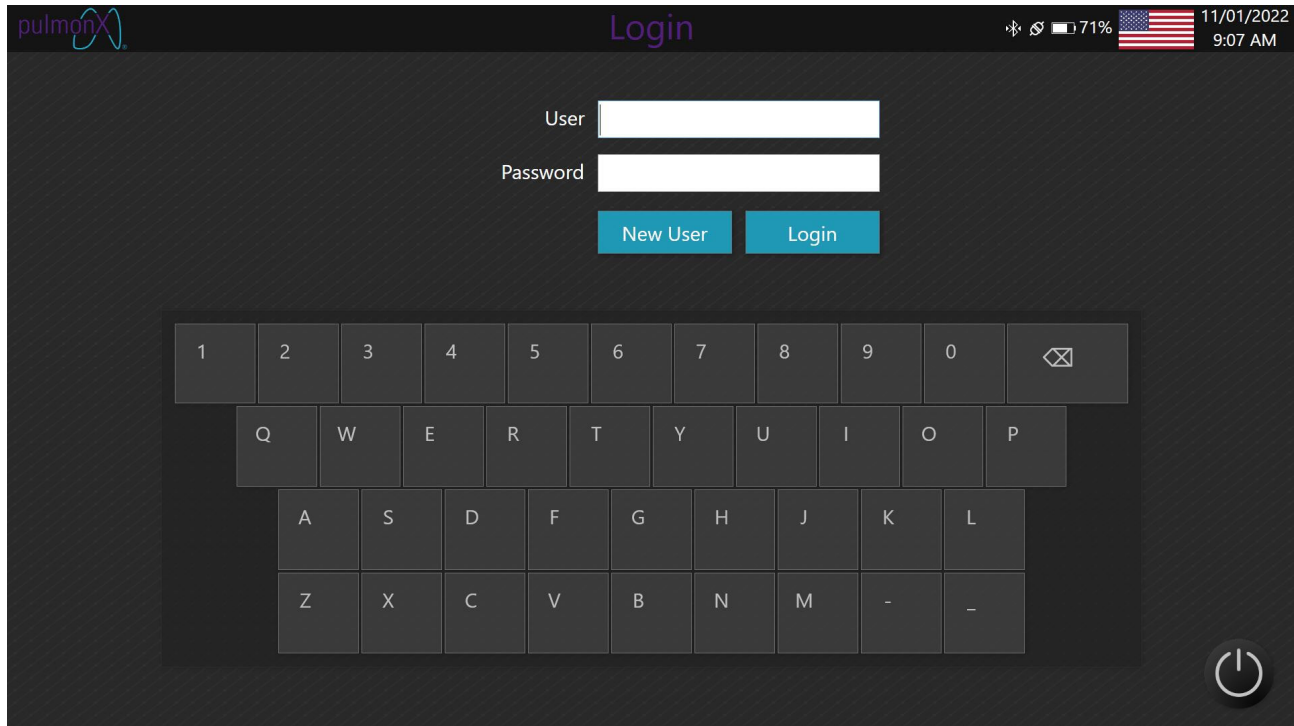
Cuando se enciende la consola Chartis por primera vez se muestra la pantalla siguiente. Utilizando los botones de mes, día, año, hora, minuto y AM/PM que se muestran en la pantalla, ajuste el reloj del sistema a la fecha y la hora actuales y pulse el botón **OK (Aceptar)**.

Además, si la consola Chartis muestra esta pantalla al encenderse, debe ajustar el reloj del sistema a la fecha y la hora actuales antes de realizar la evaluación de un paciente para asegurarse de que los registros muestren los datos de fecha y hora correctos.

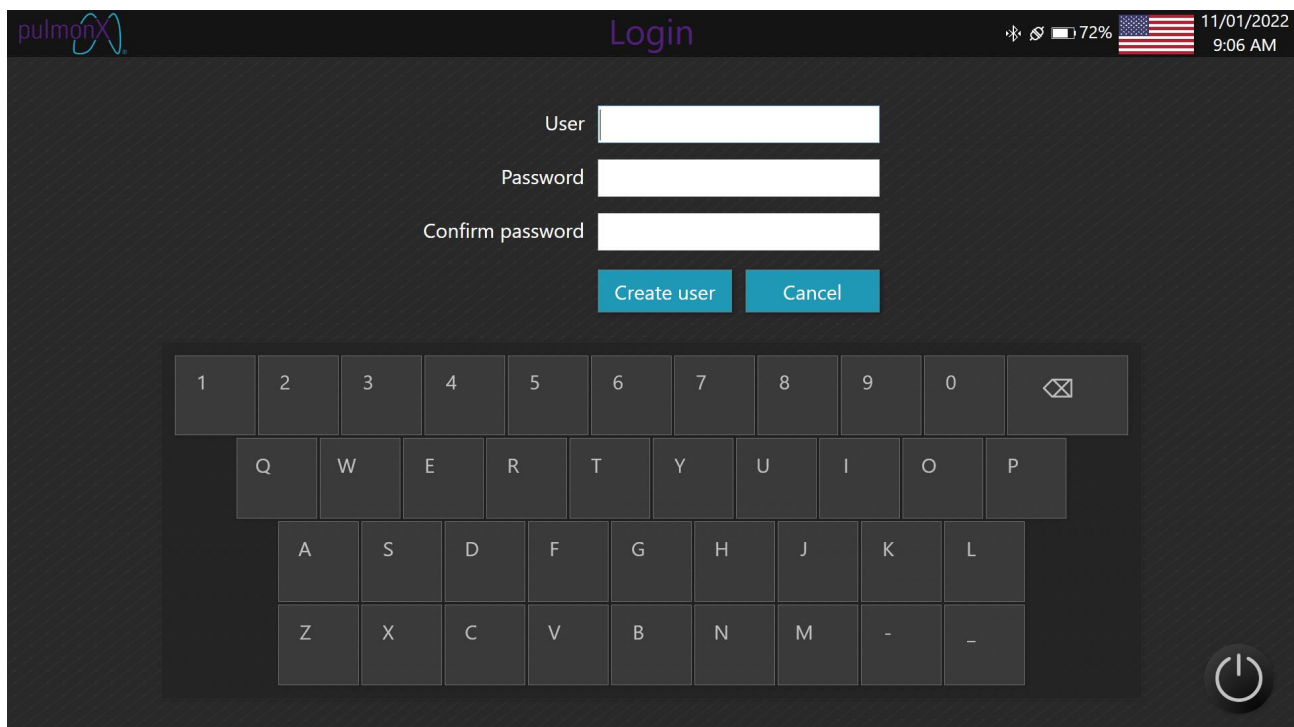


8.2 Pantalla de inicio de sesión

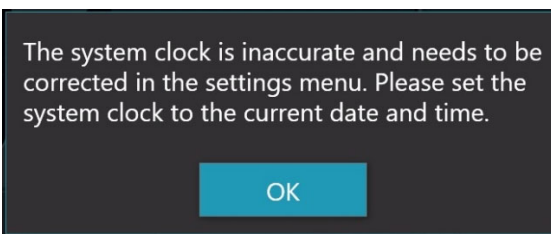
Cuando el software del sistema termina de cargarse, aparece la pantalla LOGIN (Inicio de sesión). En la pantalla LOGIN (Inicio de sesión), los usuarios existentes pueden iniciar sesión introduciendo un nombre de usuario existente y su contraseña correspondiente y, a continuación, pulsando el botón *Login (Inicio de sesión)*.



También se puede crear un nuevo usuario, pulsando el botón *New User (Usuario nuevo)* y creando un nuevo nombre de usuario y contraseña.



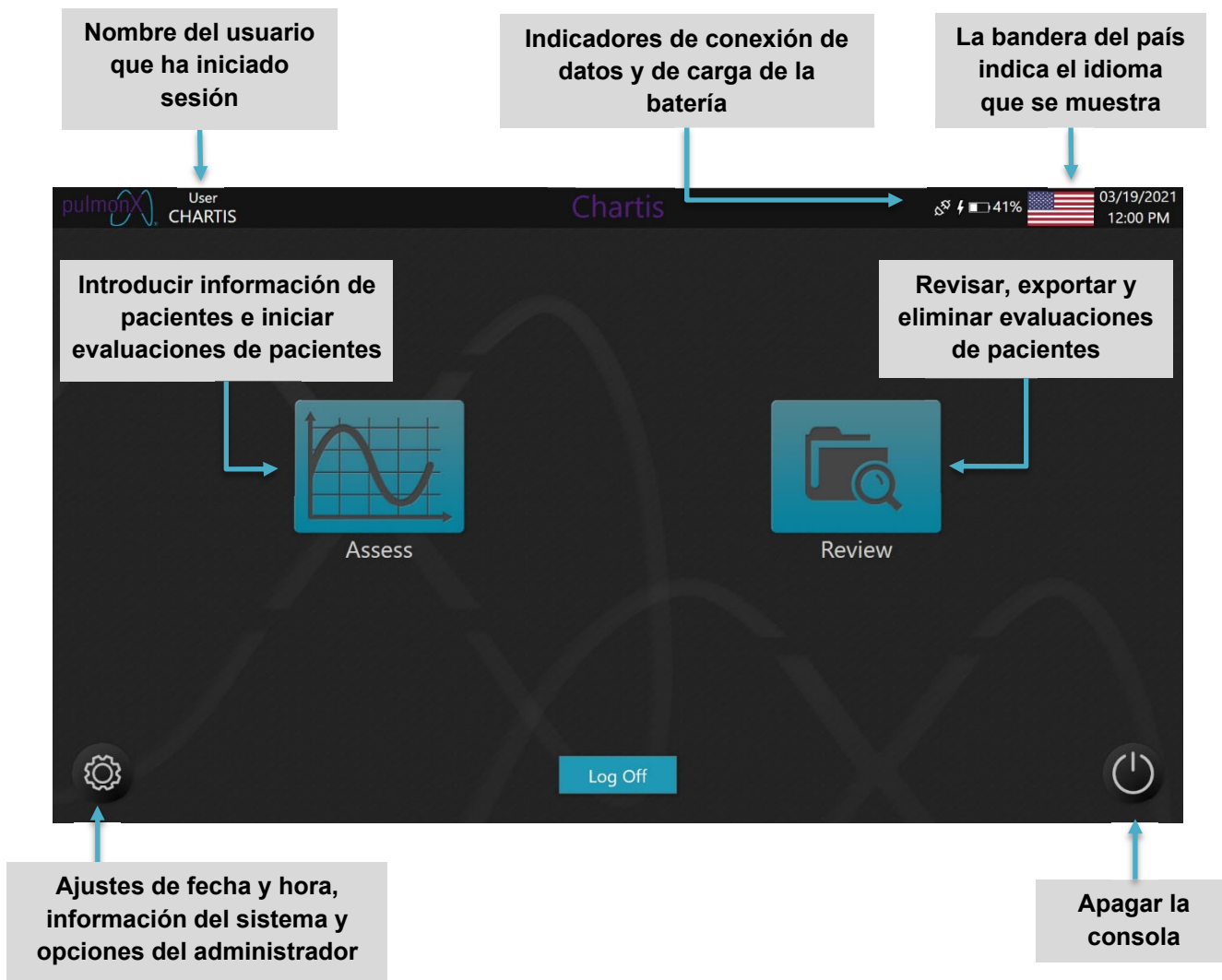
Si la consola Chartis muestra el mensaje siguiente tras iniciar sesión en una cuenta de usuario, debe volver a ajustar la fecha y la hora antes de realizar la evaluación de un paciente para asegurarse de que los registros muestren los datos de fecha y hora correctos.



Elimine este mensaje pulsando **OK (Aceptar)** y, a continuación, siga las instrucciones de la sección 8.4.7 del manual del usuario para ajustar la fecha y la hora correctas.




8.3 Pantalla de inicio


Cuando el usuario ha iniciado sesión, aparece la pantalla HOME (Inicio).



8.3.1 Indicadores de carga de la batería

El estado de carga de la batería se indica mediante el símbolo de batería:

- Con una carga del 40 % al 100 %, el color es blanco: 
- Con una carga del 20 % al 39 %, el color es naranja: 
- Con una carga del 0 % a 19 %, el color es rojo: 

Junto al símbolo de batería aparece el porcentaje de carga actual. Cuando la batería de la tablet se está cargando de una fuente de alimentación externa (cargador de una tablet autónomo o base de PIB), se muestra el símbolo del rayo: 

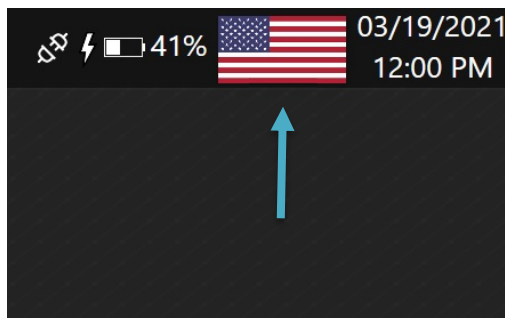
La sección 14 (Información adicional sobre la tablet PC) incluye las definiciones de los iconos de estado LED situados en el borde izquierdo de la pantalla de dicha tablet

8.3.2 Selección de idioma

El idioma predeterminado de la consola Chartis es el inglés. Para cambiar el idioma mostrado en la consola, siga las instrucciones que se indican a continuación.

En cualquier pantalla, toque la imagen de la bandera del país. Aparece una pantalla de selección de idioma. Seleccione la bandera del país correspondiente al idioma deseado. Este cambio se realiza de forma instantánea y se mantiene incluso si la consola se apaga y se vuelve a encender.

Nota: Las pantallas del idioma adicional para la introducción de datos utilizan el teclado inglés.



8.4 Pantalla de configuración

En la pantalla de inicio, pulse el icono de la esquina inferior izquierda de la página para que se muestre la pantalla SETUP (Configuración). El acceso a la pantalla del modo de servicio (no se muestra aquí) solo es posible tras introducir la contraseña correspondiente y está reservado exclusivamente a los representantes del fabricante de la consola Chartis para tareas de calibración, pruebas y resolución de problemas.



8.4.1 Selección de modo

Las casillas de verificación MODE SELECTION (Selección de modo) le permiten elegir entre el modo Standard (Estándar) y el modo Ventilator (Ventilador) (predeterminado) para evaluar a un paciente.

8.4.2 Formato de fecha y hora

La casilla de verificación DATE (Fecha) le permite elegir el formato de fecha que debe mostrarse en todas las interfaces de la consola. Puede elegir entre DD/MM/YYYY (DD/MM/AAAA) (predeterminado) y MM/DD/YYYY (MM/DD/AAAA). La casilla de verificación TIME (Hora) le permite elegir el formato de hora que debe mostrarse en todas las interfaces de la consola. Las opciones de selección están en los formatos de 12 horas o de 24 horas.

8.4.3 Presentación de advertencias

La casilla de verificación «Display Warnings» (Presentar advertencias) le permite activar o desactivar las advertencias durante una evaluación en el modo estándar, así como en las pantallas de revisión y los informes de las evaluaciones. Puede activar las advertencias marcando la casilla. Para ver una lista de advertencias, consulte la sección 9.4.3.

8.4.4 Visualización de resistencia de vía respiratoria en tiempo real

La casilla de verificación «Display Rrt graph» (Presentar gráfico de Rrt) permite activar/desactivar la visualización de la resistencia de vía respiratoria en tiempo real durante el modo de evaluación estándar, así como en las pantallas de revisión y los informes de las evaluaciones.

8.4.5 Evaluaciones segmentarias

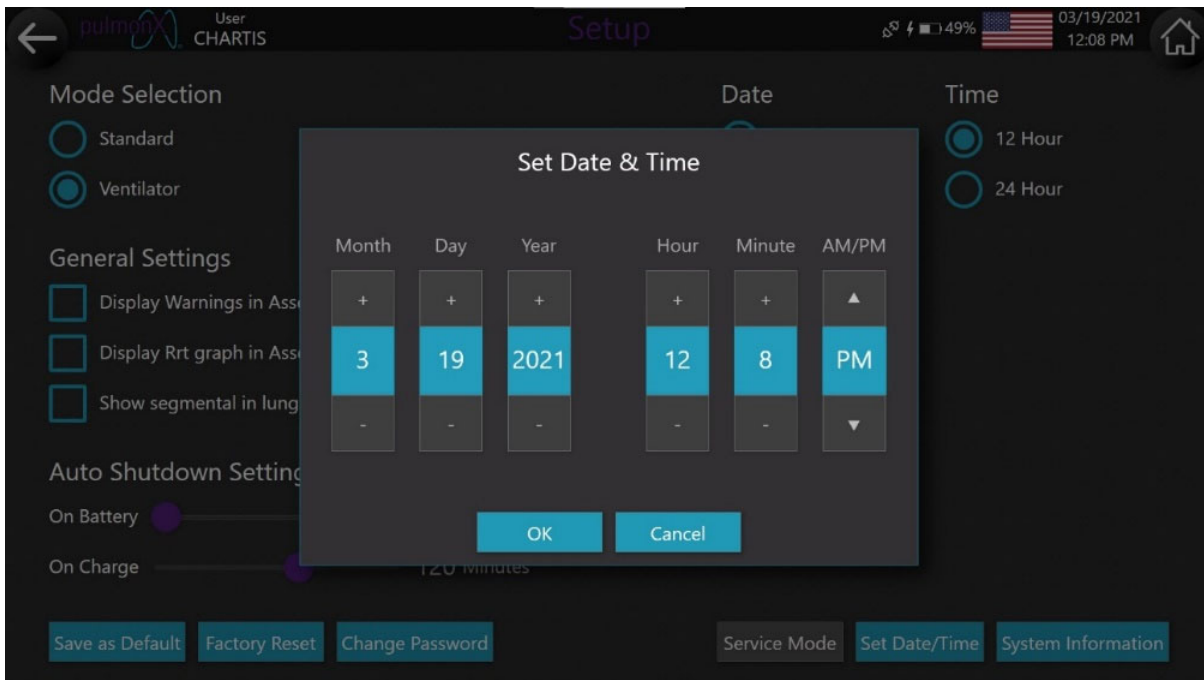
La casilla de verificación “Show Segmental” (Mostrar segmentarias) permite activar o desactivar el mapa pulmonar segmentario en el mapa pulmonar de la evaluación.

8.4.6 Ajustes predeterminados y de fábrica

El botón *Save as Default* (Guardar como predeterminados) le permite guardar los ajustes para que sean los mismos cuando reinicie la consola. Elija sus ajustes y, a continuación, pulse el botón *Save as Default* (Guardar como predeterminados) para guardarlos. Si desea volver a utilizar los ajustes de fábrica, pulse el botón *Factory Reset* (Volver a los ajustes de fábrica).

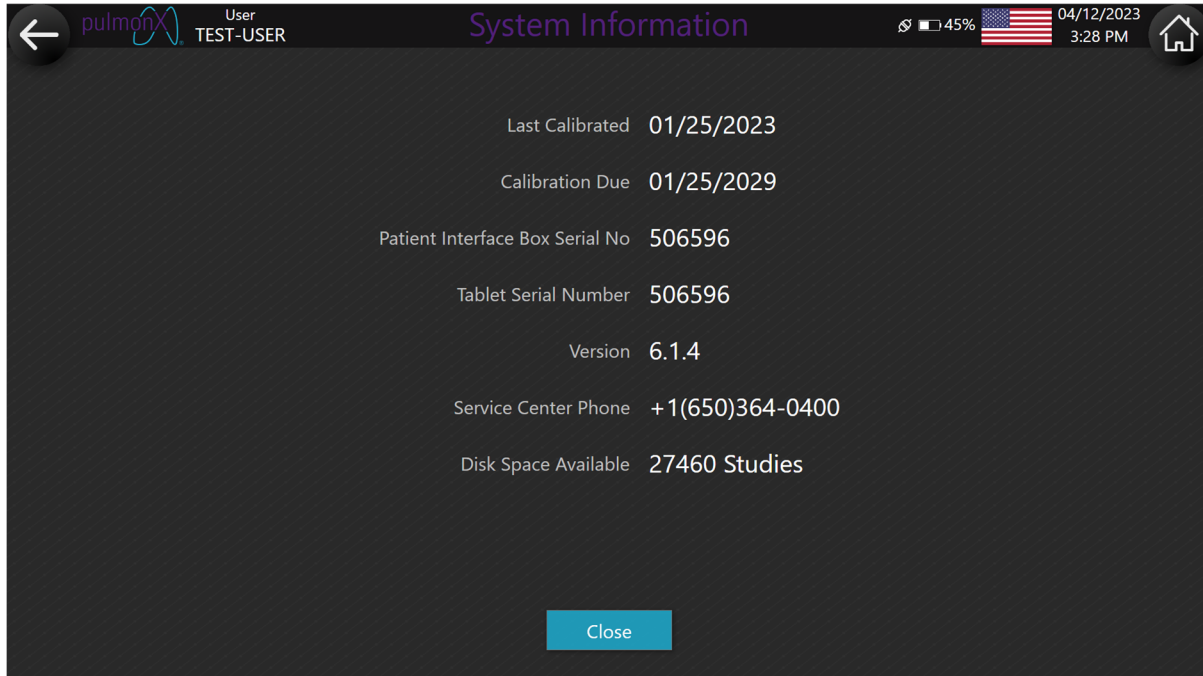
8.4.7 Ajuste de la fecha y la hora

Pulse *Set Date/Time* (Ajustar fecha/hora) para abrir la pantalla Set Date and Time (Ajustar fecha y hora). Pulse los botones (+) o (-) en cada valor para establecer la fecha de calendario y la hora local. Cuando haya ajustado la hora y fecha correctas, pulse el botón *OK* (Aceptar).



8.4.8 Información del sistema

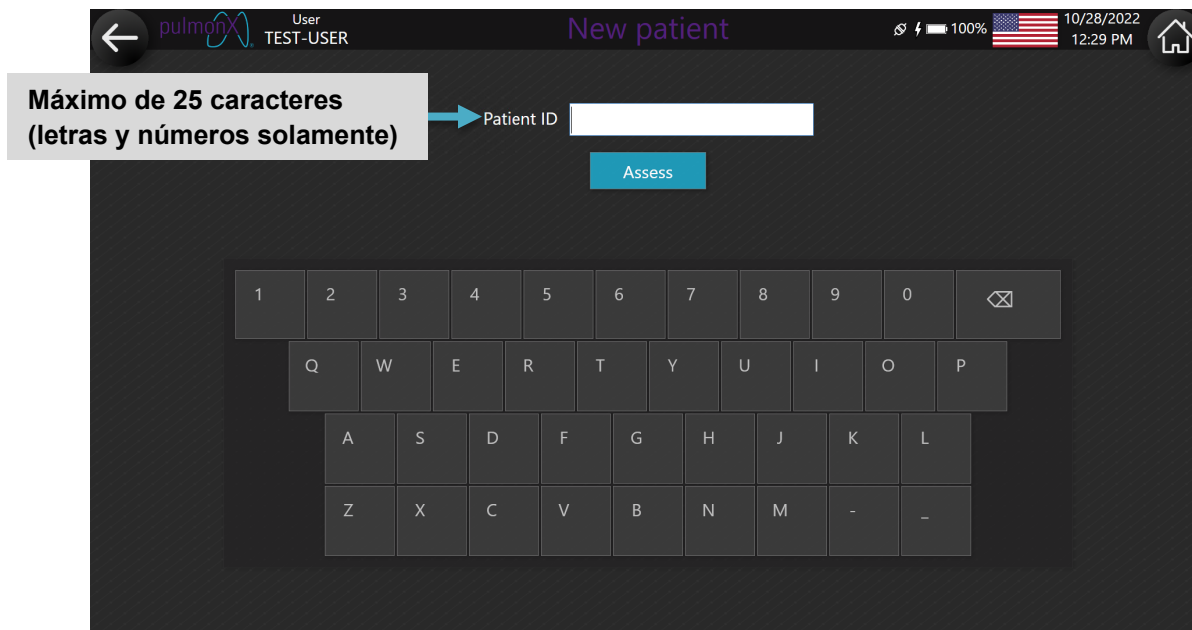
En la pantalla SETUP (Configuración), pulse *System Information (Información del sistema)* para ver la información del sistema (a continuación se muestra una pantalla de ejemplo). Pulse *Close (Cerrar)* para volver a la pantalla de inicio.



9. Evaluación del paciente

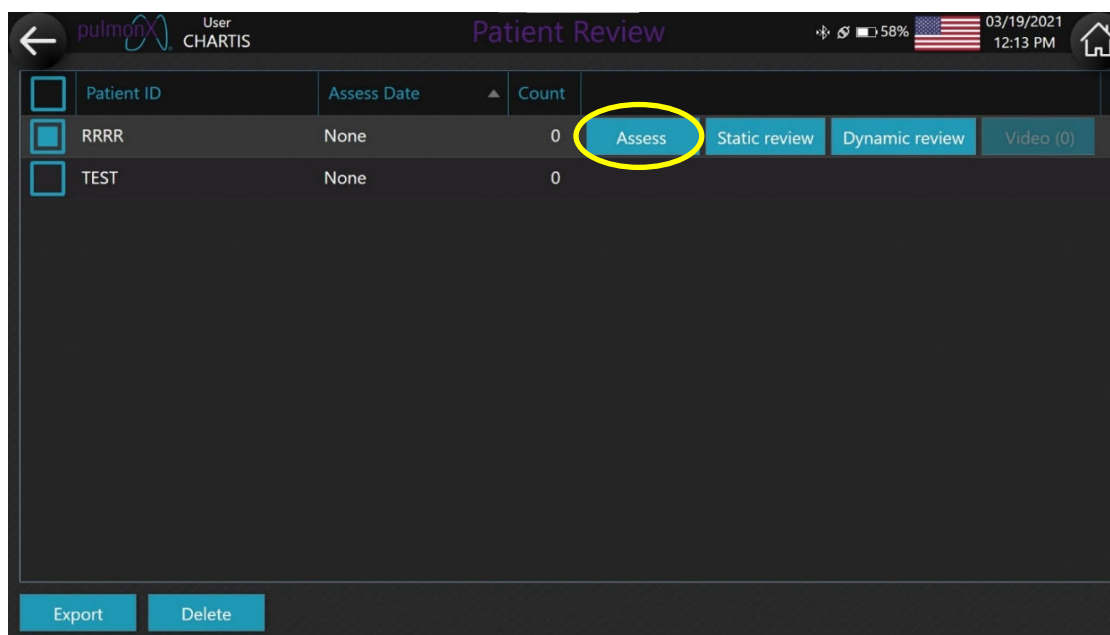
9.1 Información del paciente

En la pantalla de inicio, pulse *Assess (Evaluar)* para que aparezca la pantalla NEW PATIENT (Paciente nuevo), que se muestra a continuación. Pulse el campo que hay al lado de Patient ID (ID del paciente) para introducir el ID del paciente utilizando el teclado.



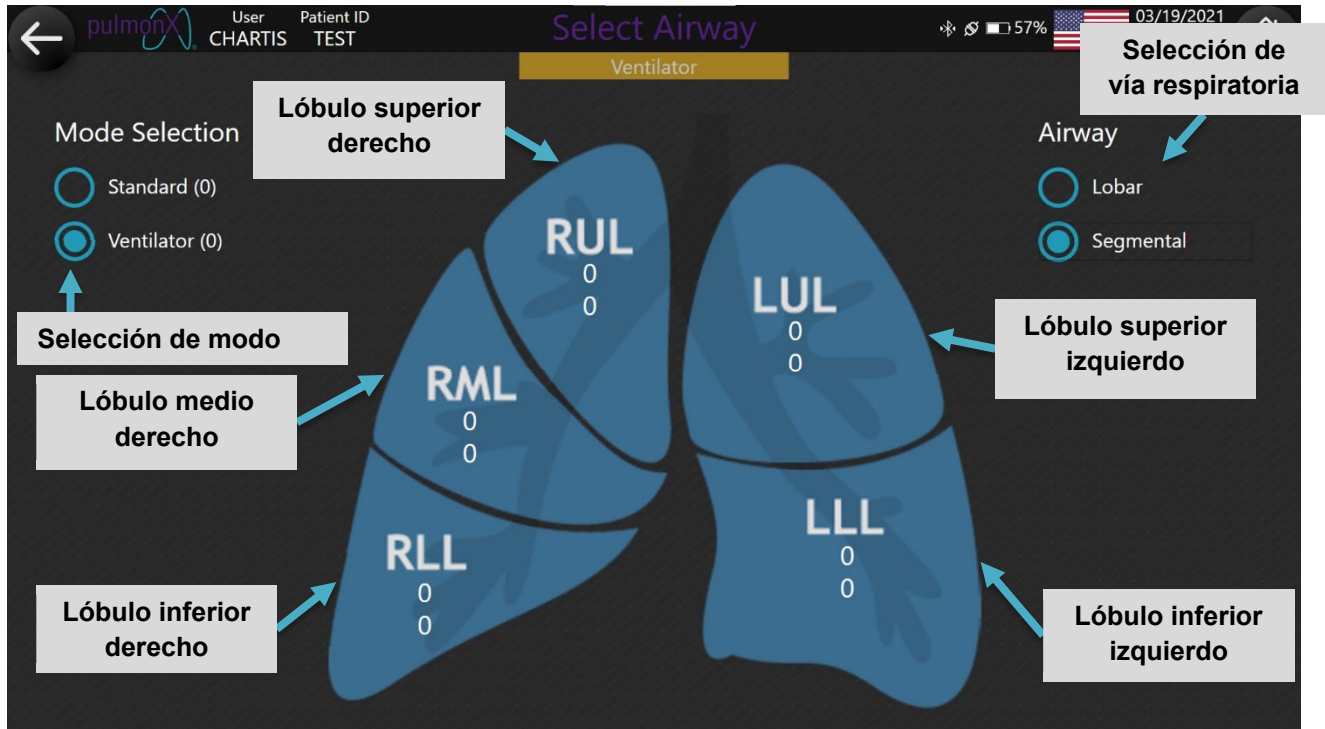
Cuando haya introducido el ID del paciente, pulse el botón *Assess (Evaluar)* situado bajo el cuadro de texto de Patient ID (ID del paciente) de la pantalla para crear un registro del paciente y continuar en la pantalla SELECT AIRWAY (Seleccionar vía respiratoria).

Nota: Los pacientes evaluados previamente que ya tengan registros de paciente pueden volver a evaluarse a través de la pantalla PATIENT REVIEW (Revisión de paciente). En la pantalla de inicio, pulse *Review (Revisar)*. Pulse una fila para resaltar el paciente para el que desee realizar otra evaluación y, a continuación, pulse *Assess (Evaluar)*.



9.2 Pantalla de selección de vías respiratorias

Tras pulsar *Assess (Evaluar)* en la pantalla NEW PATIENT (Paciente nuevo), aparece la pantalla **SELECT AIRWAY** (Seleccionar vía respiratoria) para evaluaciones lobulares y segmentarias. *Nota: La selección de vía respiratoria segmentaria solo está disponible si se ha marcado este ajuste en la pantalla SETUP (Configuración).*



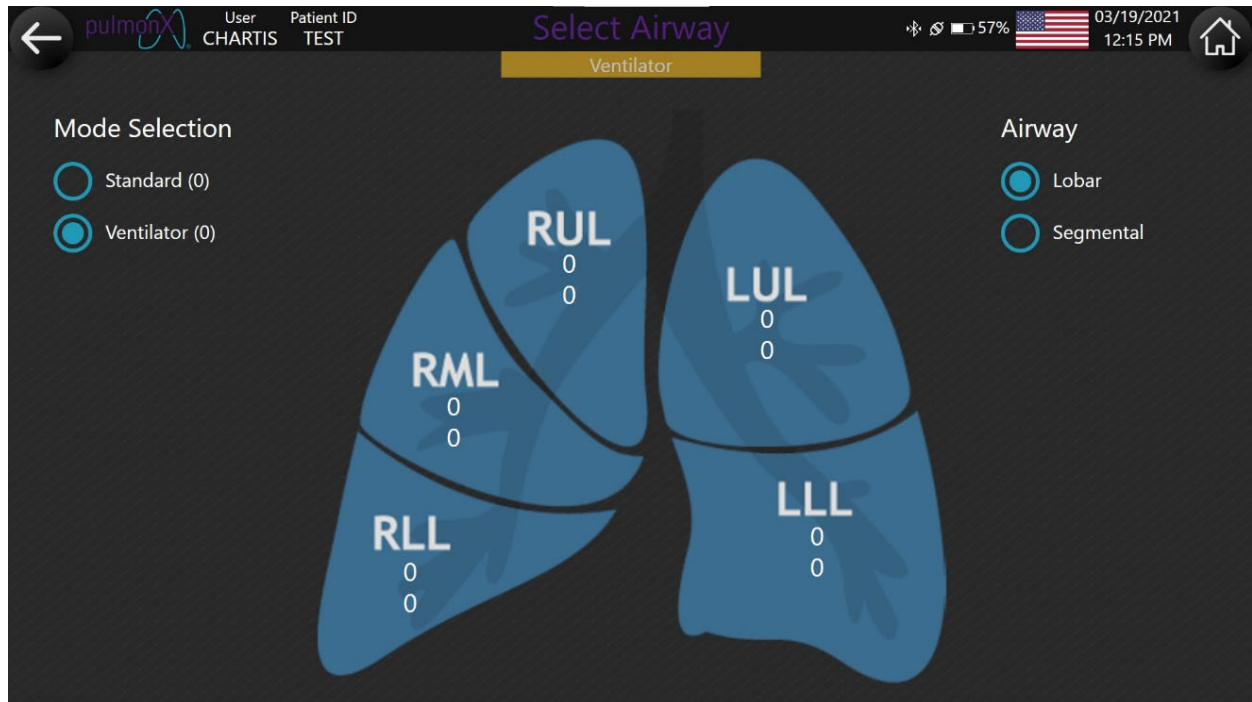
Las casillas de verificación **MODE SELECTION** (Selección de modo) cambian alternativamente entre los modos *Ventilator (Ventilador)* y *Standard (Estándar)*. Las casillas de verificación **AIRWAY** (Vía respiratoria) cambian entre los mapas pulmonares *Lobar (Lobular)* y *Segmental (Segmentaria)*. La selección *Lobar (Lobular)* registra evaluaciones a nivel lobular, mientras que la selección *Segmental (Segmentaria)* permite realizar evaluaciones de vías respiratorias individuales del interior del lóbulo. El número de evaluaciones realizadas en cada región lobular y segmentaria aparece debajo del nombre del lóbulo con el siguiente formato:

[# LOBAR ASSESSMENTS] (N.º de evaluaciones lobulares)

[# SEGMENTAL ASSESSMENTS] (N.º de evaluaciones segmentarias)

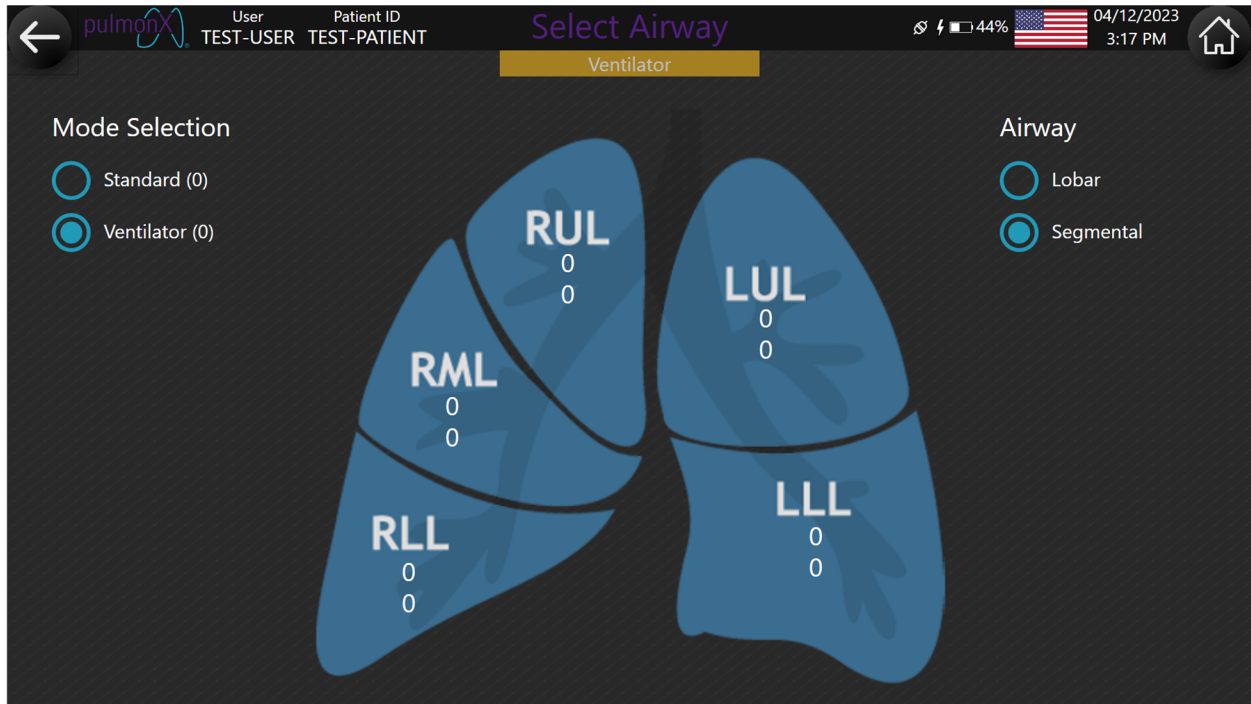
9.2.1 Evaluación lobular

Pulse *Lobar (Lobular)* utilizando las casillas de verificación de selección AIRWAY (Vía respiratoria) (selección predeterminada). Seleccione el modo para realizar la evaluación (Standard [Estándar] o Ventilator [Ventilador]). Seleccione el lóbulo que desee evaluar, pulsando sobre él en el diagrama. Aparece la pantalla ASSESS (Evaluar).

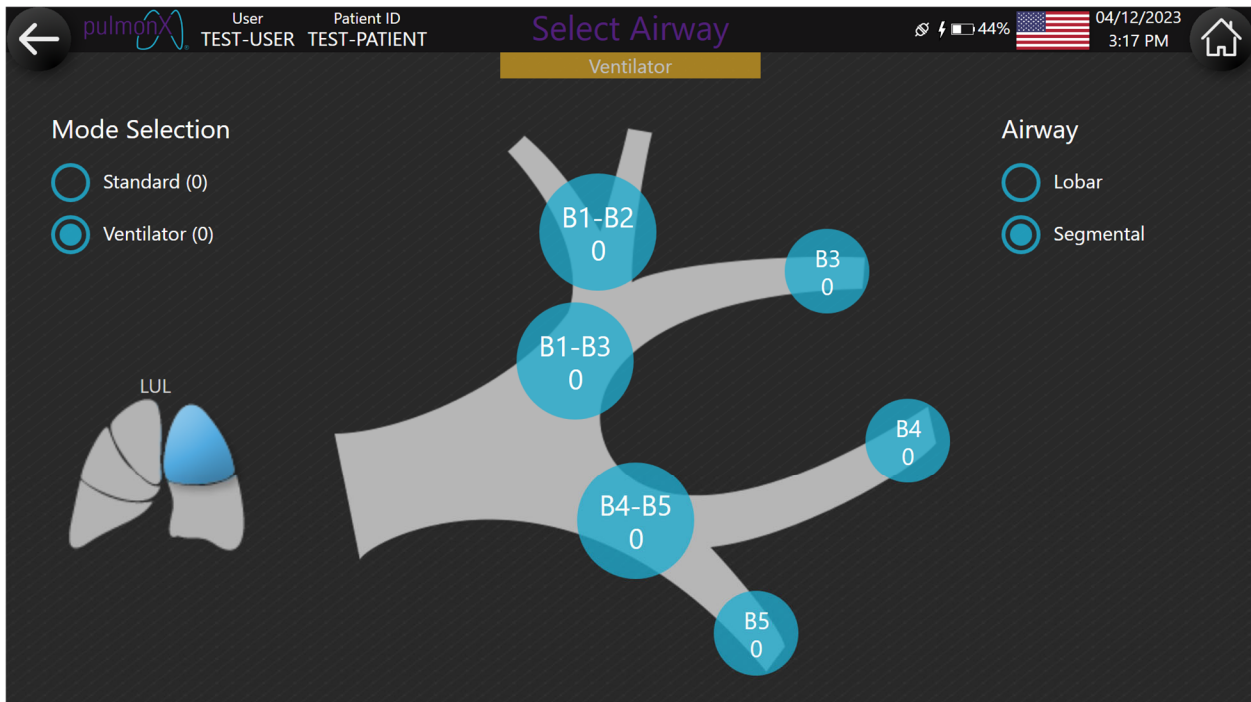


9.2.2 Evaluación segmentaria

Pulse *Segmental (Segmentaria)* utilizando las casillas de verificación AIRWAY (Vía respiratoria) (tal como se muestra a continuación).



En el diagrama, pulse el lóbulo deseado para seleccionarlo y mostrar un mapa pulmonar segmentario del mismo. El sistema muestra el mapa pulmonar segmentario (como se muestra a continuación). Seleccione el modo para realizar la evaluación (Standard [Estándar] o Ventilator [Ventilador]). Seleccione el segmento que desee evaluar, pulsando sobre él en el diagrama. Aparece la pantalla ASSESS (Evaluar).



9.3 Pantalla de evaluación en modo estándar

El lóbulo seleccionado y el correspondiente número total de evaluaciones realizadas al mismo se muestran en la parte superior izquierda de la pantalla de evaluación en el formato <LÓBULO> <N.º DE EVALUACIÓN>. La pantalla ASSESS (Evaluar) en el modo estándar cuenta con tres gráficos: el gráfico superior muestra datos de flujo y presión, mientras que los gráficos inferiores muestran datos de resistencia o de VT20, en función de lo que esté seleccionado. Para ver los dos gráficos inferiores, el usuario puede alternar entre ambos con el botón rojo situado entre los gráficos superior e inferior.

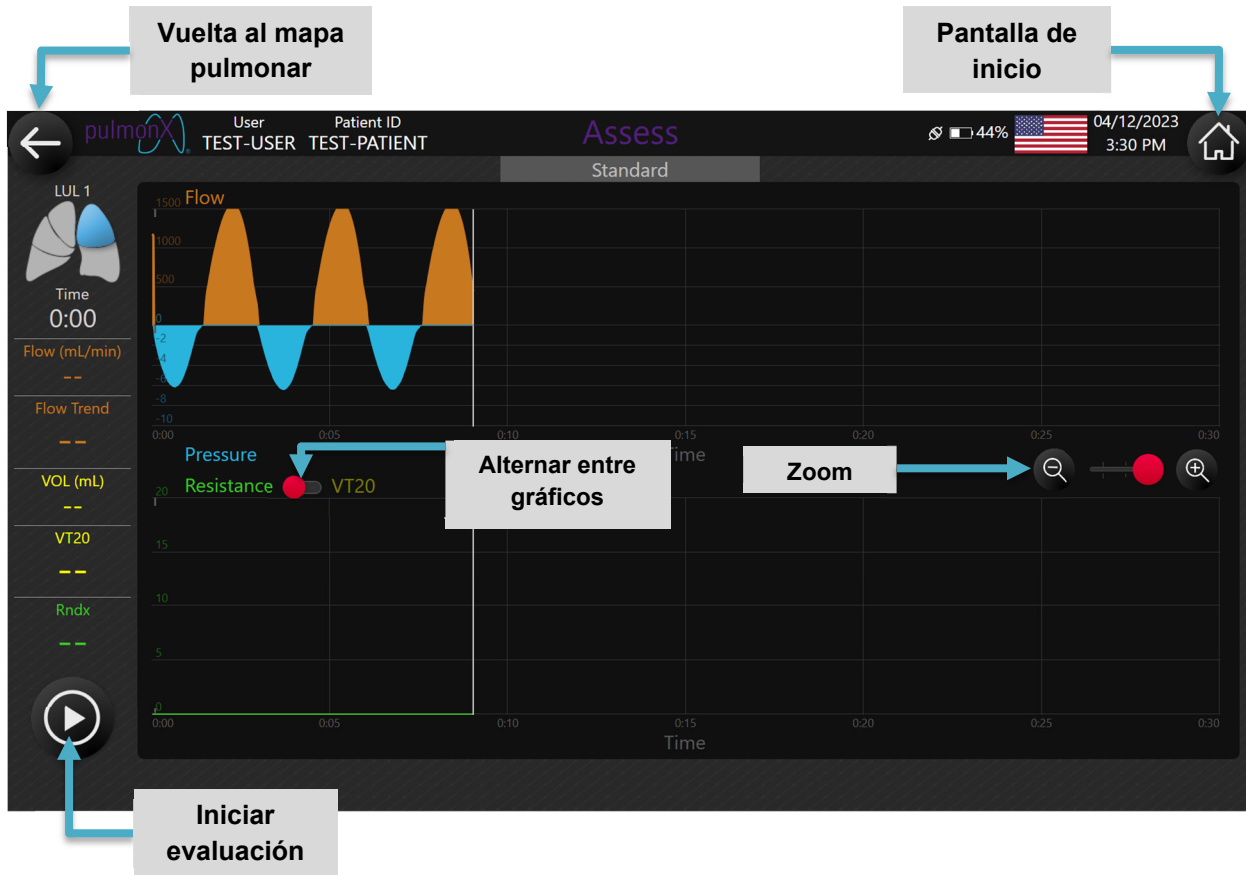
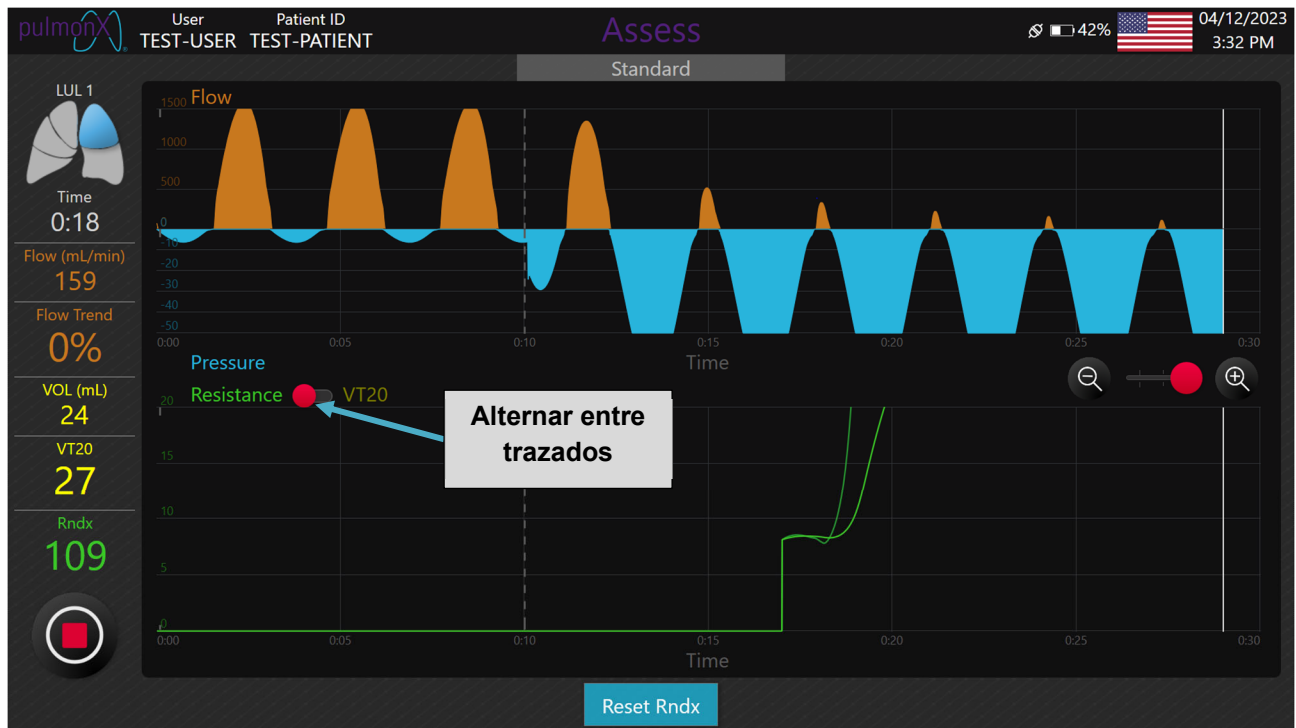
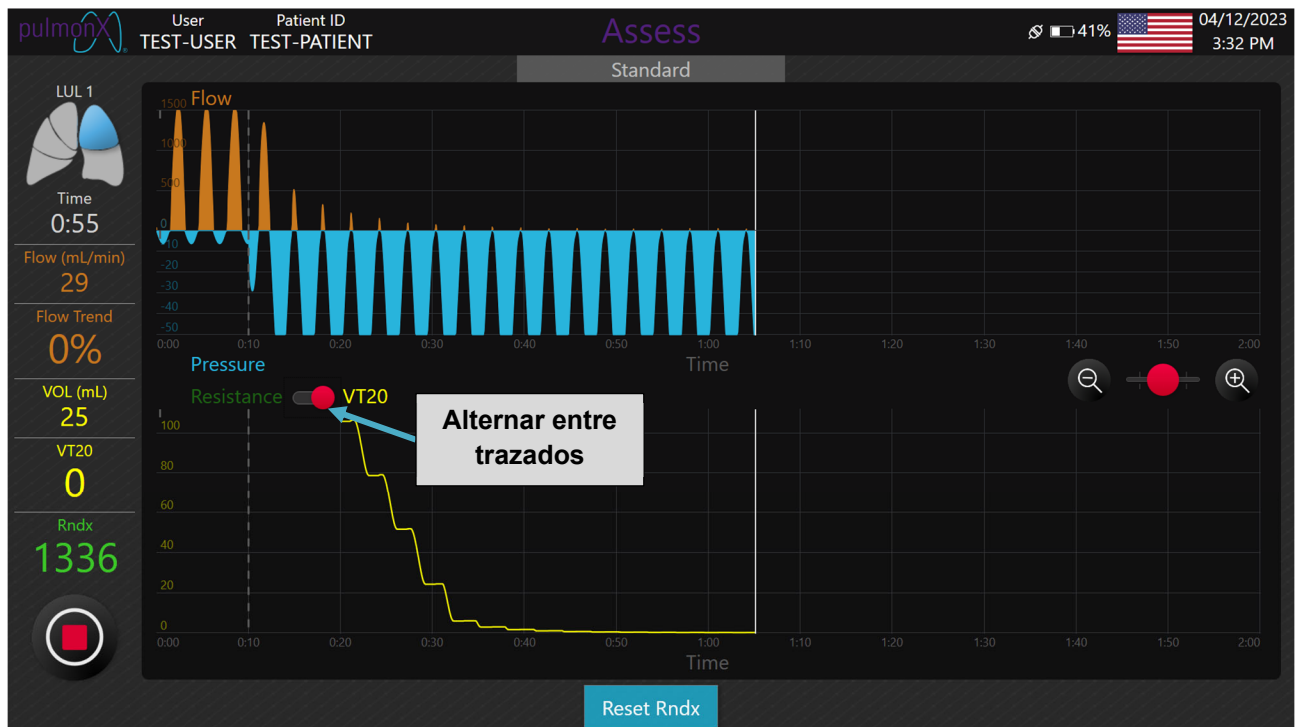


GRÁFICO	PARÁMETRO / COLOR	DESCRIPCIÓN
SUPERIOR	F (ml/min) / NARANJA	FLUJO ESPIRATORIO (F) frente a TIEMPO
	P (cm H ₂ O) / AZUL CLARO	PRESIÓN INSPIRATORIA (P) frente a TIEMPO
INFERIOR	Rndx / VERDE	ÍNDICE DE RESISTENCIA DE VÍAS RESPIRATORIAS (Rndx) frente a TIEMPO (UNIDADES DE cm H ₂ O × s/ml)
	Rrt / VERDE (debe estar activado en la pantalla de configuración)	RESISTENCIA DE VÍA RESPIRATORIA EN TIEMPO REAL (UNIDADES DE cmH ₂ O×s/ml)
INFERIOR	VT20 (ml) / AMARILLO	TENDENCIA DE VOLUMEN DE LOS 20 SEGUNDOS ANTERIORES (VT20)

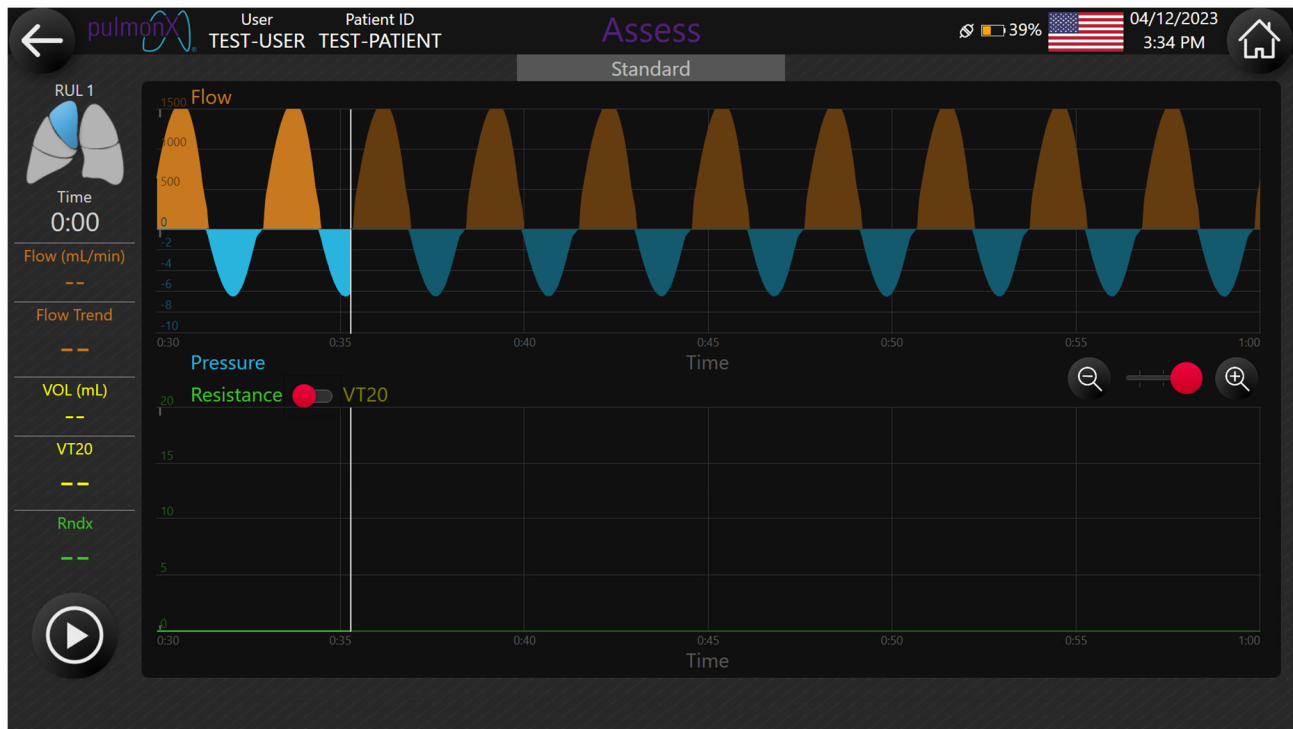
Pantalla del gráfico de resistencia:



Pantalla del gráfico de VT20:



A continuación se muestra el estado basal del trazo combinado del flujo y la presión. Cuando el conjunto de datos llega al extremo derecho de la pantalla, sigue desde la izquierda, sobrescribiendo el anterior barrido de datos. Observe que el barrido anterior aparece atenuado, para resaltar el lugar de los datos nuevos (cursor vertical gris).



9.4 Realización de una evaluación (modo estándar)

Pulse el botón *Start (Iniciar)* de la esquina inferior izquierda para comenzar la evaluación. Esto hace que se obtengan 10 segundos de datos basales de flujo y presión en la vía respiratoria aislada.

Una vez finalizados los 10 segundos de inicialización, la consola cierra una válvula para impedir que el flujo vuelva al lóbulo aislado durante la inspiración. Esto hace que aumente la magnitud de la presión inspiratoria.

- El gráfico superior adapta de manera automática y continua la escala de las regiones positiva y negativa del eje vertical basándose en el valor máximo de flujo y presión inspiratoria, respectivamente, que se muestra a lo largo de la evaluación.
- El gráfico de resistencia de la parte inferior tiene una escala vertical fija en el índice Rndx máximo de 20 cm H₂O*s/ml.
- El gráfico VT20 de la parte inferior adapta de manera automática y continua la escala del eje vertical basándose en el valor máximo de VT20 que se muestra a lo largo de la evaluación.







9.4.1 Parámetros

En el lado izquierdo de la pantalla ASSESS (Evaluar) se muestran los siguientes parámetros en el modo estándar:

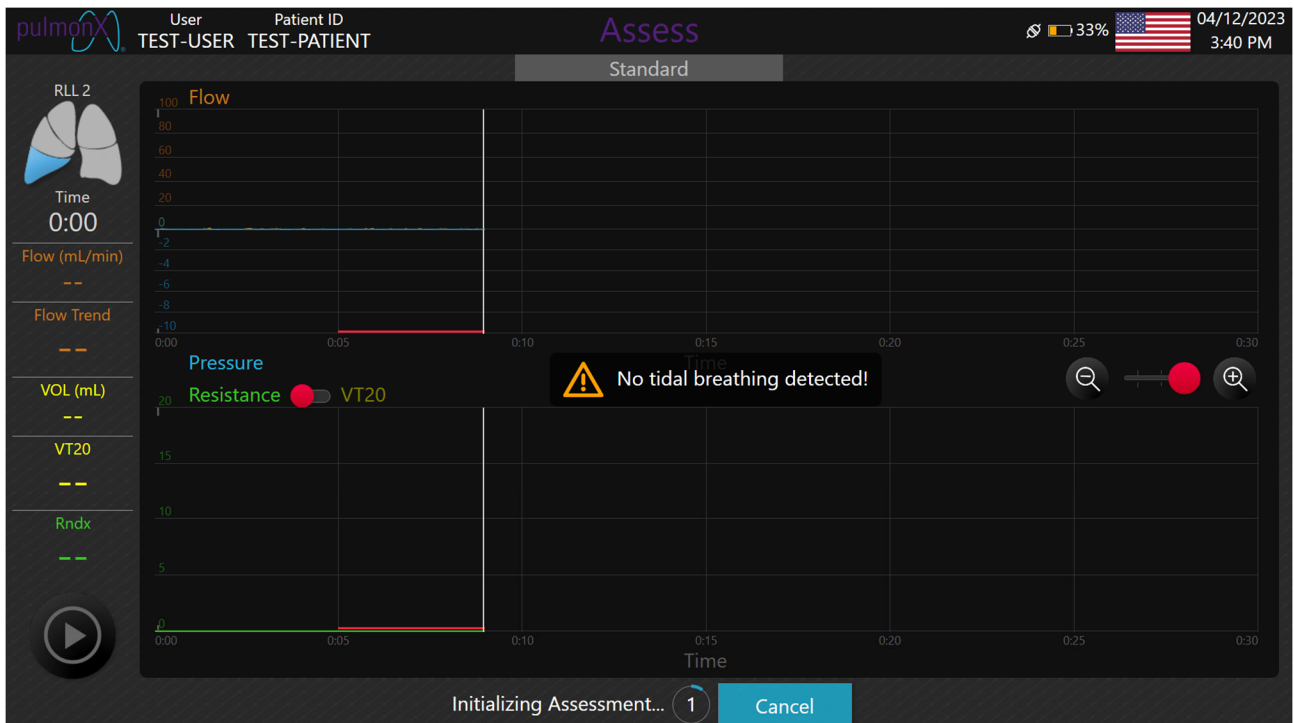
PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
Time (Tiempo)	DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN	minutos:segundos
Flow (mL/min)	FLUJO POSITIVO	ml/min
Flow Trend	VOLUMEN DEL FLUJO ESPIRATORIO EN FORMA DE PORCENTAJE DEL VOLUMEN MEDIO ESPIRADO POR RESPIRACIÓN CALCULADO DURANTE EL PERÍODO DE INICIALIZACIÓN DE 10 SEGUNDOS	%
VOL (ml)	VOLUMEN TOTAL DE FLUJO DE AIRE POSITIVO DESDE EL INICIO DE LA EVALUACIÓN	ml
VT20	VOLUMEN CORRIENTE ESPIRADO MENOS EL VOLUMEN TOTAL ESPIRADO EN LOS VEINTE SEGUNDOS ANTERIORES	ml
RNDX	ÍNDICE DE RESISTENCIA DE VÍAS RESPIRATORIAS (Rndx) frente a TIEMPO	cmH ₂ O*s/ml

9.4.2 Botones de la ventana

BOTÓN	DESCRIPCIÓN
	El botón ZOOM, situado entre los gráficos superior e inferior, permite al usuario acercar (+) o alejar (-) la imagen.
	Pulse el botón START (Iniciar), marcado con un triángulo, para iniciar una evaluación.
	Pulse el botón STOP (Parar), marcado con un cuadrado, para detenerse al final de un período de evaluación satisfactorio. Aparece la pantalla REVIEW (Revisar) (después de la evaluación).
	Pulse el botón Reset Rndx (Reiniciar Rndx) para reiniciar el cálculo del índice de resistencia. En los gráficos de presión y Rndx se muestra un signo de intercalación (^) para indicar cuándo el usuario reinició el cálculo.

9.4.3 Advertencias

Si la opción «*Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)*» (*Mostrar advertencias en las evaluaciones y los informes [modo estándar]*) está activada en la pantalla SETUP (Configuración), durante las evaluaciones pueden verse las siguientes advertencias mostrándose intermitentemente en la pantalla al lado del icono situado entre los gráficos superior e inferior (véase a continuación).



La tabla siguiente describe las advertencias que pueden encontrarse durante una evaluación en modo estándar.

ADVERTENCIA	DESCRIPCIÓN
Clog Detected (Coágulo detectado)	El sistema muestra un mensaje y barras rojas de advertencia en la parte inferior del gráfico para indicar la detección de coágulos durante una evaluación en el modo estándar.
No Tidal Breathing Detected (No se ha detectado respiración a volumen corriente)	El sistema muestra un mensaje y barras rojas de advertencia en la parte inferior del gráfico para indicar que no se ha detectado respiración a volumen corriente durante los períodos de 10 segundos anterior y posterior de una evaluación realizada en el modo estándar.

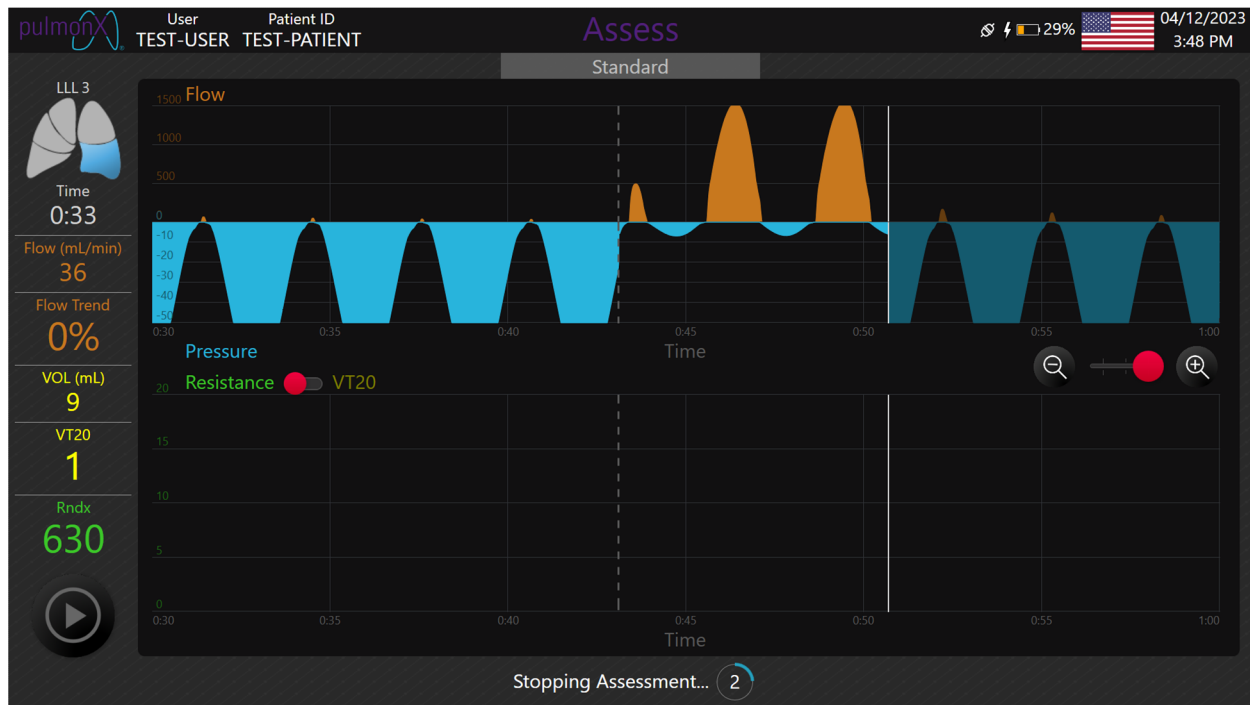
Si están activadas en la pantalla SETUP (Configuración), las barras de advertencia se muestran en las pantallas Review (Revisar) y en los informes de las evaluaciones.

9.4.4 Tendencia de Rndx

La secuencia de dos imágenes siguiente muestra el aumento del índice calculado de resistencia de vías respiratorias (R_{ndx}) que puede tener lugar durante una evaluación en modo estándar.

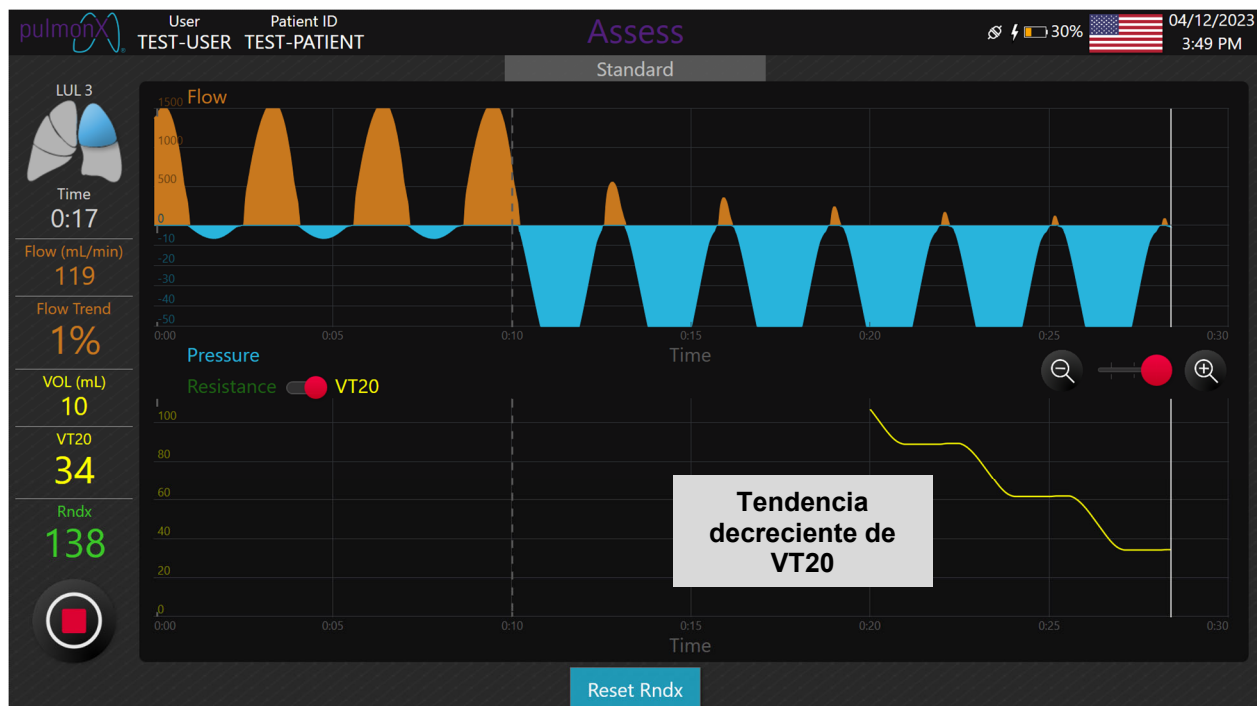


Para finalizar una evaluación, debe pulsar el botón *Stop (Parar)*. Al hacerlo, durante la inspiración se abre la válvula, lo que provoca una caída en la magnitud de la presión inspiratoria. Se registran los primeros 10 segundos de datos de flujo y presión posteriores a la evaluación.



9.4.5 Tendencia de VT20

La imagen siguiente muestra la línea de VT20 decreciente que puede producirse durante una evaluación de VC- en modo estándar.



9.5 Revisión posterior a la evaluación (modo estándar)

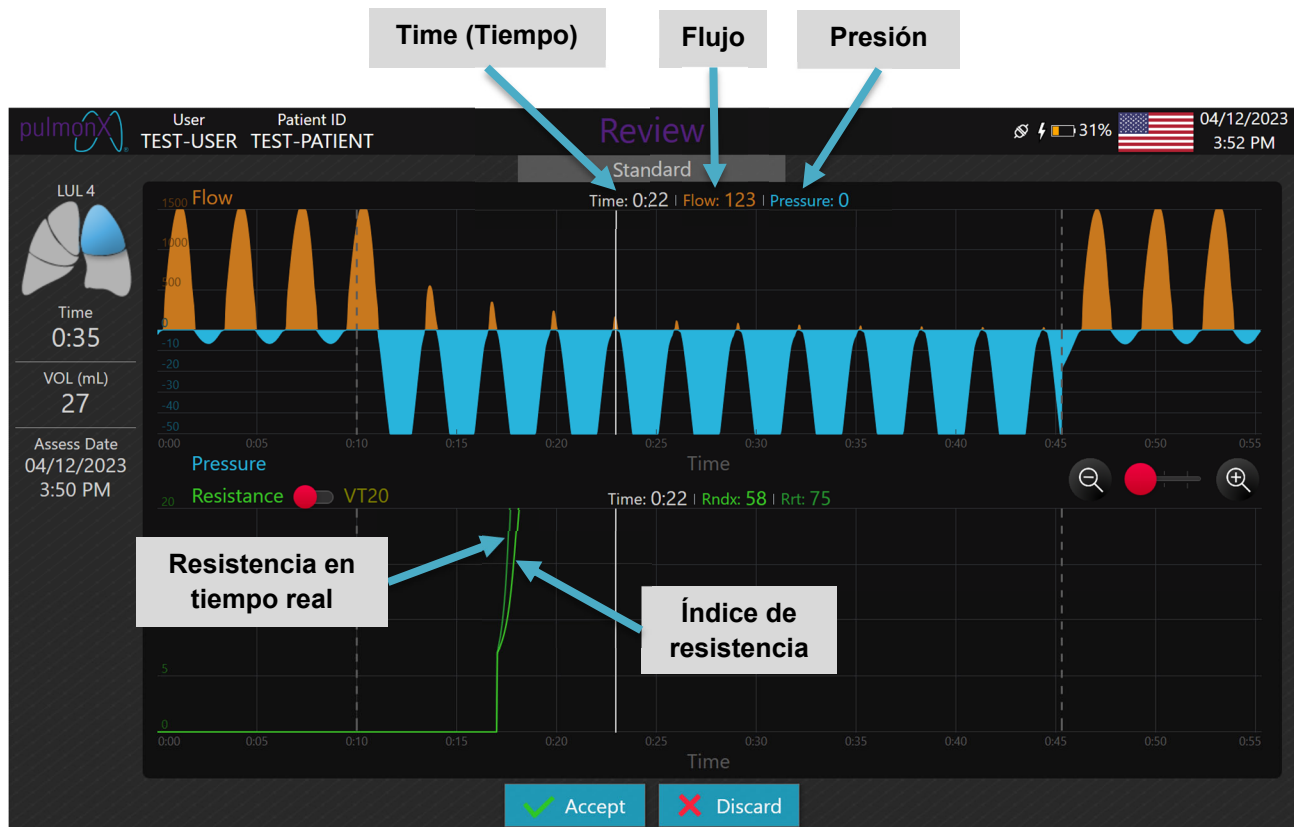
La pantalla REVIEW (Revisar) (después de la evaluación) presenta la inicialización anterior a la evaluación, el periodo de evaluación y el periodo posterior a la evaluación, separados por dos líneas discontinuas grises verticales.

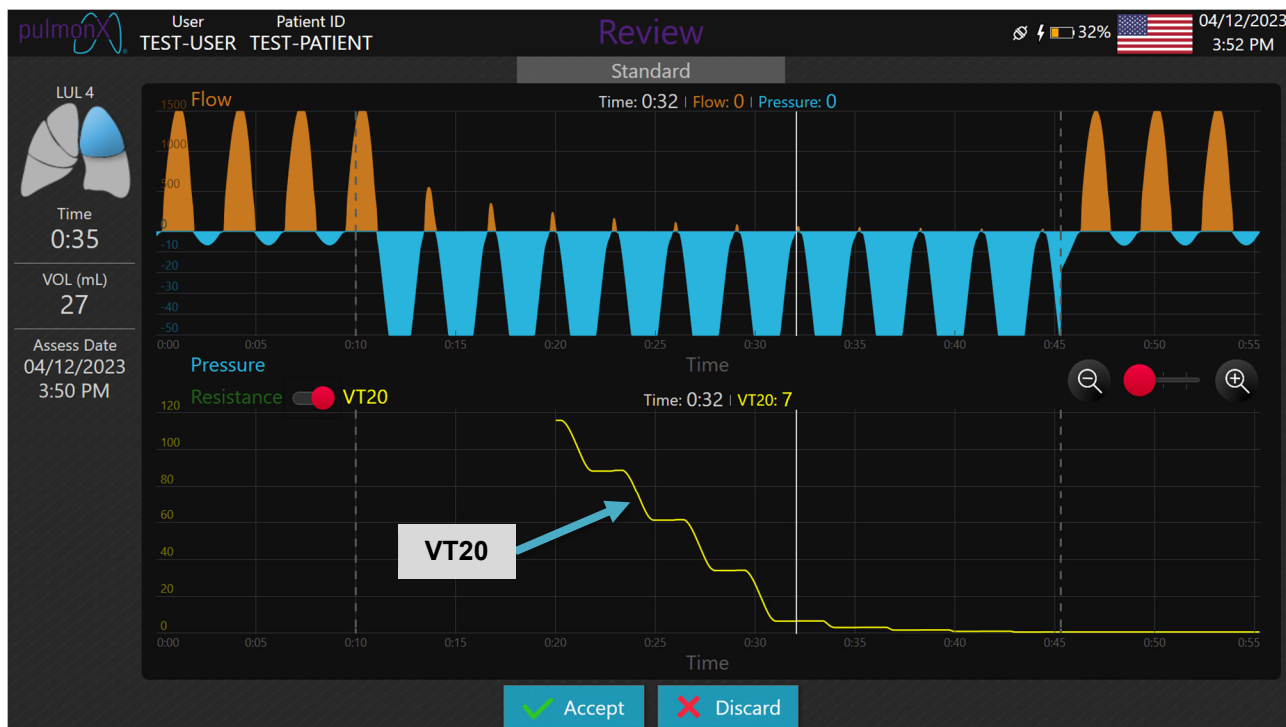
Datos de presión y flujo (gráfico superior): Toque y arrastre el cursor gris por la pantalla para determinar el valor del flujo (naranja) o de la presión (azul claro) en cualquier lugar del conjunto de datos de la evaluación del paciente.

Índice de resistencia (gráfico inferior): Muestra el historial de tiempos del índice de resistencia de vías respiratorias (verde) y la resistencia en tiempo real (azul claro). Toque y arrastre el cursor gris por la pantalla para determinar el valor del índice de resistencia de vía respiratoria, la resistencia de vía respiratoria en tiempo real (si está activada) y el VT20 en cualquier lugar del conjunto de datos de la evaluación del paciente.

Assess Time (Tiempo de evaluación): Indica la duración de la evaluación.

Vol (ml): Indica el volumen total exhalado durante la evaluación.





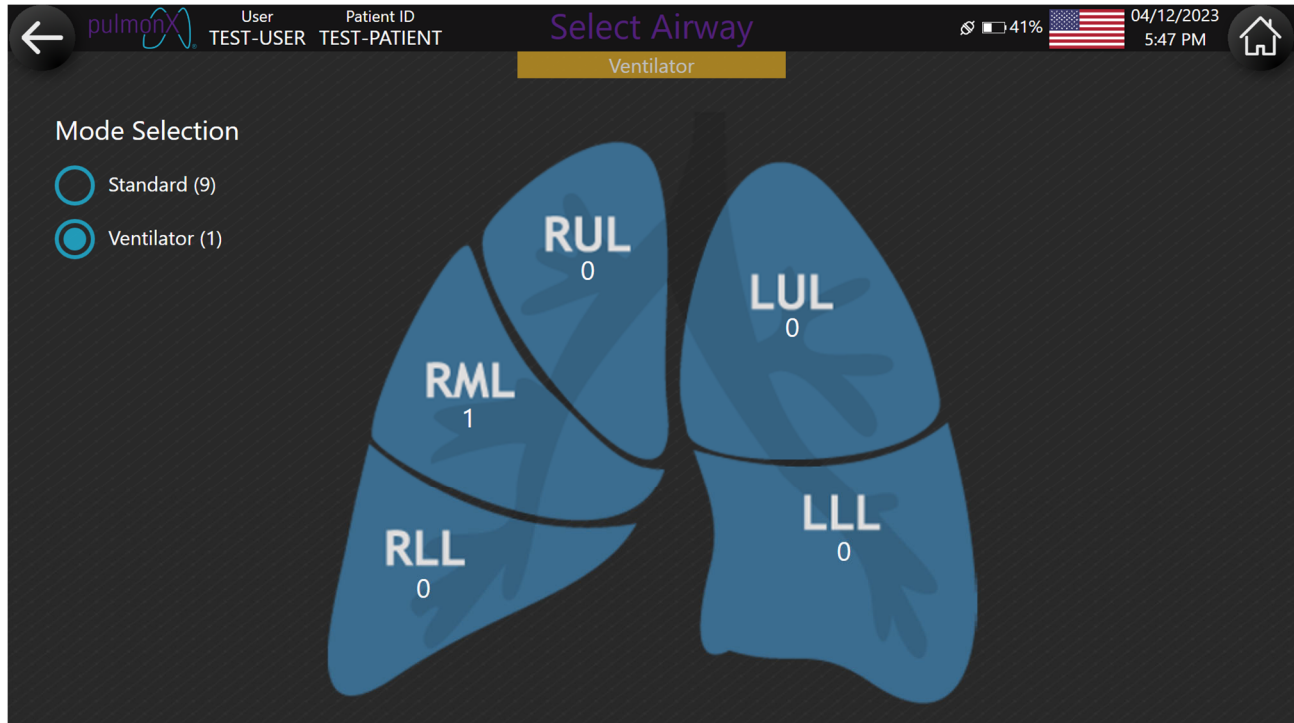
Si existen motivos para descartar la evaluación, pulse **Discard (Descartar)** y, a continuación, pulse **Yes (Sí)** para confirmar el descarte.

De lo contrario, pulse **Accept (Aceptar)** para aceptar la evaluación.

El sistema pasa a la pantalla de selección de vías respiratorias visitada más recientemente (mapa lobular o segmentario). El usuario puede seleccionar una nueva vía respiratoria para su evaluación, o pulsar el botón de inicio para volver a la pantalla de inicio (vuelva a la sección 8.3).

9.6 Realización de evaluaciones adicionales

En caso necesario, desinfele el balón, vuelva a colocar el catéter e infle de nuevo el balón según las instrucciones de uso del catéter Chartis. Al volver a la pantalla **SELECT AIRWAY** (Seleccionar vía respiratoria), el número de evaluaciones se actualiza en consonancia.



Realice evaluaciones adicionales siguiendo lo explicado en la sección 9.3, PANTALLA DE EVALUACIÓN EN MODO ESTÁNDAR.

9.7 Pantalla de evaluación en modo ventilador

El modo ventilador muestra una pantalla de evaluación simplificada en la que se muestran datos de flujo y de VT20 al evaluar pacientes conectados a un ventilador. La presencia de un flujo continuo determina la presencia de ventilación controlada. Esto hace que no sea necesario mostrar en pantalla la presión inspiratoria. El algoritmo de accionamiento de la válvula no cambia entre los modos de ventilador y estándar.

Nota: El modo ventilador ofrece una opción de visualización que puede ser muy conveniente cuando el médico decide realizar la broncoscopia y la evaluación Chartis a un paciente bajo anestesia general y con ventilación mecánica. El término «modo ventilador» no significa que su uso previsto sea utilizarse en pacientes que dependen del ventilador fuera del procedimiento.

La pantalla ASSESSMENT (Evaluación) en el modo ventilador cuenta con dos gráficos: el superior muestra datos de flujo y el inferior muestra el VT20.

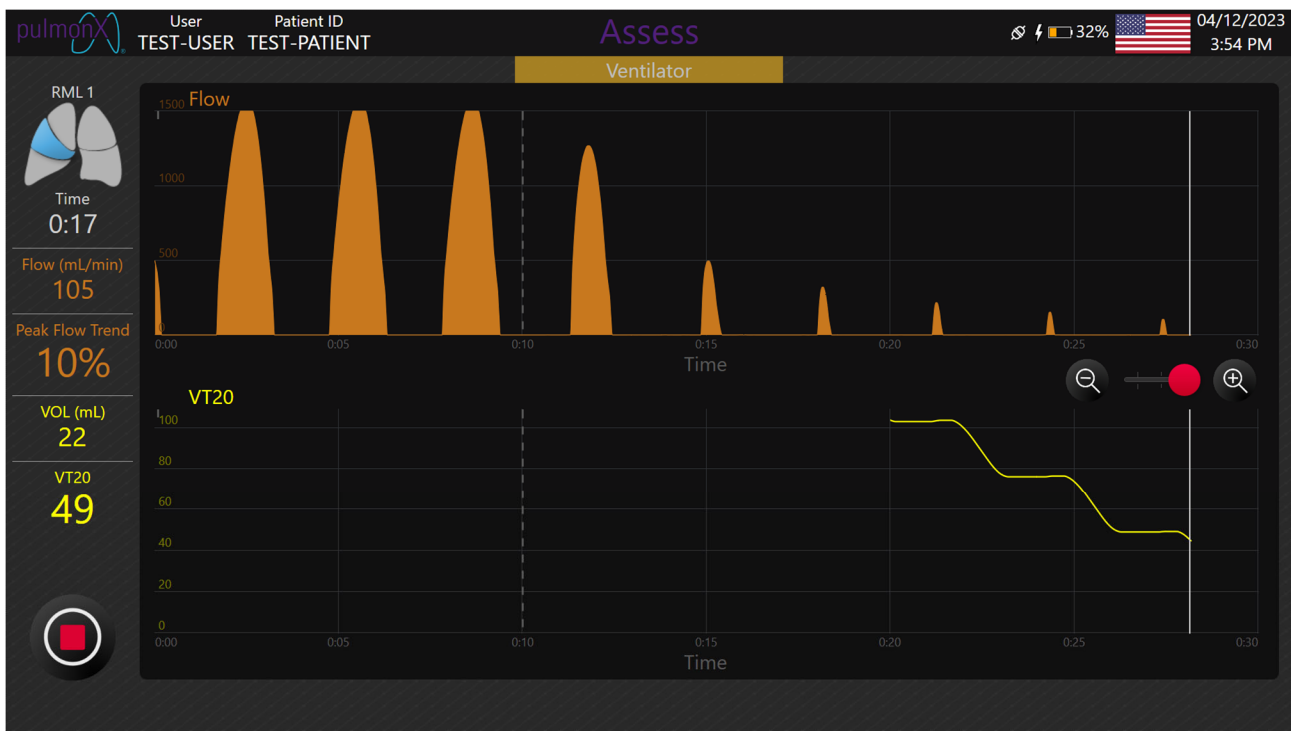


GRÁFICO	PARÁMETRO / COLOR	DESCRIPCIÓN
SUPERIOR	Flujo (ml/min) / NARANJA	FLUJO ESPIRATORIO (F) frente a TIEMPO
INFERIOR	VT20 (ml) / AMARILLO	TENDENCIA DE VOLUMEN DE LOS 20 SEGUNDOS ANTERIORES (VT20)

9.8 Realización de una evaluación (modo ventilador)

Los pasos necesarios para empezar una evaluación, como la creación de un paciente (consulte la sección 9.1, Información del paciente) y la selección de un lóbulo (consulte la sección 9.2, Pantalla de selección de vías respiratorias) son los mismos que en el modo estándar. La pantalla de evaluación del modo de ventilador es similar a la del modo estándar, excepto en el hecho de que no muestra el gráfico combinado de flujo y presión (consulte la sección 9.3). El gráfico superior muestra solamente el flujo espiratorio positivo, mientras que el inferior muestra el VT20 (tendencia de volumen de los 20 segundos anteriores). La pantalla Peak Flow Trend (Tendencia de flujo máximo) que aparece en el modo ventilador es el flujo máximo de cada segundo de señales de flujo mostradas, expresado como porcentaje del flujo pico medio calculado en el período de los 10 segundos previos a la evaluación. La navegación por la pantalla REVIEW (Revisión) (después de la evaluación) es la misma que la de las evaluaciones de modo estándar (consulte la sección 9.5).



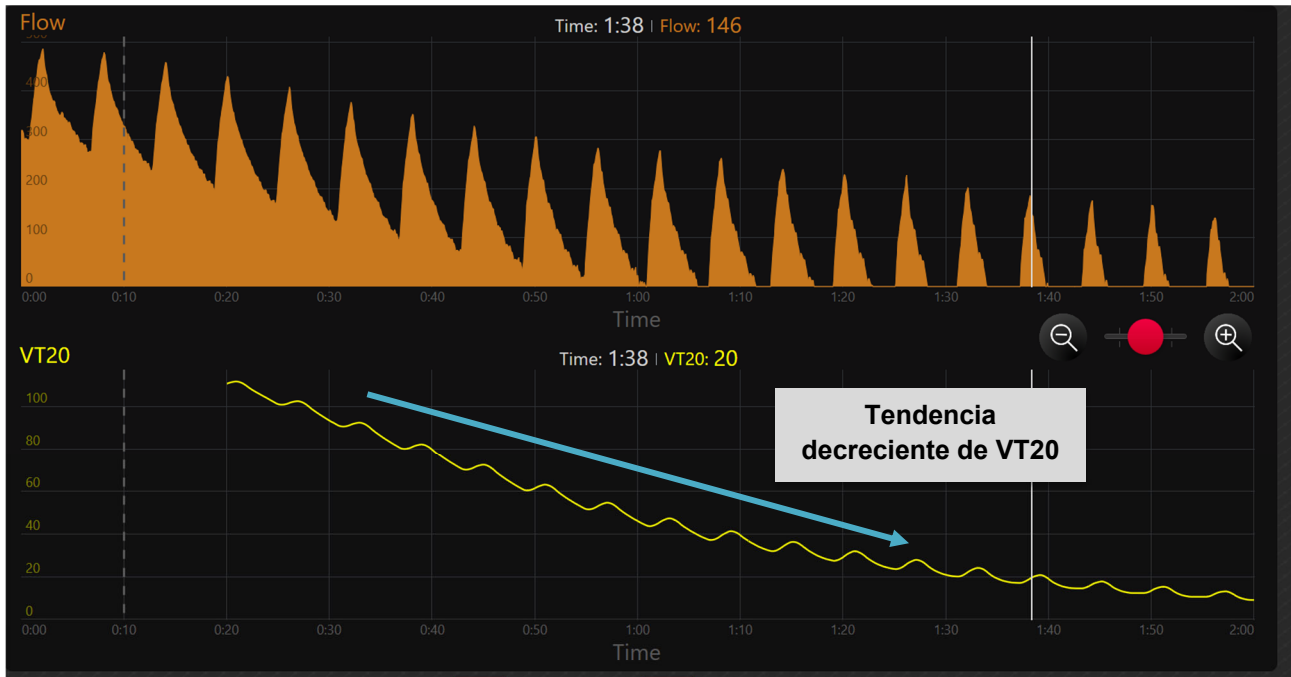
9.8.1 Parámetros

En el lado izquierdo de la pantalla ASSESS (Evaluar) se muestran los siguientes parámetros en el modo ventilador:

PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
Time (Tiempo)	DURACIÓN DE LA EVALUACIÓN	minutos:segundos
Flow (mL/min)	FLUJO POSITIVO	ml/min
Peak Flow Trend	FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO DE CADA SEGUNDO DE SEÑALES DE FLUJO MOSTRADAS	%
VOL (ml)	VOLUMEN TOTAL DE FLUJO DE AIRE POSITIVO DESDE EL INICIO DE LA EVALUACIÓN	ml
VT20	VOLUMEN CORRIENTE ESPIRADO MENOS EL VOLUMEN TOTAL ESPIRADO EN LOS VEINTE SEGUNDOS ANTERIORES	ml

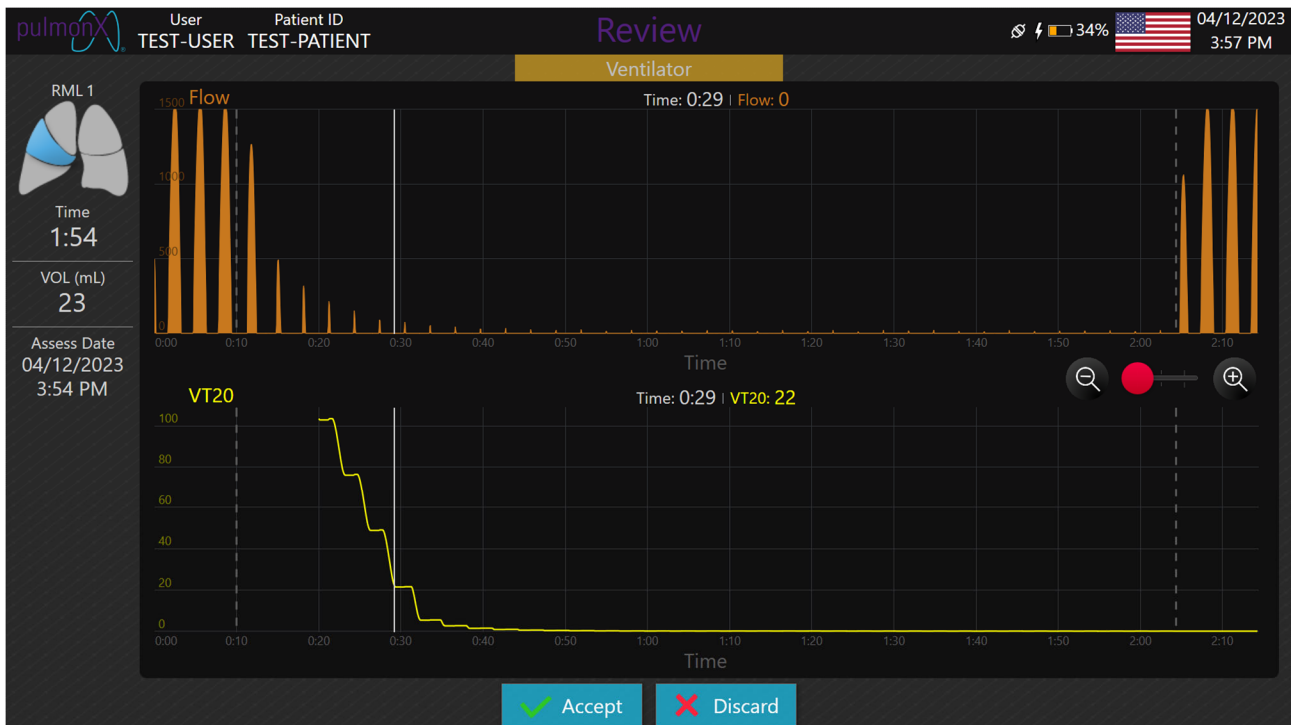
9.8.2 Tendencia de VT20

La imagen siguiente muestra la línea de VT20 decreciente que puede producirse durante una evaluación VC- en modo ventilador.



9.9 Revisión posterior a la evaluación (modo ventilador)

Para revisar una evaluación de modo ventilador, siga los mismos pasos del modo estándar (consulte la sección 9.5). La pantalla REVIEW (Revisar) (después de la evaluación) del modo ventilador solo muestra el gráfico de flujo de resumen, el gráfico de VT20 y la medición del volumen.

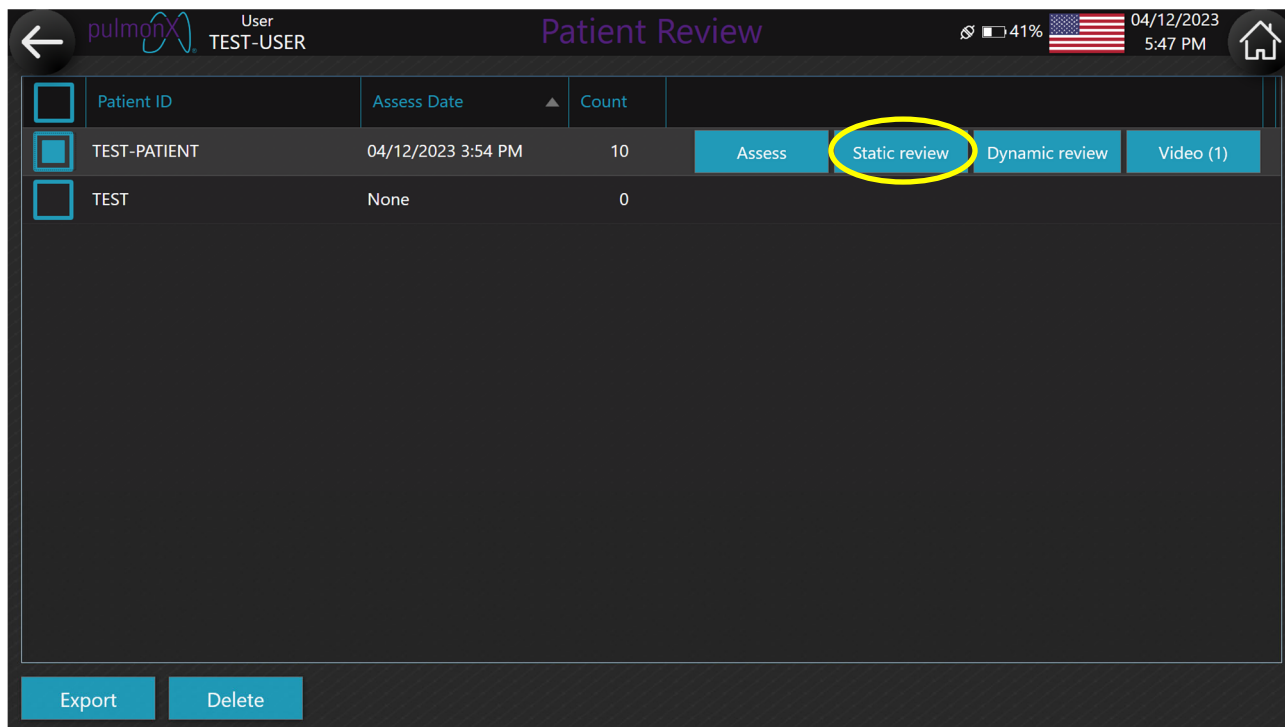


9.10 Pantalla de revisión de pacientes

En la pantalla de inicio, pulse *Review (Revisar)* para que aparezca la pantalla PATIENT REVIEW (Revisión de paciente). El usuario puede hacer clic en *Assess (Evaluar)*, *Static Review (Revisión estática)*, *Dynamic Review (Revisión dinámica)* o *Video (Vídeo)* (si se ha grabado).

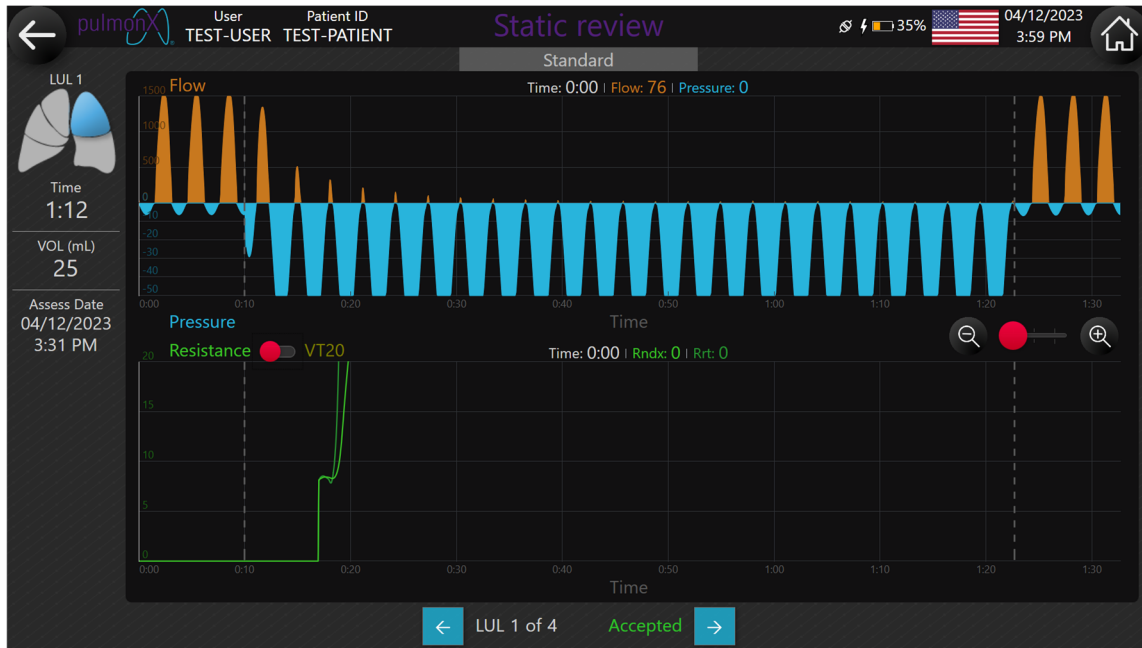
9.10.1 Revisión estática

Seleccione una fila para resaltar el paciente que desee revisar y, a continuación, pulse *Static Review (Revisión estática)*.

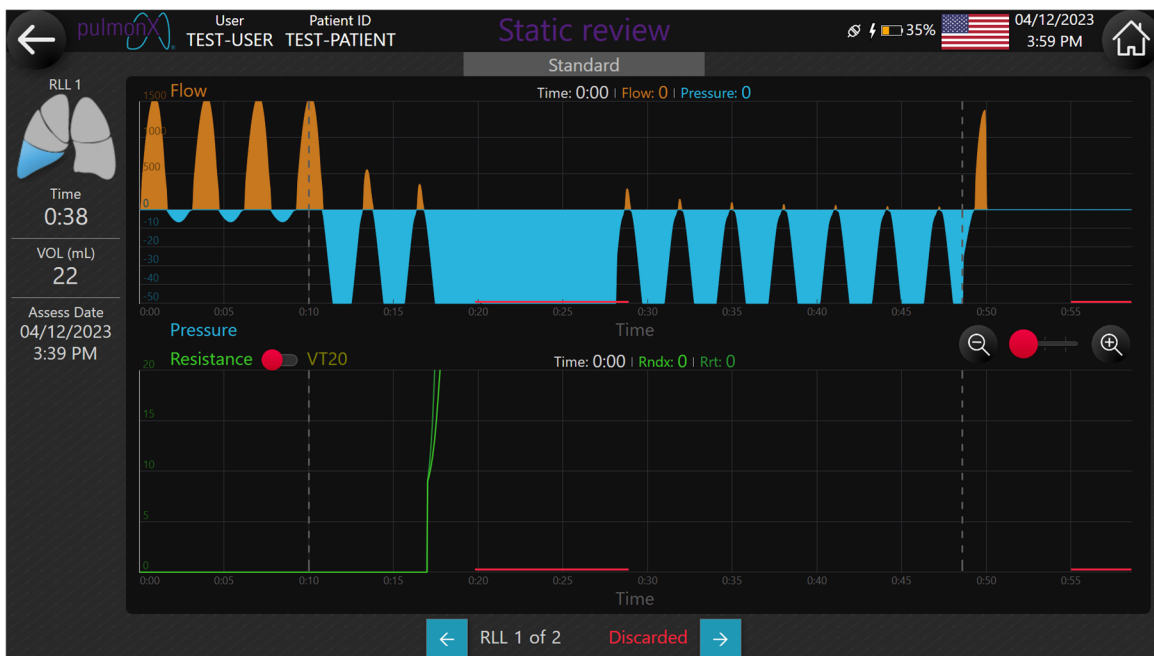


Aparece la pantalla SELECT AIRWAY (Seleccionar vía respiratoria). Seleccione la vía respiratoria que desee revisar, pulsando en el área del diagrama que desee. Las casillas de verificación AIRWAY (Vía respiratoria) pueden utilizarse para revisar evaluaciones segmentarias; para ello, pulse *Segmental (Segmentaria)*, pulse un lóbulo y, a continuación, en el segmento que desee revisar (consulte la sección 9.2.2).

Aparece la pantalla **STATIC REVIEW** (Revisión estática), donde es posible utilizar los botones de flecha de su parte inferior para desplazarse por las diversas evaluaciones que puedan haberse practicado en el mismo lóbulo. Toque y arrastre los cursores grises para determinar el valor del flujo, la presión, el índice de resistencia de vía respiratoria y la resistencia de vía respiratoria en tiempo real (si está activada) y el VT20 en cualquier lugar del conjunto de datos de la evaluación del paciente.



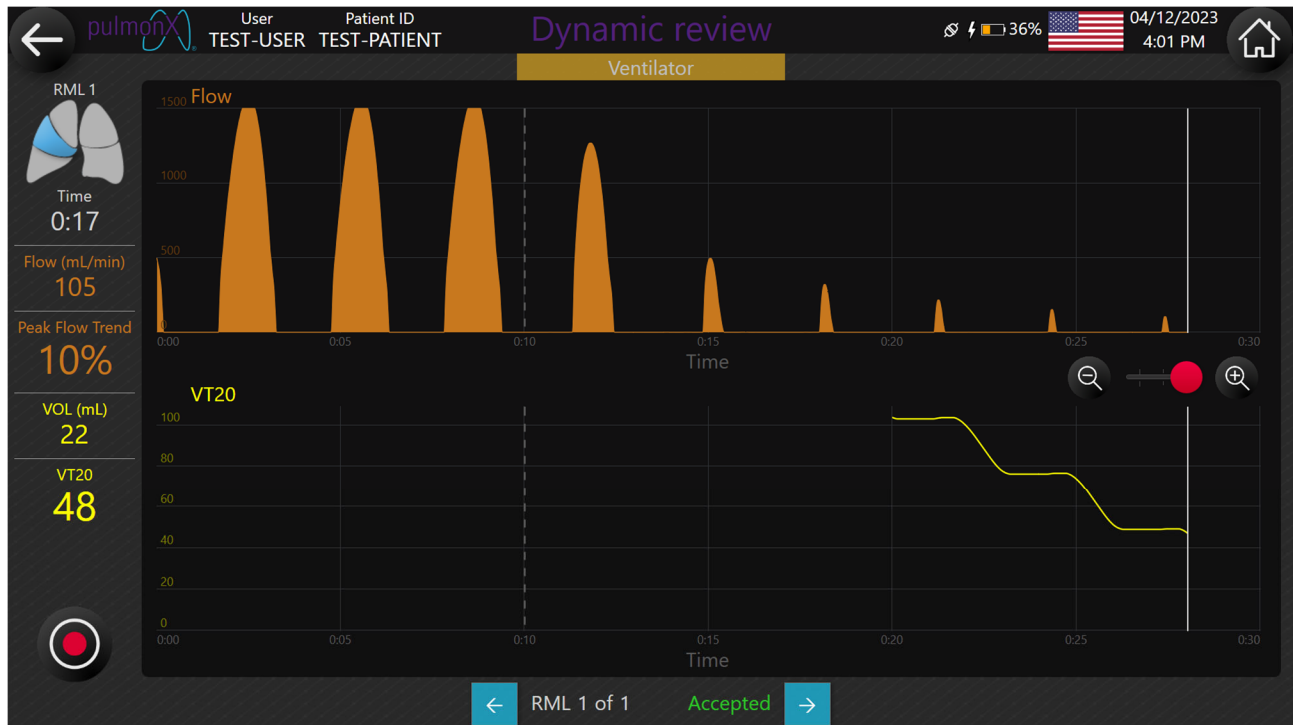
En la imagen de ejemplo de arriba, la evaluación se ha aceptado (**ACCEPTED**). En la imagen de ejemplo de abajo, la evaluación se ha descartado (**DISCARDED**).



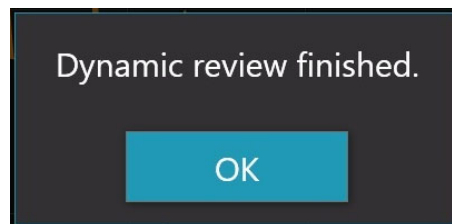
Para acercar con zoom la posición del cursor, pulse la lupa (+) situada entre los dos gráficos. Pulse la lupa con signo (-) para alejar con zoom.

9.10.2 Revisión dinámica


En la pantalla de revisión de paciente, seleccione *Dynamic Review (Revisión dinámica)*. El usuario es redirigido a la pantalla SELECT AIRWAY (Seleccionar vía respiratoria). El usuario puede seleccionar la vía respiratoria y ver una reproducción en directo de la evaluación. Aparece la pantalla DYNAMIC REVIEW (Revisión dinámica), donde se pueden utilizar los botones de flecha de su parte inferior para desplazarse por las diversas evaluaciones que puedan haberse practicado al mismo lóbulo.




Una vez terminada la evaluación en directo, aparece la notificación siguiente para indicar que ha finalizado la revisión dinámica de la evaluación.

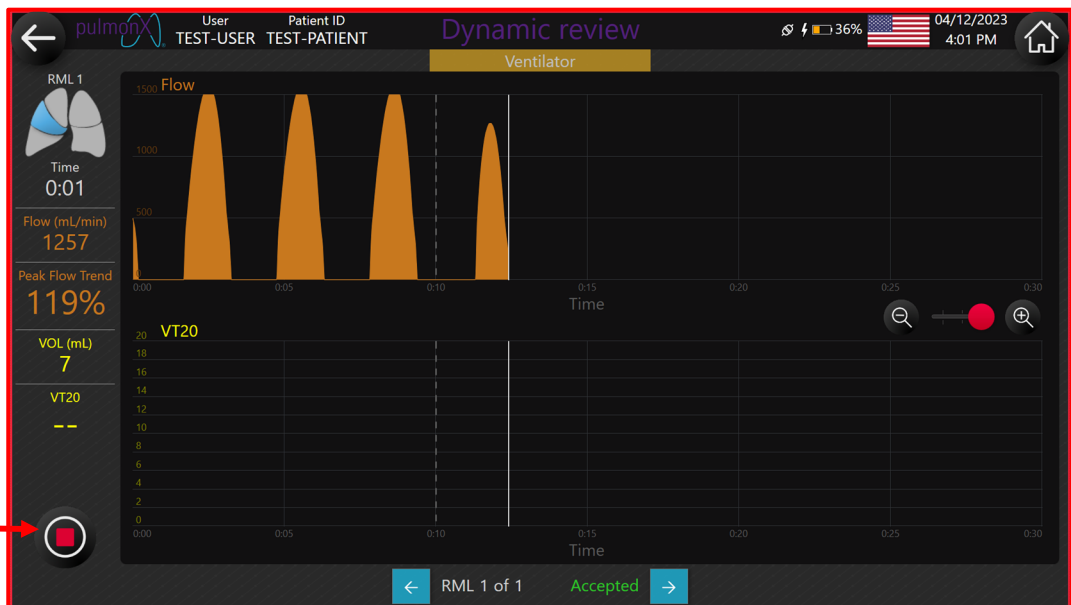


9.10.2.1 Grabación de vídeo

En la pantalla DYNAMIC REVIEW (Revisión dinámica), el usuario puede seleccionar el botón  para comenzar la grabación de la evaluación.

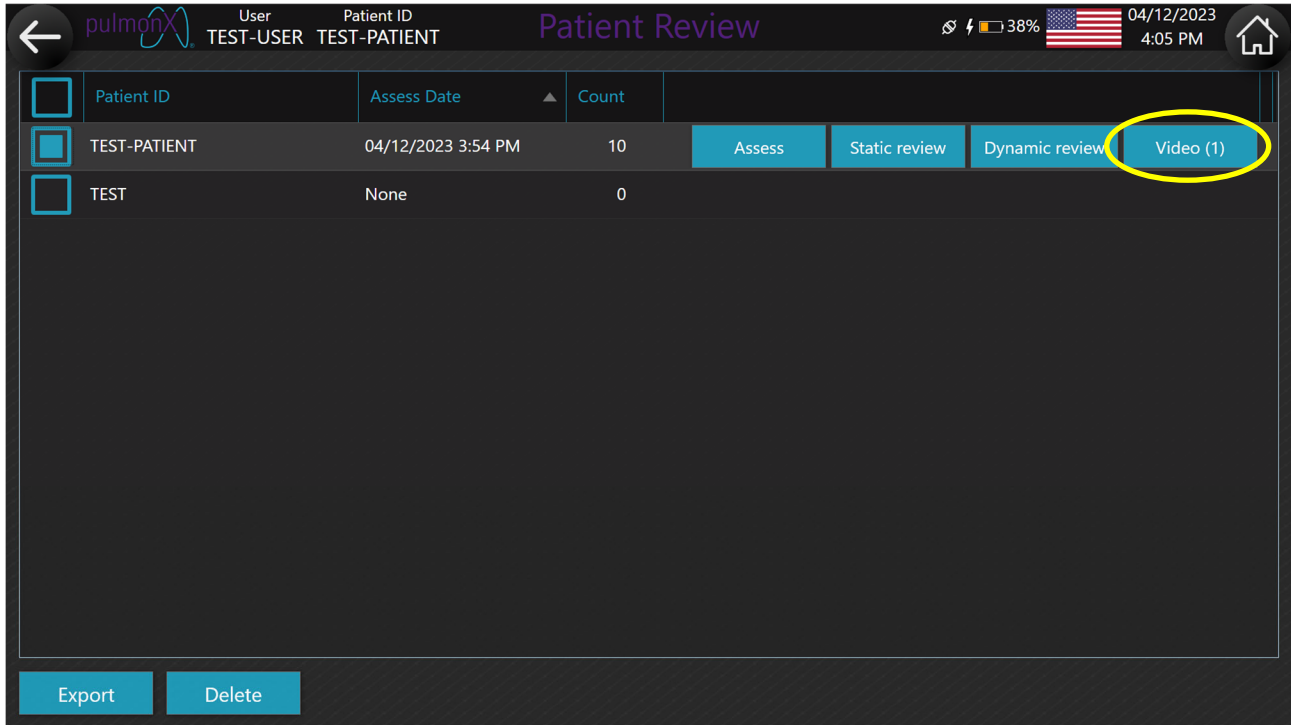


Cuando comienza la grabación de la evaluación, se muestra un recuadro rojo en la pantalla para indicar que se está grabando. Puede grabar la evaluación desde que comienza hasta el punto donde desee dejarla. Durante la grabación, puede utilizar los mandos de zoom para ver pantallas diferentes. Cuando desee finalizar la grabación, haga clic en  para detenerla.

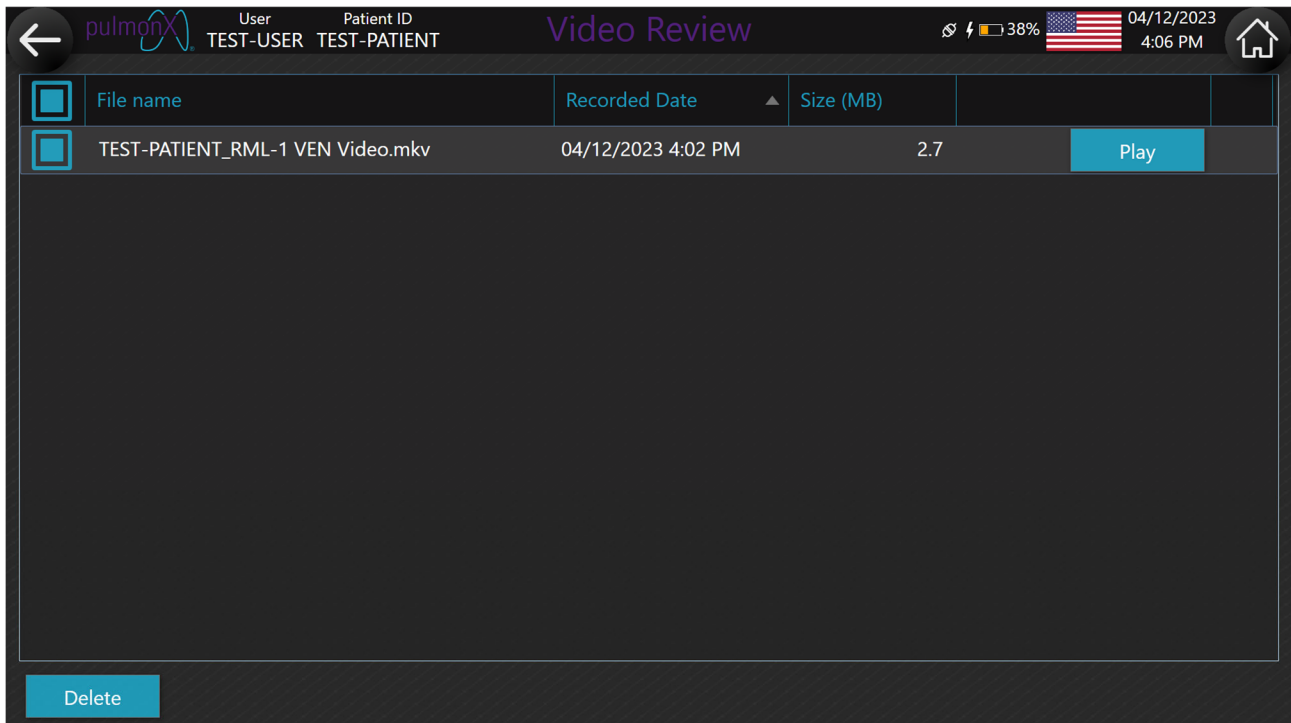


9.10.3 Pantalla de revisión de vídeo

En la pantalla **PATIENT REVIEW** (Revisión de paciente), el usuario puede seleccionar el botón *Video (Vídeo)* para ver cualquier grabación realizada con anterioridad.

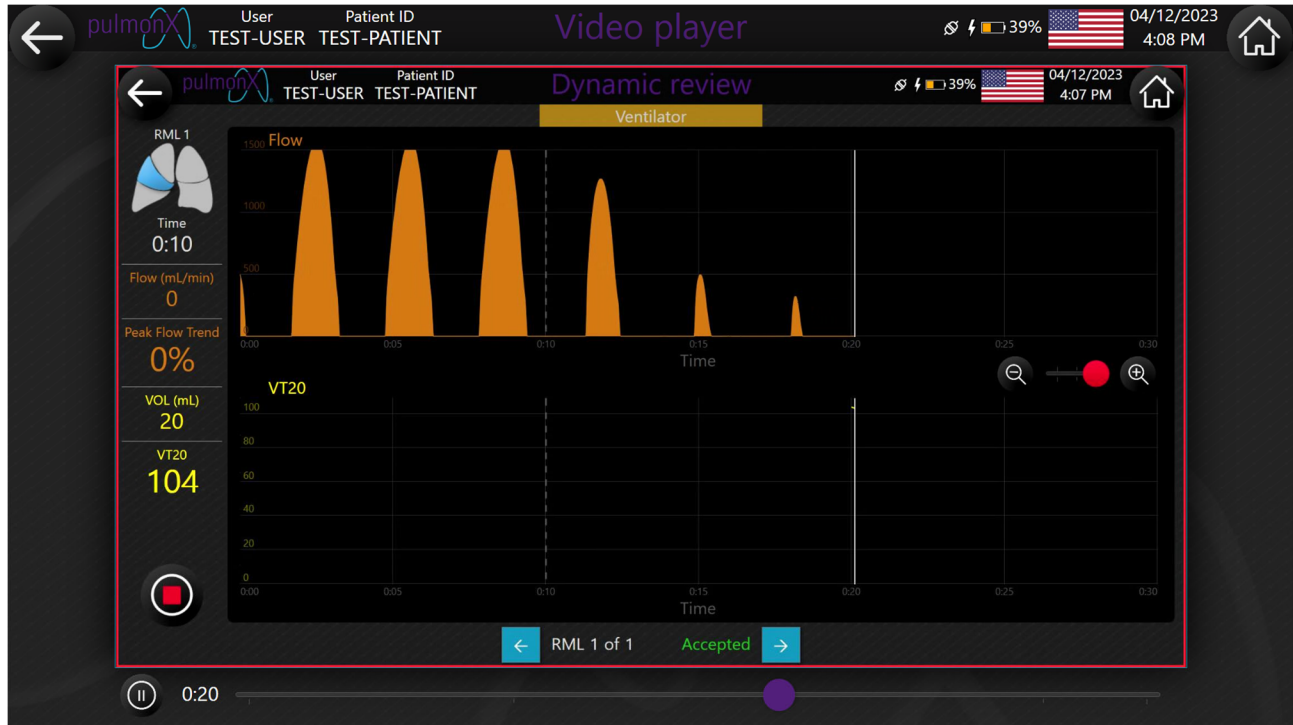


Al seleccionar *Video (Vídeo)* en la pantalla **PATIENT REVIEW** (Revisión de paciente), aparece la pantalla **VIDEO REVIEW** (Revisión de vídeo). Aquí el usuario puede reproducir o eliminar las grabaciones de vídeo.



9.10.3.1 Pantalla del reproductor de vídeo

Si el usuario hace clic en *Play (Reproducir)*, aparece la pantalla VIDEO PLAYER (Reproductor de vídeo), donde el usuario puede reproducir, detener o utilizar el control deslizante para reproducir distintas partes de la grabación de la evaluación.



10. Exportación de datos de evaluaciones de pacientes

Inserte una memoria USB en el puerto USB tipo A o en el puerto USB tipo B que se encuentran en un lado de la tablet PC con pantalla táctil.

Nota: Conecte solamente un dispositivo de almacenamiento a la tablet PC a la vez.

Advertencia *Este tipo de dispositivos es el único aprobado para la conexión a los puertos USB de la tablet PC con pantalla táctil, por lo que están excluidos, entre otros, teclados, ratones u otros tipos de dispositivos apuntadores, dispositivos de memoria que requieren alimentación externa para funcionar, cámaras fijas, videocámaras, reproductores de música, teléfonos móviles y otros dispositivos multimedia.*

Desde la pantalla PATIENT REVIEW (Revisión de paciente), pulse la casilla de verificación que hay al lado del paciente (o en cualquier lugar de la fila) para seleccionarla y, a continuación, pulse *Export* (*Exportar*).

Los archivos de datos del paciente, incluido un informe en formato PDF de cada evaluación guardada (consulte la imagen siguiente) y las grabaciones de vídeo que puedan haberse hecho, se copian a la memoria USB.

Formato del nombre de archivo del informe en PDF:

[ID del paciente]_[Lóbulo]-[N.º de evaluación] [Modo de evaluación] Report.pdf

Formato del nombre del archivo de vídeo:

[ID del paciente]_[Lóbulo]-[N.º de evaluación] [Modo de evaluación] Video.pdf

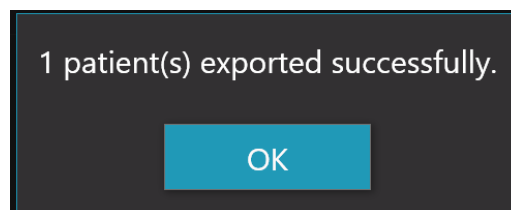
(Nota: para abrir el archivo de vídeo, que se exporta con el formato de archivo MKV, necesita tener instalado el códec H.265/HVEC o convertir el archivo a un formato legible).

Ruta de los archivos de informe PDF y vídeo:

[Unidad]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[ID del paciente]_[Modo de evaluación]

[Modo de evaluación] será STD (Modo estándar) o VEN (Modo de ventilador).

Al exportar datos de los pacientes desde la consola Chartis, debe terminar el proceso de exportación de los datos pulsando *OK* (*Aceptar*) en este mensaje **antes** de desconectar el dispositivo USB de memoria flash.



Advertencia *Desconectar el dispositivo USB antes de que se finalice el proceso de exportación de los datos dañará los datos en la memoria USB.*

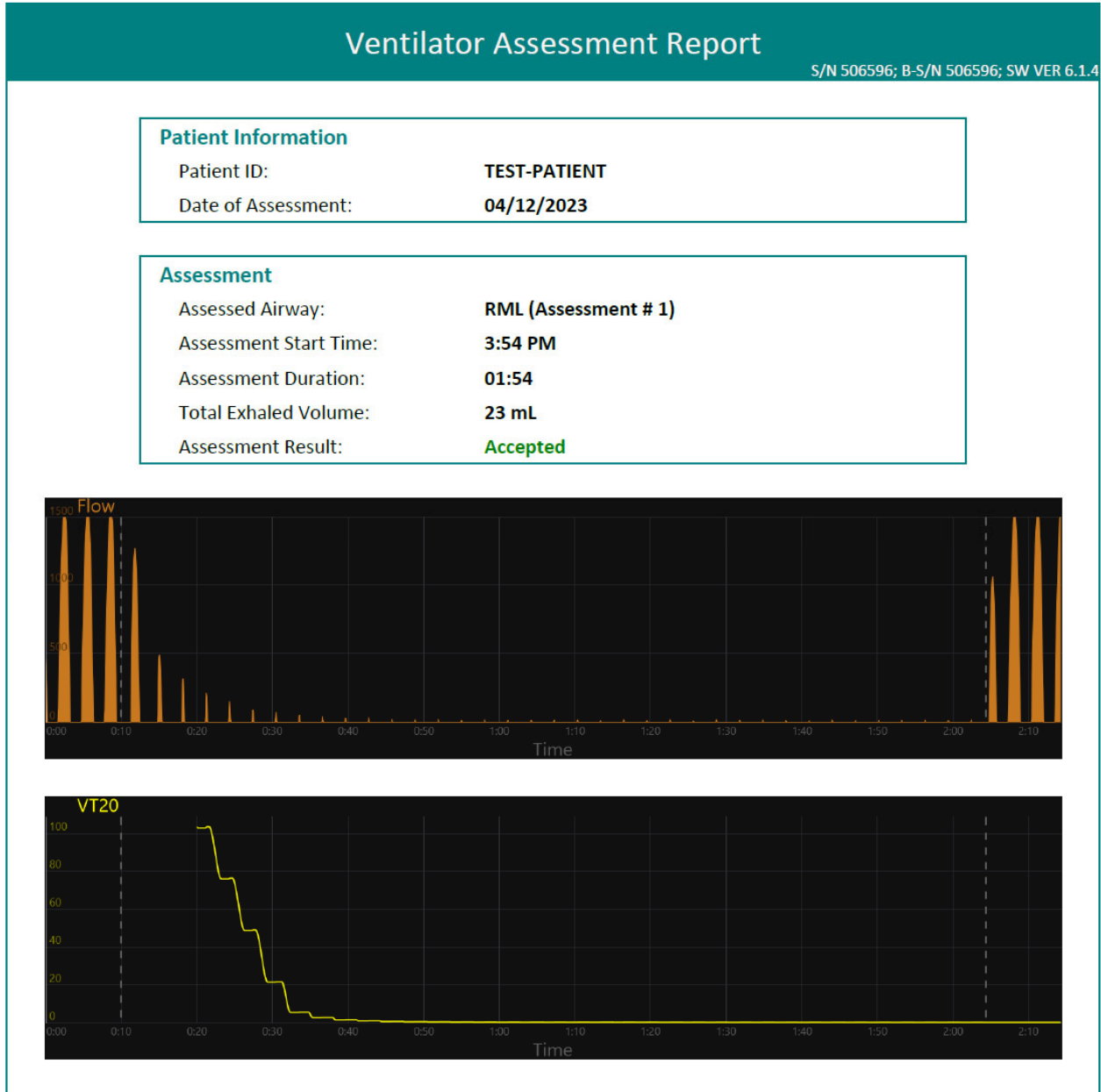
Los informes se pueden abrir en cualquier PC con Windows utilizando un visor de PDF. El informe y el archivo de vídeo comprimido están protegidos por contraseña y requieren la misma contraseña utilizada para iniciar la sesión en la cuenta del usuario cuando se exportó el informe del paciente.

A continuación se muestran informes PDF de muestra de los modos estándar y de ventilador:

MUESTRA DE INFORME DE EVALUACIÓN DE MODO ESTÁNDAR



MUESTRA DE INFORME DE EVALUACIÓN DE MODO DE VENTILADOR



11. Interpretación de evaluaciones

A continuación se muestra un resultado de ejemplo de una evaluación aceptable realizada con el sistema Chartis. Al revisar el estado de ventilación colateral de un informe de evaluación, hay varios elementos importantes que debemos destacar, incluyendo:

- 1) El informe debe demostrar una respiración a volumen corriente consistente antes del comienzo de la evaluación. Esto indica que al paciente se le ha sedado de manera adecuada. Garantizar una sedación adecuada ayuda a conseguir el cierre completo de la vía respiratoria evaluada con el sistema Chartis.
- 2) La duración de la evaluación debe ser de 2 minutos o más tiempo.
- 3) Durante la evaluación, debe observarse una presión negativa regular más profunda. Esto indica que se ha colocado correctamente el balón del catéter y que se ha conseguido un sellado adecuado.
- 4) Al terminar la evaluación, el volumen total de aire exhalado por el paciente durante la evaluación debe haber sido superior a 50 ml.
- 5) Durante el periodo de posevaluación, asegúrese de que se reanude el patrón de respiración a volumen corriente.
- 6) Si el informe indica que el paciente ha tosido, que la punta del catéter estaba obstruida o que se perdió el cierre del balón de una manera que afecte a la evaluación, esta debe ser repetida.
- 7) Durante la evaluación, si se produce una pérdida o caída instantánea del flujo durante los primeros 30 segundos y el flujo no se reanuda, es necesario repetir la evaluación.

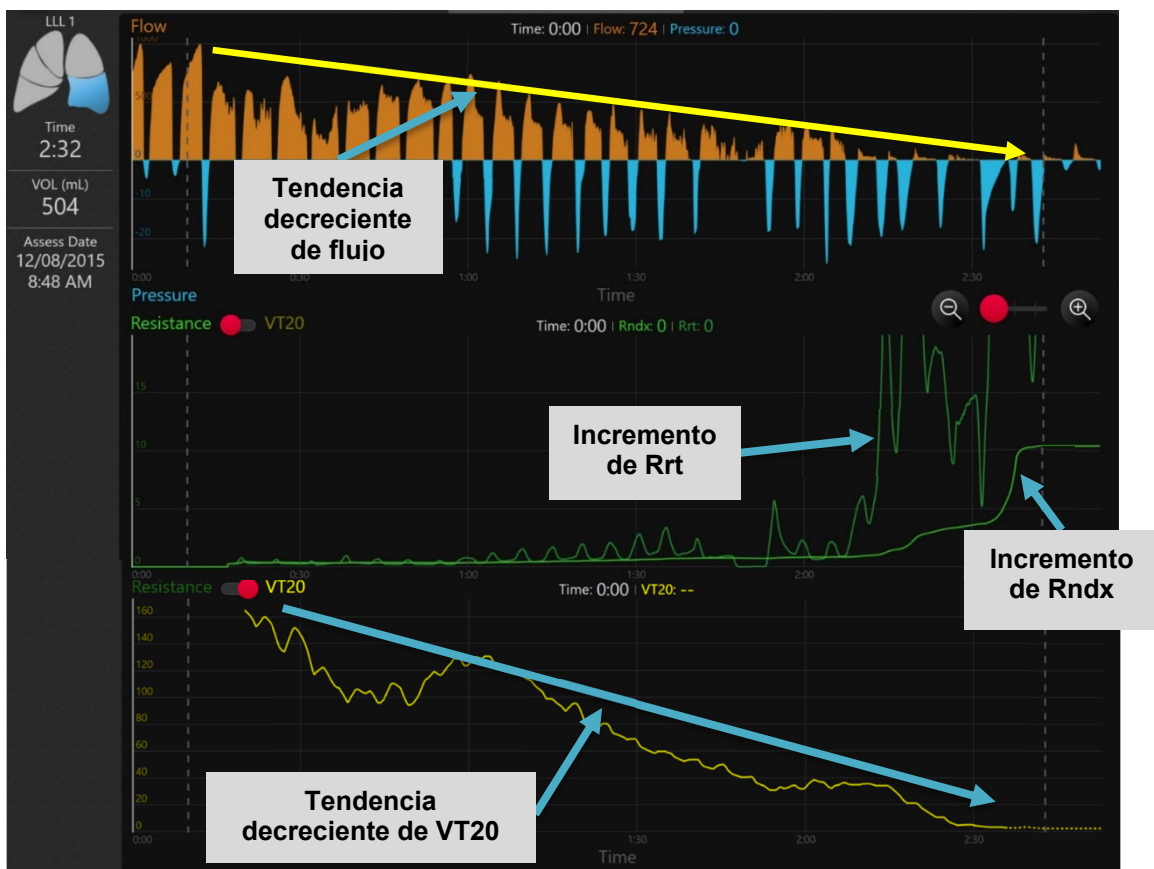
(Nota: la figura siguiente NO aparece en la aplicación de Chartis; estos tres gráficos se muestran para ver el gráfico de resistencia junto con VT20 para ayudar a entender cómo utilizar estos gráficos para saber si una evaluación es de CV- o de CV+)



Evaluación estándar de una vía respiratoria con poca o ninguna ventilación colateral

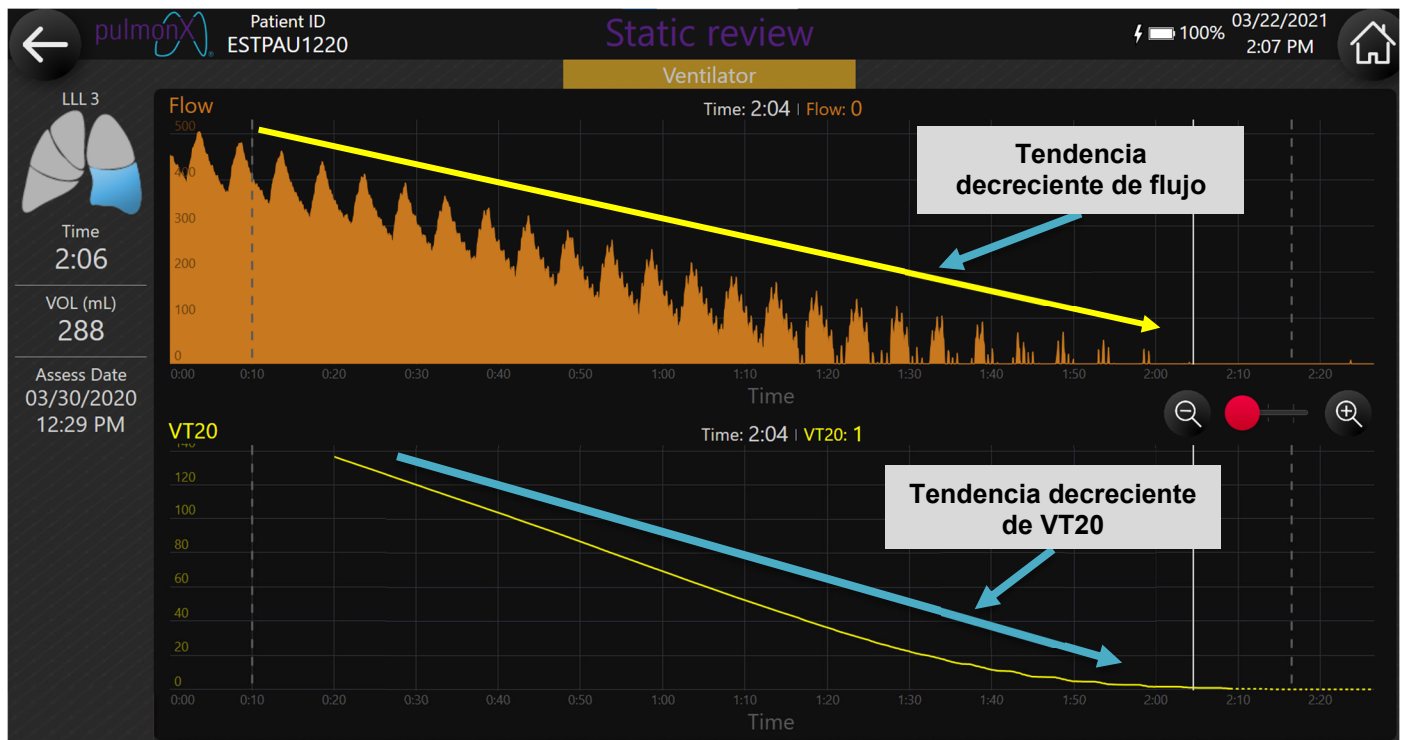
1. Cuando se observa una alta resistencia a la ventilación colateral o una alta resistencia colateral, la evaluación de Chartis indica que la vía respiratoria evaluada tiene muy poca o no tiene ninguna ventilación colateral (VC negativa o VC-).
2. A continuación se muestra un ejemplo de evaluación con VC-.
3. Las principales características de una evaluación de VC- incluyen:
 - a. Los picos de las ondas (naranja) del indicador de flujo muestran una tendencia decreciente constante.
 - b. El índice resistencia de la vía respiratoria (Rndx) o la resistencia de la vía respiratoria en tiempo real (Rrt)
 - las líneas de perfil crecen de manera escalonada y constante.
 - c. El VT20 tiene una tendencia decreciente constante hacia 0.
 - d. Los artefactos potenciales que deben evitarse son:
 - i. El ascenso instantáneo de las líneas de Rndx y de Rrt no debe considerarse una evaluación de VC-. Esta observación podría ser un artefacto de un problema subyacente como la obstrucción de la punta del catéter.
 - ii. Una caída instantánea del flujo observada en los primeros 30 segundos de la evaluación no debe considerarse una evaluación de VC-. Esta observación puede ser un artefacto del colapso de una vía aérea distal.

(Nota: la figura siguiente NO aparece en la aplicación de Chartis; estos tres gráficos se muestran para ver el gráfico de resistencia junto con VT20 para ayudar a entender cómo utilizar estos gráficos para saber si una evaluación es de CV- o de CV+)



Evaluación con ventilador de una vía respiratoria con poca o ninguna ventilación colateral

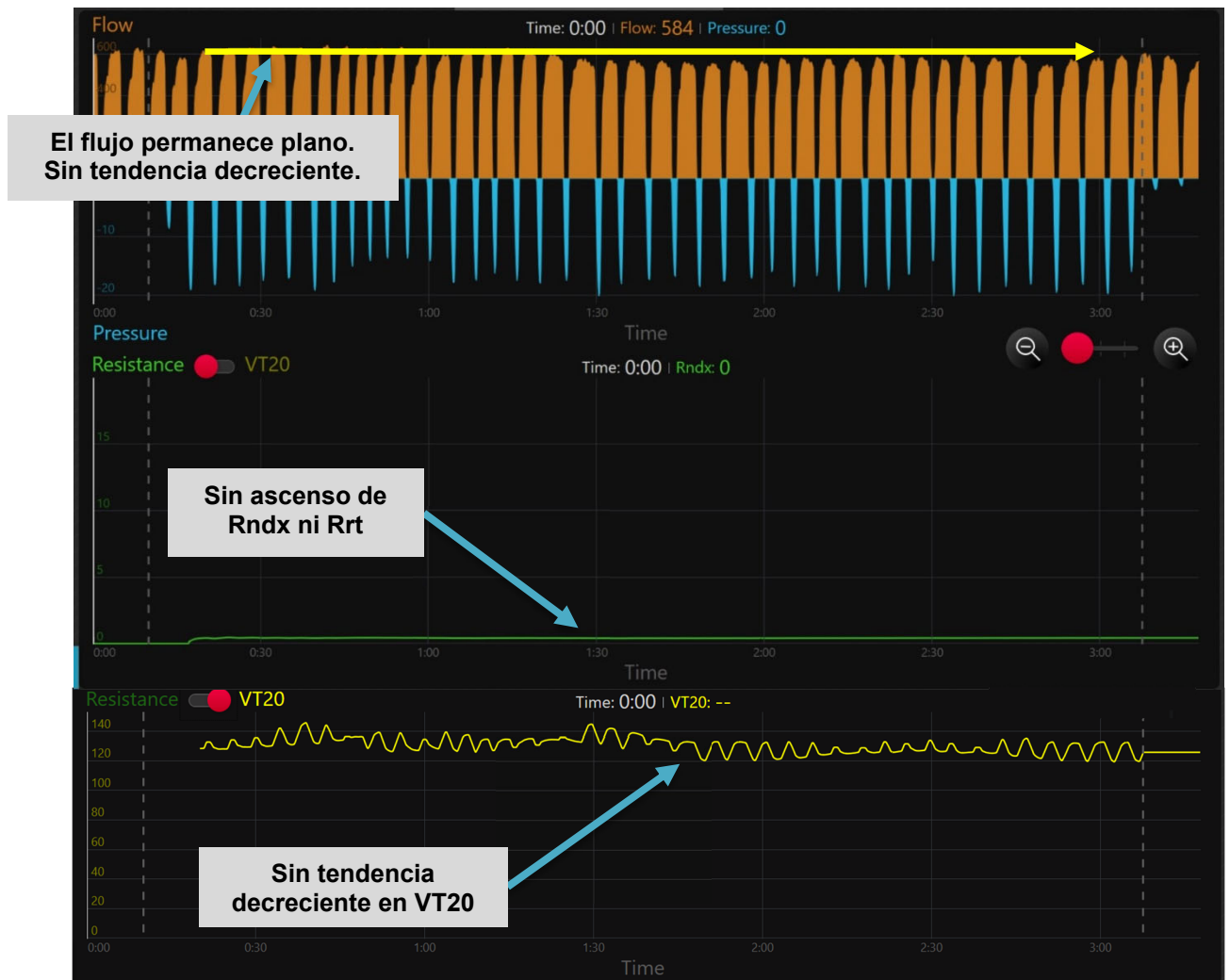
1. En el modo ventilador, si hay una tendencia decreciente de flujo, se detecta ventilación colateral y la evaluación de Chartis indica que la vía respiratoria evaluada tiene una ventilación colateral baja (VC negativa o VC-).
2. A continuación se muestra un ejemplo de evaluación con VC-.
3. Las principales características de una evaluación de VC- incluyen:
 - a. Los picos de las ondas (naranja) del indicador de flujo muestran una tendencia decreciente constante.
 - b. El VT20 tiene una tendencia decreciente constante hacia 0.
 - c. Los artefactos potenciales que deben evitarse son:
 - i. El descenso instantáneo de las líneas de VT20 no debe considerarse una evaluación de VC-. Si la línea del trazado de VT20 cambia a discontinua, la línea ya no es válida, por lo que no se debe usar el trazado de VT20 como referencia. La línea de VT20 puede cambiar a un patrón discontinuo si hay algún problema de fondo, como una obstrucción en la punta del catéter.
 - ii. Una caída instantánea del flujo observada en los primeros 30 segundos de la evaluación no debe considerarse una evaluación de VC-. Esta observación puede ser un artefacto del colapso de una vía aérea distal.



Evaluación en modo estándar de una vía respiratoria con presencia de ventilación colateral

1. Cuando se observa una baja resistencia a la ventilación colateral o una baja resistencia colateral, la evaluación de Chartis indica que la vía respiratoria evaluada tiene una alta ventilación colateral (VC positiva o VC+).
2. A continuación se muestra un ejemplo de evaluación de VC+.
3. Las principales características de una evaluación de VC+ incluyen:
 - a. Los picos de las ondas (naranja) del indicador de flujo se mantienen planos y no muestran una tendencia decreciente.
 - b. El índice de resistencia de las vías aéreas (Rndx) o las líneas de perfil de la resistencia en tiempo real de las vías aéreas (Rrt) no cambian prácticamente nada o no cambian, y no se incrementan de manera sostenida.
 - c. El VT20 cambia poco o nada y no tiende hacia 0.

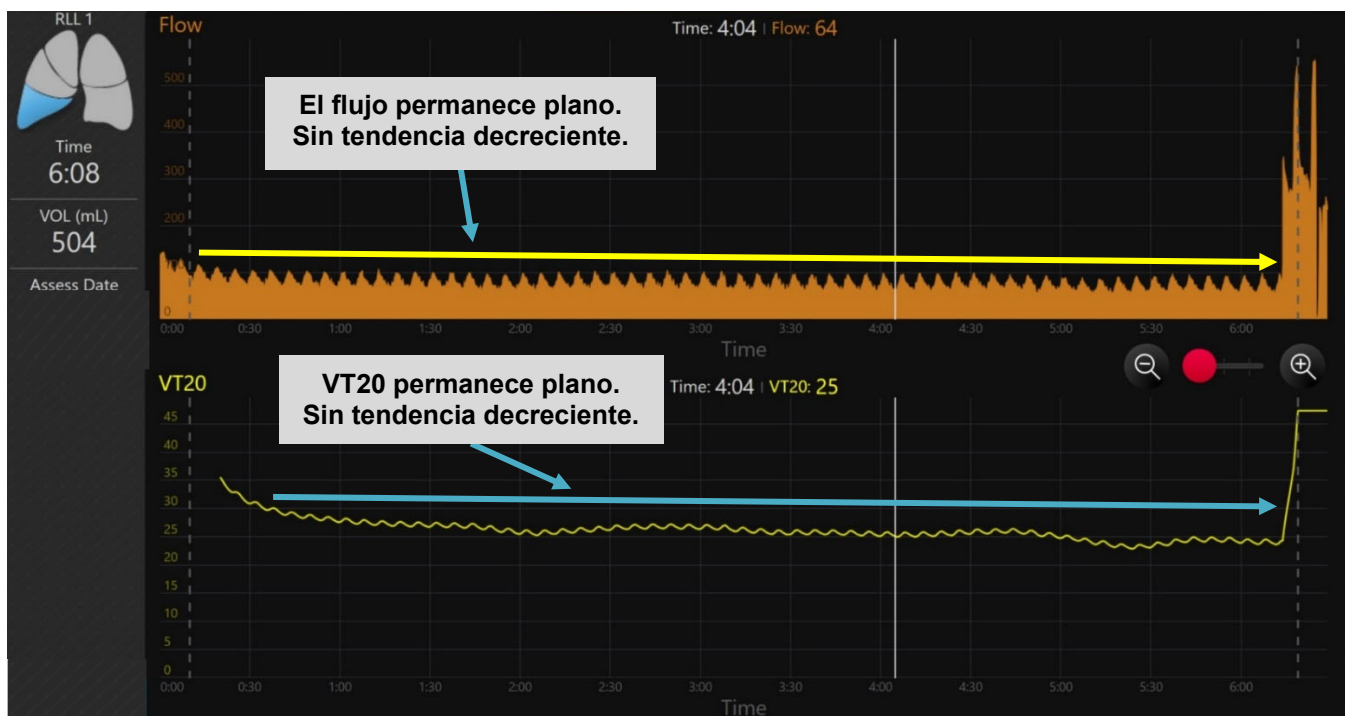
(Nota: la figura siguiente NO aparece en la aplicación de Chartis; estos tres gráficos se muestran para ver el gráfico de resistencia junto con VT20 para ayudar a entender cómo utilizar estos gráficos para saber si una evaluación es de CV- o de CV+)



Otras anomalías de medición que pueden afectar al resultado de la evaluación de la ventilación colateral incluyen la oclusión de la punta del catéter, una caída instantánea del flujo, pérdida del cierre del balón, y tos del paciente. Debe tenerse en cuenta que estas anomalías pueden ocurrir a la vez o de manera independiente durante el curso de una evaluación.

Evaluación en modo ventilador de una vía respiratoria con presencia de ventilación colateral

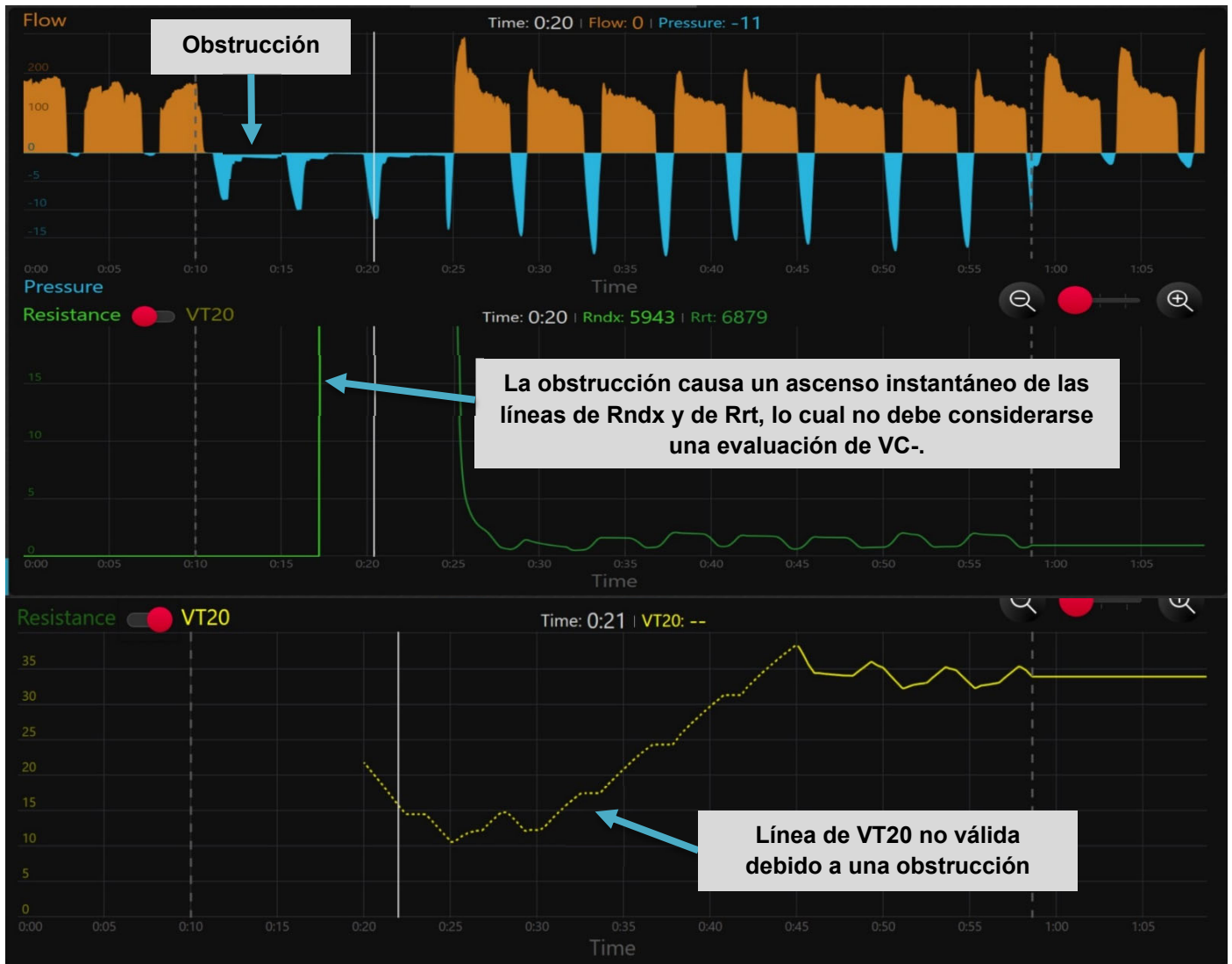
1. En modo ventilador, si no hay una tendencia decreciente de flujo, se detecta ventilación colateral y la evaluación de Chartis indica que la vía respiratoria evaluada tiene una ventilación colateral alta (VC positiva o VC+).
2. A continuación se muestra un ejemplo de evaluación de VC+.
3. Las principales características de una evaluación de VC+ incluyen:
 - a. Los picos de las ondas (naranja) del indicador de flujo se mantienen planos y no muestran una tendencia decreciente.
 - b. La línea de VT20 cambia poco o nada y no tiende hacia 0.



Evaluación de vía respiratoria con obstrucción mucosa.

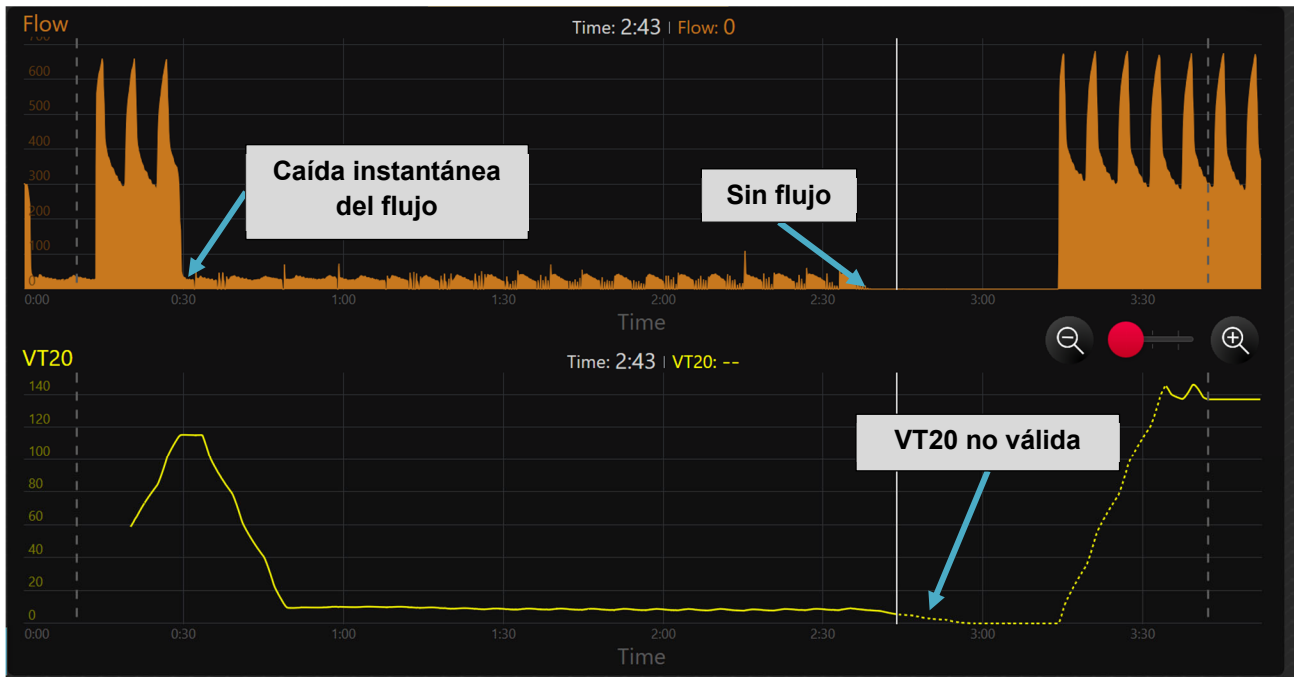
A continuación se muestra un ejemplo de informe con obstrucción en la punta del catéter.

(Nota: la figura siguiente NO aparece en la aplicación de Chartis; estos tres gráficos se muestran para ver el gráfico de resistencia junto con VT20 para ayudar a entender cómo utilizar estos gráficos para saber si una evaluación es de CV- o de CV+)



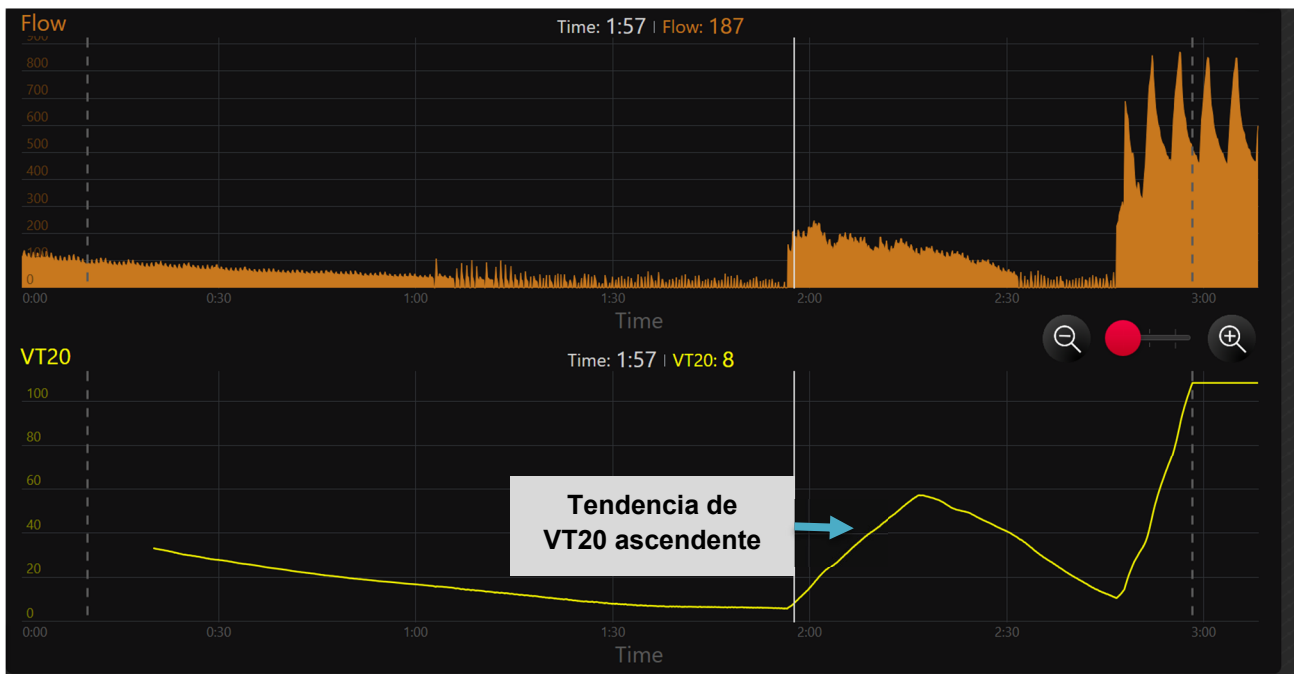
Evaluación de vía respiratoria con caída instantánea del flujo.

A continuación se muestra una evaluación con caída instantánea del flujo.



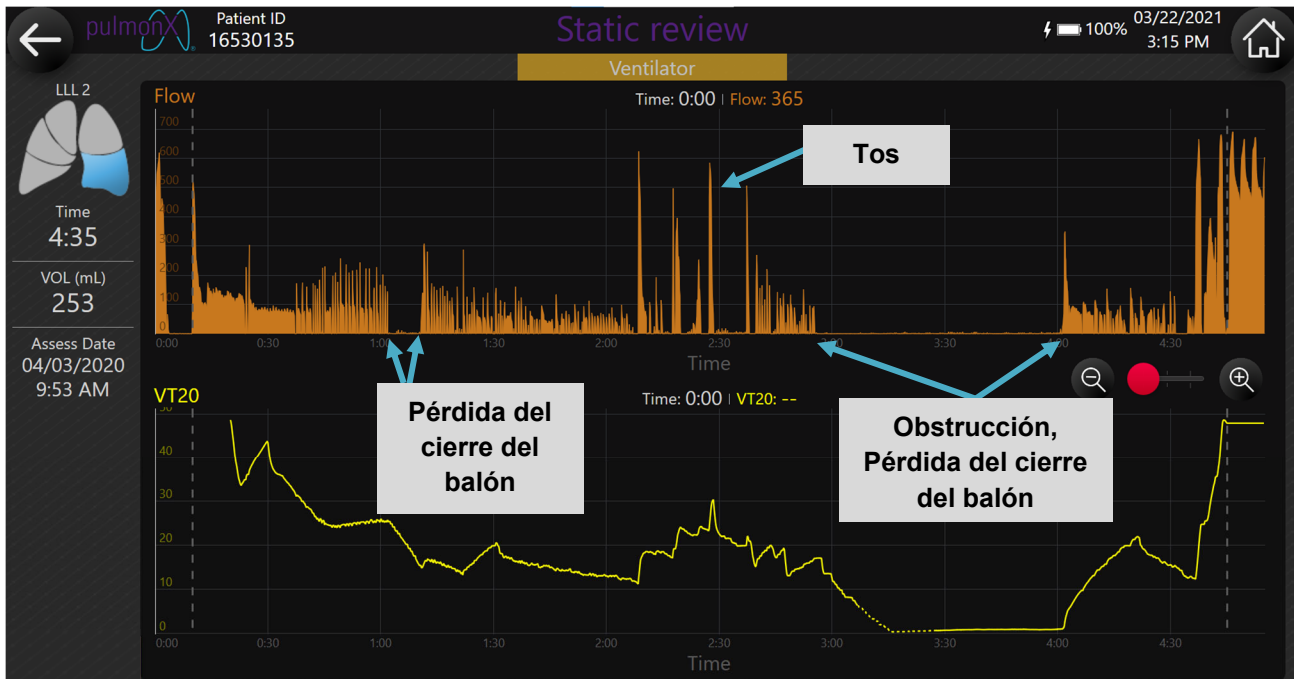
Evaluación de vía respiratoria con pérdida del cierre del balón del catéter Chartis.

A continuación se muestra un ejemplo de informe con pérdida del cierre del balón.



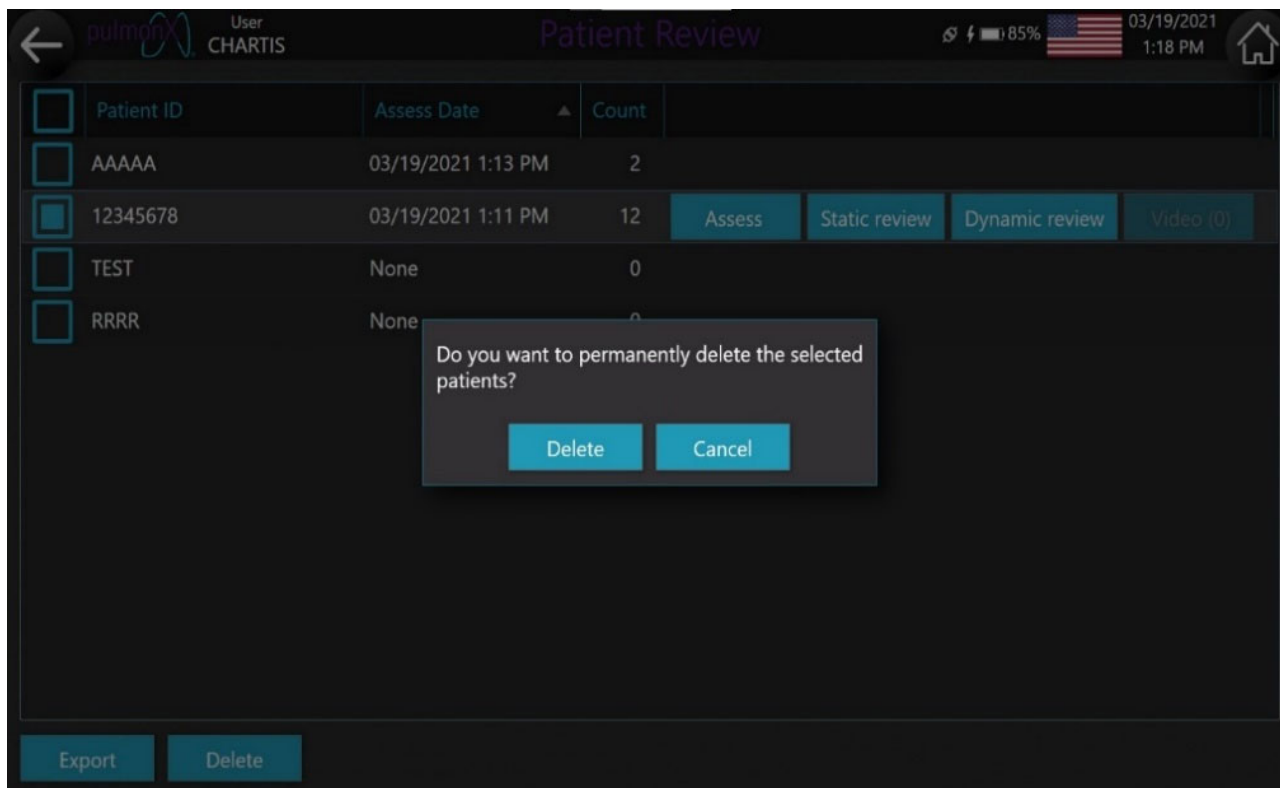
Evaluación de vía respiratoria con cierre inadecuado del balón del catéter Chartis y episodio de tos.

A continuación se muestra un ejemplo de informe con un cierre inadecuado del balón y un episodio de tos.




12. Eliminación de datos de evaluación de pacientes

Desde la pantalla PATIENT REVIEW (Revisar paciente), pulse la casilla de verificación que hay al lado del paciente (o en cualquier lugar de la fila) para seleccionarla y, a continuación, pulse *Delete (Eliminar)*. Para completar el proceso de eliminación, confirme la acción.



13. Apagado de la consola

Para apagar la consola desde la pantalla de inicio, pulse el botón  situado en la esquina inferior derecha. A continuación, pulse el botón *Shutdown (Apagar)* si está listo para apagar. Desconecte el catéter Chartis del conector hembra de desconexión rápida del panel delantero. Inserte los dos tapones antipolvo en sus conectores hembra de desconexión rápida respectivos.



Precaución Cuando no se está utilizando el dispositivo, los dos (2) tapones antipolvo deben permanecer insertados en sus respectivos conectores hembra de desconexión rápida.

Espere a que la pantalla se vuelva negra y, a continuación, pulse el interruptor de la caja de interfaz del paciente (PIB) para completar el proceso. Ponga el interruptor de alimentación (PIB) en la posición de apagado en los 30 segundos siguientes, tanto si aparece la pantalla negra como si no.

La fuente de alimentación debe desenchufarse de la toma eléctrica mural para aislar el sistema por completo del suministro eléctrico.

14. Información adicional sobre la tablet PC

14.1 Estado del LED de alimentación y de la batería

En el borde izquierdo de la pantalla de la tablet PC hay dos iconos de estado LED. El LED  indica el estado de la batería de la tablet y el LED  indica si la tablet PC está encendida o apagada.

La tabla siguiente define los estados LED de apagado/encendido y de la batería:

Icono	Estado de la alimentación	Estado LED	Definición
	Alimentación de batería	Luz azul continua	El nivel de carga de la batería está entre el 26 % y el 100 %
		Luz naranja continua	El nivel de carga de la batería está entre el 10 % y el 25 %
		Luz naranja intermitente	El nivel de carga de la batería está por debajo del 10 %
	La tablet PC está conectada a una fuente de alimentación externa (acoplado en una PIB encendida o con el suministro de alimentación enchufado en la tablet)	Luz azul continua	El nivel de carga de la batería está en el 100 % (totalmente cargada)
		Luz azul intermitente	La batería está cargando
		Luz naranja intermitente rápida	Alarma de temperatura de batería de la tablet
		Luz marrón continua (los LED azul y naranja están encendidos)	La batería de la tablet está inutilizable
	—	Luz azul continua	La tablet está encendida
		Sin luz	La tablet está apagada

14.2 Función de encendido automático

La tablet PC con pantalla táctil se enciende automáticamente en dos circunstancias:

- Cuando la tablet PC está acoplada en una caja de interfaz del paciente encendida (cuando el botón de alimentación del panel delantero de la PIB esté presionado hacia dentro).
- Cuando la fuente de alimentación suministrada con el sistema está enchufada directamente a la tablet.

Sin embargo, si la tablet PC se apaga y se enciende, espere un mínimo de 10 segundos después de que la tablet PC se apague antes de intentar encenderlo mediante los métodos de encendido automático descritos más arriba. La espera de un mínimo de 10 segundos no es necesaria si la tablet PC se enciende utilizando el botón de alimentación situado en uno de sus laterales.

15. Mantenimiento de la consola

En esta sección se describe el mantenimiento, el almacenamiento y el servicio técnico de la consola Chartis.

15.1 Mantenimiento preventivo

La superficie de la consola Chartis puede limpiarse después de cada uso con un paciente.

Precaución Limpie la consola Chartis siguiendo las instrucciones de este documento.

Precaución Inserte tapones antipolvo en las tomas de desconexión rápida antes de la limpieza.

15.2 Instrucciones de limpieza

Asegúrese de que la consola esté apagada. Utilice un paño sin pelusa para limpiar la tablet PC con pantalla táctil y la caja de interfaz del paciente. Rocíe el paño que no desprenda pelusas con una solución de alcohol isopropílico (IPA) al 70 % y, a continuación, limpie tanto la tablet PC como la caja de interfaz del paciente. Nunca rocíe directamente las superficies del dispositivo con una solución de limpieza.

Precaución Las toallas de papel u otros paños que tengan pelusa pueden dejar residuos o rayar la pantalla táctil.

Precaución Los limpiacristales que contienen amoníaco o alcohol pueden dañar la pantalla táctil. El agua del grifo o el agua mineral pueden dejar marcas blancas en la pantalla táctil, debido a las sales disueltas que contienen.

Precaución Para evitar el riesgo de que el IPA al 70 % penetre en la consola, no empape demasiado el paño sin pelusa ni rocíe directamente la tablet PC con pantalla táctil ni la caja de interfaz del paciente con dicha solución.

15.3 Almacenamiento

Cuando no esté utilizando la consola Chartis, almacénela en un entorno fresco y seco. Encontrará especificaciones de temperatura y humedad para el almacenamiento en la sección 16.

15.4 Cuidado de la batería de la tablet

- Se recomienda mantener el nivel de carga de la batería de la tablet por encima del 20 %.
- Cargue la batería de la tablet entre usos.
- Para evitar que la batería de la tablet se hinche, evite exponerla a una calor excesivo y no deje que permanezca en un estado de baja capacidad (nivel de carga inferior al 20 %) durante mucho tiempo.
- Para aumentar al máximo el rendimiento de la batería de la tablet, acondiciónela una vez al mes. Para acondicionar la batería, haga funcionar el tablet con alimentación de batería hasta que la carga sea inferior al 20 %. Después, utilice alimentación de CA para cargar la batería totalmente. Evite que la batería se descargue por completo (o que se descargue por debajo del 20 %) excepto en este caso.

15.5 Servicio técnico

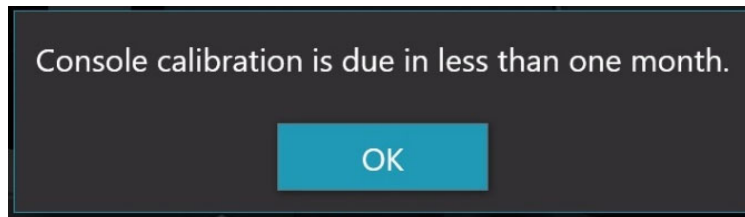
Póngase en contacto con el distribuidor autorizado del producto. Facilite el número de serie de la consola, que se encuentra (1) en las etiquetas del producto y (2) en la pantalla SYSTEM INFORMATION (Información del sistema) mientras la unidad está en funcionamiento.

Advertencia *No abra el dispositivo, ya que no contiene piezas que el usuario pueda reparar. La apertura del dispositivo anulará todas las garantías y puede causar daños al dispositivo, lesiones personales o descargas eléctricas.*

Antes de devolver la consola para su reparación, no olvide EXPORTAR todos los datos de evaluaciones de pacientes según se explica en la sección 10 de este Manual del usuario. No elimine ningún conjunto de datos, ya que pueden utilizarse para resolver los problemas de la consola. Todos los registros de pacientes se pueden eliminar de la consola antes de realizar el servicio técnico.

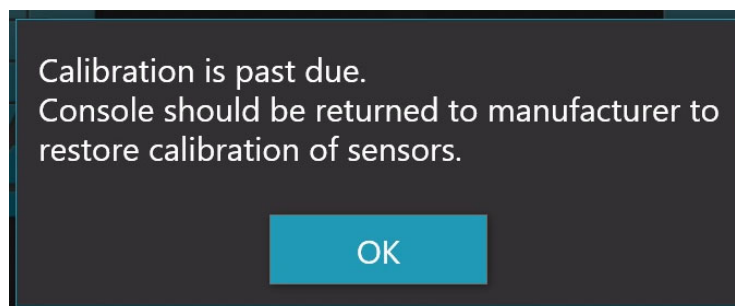
15.6 Calibración del sensor interno

Es necesario calibrar la consola Chartis una vez cada 72 meses para garantizar el funcionamiento preciso del sensor. Empezando un mes antes de la fecha límite de la calibración, la consola muestra este mensaje de recordatorio cada vez que se encienda el dispositivo. Pulse **OK (Aceptar)** para descartar este mensaje.



El sistema muestra la fecha límite de la calibración (MM/DD/AAAA) en la pantalla de información del sistema. La calibración debe correr a cargo del fabricante. Póngase en contacto con el distribuidor autorizado del producto para concertar un servicio de calibración.

IMPORTANTE: Después de la fecha límite de la calibración, la consola Chartis ya no realiza evaluaciones. Encargue la calibración de la consola antes de poder volver a evaluar pacientes.



NOTA: los usuarios pueden seguir revisando los datos almacenados de los pacientes después de la fecha límite de la calibración.

16. Especificaciones

En esta sección se describe el producto				
<u>Especificación</u>	<u>Descripción</u>			
Pantalla	Resolución de 1920 x 1080 Pantalla táctil en color con diagonal de 13,3 pulgadas			
Dimensiones aproximadas (tablet acoplado y abierto)	Altura	27,4 cm / 10,8 pulgadas		
	Anchura	35,6 cm / 14,0 pulgadas		
	Profundidad	28,4 cm / 11,2 pulgadas		
Peso aproximado (tablet PC con pantalla táctil solamente)	1,75 kg / 3,85 libras			
Peso aproximado (caja de interfaz del paciente solamente)	3,54 kg / 7,80 libras			
Especificaciones de entrada	Flujo de aire de entrada	Rango	±1500 ml/min	
		Resolución	2 ml/min	
		Exactitud	±5 % o ±5 ml/min., lo que sea mayor	
	Presión de aire de entrada	Rango	±50 cm H ₂ O	
		Resolución	0,1 cm H ₂ O	
		Exactitud	±5 % o ±0,05 cm H ₂ O, lo que sea mayor	
	Volumen de flujo del aire espirado durante la evaluación	Rango	0-2 litros	
		Resolución	2 ml	
		Exactitud	±5 % o ±5 ml, lo que sea mayor	
	Voltaje	19 VCC ± 5 %		
	Corriente	3,43 A ± 5 %		
	Entorno de funcionamiento	Temperatura	Entre +15 y +35 °C (entre +59 y +95 °F)	
Humedad		De 15 a 65 % de humedad sin condensación		
Altitud máxima		2000 metros		
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura	Entre -18 y +55 °C (entre 0 y +131 °F)		
	Humedad	De 15 a 65 % de humedad sin condensación		

Clasificación del dispositivo	Descripción
Tipo de pieza aplicada	Tipo BF
Dispositivo médico	Equipo de clase II (IIa UE)
Protección eléctrica	Equipo de clase I
Clasificación IP («Ingress protection»)	IPX0
Modo de funcionamiento	Continuo

Especificaciones de la fuente de alimentación	Descripción
Potencia de entrada	100-240 VCA, 50-60 Hz, 1,6-0,7 A
Potencia de salida	19 VCC, 3,43 A

17. Información de cumplimiento de la normativa de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Esta sección incluye información sobre el cumplimiento de la normativa de inmunidad y emisiones electromagnéticas, y los entornos recomendados. El sistema de evaluación pulmonar Chartis no tiene ningún rendimiento de funciones clínicas aparte del relacionado con la seguridad básica que, de no alcanzarse, conlleva en un riesgo inaceptable para el usuario o paciente. El sistema de evaluación pulmonar Chartis se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en ese tipo de entorno. El sistema de evaluación pulmonar Chartis se ha probado en el entorno electromagnético indicado a continuación para garantizar que funciona según lo previsto sin anomalías irrecuperables y se cierra con seguridad.

Norma de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de evaluación pulmonar Chartis utiliza energía de RF (radiofrecuencia) para sus funciones internas. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema de evaluación pulmonar Chartis es adecuado para su uso en todos los centros que no sean residenciales y aquellos centros conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión de edificios que se utiliza con fines residenciales.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje y parpadeos EN 61000-3-3	Cumple	

Prueba de inmunidad	Nivel en prueba CEI 60601-1-2/Nivel de cumplimiento	Indicaciones
CEI 61000-4-2: Descarga electrostática (DES)	±8 kV Contacto ±15 kV Aire	La humedad relativa debe ser del 5 % como mínimo.
CEI 61000-4-4: Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/incrementos repentinos de tensión (EFT)	±2 kV Red eléctrica	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la usual en entornos hospitalarios.
CEI 61000-4-5: Sobrevoltaje	±1 kV Modo diferencial ±2 kV Modo común	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la usual en entornos hospitalarios.
CEI 61000-4-8: Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz)	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben ser los normales en entornos hospitalarios.
CEI 61000-4-11: Caídas/interrupciones de tensión	Caída >95 % durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Caída >95 % durante 1 ciclo a 0° C Caída >30 % durante 25/30 ciclo a 0° C Caída >95 % durante 250/300 ciclos	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la usual en entornos hospitalarios. Si el usuario del sistema de evaluación pulmonar Chartis necesita contar con el funcionamiento constante durante cortes del suministro eléctrico central, se recomienda alimentar el sistema desde un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
CEI 61000-4-39: Campos magnéticos cercanos	65 A/m, PM a 2,1 kHz, ciclo de trabajo del 50 %, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM a 50 kHz, ciclo de trabajo del 50 %, 13,56 MHz	Los campos magnéticos cercanos deben ser los de entornos hospitalarios típicos.

Prueba de inmunidad	Nivel en prueba CEI 60601-1-2/Nivel de cumplimiento	Indicaciones
CEI 61000-4-6: RF conducida	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz (6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz) 80 % AM a 1 kHz	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia inferior a la recomendada entre dichos aparatos y cualquier parte del sistema de evaluación pulmonar Chartis (incluidos los cables), y que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Las intensidades de campo generadas por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio de lugar electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencias.
CEI 61000-4-3: RF radiada	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	

El sistema de evaluación pulmonar Chartis está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de evaluación pulmonar Chartis pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema de evaluación pulmonar Chartis recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.






Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF y el sistema de evaluación pulmonar Chartis:			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En los casos de transmisores con potencias de salida nominales máximas distintas a las especificadas más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.


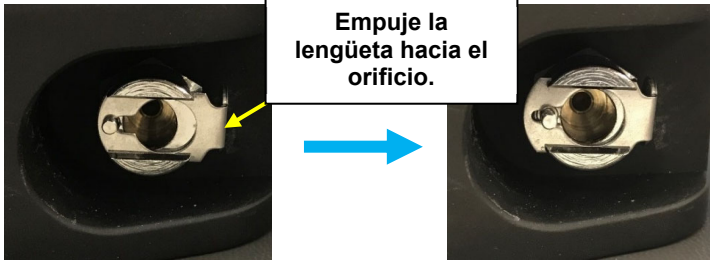
Inmunidad a equipos de comunicación inalámbricos de RF						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulso 217 Hz	0,2	0,3	9


18. Resolución de problemas

En esta sección se describen síntomas de problemas y posibles soluciones.

Problema	Solución
<p>La tablet PC con pantalla táctil no se está cargando.</p>	<p><u>Cargue la tablet PC mediante la fuente de alimentación externa suministrada:</u></p> <p>(a) Enchufe la fuente de alimentación directamente a la tablet PC con pantalla táctil. Esto debe hacer que un LED azul parpadee lentamente en el borde izquierdo de la pantalla de la tablet, donde hay un icono de batería . Además, compruebe que al lado del símbolo de batería de la aplicación Chartis se muestra el símbolo de relámpago .</p> <div data-bbox="722 646 1136 1108" style="text-align: center;">  <p>LED azul parpadeante</p> </div> <p>(b) Si se muestra una luz marrón continua en el borde izquierdo de la pantalla de la tablet donde hay un icono de batería , significa que la batería de la tablet está inutilizable y debe cambiarse. Vaya al paso (e).</p> <p>(c) Si al enchufar la fuente de alimentación a la tablet no se enciende un LED azul parpadeante, significa que la batería de la tablet puede haberse descargado mucho. Desenchufe y vuelva a enchufar la fuente de alimentación a la tablet PC unas cuantas veces para activar el proceso de carga.</p> <p>(d) Vigile el nivel de carga de la batería durante unas horas y asegúrese de que el nivel de carga de la batería aumente.</p> <p>(e) Póngase en contacto con el distribuidor autorizado si el problema no se resuelve tras llevar a cabo los pasos descritos más arriba.</p> <p><u>Cargue la tablet PC mediante el acoplamiento en la caja de interfaz del paciente (PIB):</u></p> <p>(a) Con el interruptor de alimentación del PIB presionado a la posición de encendido (presionado hacia dentro), compruebe que el símbolo de relámpago  se está mostrando al lado del símbolo de batería en la aplicación Chartis.</p> <p>(b) Vigile el nivel de carga de la batería durante unas horas y asegúrese de que el nivel de carga de la batería aumente.</p> <p>(c) Póngase en contacto con el distribuidor autorizado si los pasos anteriores no producen los efectos descritos.</p>

Problema	Solución
<p>La tablet PC con pantalla táctil no se enciende, la alimentación del sistema está bloqueada o la pantalla está en negro.</p>	<p><u>Método 1: Encienda la tablet por primera vez tras sacarlo de la caja:</u></p> <p><i>Conecte una alimentación de 19 V a la tablet PC utilizando la PIB</i></p> <p>(a) Acople la tablet PC a la estación de acoplamiento de la caja de interfaz del paciente (PIB):</p> <p>(b) Conecte la PIB a una toma de corriente utilizando la fuente de alimentación suministrada.</p> <p>(c) Encienda la PIB con el botón de alimentación situado en el panel delantero.</p> <p style="text-align: center;">O</p> <p><i>Conecte una alimentación de 19 V a la tablet PC utilizando la fuente de alimentación</i></p> <p>(a) Conecte la tablet PC a una toma de corriente utilizando la fuente de alimentación suministrada.</p> <p><u>Método 2: Fuerce un reinicio:</u></p> <p>(a) Si la fuente de alimentación está conectada a la tablet PC, desconéctela.</p> <p>(b) Pulse y mantenga pulsado el botón de alimentación de la tablet durante un mínimo de 6 segundos.</p> <p>(c) La tablet PC debe reiniciarse. Si no se restablece la alimentación, intente el método siguiente.</p> <p><i>Nota: Esta forma de apagado del hardware está pensado solamente como método de recuperación de bloqueos. No lo utilice para el funcionamiento normal.</i></p> <p><u>Método 3: Retire todas las fuentes de alimentación:</u></p> <p>(a) Si la fuente de alimentación está conectada a la tablet PC, desconéctela.</p> <p>(b) Retire la batería del lado posterior de la tablet PC.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 25%;"> <p>Paso 1: Empuje el seguro de la lengüeta de la batería hacia arriba.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40%;"> <p>Paso 2: Deslice a la izquierda la lengüeta de la batería para extraer la batería de la tablet.</p> </div> </div> <p>(c) Transcurridos 10 segundos, instale la batería de la tablet y conecte la fuente de alimentación a la tablet PC.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>Introduzca la parte inferior de la batería primero en el compartimento de la batería y, a continuación, empuje la parte superior de la batería hasta que oiga un clic.</p> </div> <p>(d) Si la tablet PC no se enciende automáticamente, pulse y suelte el botón de alimentación de la tablet para encender esta.</p>

Problema	Solución
	<p>Nota: Si la tablet PC no se enciende tras apagarla y encenderla, espere un mínimo de 10 segundos después de que esta se apague antes de intentar encenderla mediante los métodos de encendido automático descritos en la sección 14.2.</p> <p>Póngase en contacto con el distribuidor autorizado si el problema no se resuelve tras llevar a cabo los pasos descritos más arriba.</p>
<p>El dispositivo no se enciende al pulsar el interruptor de alimentación (de la caja de interfaz del paciente) y ponerlo en la posición de encendido (presionado hacia dentro).</p>	<p>(a) Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien enchufado en la toma de CA de pared por un extremo y a la fuente de alimentación por el otro. El indicador luminoso verde de la fuente de alimentación debe estar encendido.</p>  <p>(b) Asegúrese de que el conector de barril macho del cable de alimentación esté conectado correctamente al conector hembra de la parte posterior de la caja de interfaz del paciente.</p> <p>(c) Confirme que el interruptor de alimentación de la caja de interfaz del paciente se haya colocado en la posición de encendido (presionado hacia dentro).</p> <p>(d) Repita los pasos del (a) al (c) con otra toma de CA de pared.</p> <p>(e) Asegúrese de que la fuente de alimentación sea la que se suministró con el dispositivo o que sea un modelo aprobado.</p> <p>(f) Póngase en contacto con el distribuidor autorizado si el problema no se resuelve tras llevar a cabo los pasos descritos más arriba.</p>
<p>Error al iniciar el sensor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que se han retirado los dos tapones antipolvo. 2. Asegúrese de que no haya ninguna fuente de perturbaciones cerca de la toma de desconexión rápida del panel trasero de la caja de interfaz del paciente.
<p>Se necesita calibración.</p>	<p>Póngase en contacto con el distribuidor autorizado del producto.</p>
<p>No se puede conectar el catéter Chartis, o no se puede volver a colocar el tapón antipolvo.</p>	<p>Pulse la lengüeta del conector hembra de desconexión rápida del panel delantero/trasero hacia el orificio y vuelva a intentarlo.</p> 

Problema	Solución
No se puede detectar un dispositivo de almacenamiento USB.	<ol style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el dispositivo USB esté conectado correctamente. Asegúrese de que el dispositivo USB sea un dispositivo de almacenamiento.
No se ven ondas en la pantalla de evaluación.	<p>Asegúrese de que la caja de interfaz del paciente esté encendida.</p> 

19. Conversión de unidades

Esta sección contiene el factor de conversión de la presión de la unidad de presión del SI, pascales (Pa), a cm H₂O (4 °C).

PASCALES	cmH ₂ O (4 °C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00



CONSOLE DU SYSTÈME D'ÉVALUATION PULMONAIRE CHARTIS®

MANUEL D'UTILISATION



Fabriqué par :

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
États-Unis
Tél. : +1 (650) 364-0400

Représentant européen agréé :

 Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Allemagne



Représentant agréé pour le
Royaume-Uni :



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Royaume-Uni

Représentant agréé pour la Suisse :



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchâtel
Suisse
Tél. : +41 32 475 2070



Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



MANUEL D'UTILISATION DE LA CONSOLE CHARTIS®

Copyright © 2023 par Pulmonx Corporation. Tous droits réservés.

Il est interdit de modifier d'une quelconque façon ce document sans le consentement préalable écrit de Pulmonx Corporation. Toute reproduction, distribution ou utilisation non autorisée de tout ou partie de ce document est strictement interdite. Le contrevenant s'expose à de fortes sanctions civiles et pénales.

Chartis® est une marque commerciale de Pulmonx Corporation.

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 7,883,471 ; 8,342,182 ; 8,454,527 ; 8,523,782 ; 8,808,194 ; 9,107,606 ; 9,364,168 ; et 9,439,583. Autres brevets américains en instance.

Ce produit et/ou son utilisation sont protégés par un ou plusieurs des brevets internationaux suivants : DE1435833B1 ; FR1435833B1 ; GB1435833B1 ; AT1435833B1 ; BE1435833B1 ; CH1435833B1 ; IE1435833B1 ; IT1435833B1 ; NL1435833B1 ; TR1435833B1 ; JP4301945B2 ; DE1838217B1 ; FR1838217B1 ; GB1838217B1 ; CH1838217B1 ; IE1838217B1 ; JP5430855B2 ; DE2056715B1 ; FR2056715B1 ; GB2056715B1. Autres brevets internationaux en instance.

Sommaire

1.	Introduction.....	5
2.	Indications	5
3.	Contre-indications.....	5
4.	Avertissements et précautions	6
5.	Matériel.....	7
6.	Sécurité	8
7.	Symboles.....	9
7.1	Boîtier d'interface patient (PIB)	11
7.2	Tablette à écran tactile.....	12
8.	Mise en route.....	14
8.1	Préparation de la console	14
8.2	Écran de connexion	16
8.3	Écran d'accueil.....	17
8.3.1	Indicateurs de charge de la batterie	18
8.3.2	Sélection de la langue	18
8.4	Écran de configuration	19
8.4.1	Sélection du mode	19
8.4.2	Format de date et d'heure.....	19
8.4.3	Affichage des avertissements.....	19
8.4.4	Affichage de la résistance de la voie aérienne en temps réel	20
8.4.5	Évaluations segmentaires.....	20
8.4.6	Réglages d'usine et des valeurs par défaut.....	20
8.4.7	Réglage de la date et de l'heure.....	20
8.4.8	Informations système.....	21
9.	Évaluation du patient.....	22
9.1	Informations patient	22
9.2	Écran de sélection de la voie aérienne	23
9.2.1	Évaluation d'un lobe.....	24
9.2.2	Évaluation segmentaire	25
9.3	Écran Standard Mode ASSESSMENT (ÉVALUATION en mode Standard).....	26
9.4	Réalisation d'une évaluation (mode Standard)	29
9.4.1	Paramètres	30
9.4.2	Boutons de la fenêtre.....	30

9.4.3	Avertissements	31
9.4.4	Tendance de l'indice Rndx.....	32
9.4.5	Tendance du VT20	33
9.5	Revue post-évaluation (mode Standard).....	34
9.6	Réalisation d'évaluations supplémentaires.....	36
9.7	Écran Ventilator Mode Assessment (évaluation en mode Ventilateur).....	37
9.8	Réalisation d'une évaluation (mode Ventilateur).....	38
9.8.1	Paramètres	38
9.8.2	Tendance du VT20	39
9.9	Revue post-évaluation (mode Ventilateur).....	39
9.10	Écran Patient Review (Revue du patient).....	40
9.10.1	Examen statique.....	40
9.10.2	Examen dynamique.....	42
9.10.2.1	Enregistrement vidéo.....	43
9.10.3	Écran Video Review (Analyse vidéo)	44
9.10.3.1	Écran Video Player (Lecteur vidéo).....	45
10.	Exportation des données d'évaluation des patients	46
11.	Interprétation des évaluations	49
12.	Suppression des données d'évaluation des patients	57
13.	Mise hors tension de la console	57
14.	Informations complémentaires sur la tablette.....	58
14.1	État des voyants d'alimentation et de batterie	58
14.2	Fonction de mise sous tension automatique.....	58
15.	Entretien de la console	59
15.1	Entretien préventif.....	59
15.2	Instructions de nettoyage.....	59
15.3	Stockage.....	59
15.4	Entretien de la batterie de la tablette	59
15.5	Réparations.....	60
15.6	Étalonnage du capteur interne.....	60
16.	Spécifications	61
17.	Compatibilité électromagnétique (CEM) - Informations sur la conformité	62
18.	Dépannage.....	66
19.	Conversion des unités	69

1. Introduction

Le système d'évaluation pulmonaire Chartis Pulmonx est conçu pour mesurer la pression et le débit afin de détecter la présence d'une ventilation collatérale dans les compartiments pulmonaires isolés. Le système est conçu pour être utilisé en tant que complément dans l'évaluation des patients. Il doit être utilisé en tenant compte des signes et symptômes cliniques. Le système ne doit être utilisé que par des bronchoscopistes dûment formés.

Le système est constitué de :

- Cathéter Chartis et jeu de raccordement (voir le mode d'emploi du cathéter Chartis)
- Console Chartis

La console Chartis est un dispositif en 2 parties constitué d'une tablette à écran tactile et d'un boîtier d'interface patient (en anglais Patient Interface Box ou PIB). La tablette à écran tactile offre une interface utilisateur tandis que le PIB contient l'équipement de détection et l'électronique associée.

La console Chartis comprend :

- 1 boîtier d'interface patient (PIB)
- 1 tablette à écran tactile
- 2 alimentations électriques avec câbles électriques c.a. adaptés à la région
- 1 manuel d'utilisation (le présent document)

Remarque : Dans ce manuel, le terme « dispositif » désigne la console Chartis en 2 parties uniquement et le terme « système » désigne l'ensemble composé de la console Chartis et du cathéter Chartis.

2. Indications

Le système Chartis est destiné à être utilisé par des bronchoscopistes lors d'une bronchoscopie diagnostique chez des patients adultes présentant une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) et un emphysème pulmonaire dans une salle de bronchoscopie. Le système, composé du cathéter Chartis et de la console Chartis, a été conçu pour mesurer la pression et le débit afin de calculer la résistance au passage de l'air et de quantifier la ventilation collatérale dans les compartiments pulmonaires isolés. Le cathéter Chartis est inséré à travers le canal opérateur d'un bronchoscope et est raccordé à la console Chartis. La console Chartis est l'équipement principal qui est réutilisable et affiche les informations patient.

3. Contre-indications

Le système Chartis est contre-indiqué en présence d'une infection active ou de diathèse hémorragique importante. Aucune substance interférente n'est connue.

4. Avertissements et précautions

- Vérifier que l'équipement ne présente aucun dommage physique avant de l'utiliser.
- Comme pour tout équipement médical, acheminer avec précaution le câblage électrique (c'est-à-dire les câbles de l'alimentation électrique) et la tubulure pneumatique (c'est-à-dire le cathéter Chartis) de manière à réduire les risques d'enchevêtrement au niveau du patient ou de l'utilisateur.
- Pour garantir la sécurité du patient, ne pas installer le dispositif à un endroit où il risquerait de tomber sur le patient ni à un endroit où il risquerait de chuter et de tirer sur le cathéter Chartis déployé dans le corps du patient.
- Faire attention à ne pas faire bouger le cordon d'alimentation lors du déplacement du boîtier d'interface patient en cours d'utilisation.
- Ne pas appliquer de pression excessive sur l'écran d'affichage.
- Ne pas soumettre le dispositif à des vibrations ou des chocs excessifs.
- Ne pas soumettre le dispositif à des champs magnétiques excessifs. Cela risquerait d'endommager la tablette à écran tactile et d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif.
- Seules les alimentations électriques indiquées dans la section Spécifications de ce manuel ont été approuvées pour ce dispositif. Aucune autre alimentation électrique ne doit être utilisée dans quelque circonstance que ce soit.
- Le cathéter Chartis est le seul type de cathéter pouvant assurer en toute sécurité l'interface avec la console Chartis.
- La console Chartis exige des précautions particulières en matière de conformité concernant les émissions électromagnétiques (CEM) et doit être installée et mise en service en tenant compte des informations relatives aux CEM fournies dans le présent manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la console Chartis, y compris les câbles spécifiés par Pulmonx. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Des émetteurs radio tels que des lecteurs RFID (Radio Frequency Identification) ou des systèmes à certaines fréquences (p. ex., 134,2 kHz et 13,56 MHz) peuvent générer des interférences électromagnétiques (IEM) et une perturbation électromagnétique susceptibles d'entraîner la dégradation des performances de la console Chartis. Contacter Pulmonx en cas de dysfonctionnement du dispositif.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Pulmonx peut avoir pour conséquence une augmentation des émissions électromagnétiques ou une baisse d'immunité électromagnétique de la console Chartis.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- La console Chartis n'est pas compatible avec l'IRM. La maintenir éloignée des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

5. Matériel

Garantie

Se reporter à la carte de garantie limitée du système d'évaluation pulmonaire Chartis® incluse dans votre colis.

Élimination

Pour une élimination appropriée de la console Chartis ou de ses accessoires, se conformer aux réglementations locales et nationales. Il est également possible de les retourner à Pulmonx.

Technologie sans fil par radiofréquence

La fonctionnalité radiofréquence de la Console Chartis est complètement redondante, fournissant une connexion alternative entre le boîtier d'interface patient (PIB) et la tablette à écran tactile qui peuvent être connectés physiquement l'un à l'autre via la station d'accueil fournie sur le boîtier d'interface patient (PIB). Les données transmises sans fil ne sont pas vitales ou essentielles à la survie et ne contiennent aucune donnée sur le patient. Ce dispositif est conforme à la partie 15 de la réglementation de la FCC (Commission fédérale américaine des communications). Son utilisation est soumise aux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

REMARQUE : Un « brouillage préjudiciable » est défini par la FCC comme suit :

toute émission, tout rayonnement ou toute induction qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade sérieusement, interrompt de façon répétée ou empêche un service de radiocommunication utilisé conformément à la réglementation de la FCC.

Les caractéristiques techniques de la technologie sans fil utilisée sont les suivantes :

Spécification sans fil		
	Module Bluetooth dans le PIB	Module Bluetooth dans la tablette
Nom de modèle	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
ID FCC du module émetteur	PI4411B (Approbation modulaire totale)	YE3600-AX210NG
Version Bluetooth®	2.0+EDR	5,2
Classe d'émission	Classe 2	Classe 2
ID de déclaration du site Web Bluetooth SIG	B016510	D043115
Fréquence	2,402 – 2,480 GHz	2,402 – 2,480 GHz
Canaux	Saut de fréquence sur 79 canaux, Saut de fréquence adaptatif	Saut de fréquence sur 73, 68, 61 canaux
Puissance d'émission maxi.	+0,0025 W (+4 dBm) depuis l'antenne intégrée	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Pile Bluetooth	Compatible V2.0. Totalemment intégrée	Compatible V5.2
Directive UE	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. Sécurité

Sécurité des informations

Les informations patient sont privées, confidentielles et soumises à diverses réglementations. L'accès à la console Chartis est conçu pour être contrôlé et limité aux seuls utilisateurs autorisés, et toutes les données patient contenues ou générées dans ce dispositif doivent être protégées en conséquence.

Lorsqu'un opérateur saisit des données à l'aide de la Console Chartis, il est de sa responsabilité de protéger ses informations d'identification de sécurité (par exemple, les mots de passe) et de veiller à leur confidentialité. N'utiliser aucune information de santé protégée (PHI) concernant des patients ni aucune information de santé identifiable individuellement concernant des patients (comme des noms, par exemple) pour identifier les évaluations.

Sécurité sans fil

Le boîtier d'interface patient (PIB) Chartis et la tablette à écran tactile Chartis sont directement connectés lorsque la tablette est placée dans la station d'accueil du boîtier d'interface patient. La tablette à écran tactile Chartis peut également être utilisée hors de la station d'accueil. Elle peut se connecter au boîtier d'interface patient via Bluetooth® version 2.0 + EDR en utilisant des fréquences comprises entre 2,402 et 2,480 GHz - classe 2. Pour empêcher les connexions avec les dispositifs Bluetooth non fiables situés à proximité et pour empêcher des tiers malveillants d'intercepter le signal Bluetooth, plusieurs couches de sécurité ont été incorporées :

- La tablette Chartis n'est pas un périphérique Bluetooth détectable.
- La tablette Chartis recherche le boîtier PIB en utilisant un préfixe unique.
- Une fois le boîtier PIB découvert, la tablette Chartis se connecte au PIB en utilisant un code PIN prédéfini.

Confidentialité

La confidentialité des informations patient est assurée de la façon suivante :













- Les données transmises entre la tablette Chartis et le PIB Chartis ne contiennent aucune information d'identification du patient.
- Toutes les évaluations de patients sont stockées dans la tablette Chartis et l'accès est limité à des identifiants de connexion d'utilisateur spécifiques.
- En cas d'utilisateurs multiples, un utilisateur donné ne peut pas accéder aux évaluations existantes avec les informations de connexion d'un autre utilisateur.
- Les rapports exportés sont également protégés par mot de passe et nécessitent le même mot de passe que celui utilisé pour se connecter au compte d'utilisateur lors de l'exportation du rapport du patient.












Intégrité des données sans fil

Le logiciel Chartis comporte des contrôles d'intégrité des données pour les données transmises ou reçues via Bluetooth afin d'assurer l'intégrité et la validité des données reçues. Si des données sont incomplètes ou non valides, un message d'erreur s'affiche.















7. Symboles




Les symboles suivants, figurant sur les étiquettes du dispositif ou sur le dispositif lui-même, sont également utilisés dans ce manuel :

Symbole	Signification
	Sommaire
	Numéro de référence
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant européen agréé
	Représentant agréé pour le Royaume-Uni
	Représentant agréé pour la Suisse
	Importateur
	BF (protection corporelle). Les connecteurs d'entrée sont adaptés pour une connexion au corps humain, à condition qu'il n'y ait pas de connexion directe avec le cœur.
	Consulter la documentation jointe. Consulter la documentation fournie pour prendre connaissance des informations concernant le fonctionnement, la sécurité et les précautions à prendre avant d'utiliser le dispositif.











Symbole	Signification
	Mise en garde
	Non stérile
	DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques). Le dispositif doit être mis au rebut dans un centre de recyclage approprié.
	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Fragile, manipuler avec soin
	Garder au sec
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Haut
	Limites d'empilement : ne pas empiler plus de deux en hauteur sur une palette.
	Indique que l'article marqué ou la matière dont il est composé est soumis à un processus de récupération ou de recyclage.
	Non compatible avec l'IRM
	Dispositif médical








7.1 Boîtier d'interface patient (PIB)

Symbole	Significa
	« MARCHE »/« ARRÊT » (bouton poussoir). Appuyer pour mettre sous tension (ON) ou hors tension (OFF)
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	BF (protection corporelle). Les connecteurs d'entrée sont adaptés pour une connexion au corps humain, à condition qu'il n'y ait pas de connexion directe avec le cœur.
	Courant continu. Ce dispositif utilise du courant continu (c.c.).
	Date de fabrication
	DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques). Le dispositif doit être mis au rebut dans un centre de recyclage approprié.
	Non stérile
	Fabricant
	Représentant européen agréé
	Représentant agréé pour le Royaume-Uni
	Représentant agréé pour la Suisse
	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Consulter la documentation jointe. Consulter la documentation fournie pour prendre connaissance des informations concernant le fonctionnement, la sécurité et les précautions à prendre avant d'utiliser le dispositif.

Symbole	Significa
	Non compatible avec l'IRM
	Dispositif médical
	Date limite d'utilisation

7.2 Tablette à écran tactile

Symbole	Significa
	« MARCHE »/« ARRÊT » (bouton poussoir). Appuyer pour mettre sous tension (ON) ou hors tension (OFF)
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Courant continu. Ce dispositif utilise du courant continu (c.c.).
	Date de fabrication
	DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques). Le dispositif doit être mis au rebut dans un centre de recyclage approprié.
	Fabricant
	Représentant européen agréé
	Représentant agréé pour le Royaume-Uni
	Représentant agréé pour la Suisse

Symbole	Significa
	<p>Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.</p>
	<p>Non stérile</p>
	<p>USB Type A</p>
	<p>USB Type C</p>
	<p>Consulter la documentation jointe. Consulter la documentation fournie pour prendre connaissance des informations concernant le fonctionnement, la sécurité et les précautions à prendre avant d'utiliser le dispositif.</p>
	<p>Non compatible avec l'IRM</p>
	<p>Dispositif médical</p>

8. Mise en route

8.1 Préparation de la console

Lire attentivement toutes les instructions dans leur intégralité.

La console Chartis peut être placée sur un plateau, un bureau ou un chariot.

Avertissement *Aucun dispositif n'est homologué pour un raccordement à la prise jack audio E/S de 3,5 mm de la tablette à écran tactile, au port LAN et au lecteur de carte à puce.*


CONFIGURATION DE LA TABLETTE POUR LA PREMIÈRE FOIS :

Pour mettre la tablette à écran tactile en marche pour la première fois, la connecter à l'alimentation soit en l'insérant dans le boîtier d'interface patient, soit en la connectant directement à une prise secteur via le bloc d'alimentation fourni.

Remarque : La tablette est mise en mode hibernation pendant l'expédition pour éviter que sa batterie ne s'épuise. C'est pourquoi, une fois sortie de l'emballage, la tablette ne réagit pas à une pression sur son bouton de mise en marche situé sur le côté de la tablette. Le mode hibernation de la tablette est désactivé après la première connexion à l'alimentation soit en la plaçant dans le PIB sous tension, soit en la connectant à une prise secteur via le bloc d'alimentation. Une fois le mode hibernation de la tablette désactivé, le bouton marche/arrêt de la tablette peut être utilisé comme méthode de mise en marche de la tablette.



CONFIGURATIONS D'INSTALLATION DE LA CONSOLE CHARTIS

CONFIGURATION D'INSTALLATION 1 - Tablette installée sur PIB

1. Connecter le boîtier d'interface patient (PIB) à une prise secteur à l'aide du bloc d'alimentation fourni.
2. Connecter la tablette à écran tactile au boîtier d'interface patient (PIB) en insérant la tablette dans la station d'accueil du boîtier.
3. Mettre le système sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation sur le panneau avant du PIB. Le boîtier PIB et la tablette à écran tactile seront tous deux mis sous tension.
4. Le logiciel de la tablette affiche un symbole de connexion de données  pour indiquer qu'une connexion de données a été établie entre le PIB et la tablette à écran tactile.



CONFIGURATION D'INSTALLATION 2 - Bluetooth hors station d'accueil

Remarque : La configuration d'installation 2 ne peut être utilisée que lorsque la batterie de la tablette est suffisamment chargée.

1. Connecter le boîtier d'interface patient (PIB) à une prise secteur à l'aide du bloc d'alimentation fourni.
2. Si elle est connectée, déconnecter la tablette à écran tactile du boîtier d'interface patient en retirant la tablette de la station d'accueil sur le boîtier.
3. Mettre en marche la tablette à écran tactile en appuyant sur le bouton  situé sur le côté de la tablette.
4. Mettre le PIB sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation sur le panneau avant du boîtier.
5. Le logiciel de la tablette affiche un symbole de connexion de données  pour indiquer qu'une connexion de données via Bluetooth a été établie entre le PIB et la tablette à écran tactile.

CONFIGURATION D'INSTALLATION 3 - Tablette installée dans la station d'accueil et alimentée par batterie

Remarque : La configuration d'installation 3 ne peut être utilisée que lorsque la batterie de la tablette est suffisamment chargée.

1. Connecter la tablette à écran tactile au boîtier d'interface patient (PIB) en insérant la tablette dans la station d'accueil du boîtier.
2. Mettre en marche la tablette à écran tactile en appuyant sur le bouton  situé sur le côté de la tablette.
3. Mettre le PIB sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation sur le panneau avant du boîtier.
4. Le logiciel de la tablette affiche un symbole de connexion de données  pour indiquer qu'une connexion de données a été établie entre le PIB et la tablette à écran tactile.

Le cathéter Chartis se branche à l'avant de l'appareil, dans la prise à déconnexion rapide, par l'intermédiaire du jeu de raccordement. Le capuchon de la prise située sur l'arrière de la console doit rester retiré pendant le fonctionnement de la console.

Avertissement Le cathéter Chartis doit être connecté uniquement à la prise à déconnexion rapide du boîtier d'interface patient.*

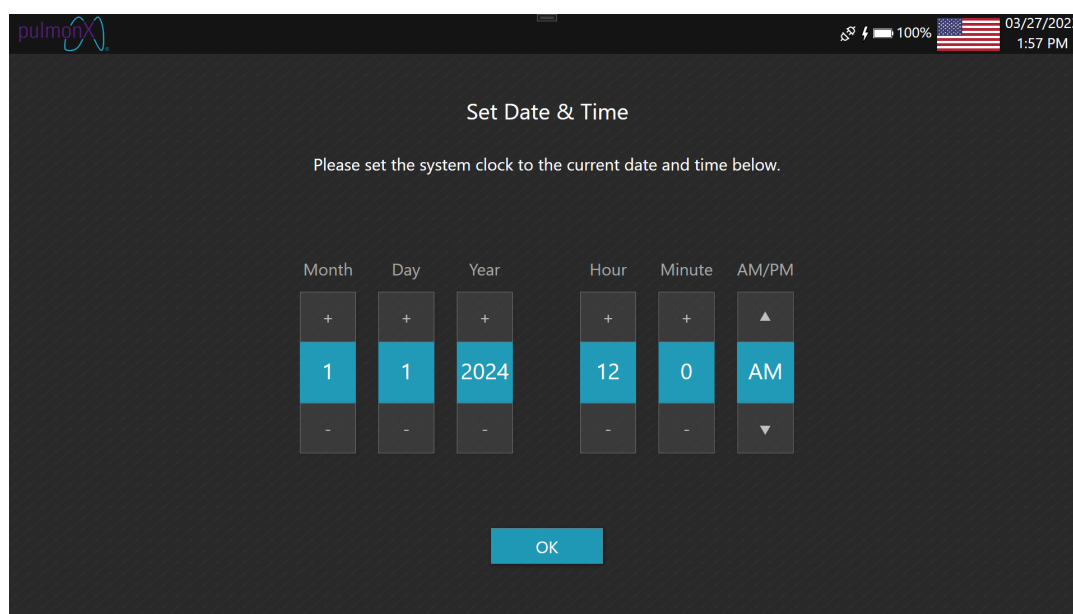
Précaution Tous les capuchons anti-poussière doivent être retirés avant de commencer l'évaluation d'un patient.

* Consulter le mode d'emploi du cathéter Chartis pour préparer et raccorder correctement le cathéter à la console par l'intermédiaire du jeu de raccordement.

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE DE LA CONSOLE CHARTIS

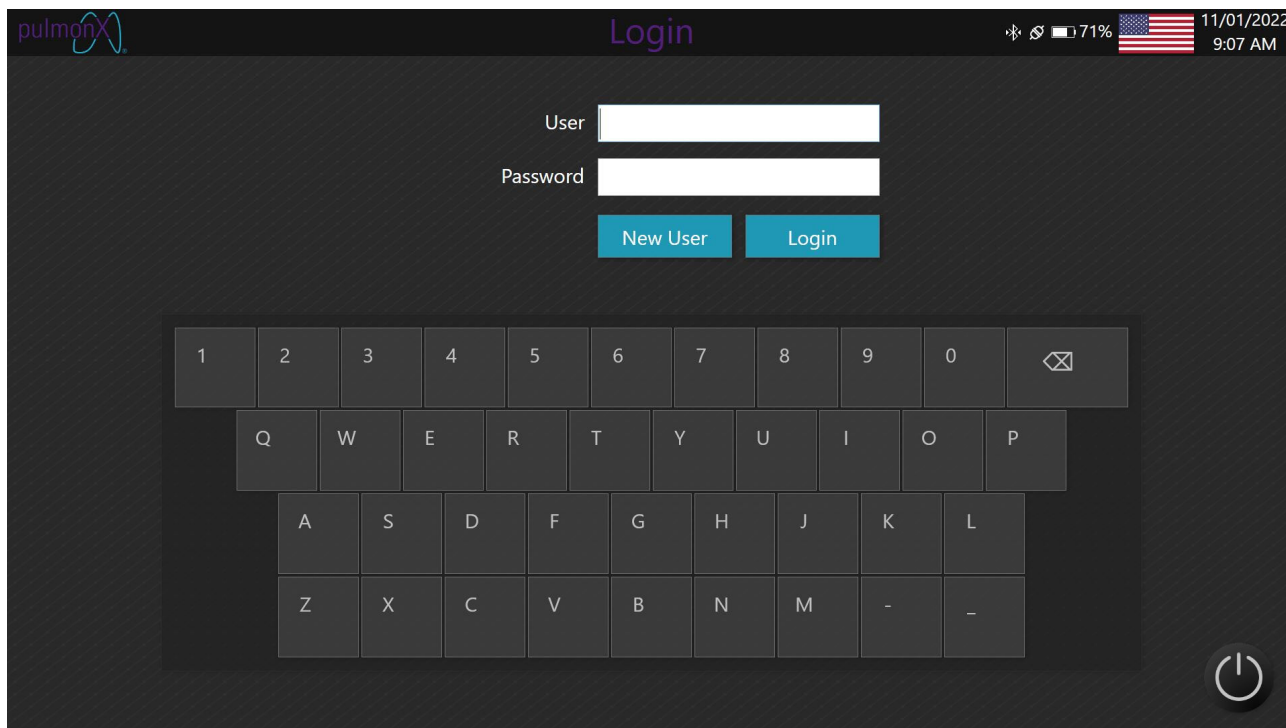
Lors du premier démarrage de la console Chartis, l'écran suivant apparaît. À l'aide des boutons Month (Mois), Day (Jour), Year (Année), Hour (Heure), Minute (Minute), AM/PM à l'écran, régler l'horloge système sur la date et l'heure actuelles et appuyer sur le bouton OK.

De plus, si la console Chartis affiche l'écran suivant au démarrage, il convient de régler l'horloge système à la date et l'heure en cours avant de réaliser l'évaluation d'un patient afin de garantir l'exactitude de la date et de l'heure dans les dossiers des patients.

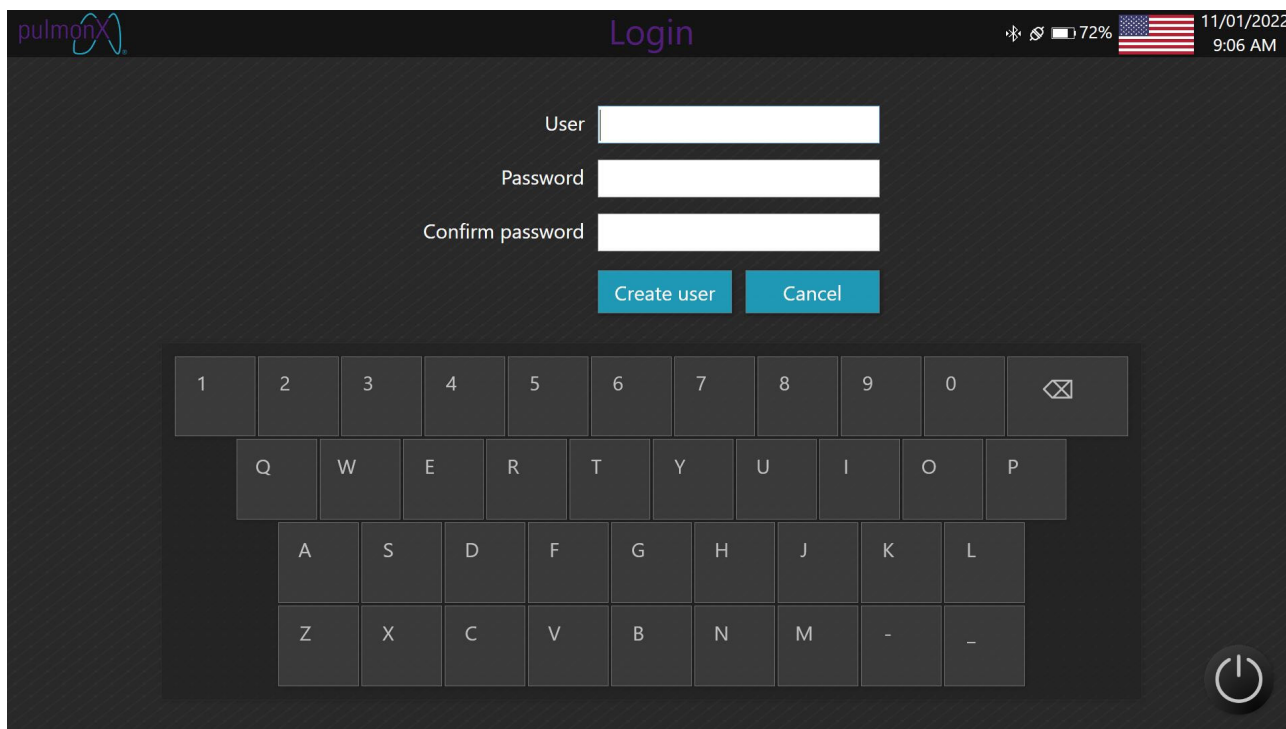


8.2 Écran de connexion

Après l'initialisation du logiciel système, l'écran LOGIN (CONNEXION) apparaît. Sur l'écran LOGIN (CONNEXION), un utilisateur existant peut se connecter en entrant un nom d'utilisateur (User) et un mot de passe (Password) existants, puis en appuyant sur le bouton *Login* (Connexion).



En outre, il est possible de créer un nouvel utilisateur en appuyant sur le bouton *New User* (Nouvel utilisateur) puis en créant un nouveau nom d'utilisateur (Username) et un nouveau mot de passe (Password).



Si la console Chartis affiche le message suivant après connexion à un compte utilisateur, la date et l'heure doivent être redéfinies avant de réaliser l'évaluation d'un patient afin de garantir l'exactitude de la date et de l'heure dans le dossier du patient.

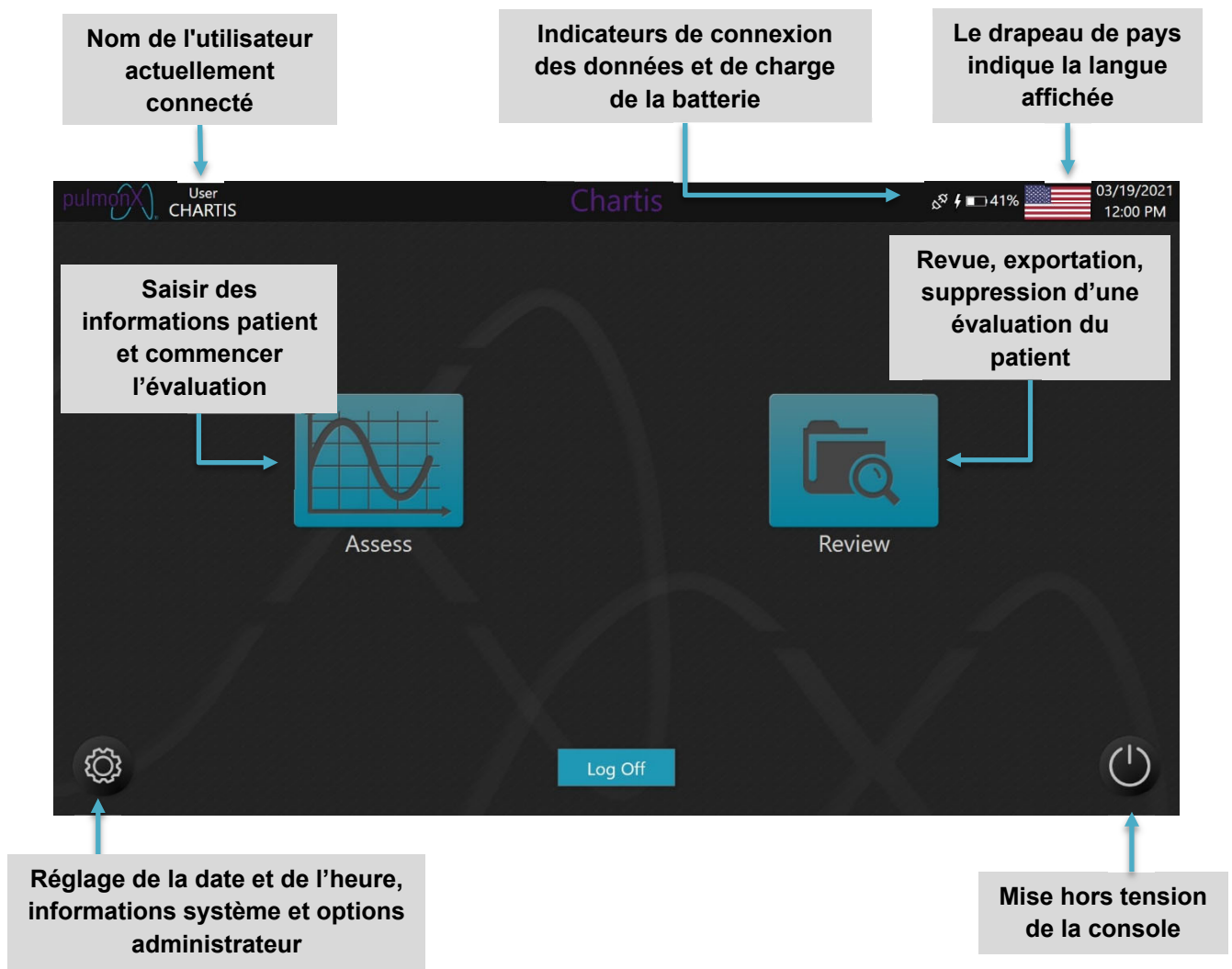
The system clock is inaccurate and needs to be corrected in the settings menu. Please set the system clock to the current date and time.

OK

Ignorer ce message en appuyant sur **OK**, puis suivre les instructions de la section 8.4.7 du manuel d'utilisation pour définir la date et l'heure exactes.

8.3 Écran d'accueil


Une fois qu'un utilisateur est connecté, l'écran HOME (ACCUEIL) apparaît.



8.3.1 Indicateurs de charge de la batterie

L'état de charge de la batterie est représenté par le symbole de batterie :

- Lorsque le niveau de charge est dans la plage 40-100 %, la couleur est blanche : 
- Lorsque le niveau de charge est dans la plage 20-39 %, la couleur est orange : 
- Lorsque le niveau de charge est dans la plage 0-19 %, la couleur est rouge : 

À côté du symbole de batterie se trouve la valeur en pourcentage de la charge actuelle. Lorsque la tablette est en cours de charge à partir d'un bloc d'alimentation externe (station d'accueil du boîtier PIB ou chargeur de tablette autonome), le symbole de l'éclair s'affiche : 

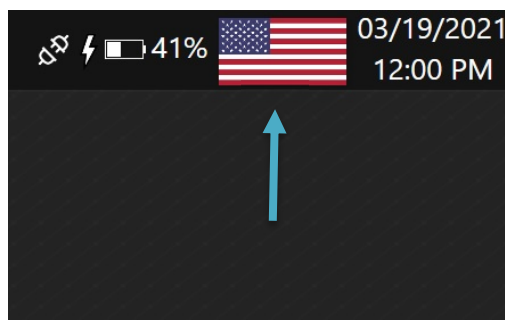
Se reporter à la section 14 (Informations supplémentaires sur la tablette) pour voir la définition des icônes d'état à LED situées sur le bord gauche de l'écran de la tablette.

8.3.2 Sélection de la langue


La langue par défaut de la console Chartis est l'anglais. Pour changer la langue affichée sur la console, suivre les instructions ci-dessous.

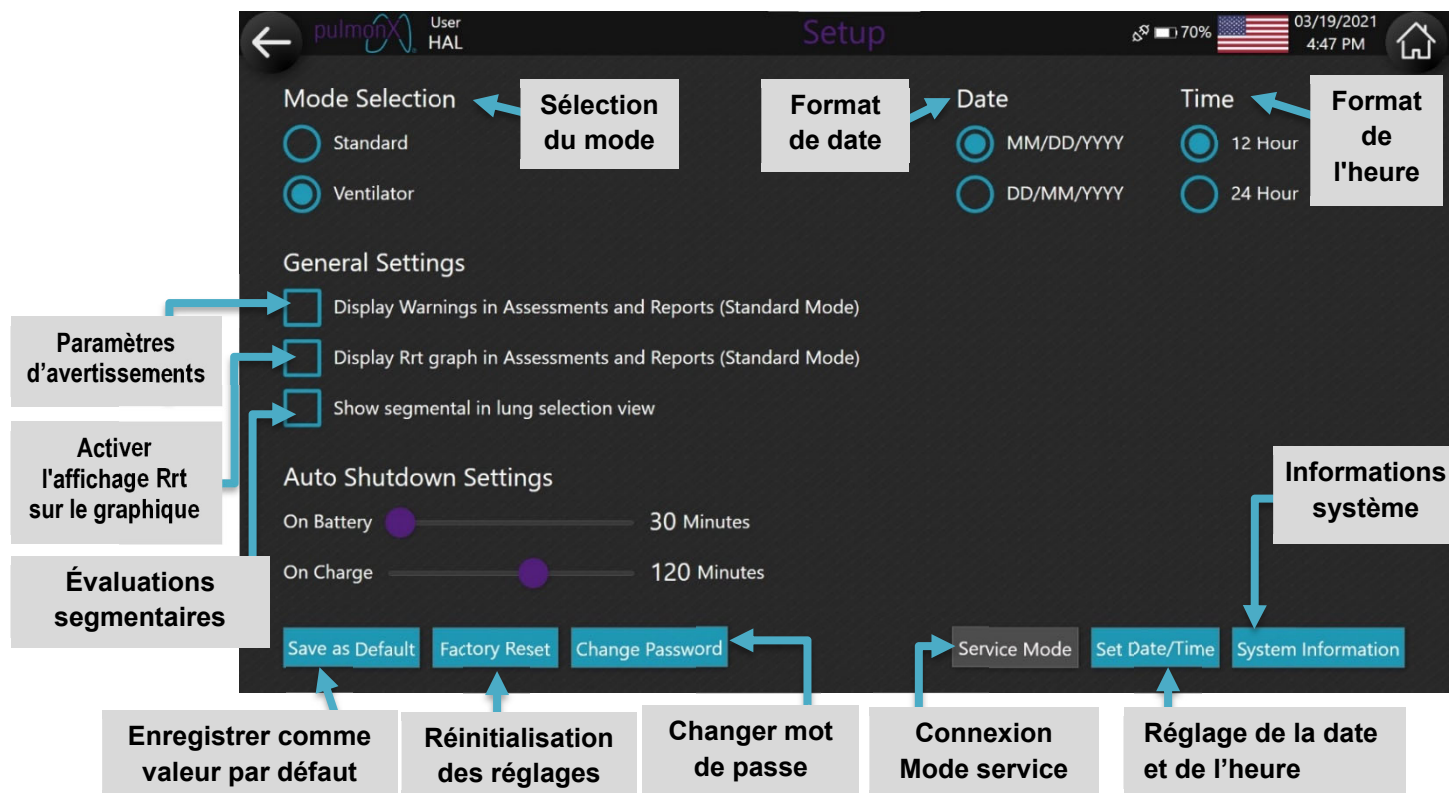
Sur n'importe quel écran, toucher l'icône de drapeau national. Un écran de sélection de langue apparaît. Sélectionner le drapeau du pays correspondant à la langue souhaitée. Ce changement s'opère instantanément et restera en vigueur même après l'arrêt et la remise en marche de la console.

Remarque : les écrans des autres langues pour la saisie des données utiliseront le clavier anglais.



8.4 Écran de configuration

Sur l'écran HOME (ACCUEIL), toucher l'icône  dans le coin inférieur gauche de la page pour afficher l'écran SETUP (CONFIGURATION). L'écran Service Mode (Mode Service) (non représenté) n'est accessible que sur saisie du mot de passe correct par les représentants du fabricant de la console Chartis lors d'un étalonnage, d'un test et d'un dépannage.



8.4.1 Sélection du mode

Les cases MODE SELECTION (SÉLECTION DU MODE) permettent de choisir entre le mode Standard et le Mode Ventilator (Ventilateur) [mode par défaut] pour procéder à l'évaluation d'un patient.

8.4.2 Format de date et d'heure

La case DATE permet de choisir le format de la date qui sera affichée via les interfaces sur la console. Il est possible de choisir le format DD/MM/YYYY (JJ/MM/AAAA) (par défaut) ou MM/DD/YYYY (MM/JJ/AAAA). La case TIME (HEURE) permet de choisir le format de l'heure qui sera affichée via les interfaces sur la console. Les options de sélection sont le format 12 heures et le format 24 heures.

8.4.3 Affichage des avertissements

La case Display Warnings (Affichage des avertissements) permet d'activer/de désactiver les avertissements pendant une évaluation en mode Standard, ainsi que sur les écrans Review (Revue) et les rapports d'évaluation. Ces avertissements peuvent être activés en cochant la case. Pour la liste des avertissements, consulter la section 9.4.3.

8.4.4 Affichage de la résistance de la voie aérienne en temps réel

La case **DISPLAY RRT GRAPH (AFFICHAGE DU GRAPHIQUE RRT)** permet d'activer/de désactiver l'affichage de la résistance de la voie aérienne en temps réel pendant une évaluation en mode **Standard**, ainsi que dans les écrans **REVIEW (REVUE)** et les rapports d'évaluation.

8.4.5 Évaluations segmentaires

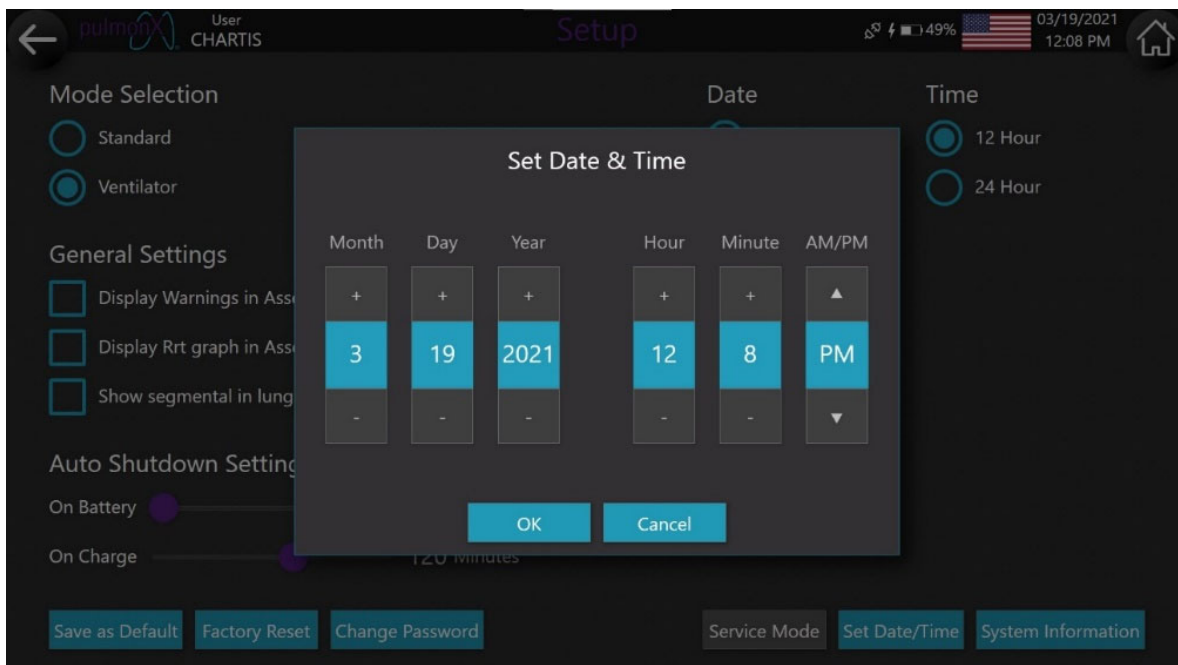
La case **Show Segmental (Afficher Segmentaire)** permet d'activer/de désactiver la carte des segments pulmonaires sur la carte d'évaluation des poumons.

8.4.6 Réglages d'usine et des valeurs par défaut

Le bouton **Save as Default (Enregistrer comme valeur par défaut)** permet d'enregistrer les réglages qui seront appliqués à chaque redémarrage de la console. Choisir les réglages souhaités puis appuyer sur le bouton **Save as Default (Enregistrer comme valeur par défaut)** pour les enregistrer. Pour revenir aux réglages d'usine, appuyer sur le bouton **Factory Reset (Réinitialisation des réglages d'usine)**.

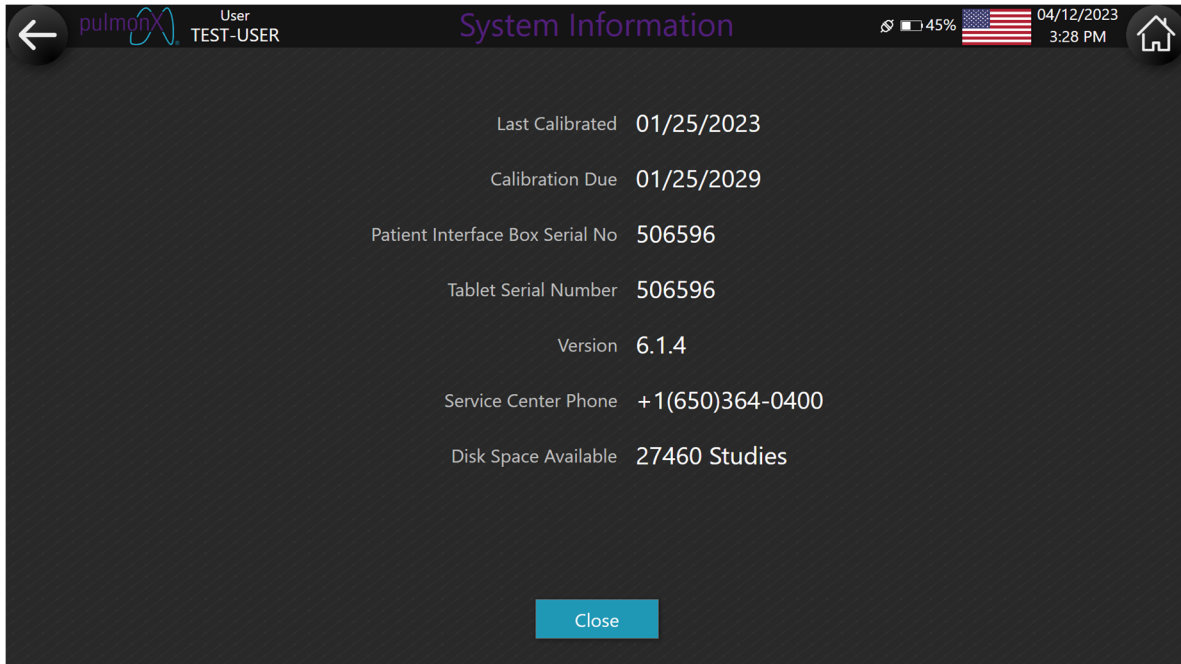
8.4.7 Réglage de la date et de l'heure

Appuyer sur **Set Date/Time** pour ouvrir l'écran **Set Date and Time (Réglage de la date et de l'heure)**. Appuyer sur les boutons (+) ou (-) sur chaque valeur pour définir la date calendaire et l'heure locale. Lorsque la date et l'heure correctes sont définies, appuyer sur le bouton **OK**.



8.4.8 Informations système

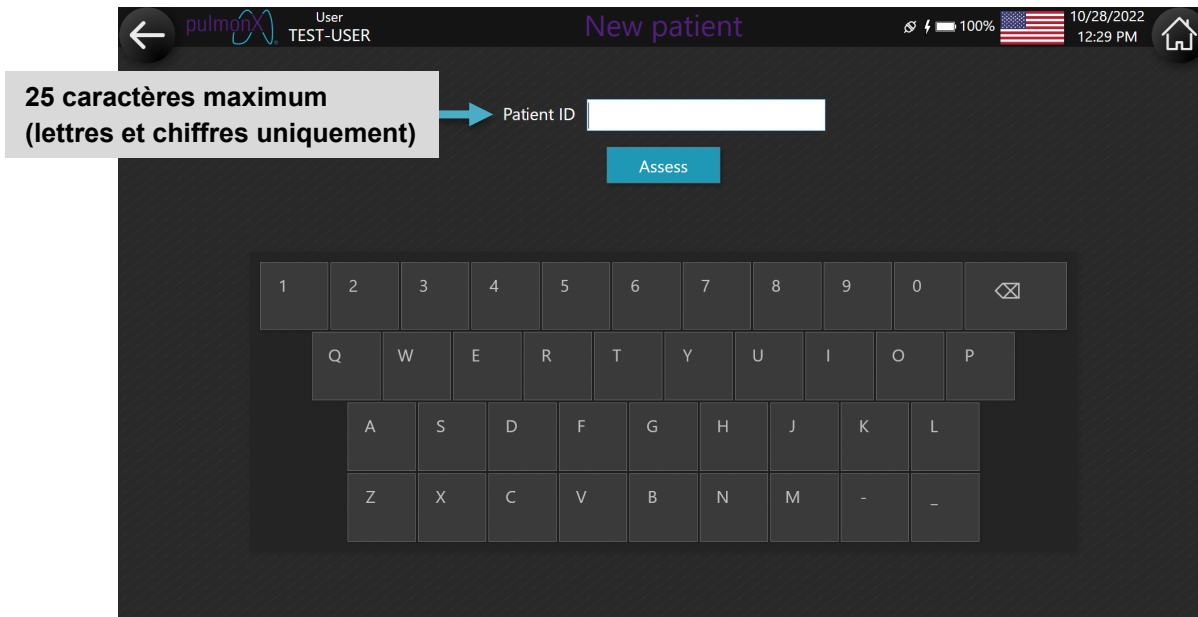
Sur l'écran SETUP (CONFIGURATION), appuyer sur *System Information* (Informations système) pour afficher les informations système (exemple d'écran illustré ci-dessous). Appuyer sur *Close* (Fermer) pour retourner à l'écran HOME (ACCUEIL).



9. Évaluation du patient

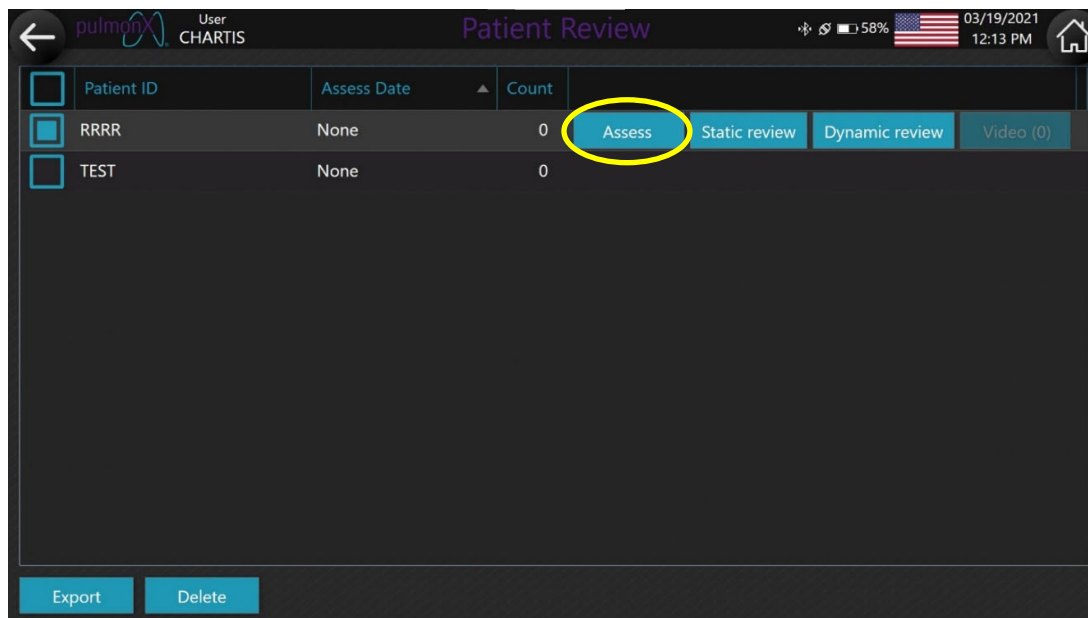
9.1 Informations patient

Sur l'écran HOME (ACCUEIL), appuyer sur *Assess* (Évaluer) pour afficher l'écran NEW PATIENT (NOUVEAU PATIENT) ci-dessous. Appuyer sur le champ Patient ID (ID Patient) pour saisir l'ID du patient à l'aide du clavier ci-dessous.



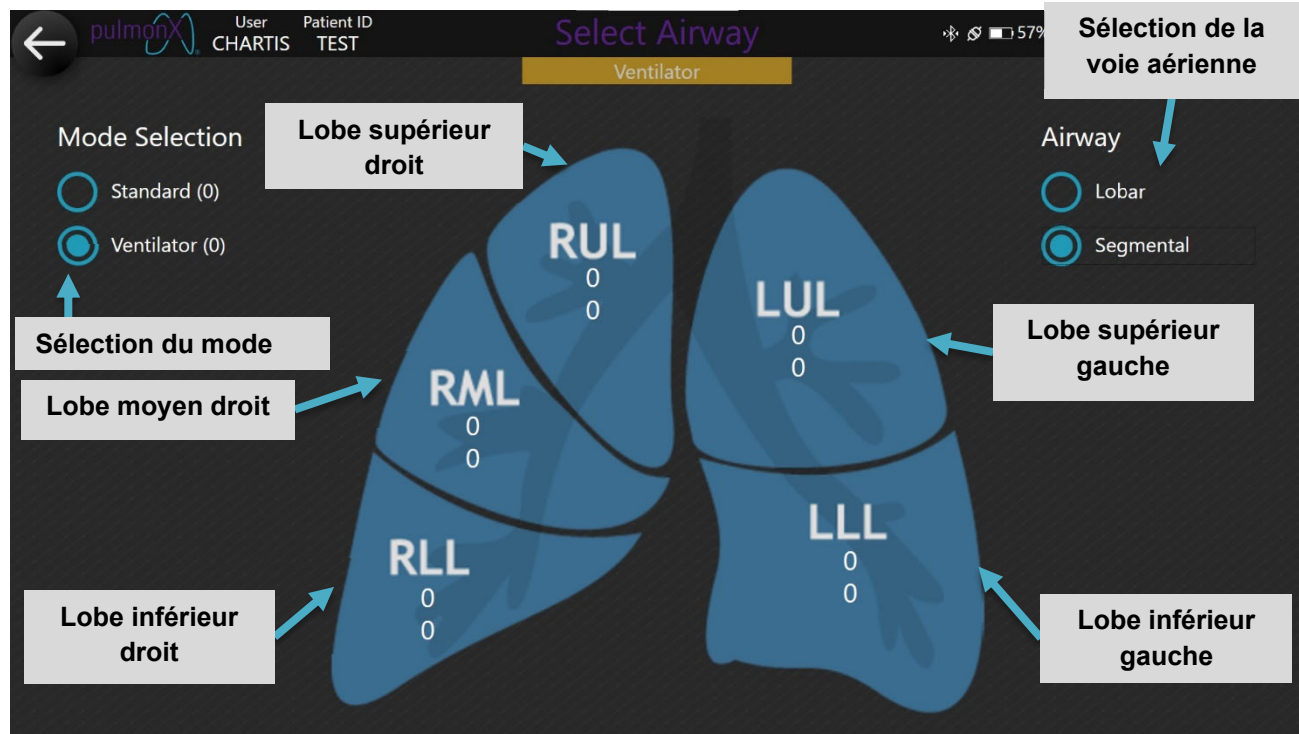
Une fois l'ID patient entré, appuyer sur le bouton *Assess* (Évaluer) sous l'encadré de l'ID patient dans l'écran pour créer le dossier patient, puis continuer en passant à l'écran SELECT AIRWAY (SÉLECTION DE LA VOIE AÉRIENNE).

Remarque : les patients préalablement évalués pour lesquels un dossier patient a déjà été créé peuvent être réévalués par l'intermédiaire de l'écran PATIENT REVIEW (REVUE DU PATIENT). Sur l'écran HOME (ACCUEIL), appuyer sur *Review* (Revue). Appuyer sur la ligne correspondant au patient à réévaluer pour la mettre en surbrillance et appuyer sur *Assess* (Évaluer).



9.2 Écran de sélection de la voie aérienne

Pour réaliser des évaluations au niveau d'un lobe et d'un segment, l'écran **SELECT AIRWAY (SÉLECTION DE LA VOIE AÉRIENNE)** s'affiche après que l'opérateur a appuyé sur **Assess (Évaluer)** sur l'écran **NEW PATIENT (NOUVEAU PATIENT)**. *Remarque : La sélection de la voie aérienne segmentaire ne sera disponible que si ce paramètre est coché dans l'écran **SETUP (CONFIGURATION)**.*



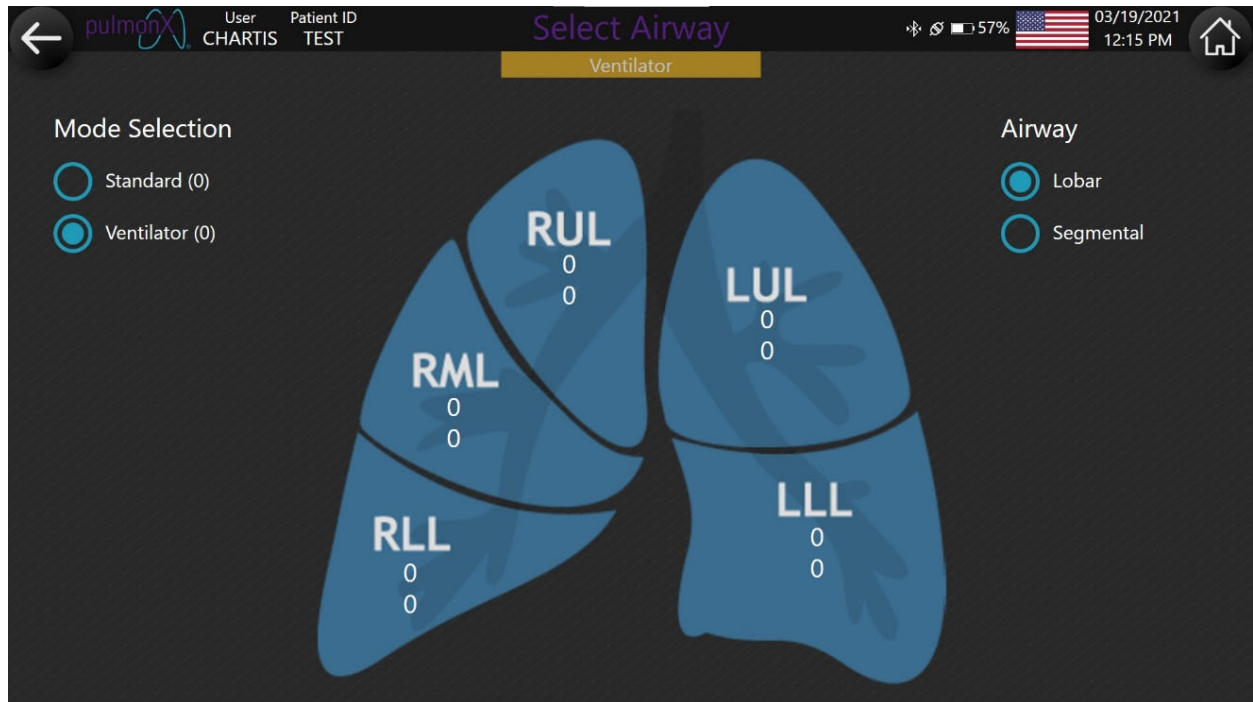
Les cases **MODE SELECTION** permettent de basculer entre les modes *Ventilator* (Ventilateur) et *Standard*. Les cases de sélection **AIRWAY (VOIE AÉRIENNE)** permettent de basculer entre les cartes *Lobar* (lobaire) et *Segmental* (Segmentaire) des poumons. La sélection du mode *Lobar* (Lobaire) permet d'enregistrer les évaluations réalisées au niveau des lobes ; le mode *Segmental* (Segmentaire) permet de réaliser des évaluations des voies aériennes individuelles au sein d'un lobe. Le nombre d'évaluations réalisées dans chaque mode pour chaque lobe et région segmentaire est indiqué sous le nom du lobe au format suivant :

[NOMBRE D'ÉVALUATIONS D'UN LOBE]

[NOMBRE D'ÉVALUATIONS SEGMENTAIRES]

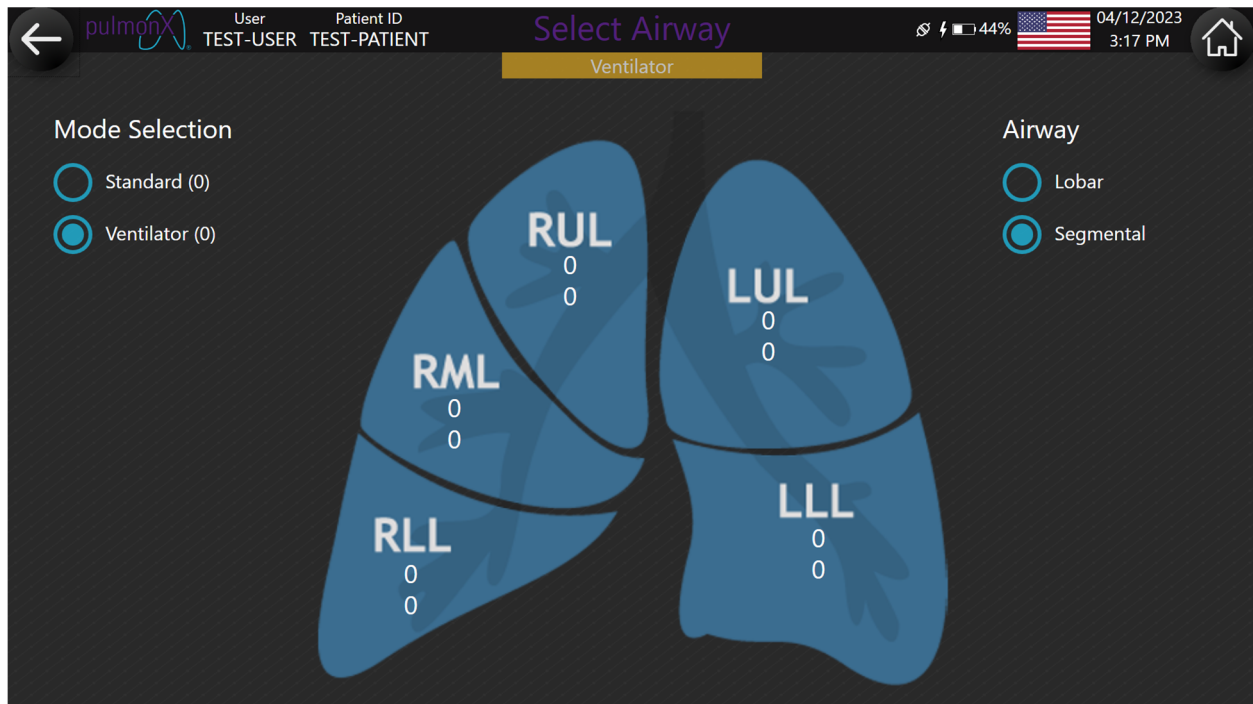
9.2.1 Évaluation d'un lobe

Appuyer sur *Lobar* (Lobaire) à l'aide des cases à cocher de sélection AIRWAY (VOIE AÉRIENNE) [sélection par défaut]. Sélectionner le mode dans lequel effectuer l'évaluation (Standard ou Ventilator). Sélectionner un lobe à évaluer en appuyant sur le lobe souhaité sur le graphique. L'écran ASSESS (ÉVALUER) s'affiche.

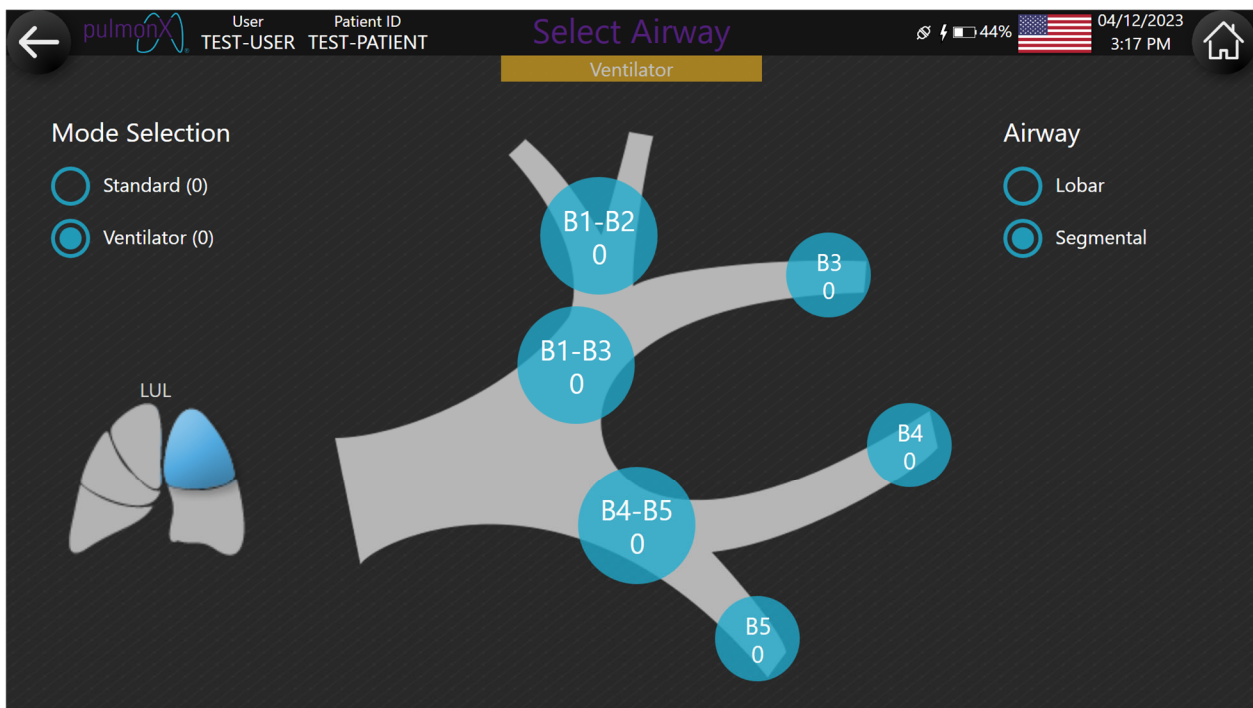


9.2.2 Évaluation segmentaire

Appuyer sur *Segmental* (Segmentaire) à l'aide des cases à cocher de sélection AIRWAY (VOIE AÉRIENNE) (comme illustré ci-dessous).

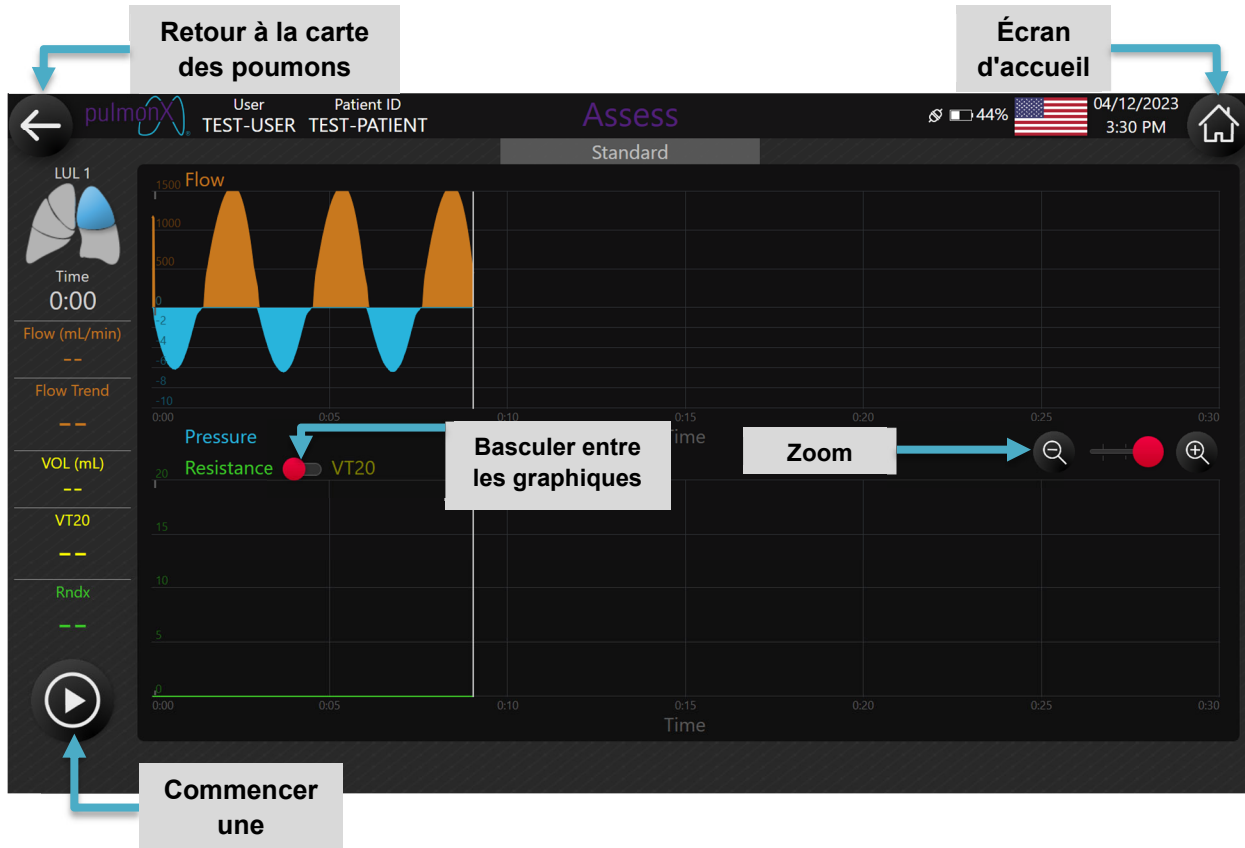


Sélectionner un lobe pour visualiser la carte des segments pulmonaires de ce lobe en appuyant sur le lobe souhaité sur le graphique. Le système affichera la carte des segments pulmonaires (comme illustré ci-dessous). Sélectionner le mode dans lequel effectuer l'évaluation (Standard ou Ventilator). Sélectionner un segment à évaluer en appuyant sur le segment souhaité sur le graphique. L'écran ASSESS (ÉVALUER) s'affiche.



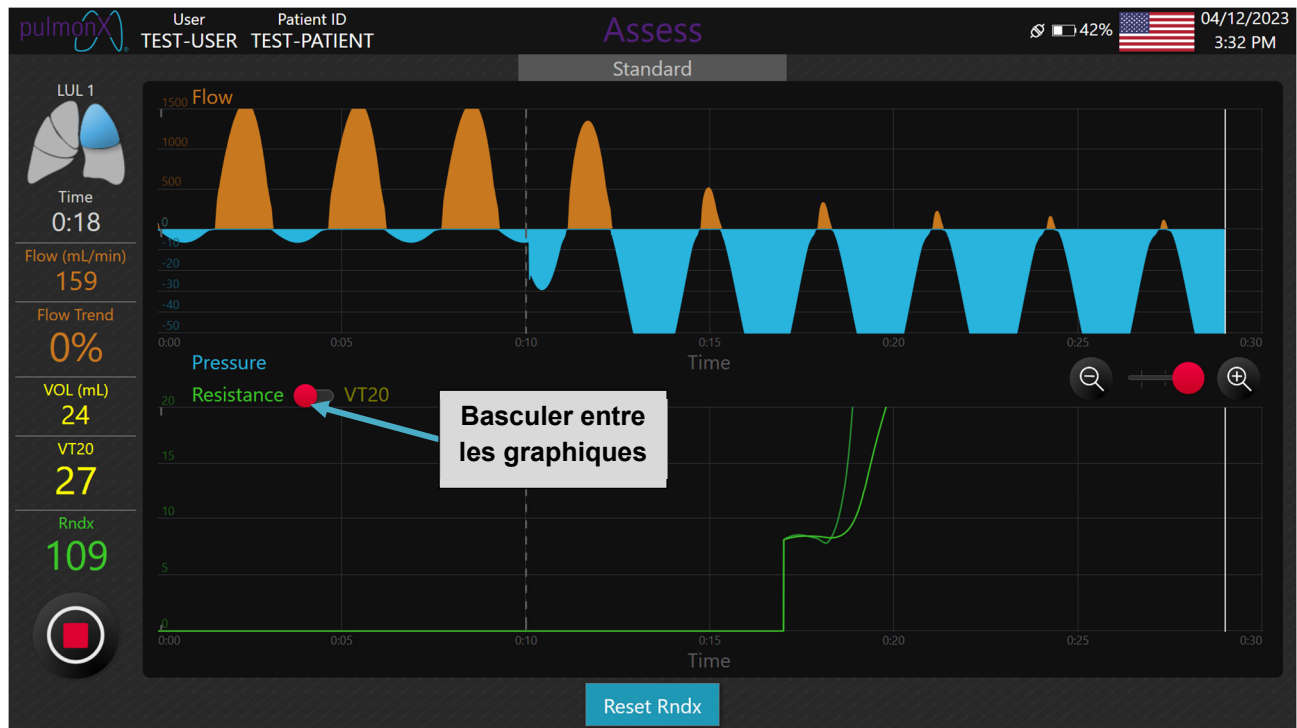
9.3 Écran Standard Mode ASSESSMENT (ÉVALUATION en mode Standard)

Le lobe sélectionné et le nombre total correspondant des évaluations réalisées pour ce lobe s'affichent en haut à gauche de l'écran d'évaluation au format <LOBE> <NOMBRE D'ÉVALUATIONS>. L'écran ASSESS (ÉVALUER) Mode Standard comporte trois graphiques : le graphique supérieur affiche les données de débit et de pression, tandis que les graphiques inférieurs affichent les données de résistance ou du VT20 selon ce qui est sélectionné. Pour visualiser les deux graphiques inférieurs, l'utilisateur peut basculer entre les deux graphiques, marqués par le bouton rouge situé entre le graphique supérieur et les graphiques inférieurs.

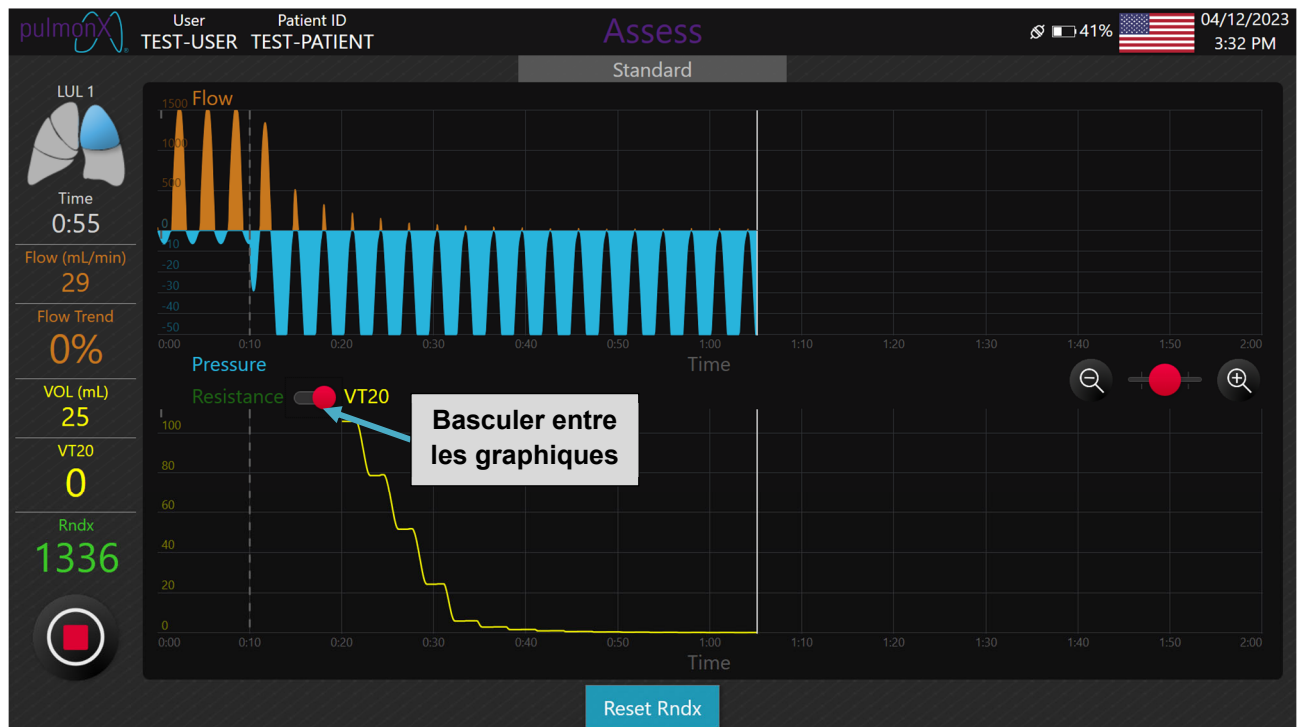


GRAPHIQUE	PARAMÈTRE/ COULEUR	DESCRIPTION
SUPÉRIEUR	F (ml/min)/ORANGE	DÉBIT EXPIRATOIRE (F) EN FONCTION DU TEMPS
	P (cmH ₂ O)/BLEU CLAIR	PRESSION INSPIRATOIRE (P) EN FONCTION DU TEMPS
INFÉRIEUR	Rndx/VERT	INDICE DE RÉSISTANCE DES VOIES AÉRIENNES (Rndx) EN FONCTION DU TEMPS (UNITÉS DE cmH ₂ O*s/ml)
	Rrt/ VERT (doit être activé sur l'écran Settings (Réglages))	RÉSISTANCE VOIE AÉRIENNE EN TEMPS RÉEL (UNITÉS : cmH ₂ O*s/ml)
INFÉRIEUR	VT20 (ml)/JAUNE	TENDANCE DU VOLUME PENDANT LES 20 SECONDES PRÉCÉDENTES (VT20)

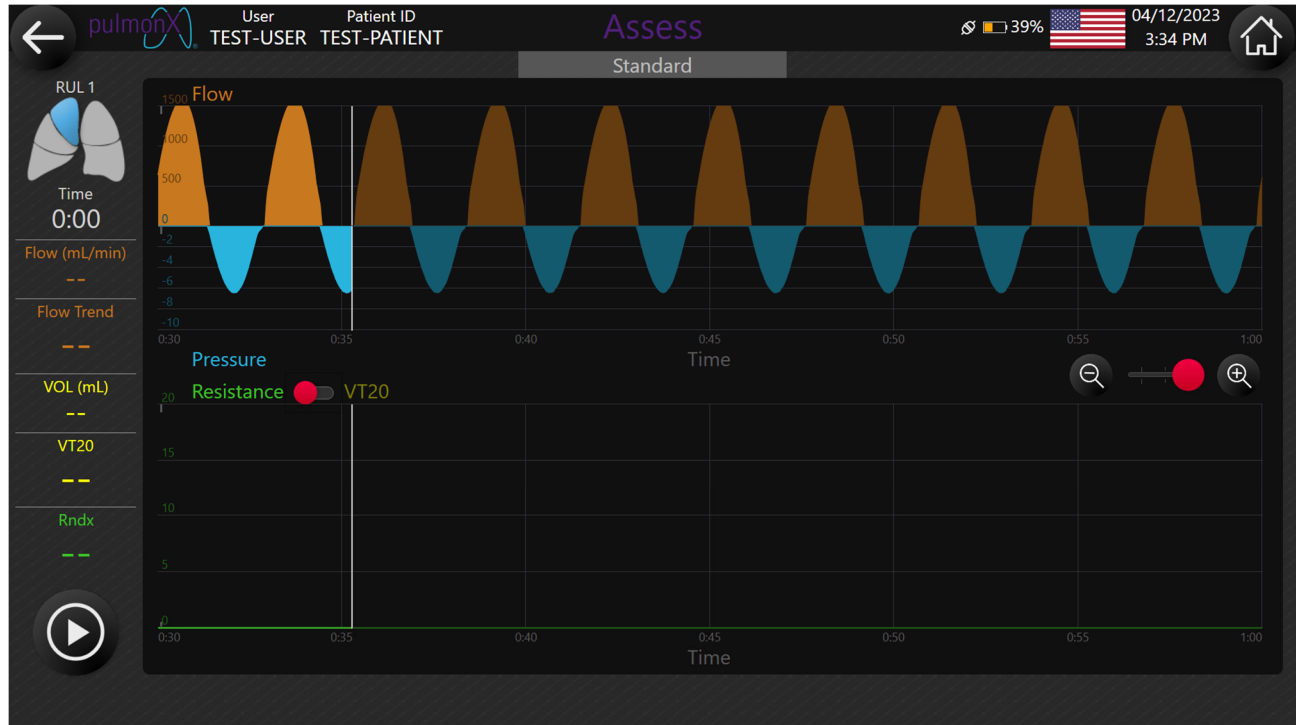
Affichage du graphique de la résistance :



Affichage du graphique du VT20 :



L'état de base du tracé combiné du débit et de la pression est affiché ci-dessous. Lorsque l'ensemble de données atteint la droite de l'écran, il continue à partir de la gauche, en écrasant le premier ensemble de données. Noter que l'ensemble de données précédent est estompé pour mettre en surbrillance l'emplacement des nouvelles données (curseur vertical gris).



9.4 Réalisation d'une évaluation (mode Standard)

Appuyer sur le bouton *Start* (Démarrer) dans le coin inférieur gauche de l'écran pour lancer l'évaluation. Le système collecte alors 10 secondes de données de base de débit et de pression pour la voie aérienne isolée.

Après cette initialisation de 10 secondes, la console ferme une valve pour éviter le reflux dans le lobe isolé au cours de l'inspiration. La pression inspiratoire augmente en conséquence.

- Le graphique supérieur ajuste également automatiquement à l'échelle les régions positive et négative de l'axe vertical en fonction des valeurs maximales de débit et de pression inspiratoire, respectivement, affichées tout au long de l'évaluation.
- Le graphique inférieur de résistance a une échelle verticale fixe à un indice Rndx maximum de 20 cmH₂O*s/ml.
- Le graphique inférieur VT20 ajuste automatiquement les échelles en continu de l'axe vertical en fonction de la valeur maximale de VT20 affichée tout au long de l'évaluation.







9.4.1 Paramètres

Les paramètres suivants sont affichés sur le côté gauche de l'écran ASSESS (ÉVALUER) en mode Standard :

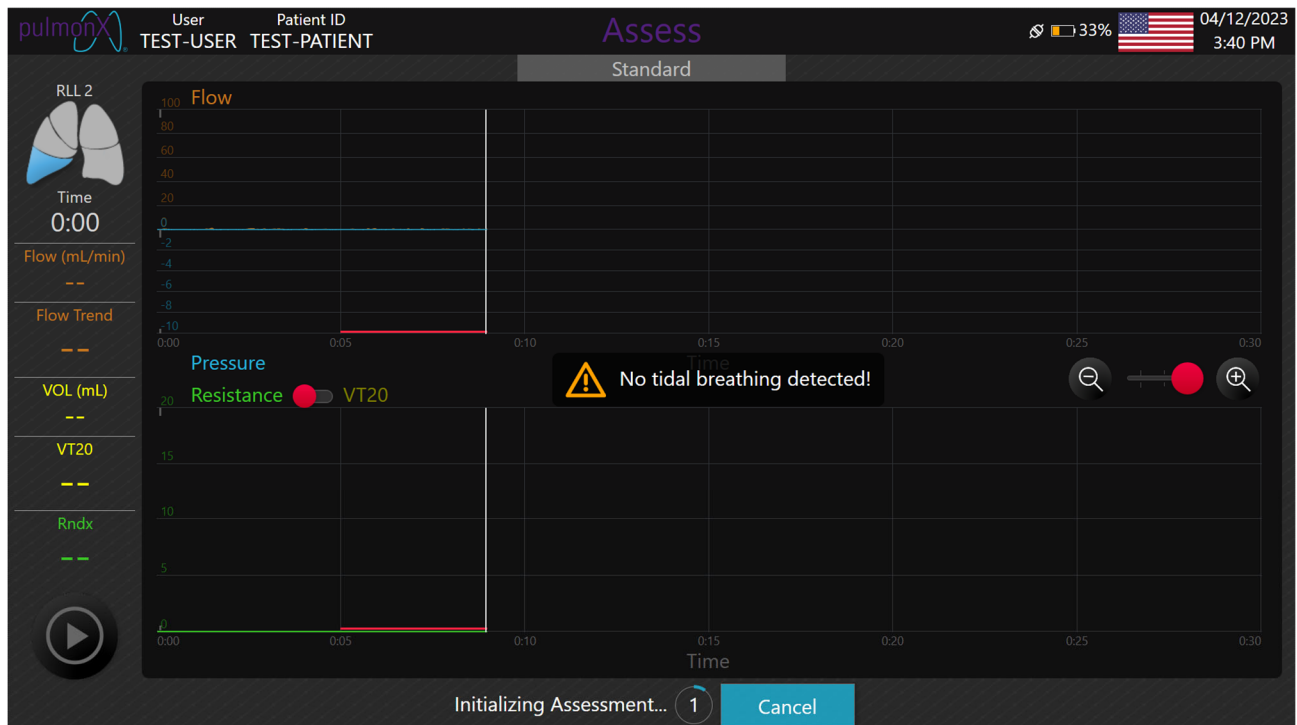
PARAMÈTRE	DESCRIPTION	UNITÉS
TIME (DURÉE)	DURÉE DE L'ÉVALUATION	minutes:secondes
FLOW (ML/MIN) (DÉBIT (ML/MIN))	DÉBIT POSITIF	ml/min
FLOW TREND (TENDANCE DU DÉBIT)	VOLUME DU DÉBIT EXPIRATOIRE SOUS FORME DE POURCENTAGE DU VOLUME EXPIRÉ MOYEN PAR RESPIRATION ET CALCULÉ PENDANT LA PÉRIODE D'INITIALISATION DE 10 SECONDES	%
VOL (ML)	VOLUME TOTAL DU DÉBIT D'AIR POSITIF DEPUIS LE DÉBUT DE L'ÉVALUATION	ml
VT20	VOLUME COURANT EXPIRÉ MOINS VOLUME TOTAL EXPIRÉ AU COURS DES VINGT SECONDES PRÉCÉDENTES	ml
RNDX	INDICE DE RÉSISTANCE DES VOIES AÉRIENNES (Rndx) EN FONCTION DU TEMPS	cmH ₂ O×s/ml

9.4.2 Boutons de la fenêtre

BOUTON	DESCRIPTION
	Le bouton ZOOM, situé entre les graphiques supérieur et inférieurs, permet à l'utilisateur de faire un zoom avant (+) ou un zoom arrière (-).
	Appuyer sur le bouton DÉMARRER pour commencer une évaluation.
	Appuyer sur le bouton STOP pour arrêter à la fin d'une période d'évaluation satisfaisante. L'écran REVIEW (REVUE) (post-évaluation) apparaît.
	Appuyer sur le bouton Reset Rndx (Réinitialiser Rndx) pour réinitialiser le calcul de l'indice de résistance. Un accent circonflexe (^) apparaît sur les tracés de la pression et de l'indice Rndx pour indiquer le moment où l'utilisateur réinitialise le calcul.

9.4.3 Avertissements

Au cours d'une évaluation, les avertissements suivants peuvent clignoter sur l'écran à côté de l'icône entre les graphiques du haut et du bas (voir ci-dessous) si « *Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)* » (Afficher les avertissements dans les évaluations et les rapports (mode standard)) est activé sur l'écran SETUP (CONFIGURATION).



Le tableau suivant décrit les avertissements qui peuvent être observés pendant une évaluation en mode Standard.

AVERTISSEMENT	DESCRIPTION
Clog detected (Obstruction détectée)	Le système affiche un message d'avertissement et des lignes rouges dans le bas du graphique pour indiquer qu'il a détecté des obstructions lors d'une évaluation en mode Standard.
No Tidal Breathing Detected (Respiration au repos non détectée)	Le système affiche un message d'avertissement et des lignes rouges dans le bas du graphique pour indiquer qu'il n'a détecté aucune respiration au repos pendant les périodes de pré-évaluation et post-évaluation de 10 secondes d'une évaluation en mode Standard.

Si elles ont été activées sur l'écran SETUP (CONFIGURATION), les lignes d'avertissement seront affichées sur les écrans REVIEW (REVUE) et les rapports d'évaluation.

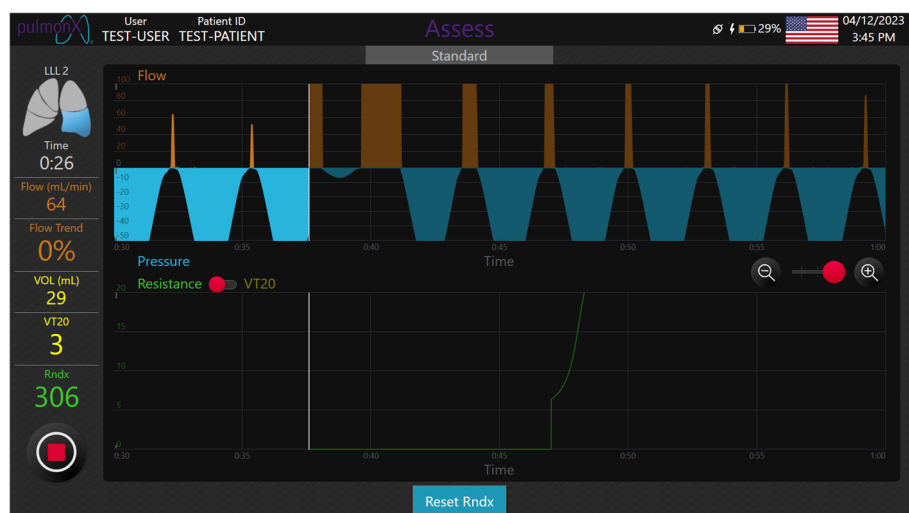
9.4.4 Tendence de l'indice Rndx

La séquence de 2 images ci-dessous illustre l'augmentation de l'indice de résistance des voies aériennes (R_{ndx}) calculé pouvant se produire au cours d'une évaluation en mode Standard.

Tracé Rndx en augmentation



Tracé Rndx à son maximum

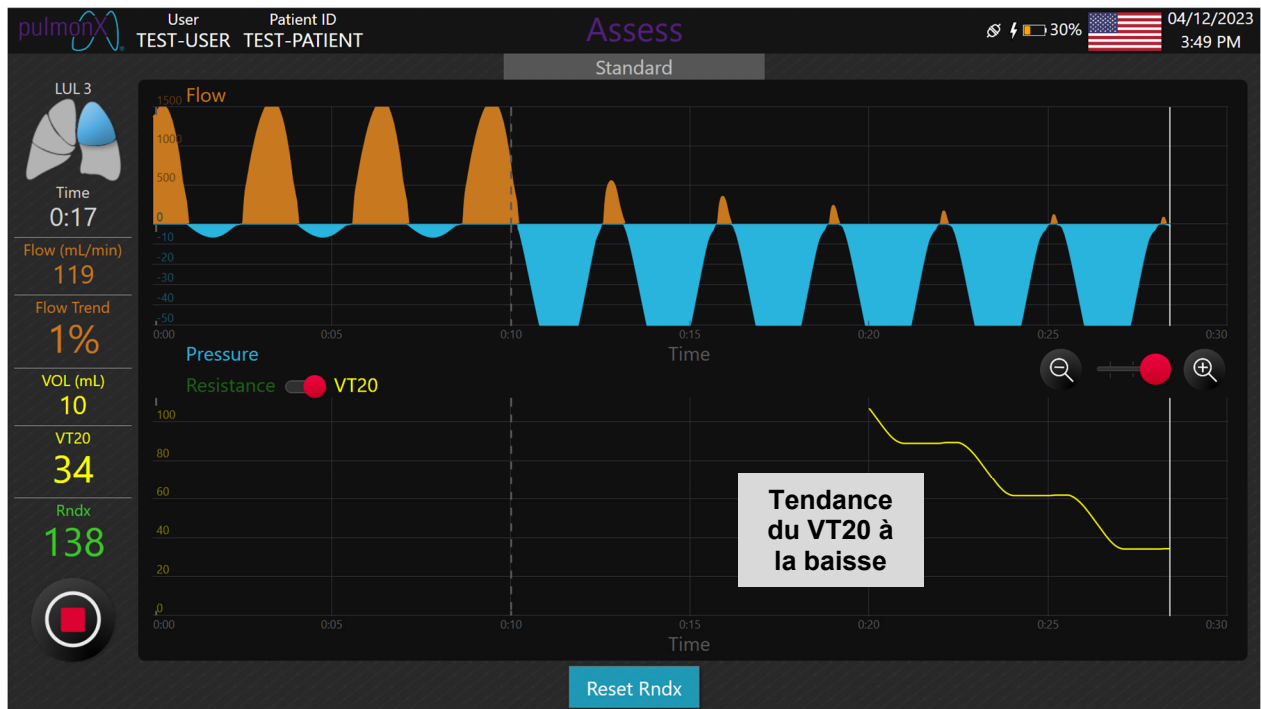


Appuyer sur le bouton **Stop** pour mettre fin à l'évaluation ; la valve s'ouvre alors pendant l'inspiration (comme indiqué par la chute de la pression inspiratoire). Dix secondes de données de débit et de pression post-évaluation sont enregistrées.



9.4.5 Tendence du VT20

L'image ci-dessous montre la baisse de la ligne VT20 qui peut survenir au cours d'une évaluation VC- en mode Standard.



9.5 Revue post-évaluation (mode Standard)

L'écran REVIEW (REVUE) (post-évaluation) qui apparaît affiche l'initialisation de la pré-évaluation, la période d'évaluation et la période post-évaluation, séparées par deux lignes grises verticales en pointillés.

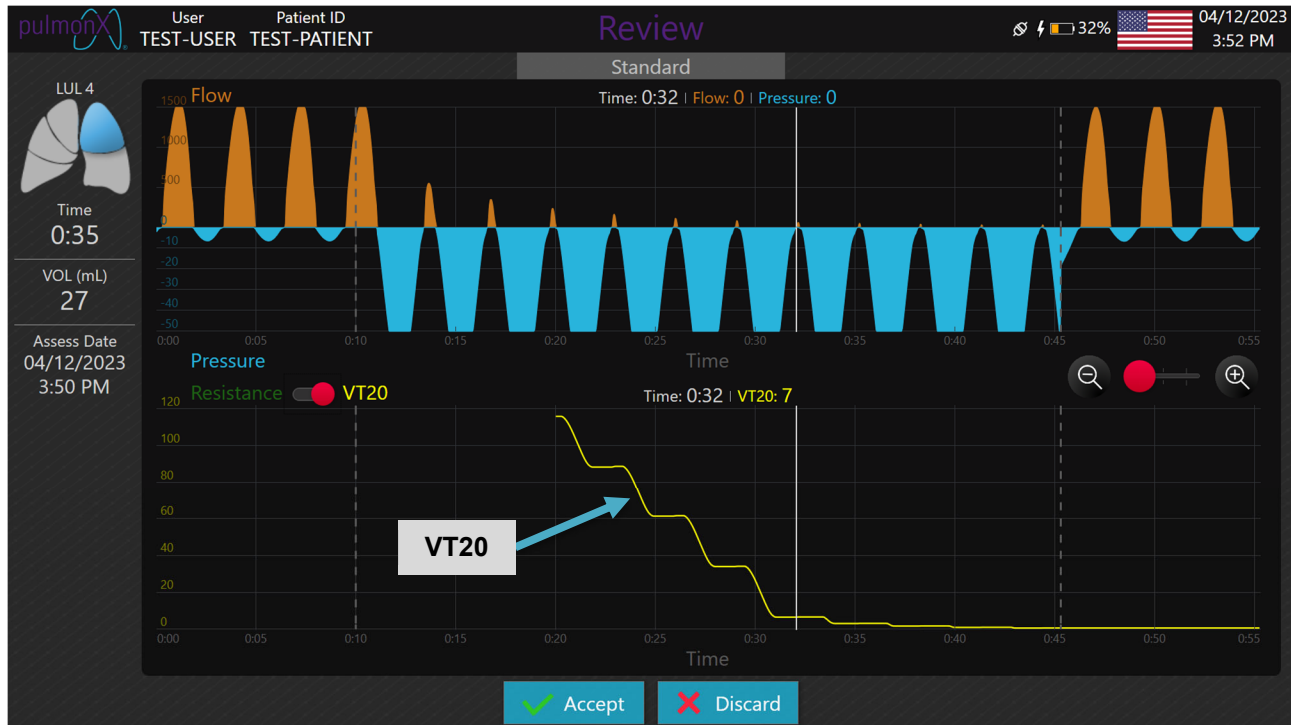
Données de pression et de débit (graphique supérieur) : toucher et déplacer le curseur gris sur l'écran pour déterminer la valeur du débit (en orange) ou de la pression (en bleu clair) à un point quelconque de l'ensemble de données d'évaluation du patient.

Indice de résistance (graphique inférieur) : Représente l'historique de l'indice de résistance de la voie aérienne (en vert) et la résistance en temps réel (en bleu clair). Toucher et déplacer le curseur gris sur l'écran pour déterminer la valeur de l'indice de résistance des voies aériennes, de la résistance de la voie aérienne en temps réel (si activée) et du VT20, à un point quelconque de l'ensemble de données d'évaluation du patient.

Assess Time (durée d'évaluation) : indique la durée de l'évaluation.

Vol (mL) : indique le volume total expiré pendant l'évaluation.





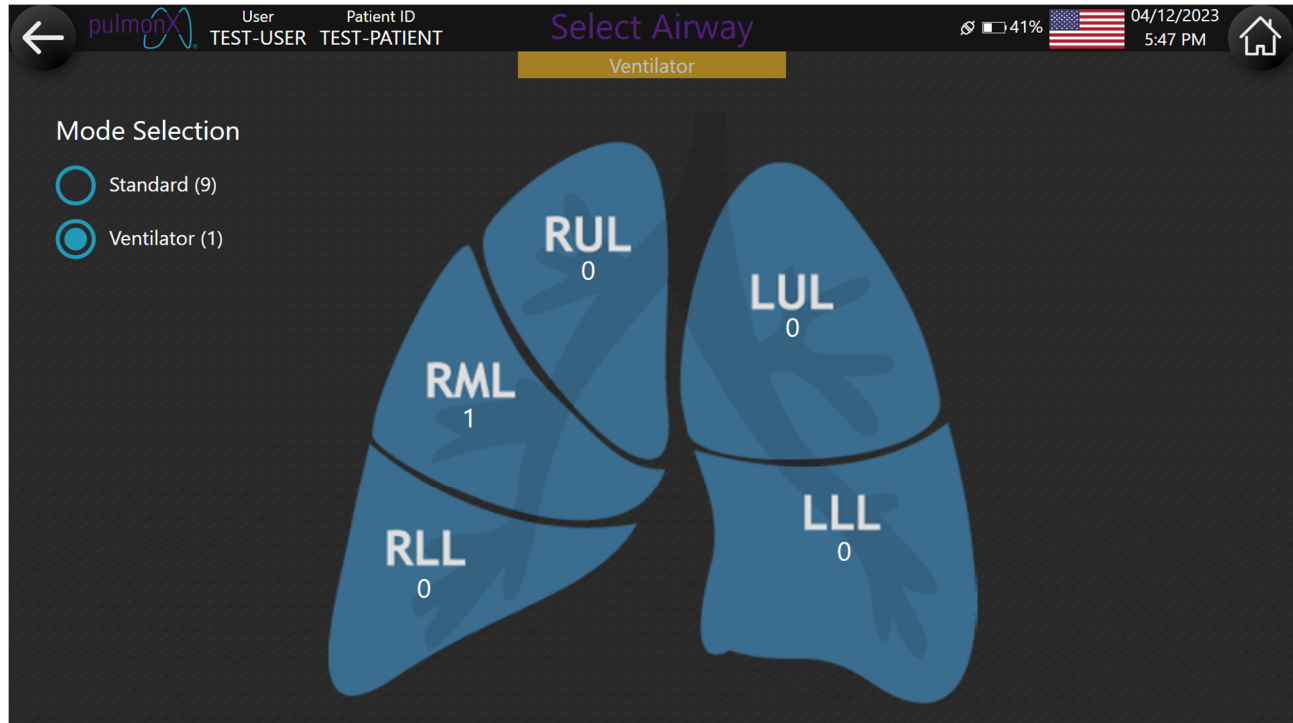
S'il existe des raisons de ne pas tenir compte de l'évaluation, appuyer sur *Discard* (Rejeter), puis sur Yes (Oui) pour confirmer.

Sinon, appuyer sur *Accept* (Accepter) pour accepter l'évaluation.

Le système retournera au dernier écran de sélection de voie aérienne affiché (carte des lobes ou des segments). L'utilisateur peut sélectionner une nouvelle voie aérienne pour procéder à une évaluation ou appuyer sur le bouton *Home* (Accueil) pour revenir à l'écran d'accueil (voir la section 8.3).

9.6 Réalisation d'évaluations supplémentaires

Si nécessaire, dégonfler le ballonnet, repositionner le cathéter, puis regonfler le ballonnet conformément au mode d'emploi du cathéter Chartis. Une fois de retour à l'écran SELECT AIRWAY (SÉLECTION DE LA VOIE AÉRIENNE), le nombre d'évaluations est mis à jour.



Réaliser la ou les évaluations supplémentaires conformément à la section 9.3. Écran Standard Mode ASSESSMENT (ÉVALUATION en mode Standard).

9.7 Écran Ventilator Mode Assessment (évaluation en mode Ventilateur)

Ventilator Mode (Mode ventilateur) est un écran d'évaluation simplifié pour afficher les données de débit et du VT20 lors de l'évaluation de patients sous ventilateur. Un débit continu indique la présence d'une VC. De ce fait, la pression inspiratoire n'est plus requise à l'écran. L'algorithme de déclenchement de la valve est le même pour les modes Ventilateur et Standard.

Remarque : le Ventilator Mode (mode Ventilateur) fournit une option d'affichage qui peut être préférable lorsque le médecin choisit d'effectuer la bronchoscopie et l'évaluation Chartis sur un patient sous anesthésie générale et ventilation mécanique. Le terme « mode Ventilateur » ne signifie pas qu'il est destiné à être utilisé chez les patients qui sont dépendants d'un ventilateur en dehors de la procédure.

L'écran Ventilator Mode ASSESSMENT (ÉVALUATION en mode Ventilateur) comporte deux graphiques : le graphique supérieur affiche les données de débit et le graphique inférieur le VT20.



GRAPHIQUE	PARAMÈTRE/COULEUR	DESCRIPTION
SUPÉRIEUR	Flow (Débit) (mL/min) / <i>ORANGE</i>	DÉBIT EXPIRATOIRE (F) EN FONCTION DU TEMPS
INFÉRIEUR	VT20 (ml)/ <i>JAUNE</i>	TENDANCE DU VOLUME PENDANT LES 20 SECONDES PRÉCÉDENTES (VT20)

9.8 Réalisation d'une évaluation (mode Ventilateur)

Les étapes permettant de réaliser une évaluation, par exemple la création d'un patient (consulter la section 9.1, Informations patient) et la sélection d'un lobe (consulter la section 9.2, Écran de sélection de la voie aérienne) sont les mêmes qu'en mode Standard. En mode Ventilator (Ventilateur), l'écran d'évaluation est le même qu'en mode Standard, sauf qu'il n'affiche pas le tracé combiné du débit et de la pression (consulter la section 9.3). Le graphique supérieur affiche le débit positif expiratoire uniquement, tandis que le graphique inférieur affiche le VT20 (volume des 20 secondes précédentes). La Peak Flow Trend (Tendance du débit de pointe) affichée en mode Ventilator (Ventilateur) est le débit maximum de chaque seconde du signal de débit affiché, exprimé en pourcentage du débit de pointe moyen calculé pendant la période de pré-évaluation de 10 secondes. La navigation jusqu'à l'écran REVIEW (REVUE) (post-évaluation) est la même que pour les évaluations en mode Standard (consulter la section 9.5).



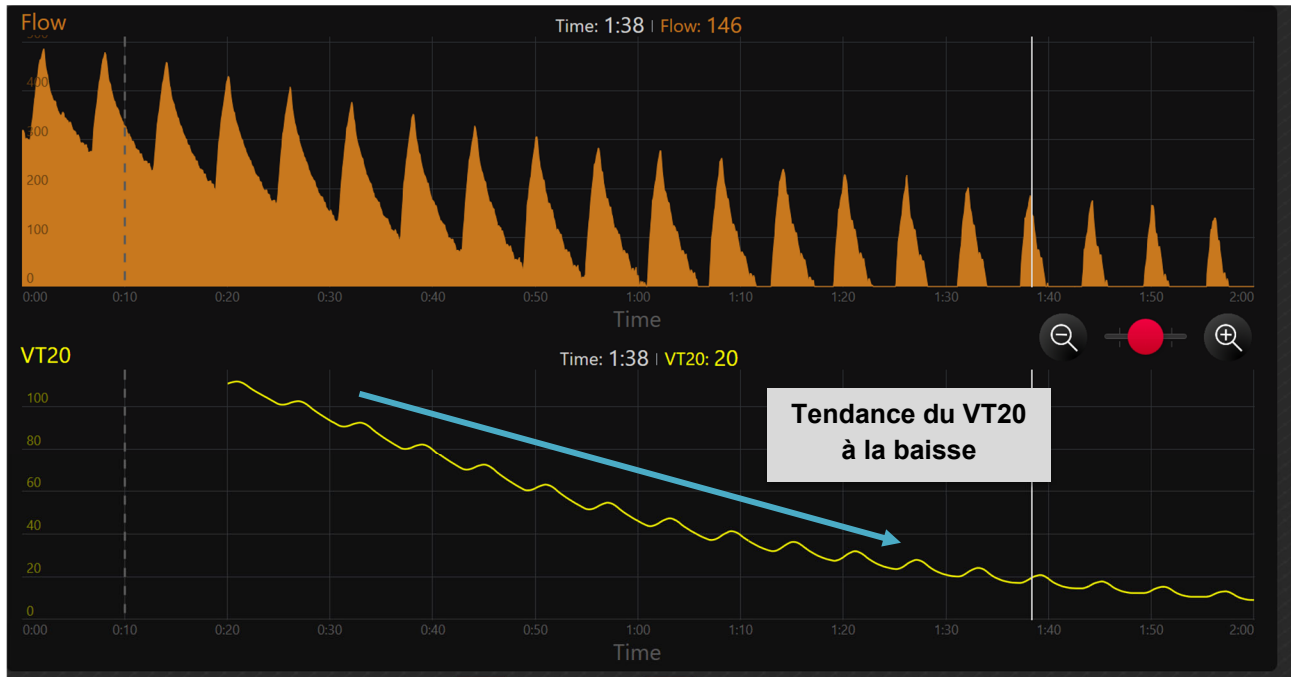
9.8.1 Paramètres

Les paramètres suivants sont affichés sur le côté gauche de l'écran ASSESS (ÉVALUER) en mode Ventilateur :

PARAMÈTRE	DESCRIPTION	UNITÉS
TIME (DURÉE)	DURÉE DE L'ÉVALUATION	minutes:secondes
FLOW (ML/MIN) (DÉBIT (ML/MIN))	DÉBIT POSITIF	ml/min
PEAK FLOW TREND (TENDANCE DU DÉBIT DE POINTE)	DÉBIT EXPIRATOIRE MAXIMUM DE CHAQUE SECONDE DU SIGNAL DE DÉBIT AFFICHÉ	%
VOL (ML)	VOLUME TOTAL DU DÉBIT D'AIR POSITIF DEPUIS LE DÉBUT DE L'ÉVALUATION	ml
VT20	VOLUME COURANT EXPIRÉ MOINS VOLUME TOTAL EXPIRÉ AU COURS DES VINGT SECONDES PRÉCÉDENTES	ml

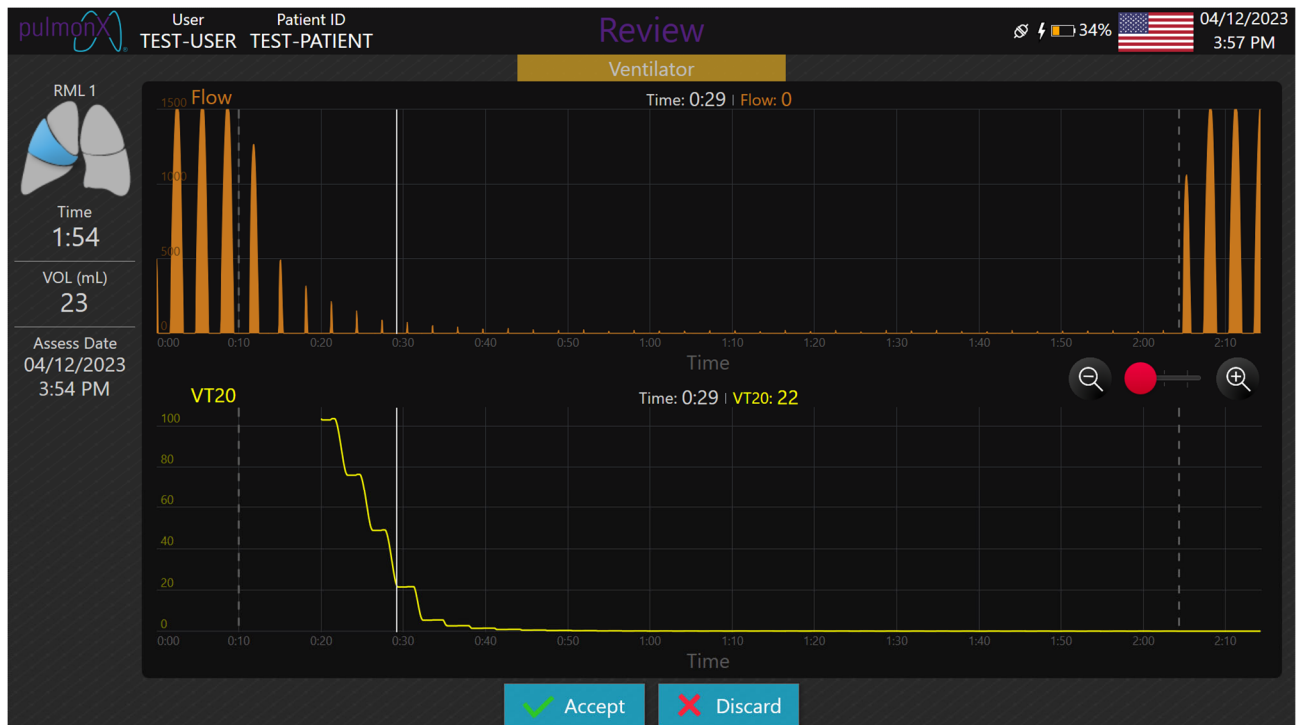
9.8.2 Tendence du VT20

L'image ci-dessous montre la baisse de la ligne VT20 qui peut survenir au cours d'une évaluation VC- en mode Ventilateur :



9.9 Revue post-évaluation (mode Ventilateur)

Suivre les mêmes étapes qu'en mode Standard pour procéder à la revue d'une évaluation en mode Ventilateur (consulter la section 9.5). L'écran REVIEW (REVUE) (post-évaluation) du mode Ventilator (Ventilateur) affichera uniquement le tracé récapitulatif du débit, le tracé du VT20 et la mesure du volume.

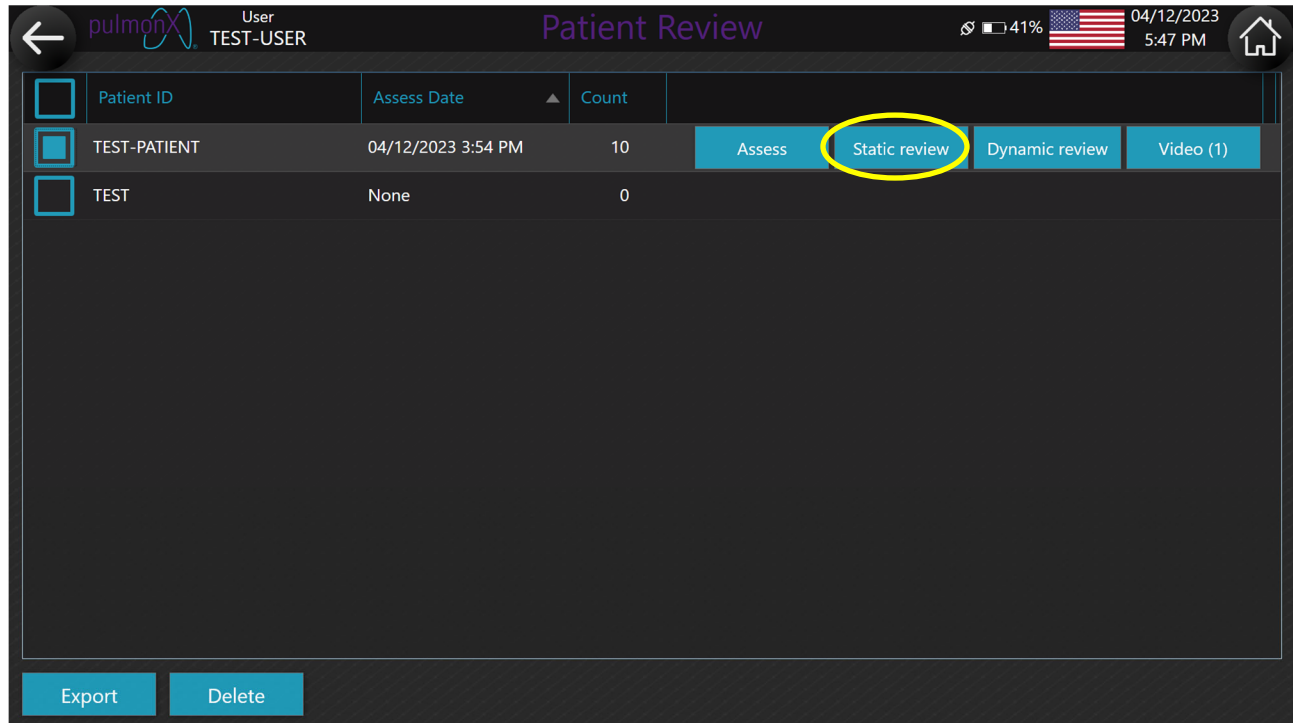


9.10 Écran Patient Review (Revue du patient)

Dans l'écran HOME (ACCUEIL), appuyer sur *Review* (Revue) pour afficher l'écran PATIENT REVIEW (REVUE DU PATIENT). L'utilisateur peut cliquer sur *Assess* (Évaluer), *Static Review* (Examen Statique), *Dynamic Review* (Examen Dynamique) ou *Video* (Vidéo) (lorsqu'un enregistrement est effectué).

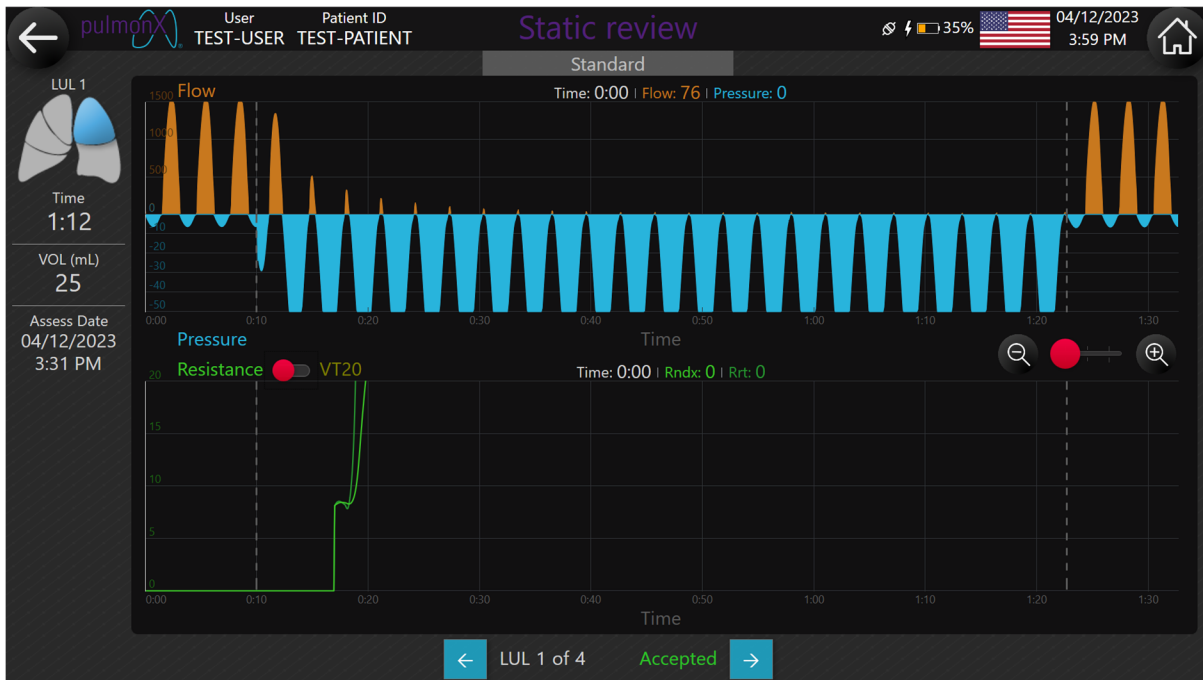
9.10.1 Examen statique

Sélectionner une ligne pour mettre le patient souhaité en surbrillance et appuyer sur *Static Review* (Examen statique).

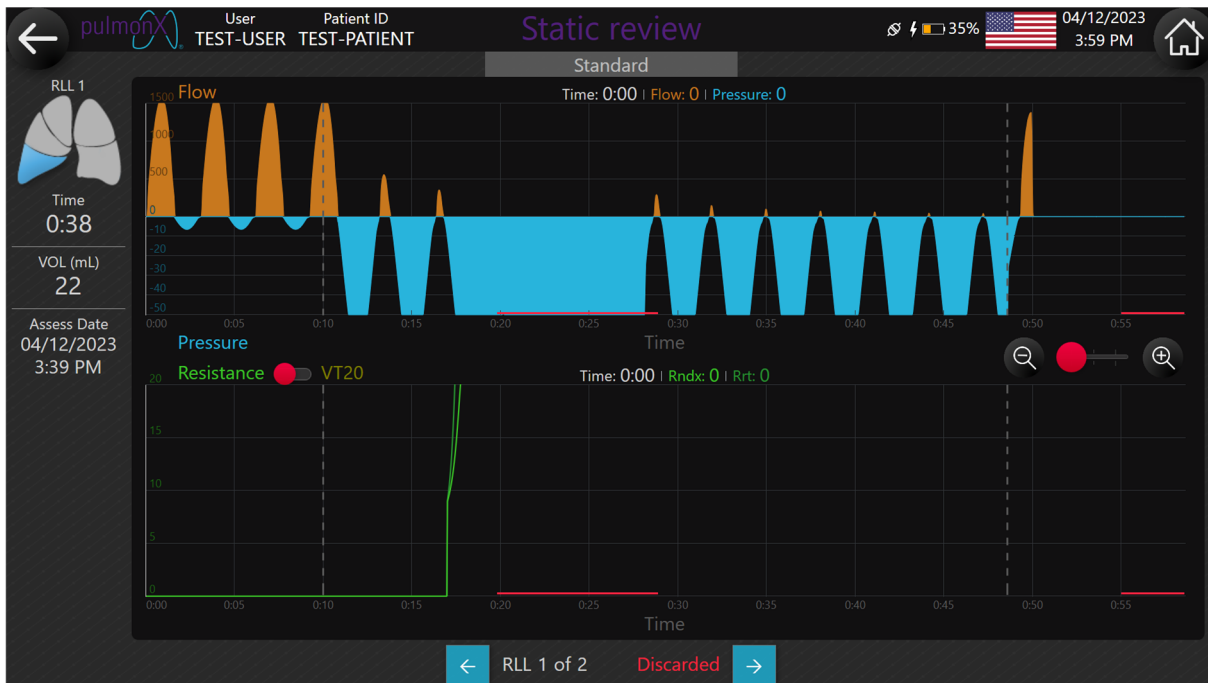


L'écran SELECT AIRWAY (SÉLECTION DE LA VOIE AÉRIENNE) apparaît. Sélectionner la voie aérienne à revoir en appuyant sur la région souhaitée sur le graphique. Les cases à cocher AIRWAY (VOIE AÉRIENNE) peuvent être utilisées pour revoir des évaluations de segment en appuyant sur *Segmental* (Segmentaire), en appuyant sur un lobe, puis en appuyant sur le segment à revoir (consulter la section 9.2.2).

L'écran STATIOC REVIEW (REVUE STATIQUE) apparaît ; les boutons fléchés se trouvant en bas de l'écran peuvent être utilisés pour alterner les évaluations d'un même lobe. Toucher et déplacer les curseurs gris pour déterminer la valeur du débit, de la pression, de l'indice de résistance des voies aériennes, de la résistance de la voie aérienne en temps réel (si activée) et du VT20 à un point quelconque au sein de l'ensemble des données d'évaluation du patient.



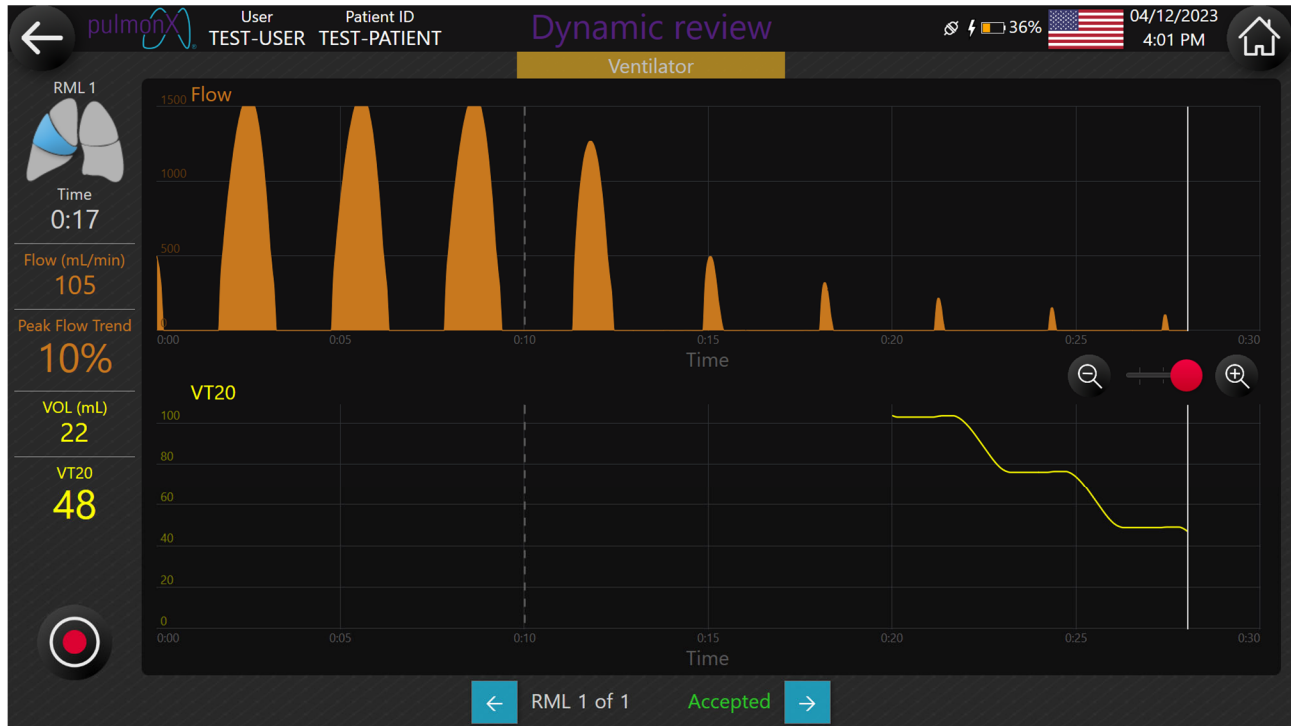
Dans l'exemple d'image ci-dessus, l'évaluation a été **ACCEPTED (ACCEPTÉE)**. Dans l'exemple d'image ci-dessous, l'évaluation a été **DISCARDED (REJETÉE)**.



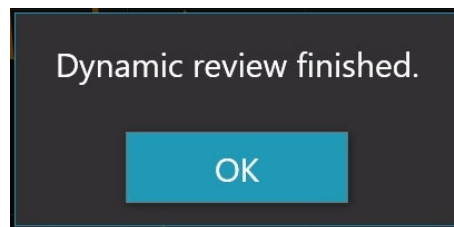
Pour effectuer un zoom avant au niveau de l'emplacement du curseur, appuyer sur la loupe (+) située entre les deux graphiques. Appuyer sur la loupe (-) pour effectuer un zoom arrière.

9.10.2 Examen dynamique


Sur l'écran Patient Review (Revue du patient), sélectionner *Dynamic review* (Revue dynamique). L'utilisateur est alors dirigé vers l'écran SELECT AIRWAY (SÉLECTION DE LA VOIE AÉRIENNE). L'utilisateur peut sélectionner la voie aérienne et afficher une lecture en temps réel de l'évaluation. L'écran DYNAMIC REVIEW (REVUE DYNAMIQUE) apparaît ; les boutons fléchés en bas de l'écran peuvent être utilisés pour alterner entre les évaluations d'un même lobe.

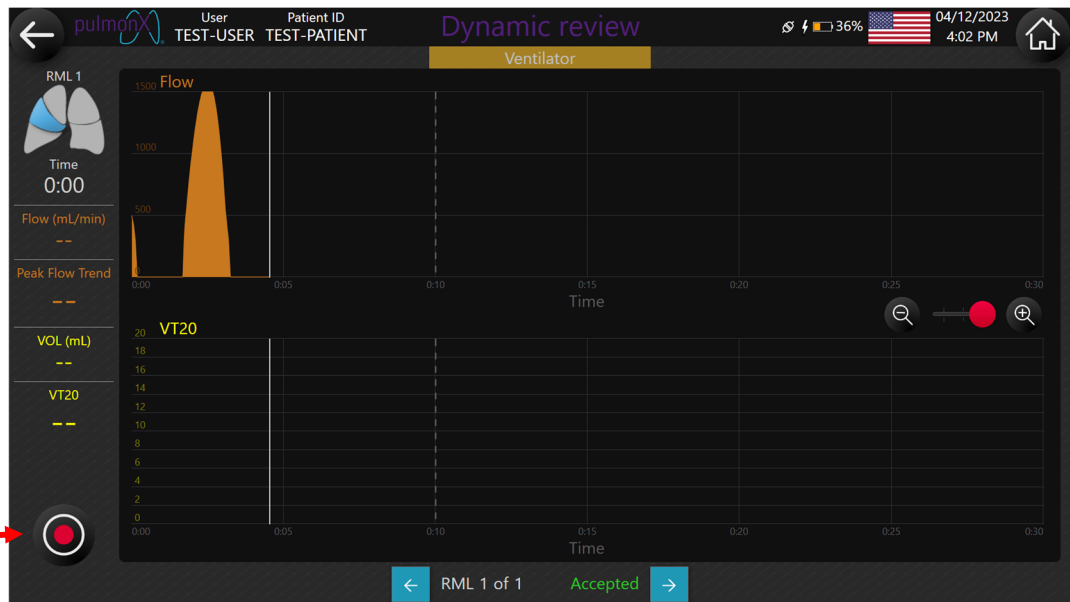


Une fois l'évaluation en temps réel terminée, la notification ci-dessous s'affiche, indiquant que l'examen dynamique de l'évaluation est terminé.




9.10.2.1 Enregistrement vidéo

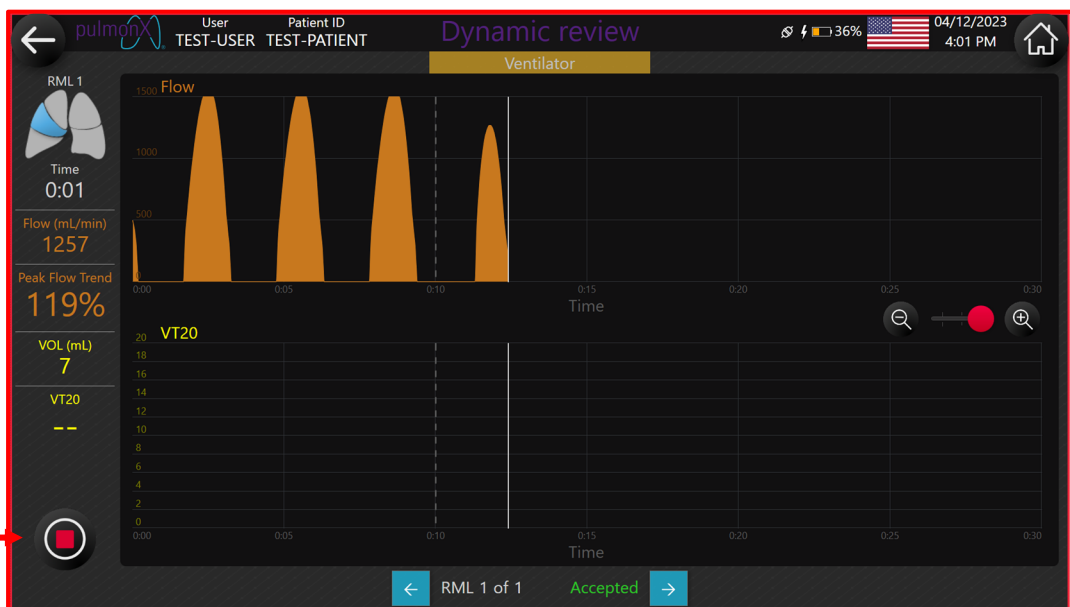
Sur l'écran DYNAMIC REVIEW (EXAMEN DYNAMIQUE), l'utilisateur peut sélectionner le bouton  pour lancer l'enregistrement de l'évaluation.



Bouton de démarrage de l'enregistrement vidéo

Une fois que l'enregistrement de l'évaluation démarre, une boîte rouge s'affiche à l'écran, indiquant qu'un enregistrement est en cours. Une évaluation peut être enregistrée du début jusqu'à un point d'arrêt quelconque. Les commandes de zoom peuvent être utilisées pendant l'enregistrement pour afficher différents écrans. Pour arrêter

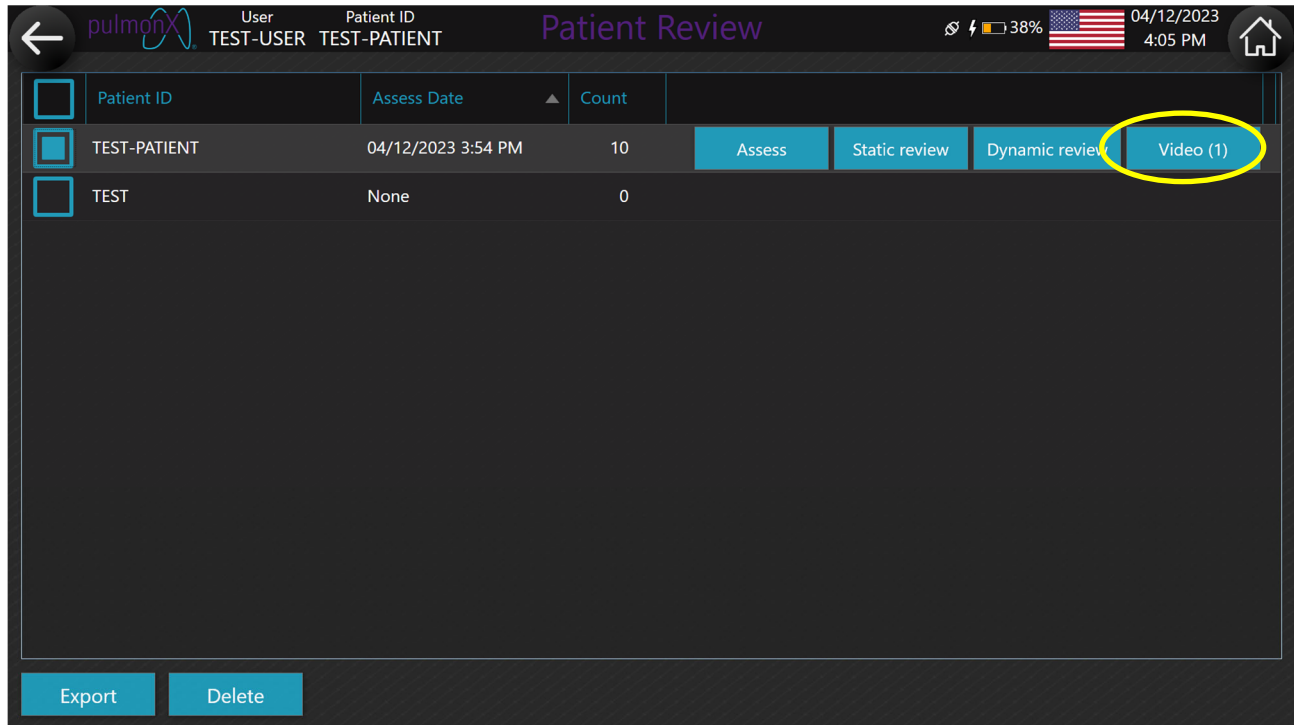
l'enregistrement, cliquer sur .



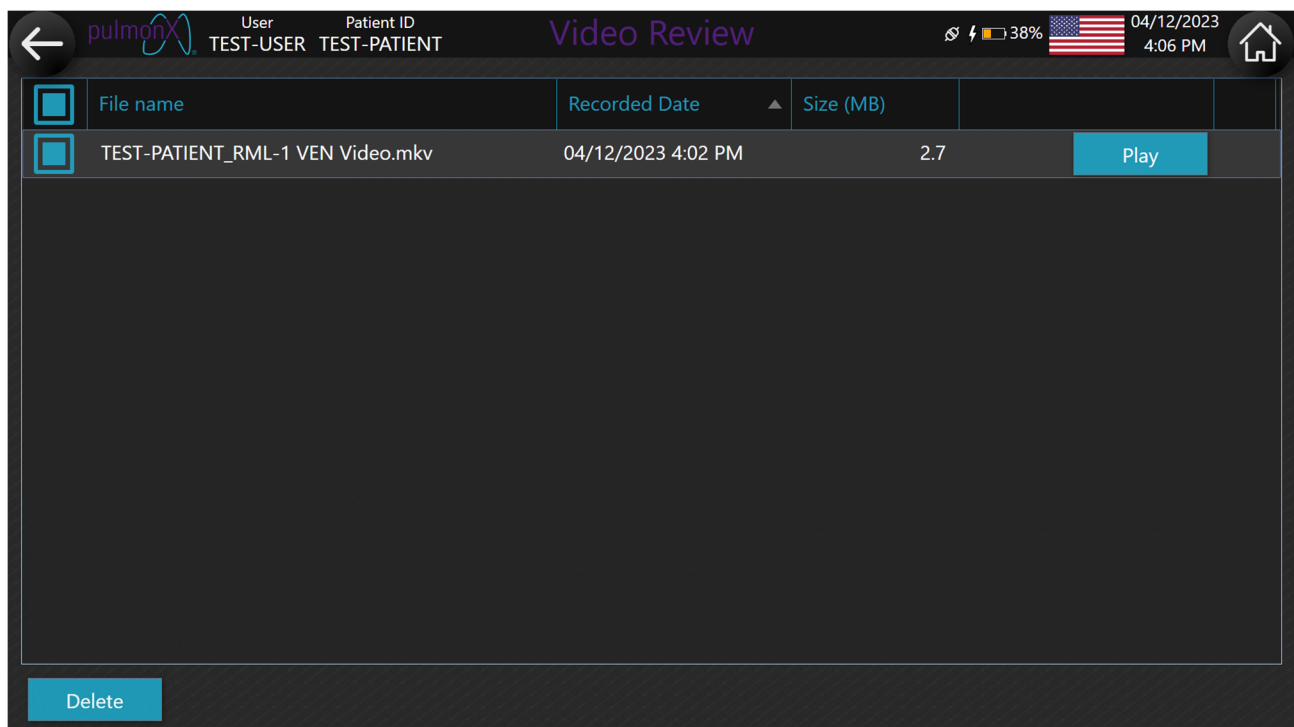
Bouton d'arrêt de l'enregistrement vidéo

9.10.3 Écran Video Review (Analyse vidéo)

Sur l'écran PATIENT REVIEW (REVUE DU PATIENT), l'utilisateur peut sélectionner le bouton *Video* (Vidéo) pour afficher les enregistrements vidéo existants.

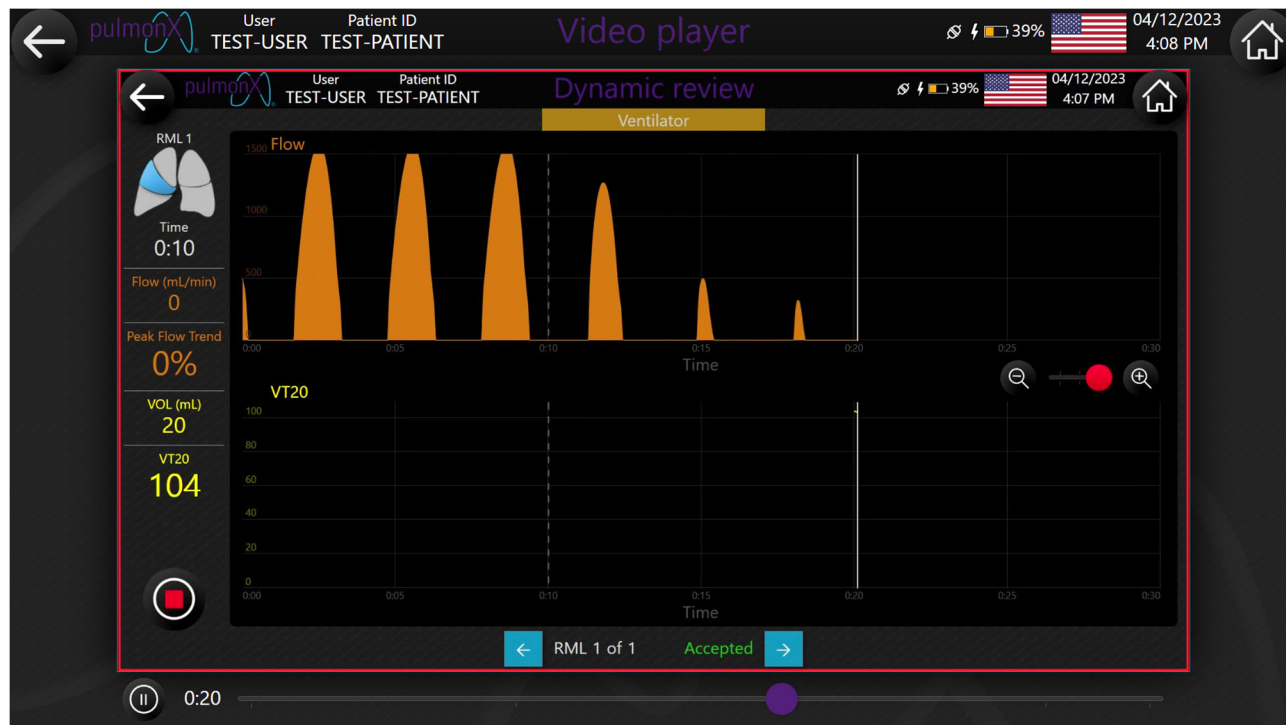


Sélectionner *Video* (Vidéo) sur l'écran PATIENT REVIEW (REVUE DU PATIENT) pour afficher l'écran VIDEO REVIEW (ANALYSE VIDÉO). À ce stade, l'utilisateur peut lire ou supprimer l'enregistrement ou les enregistrements vidéo.



9.10.3.1 Écran Video Player (Lecteur video)

Si l'utilisateur clique sur le bouton *Play* (Lecture), l'écran VIDEO PLAYER (LECTEUR VIDÉO) s'affiche et l'utilisateur peut lire, mettre en pause, ou utiliser le curseur pour lire différentes parties de l'enregistrement d'évaluation.



10. Exportation des données d'évaluation des patients

Insérer une clé USB dans le port USB Type A ou USB Type C situés sur le côté de la tablette à écran tactile.

Remarque : Connecter un seul périphérique de stockage à la tablette à la fois.

Avertissement *Aucun autre type de périphérique n'est homologué pour le raccordement aux ports USB de la tablette à écran tactile, y compris, entre autres, claviers, souris ou autres périphériques de pointage, périphériques de mémoire alimentés (nécessitant une alimentation électrique externe pour fonctionner), appareils photo, caméras, lecteurs de musique, téléphones cellulaires et autres périphériques multimédia.*

Sur l'écran PATIENT REVIEW (REVUE DU PATIENT), appuyer sur la case en regard du patient (ou n'importe où sur la ligne) pour le sélectionner, puis appuyer sur **Export** (Exporter).

Les fichiers de données des patients, comprenant un rapport au format PDF pour chaque évaluation enregistrée (voir ci-dessous) ou des enregistrements vidéo, seront copiés sur la clé USB.

Format du nom de fichier du rapport PDF :

[ID Patient]_[Lobe]-[Numéro d'évaluation] [Mode d'évaluation] Report.pdf

Format de nom de fichier vidéo :

[ID Patient]_[Lobe]-[Numéro d'évaluation] [Mode d'évaluation] Video.mkv

(Noter que pour ouvrir le fichier vidéo, qui est exporté au format MKV, le codec H.265/HVEC doit être installé ou le fichier doit être converti dans un format lisible)

Rapport PDF et emplacement du lecteur de fichiers vidéo :

[Lecteur]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[ID patient]_[Mode d'évaluation]
Le [Mode d'évaluation] sera STD (mode Standard) ou VEN (mode Ventilateur).

Il convient de terminer le processus d'exportation des données des patients à partir de la console Chartis en appuyant sur **OK** suite à ce message **avant** de retirer la clé USB.



1 patient(s) exported successfully.

OK

Avertissement *le retrait de la clé USB avant la fin du processus d'exportation des données entraînera la corruption des données exportées sur la clé USB à mémoire flash.*

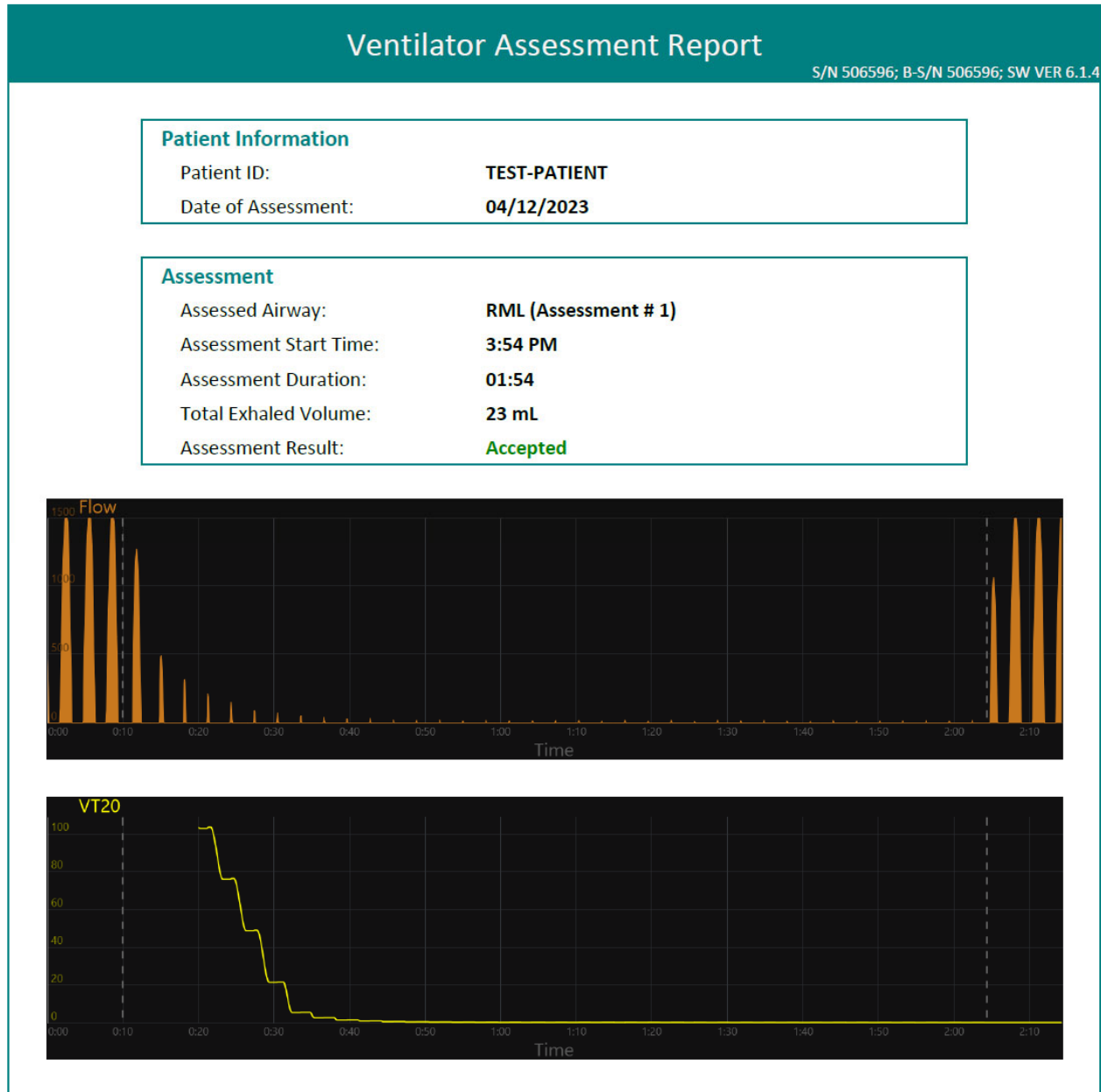
Les rapports peuvent être ouverts sur n'importe quel PC Windows doté d'un lecteur de fichiers PDF. Les rapports et les fichiers vidéo zippés sont protégés par mot de passe et nécessitent le même mot de passe que celui utilisé pour se connecter au compte d'utilisateur lors de l'exportation du dossier du patient.

Des exemples de rapports PDF en mode Standard et en mode Ventilateur sont illustrés ci-dessous :

EXEMPLE DE RAPPORT D'ÉVALUATION EN MODE STANDARD



EXEMPLE DE RAPPORT D'ÉVALUATION EN MODE VENTILATEUR

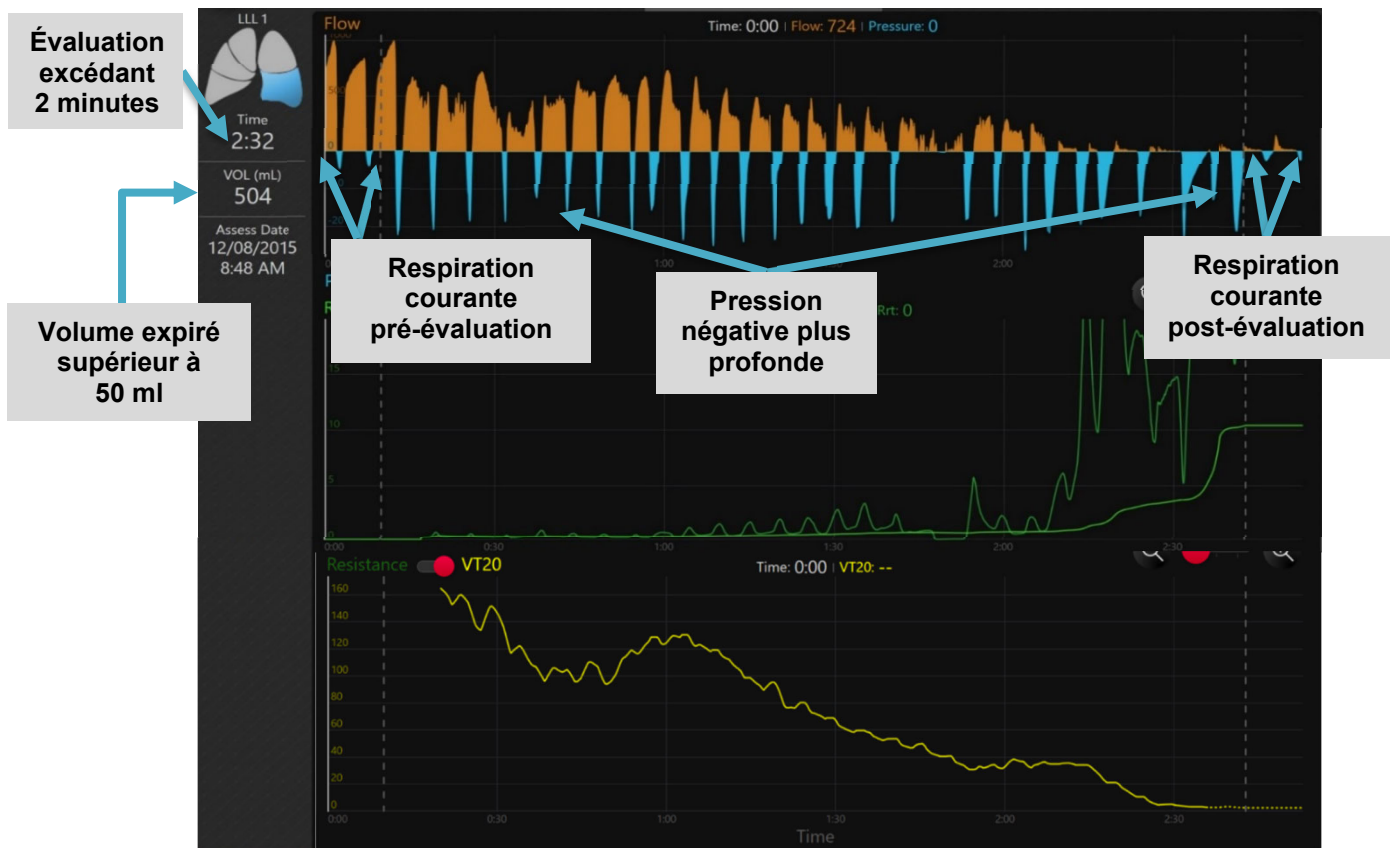


11. Interprétation des évaluations

Un exemple de résultat d'évaluation acceptable obtenu avec le système Chartis est présenté ci-dessous. Pendant la consultation de l'état de ventilation collatérale d'un rapport d'évaluation, il faut noter plusieurs éléments importants, notamment :

- 1) Le rapport doit présenter une respiration courante régulière avant le début de l'évaluation. Cela indique que le patient était correctement sous sédation. Le fait d'assurer une sédation adéquate aidera à obtenir l'étanchéité complète de la voie aérienne évaluée à l'aide du système Chartis.
- 2) L'évaluation doit durer 2 minutes ou plus.
- 3) Tout au long de l'évaluation, une pression négative plus profonde et constante doit être observée. Elle indique que le placement et l'étanchéité du cathéter à ballonnet étaient assurés correctement.
- 4) À la fin de l'évaluation, le volume total d'air expiré par le patient pendant l'évaluation doit être supérieur à 50 ml.
- 5) Au cours de la période post-évaluation, s'assurer que le profil respiratoire courant du patient est revenu.
- 6) Si le rapport indique que le patient a toussé, que l'extrémité du cathéter était obstruée ou que l'étanchéité du ballonnet a été perdue d'une manière telle que l'évaluation en est affectée, alors il faut répéter l'évaluation.
- 7) Pendant l'évaluation, si une perte ou une chute brutale du débit d'air a été observée dans les 30 premières secondes et si le débit ne s'est pas rétabli, l'évaluation doit être répétée.

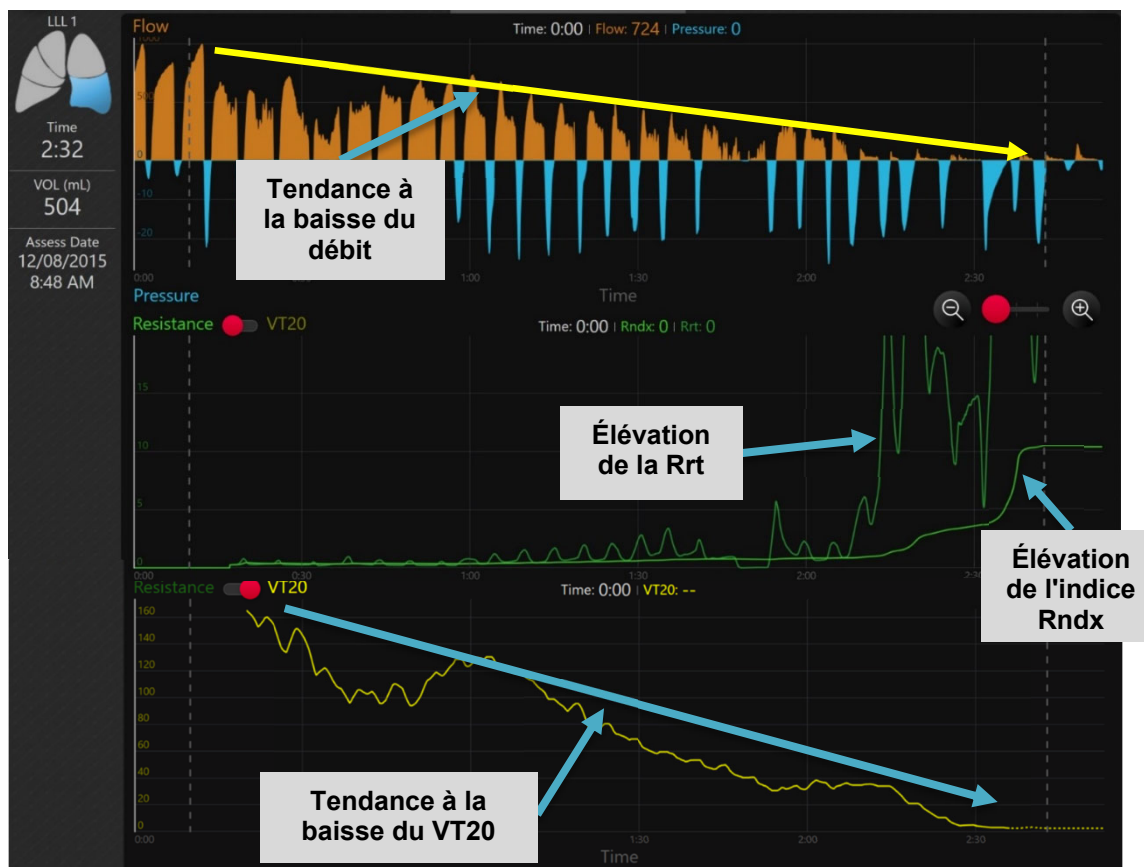
(Remarque: la figure ci-dessous N'EST PAS affichée dans l'application Chartis ; les trois tracés fournis ci-dessous permettent de visualiser le tracé de résistance avec le VT20 et de comprendre comment utiliser ces tracés pour déterminer si une évaluation est une ventilation collatérale négative (VC-) ou positive (VC+))



Évaluation standard d'une voie aérienne présentant une ventilation collatérale faible ou inexistante

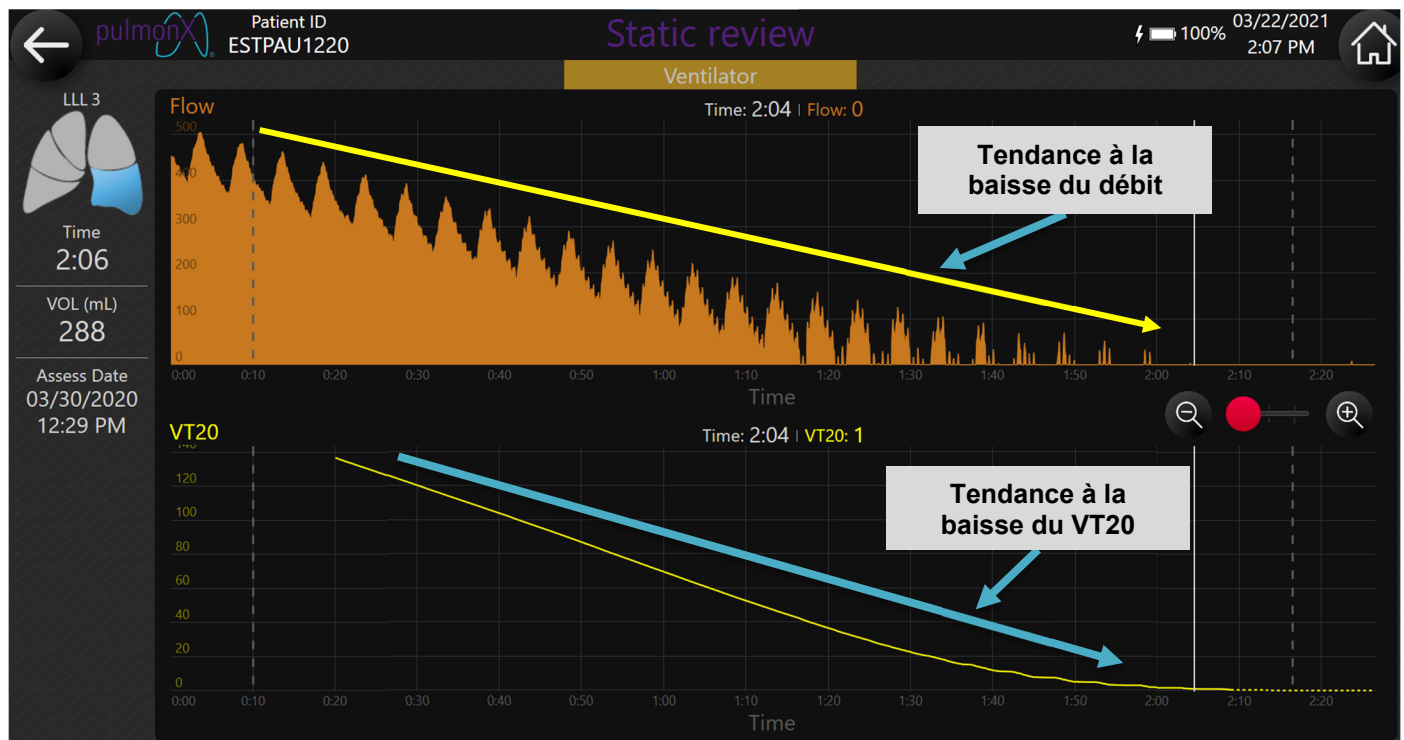
1. Lorsqu'une résistance élevée à la ventilation collatérale ou une résistance collatérale élevée est observée, l'évaluation Chartis indique que la voie aérienne évaluée présente une ventilation collatérale faible ou inexistante (VC négative ou VC-).
2. Un exemple de rapport d'une évaluation VC négative est présenté ci-dessous.
3. Les principales caractéristiques d'une évaluation de la VC négative comprennent :
 - a. des pics des formes d'onde de l'indicateur de débit (en orange) qui indiquent une tendance à la baisse constante.
 - b. Les lignes des profils de l'indice de résistance des voies aériennes (Rndx) et/ou de la résistance de la voie aérienne en temps réel (Rrt) augmentent par étapes et de façon soutenue.
 - c. Le VT20 affiche une tendance à la baisse constante vers 0.
 - d. Artefacts potentiels à éviter :
 - i. L'élévation brutale des lignes Rndx et Rrt ne doit pas être considérée comme une évaluation de la VC négative. Il peut s'agir d'un artefact provoqué par un problème sous-jacent tel que l'obstruction de l'embout du cathéter.
 - ii. Une baisse brutale du débit observée dans les 30 premières secondes de l'évaluation ne doit pas être considérée comme une évaluation de la VC négative. Il peut s'agir d'un artefact provoqué par l'effondrement des voies aériennes distales.

(Remarque : la figure ci-dessous N'EST PAS affichée dans l'application Chartis ; les trois tracés fournis ci-dessous permettent de visualiser le tracé de résistance avec le VT20 et de comprendre comment utiliser ces tracés pour déterminer si une évaluation est une ventilation collatérale négative (VC-) ou positive (VC+))



Évaluation Ventilateur d'une voie aérienne présentant une ventilation collatérale faible ou inexistante

1. En mode Ventilateur, si le débit affiche une tendance à la baisse, une ventilation collatérale est observée et l'évaluation Chartis indique que la voie aérienne évaluée affiche une ventilation collatérale faible (VC négative ou VC-).
2. Un exemple de rapport d'une évaluation VC négative est présenté ci-dessous.
3. Les principales caractéristiques d'une évaluation de la VC négative comprennent :
 - a. des pics des formes d'onde de l'indicateur de débit (en orange) qui indiquent une tendance à la baisse constante.
 - b. Le VT20 affiche une tendance à la baisse constante vers 0.
 - c. Artefacts potentiels à éviter :
 - i. La baisse brutale des lignes VT20 ne doit pas être considérée comme une évaluation VC négative. Ne pas mentionner le graphique VT20 si la ligne se transforme en pointillés, cela signifie que la ligne VT20 n'est plus valide. La ligne VT20 pourrait se transformer en pointillés en cas de problème sous-jacent tel qu'une obstruction de l'embout du cathéter.
 - ii. Une baisse brutale du débit observée dans les 30 premières secondes de l'évaluation ne doit pas être considérée comme une évaluation de la VC négative. Il peut s'agir d'un artefact provoqué par l'effondrement des voies aériennes distales.



Évaluation en mode Standard d'une voie aérienne présentant une ventilation collatérale

1. Lorsqu'une faible résistance à la ventilation collatérale ou une résistance collatérale faible est observée, l'évaluation Chartis indique que la voie aérienne évaluée présente une ventilation collatérale élevée (VC positive ou VC+).
2. Un exemple d'évaluation de la VC positive est présenté ci-dessous.
3. Les principales caractéristiques d'une évaluation de la VC positive comprennent :
 - a. Des pics des formes d'onde de l'indicateur de débit (en orange) qui restent plats et qui n'indiquent pas de tendance à la baisse.
 - b. Des lignes de profil de l'indice de résistance des voies respiratoires (Rndx) et/ou de la résistance de la voie aérienne en temps réel (Rrt) qui indiquent peu ou pas de changement et n'augmentent pas régulièrement.
 - c. Le VT20 présente peu ou pas de changement et ne tend pas vers 0.

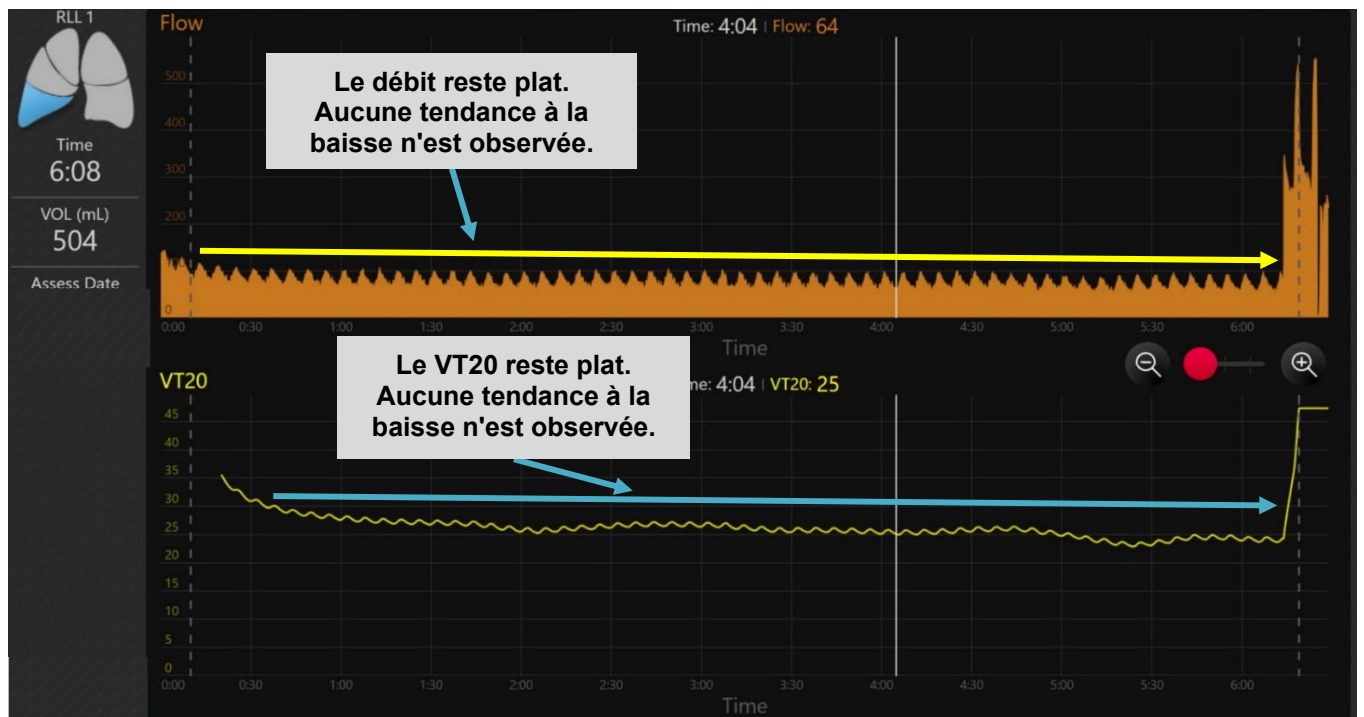
(Remarque : la figure ci-dessous N'EST PAS affichée dans l'application Chartis ; les trois tracés fournis ci-dessous permettent de visualiser le tracé de résistance avec le VT20 et de comprendre comment utiliser ces tracés pour déterminer si une évaluation est une ventilation collatérale négative (VC-) ou positive (VC+))



D'autres anomalies de mesure susceptibles d'influer sur le résultat de l'évaluation de la ventilation collatérale incluent une obstruction de l'embout du cathéter, une chute brutale du débit, une perte d'étanchéité du ballonnet et une toux du patient. Noter que ces anomalies peuvent se produire ensemble ou indépendamment au cours d'une évaluation.

Évaluation en mode Ventilateur d'une voie aérienne présentant une ventilation collatérale

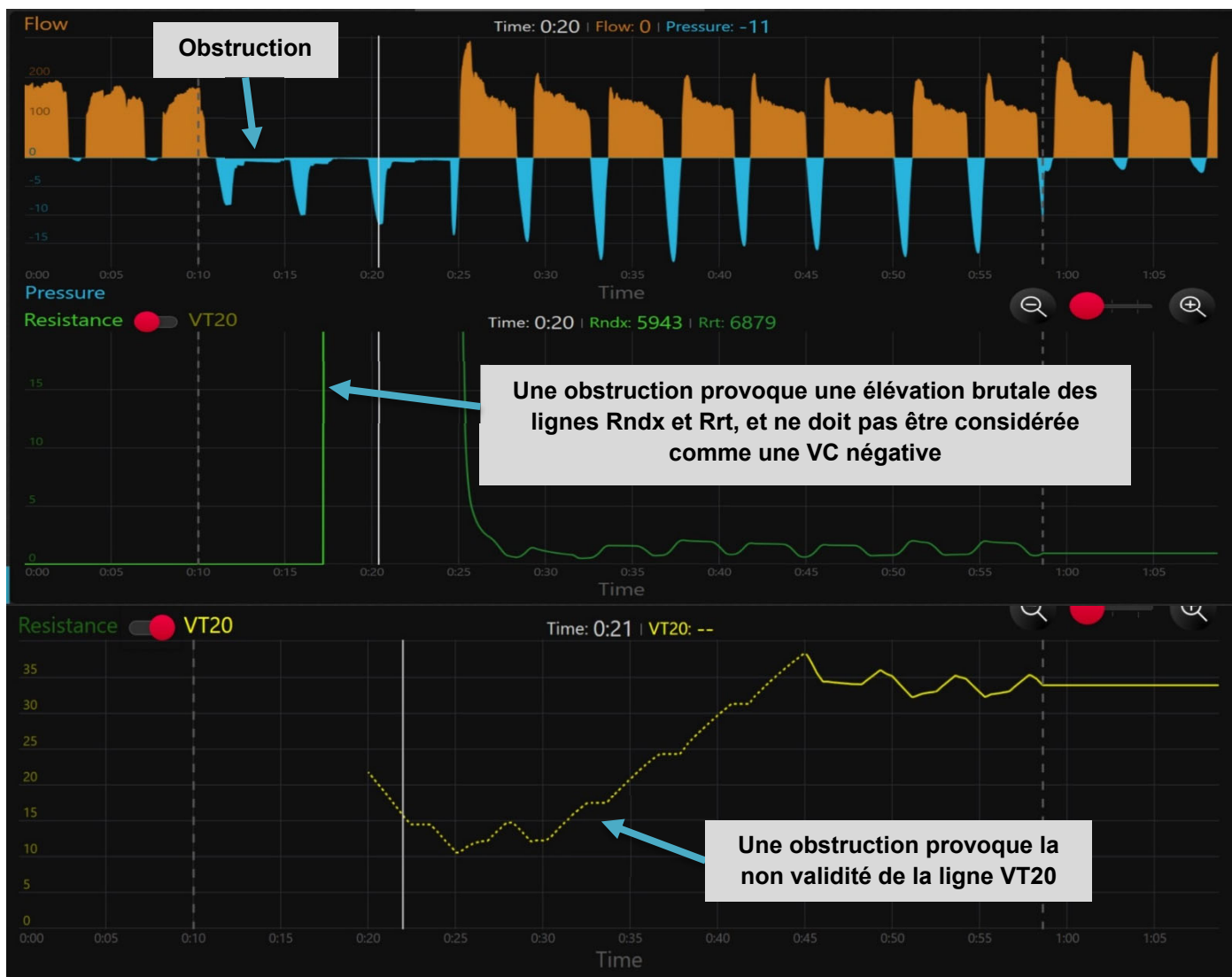
1. En mode Ventilateur, si le débit n'affiche aucune tendance à la baisse, une ventilation collatérale est observée et l'évaluation Chartis indique que la voie aérienne évaluée affiche une ventilation collatérale élevée (VC positive ou VC+).
2. Un exemple d'évaluation de la VC positive est présenté ci-dessous.
3. Les principales caractéristiques d'une évaluation de la VC positive comprennent :
 - a. Des pics des formes d'onde de l'indicateur de débit (en orange) qui restent plats et qui n'indiquent pas de tendance à la baisse.
 - b. La ligne VT20 présente peu ou pas de changement et ne tend pas vers 0.



Évaluation d'une voie aérienne qui est obstruée par du mucus.

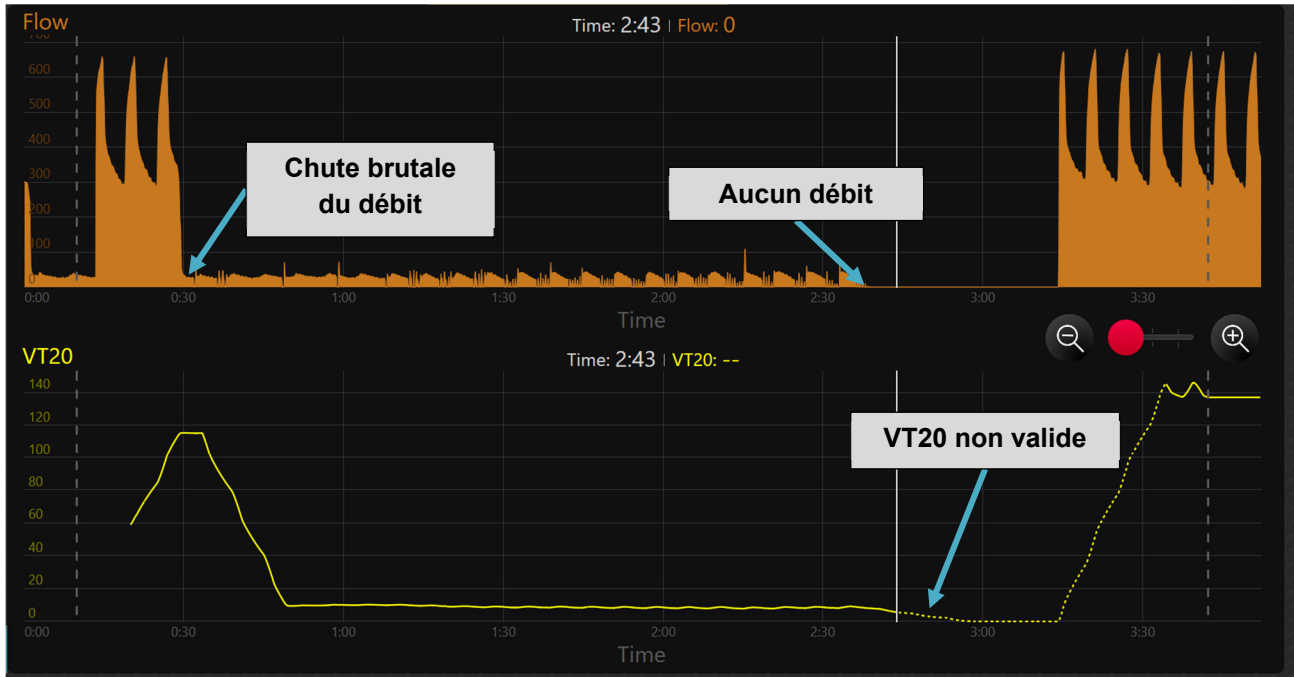
Un exemple de cas d'obstruction de l'embout du cathéter est illustré ci-dessous.

(Remarque : la figure ci-dessous N'EST PAS affichée dans l'application Chartis ; les trois tracés fournis ci-dessous permettent de visualiser le tracé de résistance avec le VT20 et de comprendre comment utiliser ces tracés pour déterminer si une évaluation est une ventilation collatérale négative (VC-) ou positive (VC+))



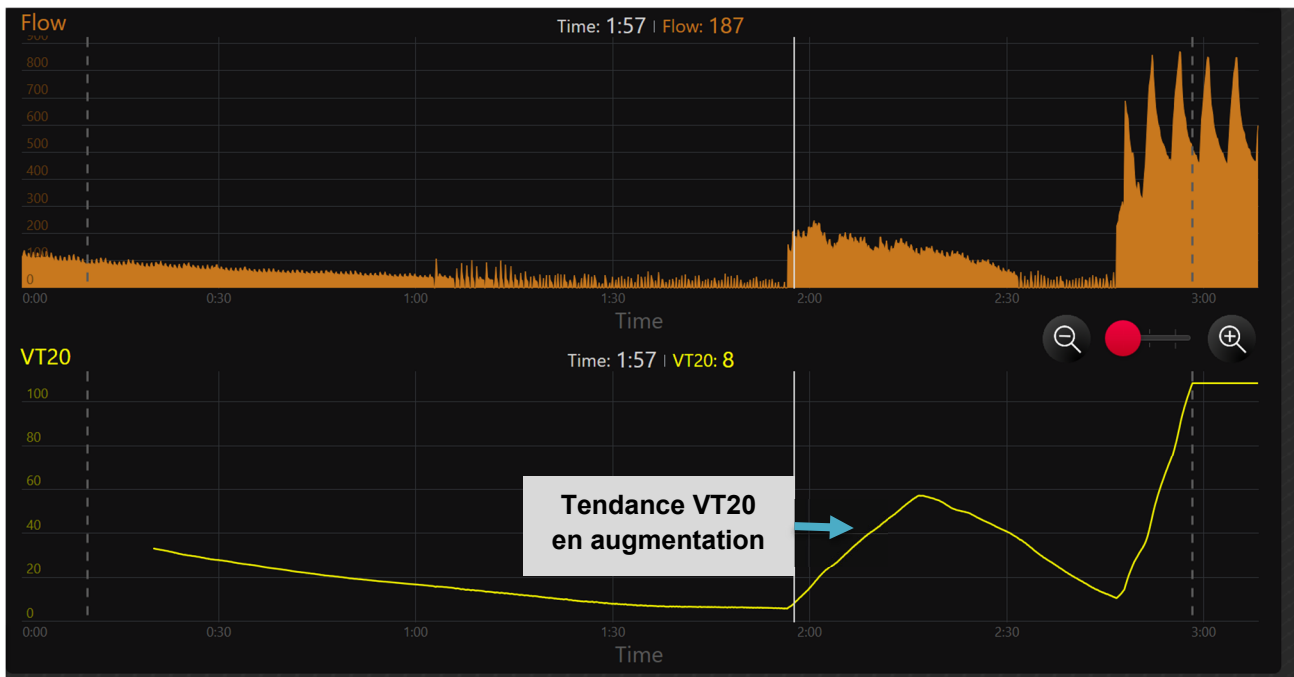
Évaluation d'une voie aérienne avec chute brutale du débit.

Un exemple d'évaluation avec chute brutale du débit est représenté ci-dessous.



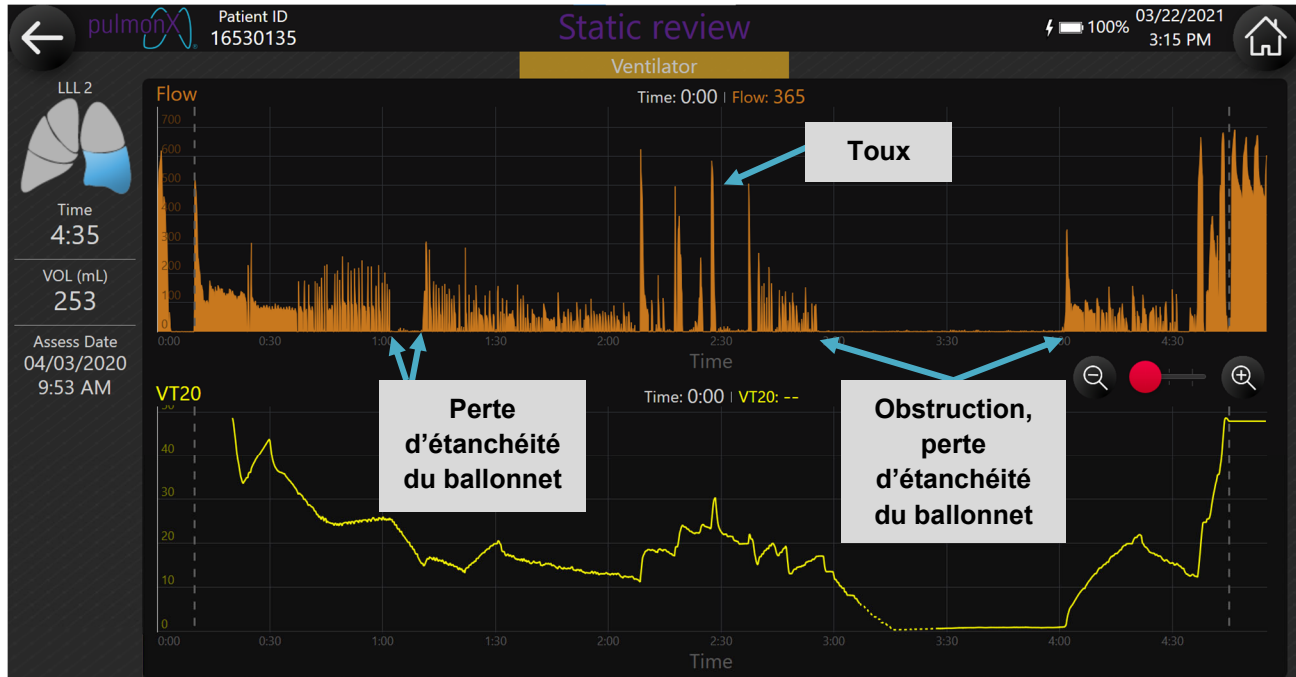
Évaluation d'une voie aérienne avec perte d'étanchéité du ballonnet du cathéter Chartis.

Un exemple de rapport dans lequel l'étanchéité du ballonnet a été compromise est représenté ci-dessous.



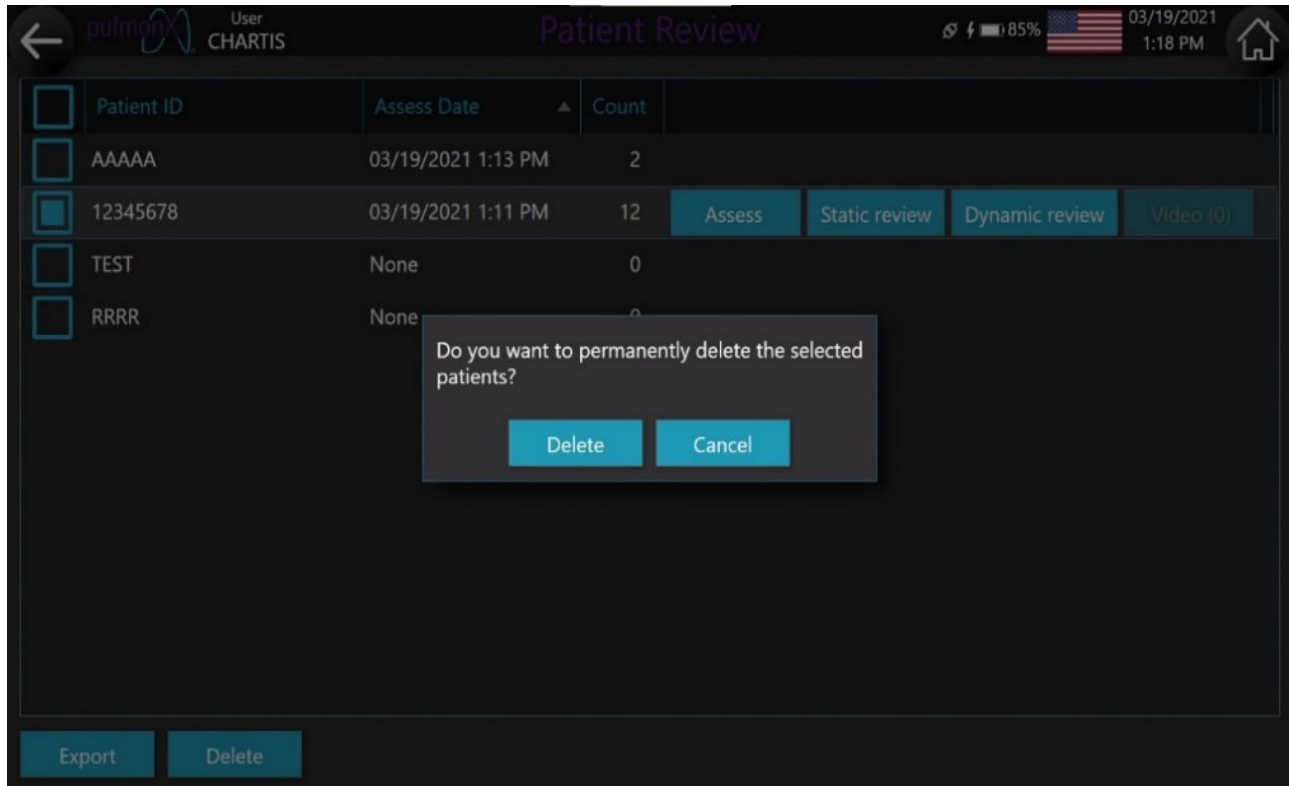
Évaluation d'une voie aérienne avec étanchéité du ballonnet du cathéter Chartis insuffisante et toux.

Un exemple de rapport de déficience de l'étanchéité du ballonnet et de toux pendant l'évaluation est représenté ci-dessous.




12. Suppression des données d'évaluation des patients

Sur l'écran PATIENT REVIEW (REVUE DU PATIENT), appuyer sur la case en regard du patient (ou n'importe où sur la ligne) pour le sélectionner puis appuyer sur *Delete* (Supprimer). Confirmer que l'action désirée est bien de poursuivre le processus de suppression.



13. Mise hors tension de la console

Pour éteindre la console depuis l'écran HOME, appuyer sur le bouton  situé dans le coin inférieur droit. Appuyer ensuite sur *Shutdown* (Mettre hors tension) si tout est prêt pour la mise hors tension. Débrancher le cathéter Chartis de la prise à déconnexion rapide située sur l'avant de la console. Insérer les 2 capuchons anti-poussière dans les prises à déconnexion rapide correspondantes.



Précaution *Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, les deux (2) capuchons anti-poussière doivent être insérés dans les prises à déconnexion rapide correspondantes.*

Attendre que l'écran devienne noir, puis appuyer sur l'interrupteur du boîtier d'interface patient (PIB) pour terminer le processus de mise hors tension. Placer l'interrupteur d'alimentation (du PIB) sur Arrêt dans les 30 secondes qui suivent, que l'écran noir apparaisse ou non.



Le bloc d'alimentation doit être débranché de la prise d'alimentation murale afin d'isoler totalement le système de l'alimentation électrique.

14. Informations complémentaires sur la tablette

14.1 État des voyants d'alimentation et de batterie

Il y a deux LED d'état sur le bord gauche de l'écran de la tablette. La LED  indique l'état de la batterie de la tablette, et la LED  indique l'état de mise sous tension de la tablette (allumée ou éteinte).

Le tableau ci-dessous définit les états des LED d'alimentation et de batterie :

Icône	Condition d'alimentation	État des LED	Définition
	Alimenté par pile	Lumière bleue fixe	Le niveau de charge de la batterie est compris entre 26 % et 100 %
		Lumière orange fixe	Le niveau de charge de la batterie est compris entre 10 % et 25 %
		Lumière orange clignotante	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 10 %
	La tablette est connectée à une source d'alimentation externe (placée sur la station d'accueil du PIB alimenté ou branchée sur le bloc d'alimentation)	Lumière bleue fixe	Le niveau de charge de la batterie est de 100 % (totalement chargée)
		Lumière bleue clignotante	La batterie est en charge
		Lumière orange clignotant rapidement	Alarme de température de la batterie de la tablette
		Lumière marron fixe (les LED bleue et orange sont allumées)	La batterie de la tablette est morte
	S/O	Lumière bleue fixe	La tablette est allumée
		Aucun voyant	La tablette est éteinte

14.2 Fonction de mise sous tension automatique

La tablette tactile s'allumera automatiquement dans deux conditions :

- La tablette est connectée à un boîtier d'interface patient sous tension (le bouton d'alimentation sur le panneau avant du PIB est enfoncé).
- Le bloc d'alimentation fourni avec le système se branche directement sur la tablette.

Cependant, si la tablette est redémarrée, attendre au moins 10 secondes après l'arrêt de la tablette avant d'essayer de la rallumer via les méthodes de mise sous tension automatique décrites plus haut. Le délai minimum de 10 secondes ne s'applique pas si la tablette est rallumée à l'aide du bouton d'alimentation situé sur le côté de la tablette.

15. Entretien de la console

Cette section décrit l'entretien, le stockage et les réparations concernant la console Chartis.

15.1 Entretien préventif

La surface de la console Chartis peut être nettoyée après chaque utilisation.

Précaution Nettoyer la console Chartis conformément aux instructions fournies dans le présent document.

Précaution Insérer les capuchons anti-poussière sur les prises à déconnexion rapide avant le nettoyage.

15.2 Instructions de nettoyage

Vérifier que la console est hors tension. Nettoyer la tablette à écran tactile et le boîtier d'interface patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Vaporiser une solution d'alcool isopropylique (AIP) à 70 % sur un chiffon non pelucheux, puis essuyer la tablette et le boîtier d'interface patient. Ne jamais pulvériser de solution de nettoyage directement sur les surfaces du dispositif.

Précaution Les essuie-tout en papier et les chiffons pelucheux risquent de laisser des résidus et / ou de rayer l'écran tactile.

Précaution Les produits de nettoyage spécial vitres contenant de l'ammoniaque ou de l'alcool risquent d'abîmer l'écran tactile. L'eau du robinet et l'eau minérale risquent de laisser des traînées blanches sur l'écran tactile provoquées par les sels dissous.

Précaution Ne pas saturer le chiffon non pelucheux et ne pas pulvériser l'AIP à 70 % directement sur le boîtier d'interface patient ou sur la tablette à écran tactile, afin de réduire au maximum la pénétration du produit à l'intérieur de la console.

15.3 Stockage

Lorsqu'elle n'est pas utilisée, stocker la console Chartis dans un environnement frais et sec. Voir les spécifications de température et d'humidité pour le stockage à la section 16.

15.4 Entretien de la batterie de la tablette

- Il est recommandé de maintenir le niveau de charge de la batterie de la tablette au-dessus de 20 %.
- Charger la batterie de la tablette entre les utilisations.
- Pour éviter que la batterie de la tablette ne gonfle, éviter les fortes chaleurs et éviter de la laisser trop longtemps dans un état de faible capacité (niveau de charge de la batterie inférieur à 20 %).
- Pour optimiser les performances de la batterie, reconditionner la batterie de la tablette une fois par mois. Pour reconditionner la batterie, faire fonctionner la tablette sur batterie jusqu'à ce que le niveau de charge de la batterie soit inférieur à 20 %. Brancher ensuite la tablette sur le secteur jusqu'à ce que la batterie soit totalement chargée. Éviter les décharges complètes (ou les décharges inférieures à 20 %) sauf dans ce cas.

15.5 Réparations

Contactez un distributeur agréé. Fournir le numéro de série de la console. Ce numéro se trouve (1) sur les étiquettes du produit et (2) sur l'écran SYSTEM INFORMATION (INFORMATIONS SYSTÈME) quand le dispositif est en fonctionnement.

Avertissement *Ne pas ouvrir le dispositif ; aucun de ses composants ne peut être réparé par l'utilisateur. L'ouverture du dispositif annule toute garantie et peut également endommager l'appareil et exposer les personnes à des risques d'électrocution et de blessures.*

Avant de renvoyer la console pour réparation, exporter (EXPORT) toutes les données d'évaluation des patients conformément à la section 10 du manuel d'utilisation. Ne pas supprimer les ensembles de données, car ils pourraient être nécessaires pour le dépannage de la console. Tous les dossiers des patients peuvent être effacés de la console avant la fin de la réparation.

15.6 Étalonnage du capteur interne

La console Chartis doit être étalonnée tous les 72 mois pour garantir un fonctionnement correct du capteur. Un mois avant la date d'échéance de l'étalonnage, la console affiche le message de rappel suivant à chaque démarrage du dispositif. Appuyer sur OK pour ignorer ce message.

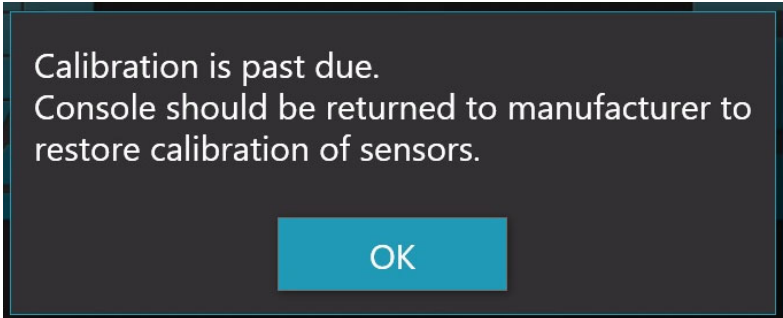


Console calibration is due in less than one month.

OK

La date d'échéance de l'étalonnage (MM/JJ/AAAA) s'affiche sur l'écran System Information (Informations système). L'étalonnage est effectué par le fabricant. Contactez le distributeur agréé pour programmer l'étalonnage.

IMPORTANT : après la date d'échéance de l'étalonnage, la console Chartis ne réalisera plus aucune évaluation. La console devra être étalonnée afin de pouvoir à nouveau évaluer un patient.



Calibration is past due.
Console should be returned to manufacturer to restore calibration of sensors.

OK

REMARQUE : Les utilisateurs pourront toujours consulter les données des patients stockées après la date d'échéance de l'étalonnage.

16. Spécifications

Cette section décrit le produit.				
<u>Spécifications</u>	<u>Description</u>			
Affichage	Résolution d'affichage 1920 x 1080 Diagonale de l'écran tactile couleur de 13,3 pouces			
Dimensions approximatives (tablette à écran tactile dans la station d'accueil et ouverte)	Hauteur	10,8 pouces / 27,4 cm		
	Largeur	14,0 pouces / 35,6 cm		
	Profondeur	11,2 pouces / 28,4 cm		
Poids approximatif (Tablette à écran tactile uniquement)	3,85 lb / 1,75 kg			
Poids approximatif (Boîtier d'interface patient uniquement)	7,80 lb / 3,54 kg			
Spécifications d'entrée	Débit d'air d'entrée	Plage	± 1 500 ml/min	
		Résolution	± 2ml/min	
		Précision	± 5 % ou ± 5 ml/min (valeur la plus élevée)	
	Débit d'air d'entrée	Plage	± 50 cmH ₂ O	
		Résolution	0,1 cmH ₂ O	
		Précision	± 5 % ou ± 0,05 cmH ₂ O (valeur la plus élevée)	
	Volume d'air expiré en cours d'évaluation	Plage	0-2 l	
		Résolution	2 ml	
		Précision	± 5 % ou ± 5 ml (valeur la plus élevée)	
	Tension	19 V c.c. ± 5 %		
Courant	3,43 A ± 5 %			
Environnement d'exploitation	Température	+15 °C à +35 °C (+59 à +95 °F)		
	Humidité	15 à 65 % d'humidité, sans condensation		
	Altitude maximum	2000 mètres		
Environnement de stockage et de transport	Température	-18 °C à +55 °C (0 à +131 °F)		
	Humidité	15 à 65 % d'humidité, sans condensation		

Classification du dispositif	Description
Type de pièce appliquée	Type BF
Dispositif médical	Équipement de classe II (UE IIa)
Protection électrique	Équipement de classe I
Protection contre la pénétration	IPX0
Mode de fonctionnement	Continu

Spécifications de l'alimentation électrique	Description
Valeurs nominales d'entrée	100-240 V c.a., 50-60 Hz, 1,6-0,7 A
Valeurs nominales de sortie	19 V c.c., 3,43 A

17. Compatibilité électromagnétique (CEM) - Informations sur la conformité

Cette section donne des informations sur la conformité concernant l'immunité et les émissions électromagnétiques ainsi que sur les environnements recommandés. Le système d'évaluation pulmonaire Chartis n'a aucune performance de fonction clinique, autre que celle liée à la sécurité de base, qui, si elle n'est pas réalisée, peut conduire à un niveau inacceptable de risque pour le patient ou l'utilisateur. Le système d'évaluation pulmonaire Chartis est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans ces conditions. Le système d'évaluation pulmonaire Chartis a été testé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous pour s'assurer qu'il fonctionne comme prévu, sans aucune anomalie irrécupérable et peut s'arrêter en toute sécurité.

Norme relative aux émissions	Conformité	Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système d'évaluation pulmonaire Chartis n'utilise de l'énergie RF (radiofréquence) que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système d'évaluation pulmonaire Chartis est adapté pour être utilisé dans tous les établissements autres que résidentiels et ceux directement connectés au réseau d'alimentation publique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et scintillement EN 61000-3-3	Conforme	

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 — Niveau d'essai/Niveau de conformité	Directives
CEI 61000-4-2 : Décharges électrostatiques (DES)	±8 kV Contact ±15 kV Air	Le degré d'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
CEI 61000-4-4 : Transitoires électriques rapides / en salves	±2 kV secteur	L'alimentation secteur doit avoir la qualité requise pour un environnement hospitalier typique.
CEI 61000-4-5 : Ondes de choc	±1 kV Mode différentiel ±2 kV Mode commun	L'alimentation secteur doit avoir la qualité requise pour un environnement hospitalier typique.
CEI 61000-4-8 : Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz)	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement hospitalier typique.
CEI 61000-4-11 : Chutes/interruptions de tension	Chute > 95 % pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° Chute > 95 % pendant 1 cycle à 0 °C Chute de 30 % pendant 25/30 cycles à 0 °C Chute >95 % pendant 250/300 cycles	L'alimentation secteur doit avoir la qualité requise pour un environnement hospitalier typique. Si l'utilisateur du système d'évaluation pulmonaire Chartis a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant secteur, il est recommandé d'alimenter cet instrument à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou par batterie.
CEI 61000-4-39 : Champs magnétiques de proximité	65 A/m, PM à 2,1 kHz, cycle de service 50 %, 134,2 kHz ; 7,5 A/m, PM à 50 kHz cycle de service 50 %, 13,56 MHz	Les champs magnétiques de proximité doivent être ceux d'un environnement hospitalier typique.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 — Niveau d'essai/Niveau de conformité	Directives
CEI 61000-4-6 : Énergie RF conduite	3 V _{eff} 0,15 MHz à 80 MHz (6 V _{eff} en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz) 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'un quelconque élément du système d'évaluation pulmonaire Chartis, câbles compris, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences.
CEI 61000-4-3 : Énergie RF rayonnée	3 V/m 80 MHz à 2,7 MHz 80 % AM à 1 kHz	

Le système d'évaluation pulmonaire Chartis est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations créées par l'énergie RF rayonnée sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système d'évaluation pulmonaire Chartis peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le système d'évaluation pulmonaire Chartis, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.






Distances de séparation recommandées entre les équipements RF portables et mobiles et le système d'évaluation pulmonaire Chartis :			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

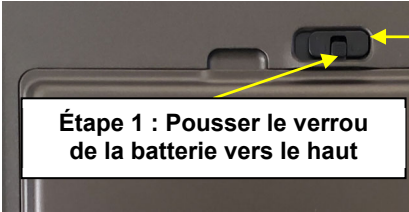

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.


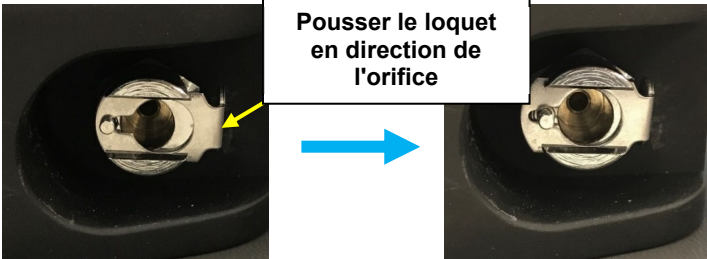
Immunité aux équipements de communication sans fil RF						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Écart \pm 5 kHz 1 kHz sinusoïdale	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 s/o	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9


18. Dépannage

Cette section décrit les symptômes et les solutions de dépannage possibles.

Problème	Solution
<p>La tablette tactile ne se charge pas</p>	<p><u>Chargement de la tablette via le bloc d'alimentation externe fourni :</u></p> <p>(a) Brancher le bloc d'alimentation directement sur la tablette tactile. Cela devrait faire clignoter lentement une LED bleue sur le bord gauche de l'écran de la tablette où se trouve une icône de batterie . Vérifier également que le symbole d'éclair  s'affiche à côté du symbole de la batterie sur l'application Chartis.</p> <div data-bbox="768 611 1154 1077" data-label="Image">  </div> <p>(b) Si une lumière marron fixe s'affiche sur le bord gauche de l'écran de la tablette où se trouve une icône de batterie , la batterie de la tablette est morte et doit être remplacée. Passer à l'étape (e).</p> <p>(c) Si le branchement du bloc d'alimentation sur la tablette ne déclenche pas un voyant bleu clignotant, la batterie de la tablette est peut-être fortement déchargée. Débrancher et rebrancher plusieurs fois le bloc d'alimentation sur la tablette pour activer le processus de charge.</p> <p>(d) Surveiller le niveau de charge de la batterie pendant quelques heures et vérifier que le niveau de charge de la batterie augmente.</p> <p>(e) Si le problème n'est pas résolu après avoir suivi les étapes ci-dessus, contacter un distributeur agréé.</p> <p><u>Chargement de la tablette via la station d'accueil sur le boîtier d'interface patient (PIB) :</u></p> <p>(a) Avec l'interrupteur d'alimentation du PIB en position de marche (enfoncé), vérifier que le symbole de l'éclair  s'affiche à côté du symbole de la batterie sur l'application Chartis.</p> <p>(b) Surveiller le niveau de charge de la batterie pendant quelques heures et vérifier que le niveau de charge de la batterie augmente.</p> <p>(c) Si les étapes ci-dessus ne correspondent pas à la description, contacter un distributeur agréé.</p>

Problème	Solution
<p>La tablette à écran tactile ne s'allume pas, le système est bloqué ou l'écran est noir</p>	<p><u>Méthode 1 – Mise en marche de la tablette pour la première fois après déballage :</u></p> <p>Connecter l'alimentation 19 V à la tablette via le PIB</p> <p>(a) Insérer la tablette dans la station d'accueil sur le boîtier d'interface patient (PIB).</p> <p>(b) Connecter le boîtier PIB à une prise secteur via le bloc d'alimentation fourni.</p> <p>(c) Mettre le PIB sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation sur le panneau avant du boîtier.</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p>Connecter l'alimentation 19 V à la tablette via le bloc d'alimentation</p> <p>(a) Connecter la tablette à une prise secteur via le bloc d'alimentation fourni.</p> <p><u>Méthode 2 – Forcer un redémarrage :</u></p> <p>(a) Débrancher le bloc d'alimentation de la tablette s'il est connecté.</p> <p>(b) Appuyer sur le bouton d'alimentation de la tablette pendant au moins 6 secondes.</p> <p>(c) La tablette devrait redémarrer. Si l'alimentation n'est pas rétablie, essayer la méthode ci-dessous.</p> <p><i>Remarque : Cette forme d'arrêt du matériel n'est conçue que comme un moyen de récupération après des blocages. Ne pas l'utiliser pour un fonctionnement normal.</i></p> <p><u>Méthode 3 - Retirer toutes les sources d'alimentation :</u></p> <p>(a) Débrancher le bloc d'alimentation de la tablette s'il est connecté.</p> <p>(b) Retirer la batterie de l'arrière de la tablette.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div data-bbox="941 1207 1453 1312" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Étape 2 : Faire glisser le loquet de la batterie vers la gauche pour retirer la batterie de la tablette</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div data-bbox="544 1312 933 1386" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Étape 1 : Pousser le verrou de la batterie vers le haut</p> </div> </div> <p>(c) Au bout de 10 secondes, installer la batterie de la tablette et connecter le bloc d'alimentation à la tablette.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  <div data-bbox="625 1501 1453 1617" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Commencer par faire glisser le bas de la batterie dans le compartiment de la batterie, puis appuyer sur le haut de la batterie jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en produisant un clic sonore.</p> </div> </div> <p>(d) Si la tablette ne s'allume pas automatiquement, appuyer brièvement sur le bouton d'alimentation de la tablette pour l'allumer.</p>

Problème	Solution
	<p>Remarque : Si la tablette ne s'allume pas après un redémarrage, attendre au moins 10 secondes après l'extinction de la tablette avant d'essayer de la rallumer via les méthodes de mise sous tension automatique décrites dans la section 14.2.</p> <p>Si le problème n'est pas résolu après avoir suivi les étapes ci-dessus, contacter un distributeur agréé.</p>
<p>Le commutateur de mise sous tension (sur le boîtier d'interface patient) est sur la position ON (marche) (enfoncé), mais le dispositif ne se met pas sous tension.</p>	<p>(a) Vérifier que le câble électrique est correctement branché dans la prise murale c.a. à l'une de ses extrémités et dans le bloc d'alimentation électrique à l'autre extrémité. Le voyant vert du bloc d'alimentation électrique doit être allumé.</p>  <p>(b) Vérifier que la fiche cylindrique du câble électrique est correctement branchée dans le connecteur situé sur l'arrière du boîtier d'interface patient.</p> <p>(c) Vérifier que l'interrupteur d'alimentation sur le boîtier d'interface patient est réglé sur la position marche (enfoncé).</p> <p>(d) Essayer les étapes (a) à (c) en utilisant une autre prise murale c.a.</p> <p>(e) Vérifier que le bloc d'alimentation électrique est bien celui qui a été livré avec le dispositif ou est bien un modèle homologué.</p> <p>(f) Si le problème n'est pas résolu après avoir suivi les étapes ci-dessus, contacter un distributeur agréé.</p>
<p>L'initialisation du capteur a échoué</p>	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que les deux capuchons anti-poussière ont bien été retirés des prises. Vérifier qu'il n'y a aucune source de perturbation près de la prise à déconnexion rapide sur le panneau arrière du boîtier d'interface patient.
<p>Étalonnage arrivé à échéance</p>	<p>Contactez un distributeur agréé.</p>
<p>Impossible de raccorder le cathéter Chartis ou de remettre en place le capuchon anti-poussière</p>	<p>Pousser le loquet de la prise à déconnexion rapide avant/arrière vers l'orifice et réessayer.</p>  <p>Pousser le loquet en direction de l'orifice</p>

Problème	Solution
Impossible de détecter la clé de stockage USB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que la clé USB est correctement insérée. 2. Vérifier que la clé USB est bien un périphérique de stockage.
Aucune courbe n'est visible sur l'écran d'évaluation	<p>S'assurer que le boîtier d'interface patient est sous tension.</p> 

19. Conversion des unités

Cette section indique le facteur de conversion de pression pour convertir les unités de pression SI, les pascals (Pa), en cmH₂O (4 °C).


PASCALS	cmH ₂ O (4 °C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00



CONSOLA DO SISTEMA DE AVALIAÇÃO PULMONAR CHARTIS® MANUAL DO UTILIZADOR



Fabricado por:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
Estados Unidos da
América
Tel.: +1 (650) 364-0400

Representante autorizado na União Europeia:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Alemanha

Representante autorizado no Reino Unido:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Reino Unido

Representante autorizado na Suíça:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Suíça
Tel.: +41 32 475 2070



Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



Copyright © 2023 by Pulmonx Corporation. Todos os direitos reservados.

Este documento não pode ser alterado de modo algum sem o consentimento prévio por escrito da Pulmonx Corporation. A reprodução, distribuição ou utilização não autorizada deste documento, ou de uma parte do mesmo, está estritamente proibida e pode resultar em graves penalizações civis e criminais.

Chartis® é uma marca comercial da Pulmonx Corporation.

Este produto e/ou a sua utilização estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 7.883.471; 8.342.182; 8.454.527; 8.523.782; 8.808.194; 9.107.606; 9.364.168; e 9.439.583. Outras patentes dos EUA pendentes.

Este produto e/ou a sua utilização estão cobertos por uma ou mais das seguintes patentes internacionais: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Outras patentes internacionais pendentes.

Conteúdo

1.	Introdução.....	5
2.	Indicações de utilização	5
3.	Contraindicações.....	5
4.	Avisos e precauções	6
5.	Hardware	7
6.	Segurança	8
7.	Símbolos.....	9
7.1	Caixa de interface do doente (CID)	11
7.2	Computador tablet de ecrã táctil	12
8.	Introdução.....	14
8.1	Preparação da consola	14
8.2	Ecrã de início de sessão.....	16
8.3	Ecrã inicial.....	17
8.3.1	Indicadores de carga da bateria	18
8.3.2	Seleção do idioma	18
8.4	Ecrã Setup (Configurar).....	19
8.4.1	Seleção de modo.....	19
8.4.2	Formato da data e hora	19
8.4.3	Visualização de avisos	19
8.4.4	Visualização da Resistência na via respiratória em tempo real	20
8.4.5	Avaliações segmentadas.....	20
8.4.6	Predefinições e definições de fábrica.....	20
8.4.7	Definir a data e a hora	20
8.4.8	Informações do sistema.....	21
9.	Avaliação do doente	22
9.1	Dados do doente.....	22
9.2	Ecrã “Select Airway” (Selecionar via respiratória)	23
9.2.1	Avaliação lobar	24
9.2.2	Avaliação segmentada	25
9.3	Ecrã de avaliação do modo padrão	26
9.4	Realização de uma avaliação (Modo padrão)	29
9.4.1	Parâmetros	30
9.4.2	Botões da janela	30

9.4.3	Avisos	31
9.4.4	Tendência Rndx.....	32
9.4.5	Tendência VT20	33
9.5	Revisão pós-avaliação (Modo padrão)	34
9.6	Realizar mais avaliações	36
9.7	Ecrã de avaliação no modo de ventilador.....	37
9.8	Realizar uma avaliação (Modo Ventilador).....	38
9.8.1	Parâmetros	38
9.8.2	Tendência VT20	39
9.9	Revisão pós-avaliação (Modo Ventilador).....	39
9.10	Ecrã Patient Review.....	40
9.10.1	Análise estática	40
9.10.2	Análise dinâmica	42
9.10.2.1	Gravação de vídeo	43
9.10.3	Ecrã Video Review (Análise de vídeo).....	44
9.10.3.1	Ecrã Video Player (Leitor de vídeo).....	45
10.	Exportar dados de avaliação do doente	46
11.	Interpretação das avaliações.....	49
12.	Eliminar dados de avaliação do doente.....	57
13.	Encerramento da consola.....	57
14.	Informações adicionais sobre o computador tablet.....	58
14.1	Estado dos LED de energia e bateria	58
14.2	Funcionalidade de ligação automática.....	58
15.	Manutenção da consola	59
15.1	Manutenção preventiva.....	59
15.2	Instruções de limpeza	59
15.3	Armazenamento.....	59
15.4	Cuidar da bateria do tablet.....	59
15.5	Assistência técnica	60
15.6	Calibração do sensor interno	60
16.	Especificações.....	61
17.	Informações de Compatibilidade Eletromagnética (CEM).....	62
18.	Resolução de problemas.....	66
19.	Conversão de unidades.....	69

1. Introdução

O Sistema de Avaliação Pulmonar Pulmonx Chartis está concebido para medir a pressão e o fluxo por forma a detetar a presença de ventilação colateral em compartimentos pulmonares isolados. O Sistema destina-se a ser usado como meio auxiliar de diagnóstico de um doente. Tem de ser utilizado em conjunto com sinais e sintomas clínicos. O Sistema deve ser operado apenas por técnicos de broncoscopia qualificados.

O sistema consiste de:

- Cateter Chartis e conjunto conector (consulte as instruções de utilização do cateter Chartis)
- Consola Chartis

A consola Chartis é um dispositivo formado por 2 elementos, um computador tablet de ecrã táctil e uma caixa de interface do doente (CID). O computador tablet de ecrã táctil apresenta a interface do utilizador, enquanto que a CID aloja o equipamento de deteção e o sistema eletrónico associado.

A consola Chartis inclui:

- 1 caixa de interface do doente (CID)
- 1 computador tablet de ecrã táctil
- 2 fontes de alimentação com cabos de corrente alterna regional
- 1 Manual do Utilizador (este documento)

Nota: neste manual, a palavra “aparelho” é utilizada para indicar apenas a consola Chartis de 2 peças e a palavra “Sistema” é utilizada para indicar a consola Chartis em combinação com o cateter Chartis.

2. Indicações de utilização

O Sistema Chartis está indicado para ser utilizado por broncoscopistas durante uma broncoscopia de diagnóstico em doentes adultos com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) numa sala de broncoscopia. O sistema, composto pelo cateter Chartis e pela consola Chartis foi concebido para medir a pressão e o fluxo por forma a calcular a resistência ao fluxo de ar e a quantificar a ventilação colateral em compartimentos pulmonares isolados. O cateter Chartis é utilizado através do canal de trabalho de um broncoscópio e é ligado à consola Chartis. A consola Chartis é uma peça de equipamento importante, reutilizável, que apresenta as informações sobre o doente.

3. Contraindicações

O sistema Chartis está contraindicado na presença de infeção ativa ou de diátese hemorrágica grave. Não existem substâncias interferentes conhecidas.

4. Avisos e precauções

- Verifique se o equipamento tem danos físicos, antes de o utilizar.
- Tal como acontece com qualquer equipamento médico, encaminhe cuidadosamente os cabos elétricos (ou seja, cabo da fonte de alimentação) e as tubagens pneumáticas (ou seja, cateter Chartis), de modo a reduzir a possibilidade de o doente ou utilizador ficar emaranhado nos mesmos.
- Para garantir a segurança do doente, não coloque o aparelho numa posição em que possa cair sobre o doente ou numa posição em que a sua queda possa puxar o cateter Chartis enquanto este estiver a ser usado num doente.
- Tenha cuidado para não remover o cabo de alimentação quando deslocar a caixa de interface do doente durante a utilização.
- Não exerça pressão excessiva no ecrã.
- Não submeta o aparelho a choques ou vibrações excessivos.
- Não submeta o aparelho a campos magnéticos excessivos. O aparelho pode não funcionar corretamente e podem ocorrer danos no computador tablet de ecrã táctil.
- Apenas as fontes de alimentação indicadas na secção “Especificações” deste manual estão aprovadas para serem utilizadas com o aparelho. Nenhuma outra fonte de alimentação deverá ser utilizada em circunstância alguma.
- O cateter Chartis é o único tipo de cateter que pode ser utilizado para servir de interface segura com a consola Chartis.
- A consola Chartis requer precauções especiais relativamente ao CEM e tem de ser instalada e colocada em serviço de acordo com as informações sobre CEM fornecidas neste manual.
- Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm de qualquer uma das partes da consola Chartis, incluindo cabos especificados pela Pulmonx. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Os transmissores de radiofrequência, como os leitores RFID (Identificação por radiofrequência), ou sistemas a determinadas frequências (por ex., 134,2 kHz e 13,56 MHz) podem causar interferência eletromagnética (EMI) na Consola Chartis, o que resulta na degradação do desempenho causada por uma perturbação eletromagnética. Contacte a Pulmonx caso ocorram avarias em qualquer dispositivo.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela Pulmonx pode ter como resultado um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma redução da imunidade eletromagnética da consola Chartis e causar um funcionamento incorreto.
- Não é permitido qualquer tipo de modificação deste equipamento.
- A consola de tablet Chartis não é segura para RM. Mantenha-a afastada de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).

5. Hardware

Garantia

Consulte o cartão de Garantia Limitada do Sistema de Avaliação Pulmonar Chartis® fornecido juntamente com o equipamento.

Eliminação

Para a correta eliminação da consola Chartis ou de qualquer um dos acessórios da mesma, proceda à eliminação em conformidade com os regulamentos locais e nacionais. Em alternativa, pode devolver a consola Chartis ou o acessório em causa à Pulmonx.

Tecnologia sem fios por radiofrequência

A funcionalidade de radiofrequência integrada na consola Chartis é completamente redundante, proporcionando uma ligação alternativa entre a caixa de interface do doente (CID) e o computador tablet de ecrã tátil, que podem ser ligados fisicamente entre si através da estação de ancoragem existente na caixa de interface do doente (CID). Os dados transmitidos por radiofrequência não são dados de suporte de vida ou de apoio à vida e não contêm quaisquer dados relativos ao doente. Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Normas FCC. O funcionamento está sujeito às condições seguintes: (1) Este dispositivo não poderá causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar um funcionamento indesejado.

NOTA: “Interferência prejudicial” é definida pela FCC da seguinte forma:

Qualquer emissão, radiação ou indução que coloque em risco o funcionamento de um serviço de radionavegação ou de outros serviços de segurança ou prejudique gravemente, obstrua ou interrompa repetidamente um serviço de radiocomunicações a funcionar de acordo com as regras da FCC.

Apresentam-se a seguir as características técnicas da tecnologia sem fios utilizada:

Especificações do sistema sem fios		
	Módulo Bluetooth na caixa de interface do doente (CID)	Módulo Bluetooth no tablet
Nome do modelo	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
ID FCC do módulo transmissor	PI4411B (plena aprovação modular)	YE3600-AX210NG
Versão Bluetooth®	2.0+EDR	5,2
Classe do transmissor	Classe 2	Classe 2
ID da declaração no sítio da web Bluetooth SIG	B016510	D043115
Frequência	2,402 – 2,480 GHz	2,402 – 2,480 GHz
Canais	79 canais, salto de frequência, salto adaptativo de frequência	73, 68, 61 canais, salto de frequência
Potência de transmissão máxima	+0,0025 W (+4 dBm) a partir da antena integrada	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Pilha Bluetooth	Compatível com V2.0 Plenamente integrada	Compatível com V5.2
Diretiva da UE	RED 2014/53/UE	RED 2014/53/UE

6. Segurança

Segurança das informações

As informações dos doentes são privadas, confidenciais e sujeitas a vários regulamentos. O acesso à consola Chartis foi concebido de forma a ser controlado e limitado a utilizadores autorizados, e todos os dados de doentes contidos ou gerados por este dispositivo devem ser protegidos em conformidade.

Ao introduzir dados utilizando a consola Chartis, é da sua responsabilidade proteger as suas credenciais de segurança (p. ex., palavras-passe) e manter a confidencialidade das mesmas. Não utilize informações de saúde protegidas (ISP) de nenhum doente nem informações de saúde individuais passíveis de identificação (p. ex., nomes) para identificar as avaliações.

Segurança do sistema de radiofrequência

A caixa de interface do doente (CID) e o computador tablet de ecrã táctil Chartis ficam ligados diretamente quando o tablet é colocado na estação de ancoragem existente na caixa de interface do doente (CID). O computador tablet de ecrã táctil também pode ser operado sem estar instalado na estação de ancoragem, podendo ser ligado à caixa de interface do doente (CID) através da ligação Bluetooth®, Versão 2.0+EDR, que utiliza a banda de frequências dos 2,402 aos 2,480 GHz - Classe 2. Para impedir ligações com dispositivos Bluetooth não fidedignos localizados nas imediações e evitar que terceiros atuando maliciosamente intercetem o sinal Bluetooth, foram incorporadas várias camadas de segurança:

- O tablet Chartis não é um dispositivo Bluetooth detetável.
- O tablet Chartis procura a CID utilizando um prefixo exclusivo.
- Uma vez detetada a CID, o tablet Chartis é emparelhado com a mesma utilizando um número de PIN predefinido.

Confidencialidade

A confidencialidade das informações dos doentes é assegurada da seguinte forma:

- Os dados transmitidos entre o tablet Chartis e a CID Chartis não contêm nenhuma informação passível de identificar o doente.
- Todas as avaliações de doentes são armazenadas no tablet Chartis e o acesso às mesmas é limitado a credenciais de início de sessão de utilizador específicas.
- No caso de existirem vários utilizadores, não lhe é possível aceder a avaliações criadas com credenciais de início de sessão de outro utilizador.
- Os relatórios exportados também são protegidos por palavra-passe e requerem a mesma palavra-passe que foi utilizada para iniciar sessão na conta de utilizador quando o relatório do doente foi exportado.













Integridade dos dados transmitidos por radiofrequência

O software Chartis incorpora verificações da integridade dos dados transmitidos/recebidos via Bluetooth, de modo a assegurar a plenitude e validade dos dados recebidos. Se alguns dados se revelarem incompletos ou inválidos, é apresentado um erro.















7. Símbolos




Neste manual, são utilizados os seguintes símbolos, apresentados em etiquetas do aparelho ou no aparelho propriamente dito:

Símbolo	Significado
	Conteúdo
	Número de catálogo
	Referência do modelo
	Número de série
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado no Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça
	Importador
	BF (Proteção do corpo). Os conectores de entrada são adequados à ligação a seres humanos, desde que não haja ligação direta ao coração.
	Consulte a documentação fornecida. A documentação fornecida tem de ser consultada quanto a informações de utilização, precauções ou informações de segurança, antes de se utilizar este aparelho.











Símbolo	Significado
	Atenção
	Não estéril
	REEE (Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico). O aparelho tem de ser levado para um centro de reciclagem por forma a ser corretamente eliminado.
Rx only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Frágil, manipule com cuidado
	Manter seco
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Este lado para cima
	Limite de empilhamento: Não empilhe mais de dois aparelhos ao colocar numa palete.
	Para indicar que o item assinalado ou o material do mesmo faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem.
	Não seguro para RM
	Dispositivo médico








7.1 Caixa de interface do doente (CID)

Símbolo	Significa
	“LIGAR”/”DESLIGAR” (pressionar-pressionar). Prima para LIGAR ou DESLIGAR a alimentação
	Referência do modelo
	Número de série
	BF (Proteção do corpo). Os conectores de entrada são adequados à ligação a seres humanos, desde que não haja ligação direta ao coração.
	Corrente contínua. O aparelho utiliza corrente contínua (CC).
	Data de fabrico
	REEE (Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico). O aparelho tem de ser levado para um centro de reciclagem por forma a ser corretamente eliminado.
	Não estéril
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado no Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Consulte a documentação fornecida. A documentação fornecida tem de ser consultada quanto a informações de utilização, precauções ou informações de segurança, antes de se utilizar este aparelho.

Símbolo	Significa
	Não seguro para RM
	Dispositivo médico
	Data de validade

7.2 Computador tablet de ecrã táctil

Símbolo	Significa
	“LIGAR”/”DESLIGAR” (premir-premir). Prima para LIGAR ou DESLIGAR a alimentação
	Referência do modelo
	Número de série
	Corrente contínua. O aparelho utiliza corrente contínua (CC).
	Data de fabrico
	REEE (Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico). O aparelho tem de ser levado para um centro de reciclagem por forma a ser corretamente eliminado.
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado no Reino Unido
	Representante autorizado na Suíça

Símbolo	Significa
	<p>Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</p>
	<p>Não estéril</p>
	<p>USB tipo A</p>
	<p>USB tipo C</p>
	<p>Consulte a documentação fornecida. A documentação fornecida tem de ser consultada quanto a informações de utilização, precauções ou informações de segurança, antes de se utilizar este aparelho.</p>
	<p>Não seguro para RM</p>
	<p>Dispositivo médico</p>

8. Introdução

8.1 Preparação da consola

Leia todas as instruções com atenção.

A consola Chartis pode ser colocada num tabuleiro, bancada ou carrinho.

Aviso	<i>Nenhum dispositivo está aprovado para ligação à tomada de E/S áudio de 3,5 mm do computador tablet com ecrã táctil, à porta LAN e ao leitor de cartões inteligentes.</i>
--------------	---


CONFIGURAÇÃO DO COMPUTADOR TABLET PELA PRIMEIRA VEZ:

Para ligar o computador tablet com ecrã táctil pela primeira vez, ligue-o à corrente eléctrica, colocando-o na caixa de interface do doente ligada, ou ligue-o directamente à tomada eléctrica, utilizando a fonte de alimentação fornecida.

Nota: durante o transporte, o computador tablet é colocado no modo de hibernação para evitar que a bateria do tablet se esgote. Por conseguinte, quando retirado da caixa, o computador tablet não reage ao premir do botão de alimentação da parte lateral do tablet. O modo de hibernação do tablet desativa-se após a primeira ligação à corrente eléctrica através da colocação na CID ligada ou da ligação do tablet à tomada de corrente através da fonte de alimentação. Após a desativação do modo de hibernação, o botão de alimentação do computador tablet pode ser utilizado como método para ligar o tablet.



CONFIGURAÇÕES DE INSTALAÇÃO DA CONSOLA CHARTIS

CONFIGURAÇÃO DE INSTALAÇÃO 1 – Tablet instalado na estação de ancoragem existente da CID

1. Ligue a caixa de interface do doente (CID) a uma tomada de alimentação utilizando a fonte de alimentação fornecida.
2. Ligue o computador tablet de ecrã táctil à CID, colocando o computador tablet na estação de ancoragem existente na CID.
3. **LIGUE** o sistema pressionando o botão de alimentação existente no painel frontal da CID. Esta ação liga a CID e o tablet de ecrã táctil.
4. O software do tablet apresenta um símbolo de ligação de dados , para indicar que a ligação de dados foi estabelecida entre a CID e o tablet de ecrã táctil.



CONFIGURAÇÃO DE INSTALAÇÃO 2 – Comunicação por Bluetooth, tablet não instalado na estação de ancoragem

Nota: a configuração de utilização 2 apenas pode ser usada quando a bateria do tablet tem carga suficiente.

1. Ligue a caixa de interface do doente (CID) a uma tomada de alimentação utilizando a fonte de alimentação fornecida.
2. Se estiver ligado, desligue o computador tablet de ecrã táctil da CID, retirando o computador tablet da estação de ancoragem existente na CID.
3. Ligue o computador tablet de ecrã táctil utilizando o botão de alimentação  existente na lateral do mesmo.
4. Ligue a CID premindo o botão de alimentação do painel frontal.
5. O software do tablet apresenta um símbolo de ligação de dados , para indicar que a ligação de dados via Bluetooth foi estabelecida entre a CID e o computador tablet de ecrã táctil.

CONFIGURAÇÃO DE INSTALAÇÃO 3 – Tablet instalado na estação de ancoragem, alimentação por bateria

Nota: a configuração de utilização 3 apenas pode ser usada quando a bateria do tablet tem carga suficiente.

1. Ligue o computador tablet de ecrã táctil à caixa de interface do doente (CID), colocando o computador tablet na estação de ancoragem existente na CID.
2. Ligue o computador tablet de ecrã táctil utilizando o botão de alimentação  existente na lateral do mesmo.
3. Ligue a CID premindo o botão de alimentação do painel frontal.
4. O software do tablet apresenta um símbolo de ligação de dados , para indicar que a ligação de dados foi estabelecida entre a CID e o tablet de ecrã táctil.

O cateter Chartis é ligado à tomada de desligamento rápido da frente através do conjunto conector. A tomada na parte posterior da consola deve permanecer destapada durante o funcionamento da consola.

Aviso *O cateter Chartis só deve ser ligado à tomada de desligamento rápido da frente da caixa de interface do doente.**

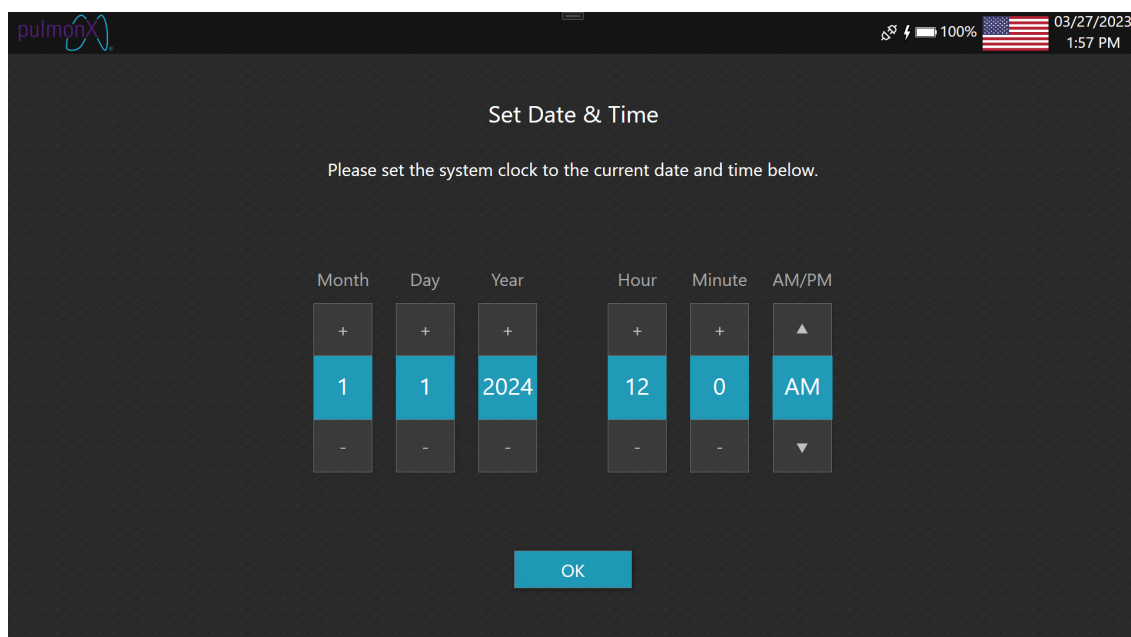
Precaução *Antes de se iniciar a avaliação de um doente, todas as tampas antipoeira têm de ser retiradas.*

* Consulte as instruções de utilização do cateter Chartis para uma descrição da preparação e ligação correta do cateter à consola através do conjunto conector.

CONFIGURAÇÃO DA DATA E HORA DA CONSOLA CHARTIS

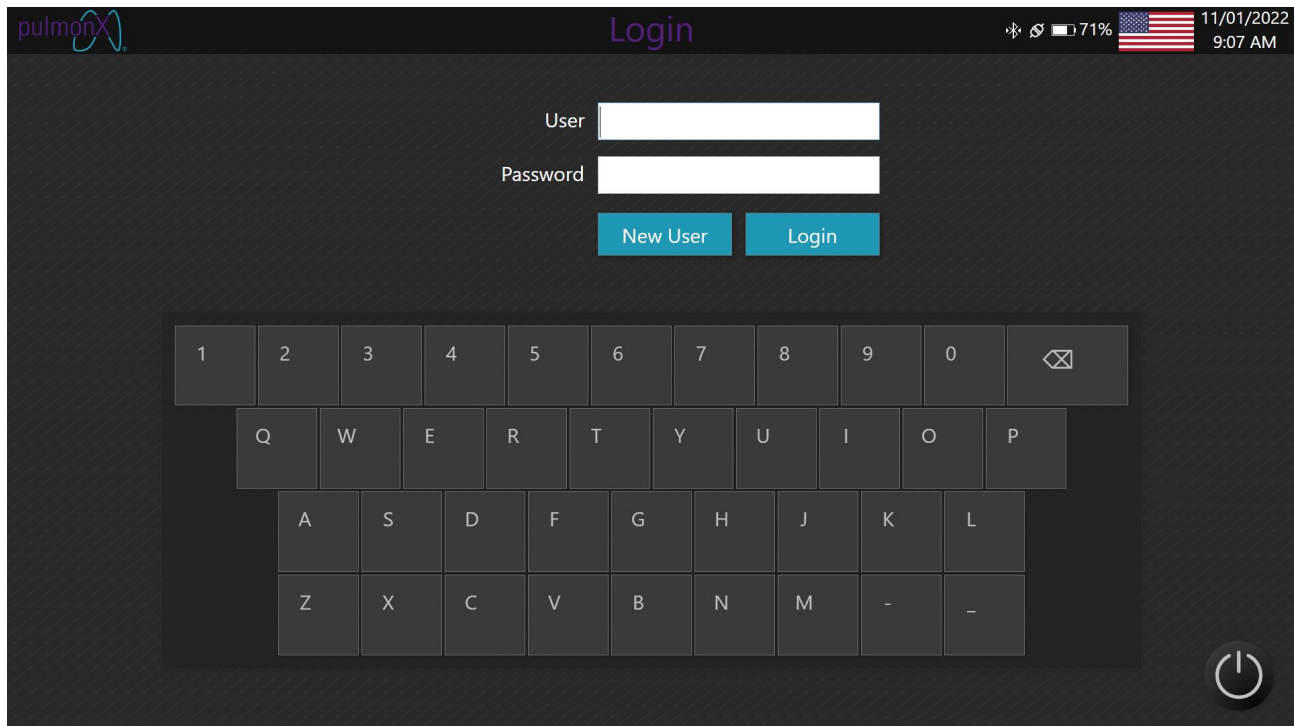
Durante a primeira ligação da consola Chartis, é apresentado o ecrã seguinte. Utilizando os botões do mês, dia, ano, hora, minuto, AM/PM do ecrã, configure o relógio do sistema para a data e a hora atuais e prima o botão **OK**.

Além disso, se a consola Chartis apresentar este ecrã no arranque, tem de acertar o relógio do sistema na data e hora atuais antes de realizar a avaliação de um doente, para garantir que o registo do doente reflete a data e hora corretas.

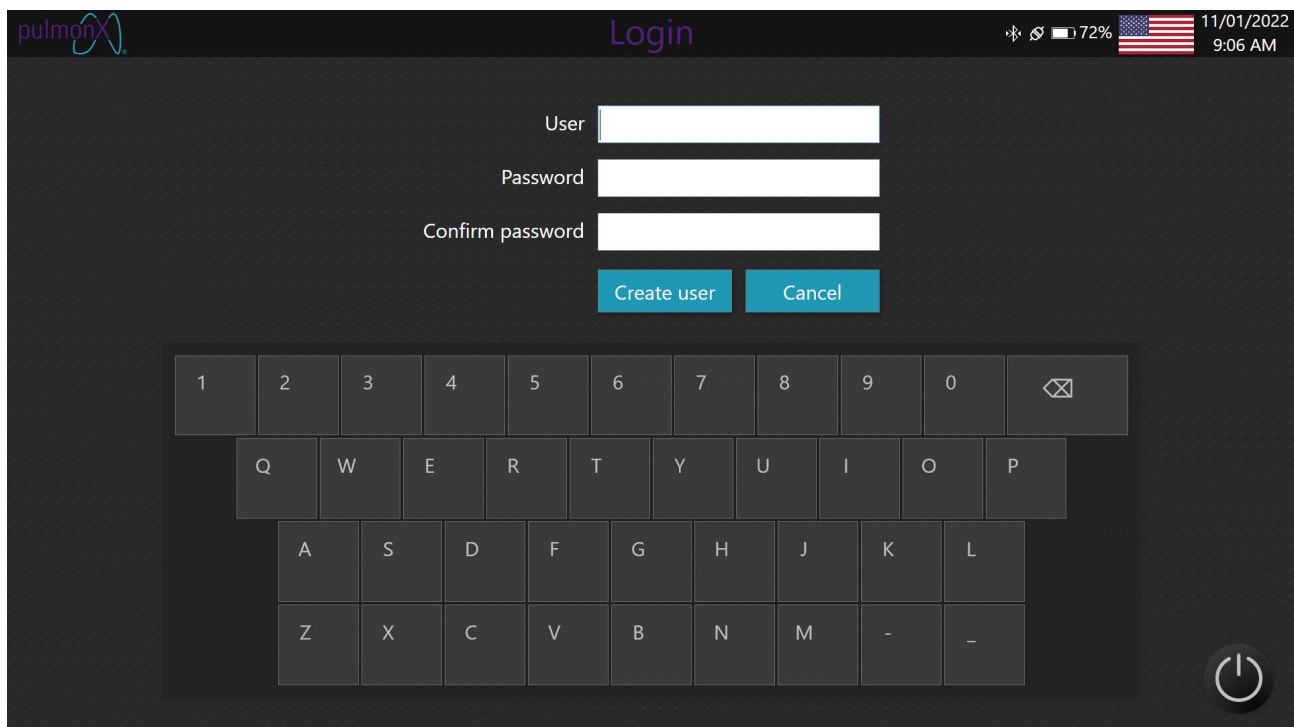


8.2 Ecrã de início de sessão

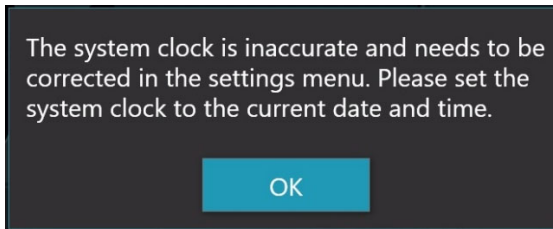
Terminado o arranque do software do sistema, aparece o ecrã “LOGIN” (Iniciar sessão). No ecrã de início de sessão, um utilizador existente pode iniciar sessão introduzindo um nome de utilizador existente e uma palavra-passe e premindo, em seguida, o botão *Login* (iniciar sessão).



Adicionalmente, pode ser criado um novo utilizador, premindo o botão *New User* (Novo utilizador) e criando um novo utilizador e respetiva palavra-passe.



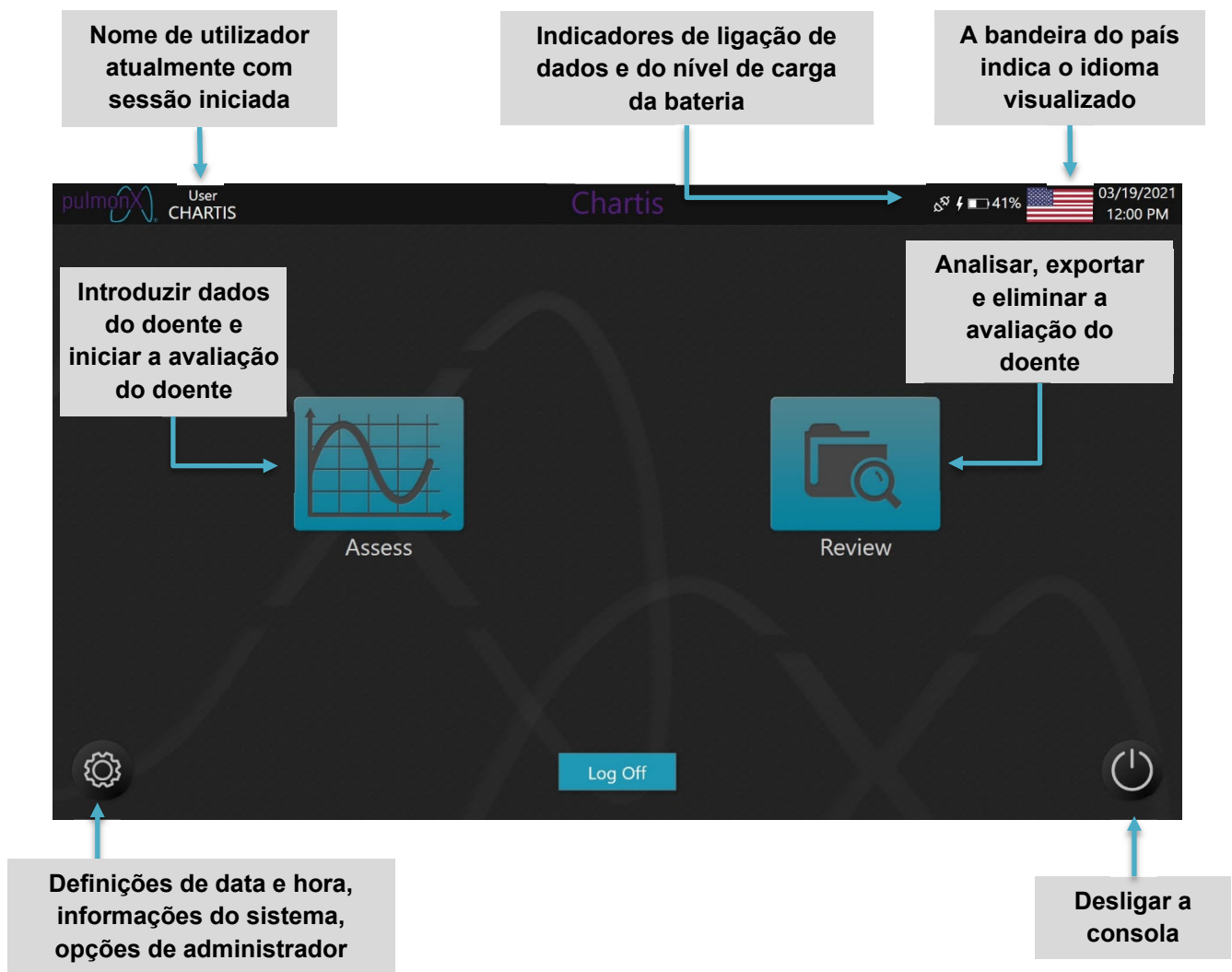
Se a consola Chartis apresentar a mensagem seguinte depois de iniciar sessão numa conta de utilizador, tem de repor a data e a hora antes de realizar a avaliação de um doente, para garantir que o registo do doente reflete a data e hora corretas.



Feche esta mensagem premindo em **OK** e siga as instruções da secção 8.4.7 do manual do utilizador para configurar a data e hora corretas.




8.3 Ecrã inicial


Uma vez iniciada sessão pelo utilizador, é apresentado o ecrã inicial.



8.3.1 Indicadores de carga da bateria

O estado da carga da bateria é representado pelo símbolo da bateria:

- Quando a carga se encontrar no intervalo 40-100%, a cor é branca: 
- Quando a carga se encontrar no intervalo 20-39%, a cor é laranja: 
- Quando a carga se encontrar no intervalo 0-19%, a cor é vermelha: 

Junto ao símbolo da bateria, está um valor percentual da carga atual. Quando a bateria do tablet estiver a ser carregada a partir de uma fonte de alimentação externa (estação de ancoragem da CID ou carregador autónomo do tablet), é mostrado o símbolo do relâmpago: 

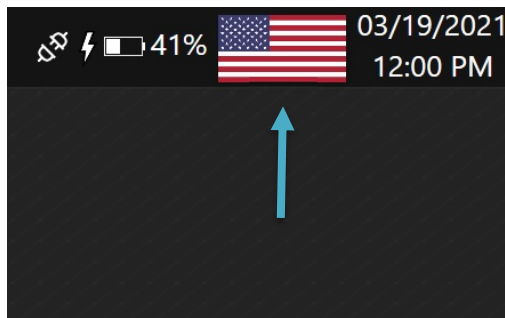
Consulte a secção 14 (Informações adicionais sobre o computador tablet) para obter a definição dos ícones de estado dos LED localizados na margem esquerda do ecrã do computador tablet.

8.3.2 Seleção do idioma


O idioma predefinido para a consola Chartis é o Inglês. Para alterar o idioma visualizado na consola, siga as instruções indicadas a seguir.

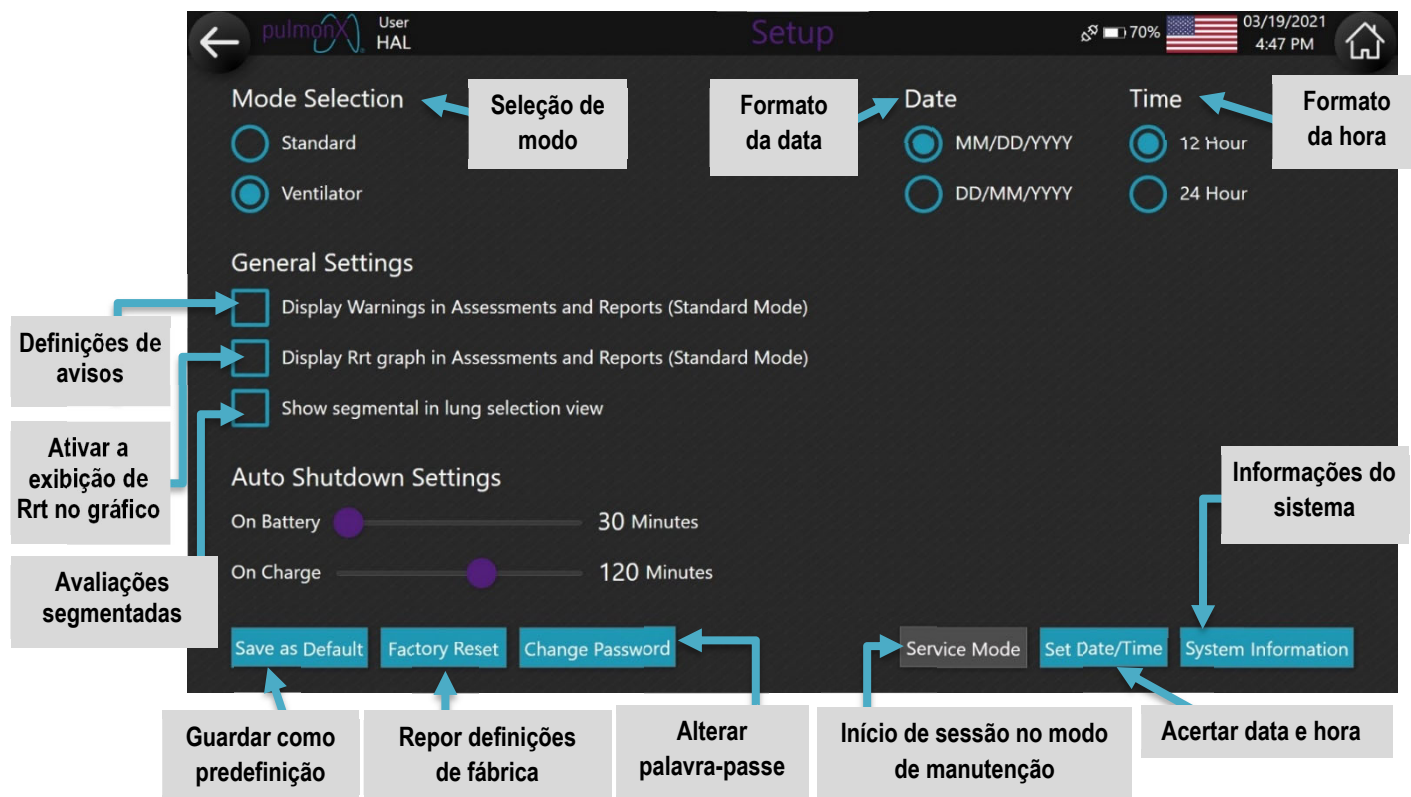
Em qualquer ecrã, toque na imagem da bandeira do país. É apresentado um ecrã para seleção do idioma. Selecione a bandeira do país consoante o idioma pretendido. Esta alteração ocorre instantaneamente e permanecerá ativa mesmo depois de desligar e voltar a ligar a consola.

Nota: os ecrãs de idiomas adicionais para a introdução de dados utilizarão o teclado inglês.



8.4 Ecrã Setup (Configurar)

No ecrã inicial, prima o  ícone no canto inferior esquerdo da página para visualizar o ecrã SETUP (Configurar). Só é possível aceder ao ecrã “Service Mode” (Modo de manutenção) (não apresentado) através da introdução da palavra-passe correta e este só está disponível para os representantes de fabrico da consola Chartis para efeitos de calibração, testes e resolução de problemas.



8.4.1 Seleção de modo

As caixas de verificação MODE SELECTION (Seleção de modo) permitem escolher entre o modo Standard (Padrão) e o modo Ventilator (Ventilador) [predefinição] para a avaliação de um doente.

8.4.2 Formato da data e hora

A caixa de verificação DATE (Data) permite escolher o formato da data que é apresentado nas interfaces da consola. Pode escolher entre DD/MM/AAAA (predefinição) e MM/DD/AAAA. A caixa de verificação TIME (Hora) permite escolher o formato da hora que é apresentado nas interfaces da consola. As opções de seleção estão nos formatos de 12 horas ou 24 horas.

8.4.3 Visualização de avisos

A caixa de verificação “Display Warnings” (Visualizar avisos) permite ativar/desativar avisos durante uma avaliação no modo padrão, bem como nos ecrãs de análise e nos relatórios de avaliação. Pode ativar os avisos assinalando a caixa. Para visualizar uma lista de avisos, consulte a secção 9.4.3.

8.4.4 Visualização da Resistência na via respiratória em tempo real

A caixa de verificação “Display Rrt graph” (Visualização do gráfico Rrt) permite ativar/desativar a visualização da resistência na via respiratória em tempo real durante uma avaliação no modo Standard (Padrão), bem como nos ecrãs de análise e nos relatórios de avaliação.

8.4.5 Avaliações segmentadas

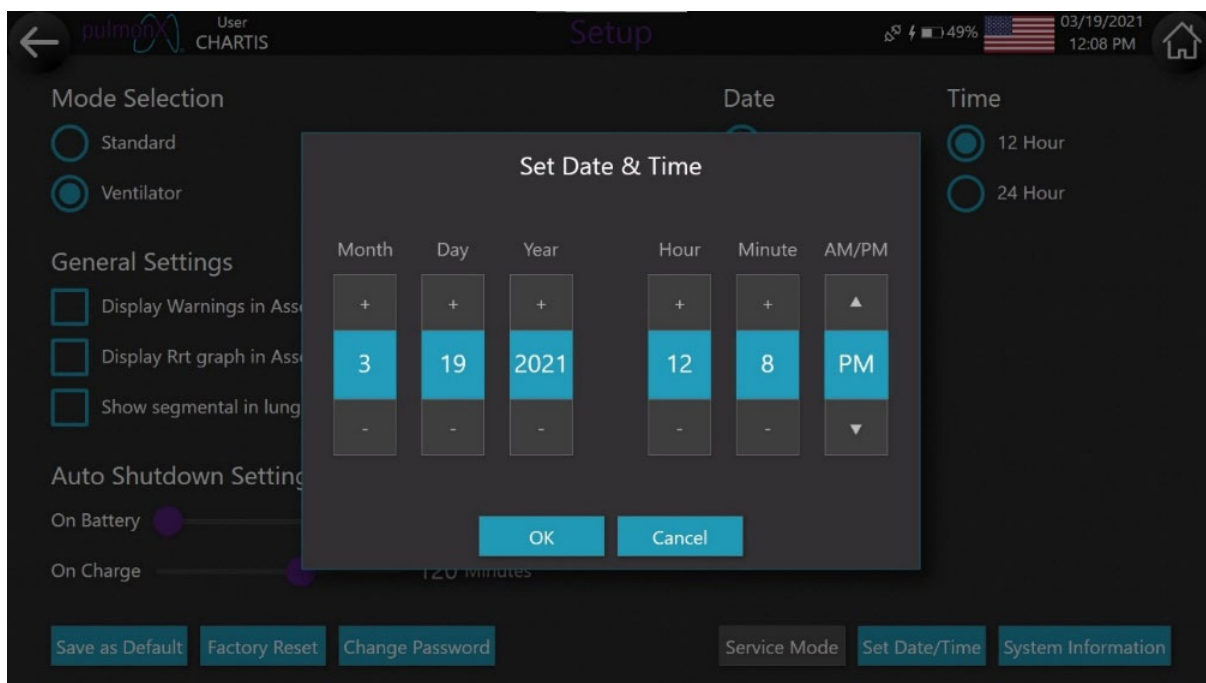
A caixa de verificação “Show Segmental” (Mostrar segmentado) permite-lhe ativar/desativar o mapa pulmonar segmentado no mapa pulmonar de avaliação.

8.4.6 Predefinições e definições de fábrica

O botão *Save as Default* (Guardar como predefinição) permite guardar as suas definições para que permaneçam inalteráveis quando reiniciar a consola. Escolha as suas definições e, em seguida, prima *Save as Default* para as guardar. Se pretender regressar às definições de fábrica, prima o botão *Factory Reset* (Repor definições de fábrica).

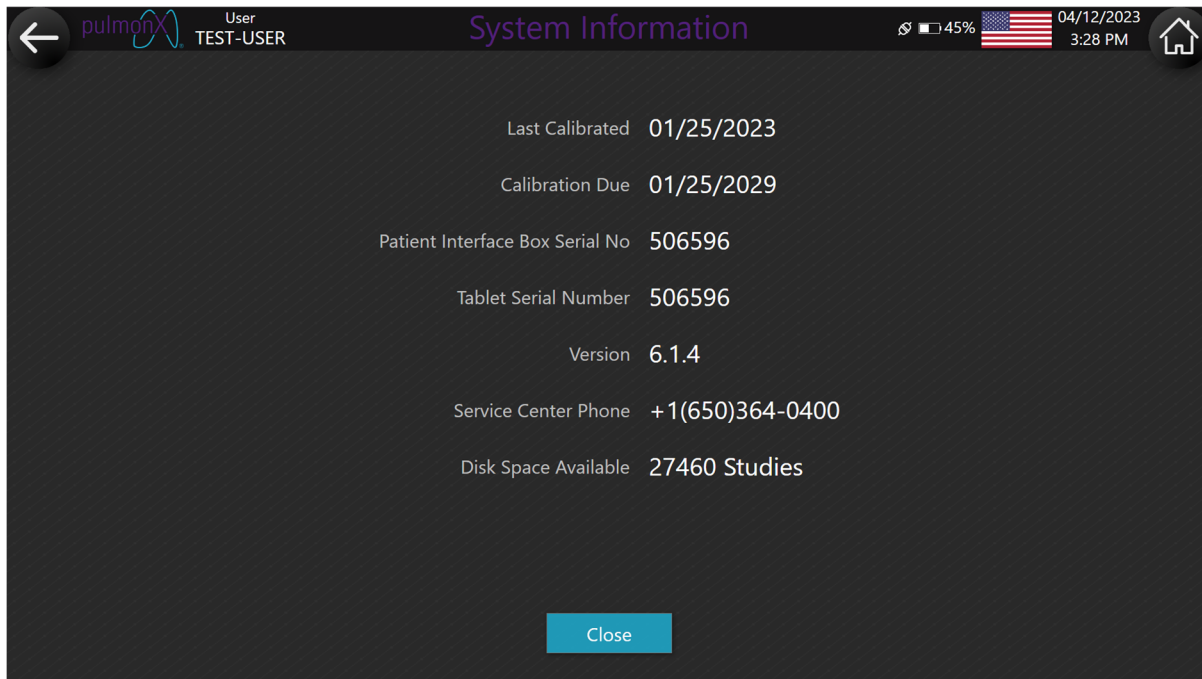
8.4.7 Definir a data e a hora

Prima *Set Date/Time* (Definir data/hora) para abrir o ecrã “Set Date and Time” (Definir data e hora). Prima os botões (+) ou (-) em cada valor para definir a data de calendário e a hora local. Uma vez escolhidas a data e hora certas, prima o botão *OK*.



8.4.8 Informações do sistema

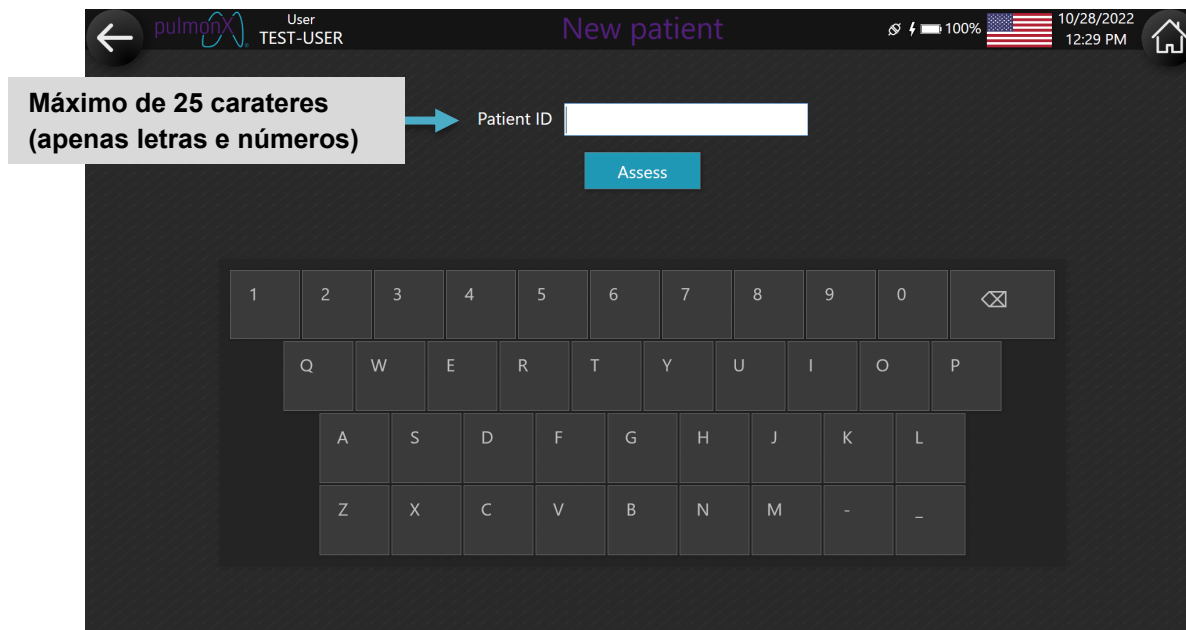
No ecrã SETUP (Configurar), prima o botão *System Information* (Informações do sistema) para visualizar as informações do sistema (ecrã de exemplo apresentado abaixo). Prima *Close* (Fechar) para regressar ao ecrã HOME (Início).



9. Avaliação do doente

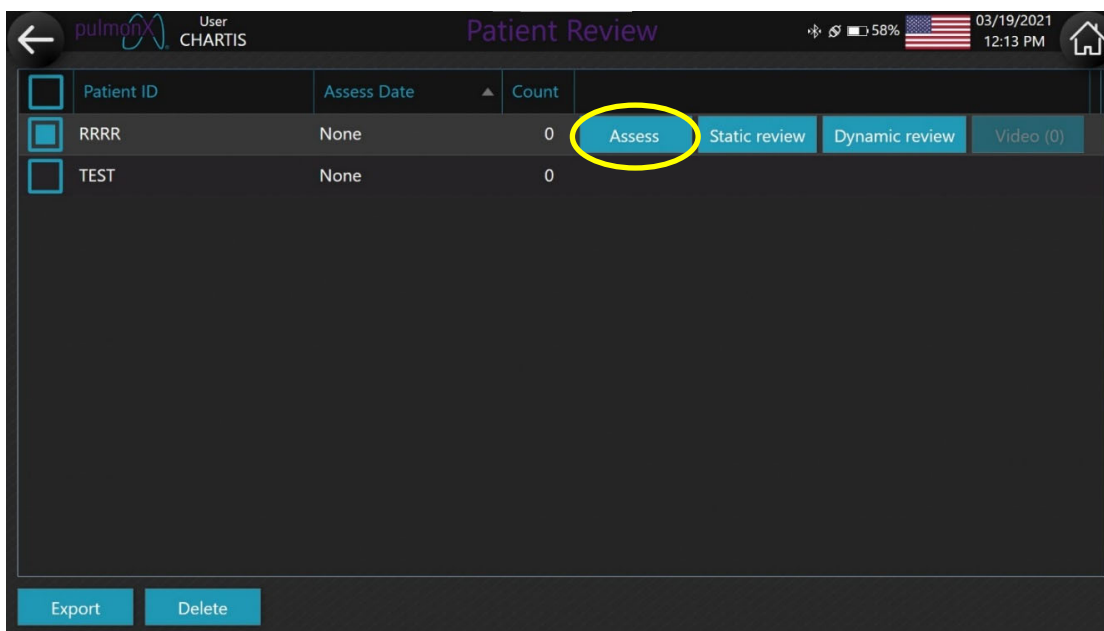
9.1 Dados do doente

No ecrã inicial, prima *Assess* (Avaliar) para visualizar o ecrã **NEW PATIENT** (Novo doente) apresentado abaixo. Prima o campo junto a “Patient ID” (ID do doente) para introduzir a identificação do doente utilizando o teclado apresentado por baixo.



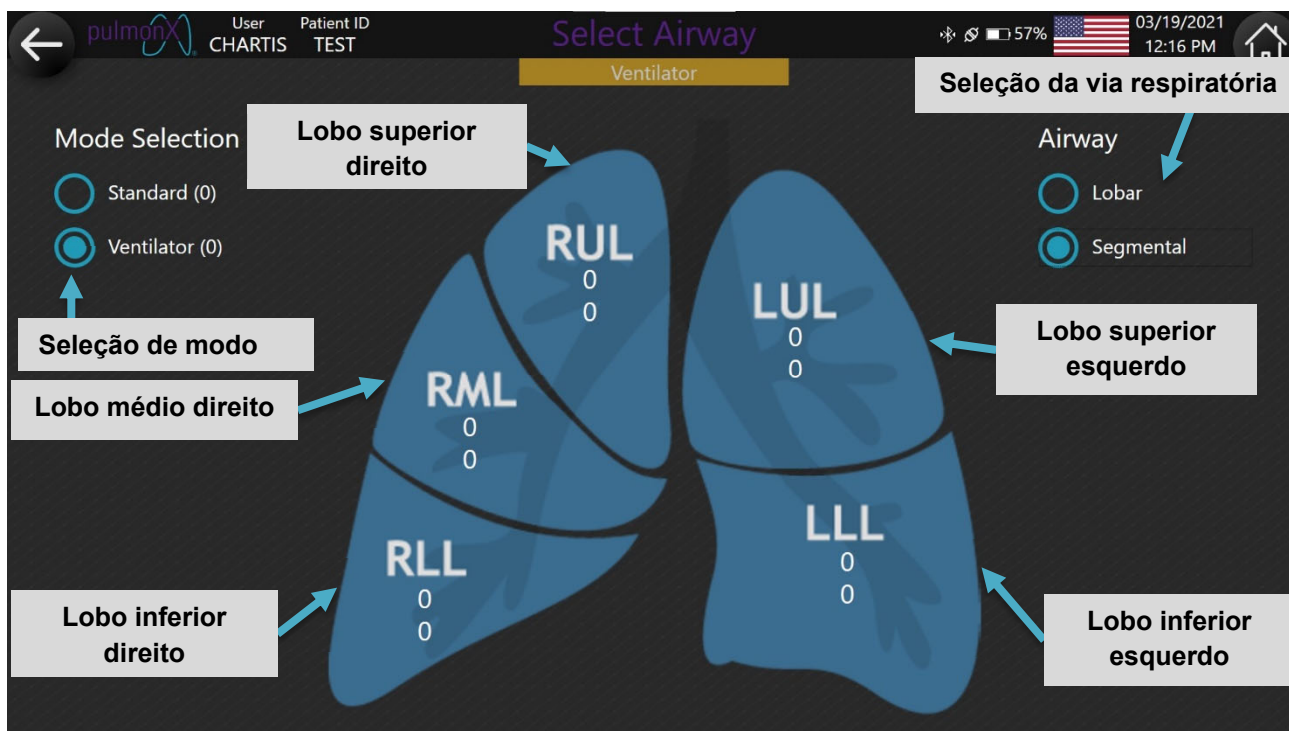
Uma vez introduzida a “Patient ID” (ID do doente), prima o botão *Assess* (Avaliar) por baixo da caixa de texto Patient ID (ID do doente) do ecrã para criar o registo de doente e avançar para o ecrã **SELECT AIRWAY** (Selecionar via respiratória).

Nota: os doentes anteriormente avaliados, que já possuem registo de doente, podem ser reavaliados através do ecrã **PATIENT REVIEW** (Analisar doente). No ecrã inicial, prima *Review* (Analisar). Prima uma linha para realçar o doente em relação ao qual gostaria de fazer uma nova avaliação e prima *Assess* (Avaliar).



9.2 Ecrã “Select Airway” (Selecionar via respiratória)

Aparece o ecrã SELECT AIRWAY (Selecionar via respiratória) para avaliações dos lobos e segmentos quando prime **Assess** (Avaliar) no ecrã NEW PATIENT (Novo doente). *Nota: a seleção segmentada das vias respiratórias apenas estará disponível se esta opção tiver sido selecionada no ecrã SETUP (Configurar).*



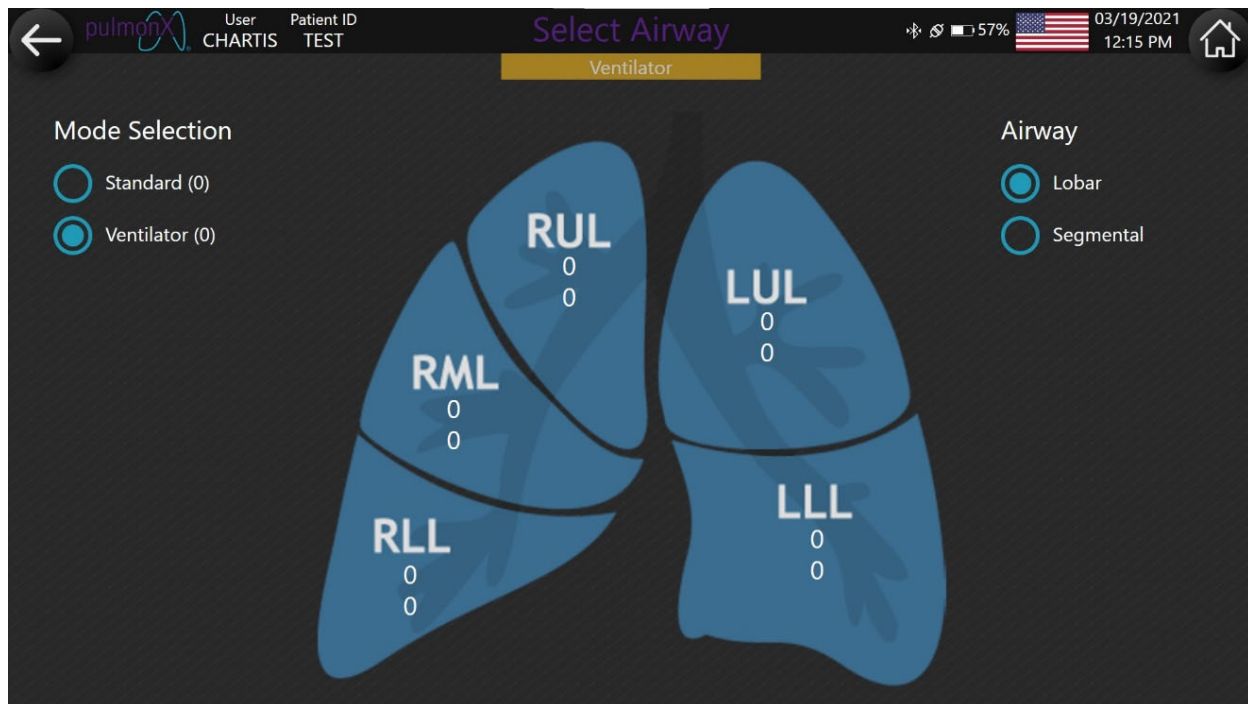
As caixas de verificação **MODE SELECTION** (Seleção de modo) permitem escolher entre o modo *Ventilator* (Ventilador) e o modo *Standard* (Padrão). As caixas de verificação de seleção de **AIRWAY** (Via respiratória) permitem escolher entre os mapas pulmonares *Lobar* (Lobar) e *Segmental* (Segmentado). Selecionando *Lobar*, regista as avaliações a nível do lobo, e *Segmental* permite avaliações de vias respiratórias individuais dentro do lobo. O número de avaliações em cada modo realizadas para cada lobo e região segmentada está indicado por baixo do nome do lobo, com o seguinte formato:

[N.º DE AVALIAÇÕES LOBAR]

[N.º DE AVALIAÇÕES SEGMENTÁRIAS])

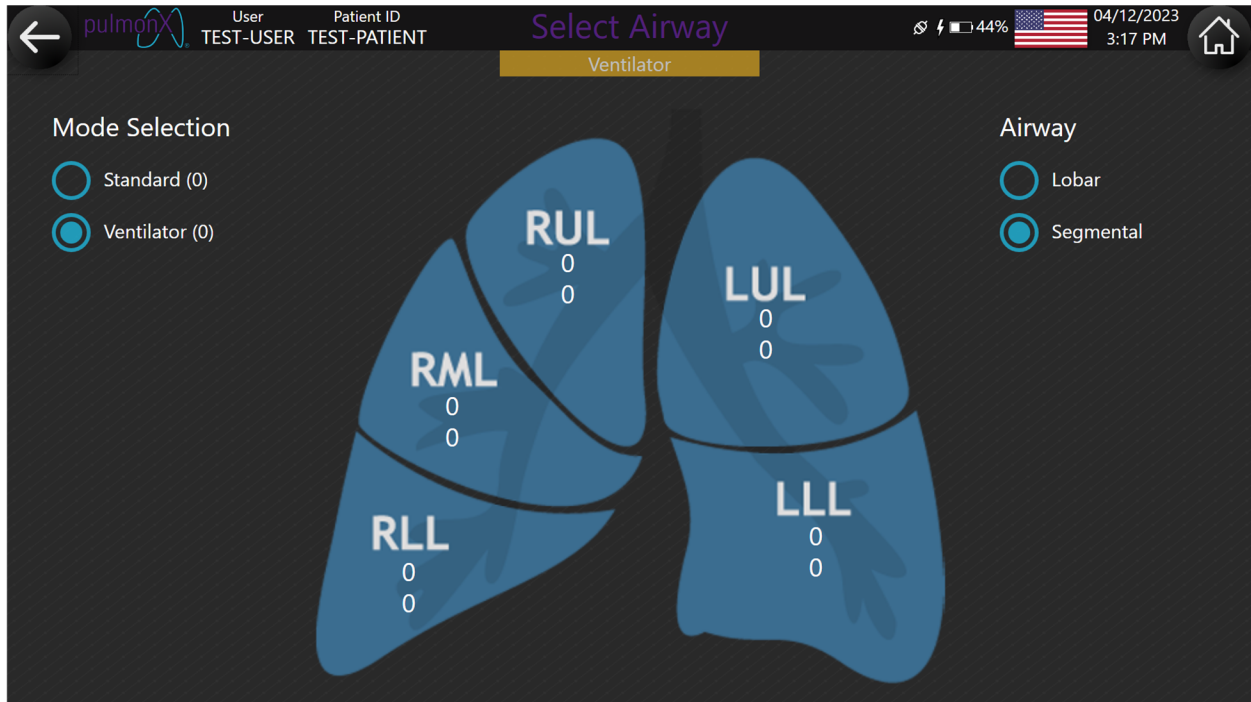
9.2.1 Avaliação lobar

Prima *Lobar* utilizando as caixas de verificação de seleção de AIRWAY (Via respiratória) [seleção predefinida]. Selecione o modo para realizar a avaliação em (Padrão ou Ventilador). Selecione um lobo a avaliar premindo o lobo pretendido no diagrama. É apresentado o ecrã ASSESS (Avaliar).

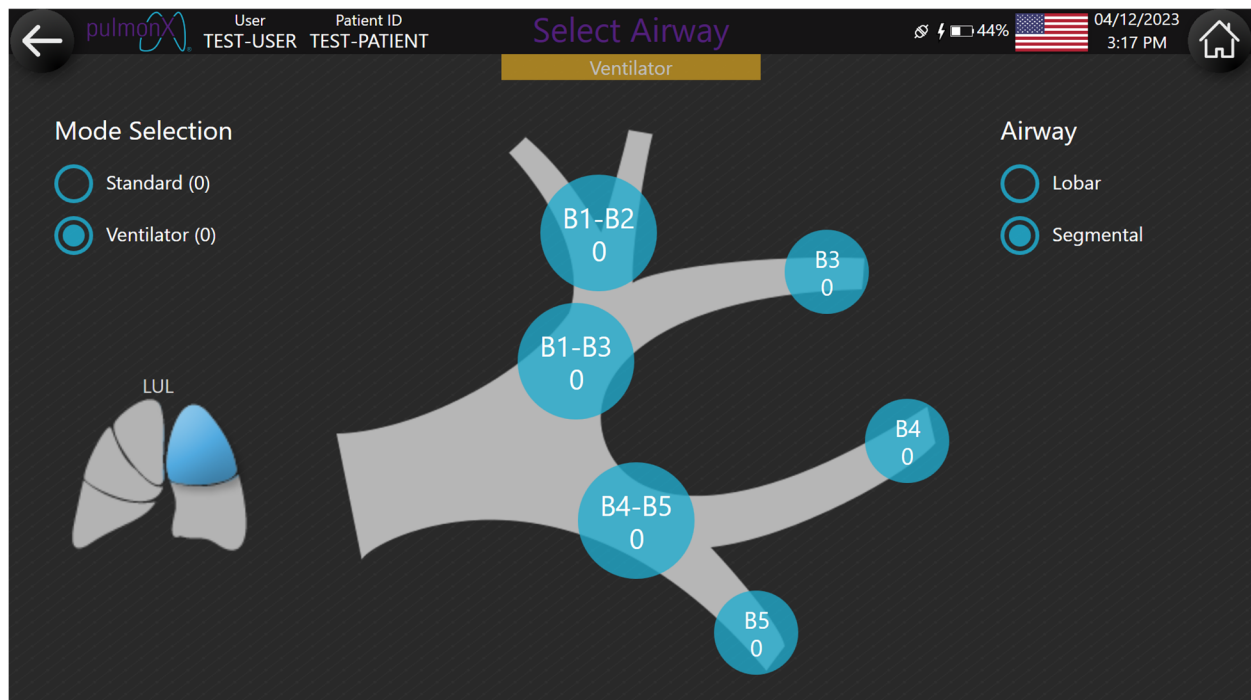


9.2.2 Avaliação segmentada

Prima *Segmental* (Segmentado) utilizando as caixas de verificação de seleção de AIRWAY (Via respiratória) [como mostrado a seguir].



Selecione um lobo para visualizar o mapa pulmonar segmentado para esse lobo, premindo o lobo pretendido no diagrama. O sistema navega para o mapa pulmonar segmentado (como mostrado a seguir). Selecione o modo para realizar a avaliação em (Padrão ou Ventilador). Selecione um segmento a avaliar premindo o segmento pretendido no diagrama. É apresentado o ecrã ASSESS (Avaliar).



9.3 Ecrã de avaliação do modo padrão

O lobo selecionado e correspondente número total de avaliações realizadas para esse lobo estarão indicados na área superior esquerda do ecrã de avaliação, no formato <LOBO> <N.º AVALIAÇÕES>. O ecrã ASSESS (Avaliar) no modo padrão possui três gráficos: o gráfico superior mostra os dados relativos ao fluxo e à pressão, enquanto os gráficos inferiores apresentam os dados da resistência ou os dados VT20, dependendo do que estiver selecionado. Para ver os dois gráficos inferiores diferentes, o utilizador pode alternar entre os dois gráficos, assinalados pelo botão vermelho localizado entre os gráficos superior e inferior.

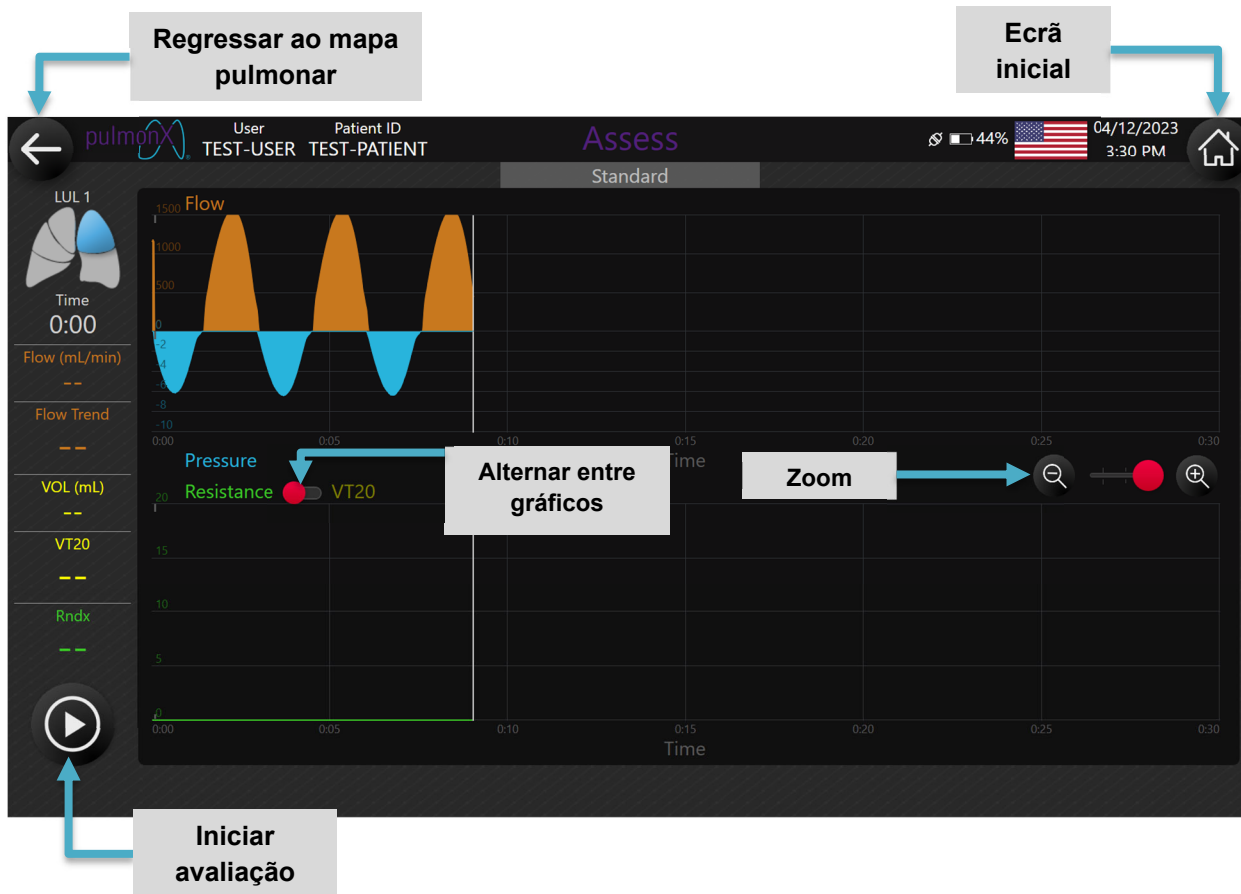
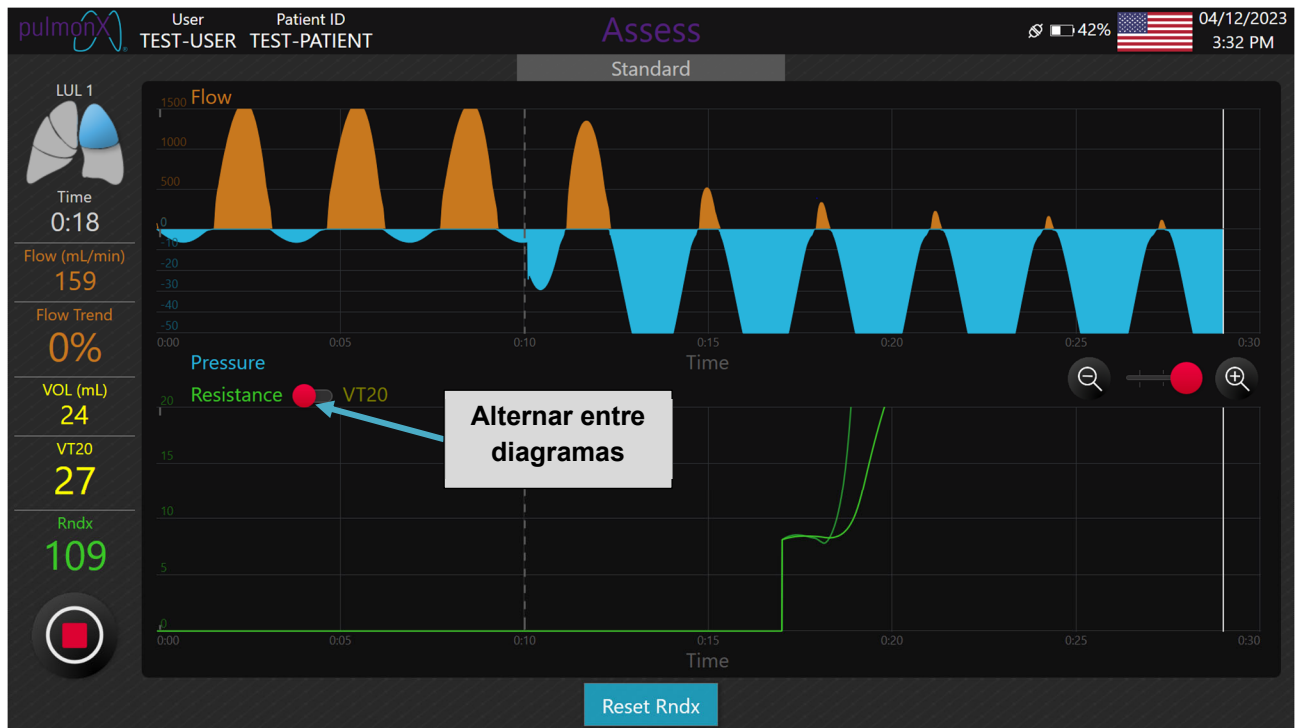
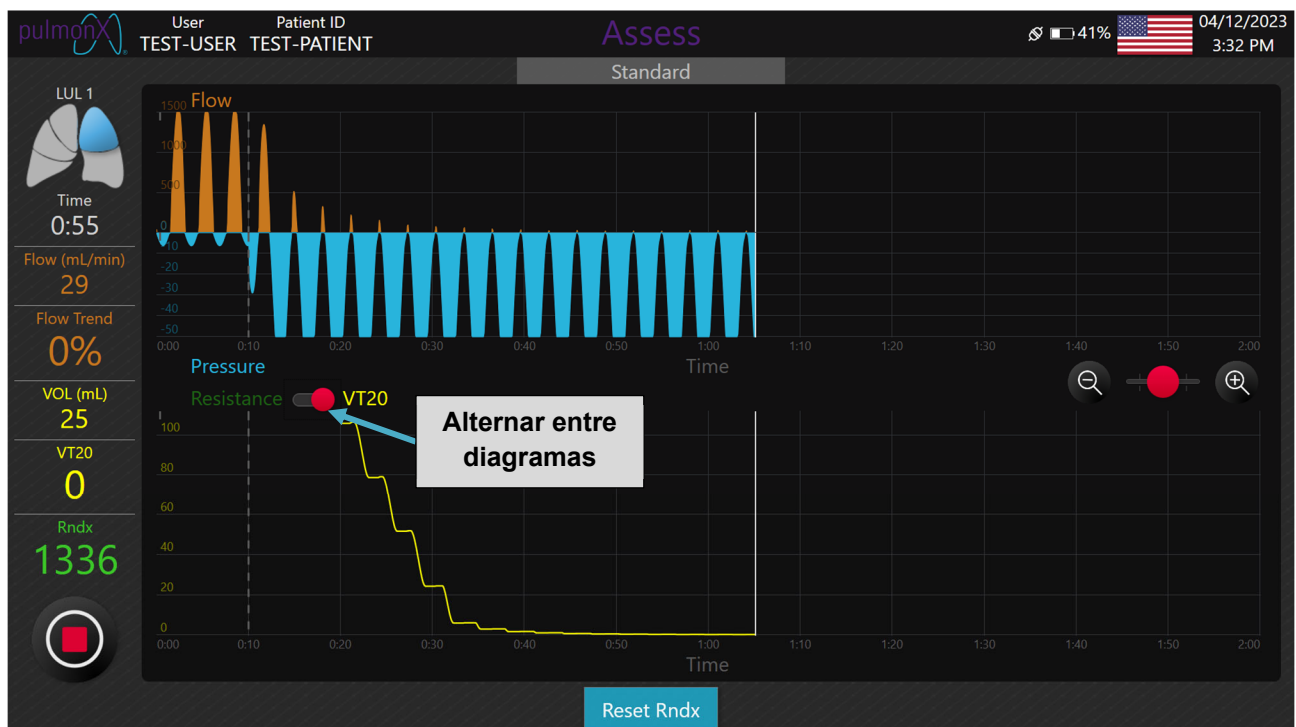


GRÁFICO	PARÂMETRO/COR	DESCRIÇÃO
SUPERIOR	F (ml/min)/LARANJA	FLUXO EXPIRATÓRIO (F) VS. TEMPO
	P (cmH ₂ O)/AZUL CLARO	PRESSÃO INSPIRATÓRIA (P) VS. TEMPO
INFERIOR	Rndx/VERDE	ÍNDICE DE RESISTÊNCIA NA VIA RESPIRATÓRIA (Rndx) VS. TEMPO (UNIDADES DE cmH ₂ O×seg/ml)
	Rrt / VERDE (deve ser ativado no ecrã das definições)	RESISTÊNCIA NA VIA RESPIRATÓRIA EM TEMPO REAL (UNIDADES DE cmH ₂ O×seg/mL)
INFERIOR	VT20 (mL) / AMARELO	TENDÊNCIA DE VOLUME PARA OS 20 SEGUNDOS ANTERIORES (VT20)

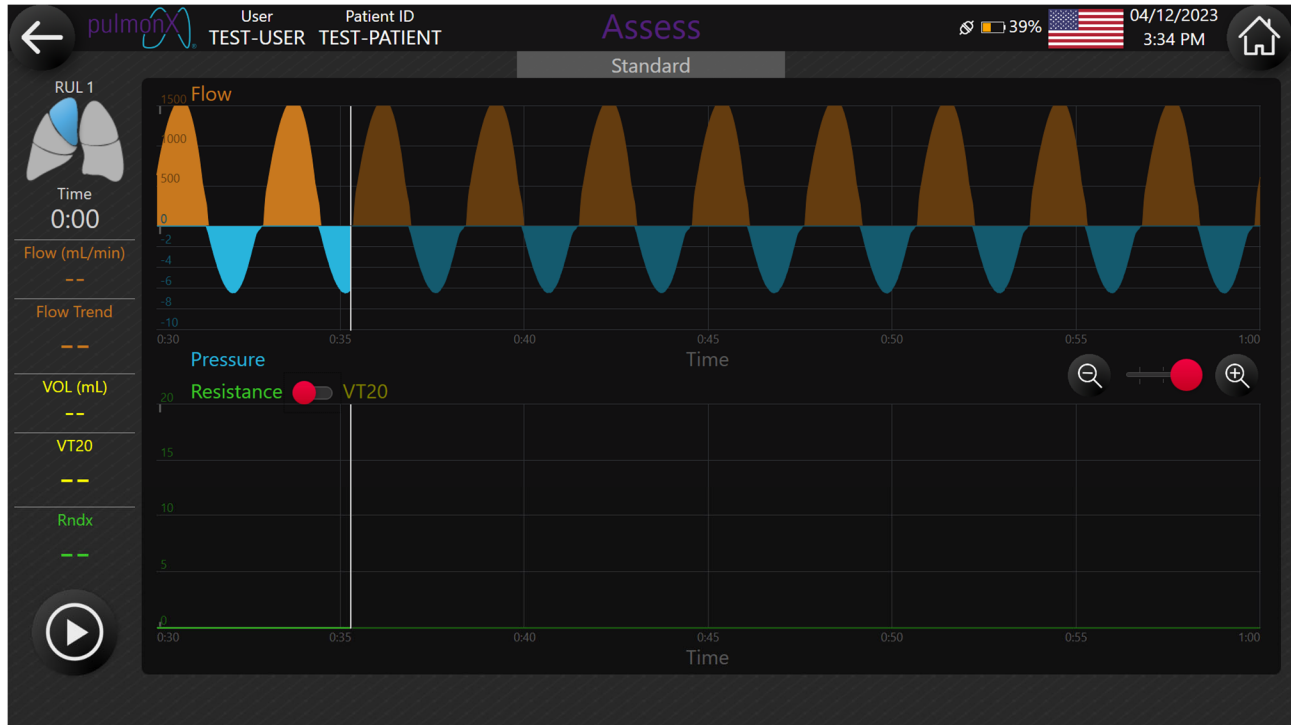
Visualização do gráfico de resistência:



Visualização do gráfico VT20:



O estado basal do traçado do fluxo e pressão combinados está apresentado abaixo. Quando o conjunto de dados alcançar a extremidade direita do ecrã, continua à esquerda, substituindo o varrimento de dados anterior. Note que o varrimento de dados anterior fica esbatido para realçar a localização dos dados mais recentes (cursor vertical cinzento).



9.4 Realização de uma avaliação (Modo padrão)

Prima o botão *Start* (Iniciar) no canto inferior esquerdo para iniciar a avaliação. Esta operação recolhe 10 segundos de dados de fluxo e pressão no estado basal da via respiratória isolada.

Terminada a inicialização de 10 segundos, a consola fecha uma válvula para impedir o retorno do fluxo para dentro do lobo isolado durante a inspiração. Isto resultará no aumento da pressão inspiratória em termos de magnitude.

- O gráfico superior dimensiona automaticamente e de forma contínua as regiões positiva e negativa do eixo vertical com base no valor máximo do fluxo e da pressão inspiratória, respetivamente, apresentados ao longo da avaliação.
- O gráfico de resistência da parte inferior tem uma escala vertical fixa no Rndx máximo de 20 cmH₂O×seg/ml.
- O gráfico VT20 da parte inferior dimensiona automaticamente e de forma contínua o eixo vertical com base no valor máximo de VT20 apresentado ao longo da avaliação.







9.4.1 Parâmetros

No lado esquerdo do ecrã ASSESS (Avaliar), estão indicados os seguintes parâmetros no modo padrão:

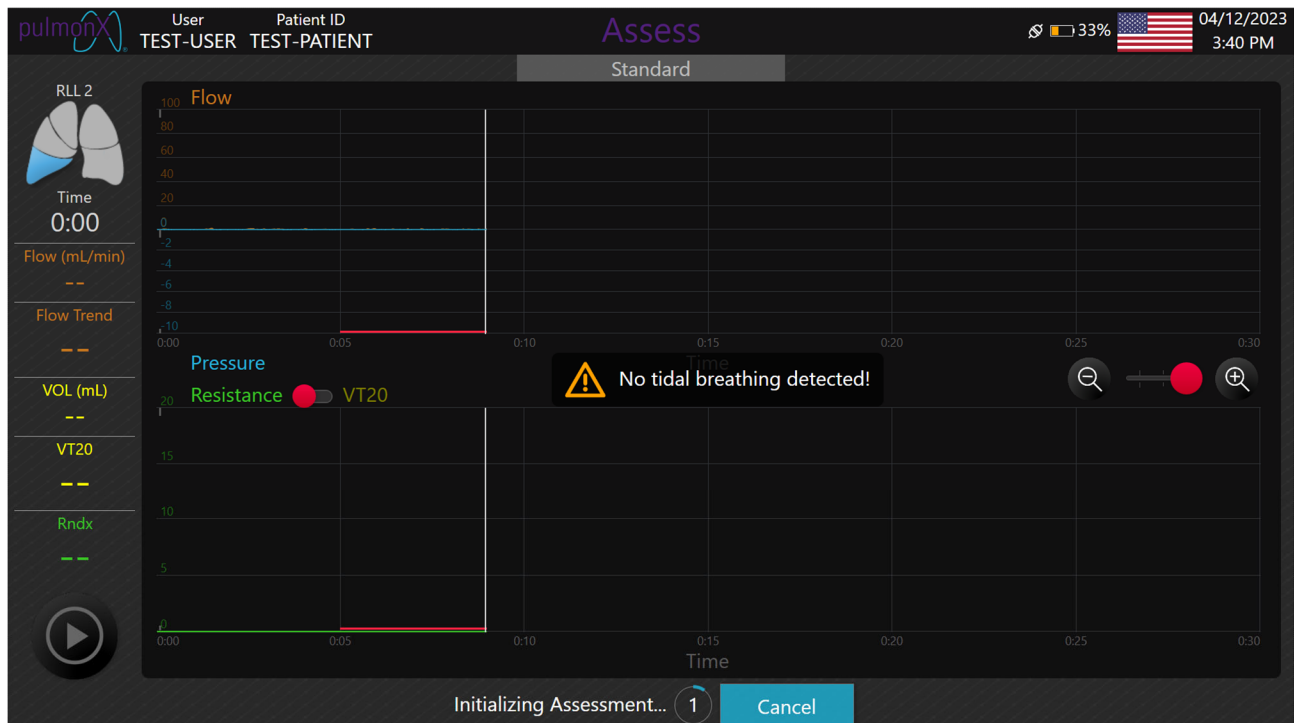
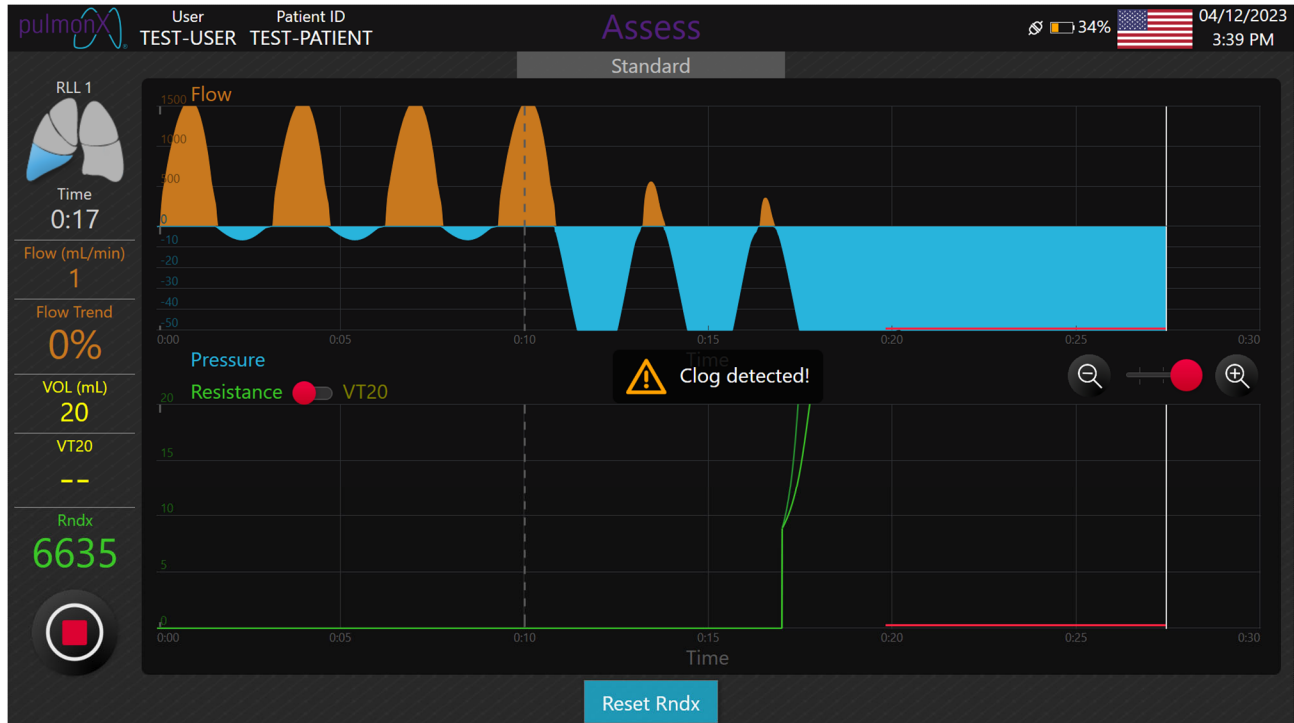
PARÂMETRO	DESCRIÇÃO	UNIDADES
Tempo	DURAÇÃO DA AVALIAÇÃO	minutos:segundos
Fluxo (mL/min)	FLUXO POSITIVO	ml/min
Tendência do fluxo	VOLUME DO FLUXO EXPIRATÓRIO COMO UMA PERCENTAGEM DO VOLUME MÉDIO EXPIRADO POR CICLO RESPIRATÓRIO DURANTE O PERÍODO DE INICIALIZAÇÃO DE 10 SEGUNDOS	%
VOL (mL)	VOLUME TOTAL DE FLUXO DE AR POSITIVO DESDE O INÍCIO DA AVALIAÇÃO	ml
VT20	VOLUME ATUAL EXPIRADO MENOS O VOLUME TOTAL EXPIRADO DOS VINTE SEGUNDOS ANTERIORES	ml
RNDX	ÍNDICE DE RESISTÊNCIA NA VIA RESPIRATÓRIA (Rndx) VS. TEMPO	cmH ₂ O×sec/mL

9.4.2 Botões da janela

BOTÃO	DESCRIÇÃO
	O botão ZOOM, localizado entre os gráficos superior e inferior, permite ao utilizador aumentar (+) ou diminuir (-).
	Prima o botão START (Iniciar) para iniciar uma avaliação.
	Prima o botão STOP (Parar) para parar no final de um período de avaliação satisfatório. É apresentado o ecrã REVIEW (Avaliar) (pós-avaliação).
	Prima o botão “Reset Rndx” (Repor Rndx) para repor o cálculo do índice de resistência. É visualizado um sinal de omissão (^) nos gráficos de pressão e Rndx, a indicar quando o utilizador reinicia o cálculo.

9.4.3 Avisos

Durante uma avaliação, pode ver os seguintes avisos a piscar no ecrã junto ao ícone entre os gráficos superior e inferior (consulte abaixo) se a opção *“Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)”* (Visualizar avisos em avaliações e relatórios (modo padrão)) estiver ativada no ecrã SETUP (Configurar).



A tabela seguinte descreve avisos que podem ser encontrados durante a avaliação no modo padrão.

AVISO	DESCRIÇÃO
“Clog Detected” (Coágulo detetado)	O sistema apresenta um texto de aviso e barras de aviso vermelhas na base do gráfico, a indicar a deteção de coágulos durante uma avaliação no modo padrão.
“No Tidal Breathing Detected” (Respiração cíclica em repouso não detetada)	O sistema apresenta um texto de aviso e barras indicadoras de aviso vermelhas na base do gráfico, a indicar falha na deteção da respiração cíclica em repouso, durante os períodos de pré-avaliação e pós-avaliação de 10 segundos de uma avaliação no modo padrão.

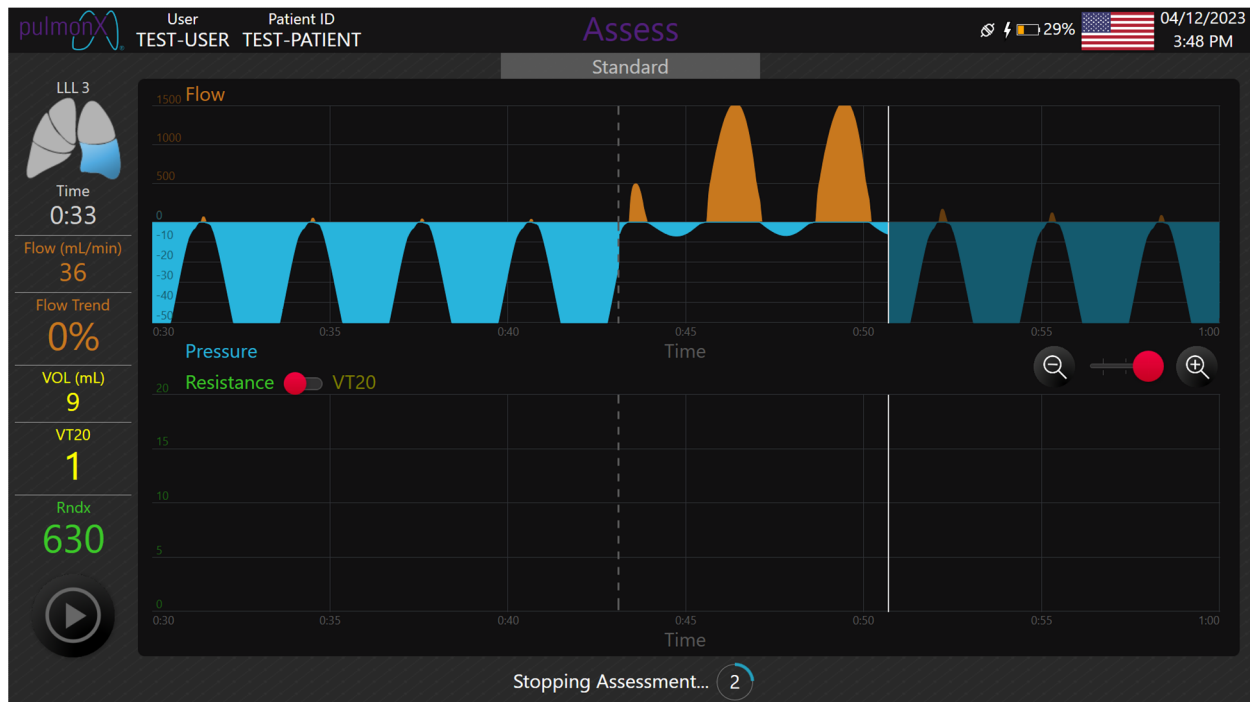
Se ativado no ecrã SETUP (Configurar), são apresentadas barras de aviso nos ecrãs “Review” (Analisar) e nos relatórios de avaliação.

9.4.4 Tendência Rndx

A sequência de 2 imagens a seguir mostra o aumento no índice de resistência (R_{ndx}) na via respiratória calculado que poderá ocorrer durante uma avaliação no modo Padrão.

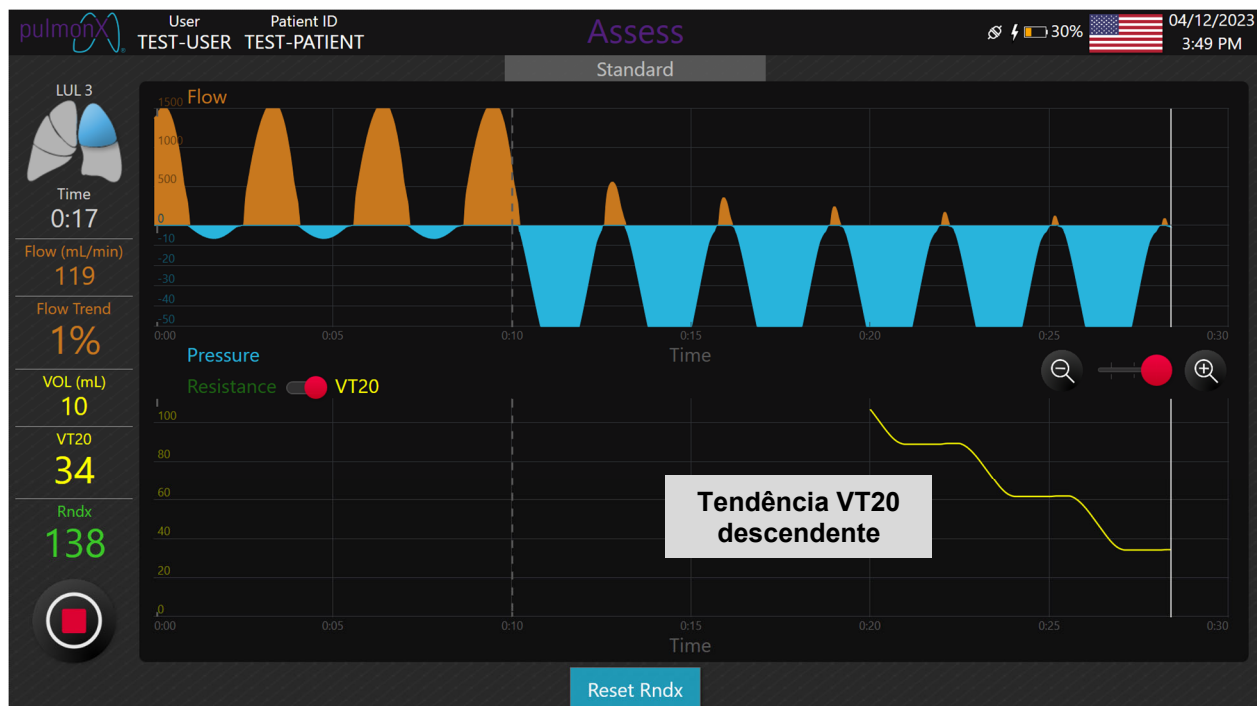


Depois de premir o botão **Stop** para terminar uma avaliação, a válvula abre-se durante a inspiração, conforme ilustrado pela queda de magnitude da pressão inspiratória. Ficam registados dez segundos de dados do fluxo e pressão pós-avaliação.



9.4.5 Tendência VT20

A imagem abaixo mostra a linha VT20 descendente que pode ocorrer durante uma avaliação CV-, modo padrão.



9.5 Revisão pós-avaliação (Modo padrão)

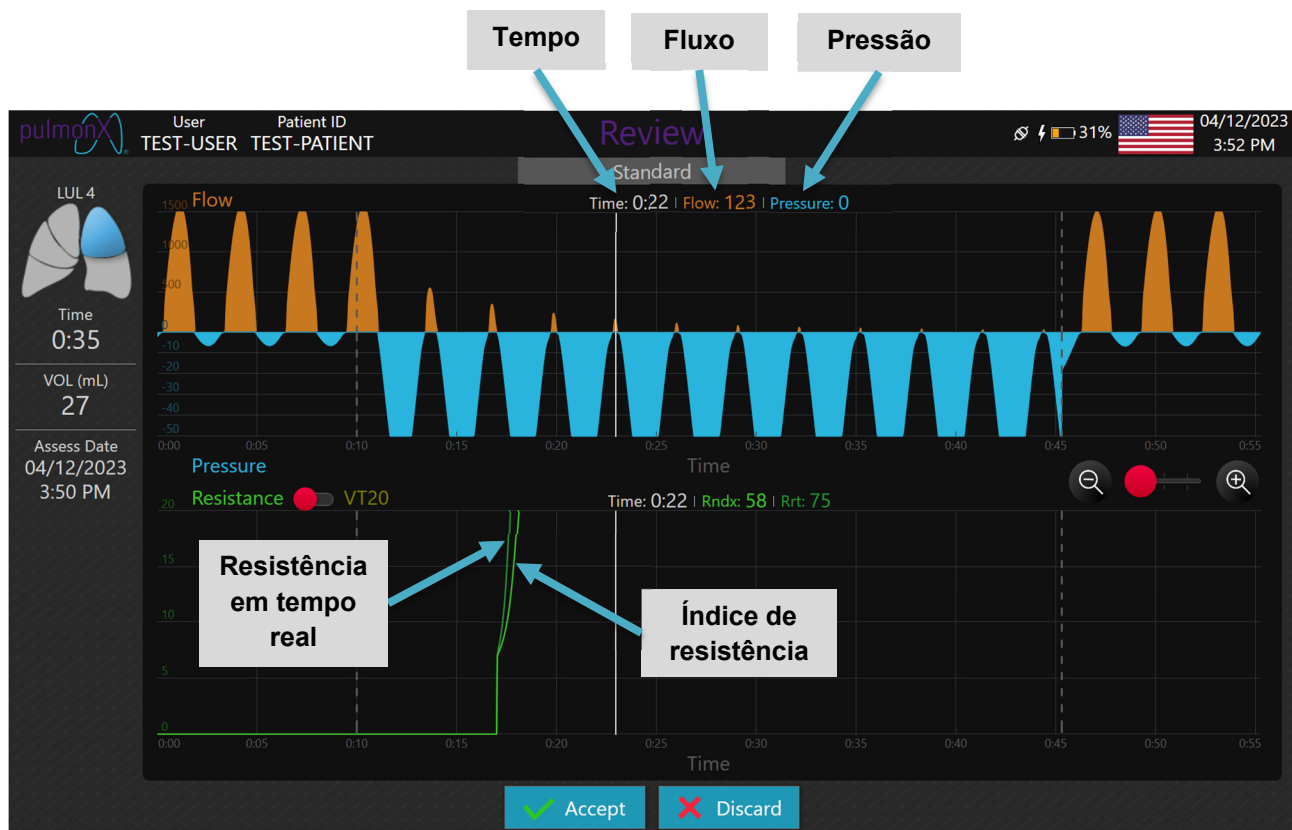
É apresentado o ecrã REVIEW (Analisar) (pós-avaliação), mostrando a inicialização pré-avaliação, o período de avaliação e o período pós-avaliação, todos separados por duas linhas cinzentas verticais tracejadas.

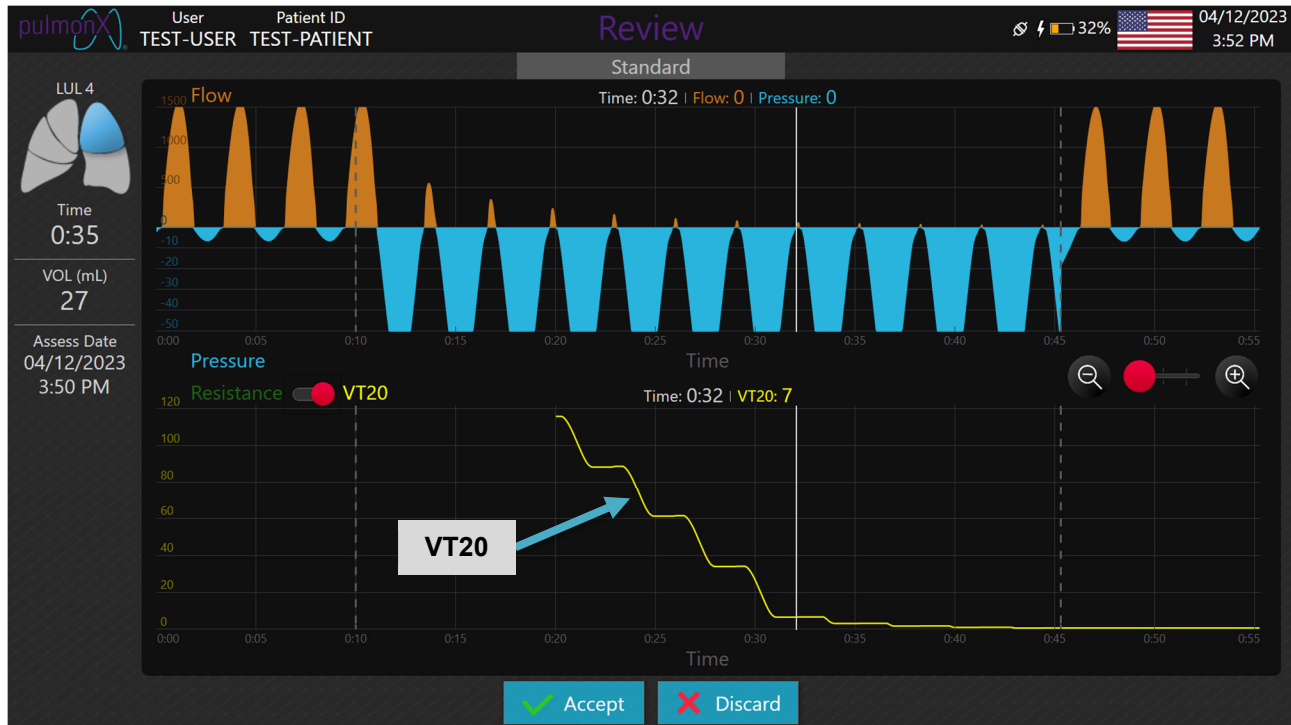
Dados da pressão e de fluxo (gráfico superior): Toque e arraste o cursor cinzento pelo ecrã para determinar o valor do fluxo (laranja) ou da pressão (azul claro), em qualquer ponto do conjunto de dados de avaliação do doente.

Índice de resistência (gráfico inferior): Mostra o historial temporal do índice de resistência na via respiratória (verde) e a resistência em tempo real (azul claro). Toque e arraste o cursor cinzento pelo ecrã para determinar o valor do índice de resistência na via respiratória, da resistência na via respiratória em tempo real (se ativado) e VT20 em qualquer ponto do conjunto de dados de avaliação do doente.

“Assess Time” (Tempo de avaliação): indica a duração da avaliação.

“Vol (ml)” : indica o volume total exalado durante a avaliação.





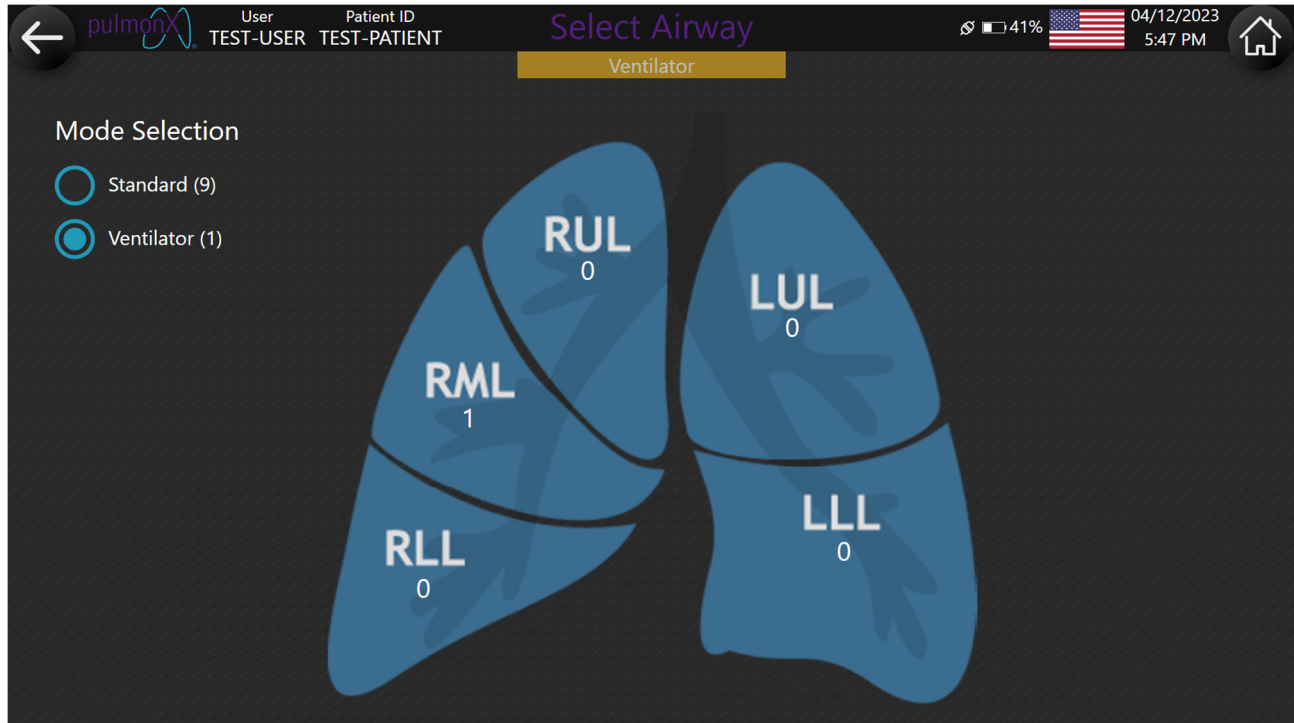
Se existirem razões para eliminar a avaliação, prima *Discard* (Eliminar) e, em seguida, prima *Yes* (sim) para confirmar a eliminação.

Caso contrário, prima *Accept* (Aceitar) para aceitar a avaliação.

O sistema redirecionará o utilizador para o ecrã de seleção de vias respiratórias (mapa lobar ou segmentado) visitado mais recentemente. O utilizador pode selecionar uma nova via respiratória para avaliação ou pode premir o botão do ícone da casa para regressar ao ecrã inicial (ver 8.3).

9.6 Realizar mais avaliações

Se necessário, esvazie o balão, repositone o cateter e volte a encher o balão de acordo com as instruções de utilização do cateter Chartis. Quando regressar ao ecrã **SELECT AIRWAY** (Selecionar via respiratória), o número de avaliações será atualizado em conformidade.



Realize outras avaliações de acordo com a secção 9.3, ECRÃ DE AVALIAÇÃO NO MODO PADRÃO.

9.7 Ecrã de avaliação no modo de ventilador

O modo Ventilator (Ventilador) consiste num ecrã de avaliação simplificado que apresenta os dados de fluxo e VT20 quando se avalia doentes ligados a um ventilador. A presença de fluxo contínuo determina a presença de VC. Consequentemente, já não é necessária a apresentação da pressão inspiratória. O algoritmo de atuação da válvula não se altera entre os modos Ventilador e Padrão.

Nota: o modo Ventilator (Ventilador) fornece uma opção de visualização que pode ser a preferida quando o médico optar por efetuar uma broncoscopia e avaliação Chartis num doente sob anestesia geral com ventilação mecânica. O termo “Ventilator Mode” (Modo ventilador) não significa que se destina à utilização em doentes que estejam dependentes de um ventilador fora do procedimento.

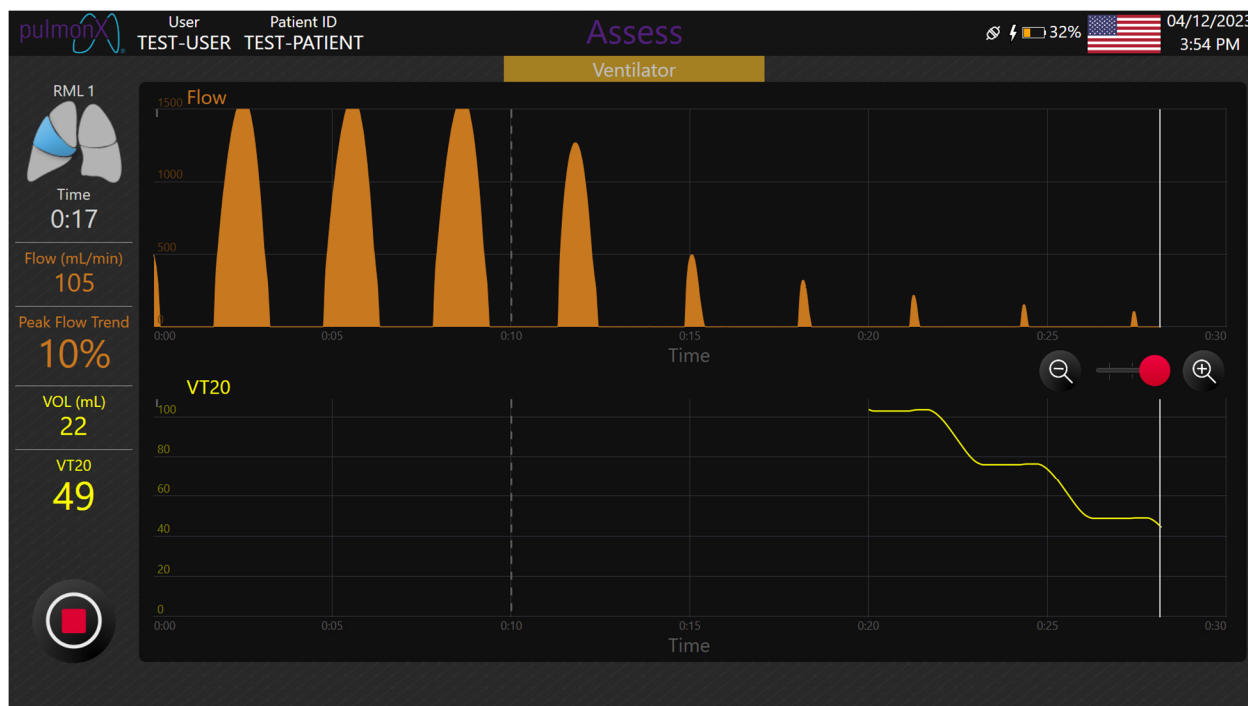
O ecrã ASSESSMENT (Avaliação) no modo Ventilator (Ventilador) possui dois gráficos: o gráfico superior apresenta os dados do fluxo e o gráfico inferior apresenta o VT20.



GRÁFICO	PARÂMETRO/COR	DESCRIÇÃO
SUPERIOR	Fluxo (ml/min) / LARANJA	FLUXO EXPIRATÓRIO (F) VS. TEMPO
INFERIOR	VT20 (mL) / AMARELO	TENDÊNCIA DE VOLUME PARA OS 20 SEGUNDOS ANTERIORES (VT20)

9.8 Realizar uma avaliação (Modo Ventilador)

Os passos que conduzem a uma avaliação, tal como o registo de um doente (consulte a secção 9.1 sobre dados do doente) e a seleção de um lobo (consulte a secção 9.2 sobre o ecrã de seleção da via respiratória) são os mesmos que no modo Padrão. O ecrã de avaliação no modo “Ventilador” (Ventilador) é semelhante ao do modo padrão, exceto pelo facto de não mostrar o traçado do fluxo e pressão combinados (consulte a secção 9.3). O gráfico superior mostra apenas o fluxo expiratório positivo, enquanto o gráfico inferior mostra o VT20 (Tendência de volume dos 20 segundos anteriores). A tendência de fluxo de pico que é mostrada no modo Ventilador (Ventilador) é o fluxo máximo em cada segundo de sinais de fluxo mostrados, expresso como percentagem do fluxo de pico médio calculado no período de pré-avaliação de 10 segundos. A navegação no ecrã REVIEW (Analisar) (pós-avaliação) é igual à das avaliações no modo padrão (consulte a secção 9.5).



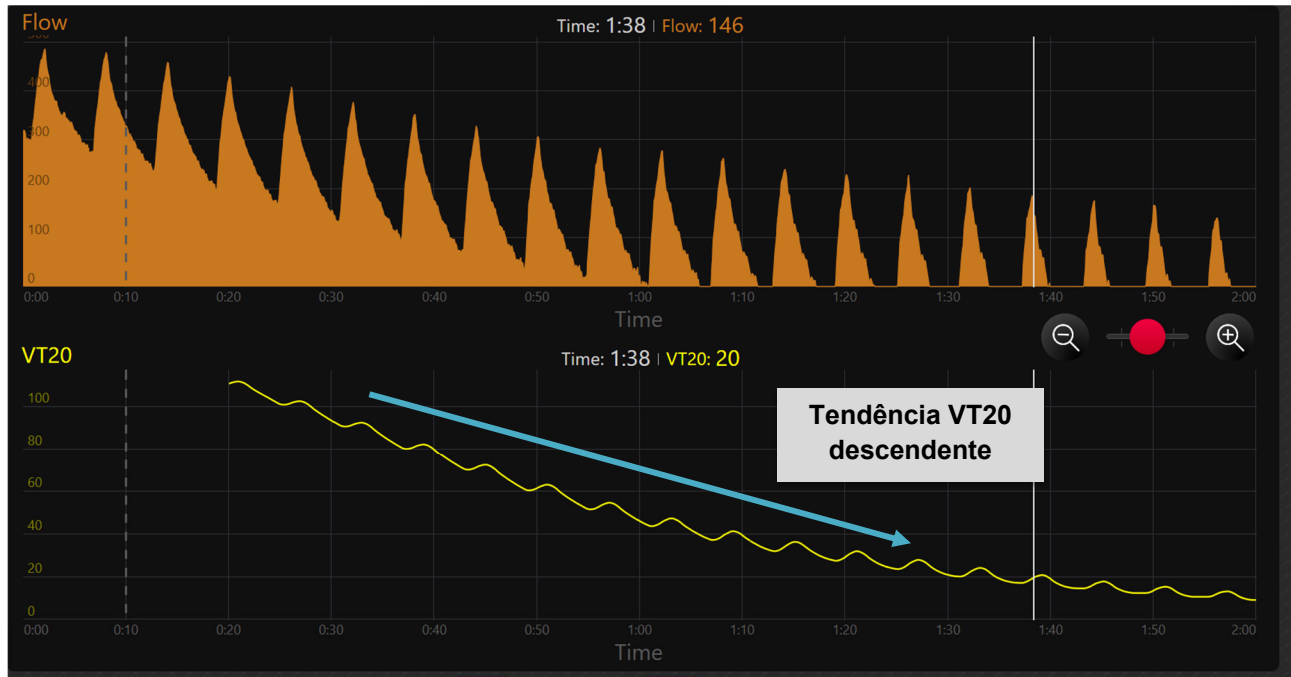
9.8.1 Parâmetros

No lado esquerdo do ecrã ASSESS (Avaliar), estão indicados os seguintes parâmetros no modo Ventilator (Ventilador):

PARÂMETRO	DESCRIÇÃO	UNIDADES
Tempo	DURAÇÃO DA AVALIAÇÃO	minutos:segundos
Fluxo (mL/min)	FLUXO POSITIVO	ml/min
Tendência do fluxo de pico	FLUXO EXPIRATÓRIO MÁXIMO EM CADA SEGUNDO DE SINAIS DE FLUXO APRESENTADOS	%
VOL (mL)	VOLUME TOTAL DE FLUXO DE AR POSITIVO DESDE O INÍCIO DA AVALIAÇÃO	ml
VT20	VOLUME ATUAL EXPIRADO MENOS O VOLUME TOTAL EXPIRADO DOS VINTE SEGUNDOS ANTERIORES	ml

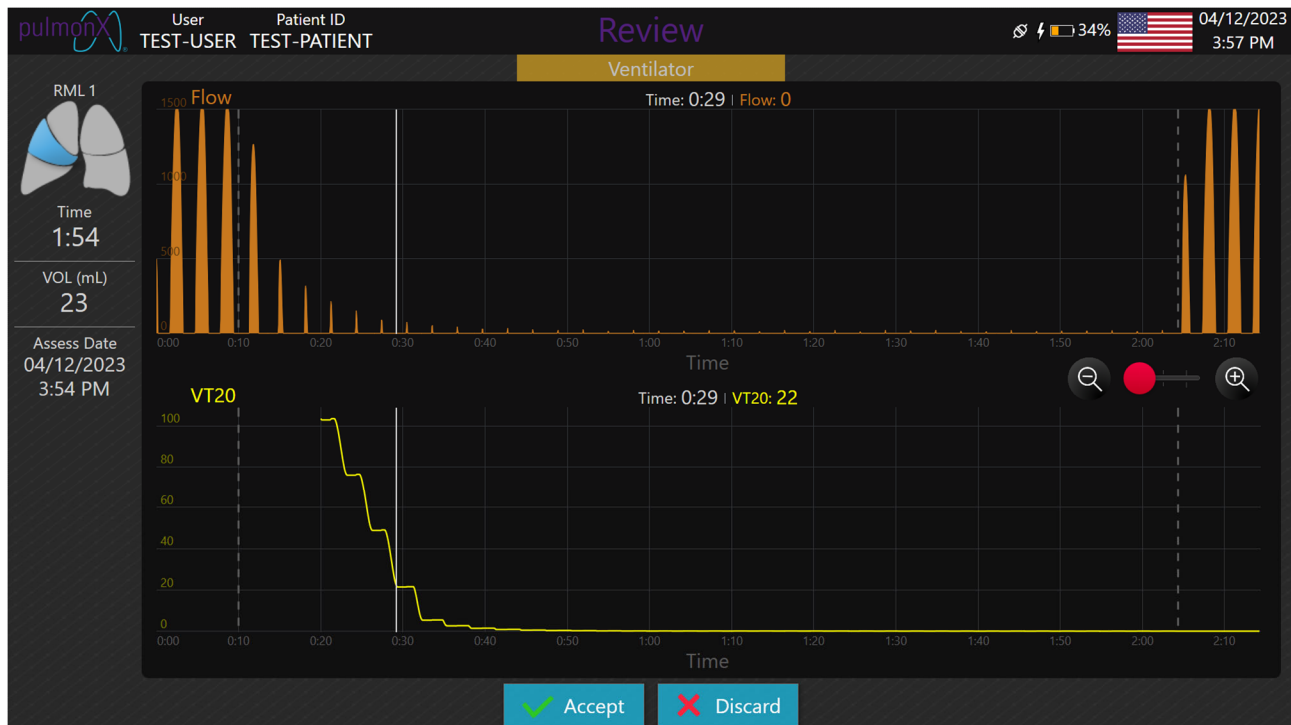
9.8.2 Tendência VT20

A imagem abaixo mostra a linha VT20 descendente que pode ocorrer durante uma avaliação CV-, modo Ventilador (Ventilador):



9.9 Revisão pós-avaliação (Modo Ventilador)

Siga os mesmos passos que seguiu no modo Padrão para analisar uma avaliação no modo Ventilador (consulte a secção 9.5). O ecrã REVIEW (Analisar) (pós-avaliação) para o modo Ventilador (Ventilador) apresenta apenas o gráfico de fluxo resumido, o gráfico VT20 e a medição do volume.

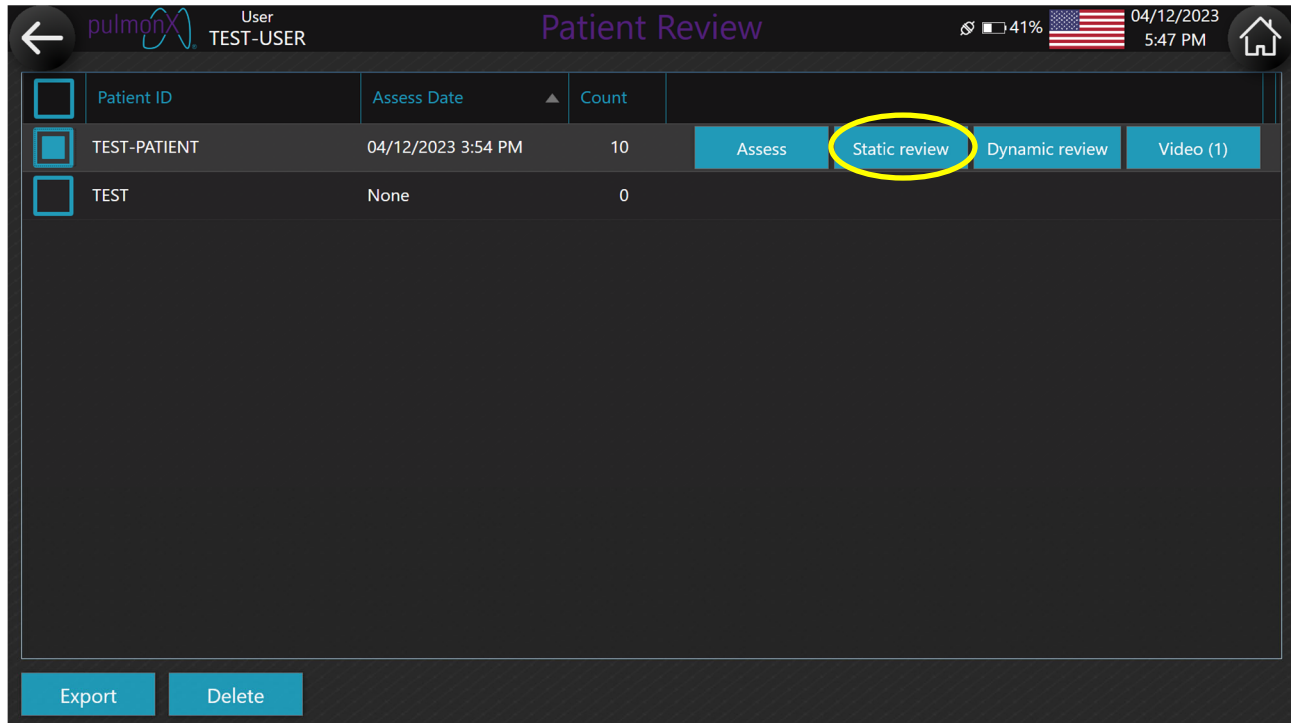


9.10 Ecrã Patient Review

No ecrã inicial, prima *Review* (Analisar) para visualizar o ecrã **PATIENT REVIEW** (Analisar doente). O utilizador pode clicar em *Assess* (Avaliar), *Static Review* (Análise estática), *Dynamic Review* (Análise dinâmica) ou *Video* (Vídeo) (quando for efetuado um registo).

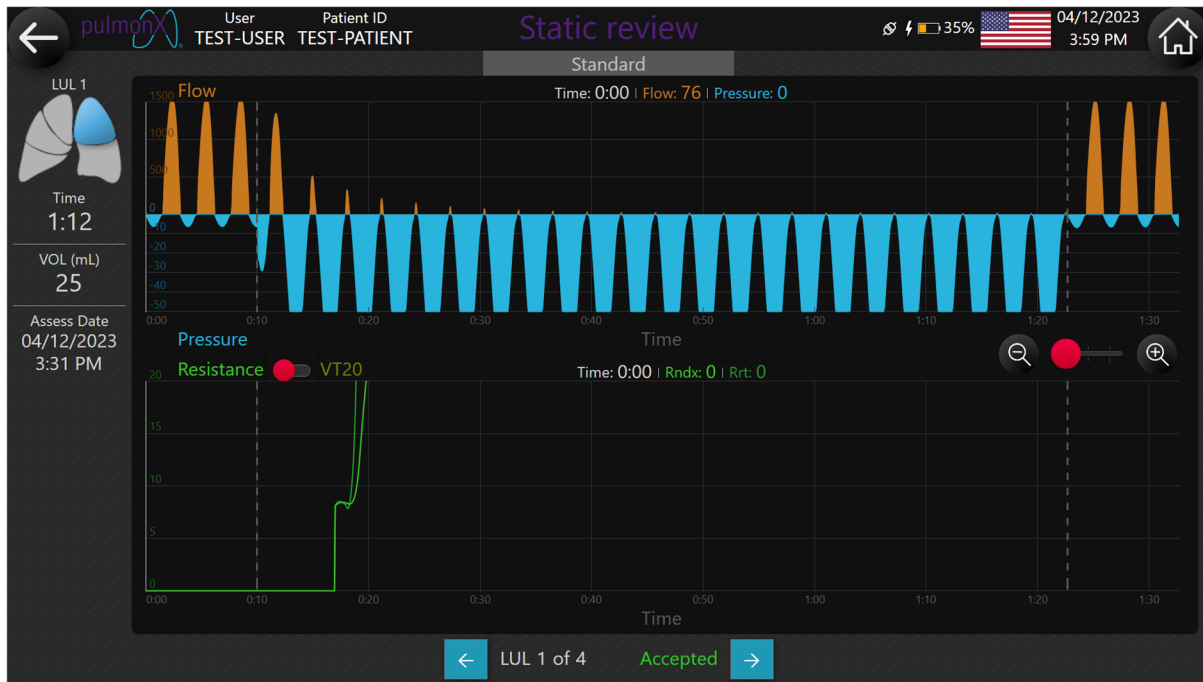
9.10.1 Análise estática

Selecione uma linha para realçar o doente a analisar e prima *Static review* (Análise estática).

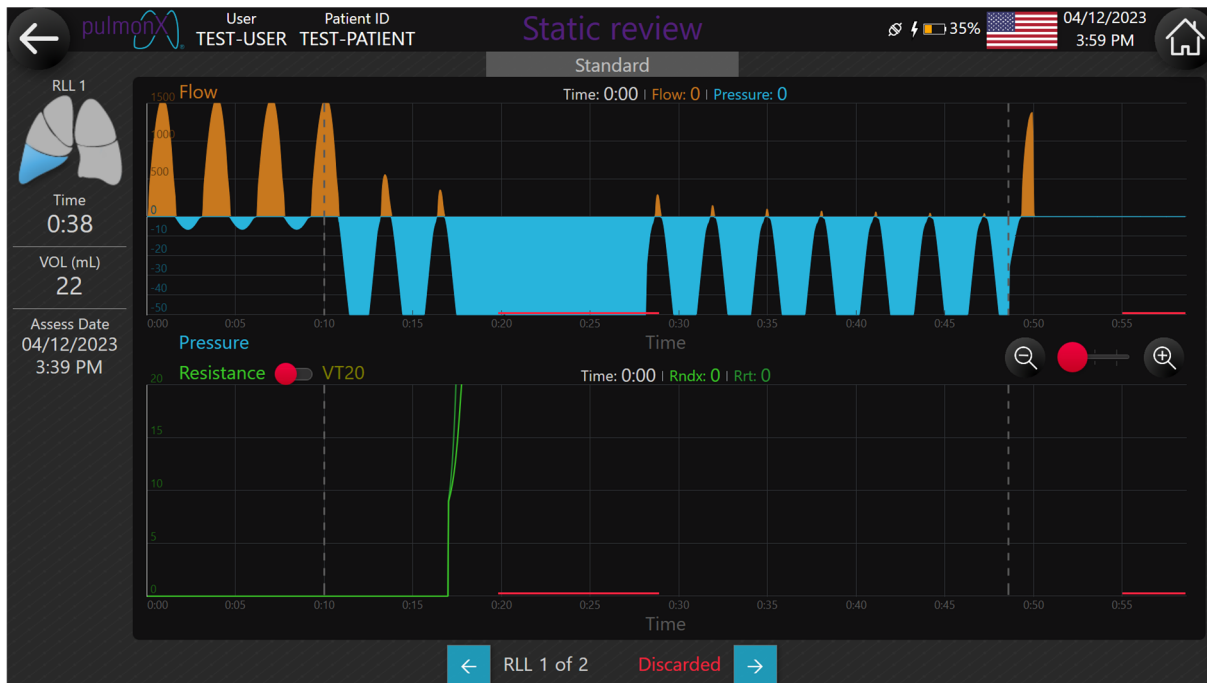


É apresentado o ecrã **SELECT AIRWAY** (Selecionar via respiratória). Selecione uma via respiratória a analisar premindo a área pretendida no diagrama. As caixas de verificação **AIRWAY** (Via respiratória) podem ser utilizadas para analisar avaliações segmentadas premindo *Segmental*, premindo um lobo e, em seguida, um segmento a analisar (consulte a secção 9.2.2).

É apresentado o ecrã **STATIC REVIEW** (Análise estática) e os botões de seta ao fundo do ecrã podem ser utilizados para percorrer as várias avaliações do mesmo lobo. Toque e arraste os cursores cinzentos para determinar o valor do fluxo, da pressão, do índice de resistência na via respiratória, da resistência na via respiratória em tempo real (se ativado) e VT20 em qualquer ponto do conjunto de dados de avaliação do doente.



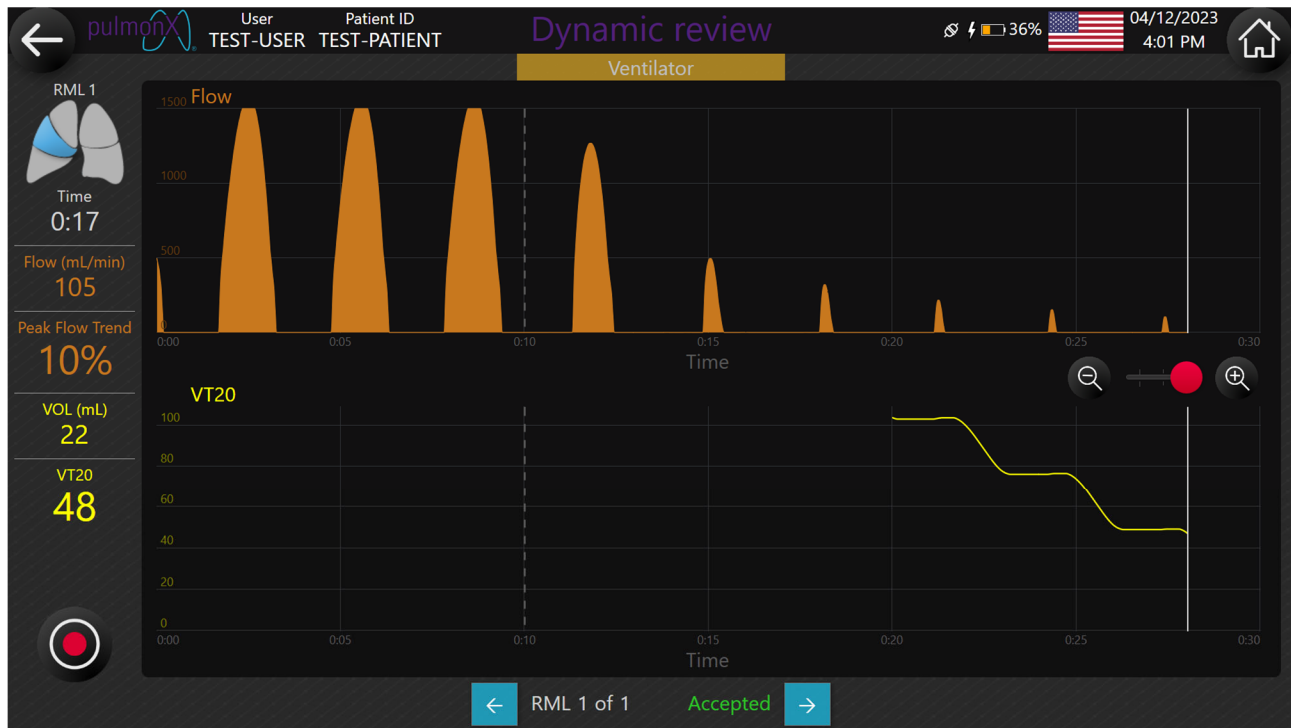
Na imagem de exemplo acima, a avaliação foi aceite (ACCEPTED). Na imagem de exemplo abaixo, a avaliação foi eliminada (DISCARDED).



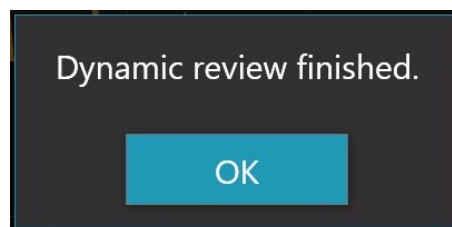
Para ampliar no ponto do cursor, prima a lupa (+) localizada entre os dois gráficos. Prima a lupa (-) para diminuir.

9.10.2 Análise dinâmica


No ecrã Patient Review (Análise do doente), seleccione *Dynamic review* (Análise dinâmica). O utilizador será então reencaminhado para o ecrã SELECT AIRWAY (Selecionar via respiratória). O utilizador pode seleccionar a via respiratória e visualizar uma reprodução em tempo real da avaliação. É apresentado o ecrã DYNAMIC REVIEW (Análise dinâmica) e os botões de seta ao fundo do ecrã podem ser utilizados para percorrer as várias avaliações do mesmo lobo.




Depois de concluída a avaliação ao vivo, irá ser mostrada a notificação abaixo, a indicar que a análise dinâmica da avaliação terminou.




9.10.2.1 Gravação de vídeo

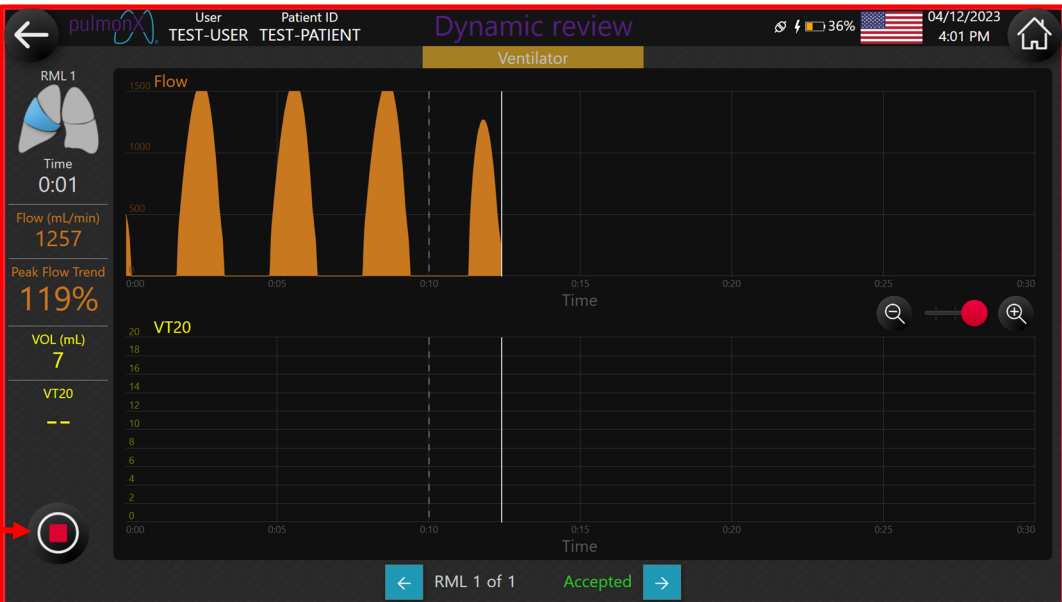
No ecrã DYNAMIC REVIEW (Análise dinâmica), o utilizador pode seleccionar o botão , que irá iniciar a gravação da avaliação.



Botão para iniciar a gravação de vídeo

Quando for iniciada a gravação de uma avaliação, será mostrada uma caixa vermelha no ecrã, a indicar que está em curso uma gravação. Pode registar desde o início de uma avaliação até qualquer ponto de paragem pretendido. Os controlos de zoom durante a gravação podem ser usados para visualizar diversos ecrãs durante a gravação. Quando

o utilizador pretender terminar uma gravação, clique em  para parar a gravação.



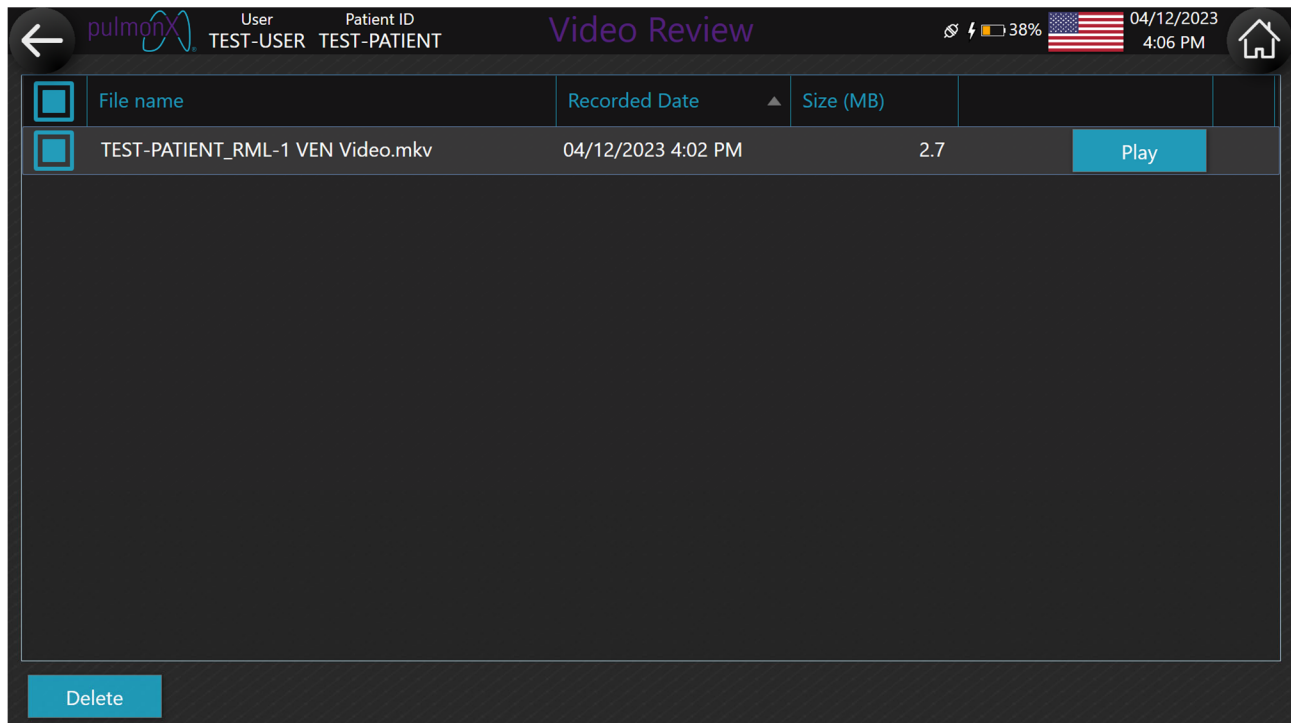
Botão para parar a gravação de vídeo

9.10.3 Ecrã Video Review (Análise de vídeo)

No ecrã PATIENT REVIEW (Análise do doente), o utilizador pode seleccionar o botão *Vídeo* (Vídeo) para ver quaisquer gravações de vídeo que tenham sido anteriormente efetuadas.

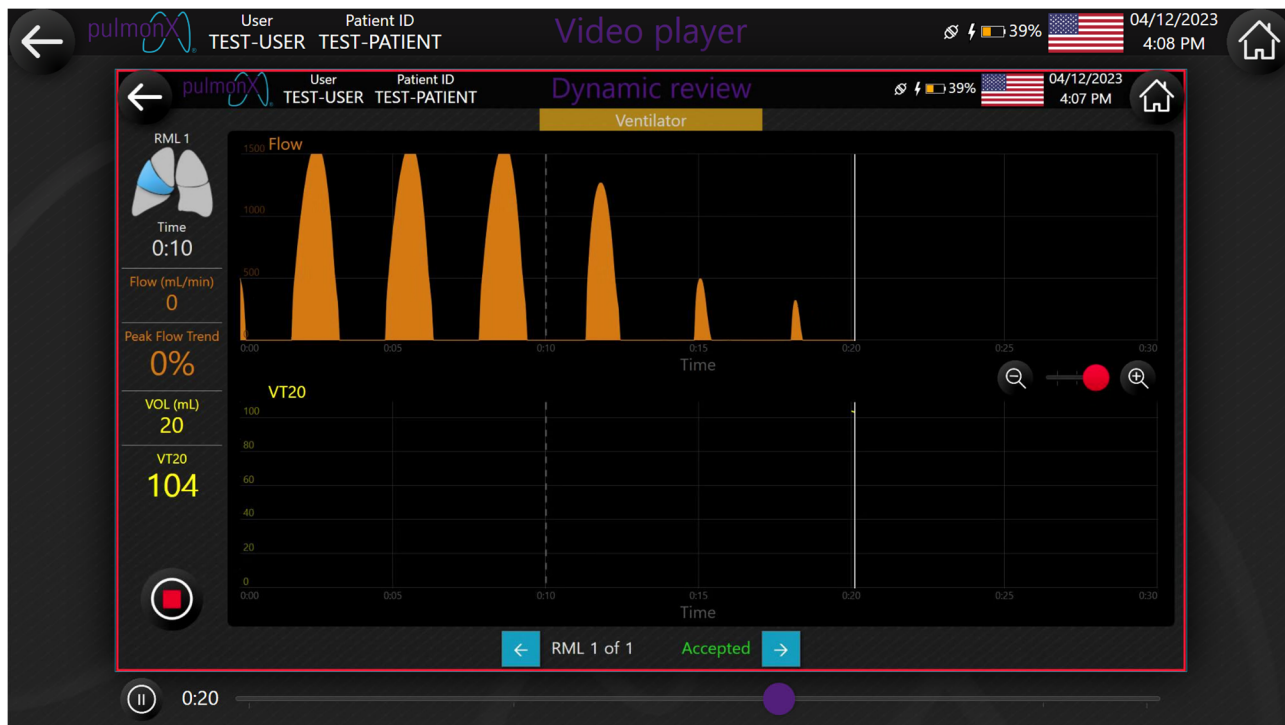


Após seleccionar *Vídeo* (Vídeo) no ecrã PATIENT REVIEW (Análise do doente), irá ser mostrado o ecrã VIDEO REVIEW (Análise de vídeo). Aqui, o utilizador pode reproduzir ou eliminar as gravações de vídeo.



9.10.3.1 Ecrã Video Player (Leitor de vídeo)

Se o utilizador clicar em *Play*, será mostrado o ecrã VIDEO PLAYER (Leitor de vídeo) e o utilizador pode reproduzir, colocar em pausa ou utilizar o cursor para reproduzir diferentes partes do registo de avaliação.



10. Exportar dados de avaliação do doente

Introduza um dispositivo de memória flash na porta USB tipo A ou na porta USB tipo C existente na lateral do computador tablet de ecrã táctil.

Nota: ligue apenas um dispositivo de armazenamento de cada vez ao computador tablet.

Aviso *Nenhum outro tipo de dispositivo está aprovado para ser ligado às portas USB do computador tablet de ecrã táctil, incluindo, entre outros, teclados, ratos ou outros dispositivos apontadores, dispositivos de memória ligados à corrente (que requerem uma fonte de alimentação externa para funcionar), máquinas fotográficas, câmaras de vídeo, leitores de música, telemóveis e outros dispositivos multimédia.*

No ecrã PATIENT REVIEW (Análise do doente), prima a caixa de verificação junto do doente (ou em qualquer lugar da linha) para o seleccionar e, em seguida, prima *Export* (Exportar).

Os ficheiros de dados do doente, incluindo um relatório em formato PDF para cada avaliação guardada (consulte abaixo), e quaisquer gravações de vídeo realizadas serão copiados para o dispositivo de memória flash USB.

Formato do nome do ficheiro do relatório em PDF:

Relatório [ID do doente]_[Lobo]-[N.º Avaliação] [Modo de avaliação].pdf

Formato do nome do ficheiro de vídeo:

Vídeo [ID do doente]_[Lobo]-[N.º Avaliação] [Modo de avaliação].mkv

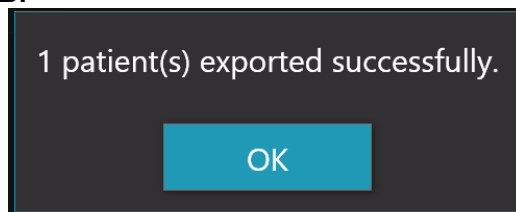
(Nota: para abrir o ficheiro de vídeo, que é exportado em formato de ficheiro MKV, é necessário ter o codec H.265/HEVC instalado ou terá de converter o ficheiro para um formato legível).

Localização da unidade do relatório em PDF e do ficheiro de vídeo:

[Unidade]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[ID do Doente]_[Modo de avaliação]

[Modo de avaliação] será STD (modo Padrão) ou VEN (modo Ventilador).

Quando exportar dados do doente da consola Chartis, tem de concluir o processo de exportação de dados premindo **OK** nesta mensagem **antes** de remover o dispositivo de memória flash USB.



Aviso *Se remover o dispositivo USB antes de terminar o processo de exportação de dados, os dados no dispositivo de memória flash USB ficam corrompidos.*

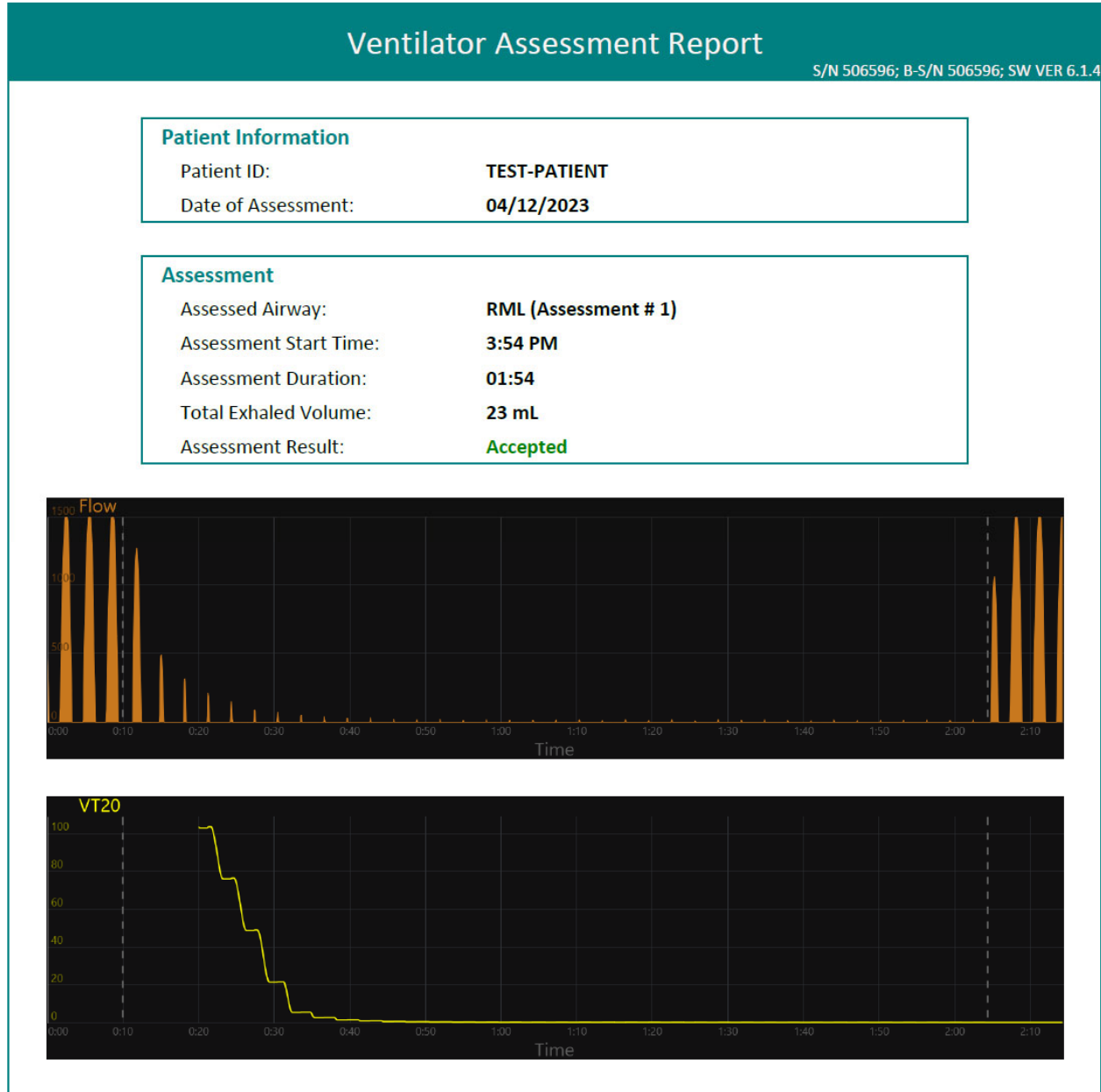
Os relatórios podem ser abertos em qualquer computador equipado com o Windows e que disponha de um visualizador de PDF. O relatório e o ficheiro de vídeo compactado estão protegidos por palavra-passe e requerem a mesma palavra-passe que foi utilizada para iniciar sessão na conta de utilizador quando o relatório do doente foi exportado.

Os exemplos de relatórios em PDF para o modo Padrão e para o modo Ventilador são mostrados a seguir:

EXEMPLO DE RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO NO MODO PADRÃO



EXEMPLO DE RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO NO MODO VENTILADOR

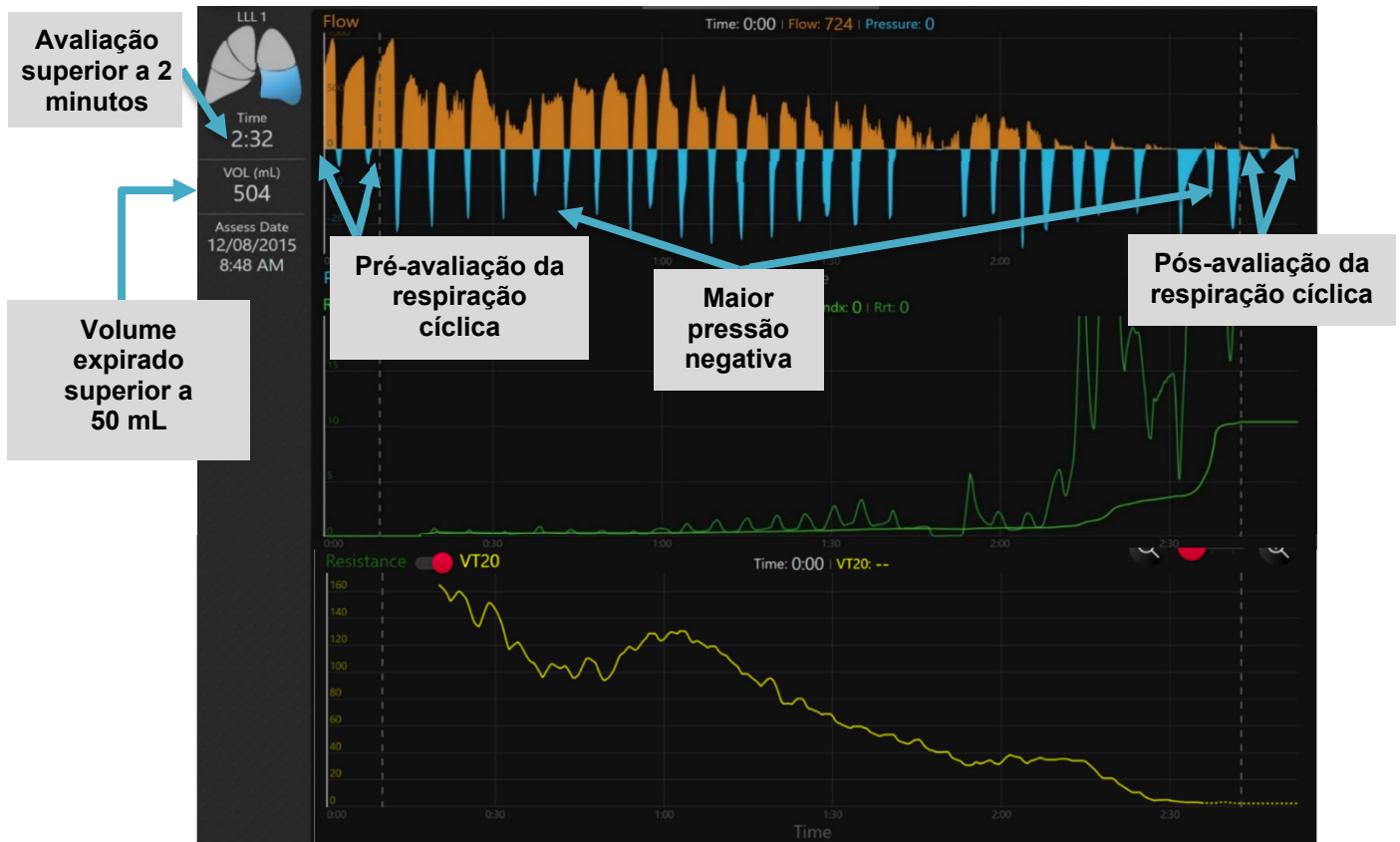


11. Interpretação das avaliações

Apresenta-se abaixo um exemplo do resultado de uma avaliação aceitável efetuada pelo sistema Chartis. Ao analisar o estado de ventilação colateral num relatório de avaliação, existem vários aspetos importantes a ter em conta, incluindo:

- 1) O relatório deve apresentar uma respiração em volume corrente consistente antes do início da avaliação. Isto indica que o doente foi corretamente sedado. A sedação adequada auxiliará na obtenção do selamento completo da via respiratória avaliada com o sistema Chartis.
- 2) A duração da avaliação deve ser igual ou superior a 2 minutos.
- 3) Durante toda a avaliação, deve observar-se uma pressão negativa profunda consistente. Tal indicará um posicionamento adequado do cateter de balão e um selamento apropriado.
- 4) No final da avaliação, o volume total de ar expirado pelo doente durante o procedimento deve ser superior a 50 ml.
- 5) Durante o período de pós-avaliação, certifique-se de que o padrão da respiração em volume corrente foi reposto.
- 6) Se o relatório indicar que o doente tossiu, que a ponta do cateter ficou obstruída ou que o selamento por balão foi perdido a ponto de afetar a avaliação, esta deverá ser repetida.
- 7) Durante a avaliação, caso tenha ocorrido uma perda ou queda instantânea do fluxo nos primeiros 30 segundos e se o mesmo não tiver sido retomado, a avaliação deverá ser repetida.

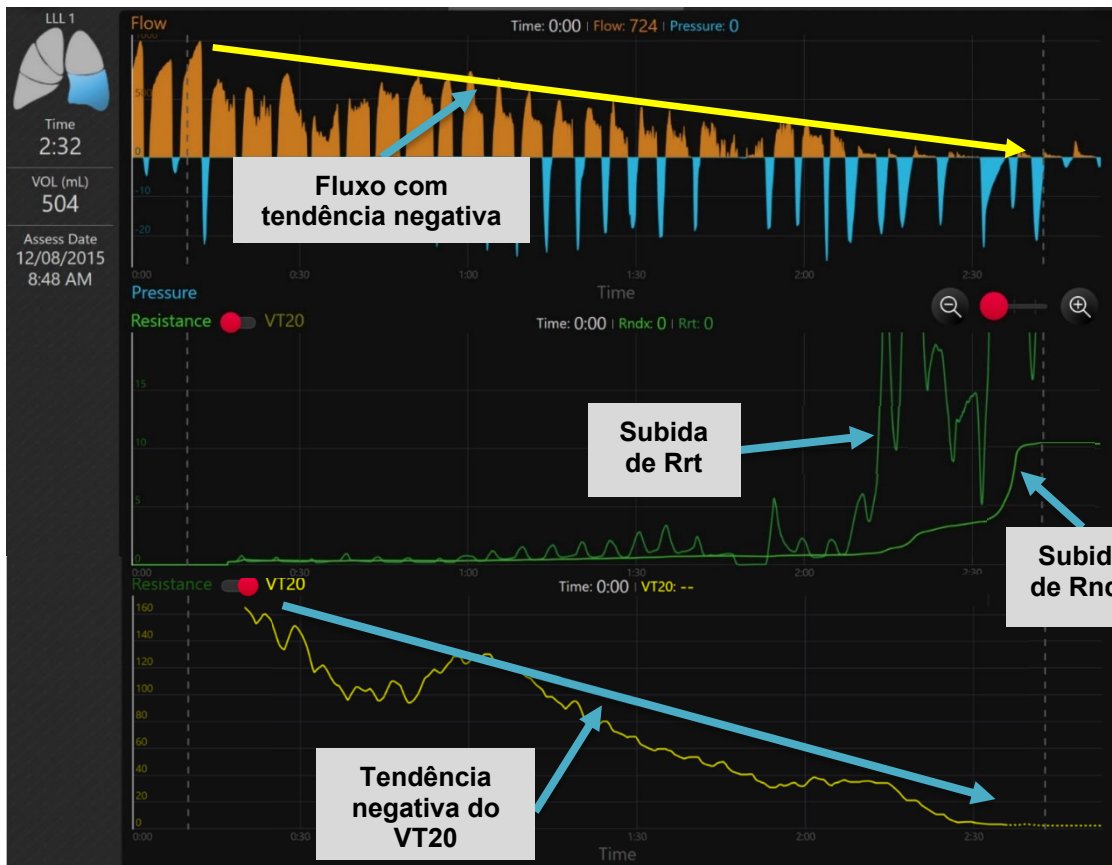
(Nota: a figura abaixo NÃO é visualizada na aplicação Chartis, todos os três gráficos são fornecidos abaixo para ver o gráfico Resistência junto com o VT20, para ajudar a compreender como utilizar estes gráficos para determinar se uma avaliação é VC- ou VC+)



Avaliação padrão de uma via respiratória com ventilação colateral insuficiente ou ausente

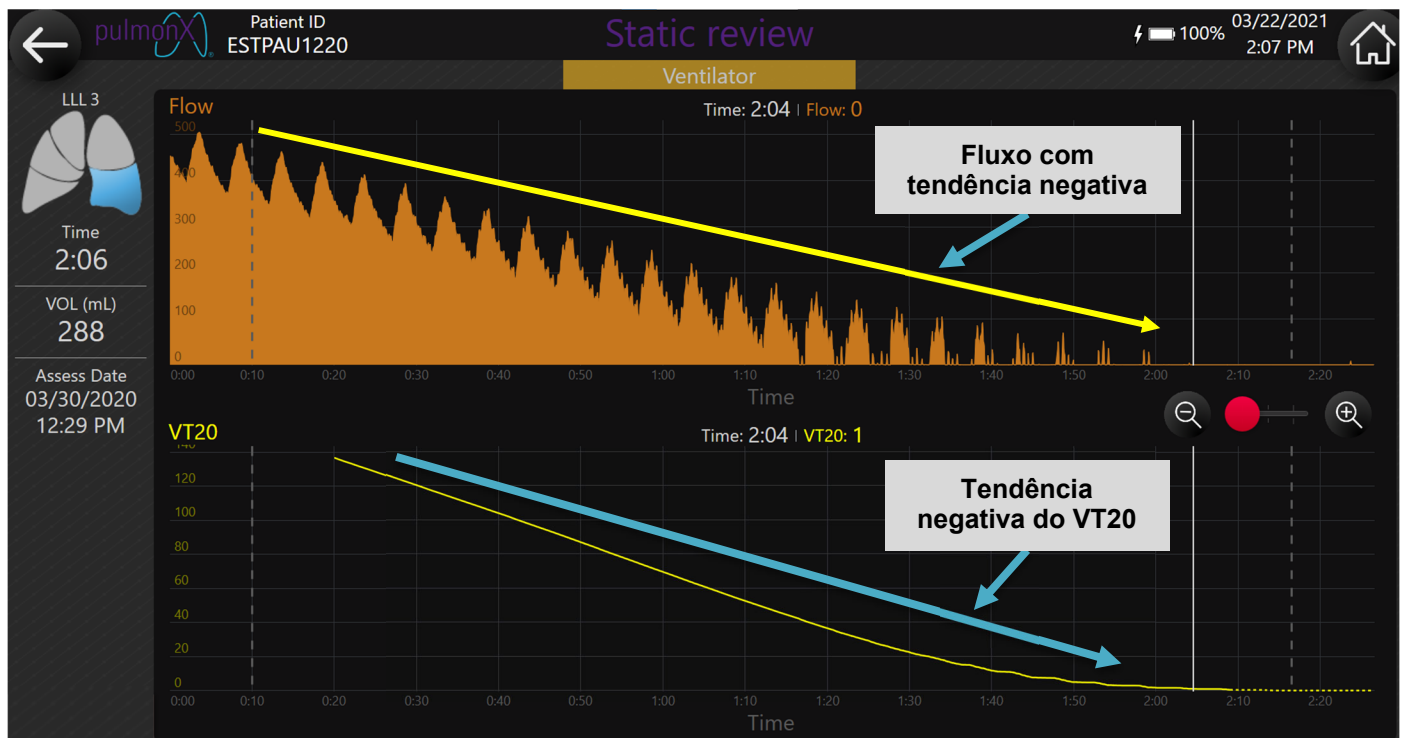
1. Quando se observa uma elevada resistência à ventilação colateral ou uma elevada resistência colateral, a avaliação Chartis indica que a via respiratória avaliada possui uma ventilação colateral insuficiente ou ausente (VC negativa ou VC-).
2. Apresenta-se abaixo um exemplo de um relatório de avaliação com VC-.
3. As principais características de uma avaliação VC- incluem:
 - a. Os picos dos traçados de indicação do fluxo (cor de laranja) mostram uma tendência negativa constante.
 - b. As linhas dos perfis do índice de resistência colateral (Rndx) e/ou da resistência colateral em tempo real (Rrt) sobem de forma gradual e constante.
 - c. O VT20 apresenta uma tendência negativa constante para o 0.
 - d. Os possíveis artefactos a evitar incluem:
 - i. A subida instantânea das linhas de Rndx e Rrt não deve ser considerada uma avaliação VC-. Esta observação pode ser um artefacto criado por um problema subjacente, tal como a obstrução da ponta do cateter.
 - ii. Uma queda instantânea do fluxo nos primeiros 30 segundos da avaliação não deve ser considerada uma avaliação VC-. Esta observação pode ser um artefacto provocado pelo colapso das vias aéreas distais.

(Nota: a figura abaixo NÃO é visualizada na aplicação Chartis, todos os três gráficos são fornecidos abaixo para ver o gráfico Resistência junto com o VT20, para ajudar a compreender como utilizar estes gráficos para determinar se uma avaliação é VC- ou VC+)



Avaliação de Ventilador de uma via respiratória com ventilação colateral insuficiente ou ausente

1. No modo Ventilator (Ventilador), se existir uma tendência negativa no fluxo, a ventilação colateral é anotada e a avaliação Chartis indica que a via respiratória avaliada possui uma ventilação colateral fraca (VC negativa ou VC-).
2. Apresenta-se abaixo um exemplo de um relatório de avaliação com VC-.
3. As principais características de uma avaliação VC- incluem:
 - a. Os picos dos traçados de indicação do fluxo (cor de laranja) mostram uma tendência negativa constante.
 - b. O VT20 apresenta uma tendência negativa constante para o 0.
 - c. Os possíveis artefactos a evitar incluem:
 - i. A diminuição instantânea das linhas de VT20 não deve ser considerada uma avaliação VC-. Não utilize como referência o diagrama VT20 se a linha ficar tracejada, que indica que a linha de VT20 já não é válida. A linha de VT20 pode mudar para um padrão tracejado se existir qualquer problema subjacente, como uma obstrução da ponta do cateter.
 - ii. Uma queda instantânea do fluxo nos primeiros 30 segundos da avaliação não deve ser considerada uma avaliação VC-. Esta observação pode ser um artefacto provocado pelo colapso das vias aéreas distais.



Avaliação no modo padrão de uma via respiratória que demonstra presença de ventilação colateral

1. Quando se observa uma baixa resistência à ventilação colateral ou uma baixa resistência colateral, a avaliação Chartis indica que a via respiratória avaliada apresenta uma ventilação colateral alta (VC positiva ou VC+).
2. É mostrado abaixo um exemplo de uma avaliação VC+.
3. As principais características de uma avaliação VC+ incluem:
 - a. Os picos dos traçados de indicação do fluxo (cor de laranja) permanecem nivelados e não mostram uma tendência negativa.
 - b. As linhas dos perfis do índice de resistência colateral (Rndx) e/ou da resistência colateral em tempo real (Rrt) apresentam poucas ou ligeiras alterações e não sobem de forma gradual.
 - c. A linha VT20 apresenta pouca ou nenhuma mudança e não mostra uma tendência para 0.

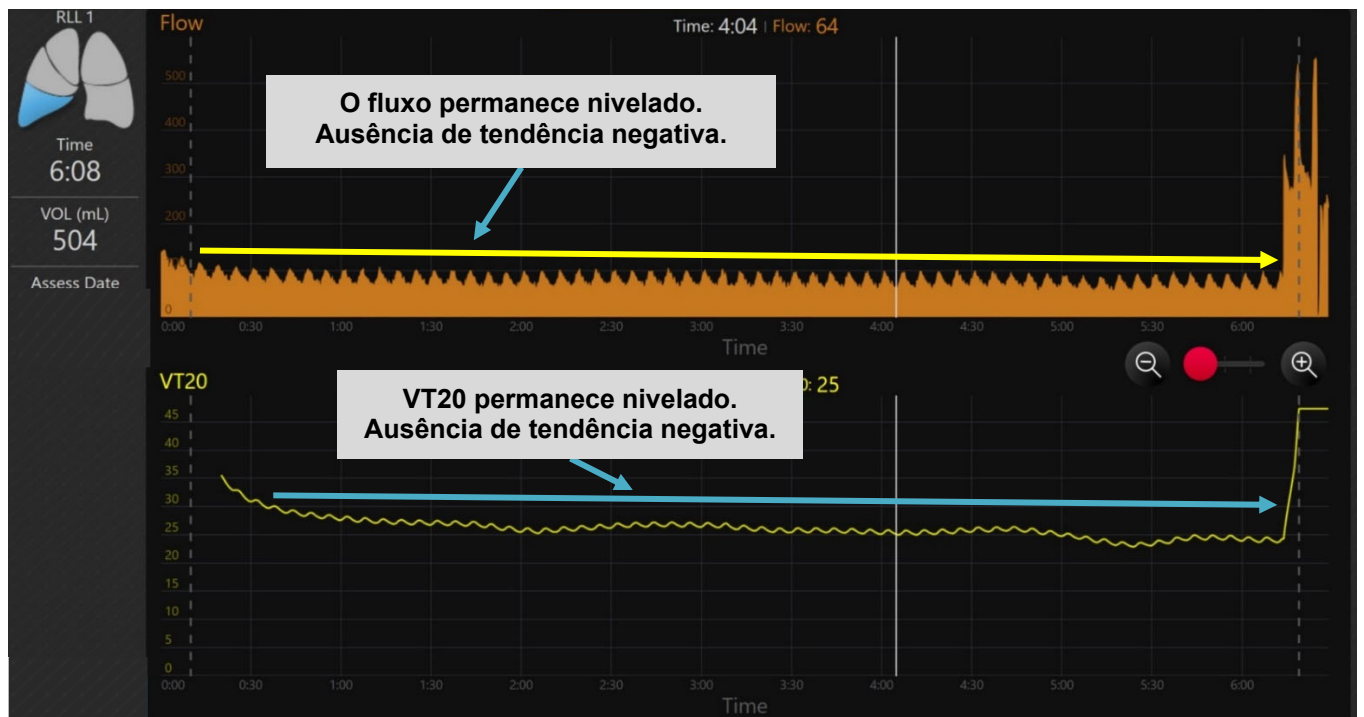
(Nota: a figura abaixo NÃO é visualizada na aplicação Chartis, todos os três gráficos são fornecidos abaixo para ver o gráfico Resistência junto com o VT20, para ajudar a compreender como utilizar estes gráficos para determinar se uma avaliação é VC- ou VC+)



Outras anomalias de medição passíveis de afetarem o resultado da avaliação da ventilação colateral incluem a obstrução da ponta do cateter, a queda instantânea do fluxo, a perda do selamento do balão e a tosse. Deve-se ter em atenção que estas anomalias podem ocorrer em conjunto ou de forma independente durante uma avaliação.

Avaliação no modo Ventilador de uma via respiratória que demonstra presença de ventilação colateral

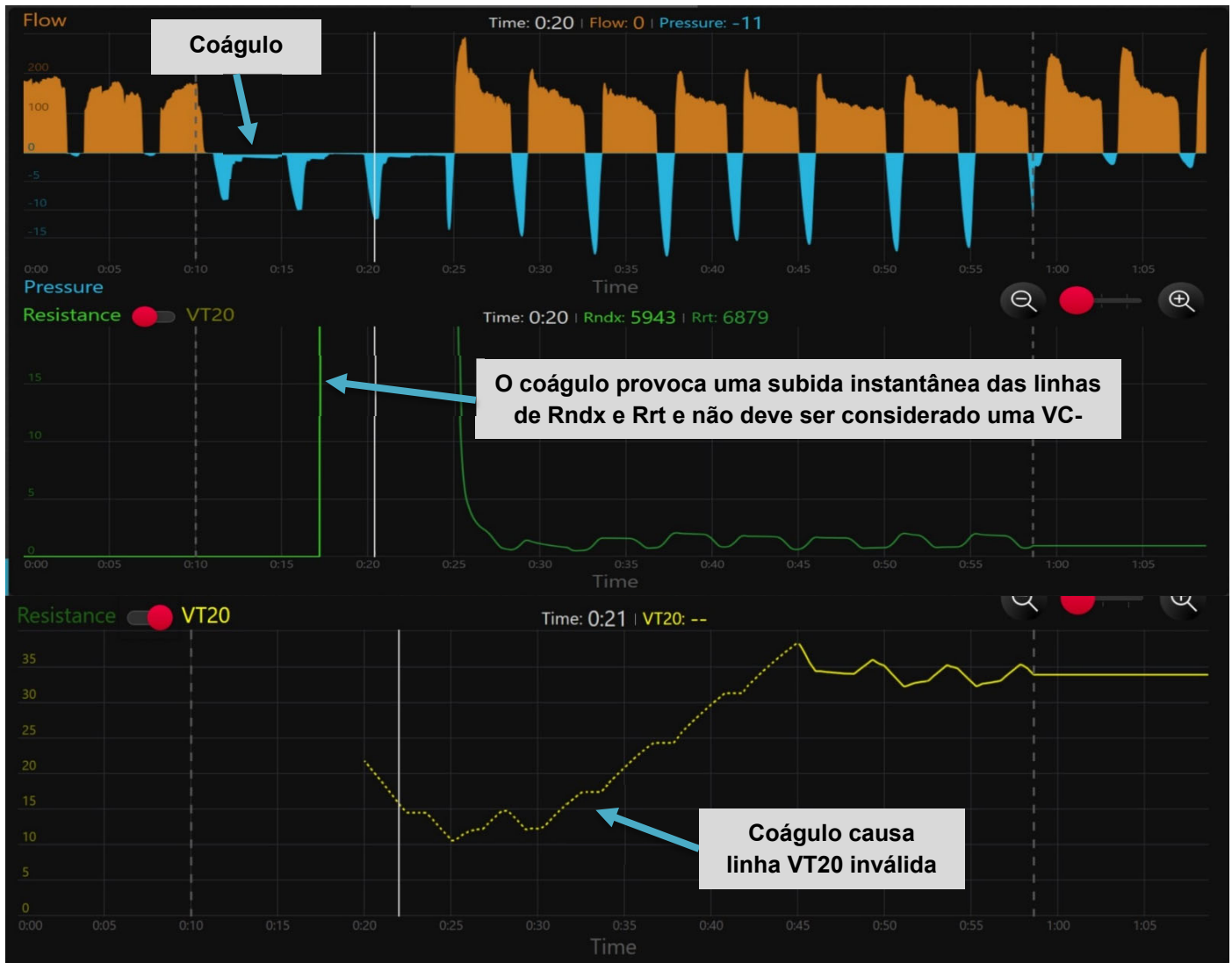
1. No modo Ventilador (Ventilador), se não existir uma tendência negativa no fluxo, a ventilação colateral é anotada e a avaliação Chartis indica que a via respiratória avaliada possui uma ventilação colateral alta (VC positiva ou VC+).
2. É mostrado abaixo um exemplo de uma avaliação VC+.
3. As principais características de uma avaliação VC+ incluem:
 - a. Os picos dos traçados de indicação do fluxo (cor de laranja) permanecem nivelados e não mostram uma tendência negativa.
 - b. A linha VT20 apresenta pouca ou nenhuma mudança e não mostra uma tendência para 0.



Avaliação de uma via respiratória com obstrução da mucosa.

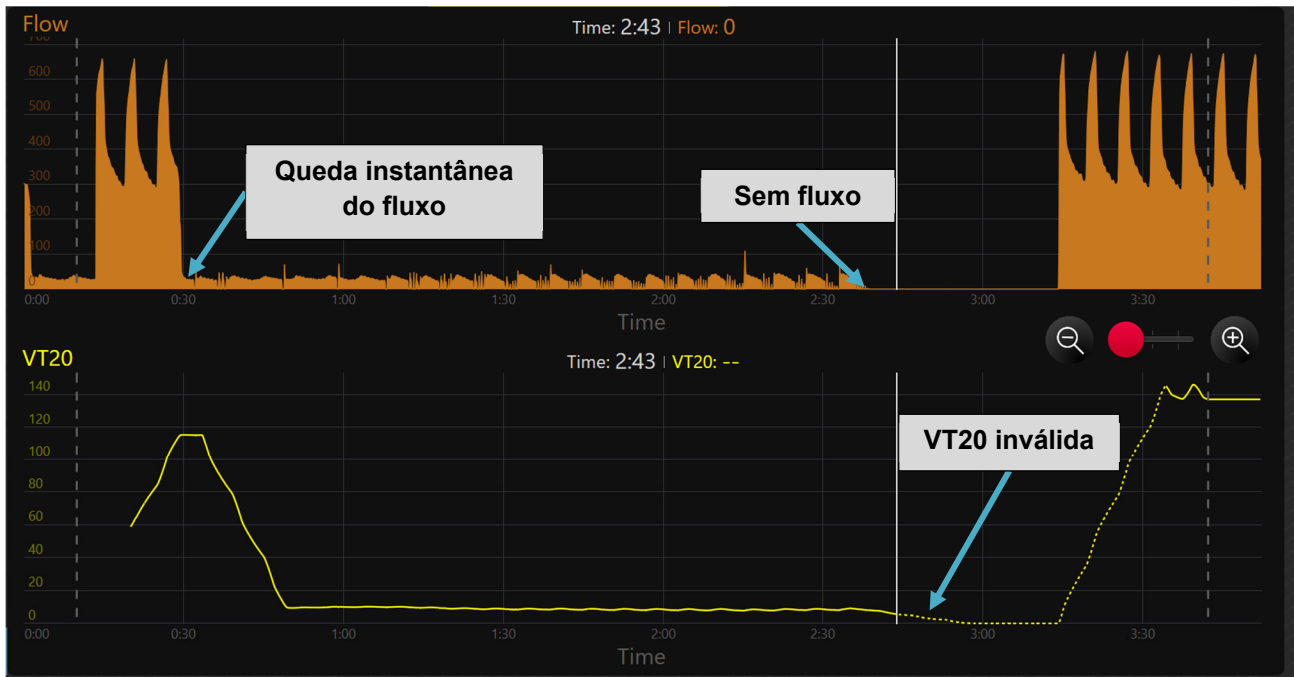
Apresenta-se abaixo um exemplo de um relatório com obstrução da ponta do cateter.

(Nota: a figura abaixo NÃO é visualizada na aplicação Chartis, todos os três gráficos são fornecidos abaixo para ver o gráfico Resistência junto com o VT20, para ajudar a compreender como utilizar estes gráficos para determinar se uma avaliação é VC- ou VC+)



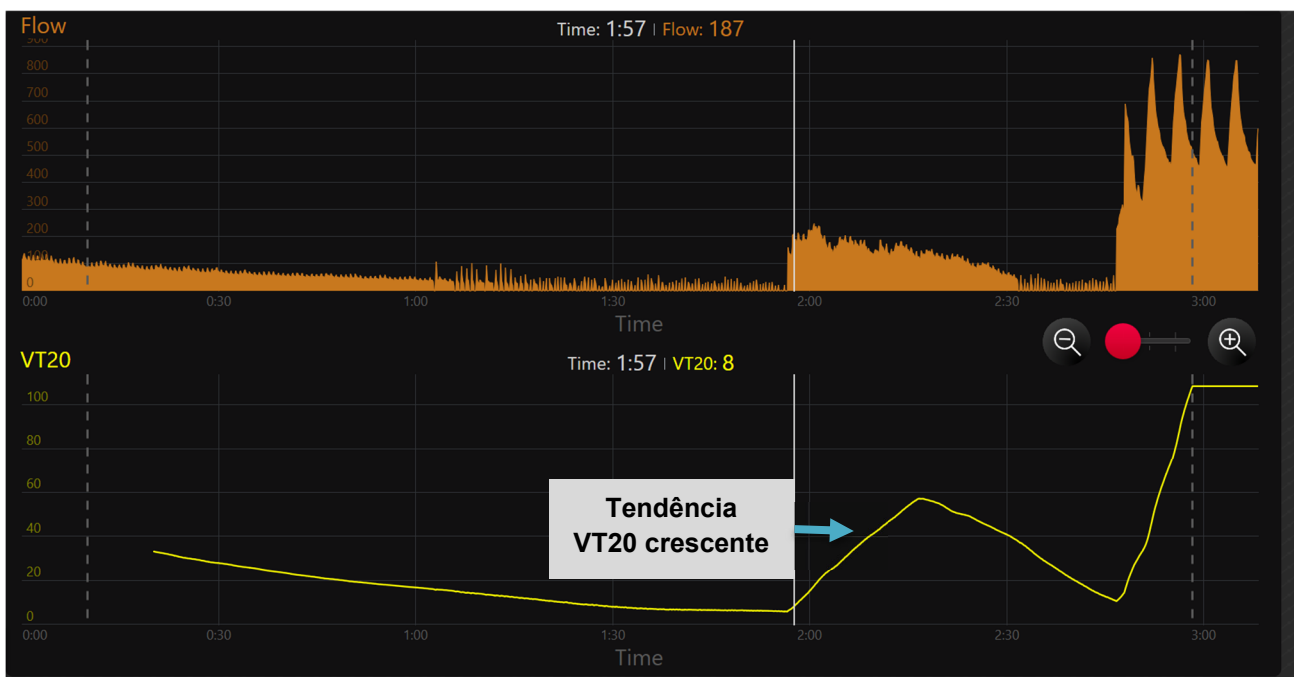
Avaliação de uma via respiratória com queda instantânea do fluxo.

Apresenta-se abaixo um exemplo de uma avaliação com uma queda instantânea do fluxo.



Avaliação de uma via respiratória com perda de isolamento do cateter de balão Chartis.

Apresenta-se abaixo um exemplo de um relatório no qual o isolamento do balão ficou comprometido.



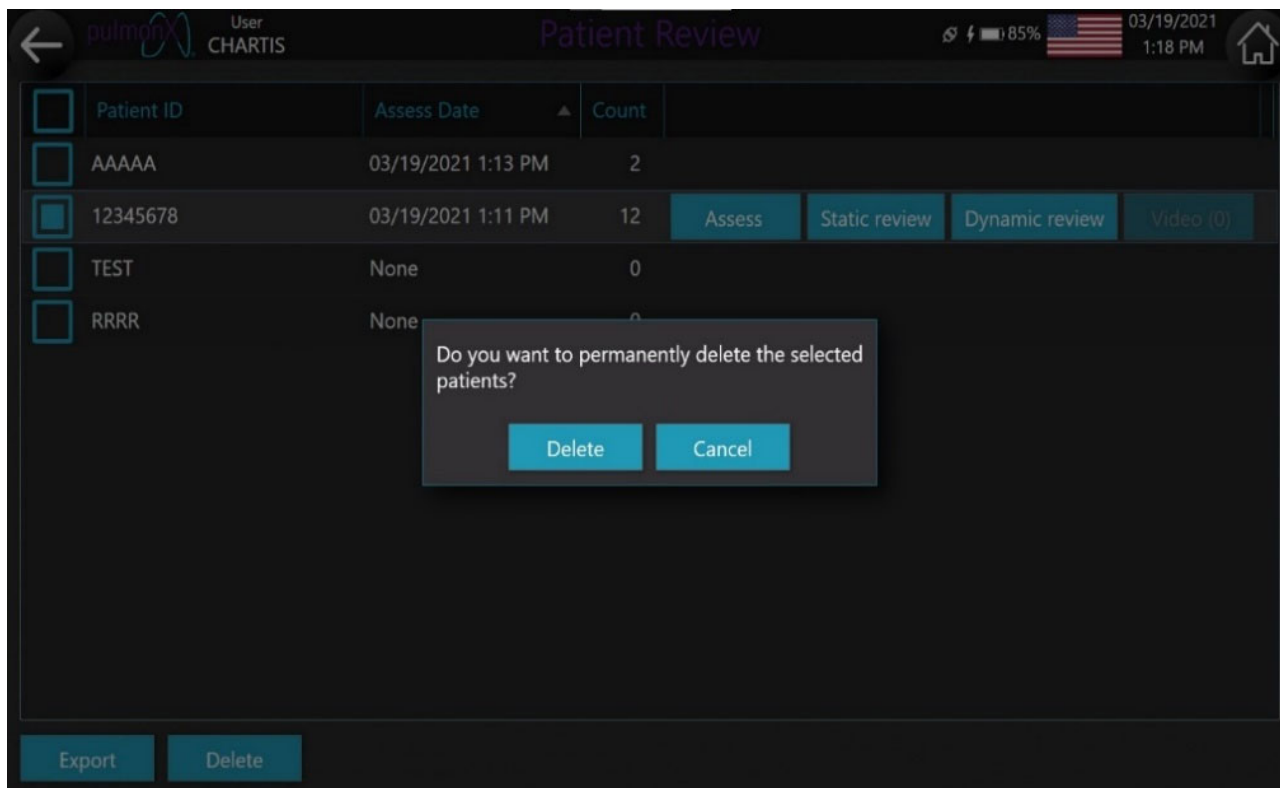
Avaliação de uma via respiratória com isolamento inadequado do cateter de balão Chartis e tosse.

Apresenta-se abaixo um exemplo de um relatório com isolamento inadequado do balão e tosse durante a avaliação.




12. Eliminar dados de avaliação do doente

A partir do ecrã PATIENT REVIEW (Análise do doente), prima a caixa de verificação junto do doente (ou em qualquer lugar da linha) para a seleccionar e, em seguida, prima **Delete** (Eliminar). Confirme que pretende executar essa ação para concluir o processo de eliminação.



13. Encerramento da consola

Para desligar a consola a partir do ecrã inicial, prima o botão  localizado no canto inferior direito. Em seguida, prima **Shutdown** (Encerrar) se estiver pronto para encerrar a consola. Desligue o cateter Chartis da tomada de desligamento rápido da frente. Encaixe as 2 tampas antipoeira nas respectivas tomadas de desligamento rápido.



Precaução Quando o aparelho não estiver a ser utilizado, as duas (2) tampas antipoeira devem estar encaixadas nas respectivas tomadas de desligamento rápido.

Aguarde que o ecrã fique preto e, em seguida, prima o interruptor da caixa de interface do doente (CID) para concluir o processo de encerramento. Desligue o interruptor de alimentação (CID) dentro de 30 segundos, quer o ecrã preto surja ou não.



Para isolar completamente o sistema da rede elétrica, a fonte de alimentação tem de ser desligada da tomada de parede.

14. Informações adicionais sobre o computador tablet

14.1 Estado dos LED de energia e bateria

Existem dois ícones de estado dos LED na margem esquerda do ecrã do computador tablet. O LED  indica o estado da bateria do tablet e o LED  indica o estado da energia do computador tablet (ON ou OFF).

A tabela abaixo define os estados dos LED de energia e bateria:

Ícone	Estado da alimentação	Estado do LED	Definição
	Bateria alimentada	Luz azul fixa	O nível de carga da bateria está entre 26% e 100%
		Luz laranja fixa	O nível de carga da bateria está entre 10% e 25%
		Luz laranja intermitente	O nível de carga da bateria é inferior a 10%
	O computador tablet está ligado a uma fonte de alimentação externa (encaixado na CID ligada ou a fonte de alimentação está ligada ao tablet)	Luz azul fixa	O nível de carga da bateria é de 100% (totalmente carregada)
		Luz azul intermitente	A bateria está a carregar
		Luz laranja a piscar rapidamente	Alarme da temperatura da bateria do tablet
		Luz castanha fixa (os LED azul e laranja estão ligados)	A bateria do tablet está descarregada
	N/A	Luz azul fixa	O tablet está ligado
		Sem luz	O tablet está desligado

14.2 Funcionalidade de ligação automática

O computador tablet com ecrã táctil liga-se automaticamente em duas condições:

- O computador tablet está encaixado numa caixa de interface do doente ligada (o botão de alimentação do painel frontal da CID é premido para dentro).
- A fonte de alimentação fornecida com o sistema é ligada diretamente ao tablet.

No entanto, se o computador tablet for desligado e ligado novamente, aguarde mais de 10 segundos depois desligar o computador tablet antes de o tentar ligar através dos métodos de ligação automática descritos acima. A espera de mais de 10 segundos não se aplica se ligar o computador tablet com o botão de alimentação da parte lateral do computador tablet.

15. Manutenção da consola

Esta secção descreve a manutenção, o armazenamento e a assistência técnica da consola Chartis.

15.1 Manutenção preventiva

As superfícies da consola Chartis podem ser limpas após a utilização em cada doente.

Precaução	<i>Limpe a Consola Chartis de acordo com as instruções neste documento.</i>
Precaução	<i>Encaixe as tampas antipoeira nas tomadas de desligamento rápido antes de limpar a consola.</i>

15.2 Instruções de limpeza

Certifique-se de que a consola está desligada. Use um pano que não largue algodão para limpar o computador tablet de ecrã táctil e a caixa de interface do doente. Pulverize uma solução de álcool isopropílico (IPA) a 70% num pano que não largue pelos e, em seguida, limpe o computador tablet e a caixa de interface do doente. Nunca pulverize soluções de limpeza diretamente nas superfícies do aparelho.

Precaução	<i>As toalhas de papel ou outros panos que larguem algodão podem deixar resíduos e/ou riscar o ecrã táctil.</i>
Precaução	<i>Os limpavidros que contenham amoníaco ou álcool podem degradar o ecrã táctil. A água da torneira ou água mineral pode deixar marcas brancas no ecrã táctil devido aos sais dissolvidos.</i>
Precaução	<i>Não embeba demasiado o pano sem pelos e não pulverize a solução de IPA a 70% diretamente na caixa de interface do doente ou no computador tablet de ecrã táctil, para minimizar a potencial penetração de solução de limpeza na consola.</i>

15.3 Armazenamento

Quando não estiver a ser utilizada, guarde a consola Chartis num ambiente fresco e seco. Consulte a secção 16 para ver as especificações relativas à temperatura e humidade de armazenamento.

15.4 Cuidar da bateria do tablet

- É recomendável manter o nível de carga da bateria do tablet acima dos 20%.
- Carregue a bateria do tablet entre utilizações.
- Para evitar que a bateria do tablet inche, evite o calor elevado e não a deixe ficar num estado de baixa capacidade durante muito tempo (nível de carga da bateria inferior a 20%).
- Para maximizar o desempenho da bateria do tablet, proceda à manutenção da mesma uma vez por mês. Para tal, utilize o *tablet* alimentado pela bateria até que o nível de carga da bateria seja inferior a 20%. Em seguida, ligue a alimentação CA até a bateria ficar completamente carregada. Evite descargas completas (ou descargas inferiores a 20%), exceto neste caso.

15.5 Assistência técnica

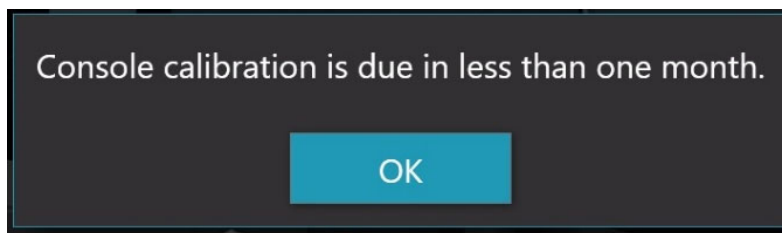
Contacte o seu distribuidor autorizado. Indique o número de série da consola, localizado (1) nas etiquetas do produto e (2) no ecrã SYSTEM INFO (Informações do sistema) quando a unidade está em funcionamento.

Aviso *Não abra o aparelho, já que este não contém peças passíveis de serem reparadas pelo utilizador. Se abrir o aparelho, a garantia será anulada, poderá causar danos no aparelho e poderá sofrer choque ou lesões.*

Antes de enviar a consola para a assistência técnica, **EXPORTE** todos os dados de avaliações de doentes em conformidade com a secção 10 do Manual do Utilizador. Não elimine os conjuntos de dados, pois podem ser utilizados para resolver o problema da consola. Todos os registos de doentes podem ser eliminados da consola antes da conclusão da assistência técnica.

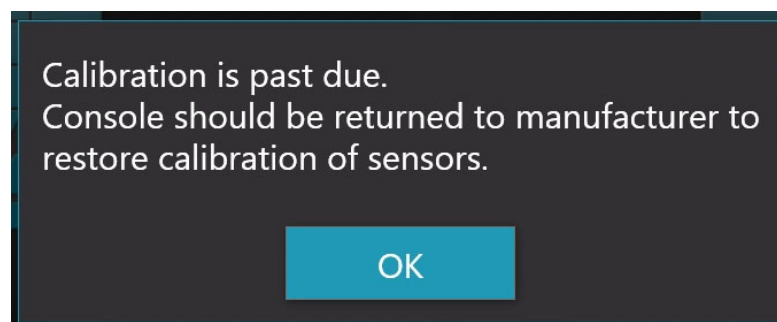
15.6 Calibração do sensor interno

A consola Chartis tem de ser calibrada a cada 72 meses para garantir um funcionamento exato do sensor. Um mês antes da data prevista para a calibração, a consola começa a apresentar esta mensagem de lembrete sempre que o aparelho for ligado. Prima **OK** para fechar esta mensagem.



O sistema apresenta então, no ecrã de informações do sistema, a data prevista para a calibração (MM/DD/AAAA). A calibração é feita pelo fabricante. Contacte o seu distribuidor autorizado para marcar um serviço de calibração.

IMPORTANTE: Após a data prevista para a calibração, a consola Chartis deixa de realizar avaliações. Tem de mandar fazer a calibração da consola para poder avaliar um doente.



NOTA: após a data prevista para a calibração, os utilizadores continuarão a ter acesso aos dados de doentes armazenados.

16. Especificações

Esta secção descreve o produto				
<u>Especificação</u>	<u>Descrição</u>			
Ecrã	Resolução de 1920 X 1080 Ecrã táctil a cores, diagonal de 31,75 cm (13,3 pol.)			
Dimensões aproximadas (tablet de ecrã táctil instalado na estação de ancoragem e aberto)	Altura	27,4 cm		
	Largura	35,6 cm		
	Profundidade	28,4 cm		
Peso aproximado (apenas computador tablet de ecrã táctil)	1,75 kg			
Peso aproximado (caixa de interface do doente)	3,54 kg			
Especificações de entrada	Fluxo de ar de entrada	Intervalo	± 1500 ml/min	
		Resolução	2 ml/min	
		Precisão	± 5% ou ± 5 ml/min., dependendo do que for maior	
	Pressão de ar de entrada	Intervalo	±50 cmH ₂ O	
		Resolução	0,1 cmH ₂ O	
		Precisão	± 5% ou ± 0,05 cmH ₂ O, dependendo do que for maior	
	Volume de ar expirado durante a avaliação	Intervalo	0-2 L	
		Resolução	2 ml	
		Precisão	±5% ou ±5 ml, dependendo do que for maior	
	Tensão	19 VCC ± 5%		
Corrente	3,43 A ± 5%			
Ambiente operacional	Temperatura	+15 °C a +35 °C		
	Humidade	15 a 65% de humidade, sem condensação		
	Altitude máxima	2000 metros		
Ambiente de armazenamento e transporte	Temperatura	-18°C A +55°C		
	Humidade	15 a 65% de humidade, sem condensação		

Classificação do aparelho	Descrição
Tipo de peça aplicada	Tipo BF
Dispositivo médico	Equipamento de classe II (IIa UE)
Proteção elétrica	Equipamento de classe I
Proteção contra entrada de líquidos	IPX0
Modo de funcionamento	Contínuo

Especificações da fonte de alimentação	Descrição
Potência de entrada nominal	100-240 VCA, 50-60 Hz, 1,6-0,7A
Potência de saída nominal	19 VCC, 3,43 A

17. Informações de Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Esta secção apresenta as informações sobre o cumprimento de emissões e imunidade eletromagnéticas, bem como os ambientes recomendados. O Sistema de avaliação pulmonar Chartis não possui qualquer desempenho de uma função clínica, para além da relacionada com segurança básica, que se não for atingido resulte num risco inaceitável para o doente ou utilizador. O Sistema de Avaliação Pulmonar Chartis destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente. O Sistema de avaliação pulmonar Chartis foi testado no ambiente eletromagnético abaixo especificado, para garantir que funcionou como previsto sem quaisquer anomalias irreversíveis e pôde ser encerrado em segurança.

Norma de emissões	Conformidade	Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de Avaliação Pulmonar Chartis utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência no equipamento eletrónico que esteja próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema de Avaliação Pulmonar Chartis é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão e tremulação EN 61000-3-3	Cumpre	

Teste de imunidade	Nível de teste/Nível de conformidade IEC 60601-1-2	Orientação
IEC 61000-4-2: Descarga eletrostática (ESD)	± 8 kV, em contacto ± 15 kV, no ar	A humidade relativa deve ser de, pelo menos, 5%.
IEC 61000-4-4: Transitório elétrico rápido/descarga	± 2 kV, rede de alimentação	A qualidade da corrente elétrica deverá ser igual à de um ambiente hospitalar típico.
IEC 61000-4-5: Pico de corrente	± 1 kV, modo diferencial ± 2 kV, modo comum	A qualidade da corrente elétrica deverá ser igual à de um ambiente hospitalar típico.
IEC 61000-4-8: Campo magnético da frequência (50/60 Hz) da rede de alimentação	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a um nível que seja característico de um ambiente hospitalar típico.
IEC 61000-4-11: Cavas de tensão/interrupções	Cava >95% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° Cava >95% para 1 ciclo a 0°C Cava de 30% para 25/30 ciclos a 0°C Cava > 95% para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deverá ser igual à de um ambiente hospitalar típico. Se o utilizador do Sistema de Avaliação Pulmonar Chartis necessitar que o mesmo continue a funcionar durante as interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que o sistema seja alimentado a partir de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
IEC 61000-4-39: Campos magnéticos de proximidade	65 A/m, PM a 2,1 kHz, 50% do ciclo de funcionamento, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM a 50 kHz, 50% do ciclo de funcionamento, 13,56 MHz	Os campos magnéticos de proximidade devem apresentar intensidades características de um ambiente hospitalar comum.

Teste de imunidade	Nível de teste/Nível de conformidade IEC 60601-1-2	Orientação
IEC 61000-4-6: RF conduzida	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz (6 Vrms nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz) 80% AM a 1 kHz	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado nas proximidades de qualquer parte do sistema de avaliação pulmonar Chartis, incluindo cabos, para além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção do local eletromagnético, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.
IEC 61000-4-3: RF radiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

O sistema de avaliação pulmonar Chartis destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema de avaliação pulmonar Chartis pode ajudar a prevenir a ocorrência de interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel (transmissores) de RF e o sistema de avaliação pulmonar Chartis, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a saída de potência máxima do equipamento de comunicações.






Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o sistema de avaliação pulmonar Chartis:			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

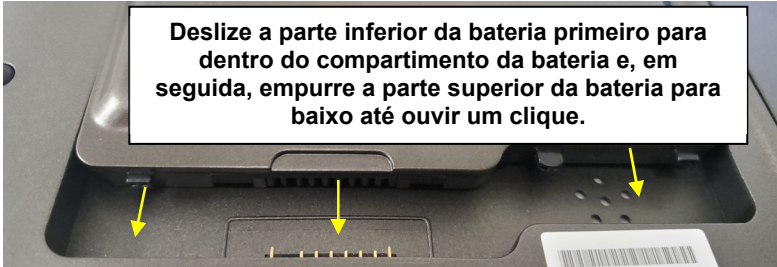
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.



Imunidade a equipamento de comunicações RF sem fios						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação por impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de \pm 5 kHz seno de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação por impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação por impulsos 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação por impulsos 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação por impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9


18. Resolução de problemas

Esta secção descreve os sintomas de alguns problemas e possíveis soluções.

Problema	Solução
<p>O computador tablet de ecrã táctil não carrega</p>	<p><u>Carregamento do computador tablet através da fonte de alimentação externa fornecida:</u></p> <p>(a) Ligue a fonte de alimentação diretamente ao computador tablet de ecrã táctil. Isto deve fazer com que um LED azul pisque lentamente na margem esquerda do ecrã do tablet, onde se encontra um ícone de bateria . Além disso, verifique se o símbolo do relâmpago  é apresentado junto ao símbolo da bateria da aplicação Chartis.</p> <div data-bbox="756 646 1138 1108" style="text-align: center;">  <p>LED azul intermitente</p> </div> <p>(b) Se for apresentada uma luz castanha fixa na margem esquerda do ecrã do tablet onde se encontra o ícone da bateria , a bateria do tablet está descarregada e tem de ser substituída. Avance para o passo (e).</p> <p>(c) Se a ligação da fonte de alimentação ao tablet não acionar um LED azul intermitente, a bateria do tablet pode estar completamente descarregada. Desligue e volte a ligar a fonte de alimentação ao computador tablet algumas vezes para ativar o processo de carregamento.</p> <p>(d) Monitorize o nível de carga da bateria durante algumas horas e verifique se está a aumentar.</p> <p>(e) Contacte o seu distribuidor autorizado se o problema persistir após a execução dos passos acima.</p> <p><u>Carregamento do computador tablet através da estação de ancoragem da caixa de interface do doente (CID):</u></p> <p>(a) Com o interruptor de alimentação da CID premido na posição ligada (premido para dentro), verifique se o símbolo do relâmpago  é apresentado junto ao símbolo da bateria da aplicação Chartis.</p> <p>(b) Monitorize o nível de carga da bateria durante algumas horas e verifique se está a aumentar.</p> <p>(c) Contacte o seu distribuidor autorizado se os passos acima não ocorrerem conforme descrito.</p>

Problema	Solução
<p>O computador tablet de ecrã tátil não liga, o sistema bloqueia ou o ecrã fica preto</p>	<p><u>Método 1 – Ligar o tablet pela primeira vez fora da caixa:</u></p> <p><i>Ligue a alimentação de 19 V ao computador tablet através da CID</i></p> <p>(a) Coloque o computador tablet na estação de ancoragem da caixa de interface do doente (CID).</p> <p>(b) Ligue a CID a uma tomada de alimentação, utilizando a fonte de alimentação fornecida.</p> <p>(c) Ligue a CID premindo o botão de alimentação do painel frontal.</p> <p style="text-align: center;">OU</p> <p><i>Ligue a alimentação de 19 V ao computador tablet através da fonte de alimentação</i></p> <p>(a) Ligue o computador a uma tomada de alimentação, utilizando a fonte de alimentação fornecida.</p> <p><u>Método 2 – Forçar o reinício:</u></p> <p>(a) Desligue a fonte de alimentação do computador tablet, se estiver ligada.</p> <p>(b) Mantenha premido o botão de alimentação do tablet durante 6 segundos.</p> <p>(c) O computador tablet deve reiniciar. Se a energia não for restaurada, tente o método abaixo.</p> <p><i>Nota: esta forma de encerramento de hardware destina-se apenas a ser utilizada como meio de recuperação de bloqueios. Não a utilize para o funcionamento normal.</i></p> <p><u>Método 3 – Remover todas as fontes de alimentação:</u></p> <p>(a) Desligue a fonte de alimentação do computador tablet, se estiver ligada.</p> <p>(b) Remova a bateria da parte traseira do computador tablet.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div data-bbox="500 1373 894 1451" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Passo 1: empurre o bloqueio da patilha da bateria para cima</p> </div> <div data-bbox="927 1270 1437 1373" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Passo 2: deslize a patilha da bateria para a esquerda para remover a bateria do tablet.</p> </div> </div> <p>(c) Após 10 segundos, instale a bateria do tablet e ligue a fonte de alimentação ao computador tablet.</p> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center;"> <div data-bbox="675 1577 1289 1713" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Deslize a parte inferior da bateria primeiro para dentro do compartimento da bateria e, em seguida, empurre a parte superior da bateria para baixo até ouvir um clique.</p> </div>  </div> <p>(d) Se o computador tablet não se ligar automaticamente, prima e liberte o botão de alimentação do tablet para o ligar.</p>

Problema	Solução
	<p>Nota: se o computador tablet não ligar após ter sido desligado e ligado novamente, aguarde mais de 10 segundos após ter desligado o computador tablet antes de o tentar ligar novamente através dos métodos de ligação automática descritos na secção 14.2.</p> <p>Contacte o seu distribuidor autorizado se o problema persistir após a execução dos passos acima.</p>
<p>O interruptor de alimentação (na caixa de interface do doente) é pressionado para a posição LIGADO (premido para dentro), mas o aparelho não liga.</p>	<p>(a) Verifique se o cabo de alimentação está corretamente ligado à tomada de CA de parede numa das pontas e à fonte de alimentação na outra ponta. A luz indicadora verde na fonte de alimentação deve estar acesa.</p>  <p>(b) Verifique se a ficha cilíndrica do cabo de alimentação está corretamente encaixada na tomada na parte de trás da caixa de interface do doente.</p> <p>(c) Confirme se o interruptor de alimentação da caixa de interface do doente está na posição ligada (premido para dentro).</p> <p>(d) Experimente os passos (a) a (c) com outra tomada de CA de parede.</p> <p>(e) Certifique-se de que a fonte de alimentação é a unidade que foi fornecida com o aparelho ou um modelo aprovado.</p> <p>(f) Contacte o seu distribuidor autorizado se o problema persistir após a execução dos passos acima.</p>
<p>A inicialização do sensor falhou</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que ambas as tampas antipoeira estão retiradas. 2. Confirme a inexistência de qualquer fonte de perturbação junto à tomada de desligamento rápido no painel traseiro da caixa de interface do doente.
<p>Calibração necessária</p>	<p>Contacte o seu distribuidor autorizado.</p>
<p>Não consegue ligar o cateter Chartis ou não consegue voltar a encaixar a tampa antipoeira</p>	<p>Empurre a patilha da tomada de ligação rápida frontal/traseira na direção do orifício e tente novamente.</p> 

Problema	Solução
Não consegue detetar um dispositivo de armazenamento USB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o dispositivo USB está corretamente ligado. 2. Verifique se o dispositivo USB é um dispositivo de armazenamento.
Não são visíveis traçados no ecrã de avaliação	<p>Certifique-se de que a caixa de interface do doente está LIGADA.</p> 

19. Conversão de unidades

Esta secção contém o fator de conversão da pressão da unidade de pressão do sistema internacional, pascal (Pa), para cmH₂O (4 °C).


PASCAIS	cmH ₂ O (4°C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00



KONSOL TIL CHARTIS®-LUNGEUNDERSØGELSESSYSTEM BRUGERVEJLEDNING



Producent:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
USA
Tlf.: +1 (650) 364-0400

Autoriseret europæisk repræsentant:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Tyskland



Autoriseret repræsentant i Storbritannien:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Storbritannien

Autoriseret repræsentant i Schweiz:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Schweiz
Tlf.: +41 32 475 2070



Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne enhed til læger eller efter lægeordination.



CHARTIS® KONSOL BRUGERVEJLEDNING

Copyright © 2023 af Pulmonx Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette dokument må på ingen måde ændres, medmindre der foreligger en skriftlig tilladelse fra Pulmonx Corporation. Uautoriseret kopiering, distribuering eller anden anvendelse af hele eller dele af dette dokument er strengt forbudt og kan gøres til genstand for civil- eller strafferetlig forfølgelse.

Chartis® er et varemærke, der tilhører Pulmonx Corporation.

Dette produkt og/eller brugen af det er dækket af et eller flere af følgende United States-patenter: 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168; og 9,439,583. Andre patenter er anmeldt i USA.

Dette produkt og/eller brugen af det er dækket af et eller flere af følgende internationale patenter: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Andre patenter er anmeldt i andre lande.

Indhold

1.	Indledning	6
2.	Indikationer	6
3.	Kontraindikationer	6
4.	Advarsler og forholdsregler	7
5.	Hardware	8
6.	Sikkerhed	9
7.	Symboler	10
7.1	PIB (Patient Interface Box)	12
7.2	Tabletcomputer med touchscreen	13
8.	Kom godt i gang	15
8.1	Opsætning af konsollen	15
8.2	Indlognings-skærbilledet	17
8.3	Startskærbilledet	18
8.3.1	Indikatorer for batteriladning	19
8.3.2	Valg af sprog	19
8.4	Skærbilledet Setup (opsætning)	20
8.4.1	Funktionsvalg	20
8.4.2	Format for dato og klokkeslæt	20
8.4.3	Visning af advarsler	20
8.4.4	Visning af luftvejsmodstand i realtid	21
8.4.5	Segmentundersøgelser	21
8.4.6	Standard- og fabriksindstillinger	21
8.4.7	Indstilling af dato og klokkeslæt	21
8.4.8	Systemoplysninger	22
9.	Patientundersøgelse	23
9.1	Patientoplysninger	23
9.2	Skærbilledet Select Airway (Vælg luftvej)	24
9.2.1	Undersøgelse af lungelap	25
9.2.2	Segmentundersøgelse	26
9.3	Skærbilledet Standard Mode Assessment (Undersøgelser i standardfunktion)	27
9.4	Udførelse af en undersøgelse (Standardfunktion)	30
9.4.1	Parametre	31
9.4.2	Knapper i vinduet	31

9.4.3	Advarsler.....	32
9.4.4	Rndx-tendens	33
9.4.5	VT20-tendens	34
9.5	Gennemgang efter undersøgelsen (standardfunktion)	35
9.6	Udførelse af flere undersøgelser	37
9.7	Skærbilledet Ventilator Mode Assessment (undersøgelser i ventileret funktion).....	38
9.8	Udførelse af en undersøgelse (Ventileret funktion)	39
9.8.1	Parametre	39
9.8.2	VT20-tendens	40
9.9	Gennemgang efter undersøgelsen (ventileret funktion).....	40
9.10	Skærbilledet Patient Review (gennemgang af patient).....	41
9.10.1	Statisk gennemgang.....	41
9.10.2	Dynamisk gennemgang.....	43
9.10.2.1	Videoptagelse	44
9.10.3	Skærbilledet Video Review (Videogennemgang).....	45
9.10.3.1	Skærbilledet Video Player (Videoafspilning).....	46
10.	Eksport af patientundersøgelsesdata	47
11.	Fortolkning af undersøgelserne	50
12.	Sletning af patientundersøgelsesdata	58
13.	Nedlukning af konsollen	58
14.	Yderligere oplysninger om tabletcomputeren	59
14.1	LED-status for strøm og batteri	59
14.2	Funktion for automatisk tænding.....	59
15.	Vedligeholdelse af konsollen	60
15.1	Forebyggende vedligeholdelse	60
15.2	Rengøringsanvisninger	60
15.3	Opbevaring	60
15.4	Pleje af tabletbatteriet	60
15.5	Service	61
15.6	Intern sensorkalibrering	61
16.	Specifikationer	62
17.	Overensstemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	63
18.	Fejlfinding	67
19.	Enhedsomregning	70

1. Indledning

Pulmonx Chartis lungeundersøgelsessystemet måler tryk- og flowforhold mhp. at registrere tilstedeværelsen af kollateral ventilation i isolerede lungesegmenter. Systemet er beregnet til brug som et hjælpemiddel i forbindelse med patientundersøgelser. Det skal sammenholdes med kliniske tegn og symptomer. Systemet må kun betjenes af læger med erfaring i bronkoskopi.

Systemet består af:

- Chartis kateter og konnektorsæt (se brugervejledningen til Chartis kateteret)
- Chartis konsol

Chartis konsollen er en todelt enhed, der består af en tabletcomputer med touchscreen og en PIB (Patient Interface Box). Touchscreentabletten indeholder brugergrænsefladen, mens PIB indeholder registreringsudstyret og den dertil hørende elektronik.

Chartis konsollen inkluderer:

- 1 PIB (Patient Interface Box)
- 1 tabletcomputer med touchscreen
- 2 strømforsyninger med regionale netledninger til vekselstrøm
- 1 brugervejledning (dette dokument)

Bemærk: Bemærk, at vi i denne brugervejledning bruger ordet "enhed", når vi kun taler om den todelte Chartis konsol og ordet "system", når vi taler om Chartis konsollen i kombination med Chartis kateteret.

2. Indikationer

Chartis systemet er beregnet til anvendelse af en læge under diagnostisk bronkoskopi hos voksne patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og emfysem på en bronkoskopistue. Systemet, der består af Chartis kateteret og Chartis konsollen, er beregnet til måling af tryk- og flowforhold mhp. at beregne luftmodstand og kvantificere kollateral ventilation i isolerede lungesegmenter. Chartis kateteret bruges igennem bronkoskopets arbejdskanal og forbindes til Chartis konsollen. Chartis konsollen er et vigtigt, genbrugeligt udstyr, der viser patientoplysninger.

3. Kontraindikationer

Chartis systemet er kontraindiceret ved tilstedeværelse af aktiv infektion eller større hæmragisk diatese. Der er ingen kendte interfererende stoffer.

4. Advarsler og forholdsregler

- Se udstyret efter for tegn på skade inden brug.
- Som tilfældet er med alt medicinsk udstyr skal elektriske kabler (dvs. netledninger) og trykluftslanger (dvs. Chartis kateteret) omhyggeligt føres på en sådan måde, at hverken patienten eller brugeren risikerer at snuble over dem eller blive viklet ind i dem.
- For at varetage patientens sikkerhed må instrumentet ikke anbringes på en sådan måde, at det kunne falde ned på patienten, eller et sted hvor dets fald kunne forårsage træk i Chartis kateteret, mens det er i brug på patienten.
- Vær forsigtig, undgå at løsne strømforsyningsledningen, når PIB'en bevæges under brugen.
- Tryk ikke for hårdt på displayskærmen.
- Udsæt ikke instrumentet for voldsomme stød eller vibrationer.
- Udsæt ikke instrumentet for stærke magnetfelter. Tabletcomputerens touchscreen kan tage skade, og en eventuel skade kan medføre ukorrekt funktion af enheden.
- Det er kun de strømkilder, der er angivet under afsnittet Specifikationer i denne brugervejledning, som er godkendt til brug med dette instrument. Der må under ingen omstændigheder anvendes andre strømkilder.
- Chartis kateteret er den eneste type kateter, som kan anvendes på sikker vis sammen med Chartis konsollen.
- Med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet har Chartis konsollen behov for specielle forholdsregler, og den skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der angives i denne brugervejledning.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (inkl. perifert udstyr som for eksempel antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på enhver del af Chartis konsollen inkl. ledningerne, der er specificeret af Pulmonx. I modsat fald kan udstyrets præstation påvirkes negativt.
- RF-transmittere som for eksempel RFID-læsere (radiofrekvent identificering) eller systemer med visse frekvenser (f.eks. 134,2 kHz og 13,56 MHz) kan potentielt forårsage elektromagnetisk interferens (EMI) i Chartis konsollen, hvilket medfører forringet funktion, der skyldes elektromagnetisk forstyrrelse. Kontakt Pulmonx, hvis der forekommer fejlfunktioner.
- Brug af andet tilbehør, transducere og ledninger end dem, der angives af Pulmonx, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller mindsket immunitet i Chartis-konsollen og medføre ukorrekt funktion.
- Det er ikke tilladt at foretage modifikationer af dette udstyr.
- Chartis tabletkonsollen er ikke MR-sikker. Skal holdes væk fra MR-udstyr.

5. Hardware

Garanti

Der henvises til Chartis® lungeundersøgelsessystemets begrænsede garantikort, der følger med leveringen.

Bortskaffelse

Chartis konsollen eller dens dele skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale og statslige forordninger. Det kan også returneres til Pulmonx.

Radiofrekvent, trådløs teknologi

Den radiofrekvente, trådløse funktion i Chartis konsollen er fuldstændig redundant, men giver en alternativ forbindelse mellem PIB'en (Patient Interface Box) og tabletten med touchscreen, der kan forbindes fysisk ved hjælp af dockingstationen på PIB'en (Patient Interface Box). De data, der overføres trådløst, er ikke livsnødvendige eller livsunderstøttende og indeholder ingen patientdata. Denne enhed overholder del 15 af FCC-forordningerne. Drift er underlagt følgende betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens inkl. interferens, der kan forårsage uønsket drift.

BEMÆRK: "Skadelig interferens" er defineret af FCC som følger:

Enhver emission, stråling eller induktion, der bringer funktionen af en radionavigationstjeneste eller andre sikkerhedstjenester i fare eller forringer, blokerer eller afbryder radiokommunikationstjener, der virker i overensstemmelse med FCCs regler.

Herunder findes de tekniske funktioner for den anvendte, trådløse teknologi:

Trådløs specifikation		
	Bluetooth modul i PIB	Bluetooth modul i tablet
Designnavn	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
Transmittermodul FCC ID	PI4411B (Fuld modulær godkendelse)	YE3600-AX210NG
Bluetooth®-version	2.0+EDR	5,2
Transmitterklasse	Klasse 2	Klasse 2
Bluetooth SIG website Declaration ID	B016510	D043115
Frekvens	2,402 – 2,480 GHz	2,402 – 2,480 GHz
Kanaler	79 kanaler frekvensspring, adaptive frekvensspring	73, 68, 61 kanaler frekvensspring
Maks. overførselseffekt	+0,0025 W (+4 dBm) fra integreret antenne	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Bluetooth Stack	V2.0 kompatibel. Fuldt integreret	V5.2 kompatibel
EU-direktiv	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. Sikkerhed

Oplysninger om sikkerhed

Patientoplysninger er private, fortrolige og underlagt forskellige forskrifter. Adgangen til Chartis konsollen er beregnet til at være kontrolleret og begrænset til autoriserede brugere, og alle de patientdata, den indeholder, eller som oprettes af denne enhed, skal beskyttes.

Når der indtastes data ved hjælp af Chartis konsollen, er det brugerens ansvar at beskytte sikkerhedsoplysningerne (dvs. adgangskoden) og holde dem fortrolige. Brug ikke nogen patients beskyttede helbredsoplysninger (PHI) eller individuelt identificerbare helbredsoplysninger om patienter (dvs. navne) til at identificere undersøgelserne.

Trådløs sikkerhed

Chartis Patient Interface Box (PIB) og Chartis tabletcomputeren med touchscreen er direkte forbundet, når tabletcomputeren er placeret i PIB'ens dockingstation. Chartis tabletcomputeren med touchscreen kan også anvendes uden at være 'docket', og den kan forbindes til PIB'en vha. Bluetooth® Version 2.0+EDR med frekvenser mellem 2,402 – 2,480 GHz - Klasse 2. For at vanskeliggøre forbindelser til Bluetooth-enheder i nærheden og for at forhindre ondsindede andre i at opfange Bluetooth-signalet, er der indbygget flere lag af sikkerhed:

- Chartis tabletten er ikke en synlig Bluetooth enhed.
- Chartis tablettens søgning efter PIB'en bruger et unikt præfiks.
- Når den er fundet, forbinder Chartis tabletten sig med PIB'en med brug af en forudindstillet PIN-kode.

Fortrolighed

Fortroligheden af patientoplysningerne sikres således:













- Data, der overføres mellem Chartis tabletten og Chartis PIB'en indeholder ingen oplysninger, der identificerer patienten.
- Alle patientundersøgelser gemmes i Chartis tabletten, og adgang er begrænset til specifikke brugere.
- I tilfælde af flere brugere, har en bruger ikke adgang til undersøgelser, der blev oprettet med en anden brugers adgangsoplysninger.
- Eksporterede rapporter er ligeledes adgangskodebeskyttet og kræver den samme adgangskode, der blev brugt til at logge ind til brugerkontoen, da patientrapport blev eksporteret.













Integritet af trådløse data

For at sikre gennemførelsen og gyldigheden af de modtagne data omfatter Chartis softwaren dataintegritetskontrol for data, der overføres/modtages via Bluetooth. Hvis data er ufuldstændige eller ugyldige, vises en fejlmeddelelse.















7. Symboler




I denne brugervejledning bruges følgende symboler, som ses på etiketter på instrumentet, eller som er trykt direkte på instrumentet:

Symbol	Betydning
	Indhold
	Katalognummer
	Modelnummer
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Producent
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør
	BF (beskyttet mod elektrisk stød). Inputkonnektorerne kan sættes på patienten, så længe der ikke er nogen direkte forbindelse til hjertet.
	Se medfølgende dokumentation. Den medfølgende dokumentation skal læses igennem for oplysninger om betjening, forholdsregler og sikkerhed, inden enheden tages i brug.











Symbol	Betydning
	Forsigtig
	Ikke-sterilt
	WEEE (Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr). Instrumentet skal afleveres på og behandles af en godkendt genbrugsstation.
Rx only	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne enhed til læger eller efter lægeordination.
	Skrøbelig, håndteres forsigtigt
	Holdes tørt
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsgrænser
	Denne side op
	Stablingsgrænser: Der må ikke stables mere end to enheder, når de placeres på en palle.
	Angiver at den markerede enhed eller dens materialer er del af en genbrugs- eller genanvendelsesproces.
	MR Unsafe (ikke MR-sikker)
	Medicinsk udstyr








7.1 PIB (Patient Interface Box)

Symbol	Betydning
	“TIL”/”FRA” (tryk-tryk). Tryk for at tænde eller slukke for strømmen
	Modelnummer
	Serienummer
	BF (beskyttet mod elektrisk stød). Inputkonnektorerne kan sættes på patienten, så længe der ikke er nogen direkte forbindelse til hjertet.
	Jævnstrøm. Enheden bruger jævnstrøm.
	Fremstillingsdato
	WEEE (Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr). Instrumentet skal afleveres på og behandles af en godkendt genbrugsstation.
	Ikke-sterilt
	Producent
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne enhed til læger eller efter lægeordination.
	Se medfølgende dokumentation. Den medfølgende dokumentation skal læses igennem for oplysninger om betjening, forholdsregler og sikkerhed, inden enheden tages i brug.

Symbol	Betydning
	MR Unsafe (ikke MR-sikker)
	Medicinsk udstyr
	Udløbsdato

7.2 Tabletcomputer med touchscreen

Symbol	Betydning
	“TIL”/”FRA” (tryk-tryk). Tryk for at tænde eller slukke for strømmen
	Modelnummer
	Serienummer
	Jævnstrøm. Enheden bruger jævnstrøm.
	Fremstillingsdato
	WEEE (Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr). Instrumentet skal afleveres på og behandles af en godkendt genbrugsstation.
	Producent
	Autoriseret europæisk repræsentant
	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
	Autoriseret repræsentant i Schweiz

Symbol	Betydning
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne enhed til læger eller efter lægeordination.
	Ikke-sterilt
	USB type-A
	USB type-C
	Se medfølgende dokumentation. Den medfølgende dokumentation skal læses igennem for oplysninger om betjening, forholdsregler og sikkerhed, inden enheden tages i brug.
	MR Unsafe (ikke MR-sikker)
	Medicinsk udstyr

8. Kom godt i gang

8.1 Opsætning af konsollen

Læs alle instruktionerne nøje igennem. Spring ikke noget over.

Chartis konsollen kan anbringes på en bakke, et skrivebord eller en vogn.

Advarsel Ingen enhed er godkendt til forbindelse til tabletcomputeren med touchscreen med et 3,5 mm audio I/O-stik, LAN-port og chipkortaflæser.


OPSÆTNING AF TABLETCOMPUTEREN FØRSTE GANG:

Tænd for tabletcomputeren med touchscreen første gang ved at forbinde den til strøm enten ved at docke den i den tændte PIB eller ved at forbinde den direkte til strømforsyningen med den medleverede ledning.

Bemærk: Tabletcomputeren er indstillet til dvaletilstand under forsendelsen, for at forhindre, at batteriet drænes. Derfor reagerer tabletcomputeren ikke, når den tages ud af pakken, og der trykkes på knappen på siden af tabletten. Tablettens dvaletilstand deaktiveres første gang, den forbindes til strøm, enten ved at den dockes i den tændte PIB, eller ved at den forbindes direkte til strømforsyningen med den medleverede ledning. Når tablettens dvaletilstand er deaktiveret, kan dens afbryderknop bruges, som en af måderne den kan tændes på.



OPSÆTNINGSKONFIGURATIONER FOR CHARTIS KONSOL

OPSÆTNINGSKONFIGURATION 1 - Tablet i dockingstation på PIB

1. Forbind PIB'en (Patient Interface Box) til en stikkontakt vha. den medleverede strømforsyning.
2. Forbind tabletcomputeren med touchscreen til PIB'en ved at sætte tabletten i PIB'ens dockingstation.
3. Tænd for systemet ved at trykke på afbryderen på PIB'ens frontpanel. Der tændes for både PIB'en og tabletten med touchscreen.
4. Tabletsoftwaren viser et dataforbindelsessymbol  for at angive, at der er oprettet dataforbindelse mellem PIB'en og tabletcomputeren.



OPSÆTNINGSKONFIGURATION 2 – Bluetooth ikke docket

Bemærk: Opsætningskonfiguration 2 må kun anvendes, når tabletten er tilstrækkeligt opladt.

1. Forbind PIB'en (Patient Interface Box) til en stikkontakt vha. den medleverede strømforsyning.
2. Hvis forbundet frakobles tabletcomputeren med touchscreen fra PIB'en ved at fjerne tabletcomputeren fra PIB'ens dockingstation.
3. Tænd for tabletcomputeren med touchscreen på afbryderknappen  på siden af tabletcomputeren.
4. Tænd for PIB'en ved at trykke på afbryderen på frontpanelet.
5. Tabletsoftwaren viser et dataforbindelsessymbol  for at angive, at der er oprettet dataforbindelse via Bluetooth mellem PIB'en og tabletcomputeren.

OPSÆTNINGSKONFIGURATION 3 - Tablet i dockingstation bruger strøm fra batteriet

Bemærk: Opsætningskonfiguration 3 må kun anvendes, når tabletten er tilstrækkeligt opladt.

1. Forbind tabletcomputeren med touchscreen til PIB'en (Patient Interface Box) ved at sætte tabletten i PIB'ens dockingstation.
2. Tænd for tabletcomputeren med touchscreen på afbryderknappen  på siden af tabletcomputeren.
3. Tænd for PIB'en ved at trykke på afbryderen på frontpanelet.
4. Tabletsoftwaren viser et dataforbindelsessymbol  for at angive, at der er oprettet dataforbindelse mellem PIB'en og tabletcomputeren.

Chartis kateteret forbindes til lynkoblingsstikket foran vha. konnektorsættet. Stikket bag på konsollen skal forblive åbent under anvendelse af konsollen.

Advarsel Chartis kateteret må kun forbindes til lynkoblingsstikket foran på PIB'en.*

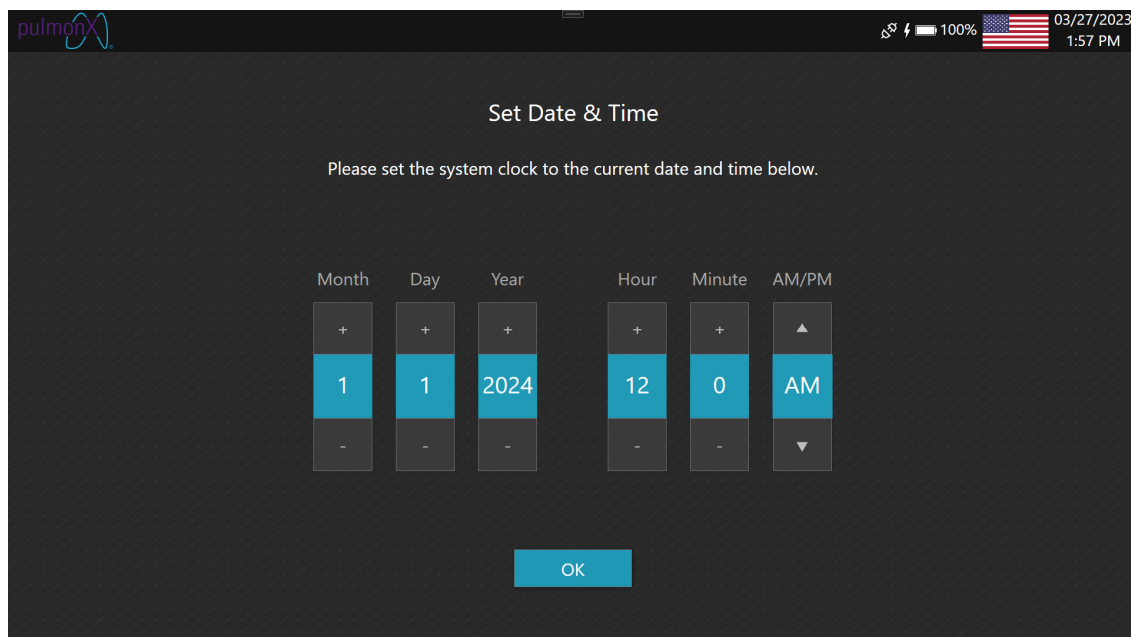
Forholdsregel Alle beskyttelsespropper skal tages ud, inden patientundersøgelsen påbegyndes.

* Der henvises til brugervejledningen til Chartis kateteret vedr. oplysninger om forberedelse og korrekt tilslutning af kateteret til konsollen vha. konnektorsættet.

OPSÆTNING AF CHARTIS KONSOLLENS DATO OG KLOKKESLÆT

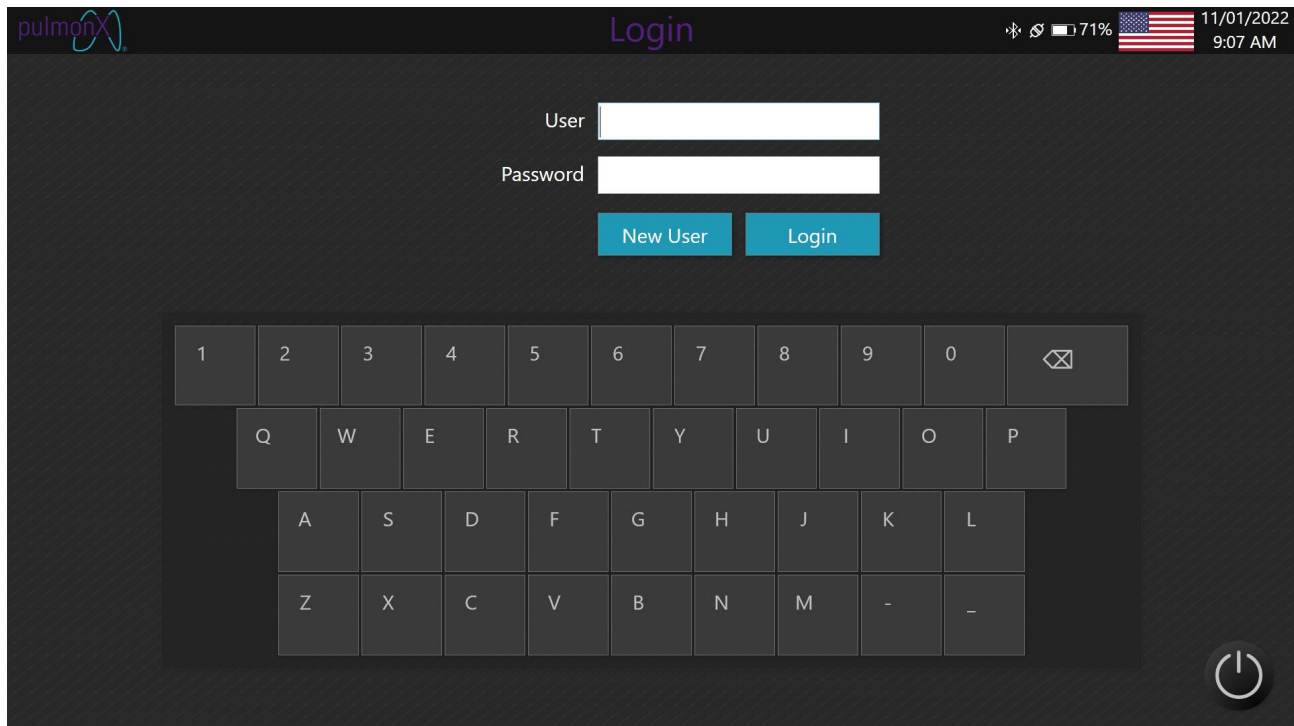
Under den første start af Chartis konsollen vises følgende skærmbillede. Brug knapperne på skærmen for måned, år, time, minut og AM/PM til at indstille systemuret til den aktuelle dato og klokkeslæt, og tryk på knappen **OK**.

Hvis Chartis konsollen viser denne meddelelse ved opstarten, skal systemets dato og klokkeslæt indstilles til den aktuelle dato og klokkeslæt, inden der udføres en patientundersøgelse for at sikre, at patientjournalen afspejler korrekt dato og klokkeslæt.

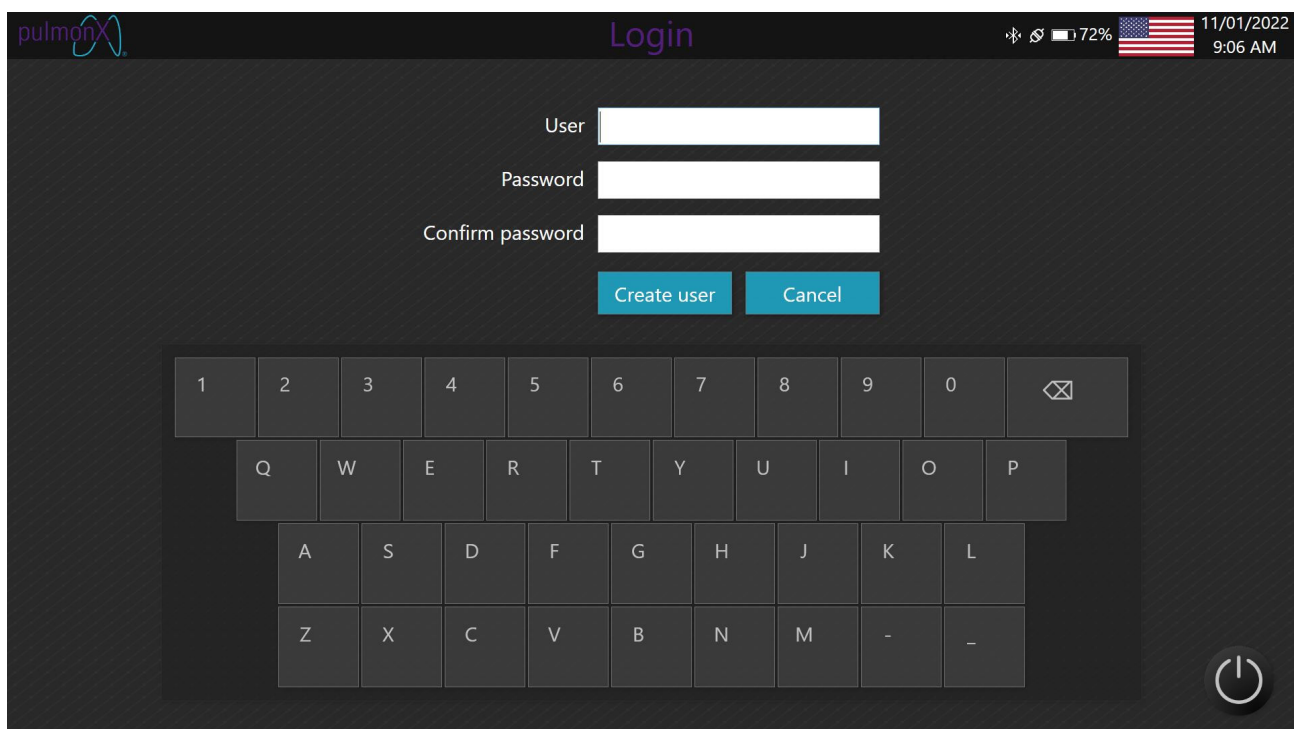


8.2 Indlogningsskærbilledet

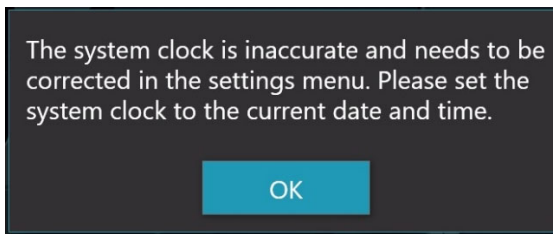
Når systemsoftwaren er færdig med opstartsproceduren, vises indlogningsskærbilledet. På indlogningsskærbilledet kan en eksisterende bruger logge ind ved at indtaste sit navn og adgangskode og herefter trykke på knappen *Login*.



Desuden kan der oprettes en ny bruger ved at trykke på knappen *New User* (ny bruger) og oprette et nyt brugernavn og en ny adgangskode.



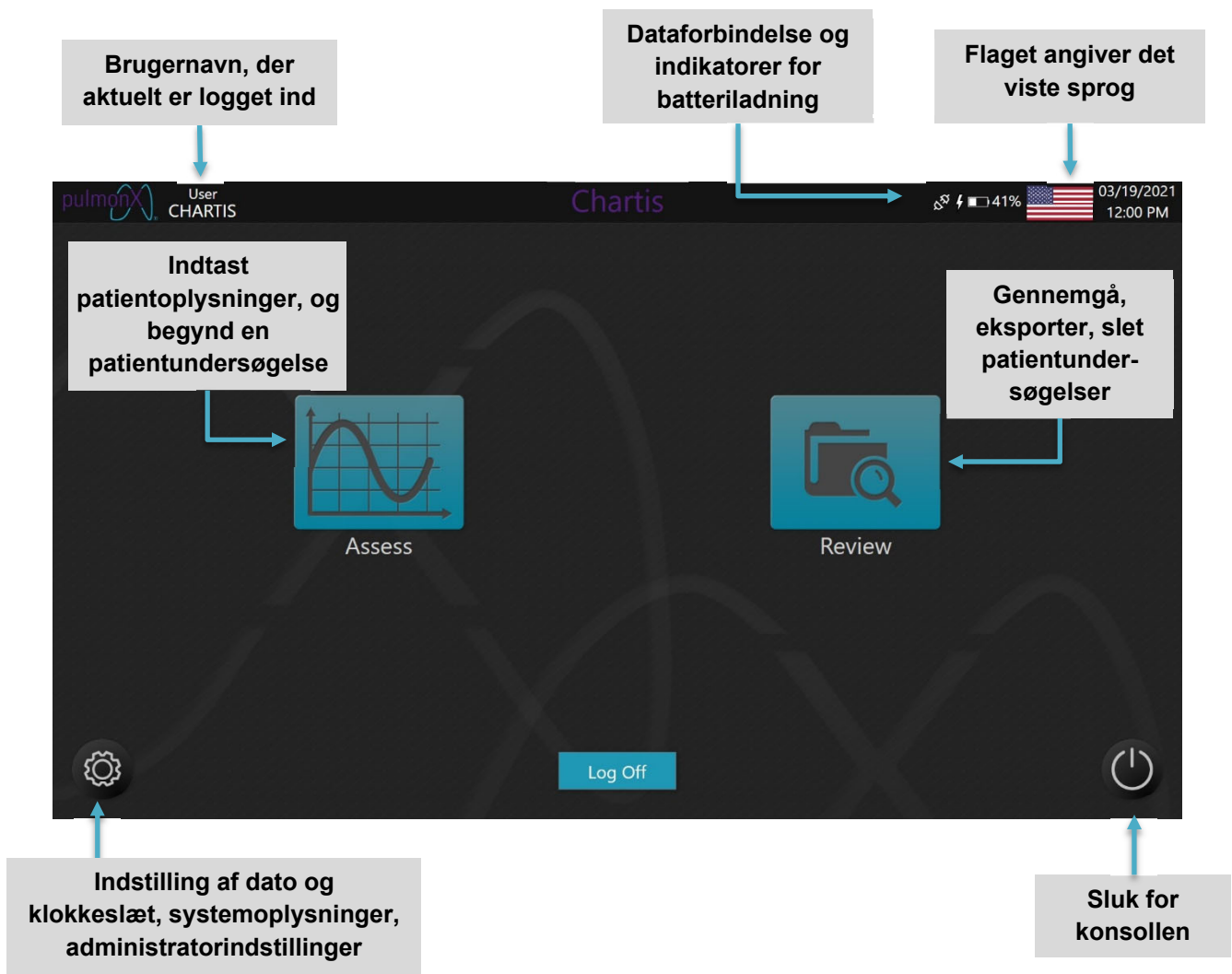
Hvis Chartis konsollen viser følgende meddelelse, når der er logget ind på brugerkontoen, skal dato og klokkeslæt nulstilles, inden der udføres en patientundersøgelse for at sikre, at patientjournalen afspejler korrekt dato og klokkeslæt.



Luk denne meddelelse ved at klikke på **OK** og derefter følge anvisningerne i brugervejledningens afsnit 8.4.7 for at indstille korrekt dato og klokkeslæt.




8.3 Startskærm-billede

Når brugeren er logget ind, vises startskærm-billedet.



8.3.1 Indikatorer for batteriladning

Batteriets opladningsstatus repræsenteres af batterisymbolet:

- Når ladningen er i 40-100% området, er farven hvid: 
- Når ladningen er i 20-39% området, er farven orange: 
- Når ladningen er i 0-19% området, er farven rød: 

Ved siden af batterisymbolet vises procentværdien af den aktuelle ladning. Når tabletbatteriet oplades fra en ekstern strømforsyning (PIB-dock eller selvstændig tabletoplader), vises lynsymbolet: 

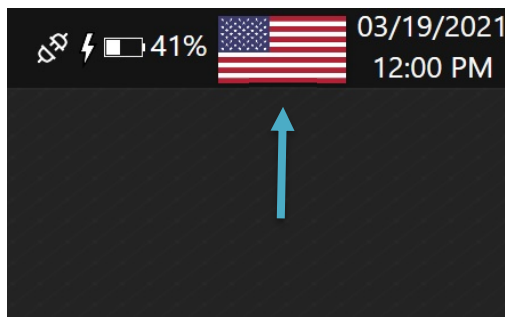
Se afsnit 14 (Yderligere oplysninger om tabletcomputeren) angående definition af Led-statusikonerne, der er placeret i tabletskærmens venstre kant.

8.3.2 Valg af sprog

Chartis konsollens sprog er som standard engelsk. Det viste sprog på konsollen kan ændres ved at følge nedenstående trin.

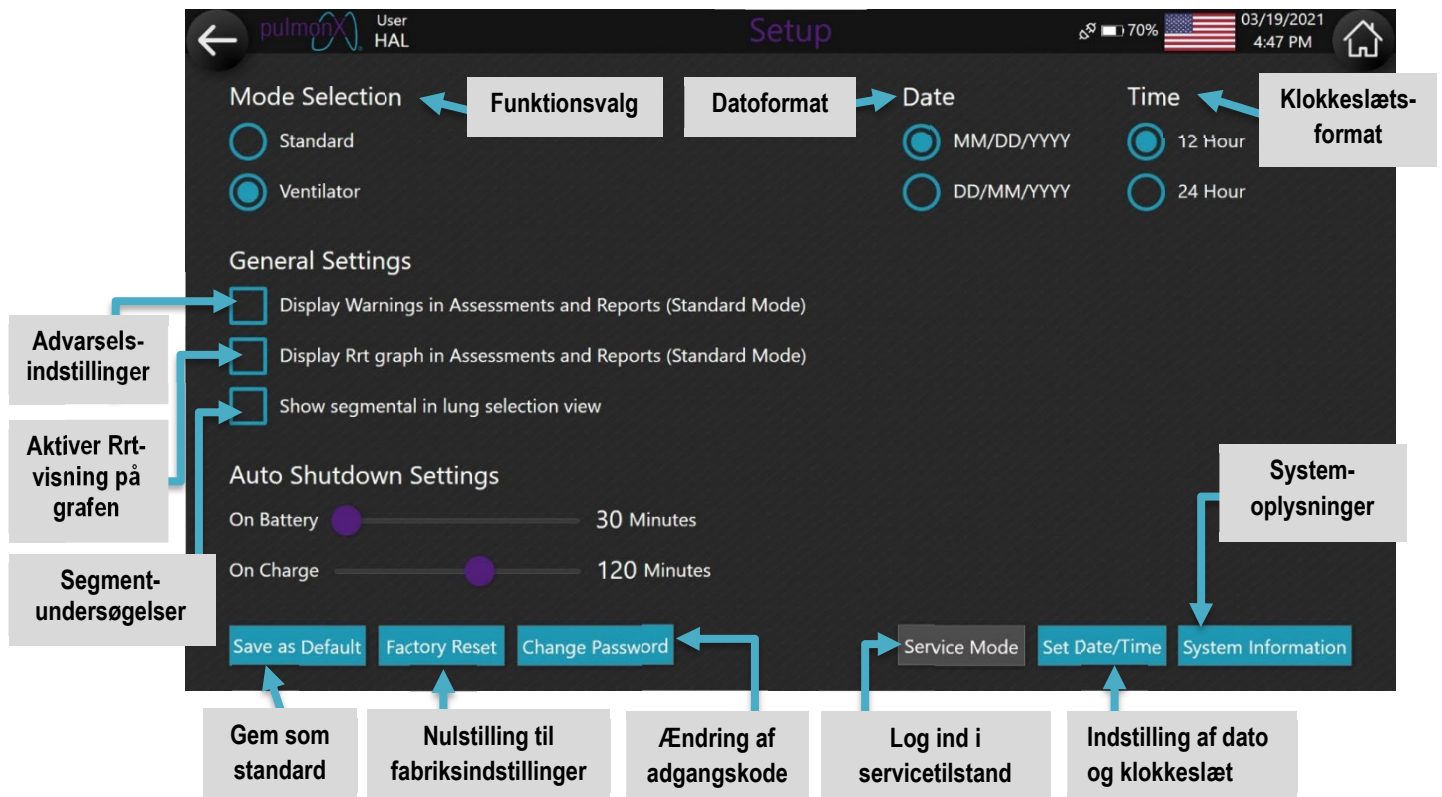
Tryk på billedet af landets flag fra ethvert skærbillede. Der vises et skærbillede med sprogvalg. Vælg flaget for landet med det ønskede sprog. Denne ændring sker øjeblikkeligt, og den forbliver aktiv, selv når der slukkes og tændes for konsollen.

Bemærk: Skærbillederne med de andre sprog til indtastning af data bruger det engelske tastatur.



8.4 Skærbilledet Setup (opsætning)

På startskærbilledet trykkes der på ikonet  nederst i sidens venstre hjørne for at åbne skærbilledet SETUP (OPSÆTNING). Det er kun muligt at få adgang til serviceskærbilledet (ikke vist) ved at indtaste den korrekte adgangskode, og det er kun tilgængeligt for repræsentanter for producenten af Chartis konsollen til brug til kalibrering, testning og fejlfinding.



8.4.1 Funktionsvalg

MODE SELECTION (Valg af tilstand) giver mulighed for at vælge mellem standardtilstand og respiratorstilstand [standard] under undersøgelse af en patient.

8.4.2 Format for dato og klokkeslæt

Med afkrydsningsfeltet DATE vælges det datoformat, der vises på konsollens brugergrænseflader. Der kan vælges mellem DD/MM/YYYY (dag/måned/år) (standard) og MM/DD/YYYY (måned/dag/år). Med afkrydsningsfeltet TIME (klokkeslæt) vælges det klokkeslætsformat, der vises på konsollens brugergrænseflader. Der kan vælges mellem 12-timers og 24-timers format.

8.4.3 Visning af advarsler

Afkrydsningsfeltet 'Display Warnings' (Vis advarsler) giver mulighed for at aktivere/deaktivere advarsler under undersøgelser i standardtilstand samt på skærbillederne Review (Gennemgang) og i undersøgelsesrapporterne. Advarslerne kan deaktiveres ved at fjerne afkrydsningen i feltet. I afsnit 9.4.3 findes en liste over alle advarsler.

8.4.4 Visning af luftvejsmodstand i realtid

Afkrydsningsfeltet 'Display Rrt graph' (Vis Rrt-graf) giver mulighed for at aktivere/deaktivere visning af luftvejsmodstand i realtid under undersøgelser i standardfunktion samt på skærbillederne Review (Gennemgang) og i undersøgelsesrapporter.

8.4.5 Segmentundersøgelser

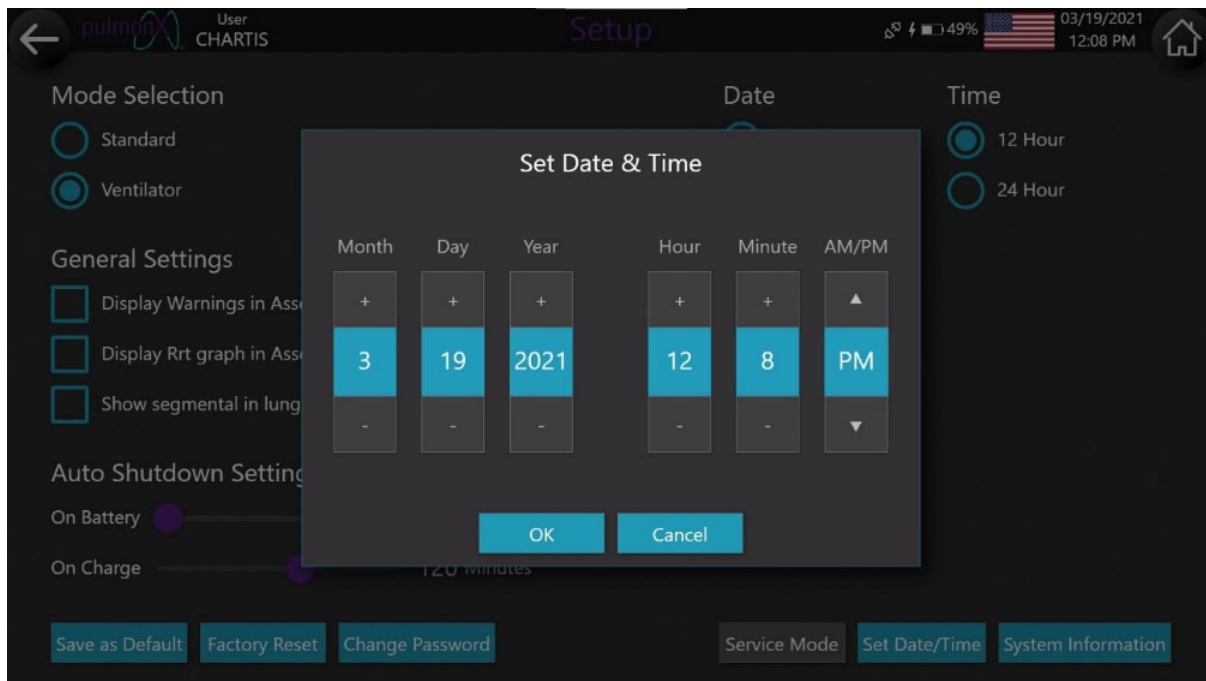
Afkrydsningsfeltet "Show Segmental" (Vis segmentel) gør det muligt at aktivere/deaktivere segmentvisning på kortet over lungerne på undersøgelsens kort over lungerne.

8.4.6 Standard- og fabriksindstillinger

Knappen *Save as Default* (Gem som standard) gemmer indstillingerne, så de ikke ændres, når konsollen genstartes. Vælg indstillingerne, og tryk på knappen *Save as Default* (Gem som standard) for at gemme dem. Tryk på knappen *Factory Reset* (Nulstil til fabriksindstillinger) for at vende tilbage til fabriksindstillingerne.

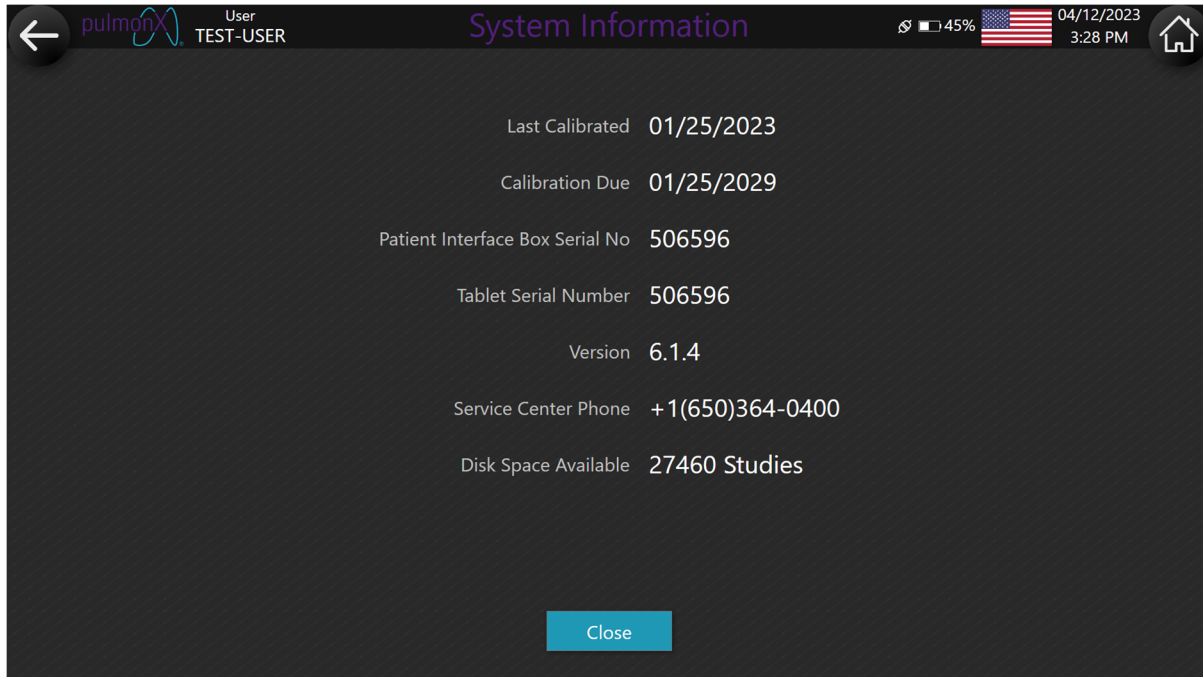
8.4.7 Indstilling af dato og klokkeslæt

Tryk på *Set Date/Time* (Indstil dato og klokkeslæt) for at åbne skærbilledet for indstilling af dato og klokkeslæt. Tryk på knapperne (+) eller (-) på hver værdi for at indstille datoen og det lokale klokkeslæt. Når den korrekte dato og det korrekte klokkeslæt er indstillet, trykkes der på knappen *OK*.



8.4.8 Systemoplysninger

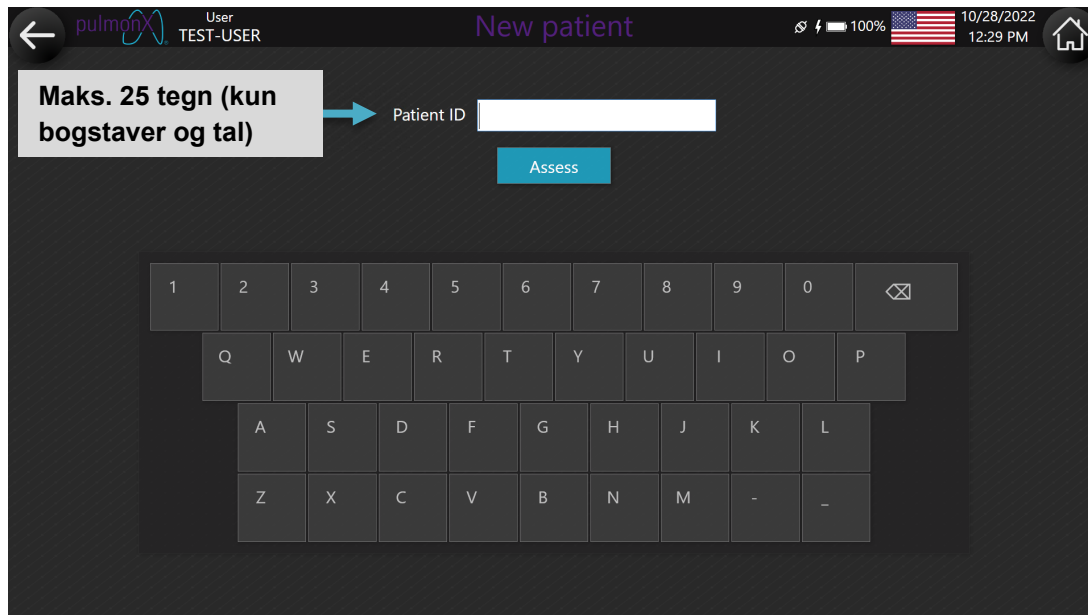
Tryk på *System Information* (Systemoplysninger) på skærbilledet **SETUP** (opsætning), for at få vist systemoplysningerne (se eksempel på skærbilledene nedenfor). Tryk på *Close* (Luk) for at vende tilbage til skærbilledet **HOME** (start).



9. Patientundersøgelse

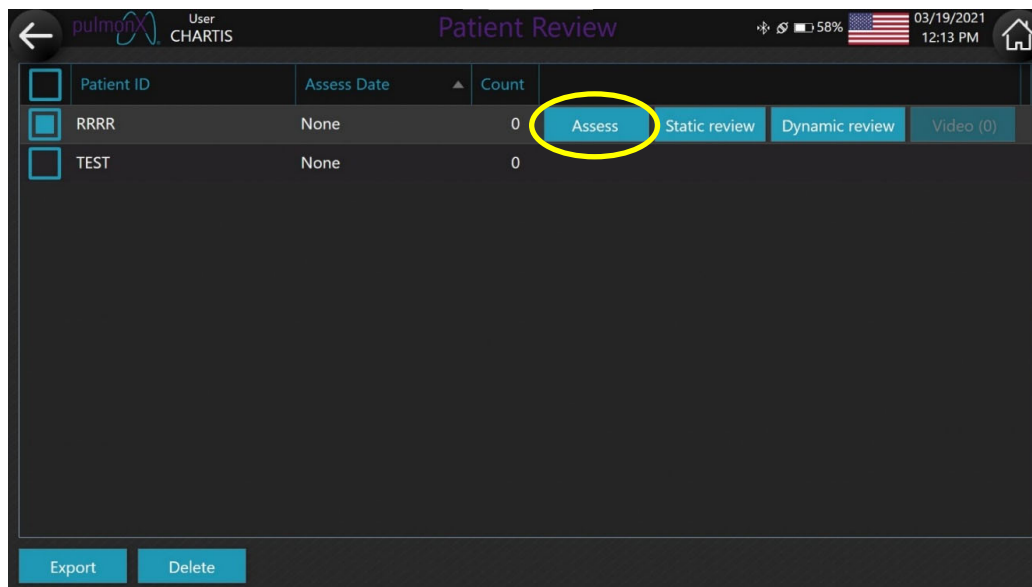
9.1 Patientoplysninger

Tryk på **Assess (Undersøg)** på skærbilledet **HOME (START)** for at få vist skærbilledet **NEW PATIENT (NY PATIENT)** vist herunder. Tryk på feltet ved siden af **Patient-ID** for at indtaste patientens ID ved hjælp af tastaturet neden under.



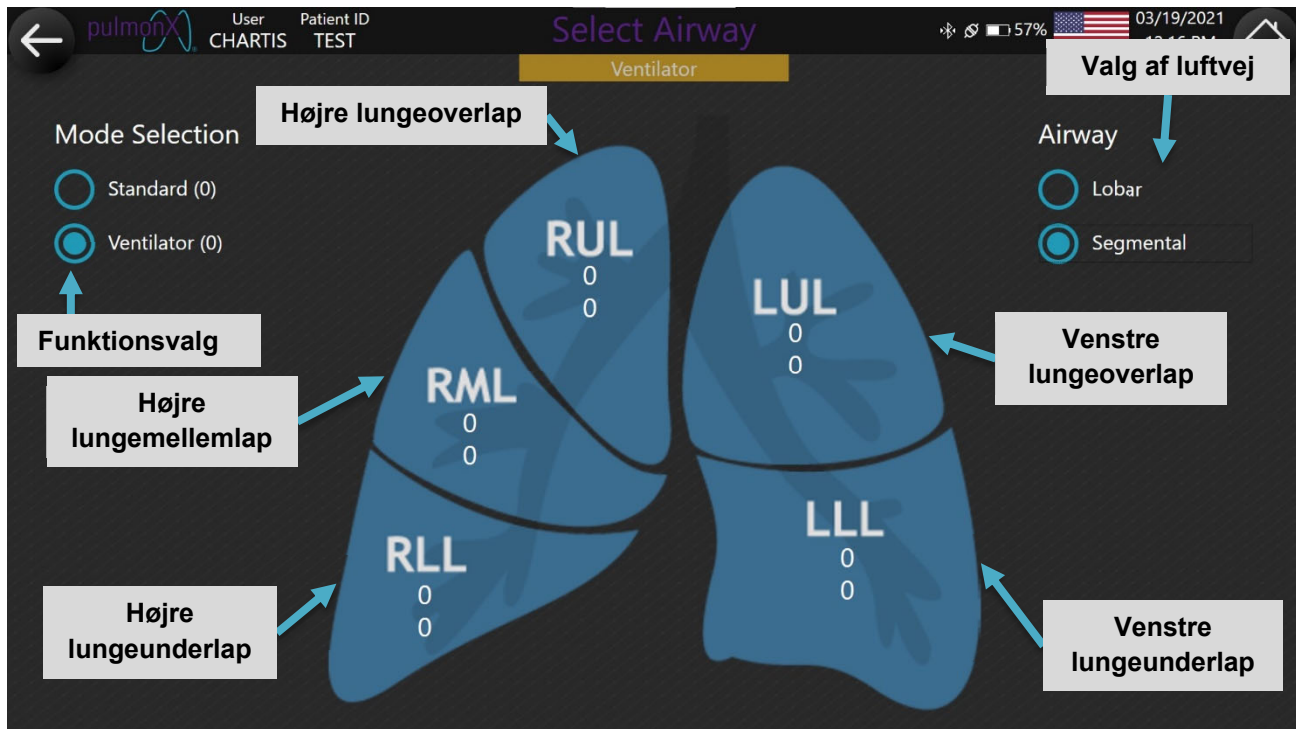
Når patientens ID og fødselsdato er indtastet, trykkes der på knappen **Assess (Undersøg)** under tekstfeltet **Patient ID** for at oprette en patientpost, og fortsætte til skærbilledet **SELECT AIRWAY (Vælg luftveje)**.

Bemærk: Patienter, der allerede er undersøgt, og som har en patientjournal i systemet, kan undersøges igen ved hjælp af skærbilledet **PATIENT REVIEW (gennemgang af patient)**. Fra skærbilledet **HOME (START)** trykkes der på **Review (Gennemgang)**. Tryk på en række for at markere den patient, der ønskes undersøgt igen, og tryk på **Assess (Undersøg)**.



9.2 Skærbilledet Select Airway (Vælg luftvej)

Skærbilledet SELECT AIRWAY (Vælg luftvej) til undersøgelse af lungelap og segmentundersøgelser ses, når der er trykket på Assess (Undersøg) på skærbilledet NEW PATIENT (ny patient). *Bemærk: Valg af luftvejssegment er kun tilgængelig, hvis denne indstilling er afkrydset på skærbilledet SETUP (Opsætning).*



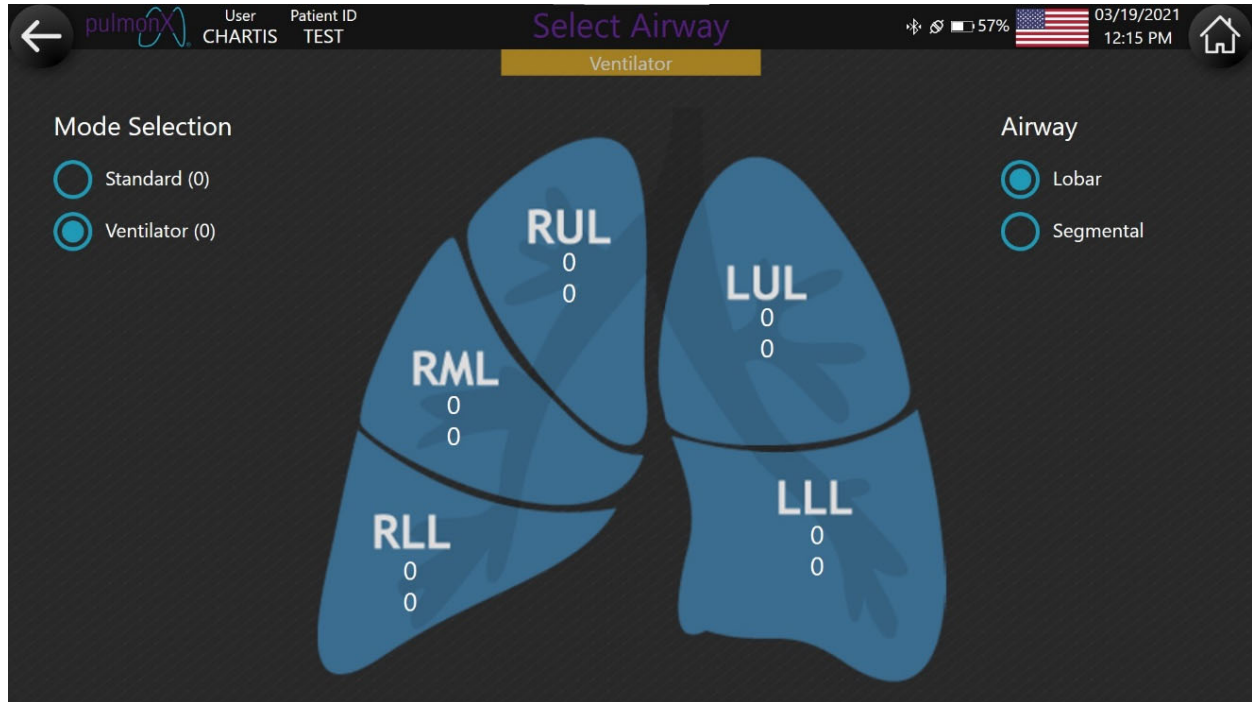
Afkrydsningsfelterne MODE SELECTION (Valg af tilstand) skifter mellem tilstandene *Ventilator* (Respirator) *Standard*. Afkrydsningsfelterne AIRWAY (LUFTVEJ) skifter mellem *Lobar* (lobære) og *Segmental* (segmentelle) kort over lungerne. Vælg *Lobar* (lobær) for at registrere undersøgelser på lungelapniveau, mens *Segmental* (Segmentel) giver mulighed for at undersøge luftvejene inde i lungelappen. Antallet af undersøgelser, der udføres for hver lungelap og hvert segmentområde for hver funktion, vises under navnet på lungelappen i følgende format:

[ANTAL LOBÆRE UNDERSØGELSER]

[ANTAL SEGMENTUNDERSØGELSER])

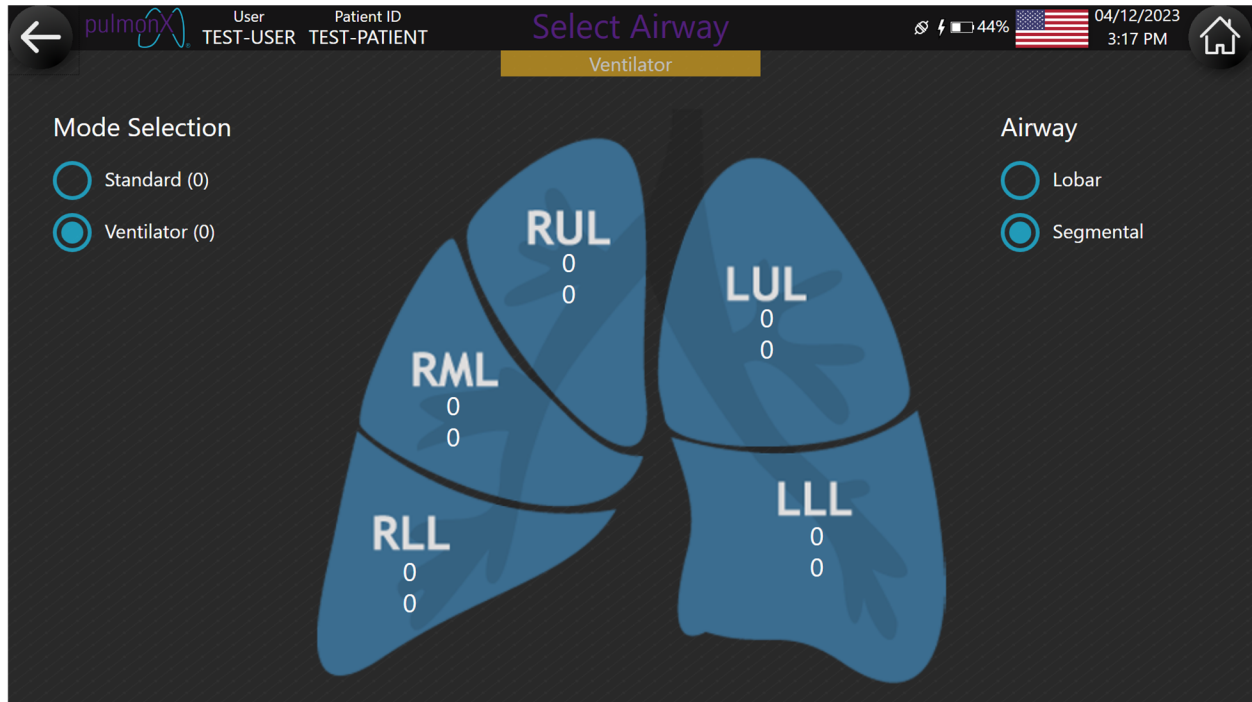
9.2.1 Undersøgelse af lungelap

Vælg *Lobar* (lobær) vha. afkrydsningsfelterne AIRWAY (luftvej) [standardvalg]. Vælg tilstand til undersøgelsen (standard eller respirator). Vælg den lungelap, der skal undersøges, ved at trykke på den ønskede lap på figuren. Skærbilledet ASSESS (undersøg) vises.

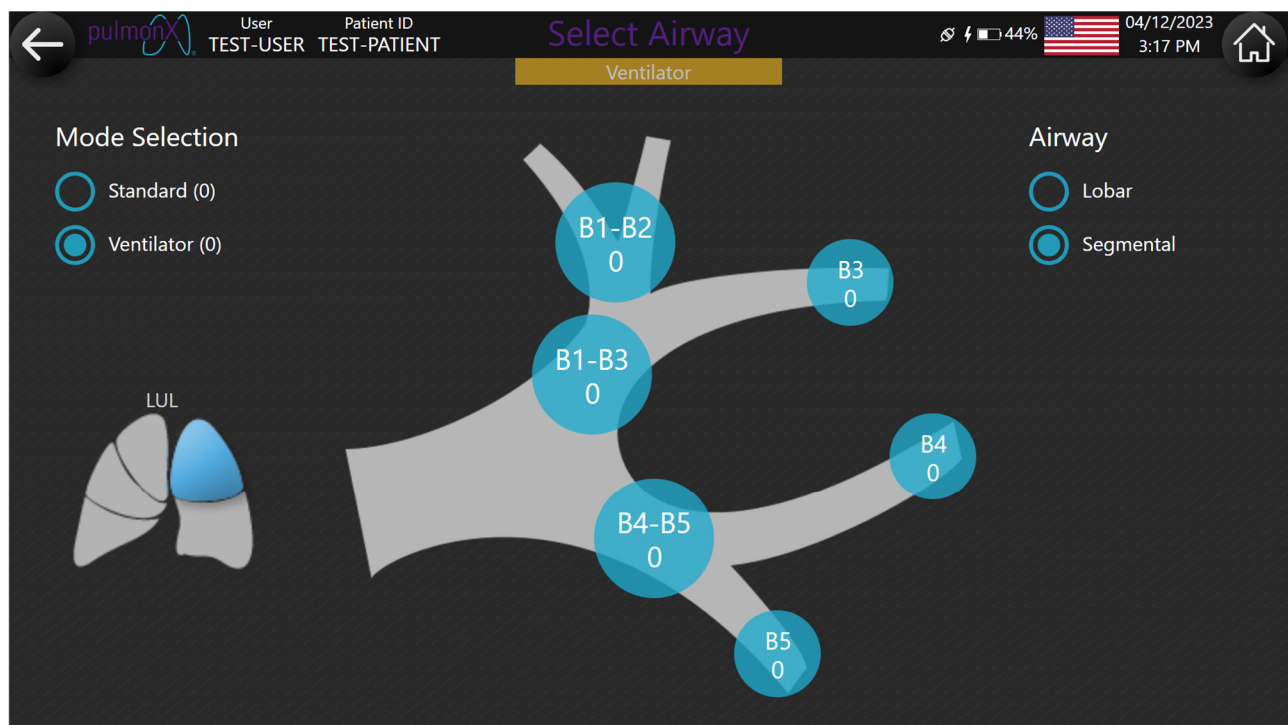


9.2.2 Segmentundersøgelse

Vælg *Segmental* (segmentel) vha. afkrydsningsfelterne AIRWAY (luftvej) (som vist herunder).



Vælg en lungelap for at se kortet over lungesegmenterne i lappen ved at trykke på den ønskede lungelap på figuren. Systemet navigerer til kortet over lungesegmenter (som vist herunder). Vælg tilstand til undersøgelsen (standard eller respirator). Vælg det segment, der skal undersøges, ved at trykke på det ønskede segment på figuren. Skærbilledet ASSESS (undersøg) vises.



9.3 Skærbilledet Standard Mode Assessment (Undersøgelser i standardfunktion)

Den valgte lungelap og det tilsvarende antal udførte undersøgelser for den pågældende lap vises øverst på undersøgelsesskærbilledet i formatet <LUNGELAP> <ANTAL UNDERSØGELSER>. Der findes tre diagrammer i skærbilledet Standard Mode ASSESS (undersøgelser i standardtilstand): Det øverste diagram viser flow- og trykdata, mens det nederste viser data for modstanden eller VT20-data, afhængigt af, hvad der er valgt. For at se de to forskellige nederste diagrammer kan brugeren skifte mellem de to grafer med en rød knap, der er placeret mellem det øverste og det nederste diagram.



DIAGRAM	PARAMETER/FARVE	BESKRIVELSE
ØVRE	F (ml/min) / ORANGE	EKSPIRATIONSFLOW (F) VERSUS TID
	P (cmH ₂ O) / LYSEBLÅ	INSPIRATIONSTRYK (P) VERSUS TID
NEDRE	Rndx / GRØN	LUFTMODSTANDSINDEKS (Rndx) VERSUS TID (i ENHEDERNE cmH ₂ O×sek/ml)
	Rrt / GRØN (skal indstilles i indstillingsskærbilledet)	LUFTVEJSMODSTAND I REALTID (ENHEDER AF cmH ₂ O×sek/ml)
NEDRE	VT20 (ml) / GUL	VOLUMENTENDENS I DE SIDSTE 20 SEKUNDER (VT20)

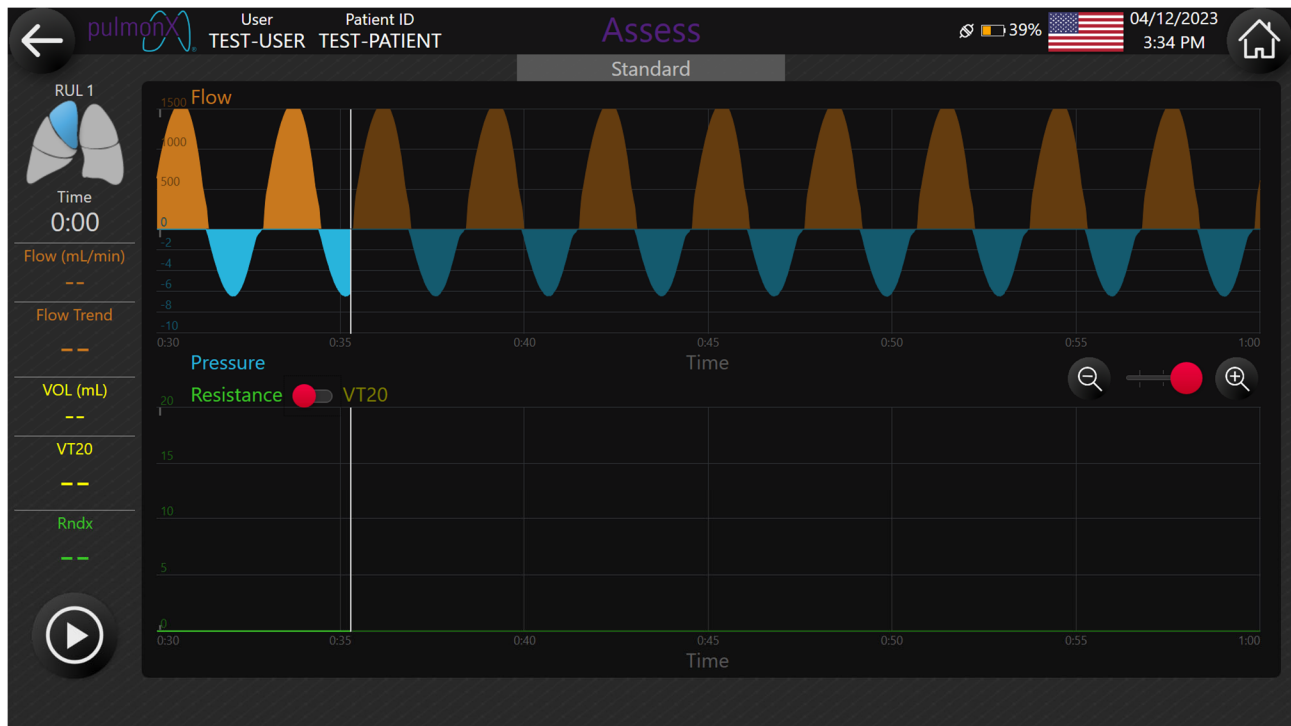
Visning af modstandsdiagram:



Visning af VT20-diagram:



Basislinje for den kombinerede flow- og trykafbildning vises nedenfor. Når datasættet når helt ud til højre på skærbilledet, fortsætter det fra venstre side og overskriver de tidligere dataindsamlinger. Bemærk, at de tidligere dataindsamlinger nu er mørke, og de nyeste data er fremhævet (grå lodret markør).

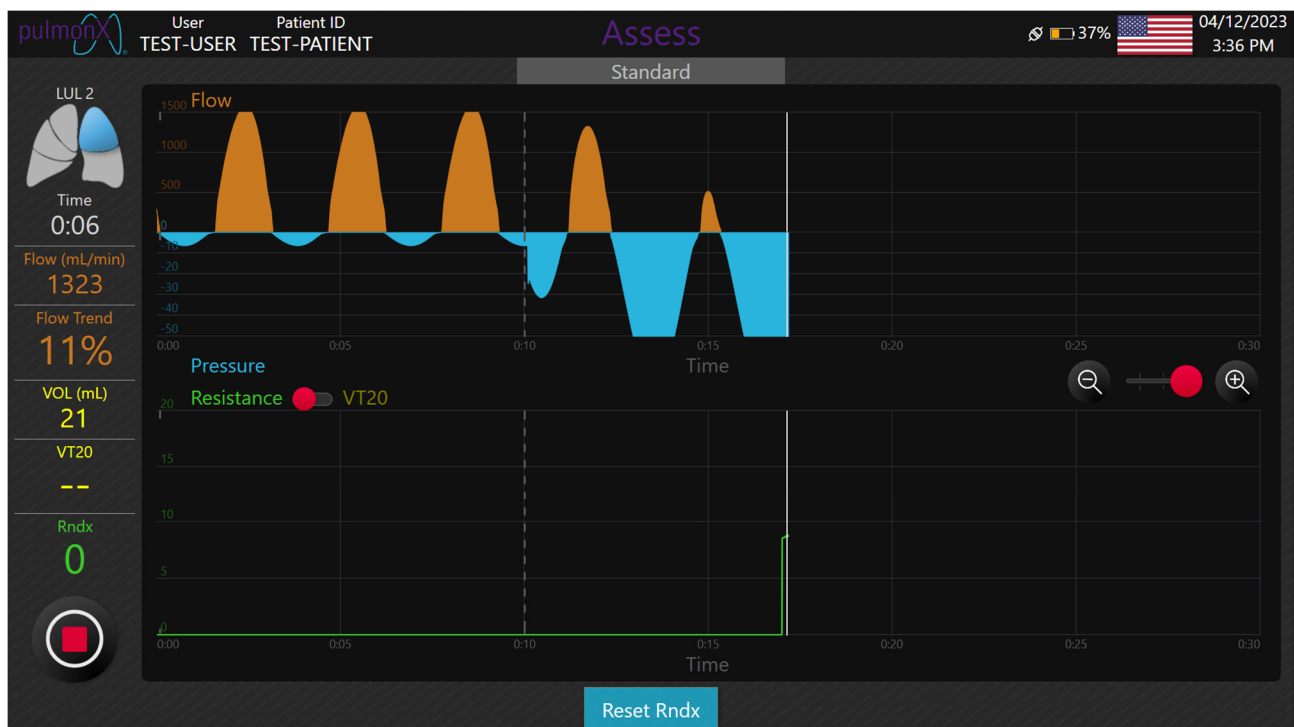


9.4 Udførelse af en undersøgelse (Standardfunktion)

Tryk på knappen *Start* i nederste venstre hjørne for at starte undersøgelsen. Der registreres nu 10 sekunders flow- og trykdata for basislinjen fra den isolerede luftvej.

Når den 10-sekunders initialisering er færdig, vil konsollen lukke en ventil for at forebygge tilbageflow til den aflukkede lungelap under inspiration. Dette vil resultere i, at inspirationstrykket stiger.

- Det øverste diagram autoskalerer hele tiden den lodrette akse positive og negative områder baseret på henholdsvis flowets maks. værdi og inspirationstryk, og den vises under hele undersøgelsen.
- Modstandsdiagrammet nederst har en fast lodret skala på maks. Rndx på 20 cmH₂O×sek/ml.
- VT20-diagrammet nederst autoskalerer kontinuerligt den lodrette akse baseret på maks. værdien af VT20, der vises under hele undersøgelsen.




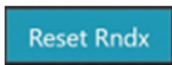


9.4.1 Parametre

I venstre side af skærbilledet ASSESS (UNDERSØG) vises følgende parametre i standardfunktion:

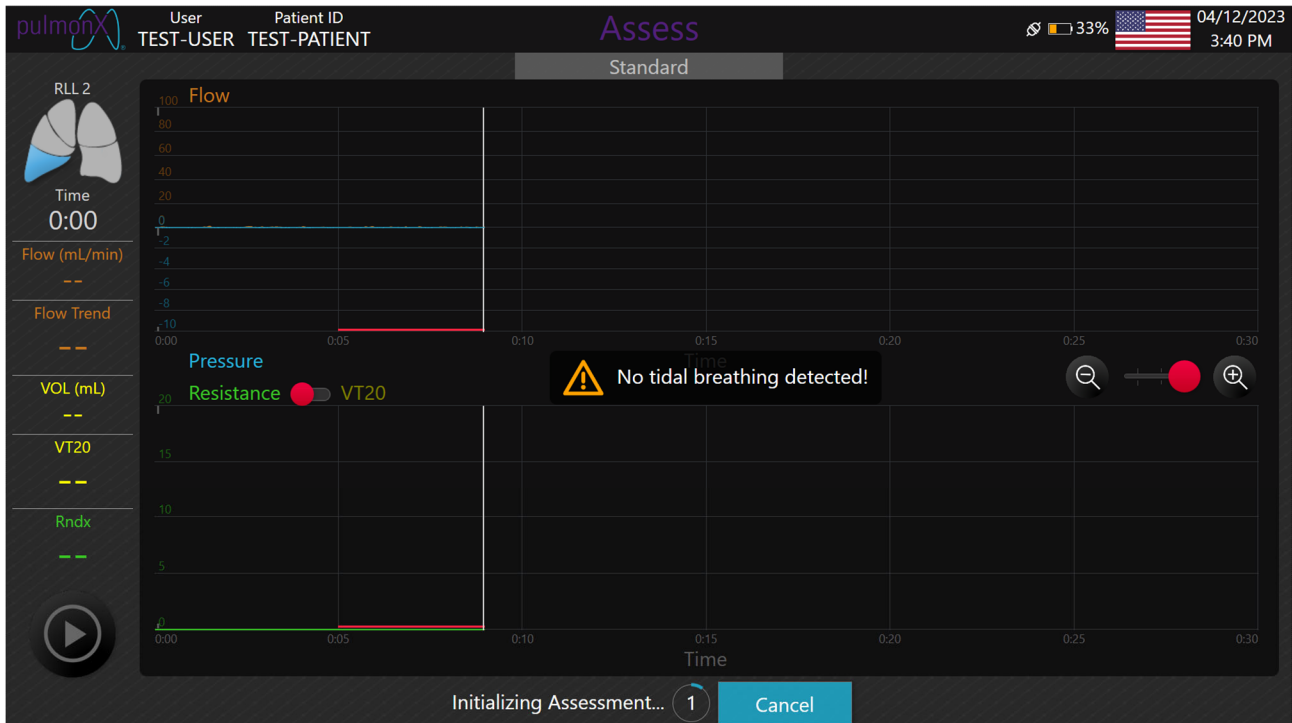
PARAMETER	BESKRIVELSE	ENHEDER
Tid	UNDERSØGELSENS VARIGHED	minutter:sekunder
Flow (ml/min)	POSITIVT FLOW	ml/min
Flowtendens	EKSPIRATORISK FLOWVOLUMEN I PROCENT AF DET GENNEMSNITLIGE EKSPIREREDE VOLUMEN PR. ÅNEDRÆT BEREGNET I LØBET AF INITIALISATIONSPERIODEN PÅ 10 SEKUNDER	%
VOL (ml)	SAMLET POSITIVT LUFTFLOWVOLUMEN SIDEN UNDERSØGELSENS START	ml
VT20	AKTUELT EKSPIRERET VOLUMEN MINUS DET SAMLEDE EKSPIREREDE VOLUMEN FRA DE SIDSTE TYVE SEKUNDER	ml
RNDX	LUFTMODSTANDSINDEKS (Rndx) VERSUS TID	cmH ₂ O×sek./ml

9.4.2 Knapper i vinduet

KNAP	BESKRIVELSE
	ZOOM-knappen befinder sig mellem øverste og nederste diagram, og giver brugeren mulighed for at zoome ind (+) og ud (-).
	Tryk på knappen START for at starte en undersøgelse.
	Tryk på knappen STOP for at standse ved slutningen af en passende undersøgelsesperiode. Skærbilledet REVIEW (gennemgang efter undersøgelse) vises.
	Tryk på knappen Reset Rndx (nulstil Rndx) for at nulstille beregningen af modstandsindex. I graferne for tryk og Rndx vises et indsætningspunkt (^), som angiver når brugeren har nulstillet beregningen.

9.4.3 Advarsler

Under undersøgelsen kan følgende advarsler ses blinkende på displayet ved siden af ikonet mellem øverste og nederste diagram (se herunder) hvis *“Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)”* (vis advarsler i undersøgelser og rapporter (standardtilstand)) er aktiveret på opsætningskærbilledet SETUP.



Følgende tabel beskriver de advarsler, man kan støde på under en standardundersøgelse.

ADVARSEL	BESKRIVELSE
Blokering registreret	Systemet viser en tekstadvarsel og røde advarselsslinjer nederst på diagrammet for at angive tilstedeværelsen af tilstopninger under en standardundersøgelse.
Ingen tidalrespiration registreret	Systemet viser en tekstadvarsel og en rød advarselsslinje nederst på diagrammet for at angive, at der i løbet af standardundersøgelsens 10 sekunders forundersøgelles- og efterundersøgellesperioder ikke blev registreret tidalrespiration.

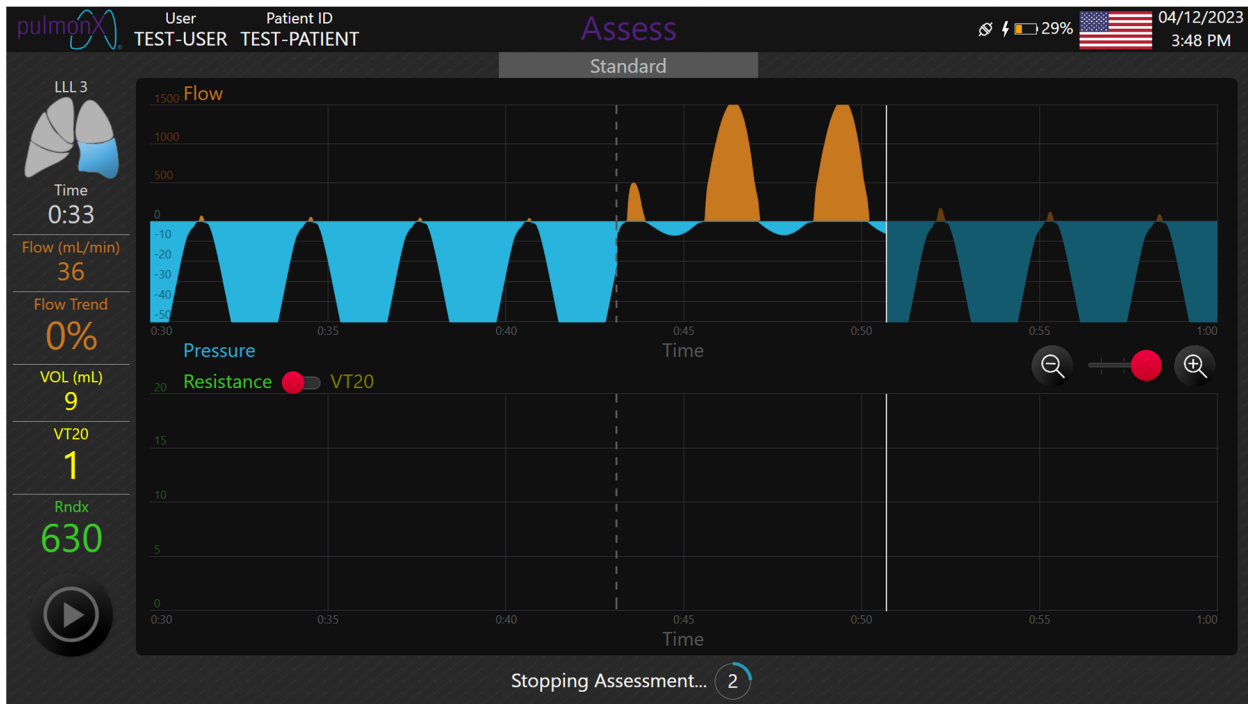
Hvis funktionen er aktiveret på opsætnings-skærm-billedet, vises advarselsslinjerne på gennemgangsskærm-billedet og på undersøgelsesrapporterne.

9.4.4 Rndx-tendens

De 2 billedsekvenser nedenfor viser stigningen i beregnet luftmodstandsindex (R_{ndx}), som kan forekomme under en standardundersøgelse.

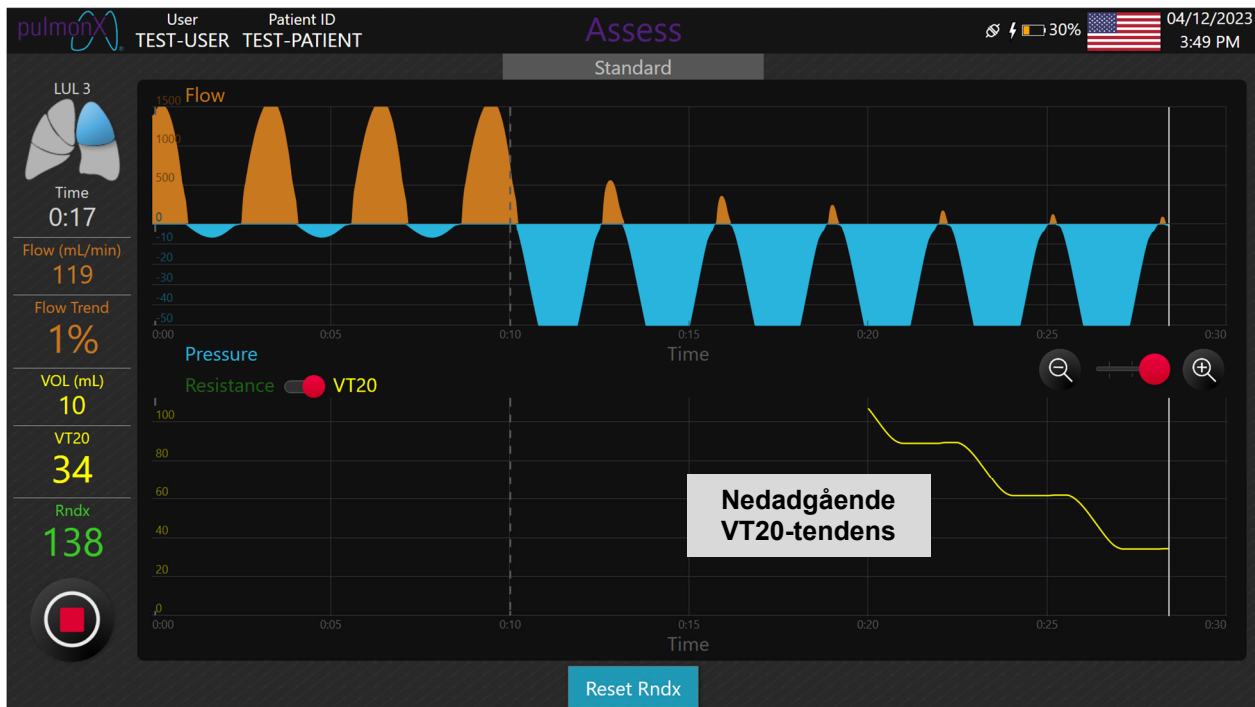


Der trykkes på knappen **Stop** for at afslutte en undersøgelse, og ventilen åbner nu under inspiration, som angivet af et faldende inspirationstryk. Der registreres ti sekunders flow- og trykdata efter undersøgelsen.



9.4.5 VT20-tendens

Billedet herunder viser den nedadgående VT20-linje, der kan forekomme under en CV-undersøgelse i standardfunktion.



9.5 Gennemgang efter undersøgelsen (standardfunktion)

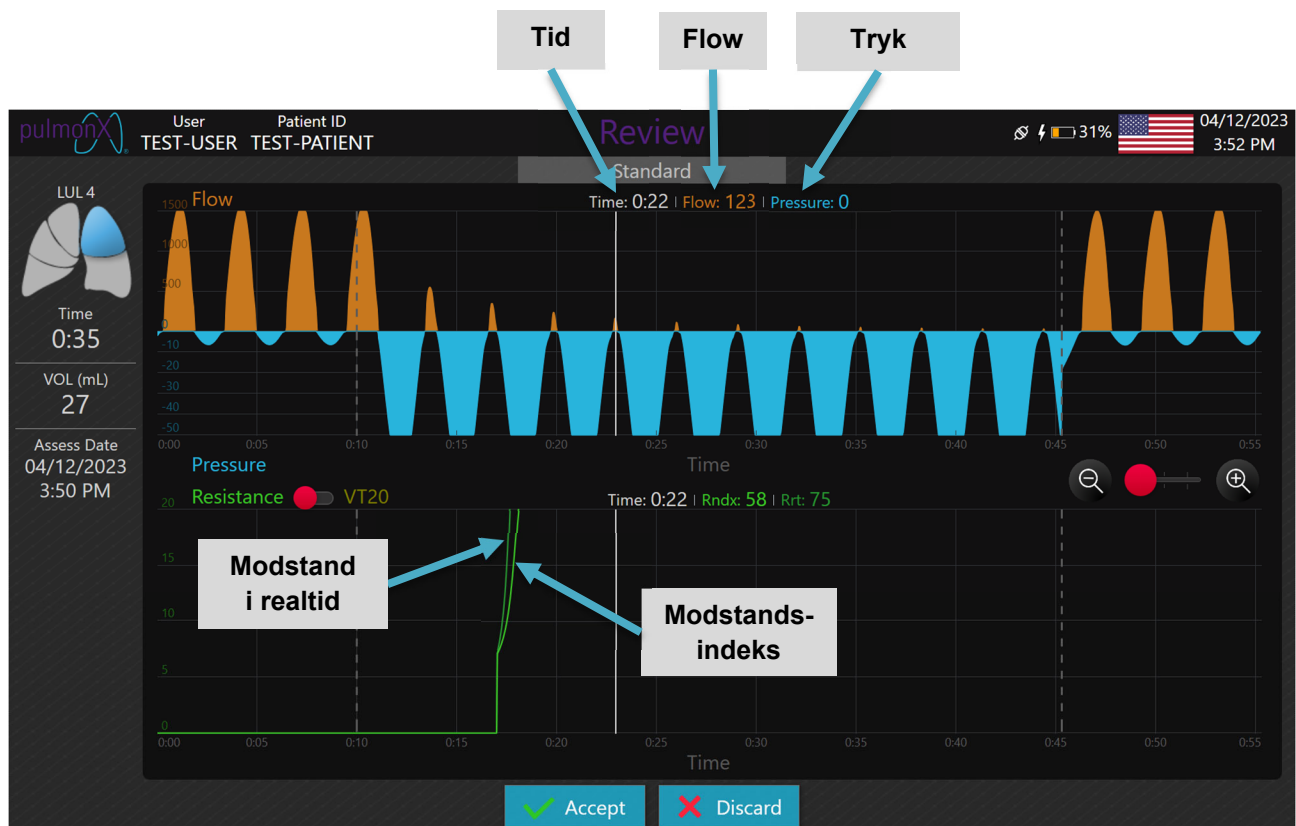
Skærbilledet REVIEW (gennemgang efter undersøgelse) viser forundersøgelsesinitialiseringen, undersøgelsesperioden og efterundersøgelsesperioden adskilt af to lodrette, grå stiplede linjer.

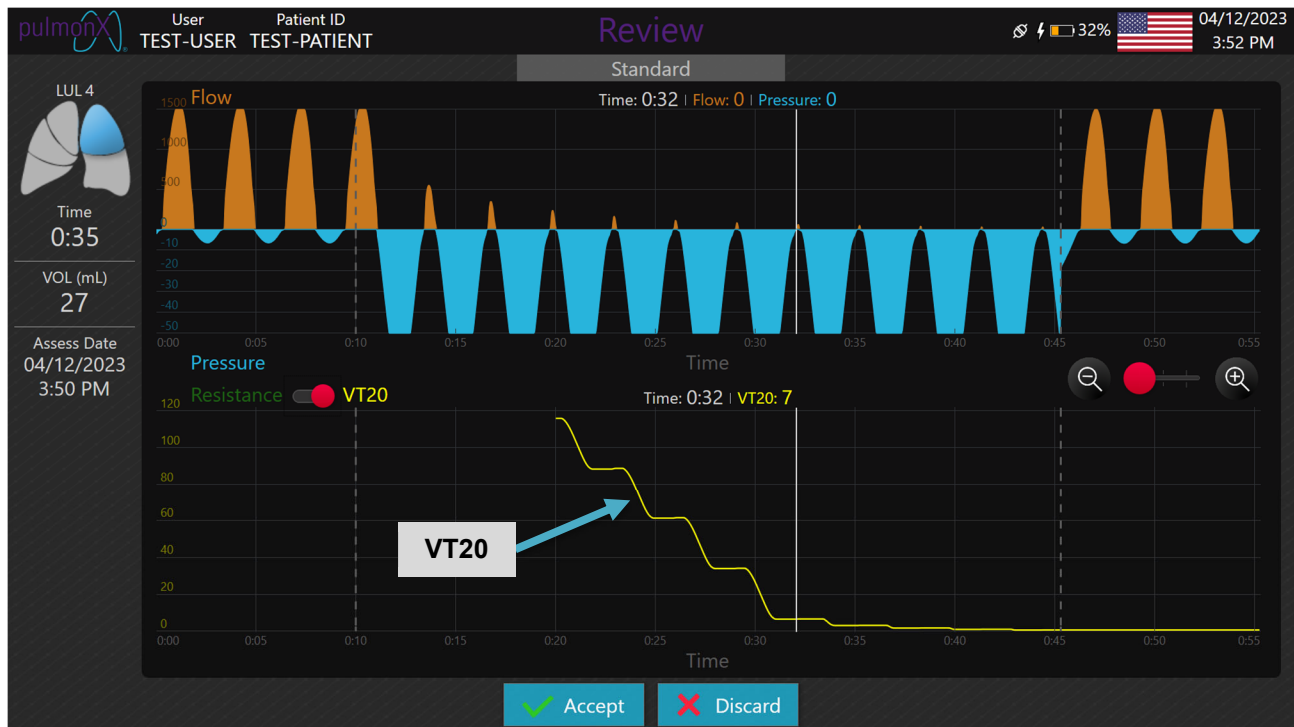
Tryk- og flowdata (øverste graf): Tryk på og flyt den grå markør over skærmen for at bestemme værdien for flow (orange) eller tryk (lyseblå) et andet sted i patientundersøgelsens datasæt.

Modstandsindeks (nederste graf): Viser tidsrummet for luftmodstandsindekset (grøn) og modstand i realtid (lyseblå). Tryk på og flyt den grå markør over skærmen for at få vist værdien af luftmodstandsindekset og luftmodstand i realtid (hvis den er aktiveret) og VT20 hvor som helst i patientundersøgelsens datasæt.

Undersøgelsestid: Rapporterer undersøgelsens varighed.

Vol (ml): Rapporterer det samlede ekspirerede volumen i løbet af undersøgelsen.





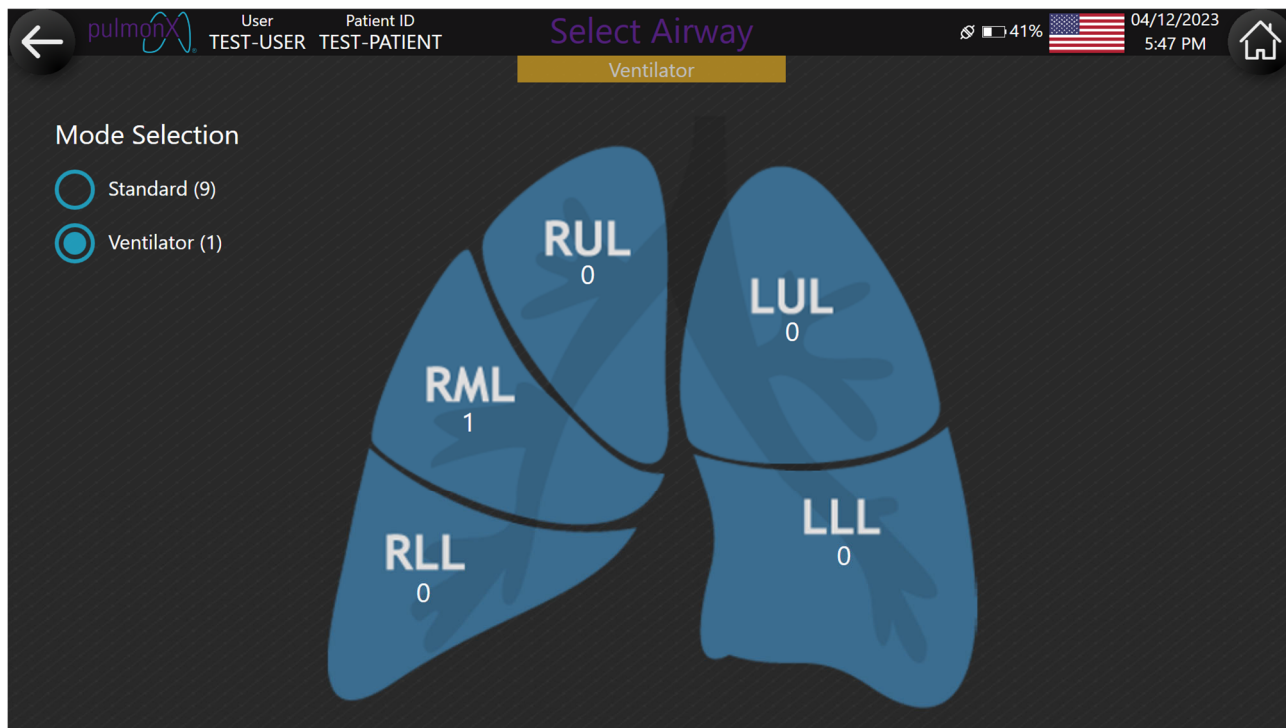
Hvis der er grund til at kassere undersøgelsen, trykkes der på *Discard* (kassér) og herefter på *Yes* (Ja).

Ellers trykkes der på *Accept* (accepter) for at acceptere undersøgelsen.

Systemet omdirigerer til skærbilledet for den sidst besøgte luftvej (lobært kort eller segmentkort). Brugeren kan nu vælge en ny luftvej til undersøgelsen eller trykke på knappen *Home* (start) for at vende tilbage til startskærbilledet (vend tilbage til 8.3).

9.6 Udførelse af flere undersøgelser

Tøm om nødvendigt ballonen, omlæg kateteret, og fyld ballonen igen i henhold til brugervejledningen til Chartis kateteret. Når der vendes tilbage til skærbilledet **SELECT AIRWAY** (vælg luftvej), opdateres antallet af undersøgelser tilsvarende.



Foretag yderligere undersøgelse(r) i overensstemmelse med afsnit. 9.3
SKÆRMBILLEDET FOR UNDERSØGELSE I STANDARDFUNKTION.

9.7 Skærbilledet Ventilator Mode Assessment (undersøgelser i ventileret funktion)

Ventileret funktion er et forenklet undersøgelsesskærbillede, der viser flow- og VT20-data, når patienter undersøges i respirator. Tilstedeværelsen af kontinuerligt flow bestemmer tilstedeværelsen af CV. Som et resultat heraf er inspirationstrykket ikke længere nødvendigt på displayet. Ventilaktiveringsalgoritmen ændres ikke mellem respiratortilstand og standardtilstand.

Bemærk: Respiratortilstanden giver en visningsmulighed, der kan være at foretrække, når lægen vælger at udføre bronkoskopi og Chartis undersøgelse på en patient i generel anæstesi med mekanisk ventilering. Begrebet ”ventileret funktion” betyder ikke, at den er beregnet til brug hos patienter, der er afhængige af en respirator uden for proceduren.

Skærbilledet Ventilator Mode ASSESSMENT (Undersøgelser i ventileret funktion) har to diagrammer: Det øverste diagram viser flowdata, og det nederste viser VT20.

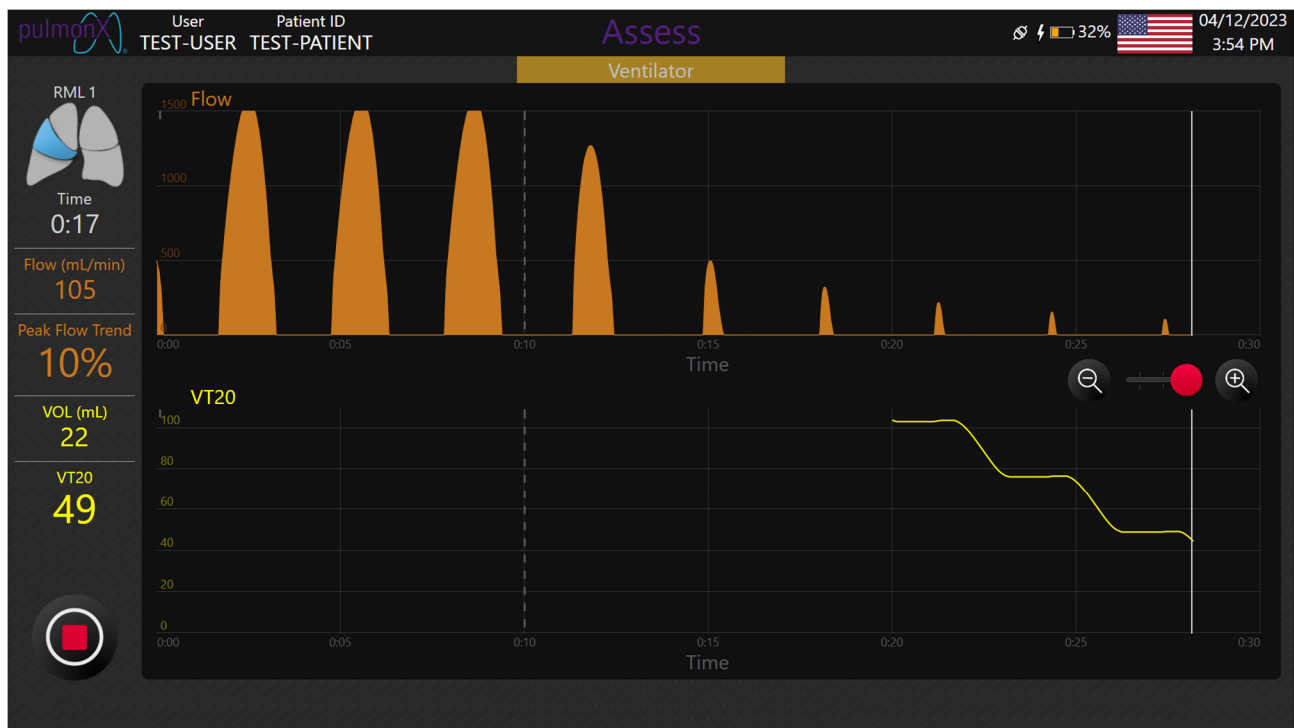
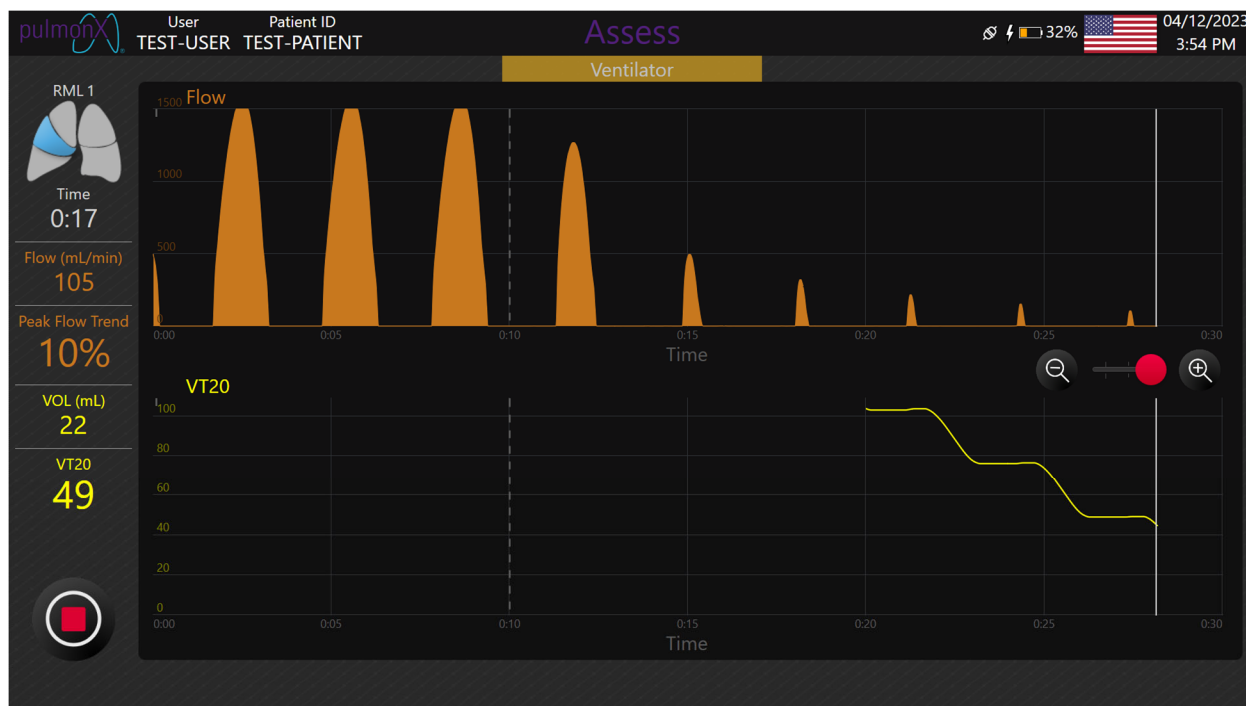


DIAGRAM	PARAMETER/FARVE	BESKRIVELSE
ØVRE	Flow (ml/min) / ORANGE	EKSPIRATIONSFLOW (F) VERSUS TID
NEDRE	VT20 (ml) / GUL	VOLUMENTENDENS I DE SIDSTE 20 SEKUNDER (VT20)

9.8 Udførelse af en undersøgelse (Ventileret funktion)

Trinene, der leder frem til en undersøgelse som for eksempel oprettelse af en patient (se afsnit 9.1 vedr. patientoplysninger) og valg af lungelap (se afsnit 9.2 vedr. skærbilledet Select Lobe (vælg lungelap), er de samme som i standardfunktionen. Undersøgelsesskærbilledet for respiratorstilstand ligner det for standardfunktionen, bortset fra at det ikke viser det kombinerede diagram for flow- og trykspor (se 9.3). Det øverste diagram viser kun positivt ekspiratorisk flow, mens det nederste diagram viser VT20 (volumentendens i de sidste 20 sekunder). Den peakflowtendens, der vises i respiratorstilstand, er maks. flowet i hvert sekund af de viste flow signaler udtrykt som en procentdel af gennemsnitsværdien for peakflow, der beregnes i forundersøgesperioden på 10 sekunder. Navigering i skærbilledet REVIEW (gennemgang efter undersøgelsen) er den samme som for undersøgelser i standardtilstand (se afsnit 9.5).



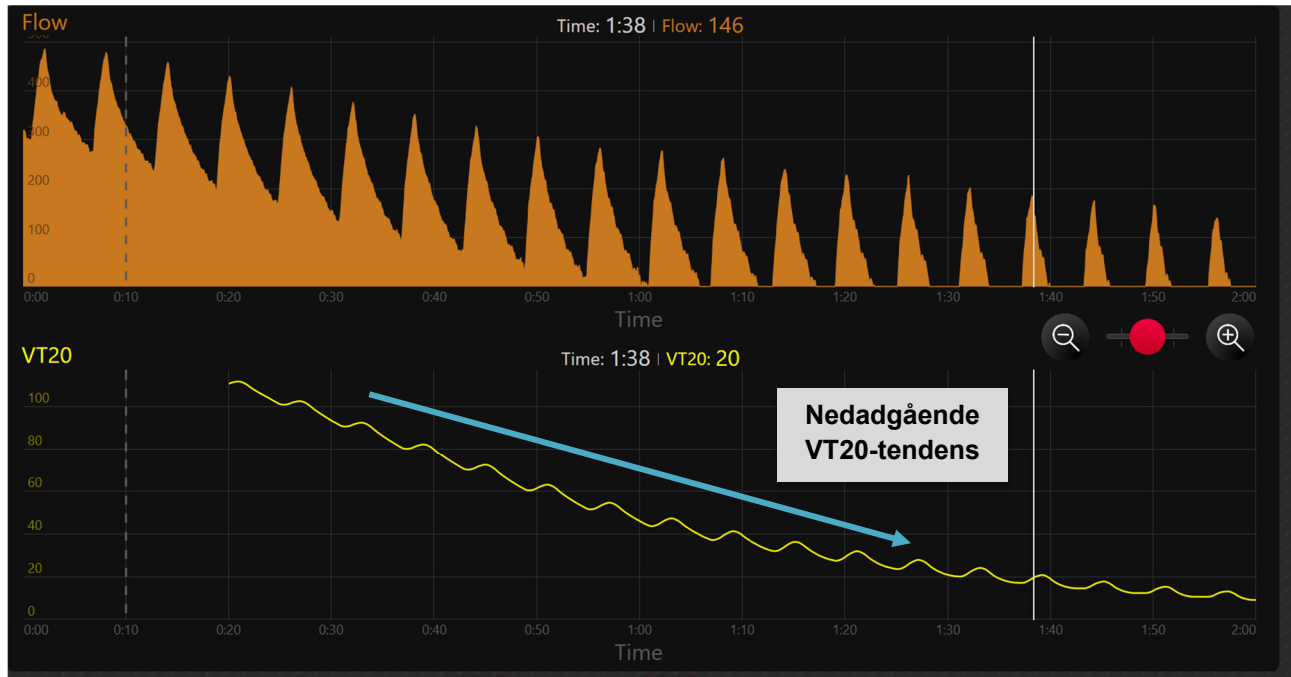
9.8.1 Parametre

I venstre side af skærbilledet ASSESS (UNDERSØG) vises følgende parametre i ventileret funktion:

PARAMETER	BESKRIVELSE	ENHEDER
Tid	UNDERSØGELSENS VARIGHED	minutter:sekunder
Flow (ml/min)	POSITIVT FLOW	ml/min
Peak flowtendens	MAKS. EKSPIRATORISK FLOW I HVERT SEKUND AF DE VISTE FLOWSIGNALER	%
VOL (ml)	SAMLET POSITIVT LUFTFLOWVOLUMEN SIDEN UNDERSØGELSENS START	ml
VT20	AKTUELT EKSPIRERET VOLUMEN MINUS DET SAMLEDE EKSPIREREDE VOLUMEN FRA DE SIDSTE TYVE SEKUNDER	ml

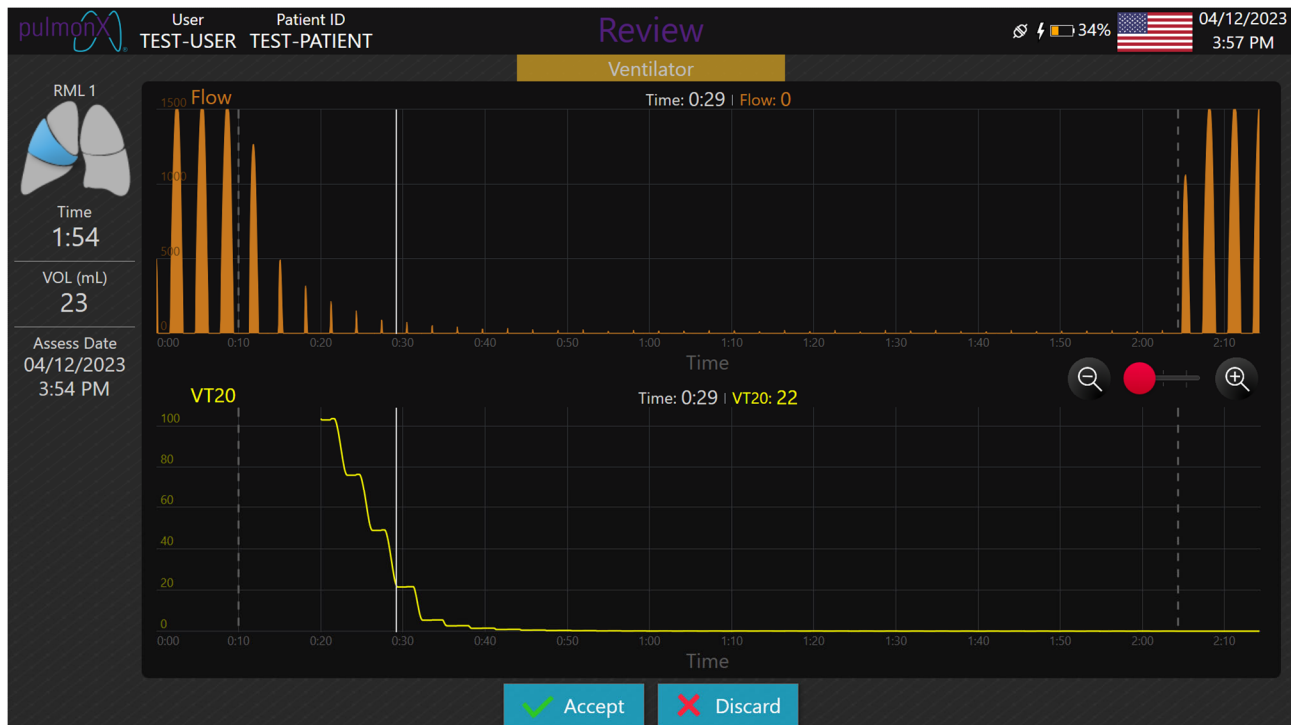
9.8.2 VT20-tendens

Billedet herunder viser den nedadgående VT20-linje der kan forekomme under en CV-undersøgelse, undersøgelse i ventileret funktion:



9.9 Gennemgang efter undersøgelsen (ventileret funktion)

Følg de samme trin som for standardfunktionen for at gennemgå en undersøgelse i ventileret funktion (se afsnit 9.5). Skærbilledet REVIEW (gennemgang efter undersøgelsen) for respiratorstilstand viser kun oversigtsflowdiagrammet, VT20-diagrammet og volumenmålinger.

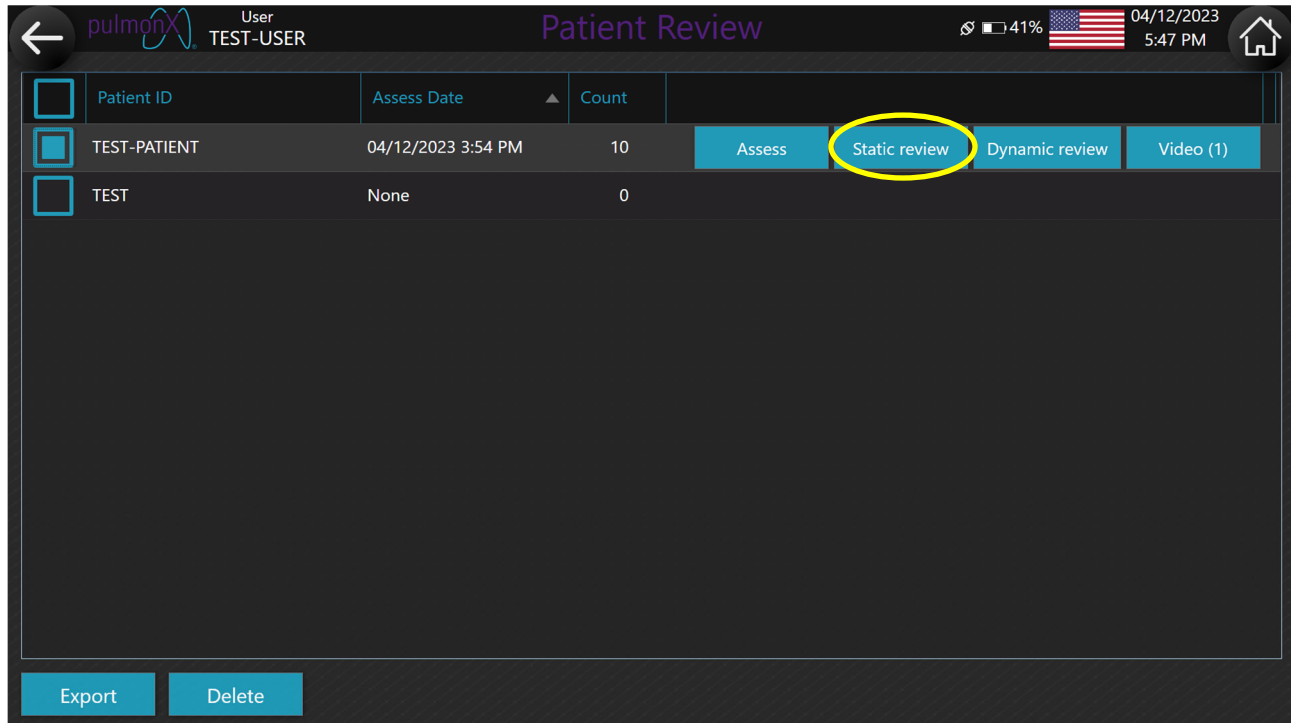


9.10 Skærbilledet Patient Review (gennemgang af patient)

Tryk på *Review* (gennemgang) på skærbilledet HOME (start) for at få vist skærbilledet PATIENT REVIEW (gennemgang af patient). Brugeren kan klikke på *Assess* (Undersøg), *Static Review* (Statisk gennemgang), *Dynamic Review* (Dynamisk gennemgang) eller *Video*, (Når der optages).

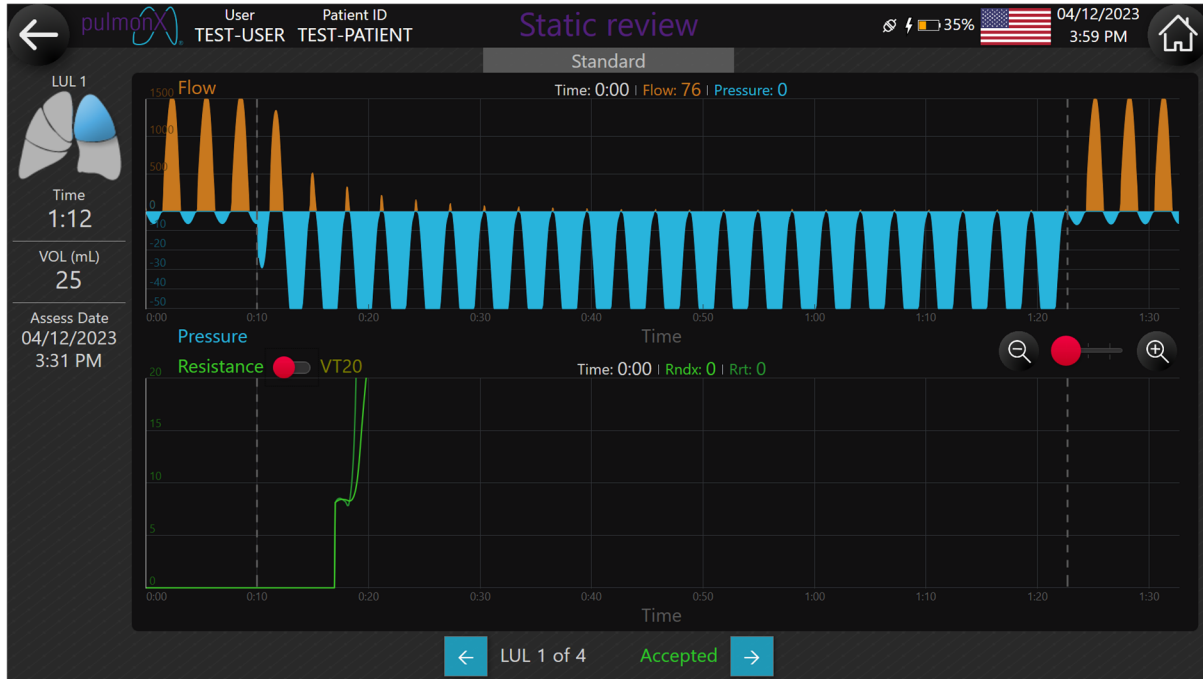
9.10.1 Statisk gennemgang

Vælg en række for at markere patienten til gennemgang, og tryk på *Static review* (Statisk gennemgang).

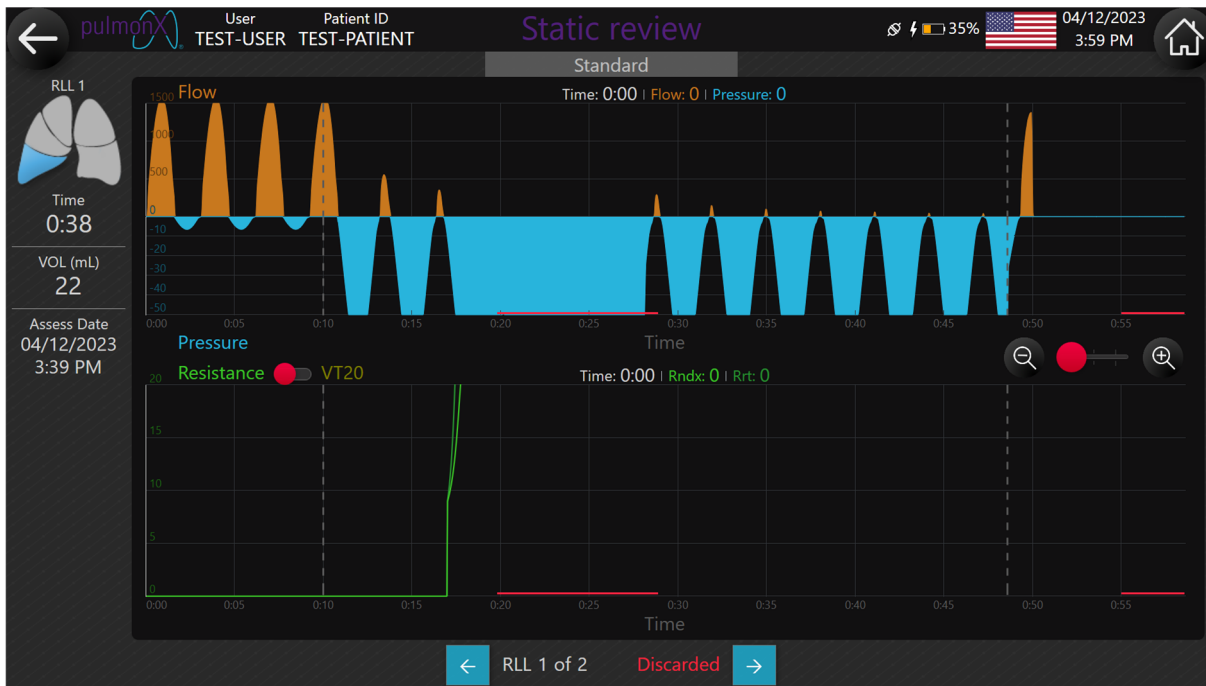


Skærbilledet SELECT AIRWAY (Vælg luftvej) vises. Vælg den luftvej, som skal gennemgås, ved at trykke på det ønskede område på figuren. Afkrydsningsfelterne AIRWAY kan bruges til at gennemgå segmentundersøgelser ved at trykke på *Segmental* (Segmentel), trykke på en lungelap og herefter trykke på et segment for at gennemgå det (se afsnit 9.2.2).

Skærbilledet **STATIC REVIEW** (Statisk gennemgang) vises, og pileknapperne øverst på skærbilledet kan bruges til at gå frem og tilbage mellem flere undersøgelser af samme lungelap. Tryk på og flyt den grå markør for at bestemme værdien af flow, tryk, indeks for luftvejsmodstand og luftvejsmodstand i realtid (hvis den er aktiveret) samt VT20 hvor som helst i patientundersøgelsesdatasættet.



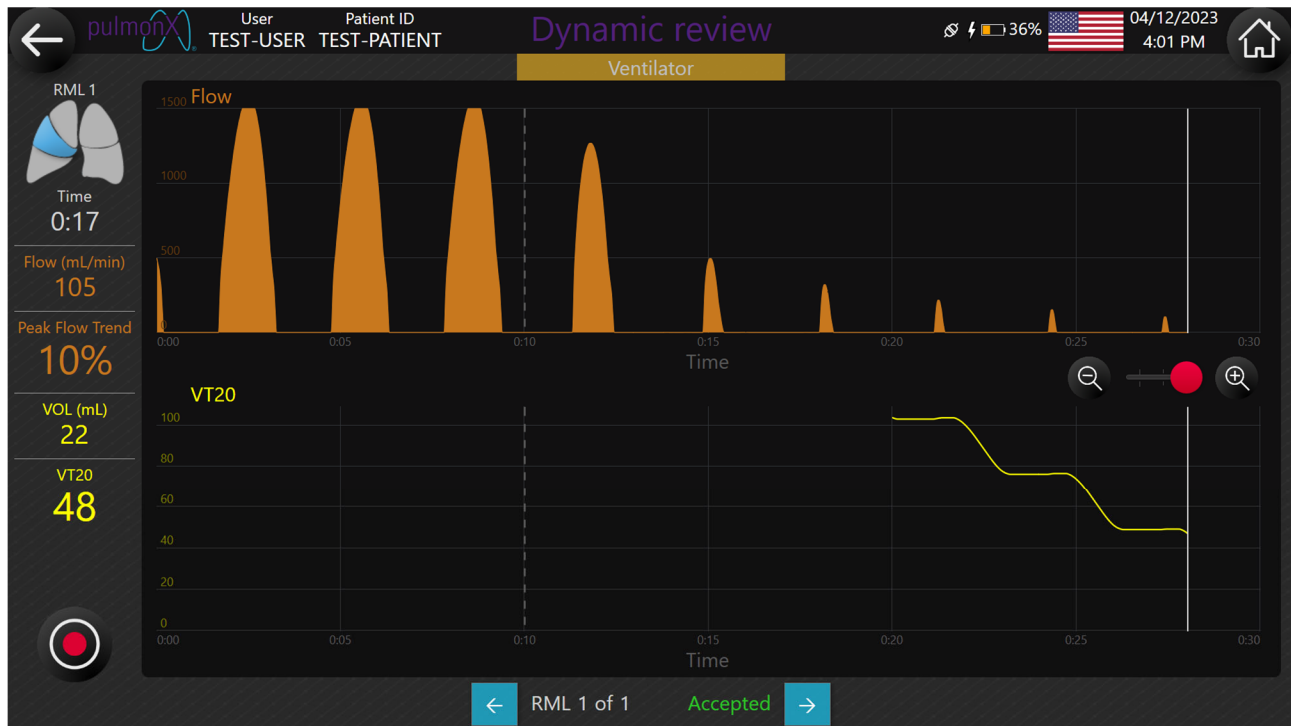
I billedeksemplet nedenfor er undersøgelsen **ACCEPTED** (Accepteret). I billedeksemplet nedenfor er undersøgelsen **DISCARDED** (Kasseret).



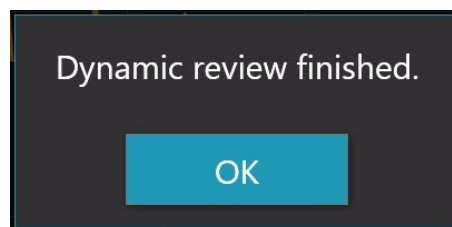
Tryk på forstørrelsesglasset (+) mellem de to diagrammer for at zoome ind på stedet for markøren. Tryk på forstørrelsesglasset (-) for at zoome ud.

9.10.2 Dynamisk gennemgang

Fra skærbilledet Patient Review (Gennemgang af patient) vælges *Dynamic review* (Dynamisk gennemgang). Brugeren føres til skærbilledet SELECT AIRWAY (Vælg luftvej). Brugeren kan vælge luftvejen og se en live afspilning af undersøgelsen. Skærbilledet DYNAMIC REVIEW (Dynamisk gennemgang) vises, og pileknapperne øverst på skærbilledet kan bruges til at gå frem og tilbage mellem flere undersøgelser af samme lungelap.

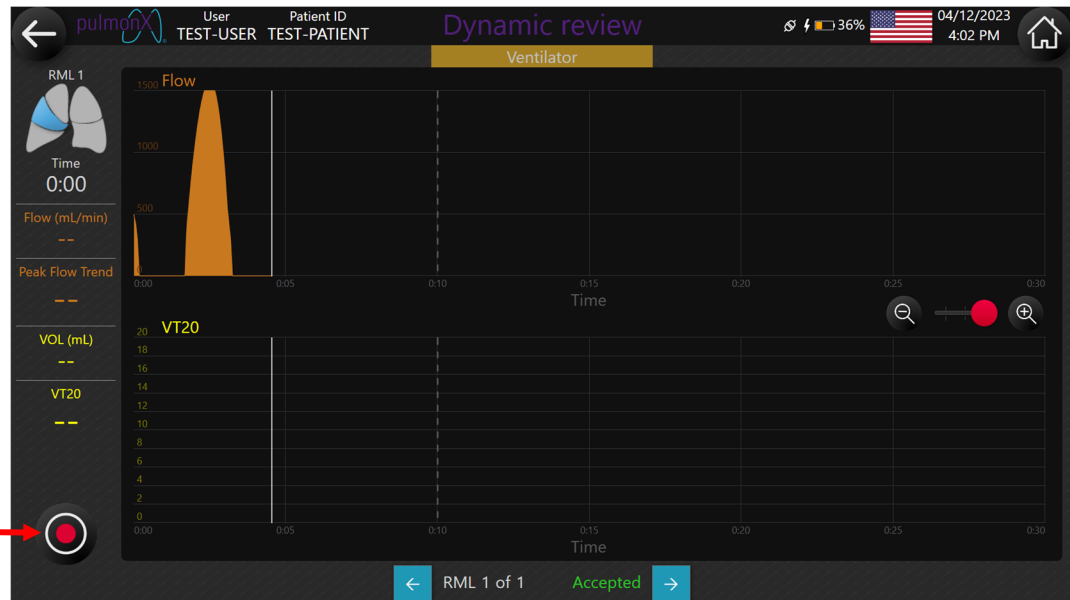


Når live undersøgelsen er fuldført, ses nedenstående meddelelse, der angiver, at den dynamiske gennemgang af undersøgelsen er færdig.

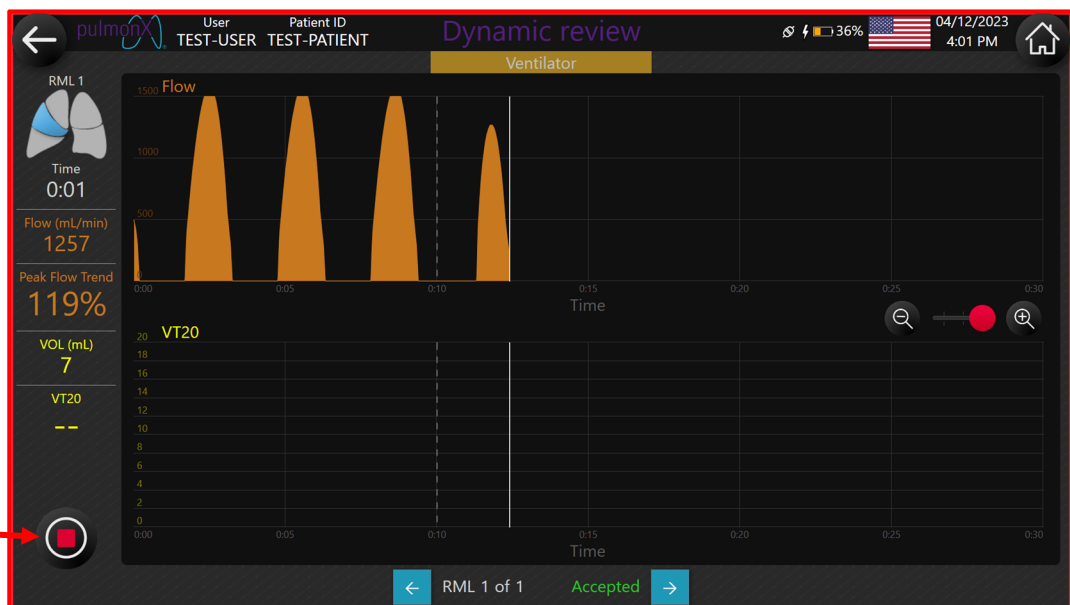


9.10.2.1 Videoptagelse

Fra skærbilledet DYNAMIC REVIEW (Dynamisk gennemgang) kan brugeren vælge knappen , der begynder optagelse af undersøgelsen.

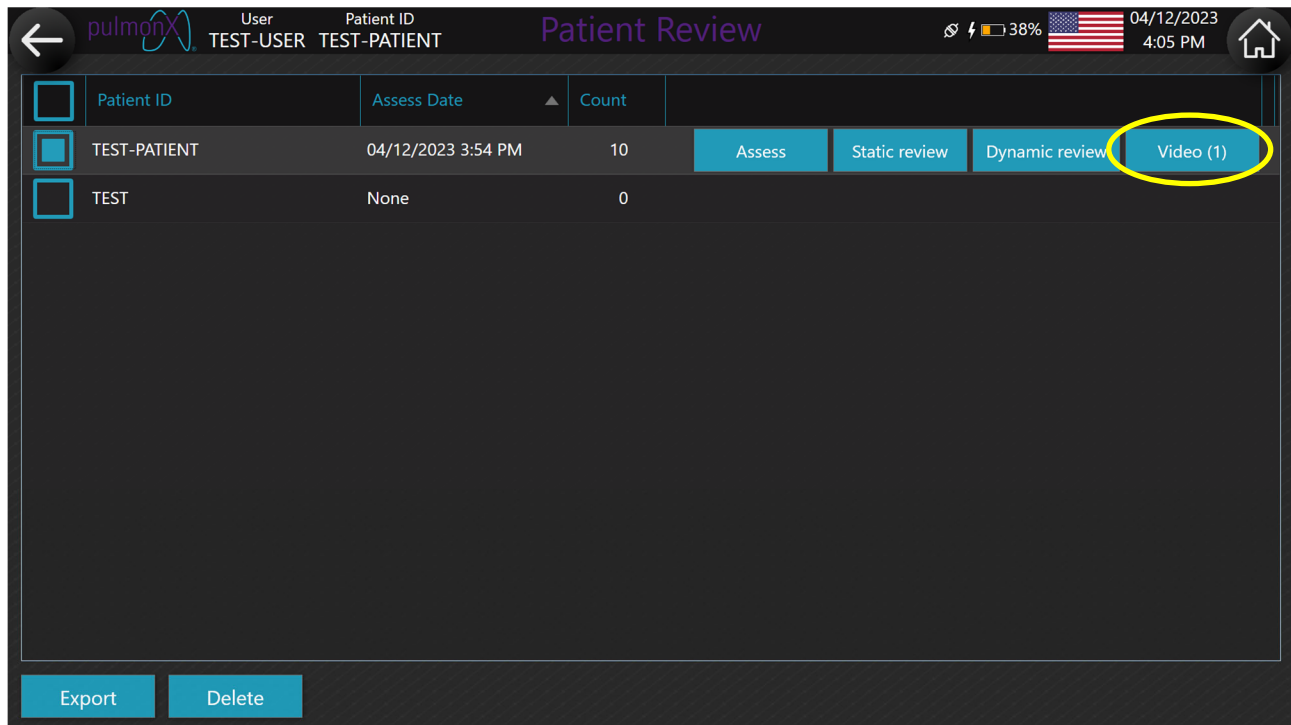


Når optagelsen af en undersøgelse er startet, ses et rødt felt på skærmen, der angiver, at optagelsen er i gang. Der kan optages fra starten af undersøgelsen til det tidspunkt, hvor optagelsen ønskes standset. Zoom-knapperne kan anvendes under optagelsen til at vise forskellige skærbilleder under optagelsen. Når brugeren ønsker at afslutte optagelsen, klikkes der på  for at standse optagelsen.

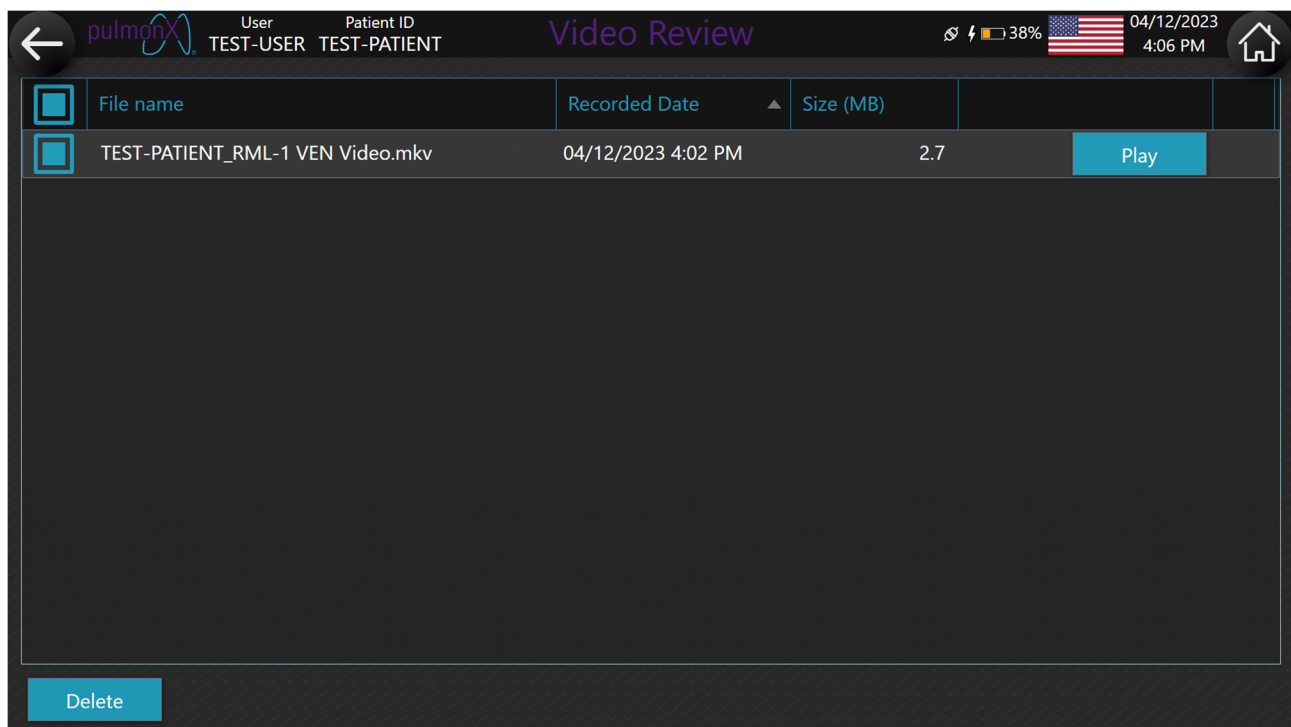


9.10.3 Skærbilledet Video Review (Videogennemgang)

Fra skærbilledet PATIENT REVIEW (gennemgang af patient) kan brugeren vælge knappen *Video* for at se eventuelle tidligere optagelser.

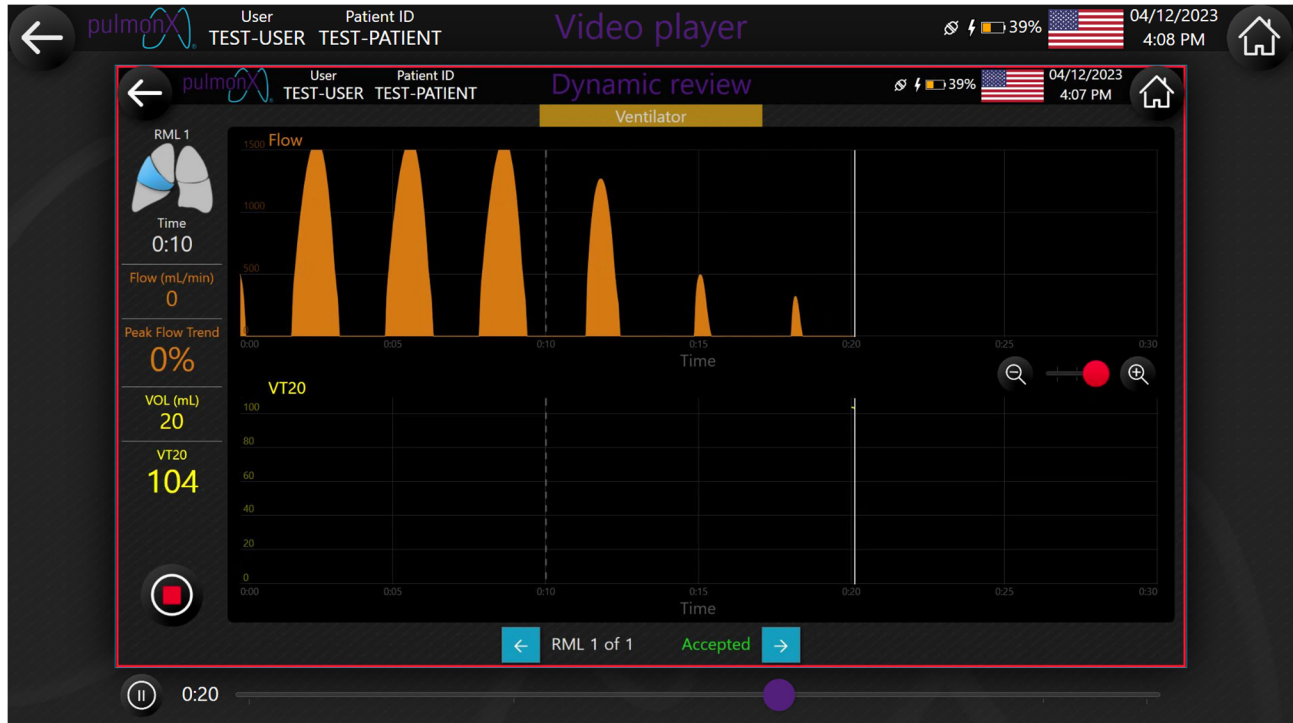


Når der valgt *Video* fra skærbilledet PATIENT REVIEW (gennemgang af patient) ses skærbilledet VIDEO REVIEW (videogennemgang). Her kan brugeren afspille eller slette videooptagelser.



9.10.3.1 Skærmbilledet Video Player (Videoafspilning)

Hvis brugeren klikker på *Play* (afspil), ses skærmbilledet VIDEO PLAYER (videoafspiller), og brugeren kan afspille, sætte på pause eller bruge skyderen til at afspille forskellige dele af undersøgelsesoptagelsen.



10. Eksport af patientundersøgelsesdata

Sæt en USB-nøgle i en af de to USB-porte type A eller type C på siden af tabletcomputeren.

Bemærk: Forbind kun én lagerenhed til tabletcomputeren ad gangen.

Advarsel *Ingen andre enheder er godkendt til tilslutning til USB-portene på tabletcomputeren med touchscreen, herunder, men ikke begrænset til, tastaturer, mus eller andre pegeinstrumenter, strømtilførte hukommelsesdrev (som skal have ekstern strøm for at kunne fungere), kameraer, videokameraer, musikafspillere, mobiltelefoner eller andre multimedieenheder.*

Tryk på afkrydsningsfeltet ved siden af patienten i skærbilledet PATIENT REVIEW (gennemgang af patient) (eller tryk hvor som helst på rækken) for at vælge denne, og tryk herefter på *Export* (eksporter).

Patientdatafilerne inkl. en rapport i pdf-format for hver gemt undersøgelse (se nedenfor) samt eventuelle videooptagelser, der er foretaget, kopieres til USB-nøglen.

PDF-rapportens filnavnsformat:

[Patient-ID]_[Lungelap]-[Undersøgelse nr.] [Undersøgelsesfunktion]_Rapport.pdf

Videofilnavnsformat:

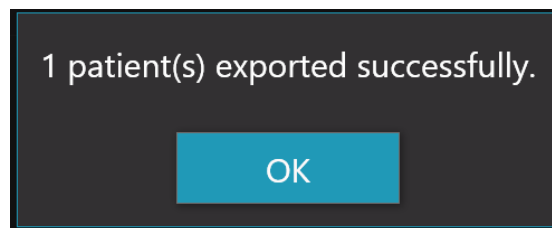
[Patient-ID]_[Lungelap]-[Undersøgelse nr.] [Undersøgelsesfunktion]_Video.mkv

(Bemærk: For at kunne åben videofilen, der er eksporteret som en mkv-fil, skal H.265/HEVC codec være installeret, ellers skal filen konverteres til et læsbart format)

Drevplaceringen for pdf-rapport og videofil:

[Drev]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[Patient-id]_[Undersøgelsesfunktion] [Undersøgelsesfunktion] vil enten være STD (standardfunktion) eller VEN (ventileret funktion).

Ved eksport af patientdata fra Chartis konsollen gennemføres dataeksportprocessen med tryk på *OK* i denne meddelelse, inden USB-nøglen fjernes.



Advarsel *Hvis USB-enheden fjernes, inden dataeksportprocessen er gennemført, vil det beskadige dataene på USB flash-hukommelsesenheden.*

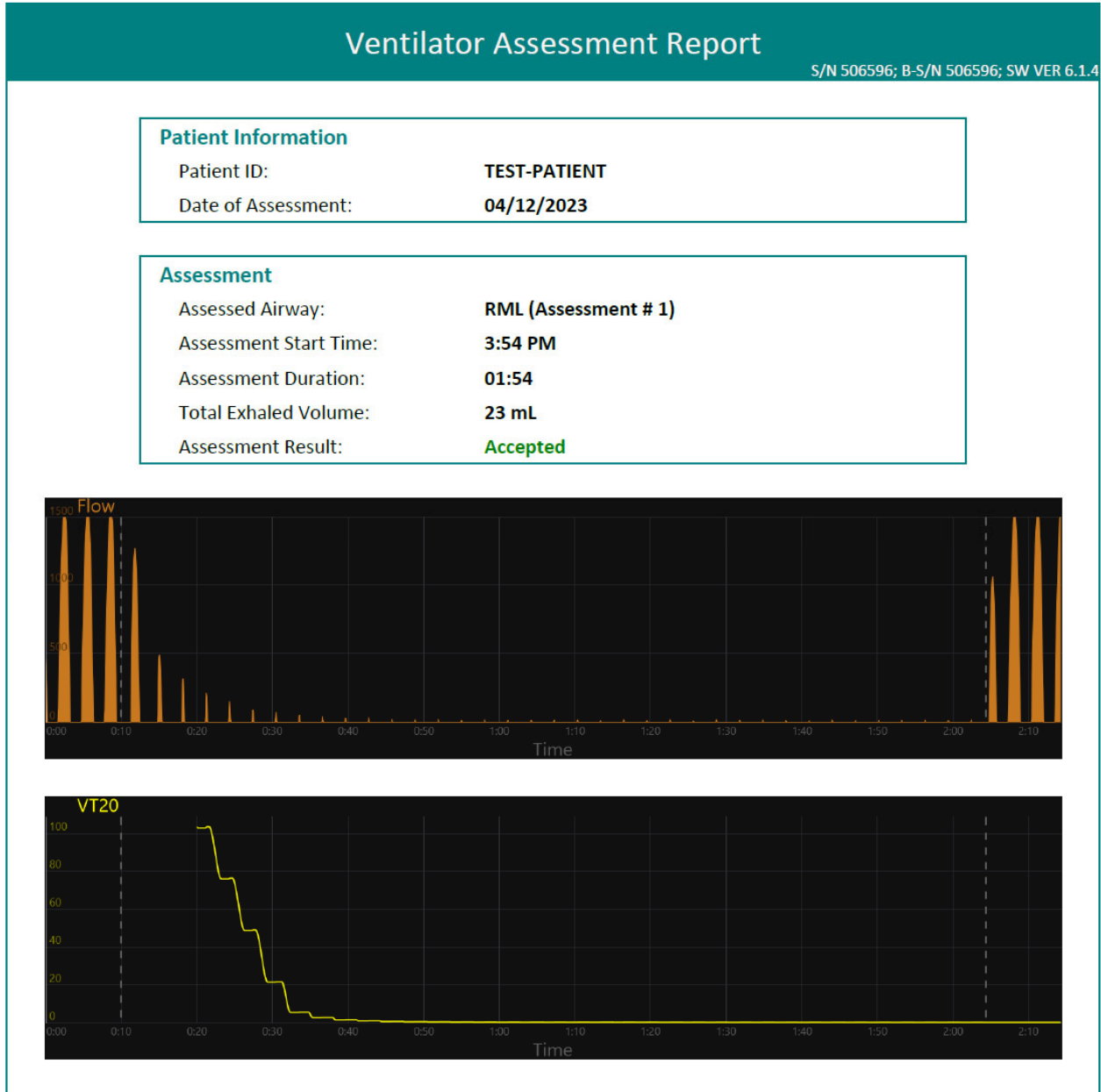
Rapporterne kan åbnes på ethvert Windows pc-system med en pdf-fremviser. Rapporten og den zip-komprimerede videofil er adgangskodebeskyttet og kræver den samme adgangskode, der blev brugt til at logge ind til brugerkontoen, da patientrapport blev eksporteret.

Der vises eksempler på pdf-rapporter for standard og ventilerede undersøgelser nedenfor:

EKSEMPEL PÅ RAPPORT FRA EN STANDARDUNDERSØGELSE



EKSEMPEL PÅ RAPPORT FRA EN VENTILERET UNDERSØGELSE

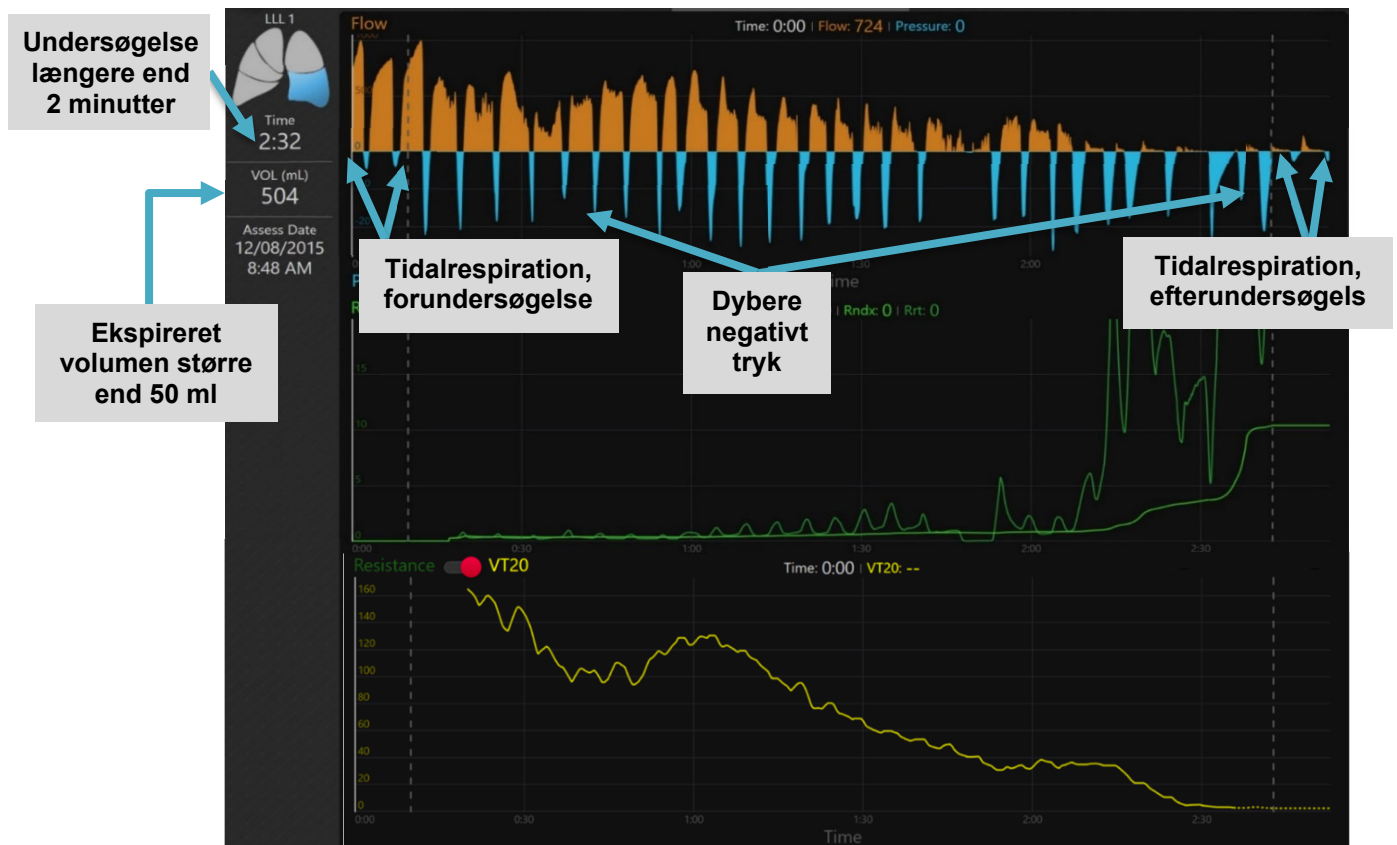


11. Fortolkning af undersøgelserne

Herunder vises et eksempel på output fra en godkendt undersøgelse med Chartis systemet. Når en undersøgelsesrapports kollaterale respirationsstatus gennemgås, skal flere vigtige elementer bemærkes, her i blandt:

- 1) Rapporten skal vise en jævn tidalrespiration før undersøgelsen startes. Dette betyder, at patienten var tilstrækkeligt bedøvet. Sikring af en tilstrækkelig bedøvelse hjælper med at opnå en fuldstændig forsegling af målsegmentet med Chartis systemet.
- 2) Vurderingen skal vare 2 minutter eller mere.
- 3) Under hele vurderingen skal der observeres et jævnt, dybere negativt tryk. Dette angiver, at kateterets ballon er placeret korrekt, og at der var opnået forsegling.
- 4) Ved afslutningen af vurderingen skal det samlede ekspirerede luftvolumen være større end 50 ml.
- 5) I perioden efter vurderingen skal det sikres, at det tidale respirationsmønster er genoptaget.
- 6) Hvis rapporten angiver, at patienten hostede, kateterspidsen tilstoppedes eller ballonforseglingen gik tabt på en sådan måde, at det påvirkede undersøgelsen, skal den gentages.
- 7) Hvis der under undersøgelsen er forekommet et øjeblikkeligt tab eller fald i flowet inden for de første 30 sekunder, og flowet ikke vender tilbage, skal undersøgelsen gentages.

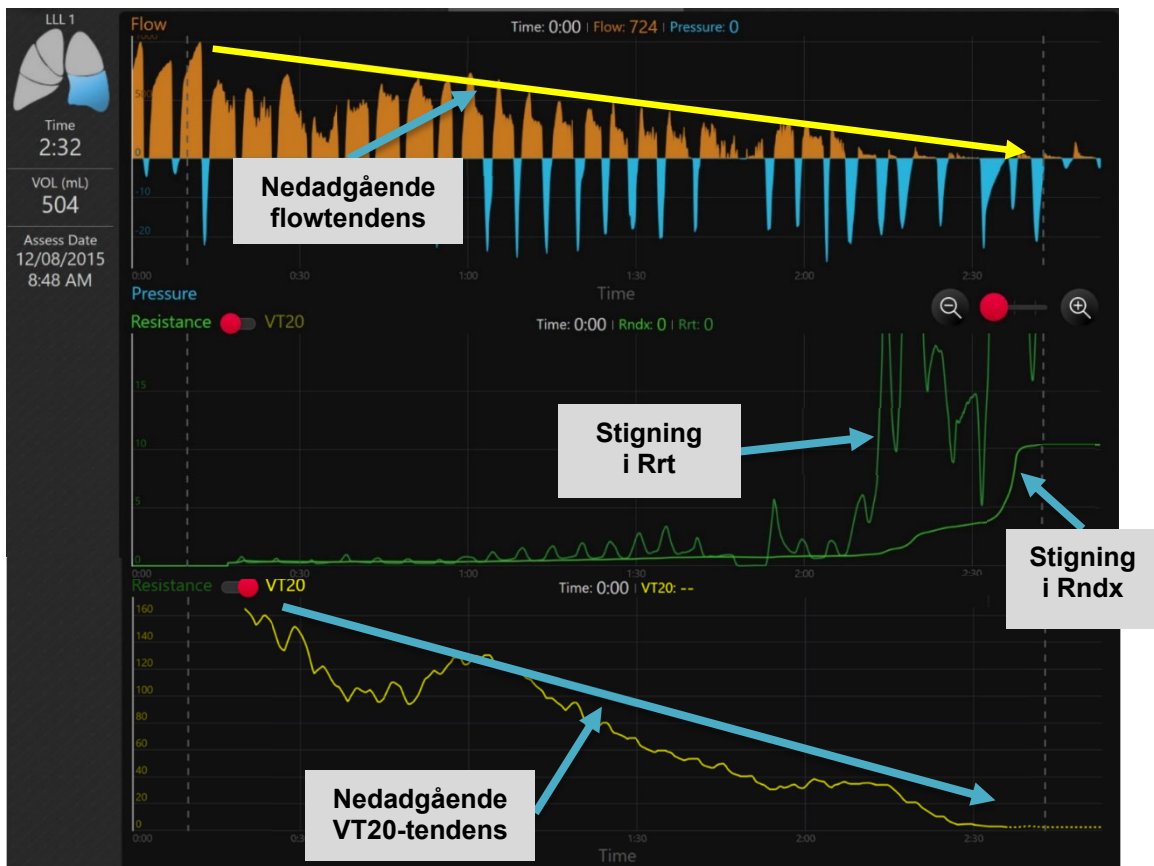
(Bemærk: Nedenstående figur vises IKKE på Chartis applikationen. Alle tre diagrammer herunder vises for at se modstandsdiagrammet ved siden af VT20 og hjælpe med at forstå, hvorledes disse diagrammer bruges til at bestemme om en undersøgelse er CV- eller CV+)



Standardundersøgelse af en luftvej med lille eller ingen kollateral respiration

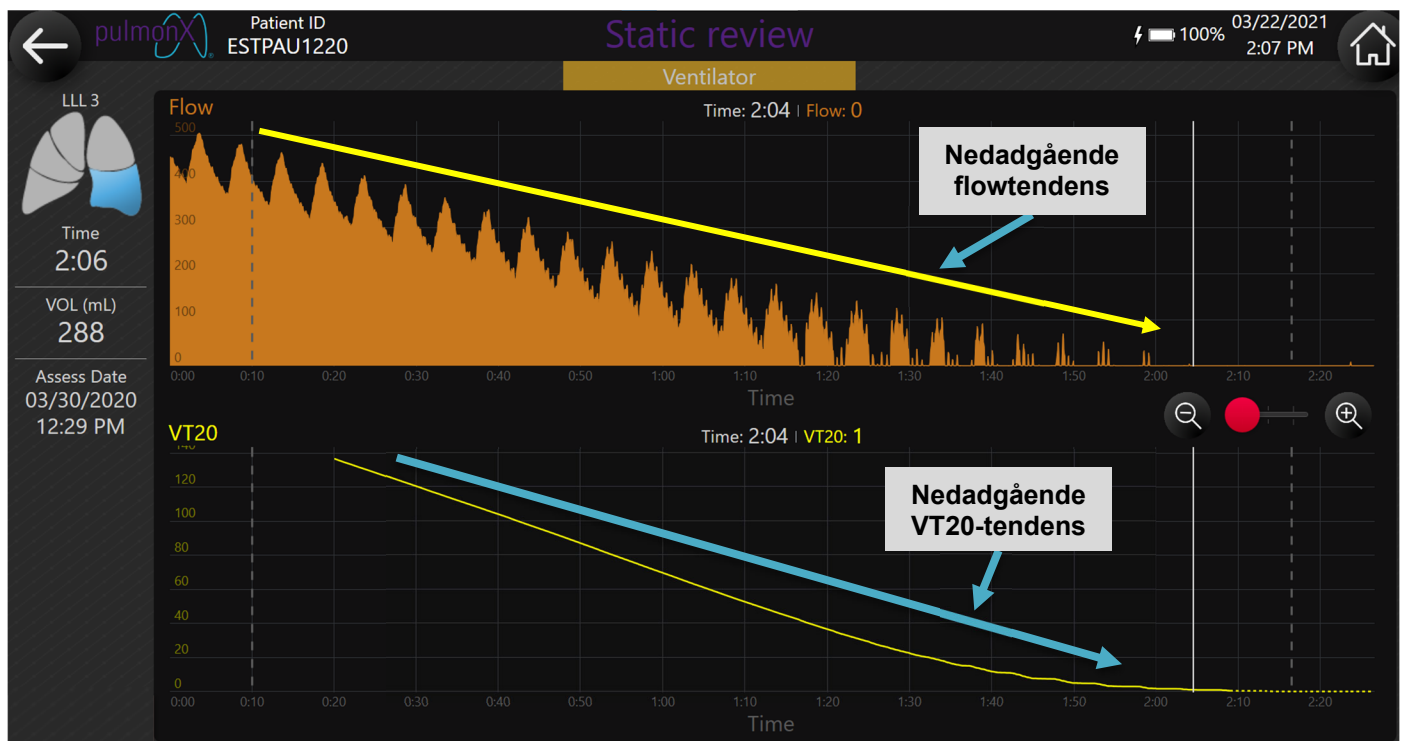
1. Når der bemærkes stor modstand mod kollateral respiration eller stor kollateral modstand, angiver Chartis undersøgelsen, at mållappen, der undersøges, har lille eller ingen kollateral ventilation (den er CV negativ eller CV-).
2. Herunder vises et eksempel på en rapport med en CV- undersøgelse.
3. En CV- undersøgelses vigtigste funktioner inkluderer:
 - a. Toppen af flowindikatorkurverne (orange) viser en stabil nedadgående tendens.
 - b. Profilerne for luftvejsmodstandsindexet (Rndx) og / eller luftvejsmodstanden i realtid (Rrt) stiger trinvist og jævnt.
 - c. VT20 har en nedadgående tendens mod 0.
 - d. Mulige artefakter, der skal undgås, inkluderer:
 - i. En øjeblikkelig stigning i Rndx- og Rrt-linjerne bør ikke betragtes som en CV-undersøgelse. Den kan være et artefakt, der skyldes et underliggende problem som for eksempel tilstopning af kateterspidsen.
 - ii. Et øjeblikkeligt fald i flowet inden for de første 30 sekunder af vurderingen bør ikke betragtes som en CV- undersøgelse. Denne observation kan være et artefakt, der skyldes kollaps af de distale luftveje.

(Bemærk: Nedenstående figur vises IKKE på Chartis applikationen. Alle tre diagrammer herunder vises for at se modstandsdiagrammet ved siden af VT20 og hjælpe med at forstå, hvorledes disse diagrammer bruges til at bestemme om en undersøgelse er CV- eller CV+)



Ventileret undersøgelse af en luftvej med lille eller ingen kollateral respiration

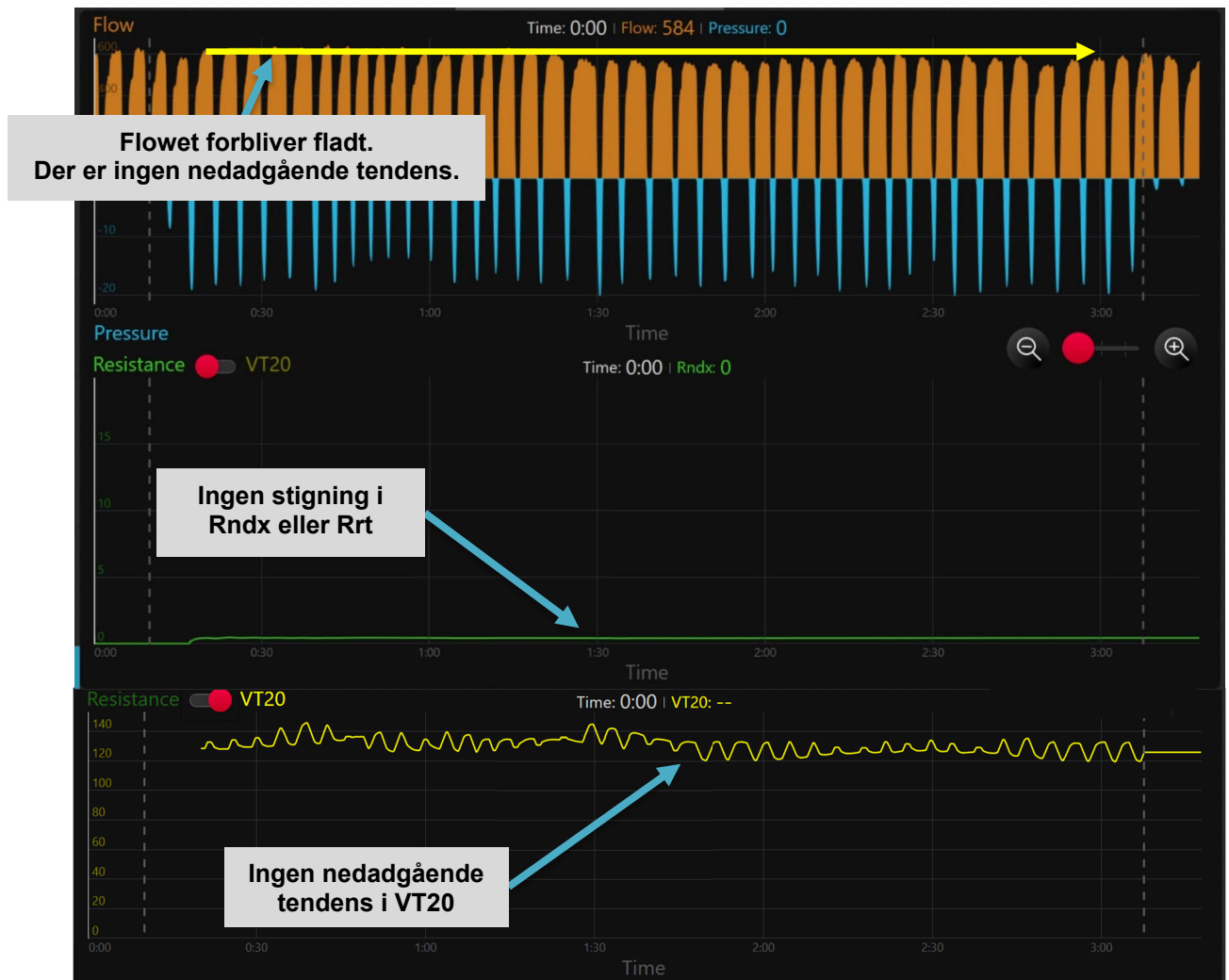
1. Hvis der forekommer en nedadgående flowtendens i en undersøgelse i respiratorstilstand, bemærkes den kollaterale respiration, og Chartis undersøgelsen angiver, at den undersøgte luftvej har lav kollateral respiration (CV negativ eller CV-).
2. Herunder vises et eksempel på en rapport med en CV- undersøgelse.
3. En CV- undersøgelses vigtigste funktioner inkluderer:
 - a. Toppen af flowindikatorkurverne (orange) viser en stabil nedadgående tendens.
 - b. VT20 har en nedadgående tendens mod 0.
 - c. Mulige artefakter, der skal undgås, inkluderer:
 - i. En øjeblikkelig stigning i VT20-linjerne bør ikke betragtes som en CV- undersøgelse. Brug ikke VT20-diagrammet som reference, hvis linjen bliver stippet, da dette angiver, at VT20-linjen ikke længere er gyldig. VT20-linjen kan ændres til en stippet linje, hvis der er underliggende problemer som for eksempel tilstopning af kateterspidsen.
 - ii. Et øjeblikkeligt fald i flowet inden for de første 30 sekunder af vurderingen bør ikke betragtes som en CV- undersøgelse. Denne observation kan være et artefakt, der skyldes kollaps af de distale luftveje.



Undersøgelse af en luftvej i standardfunktion, der viser tilstedeværelse af kollateral respiration

1. Når der bemærkes lille modstand mod kollateral respiration eller lille kollateral modstand, angiver Chartis undersøgelsen, at mållappen, der undersøges, har en høj kollateral ventilation (den er CV positiv eller CV+).
2. Herunder vises et eksempel på en CV+ undersøgelse.
3. En CV+ undersøgelses vigtigste funktioner inkluderer:
 - a. Toppen af flowindikatorkurverne (orange) forbliver flade og viser ikke en nedadgående tendens.
 - b. Profillinjerne for luftvejsmodstandsindexet (Rndx) og / eller luftvejsmodstanden i realtid (Rrt) viser små eller ingen ændringer og stiger ikke jævnt.
 - c. VT20 har få eller ingen ændringer, og tenderer ikke mod 0.

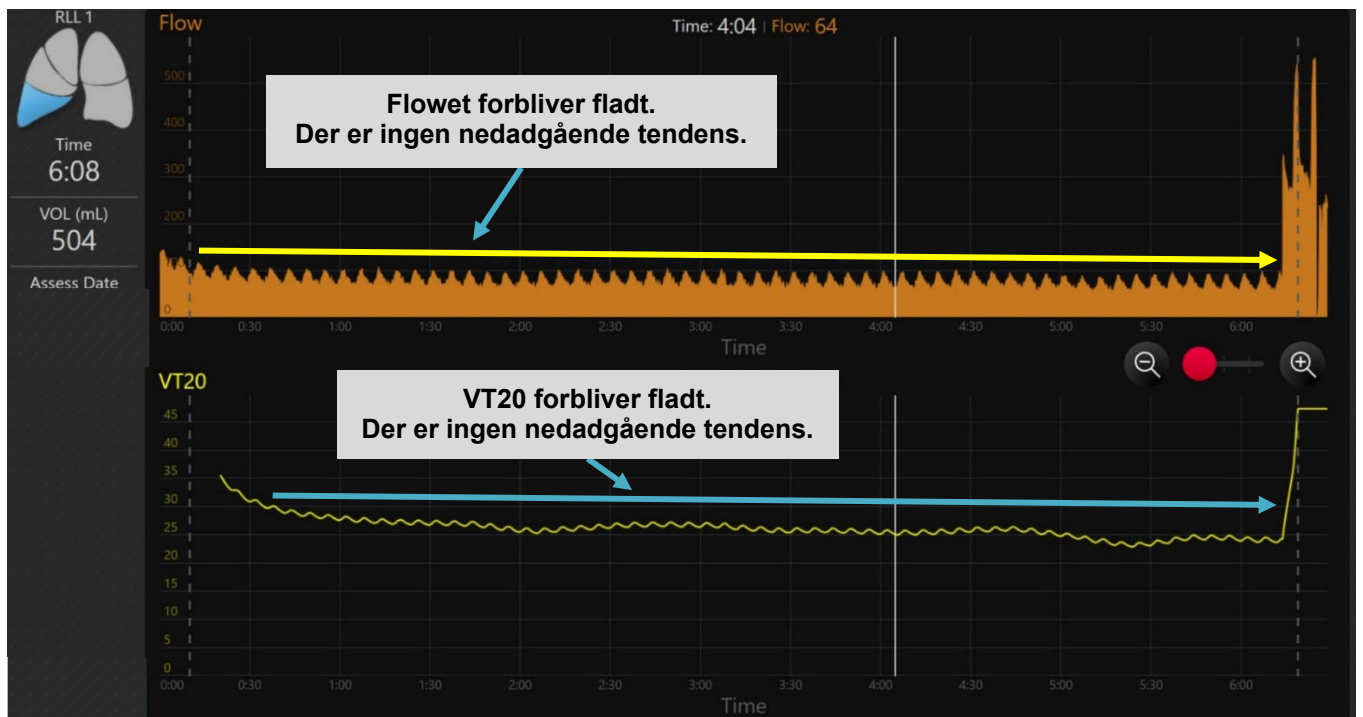
(Bemærk: Nedenstående figur vises IKKE på Chartis applikationen. Alle tre diagrammer herunder vises for at se modstandsdiagrammet ved siden af VT20 og hjælpe med at forstå, hvorledes disse diagrammer bruges til at bestemme om en undersøgelse er CV- eller CV+)



Andre unormale målinger, der kan påvirke resultatet af vurderingen af den kollaterale ventilation inkluderer tilstoppet kateterspids, øjeblikkeligt flowfald, tab af ballonforseglingen og en patient, der hoster. Det bør bemærkes, at disse anomalier kan forekomme sammen eller uafhængigt af hinanden i løbet af en vurdering.

Undersøgelse af en luftvej i ventileret funktion, der viser tilstedeværelse af kollateral respiration

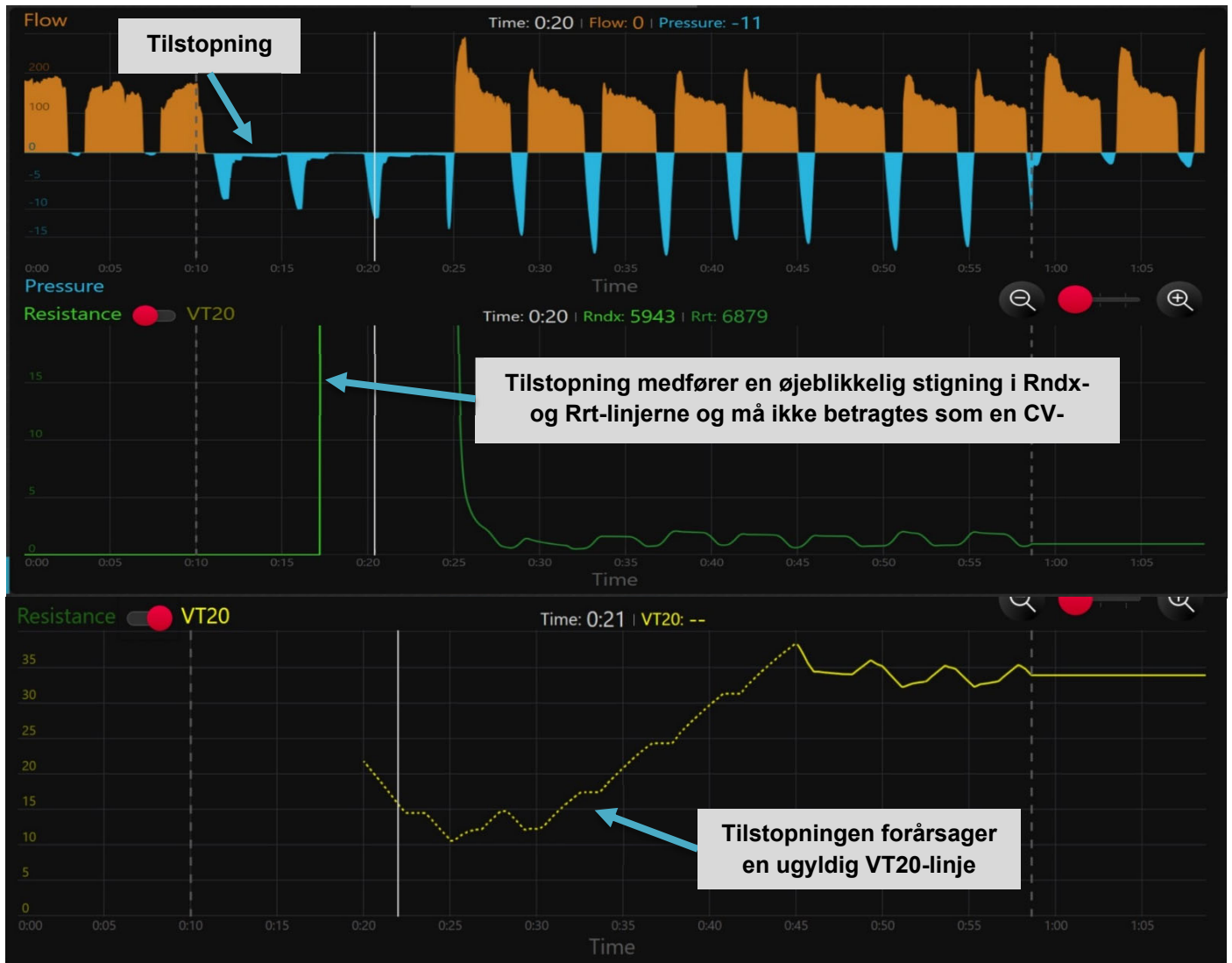
1. Hvis der ikke forekommer en nedadgående flowtendens i en undersøgelse i respiratorstilstand, bemærkes den kollaterale respiration, og Chartis undersøgelsen angiver, at den undersøgte luftvej har høj kollateral respiration (CV positiv eller CV+).
2. Herunder vises et eksempel på en CV+ undersøgelse.
3. En CV+ undersøgelses vigtigste funktioner inkluderer:
 - a. Toppen af flowindikatorkurverne (orange) forbliver flade og viser ikke en nedadgående tendens.
 - b. VT20-linjen har få eller ingen ændringer, og tenderer ikke mod 0.



Luftvejsundersøgelse med mukøs tilstopning.

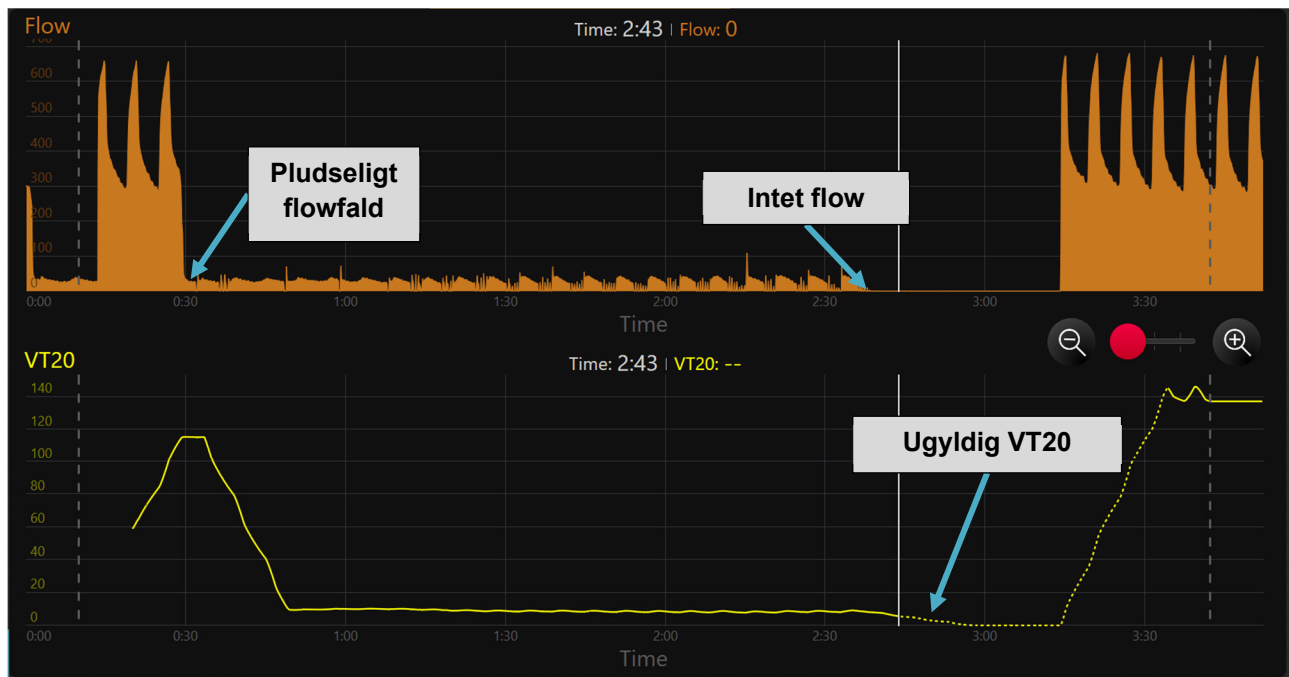
Et eksempel på en rapport med tilstopning af kateterspidsen ses herunder.

(Bemærk: Nedenstående figur vises IKKE på Chartis applikationen. Alle tre diagrammer herunder vises for at se modstandsdiagrammet ved siden af VT20 og hjælpe med at forstå, hvorledes disse diagrammer bruges til at bestemme om en undersøgelse er CV- eller CV+)



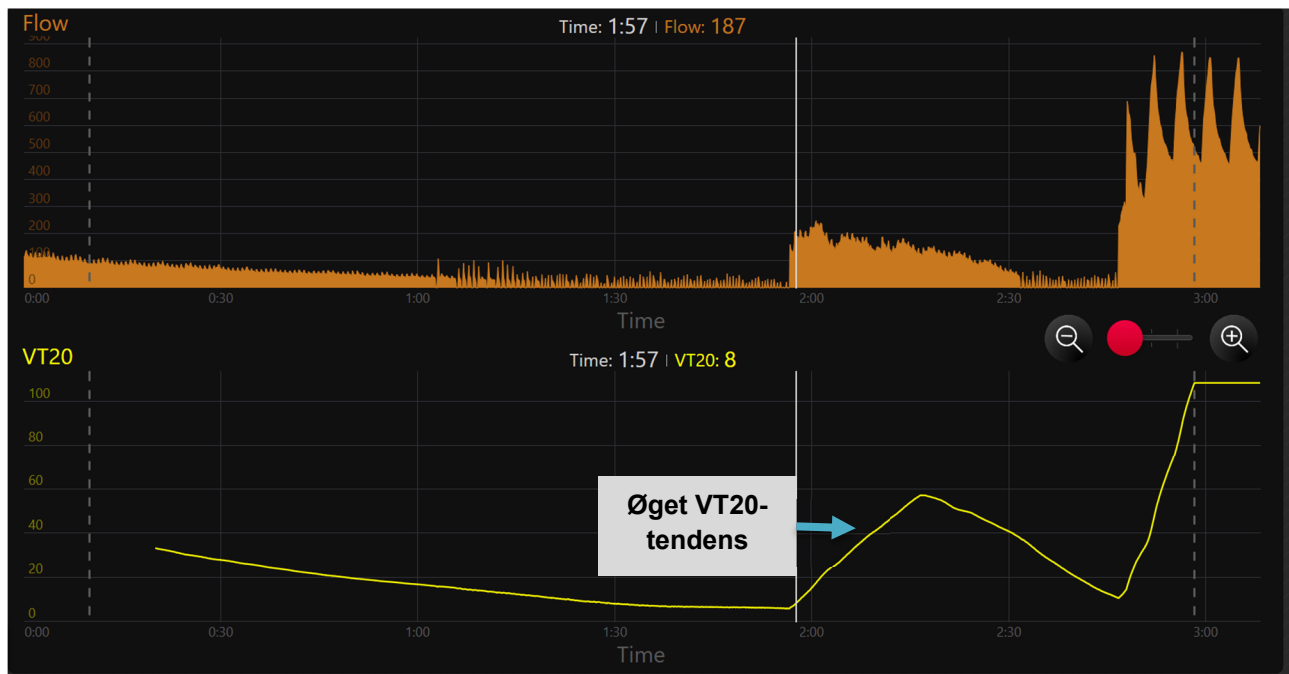
Luftvejsundersøgelse med pludseligt fald i flowet.

Et eksempel på et undersøgelse med et pludseligt flowfald ses herunder.



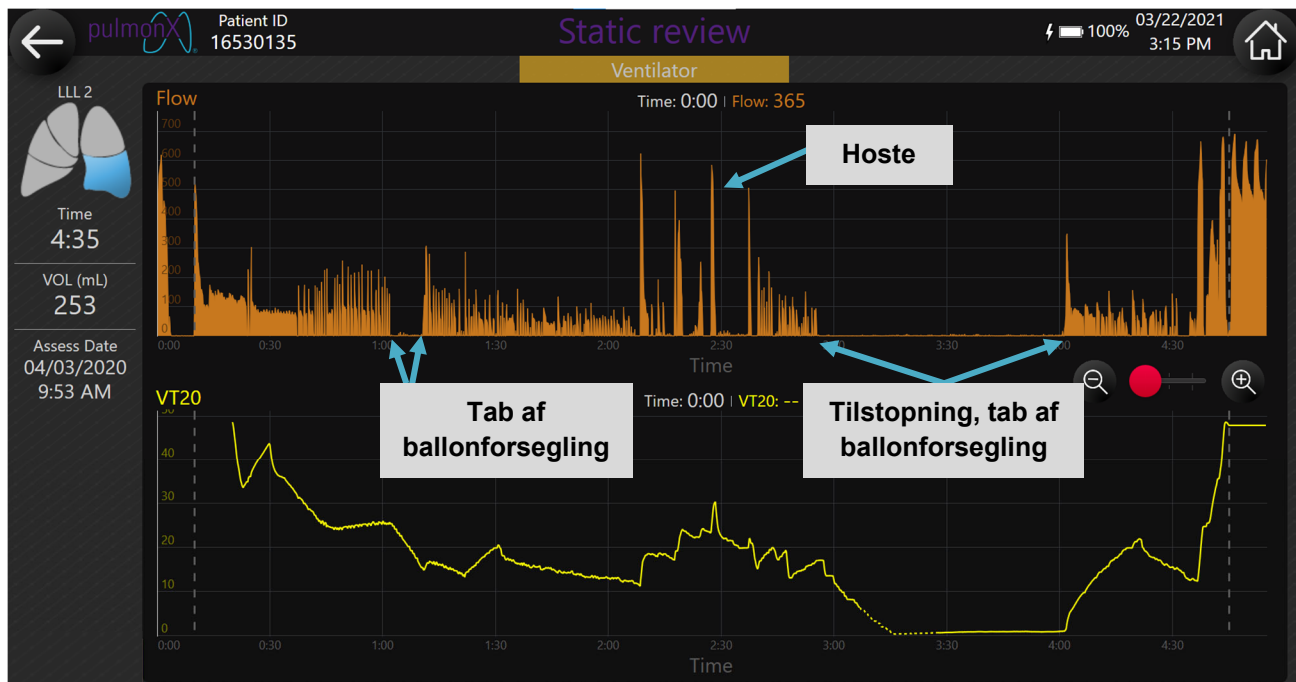
Luftvejsundersøgelse med tab af Chartis ballonkateterforsegling.

Et eksempel på en rapport, hvor ballonforseglingen er kompromitteret vises her under.



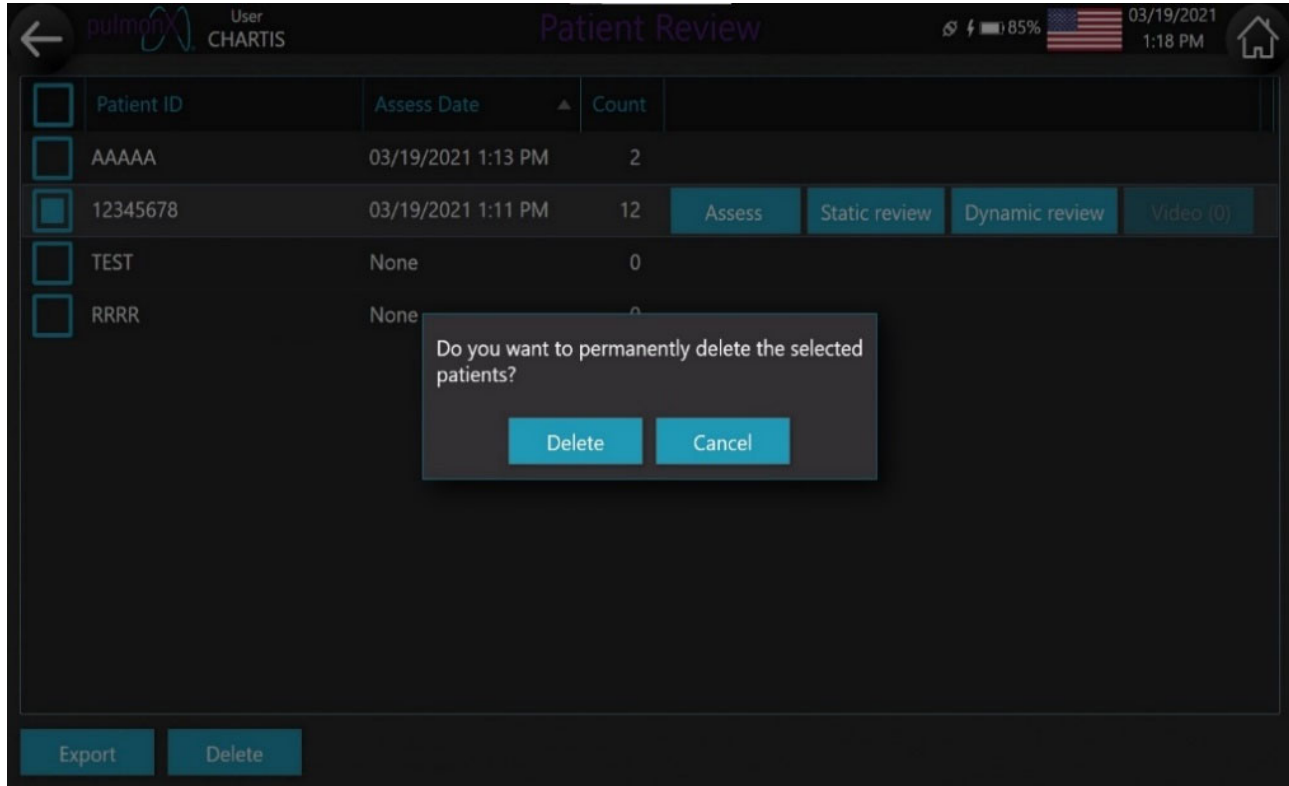
Luftvejsundersøgelse med utilstrækkelig Chartis ballonkateterforsegling og med hoste.

Et eksempel på en rapport med utilstrækkelig ballonforsegling og hoste under undersøgelsen vises her under.




12. Sletning af patientundersøgelsesdata

Tryk på afkrydsningsfeltet ved siden af patienten i skærbilledet PATIENT REVIEW (gennemgang af patient) for at vælge denne, og tryk herefter på *Delete* (Slet). Bekræft valget for at gennemføre sletningen.



13. Nedlukning af konsollen

Luk for konsollen fra skærbilledet HOME ved at trykke på knappen,  der er placeret i nederste højre hjørne. Tryk på knappen *Shutdown* (Luk ned), hvis der er klar til nedlukning. Frakobl Chartis kateteret fra lynkoblingsstikket foran på konsollen. Sæt de 2 beskyttelsespropper i de respektive lynkoblingsstik.



Forholdsregel Når enheden ikke er i brug, skal de to (2) beskyttelsespropper sættes i deres respektive lynkoblingsstik.

Vent, indtil skærmen er sort, og tryk derefter på kontakten på PIB'en (Patient Interface Box) for fuldføre nedlukningsprocessen. Sluk for (PIB) strømafbryderen inden 30 sekunder, uanset om den sorte skærm vises eller ej.



Strømforsyningsstikket skal tages ud af stikkontakten for at isolere systemet helt fra strøm.

14. Yderligere oplysninger om tabletcomputeren

14.1 LED-status for strøm og batteri

Der findes to LED-statusikoner i nederste venstre kant af tabletcomputerens skærm.  LED'en angiver tabletbatteriets status, og LED'en  angiver tabletcomputerens tændingsstatus (tændt eller slukket).

Tabellen herunder definerer LED-status for strøm og batteri:

Ikon	Strømtilstand	LED-status	Definition
	Batteri opladt	Fast, blå lys	Batteriets opladning er mellem 26% og 100%
		Fast, orange lys	Batteriets opladning er mellem 10% og 25%
		Blinkende, orange lys	Batteriets opladning er under 10%
	Tabletcomputeren er forbundet til en ekstern strømkilde (PIB'ens dockingstation eller direkte til strømforsyningen)	Fast, blå lys	Batteriets opladning er 100% (helt opladt)
		Blinkende, blå lys	Batteri oplader
		Hurtigt blinkende, orange lys	Temperaturalarm for tabletbatteri
		Fast, brunt lys (både den blå og den orange LED er tændt)	Tabletbatteriet er dødt
	Ikke relevant	Fast, blå lys	Tabletten er tændt
		Ingen lys	Tabletten er slukket

14.2 Funktion for automatisk tænding

Tabletcomputerens touchscreen tændes automatisk under to forhold:

- Tabletcomputeren er i en tændt PIB's dockingstation (afbryderen på PIB'ens frontpanel er trykket ind).
- Den medleverede strømforsyning er sat direkte i tabletten.

Hvis der tændtes og slukkes for strømmen til tabletcomputeren, bør der dog ventes i 10+ sekunder, efter at tabletcomputeren er slukket, før det forsøges at tænde den ved hjælp af de automatiske tændingsmetoder, der er beskrevet i herover. Ventetiden på 10+ sekunder gælder ikke, hvis tabletcomputeren tændes med tryk på afbryderen på siden.

15. Vedligeholdelse af konsollen

Dette afsnit beskriver vedligeholdelse, opbevaring og service af Chartis konsollen.

15.1 Forebyggende vedligeholdelse

Chartis konsollens overflader kan tørres af efter hver patientanvendelse.

Forholdsregel *Rengør Chartis konsollen i overensstemmelse med anvisningerne i dette dokument.*

Forholdsregel *Beskyttelsespropperne skal sættes i lynkoblingsstikkene inden rengøring.*

15.2 Rengøringsanvisninger

Kontrollér, at konsollen er slukket. Brug en fnugfri klud til at rengøre tabletcomputerens touchscreen og PIB'en. Spray en opløsning med 70% isopropylalkohol (IPA) på en fnugfri klud, og tør både tabletcomputeren og PIB'en af. Der må aldrig sprayes rengøringsopløsninger direkte på enhedens overflader.

Forholdsregel *Papirhåndklæder eller andre klude, som ikke er fnugfri, kan efterlade partikler og/eller ridse berøringsskærmen.*

Forholdsregel *Glasrens som indeholder ammoniak eller sprit kan nedbryde berøringsskærmen. Postevand eller mineralvand kan efterlade hvide striber på touchscreenen som følge af de opløste salte.*

Forholdsregel *For at forebygge indtrængen af væske i konsollen eller tabletcomputeren må den fnugfri klud ikke være gennemvædet, og 70% isopropylalkohol må ikke sprayes direkte på PIB'en og tabletcomputerens touchscreen.*

15.3 Opbevaring

Chartis konsollen skal, når den ikke er i brug, opbevares køligt og tørt. Se afsnit 16 vedrørende specifikationer for temperatur og luftfugtighed.

15.4 Pleje af tabletbatteriet

- Det anbefales, at tabletbatteriets opladningsniveau holdes over 20%.
- Oplad tabletbatteriet mellem brug.
- For at forhindre at tabletbatteriet svulmer op, bør høje temperaturer undgås, og det bør undgås at efterlade den med lav batteristand (batteriopladning under 20%) i længere tid.
- For at optimere tabletbatteriets præstation, skal det konditioneres en gang om måneden. Batteriet konditioneres ved at bruge tabletten til batteriet er under 20%. Herefter forbindes det til strømforsyningen og oplades helt. Undgå hel afladning (eller afladning til under 20%), bortset fra i dette tilfælde.

15.5 Service

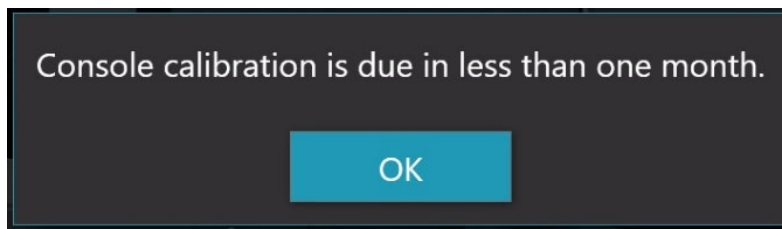
Kontakt den autoriserede forhandler. Angiv venligt konsollens serienummer, der er placeret (1) på produktmærkaterne og (2) på skærbilledet SYSTEM INFORMATION (systemoplysninger), når enheden er i brug.

Advarsel *Enheden må ikke åbnes! Der ikke er nogen dele, der kan udskiftes af brugeren. Åbning af enheden vil medføre bortfald af garantien og kan beskadige enheden, og brugeren kan få stød eller komme til skade.*

Husk, før en konsol sendes til service, at EKSPORTERE alle patientundersøgelsesdata i henhold til afsnit 10 i brugervejledningen. Slet ikke nogen datasæt, da de kan bruges til fejlfinding på konsollen. Alle patientjournaler slettes fra konsollen, før der udføres service.

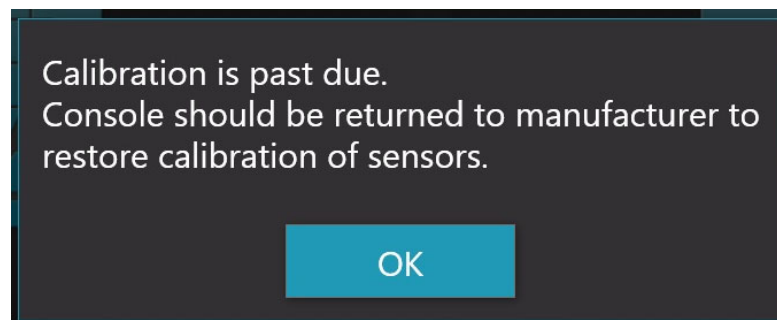
15.6 Intern sensorkalibrering

Chartis konsollen skal kalibreres hver 72. måned for at sikre en nøjagtig sensorfunktion. En måned inden kalibreringsdatoen vil konsollen vise denne påmindelse hver gang, der tændes for apparatet. Tryk på **OK** for at lukke denne meddelelse.



Systemet vil derefter vise kalibreringsdatoen (MM/DD/YYYY) på skærbilledet med systemoplysninger. Kalibreringen udføres af producenten. Kontakt den autoriserede distributør for at aftale en kalibrering.

VIGTIGT: Efter kalibrerings udløbsdato kan Chartis konsollen ikke længere udføre undersøgelser. Apparatet skal kalibreres, inden det igen kan bruges til patientundersøgelser.



BEMÆRK: Brugere vil stadig have adgang til lagrede patientdata efter kalibreringens udløbsdato.

16. Specifikationer

Dette afsnit beskriver produktet				
<u>Specifikation</u>	<u>Beskrivelse</u>			
Skærm	1920 x 1080 opløsning 13,3 tommers diagonal farveberøringsskærm			
Omtrentlige mål (tablet med touchscreen isat og åben)	Højde	27,4 cm		
	Bredde	35,6 cm		
	Dybde	28,4 cm		
Omtrentlig vægt (kun tabletcomputer med touchscreen)	1,75 kg			
Omtrentlig vægt (kun PIB)	3,54 kg			
Inputspekifikationer	Inputluftstrøm	Område	±1500 ml/min	
		Opløsning	2ml/min	
		Nøjagtighed	±5 % eller ±5 ml/min, alt efter hvad der er størst	
	Inputlufttryk	Område	±50 cmH ₂ O	
		Opløsning	0,1 cmH ₂ O	
		Nøjagtighed	±5% eller ±0,05 cmH ₂ O alt efter hvad der er størst	
	Ekspireret tidalvolumen under undersøgelsen	Område	0-2 l	
		Opløsning	2 ml	
		Nøjagtighed	±5 % eller ±5 ml, alt efter hvad der er størst	
	Spænding	19 V jævnstrøm ± 5 %		
Strøm	3,43 A ± 5%			
Driftsmiljø	Temperatur	+15°C TIL +35°C		
	Luftfugtighed	15 TIL 65 % luftfugtighed, ikke-kondenserende		
	Maks højde over havet	2000 meter		
Opbevarings- og transportforhold	Temperatur	+18°C TIL +55°C		
	Luftfugtighed	15 TIL 65 % luftfugtighed, ikke-kondenserende		

Klassificering af enhed	Beskrivelse
Type anvendt del	Type BF
Medicinsk udstyr	Klasse II-udstyr (IIa EU)
Elektrisk beskyttelse	Klasse I-udstyr
Beskyttelse mod indtrængning	IPX0
Driftsmodus	Kontinuerlig

Specifikationer for strømforsyningen	Beskrivelse
Indgangseffekt	100-240 V vekselstrøm, 50-60 Hz, 1,6-0,7A
Udgangseffekt	19 V jævnstrøm, 3,43 A

17. Overensstemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette afsnit beskriver oplysninger om overholdelse af elektromagnetiske emissioner og immunitet og de anbefalede omgivelser. Chartis lungeundersøgelsessystemet har ingen udførelse af kliniske funktioner undtagen i forbindelse med grundlæggende sikkerhed, der, hvis den ikke overholdes, medfører uacceptable farer for patienten og brugeren. Chartis lungeundersøgelsessystemet er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø. Chartis lungeundersøgelsessystemet er afprøvet i et elektromagnetisk miljø som angivet herunder for at sikre, at det fungerer som beregnet uden uoprettelige uregelmæssigheder og kan lukkes ned sikkert.

Emissionsstandard	Overholdelse	Retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Chartis lungeundersøgelsessystemet anvender kun RF (radiofrekvent) energi til sine interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager nogen interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Chartis lungeundersøgelsessystemet er egnet til brug i alle omgivelser bortset fra beboelser eller dem, der er direkte forbundet til den offentlige lavstrømforsyning, som forsyner beboelser.
Harmoniske emissioner EN 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving og flicker EN 61000-3-3	Overensstemmende	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau / overensstemmelsesniveau	Retningslinjer
IEC 61000-4-2: Elektrostatisk udladning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relative fugtighed skal være mindst 5%.
IEC 61000-4-4: Elektrisk hurtig transient/burst (EFT)	±2 kV strømforsyning	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-5: Spændingsbølge	±1 kV differentialtilstand ±2 kV fællestilstand	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-8: Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt	30 A/m	Magnetfelter med driftsfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk hospitalsmiljø.
IEC 61000-4-11: Spændingsfald/-afbrydelser	<p>>95% fald i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p> <p>>95% fald i 1 cyklus ved 0°C</p> <p>30% fald i 25/30 cyklusser ved 0°C</p> <p>>95% fald i 250/300 cyklusser</p>	Strømforsyningens kvalitet skal være som i et typisk hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Chartis lungeundersøgelsessystemet har behov for, at det forbliver i drift på trods af afbrydelser i strømforsyningen, anbefales det, at Chartis lungeundersøgelsessystemet forsynes med strøm fra en kontinuerlig strømforsyning eller et batteri.
IEC 61000-4-39: Proksimitetsmagnetfelter	65 A/m, PM ved 2,1 kHz, 50% arbejdscyklus, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM ved 50 kHz, 50% arbejdscyklus, 13,56 MHz	Proksimitetsmagnetfelter skal være som i et typisk hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau / overensstemmelsesniveau	Retningslinjer
IEC 61000-4-6: Overledt RF	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz (6 Vrms i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz) 80% AM ved 1 kHz	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere nogen del af Chartis lungeundersøgelsessystemet inklusive ledninger end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Feltstyrkerne fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.
IEC 61000-4-3: Udstrålet RF	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	

Chartis lungeundersøgelsessystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålende RF forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Chartis lungeundersøgelsessystemet kan hjælpe til med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Chartis lungeundersøgelsessystemet, som anbefalet nedenfor og i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.






Anbefalede separationsafstande mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Chartis lungeundersøgelsessystemet:			
Nominel maksimal udgangseffekt for sender (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

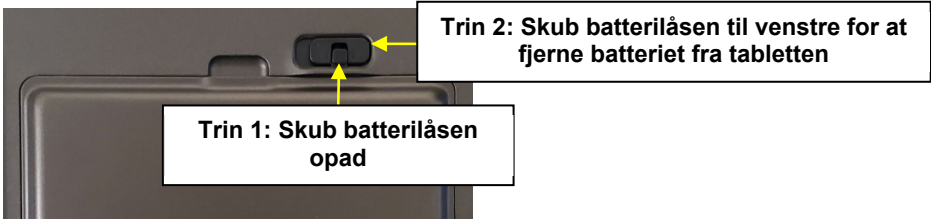

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved brug af ligningen gældende for senderens frekvens, hvor P er den maksimale, angivne udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent.


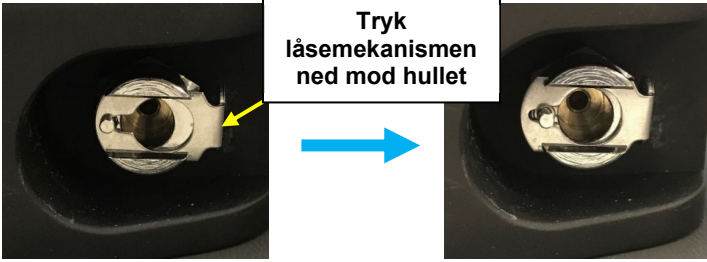

Immunitet mod trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Maks. effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9

18. Fejlfinding

Dette afsnit beskriver fejlfinding, symptomer og mulige løsninger.

Problem	Løsning
<p>Tabletcomputer en med touchscreen oplader ikke</p>	<p><u>Opladning af tabletcomputeren med den medleverede eksterne strømfor syning:</u></p> <p>(a) Sæt stikket fra strømfor syningen direkte ind i tabletcomputeren med touchscreen. Dette bør medføre, at en blå LED blinker langsomt i tabletdisplayets venstre kant, hvor der er placeret et batteriikon  .</p> <p>Kontroller også, at lynsymbolet  er placeret ved siden af batterisymbolet i Chartis applikationen.</p> <div data-bbox="771 640 1136 1102" style="text-align: center;">  <p>Blå, blinken de LED</p> </div> <p>(b) Hvis der vises et fast, brunt lys i tabletdisplayets venstre kant, hvor batteriikonet er placeret  , er tabletbatteriet dødt og skal udskiftes. Spring til trin (e).</p> <p>(c) Hvis forbindelse af tabletten til en strømfor syning ikke udløser en blinkende, blå LED, kan tabletbatteriet være drænet betydeligt. Frakobl og forbind strømfor syningen til tabletcomputeren et par gange for at aktivere opladningsprocessen.</p> <p>(d) Overvåg batteriopladningsniveauet i et par timer, og kontroller, at det stiger.</p> <p>(e) Kontakt en autoriseret distributør, hvis problemet ikke er løst, efter at ovenstående trin er udført.</p> <p><u>Opladning af tabletcomputeren vha. dockingstationen på PIB'en (Patient Interface Box):</u></p> <p>(a) Når afbryderen på PIB'en trykkes til positionen ON (trykket indad), kontrolleres det, at lynsymbolet  vises ved siden af batterisymbolet på Chartis applikationen.</p> <p>(b) Overvåg batteriopladningsniveauet i et par timer, og kontroller, at det stiger.</p> <p>(c) Kontakt den autoriserede distributør, hvis ovenstående trin ikke foregår som beskrevet.</p>

Problem	Løsning
<p>Tabletcomputer en med touchscreen tænder ikke, låst system eller sort skærm</p>	<p><u>Metode 1 – Tænding af tabletten første gang efter den er taget ud af indpakningen:</u></p> <p><i>Forbind 19 V strøm til tabletcomputeren gennem PIB</i></p> <p>(a) Sæt tabletcomputeren i dockingstationen på PIB'en (Patient Interface Box).</p> <p>(b) Forbind PIB'en til stikkontakten vha. den medleverede strømforsyning.</p> <p>(c) Tænd for PIB'en ved at trykke på afbryderen på frontpanelet.</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p><i>Forbind 19 V strøm til tabletcomputeren gennem strømforsyningen</i></p> <p>(a) Forbind tabletcomputeren til stikkontakten vha. den medleverede strømforsyning.</p> <p><u>Metode 2 - Gennemtving en genstart:</u></p> <p>(a) Strømforsyningen kobles fra tabletcomputeren, hvis den er forbundet.</p> <p>(b) Tryk på og hold tabletens tænd/sluk-knappen nede i 6+ sekunder.</p> <p>(c) Tabletcomputeren bør genstarte. Hvis strømmen ikke gendannes, prøves nedenstående metode.</p> <p><i>Bemærk: Denne form for nedlukning af hardware er kun beregnet til genoprettelse efter aflåsninger. Må ikke bruges under normal funktion.</i></p> <p><u>Metode 3 – Fjern alle strømkilder:</u></p> <p>(a) Strømforsyningen kobles fra tabletcomputeren, hvis den er forbundet.</p> <p>(b) Fjern batteriet fra tabletcomputerens bagside.</p> <div data-bbox="526 1066 1451 1283" data-label="Image">  <p>Trin 1: Skub batterilåsen opad</p> <p>Trin 2: Skub batterilåsen til venstre for at fjerne batteriet fra tabletten</p> </div> <p>(c) Efter 10 sekunder, sættes batteriet i tabletten, og strømforsyningen forbindes til tabletcomputeren.</p> <div data-bbox="561 1367 1333 1633" data-label="Image">  <p>Før bunden af batteriet først ind i batterirummet, og skub herefter ned på toppen af batteriet, indtil der høres et klik.</p> </div> <p>(d) Hvis tabletcomputeren ikke tændes automatisk, trykkes og slippes afbryderen på tabletten for at tænde for den.</p> <p><u>Bemærk:</u> Hvis tabletcomputeren ikke tænder, efter at der er tændt og slukket for strømmen, ventes 10+ sekunder efter at tabletcomputeren er slukket, før det forsøges at tænde den ved hjælp af de automatiske tændingsmetoder, der er beskrevet i afsnit 14.2.</p> <p>Kontakt en autoriseret distributør, hvis problemet ikke er løst, efter at ovenstående trin er udført.</p>

Problem	Løsning
<p>Afbryderen (på PIB'en) er trykket til positionen TIL (trykket ind), men enheden starter ikke.</p>	<p>(a) Kontrollér, at den ene ende af netledningen er tilsluttet korrekt til en stikkontakt i væggen, og den anden er sluttet til strømforsyningsenheden. Det grønne lys på strømforsyningsenheden skal være tændt.</p>  <p>(b) Kontrollér, at tøndestikket på netledningen er sat ordentligt i stikket bag på enheden.</p> <p>(c) Bekræft, at afbryderen på PIB'en er i den rigtige, tændte position (trykket ind).</p> <p>(d) Prøv trin (a) til (c) i en anden stikkontakt i væggen.</p> <p>(e) Kontrollér, at strømforsyningen er den strømforsyningsenhed, der fulgte med instrumentet, eller en godkendt model.</p> <p>(f) Kontakt en autoriseret distributør, hvis problemet ikke er løst, efter at ovenstående trin er udført.</p>
<p>Start af sensor mislykkedes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollér, at begge beskyttelsespropper er taget ud. 2. Kontrollér, at der ikke findes kilder til forstyrrelser i nærheden af lynkoblingsstikket på PIB'ens bagpanel.
<p>Skal kalibreres</p>	<p>Kontakt den autoriserede forhandler.</p>
<p>Kan ikke tilslutte Chartis kateteret eller sætte beskyttelsespropperne i igen</p>	<p>Tryk låsemekanismen foran/bagpå på lynkoblingsstikket mod hullet, og prøv igen.</p> 
<p>USB-nøglen registreres ikke</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollér, at USB-nøglen er korrekt isat. 2. Kontrollér, at USB-enheden er en hukommelsesenhed.
<p>Der ses ingen impulsformer på undersøgelsesskærm-billedet</p>	<p>Sørg for, at der er strøm til PIB'en.</p> 

19. Enhedsomregning

Dette afsnit indeholder trykomregningsfaktoren fra SI-trykenheder, Pascal (Pa) til cmH₂O (4 °C).


PASCAL	cmH ₂ O (4°C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00





CHARTIS® PULMONAAL EVALUATIESYSTEEM-CONSOLE GEBRUIKERSHANDLEIDING



Vervaardigd door:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA
94063
Verenigde Staten
Tel.: +1 (650) 364-0400

Erkende vertegenwoordiger in Europa:


 Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Duitsland

Erkende vertegenwoordiger in het VK:

 MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Verenigd Koninkrijk

Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland:

 Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Zwitserland
Tel.: +41 32 475 2070

 
2797 0086



Let op: Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop van dit instrument alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts.



CHARTIS[®]-CONSOLE GEBRUIKERSHANDLEIDING

Copyright © 2023 Pulmonx Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Dit document mag op geen enkele wijze worden gewijzigd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Pulmonx Corporation. Reproductie, distributie of gebruik van dit document of een deel ervan zonder toestemming is strikt verboden en kan ernstige civiel- en strafrechtelijke gevolgen hebben.

Chartis[®] is een handelsmerk van Pulmonx Corporation.

Dit product en/of het gebruik ervan is beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168; en 9,439,583. Andere Amerikaanse octrooien zijn aangevraagd.

Dit product en/of het gebruik ervan is beschermd door een of meer van de volgende internationale octrooien: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Andere internationale octrooien zijn aangevraagd.

Inhoud

1.	Inleiding	5
2.	Gebruiksindicaties	5
3.	Contra-indicaties.....	5
4.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	6
5.	Hardware	7
6.	Veiligheid	8
7.	Symbolen.....	9
7.1	Patiëntinterface-box (PIB).....	11
7.2	Touchscreen-tabletcomputer	12
8.	Aan de slag.....	14
8.1	Console voorbereiden.....	14
8.2	Inlogschermb	16
8.3	Home-schermb	17
8.3.1	Controlelampjes batterijlading	18
8.3.2	Taalselectie.....	18
8.4	Schermb Setup	19
8.4.1	Modusselectie.....	19
8.4.2	Datum- en tijdnnotatie.....	19
8.4.3	Waarschuwingen weergeven.....	19
8.4.4	Weergave van real-time luchtwegweerstand.....	20
8.4.5	Segmentale evaluaties	20
8.4.6	Standaard- en fabrieksinstellingen	20
8.4.7	Datum en tijd instellen	20
8.4.8	Systeemgegevens	21
9.	Evaluatie van de patiënt	22
9.1	Patiëntgegevens	22
9.2	Schermb Select Airway (luchtweg selecteren).....	23
9.2.1	Lobaire evaluatie	24
9.2.2	Segmentale evaluatie	25
9.3	Evaluatieschermb in de standaardmodus.....	26
9.4	Een evaluatie uitvoeren (standaardmodus)	29
9.4.1	Parameters	30
9.4.2	Vensterknoppen.....	30

9.4.3	Waarschuwingen	31
9.4.4	Rndx-trend	32
9.4.5	VT20-trend	33
9.5	Beoordeling na evaluatie (standaardmodus)	34
9.6	Aanvullende evaluaties uitvoeren	36
9.7	Evaluatiescherm in de beademingsmodus	37
9.8	Een evaluatie uitvoeren (beademingsmodus).....	38
9.8.1	Parameters	38
9.8.2	VT20-trend.....	39
9.9	Beoordeling na evaluatie (beademingsmodus).....	39
9.10	Scherm Patient Review.....	40
9.10.1	Statische review	40
9.10.2	Dynamische review	42
9.10.2.1	Video-opname	43
9.10.3	Scherm Video Review	44
9.10.3.1	Scherm Video Player	45
10.	Evaluatiegegevens van patiënten exporteren	46
11.	Beoordelingen interpreteren	49
12.	Evaluatiegegevens van patiënten verwijderen	57
13.	De console uitschakelen.....	57
14.	Aanvullende informatie over de tabletcomputer	58
14.1	Led-status aan/uit en batterij.....	58
14.2	Automatische inschakelfunctie.....	58
15.	Onderhoud van de console	59
15.1	Preventief onderhoud.....	59
15.2	Instructies voor reiniging	59
15.3	Opslag.....	59
15.4	Verzorging van de tabletbatterij	59
15.5	Reparatie	60
15.6	Kalibratie interne sensor	60
16.	Specificaties	61
17.	Nalevingsinformatie m.b.t. elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	62
18.	Verhelpen van storingen.....	66
19.	Conversie van eenheden.....	69

1. Inleiding

Het Pulmonx Chartis pulmonaal evaluatiesysteem is bedoeld voor het meten van druk en stroming om de aanwezigheid van collaterale ventilatie in afgezonderde longcompartimenten te detecteren. Het systeem is uitsluitend ontworpen om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de evaluatie van patiënten. Het moet in combinatie met klinische tekenen en symptomen worden gebruikt. Het systeem mag uitsluitend door opgeleide bronchoscopisten worden gebruikt.

Het systeem bestaat uit:

- De Chartis-katheter en aansluitingsset (zie gebruiksaanwijzing voor Chartis-katheter)
- De Chartis-console

De Chartis-console is een tweedelig apparaat, dat bestaat uit een touchscreen-tabletcomputer en een patiëntinterface-box (PIB). De touchscreen-tabletcomputer levert de gebruikersinterface, terwijl de PIB de waarnemingsapparatuur en de bijbehorende elektronica bevat.

De Chartis-console bestaat uit:

- 1 patiëntinterface-box (PIB)
- 1 touchscreen-tabletcomputer
- 2 stroomvoorzieningen met lokale netstroomkabel
- 1 gebruikershandleiding (dit document)

Opmerking: In deze handleiding wordt de term “apparaat” gebruikt om naar de tweedelige Chartis-console alleen te verwijzen en de term “systeem” voor de Chartis-console samen met de Chartis-katheter.

2. Gebruiksindicaties

Het Chartis-systeem is geïndiceerd voor gebruik door bronchoscopie-specialisten tijdens diagnostische bronchoscope op een bronchoscope-afdeling bij volwassen patiënten met Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) en emfyseem. Het systeem, dat bestaat uit de Chartis-katheter en de Chartis-console, is bedoeld om druk en stroming te meten en aan de hand daarvan de luchtweerstand te berekenen en de collaterale ventilatie in afgezonderde longcompartimenten te kwantificeren. De Chartis-katheter wordt in het werkkanaal van een bronchoscoop gebruikt en op de Chartis-console aangesloten. De Chartis-console is vaste, herbruikbare apparatuur, waarop de patiëntgegevens worden weergegeven.

3. Contra-indicaties

Het Chartis-systeem is gecontra-indiceerd in de aanwezigheid van actieve infectie of versterkte bloedingsneiging. Er zijn geen bekende interfererende stoffen.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Controleer de apparatuur vóór gebruik op fysieke schade.
- Zoals bij alle medische apparatuur moeten de elektrische kabels (stroomvoorzieningskabels) en de pneumatische slangen (Chartis-katheter) zorgvuldig worden geleid om de kans dat de patiënt of gebruiker verstrikt raakt, te beperken.
- Stel, om de veiligheid van de patiënt te verzekeren, het apparaat niet op een plaats op waar het op de patiënt zou kunnen vallen of op een plaats waar het door te vallen aan de Chartis-katheter zou kunnen trekken terwijl deze in een patiënt is aangebracht.
- Wees voorzichtig dat u de voedingskabel niet lostrekt wanneer u de patiëntinterface-box verplaatst tijdens gebruik.
- Oefen geen overmatige druk uit op het displayscherm.
- Stel het apparaat niet bloot aan sterke schokken of trillingen.
- Stel het apparaat niet bloot aan sterke magnetische velden. Dit kan schade aan de touchscreen-tabletcomputer en onjuiste werking van het apparaat veroorzaken.
- Alleen de stroomvoorziening die in het hoofdstuk Specificaties van deze handleiding vermeld is, mag met het apparaat worden gebruikt. Onder geen enkele omstandigheid mag een andere stroomvoorziening worden gebruikt.
- De Chartis-katheter is het enige type katheter dat veilig met de Chartis-console kan worden gebruikt.
- Voor de Chartis-console zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC. Het apparaat moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld volgens de informatie over EMC in deze handleiding.
- Draagbare en RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van ongeacht welk onderdeel van de Chartis-console, inclusief door Pulmonx gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
- Radiofrequentiezenders zoals Radio Frequency Identification (RFID)-lezers of systemen met bepaalde frequenties (bijv. 134,2 kHz en 13,56 MHz) kunnen mogelijk elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken bij de Chartis-console, wat kan leiden tot slechtere prestaties veroorzaakt door elektromagnetische storing. Neem contact op met Pulmonx als er storingen in het apparaat optreden.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd door Pulmonx kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies en lagere elektromagnetische immuniteit van de Chartis-console en resulteren in een onjuiste werking.
- Wijzigingen van deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- De Chartis tablet-console is MR-onveilig. Uit de buurt houden van magnetic resonance imaging (MRI)-apparatuur.

5. Hardware

Garantie

Raadpleeg de bij het systeem gevoegde beperkte garantietaal van het Chartis® pulmonaal evaluatiesysteem.

Verwijdering

Voor een correcte verwijdering van de Chartis-console of een van de accessoires, dient u deze af te voeren volgens de plaatselijke, regionale en nationale regelgeving. U kunt het systeem ook terugsturen naar Pulmonx.

Radiofrequentie draadloze technologie

De radiofrequentiefunctie is een extra functie in de Chartis-console die een alternatieve verbinding levert tussen de patiëntinterface-box (PIB) en de touchscreen-tabletcomputer die fysiek op elkaar kunnen worden aangesloten via het docking station dat met de patiëntinterface-box (PIB) wordt meegeleverd. De gegevens die draadloos worden overgedragen zijn niet levensondersteunend of levensbehoudend en bevatten geen patiëntgegevens. Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Werking moet voldoen aan de volgende voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken, en (2) dit apparaat dient elke vorm van ontvangen storing te accepteren, met inbegrip van storing die ongewenste werking kan veroorzaken.

OPMERKING: “Schadelijke storing” wordt door de FCC als volgt gedefinieerd:

Elke emissie, straling of inductie die de werking van een radionavigatiedienst of andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt, of een radiocommunicatiedienst die werkt in overeenstemming met de FCC-regels ernstig aantast, belemmert of herhaaldelijk onderbreekt.

Hieronder vindt u de technische kenmerken van de gebruikte draadloze technologie:

Draadloze specificatie		
	Bluetooth-module in PIB	Bluetooth-module in tablet
Ontwerpnaam	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
Transmitter module FCC ID	PI4411B (volledige modulaire goedkeuring)	YE3600-AX210NG
Bluetooth®-versie	2.0+EDR	5,2
Transmissieklasse	Klasse 2	Klasse 2
Bluetooth SIG-website Declaration ID	B016510	D043115
Frequentie	2402 – 2480 GHz	2402 – 2480 GHz
Kanalen	79 kanalen Frequency Hopping, Adaptive Frequency Hopping	73, 68, 61 kanalen Frequency Hopping
Max. transmissievermogen	+0,0025 W (+4 dBm) via geïntegreerde antenne	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Bluetooth Stack	V2.0 conform. Volledig geïntegreerd	V5.2 conform
EU-richtlijn	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. Veiligheid

Informatiebeveiliging

Patiëntinformatie is privé, vertrouwelijk en onderworpen aan diverse voorschriften. De toegang tot de Chartis-console is zodanig ontworpen dat deze wordt beheerd door en beperkt tot bevoegde gebruikers en dat patiëntgegevens die worden opgeslagen op of gegenereerd door dit apparaat naar behoren zijn beschermd.

Bij het invoeren van gegevens met behulp van de Chartis-console bent u zelf verantwoordelijk voor de bescherming van uw aanmeldgegevens (zoals wachtwoorden) en voor het geheimhouden hiervan. Gebruik geen beschermde gezondheidsgegevens (PHI) van de patiënt of individueel identificeerbare gezondheidsinformatie van patiënten (bijv. namen) om de evaluaties te identificeren.

Draadloze beveiliging

De Chartis-patiëntinterface-box (PIB) en de Chartis-touchscreen-tabletcomputer zijn rechtstreeks verbonden wanneer de tabletcomputer in het docking station van de PIB is geplaatst. De Chartis-touchscreen-tabletcomputer kan ook los van het docking station worden bediend. Zo kan de Chartis-touchscreen-tabletcomputer worden aangesloten op de PIB via Bluetooth[®]-versie 2.0+EDR met frequenties binnen 2402 – 2480 GHz - klasse 2. Om te voorkomen dat onbetrouwbare Bluetooth-apparaten in de buurt verbinding maken en kwaadwillende partijen het Bluetooth-sigitaal onderscheppen, zijn er meerdere lagen van beveiliging opgenomen:

- Het Chartis-tablet is een niet-detecteerbaar Bluetooth-apparaat.
- Het Chartis-tablet zoekt naar de PIB met behulp van een uniek voorvoegsel.
- Na detectie maakt het Chartis-tablet verbinding met de PIB met een vooraf ingesteld PIN-nummer.

Vertrouwelijkheid

De vertrouwelijkheid van de patiëntgegevens wordt als volgt gewaarborgd:













- De gegevens die worden overgedragen tussen het Chartis-tablet en de Chartis PIB bevatten geen informatie waarmee de patiënt kan worden geïdentificeerd.
- Alle patiëntevaluaties worden opgeslagen in het Chartis-tablet en de toegang tot de gegevens is beperkt tot specifieke gebruikers met aanmeldgegevens.
- In het geval van meerdere gebruikers, zijn evaluaties die zijn gemaakt onder de aanmeldgegevens van een andere gebruiker niet toegankelijk.
- Geëxporteerde rapporten worden eveneens beschermd door een wachtwoord. Hiervoor is hetzelfde wachtwoord vereist dat is gebruikt om in te loggen in de gebruikersaccount van waaruit het patiëntrapport werd geëxporteerd.













Integriteit draadloze gegevens

De Chartis-software bevat gegevensintegriteitscontroles voor gegevens die via Bluetooth worden overgedragen/ontvangen, om de volledigheid en validiteit van de ontvangen gegevens te garanderen. Indien gegevens onvolledig of ongeldig zijn, wordt er een foutmelding weergegeven.















7. Symbolen




In deze handleiding worden de volgende symbolen op de etiketten of op het apparaat zelf gebruikt:

Symbol	Betekenis
	Inhoud
	Catalogusnummer
	Modelnummer
	Serienummer
	Productiedatum
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in Europa
	Erkende vertegenwoordiger in het VK
	Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland
	Importeur
	BF (lichaamsbescherming). De invoeraansluitingen zijn geschikt voor aansluiting op patiënten, op voorwaarde dat er geen rechtstreekse verbinding met het hart is.
	Zie meegeleverde documentatie. Voordat het apparaat wordt gebruikt, moet de meegeleverde documentatie worden geraadpleegd voor informatie over gebruik, waarschuwingen en veiligheid.











Symbool	Betekenis
	Let op
	Niet-steriel
	AEEA (afval van elektrische en elektronische apparatuur). Het apparaat moet naar de recycling worden gebracht voor afvoer volgens de voorschriften.
Rx only	Let op: Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop van dit instrument alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog houden
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidslimiet
	Bovenkant
	Stapelingslimiet: Niet meer dan twee op elkaar stapelen indien op een pallet geplaatst.
	Om aan te geven dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan onderdeel is van een herstel- of recyclingproces.
	MR onveilig
	Medisch hulpmiddel








7.1 Patiëntinterface-box (PIB)

Symbol	Betekeni
	“AAN”/”UIT” (drukken-drukken). Druk op de toets om het apparaat AAN of UIT te zetten
	Modelnummer
	Serienummer
	BF (lichaamsbescherming). De invoeraansluitingen zijn geschikt voor aansluiting op patiënten, op voorwaarde dat er geen rechtstreekse verbinding met het hart is.
	Gelijkstroom. Het apparaat gebruikt gelijkstroom.
	Productiedatum
	AEEA (afval van elektrische en elektronische apparatuur). Het apparaat moet naar de recycling worden gebracht voor afvoer volgens de voorschriften.
	Niet-steriel
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in Europa
	Erkende vertegenwoordiger in het VK
	Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland
	Let op: Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop van dit instrument alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts.
	Zie meegeleverde documentatie. Voordat het apparaat wordt gebruikt, moet de meegeleverde documentatie worden geraadpleegd voor informatie over gebruik, waarschuwingen en veiligheid.

Symbol	Betekeni
	MR onveilig
	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum

7.2 Touchscreen-tabletcomputer

Symbol	Betekeni
	“AAN”/”UIT” (drukken-drukken). Druk op de toets om het apparaat AAN of UIT te zetten
	Modelnummer
	Serienummer
	Gelijkstroom. Het apparaat gebruikt gelijkstroom.
	Productiedatum
	AEEA (afval van elektrische en elektronische apparatuur). Het apparaat moet naar de recycling worden gebracht voor afvoer volgens de voorschriften.
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in Europa
	Erkende vertegenwoordiger in het VK
	Erkende vertegenwoordiger in Zwitserland

Symbool	Betekeni
	<p>Let op: Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop van dit instrument alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts.</p>
	<p>Niet-steriel</p>
	<p>USB type-A</p>
	<p>USB type-C</p>
	<p>Zie meegeleverde documentatie. Voordat het apparaat wordt gebruikt, moet de meegeleverde documentatie worden geraadpleegd voor informatie over gebruik, waarschuwingen en veiligheid.</p>
	<p>MR onveilig</p>
	<p>Medisch hulpmiddel</p>

8. Aan de slag

8.1 Console voorbereiden

Lees alle instructies aandachtig en volledig door.

De Chartis-console kan op een lade, bureaublad of wagentje worden geplaatst.

Waarschuwing Geen enkel apparaat is goedgekeurd voor aansluiting op de 3,5 mm audio I/O-connector, LAN-poort en smartcard-reader van de touchscreen-tabletcomputer.


EERSTE SETUP VAN DE TABLETCOMPUTER:

Om de touchscreen-tabletcomputer voor het eerst in te schakelen, sluit u hem op de stroom aan door hem in de aangesloten patiëntinterface-box (PIB) te plaatsen of door hem rechtstreeks aan te sluiten op een stopcontact met de meegeleverde stroomvoorziening.

Opmerking: De tabletcomputer is in een winterslaapmodus gezet tijdens verzending om te voorkomen dat de batterij van de tablet leegloopt. Daarom reageert de tabletcomputer niet op het indrukken van de aan/uit-knop op de zijkant als u hem uit de verpakking heeft gehaald. De winterslaapmodus van de tablet wordt uitgeschakeld na de eerst aansluiting op de stroom, ofwel door hem in het docking station van de ingeschakelde PIB te plaatsen, of door de tablet aan te sluiten op het stopcontact via de stroomvoorziening. Nadat de winterslaapmodus van de tablet uitgeschakeld is, kan de aan/uit-knop van de tabletcomputer worden gebruikt als een manier om de tablet aan te zetten.

SETUP-CONFIGURATIES CHARTIS-CONSOLE

SETUP-CONFIGURATIE 1 - Tablet in PIB docking station

1. Sluit de patiëntinterface-box (PIB) aan op het stopcontact met behulp van de bijgeleverde stroomvoorziening.
2. Sluit de touchscreen-tabletcomputer aan op de PIB door de tabletcomputer in het docking station op de PIB te plaatsen.
3. Zet het systeem AAN door op de aan/uit-knop op het voorpaneel van de PIB te drukken. Zowel de PIB als het touchscreentablet worden ingeschakeld.
4. De tabletsoftware geeft een symbool  voor de gegevensverbinding weer om aan te geven dat er een gegevensverbinding is gemaakt tussen de PIB en het touchscreen-tabletcomputer.

SETUP-CONFIGURATIE 2 – Bluetooth los van docking station

Opmerking: Setup-configuratie 2 mag uitsluitend worden gebruikt wanneer de batterij van de tablet voldoende is opgeladen.

1. Sluit de patiëntinterface-box (PIB) aan op het stopcontact met behulp van de bijgeleverde stroomvoorziening.
2. Als de touchscreen-tabletcomputer aangesloten is, koppel hem dan los door de tabletcomputer uit het docking station op de PIB te halen.
3. Zet de touchscreen-tabletcomputer AAN met de aan/uit-knop  aan de zijkant van de tabletcomputer.
4. Zet de PIB AAN door op de aan/uit-knop op het voorpaneel te drukken.
5. De tabletsoftware geeft een symbool  voor de gegevensverbinding weer om aan te geven dat er een gegevensverbinding via Bluetooth is gemaakt tussen de PIB en het touchscreen-tabletcomputer.

SETUP-CONFIGURATIE 3 – Tablet in docking station op batterijstroom

Opmerking: Setup-configuratie 3 mag uitsluitend worden gebruikt wanneer de batterij van de tablet voldoende is opgeladen.

1. Sluit de touchscreen-tabletcomputer aan op de patiëntinterface-box (PIB) door de tabletcomputer in het docking station op de PIB te plaatsen.
2. Zet de touchscreen-tabletcomputer AAN met de aan/uit-knop  aan de zijkant van de tabletcomputer.
3. Zet de PIB AAN door op de aan/uit-knop op het voorpaneel te drukken.
4. De tabletsoftware geeft een symbool  voor de gegevensverbinding weer om aan te geven dat er een gegevensverbinding is gemaakt tussen de PIB en het touchscreen-tabletcomputer.

De Chartis-katheter wordt met de aansluitingsset op het snelcontact op de voorkant aangesloten. Het contact aan de achterkant van de console mag niet aangesloten zijn terwijl de console in werking is.

Waarschuwing De Chartis-katheter mag alleen op het snelcontact op de voorkant van de patiëntinterface-box worden aangesloten.*

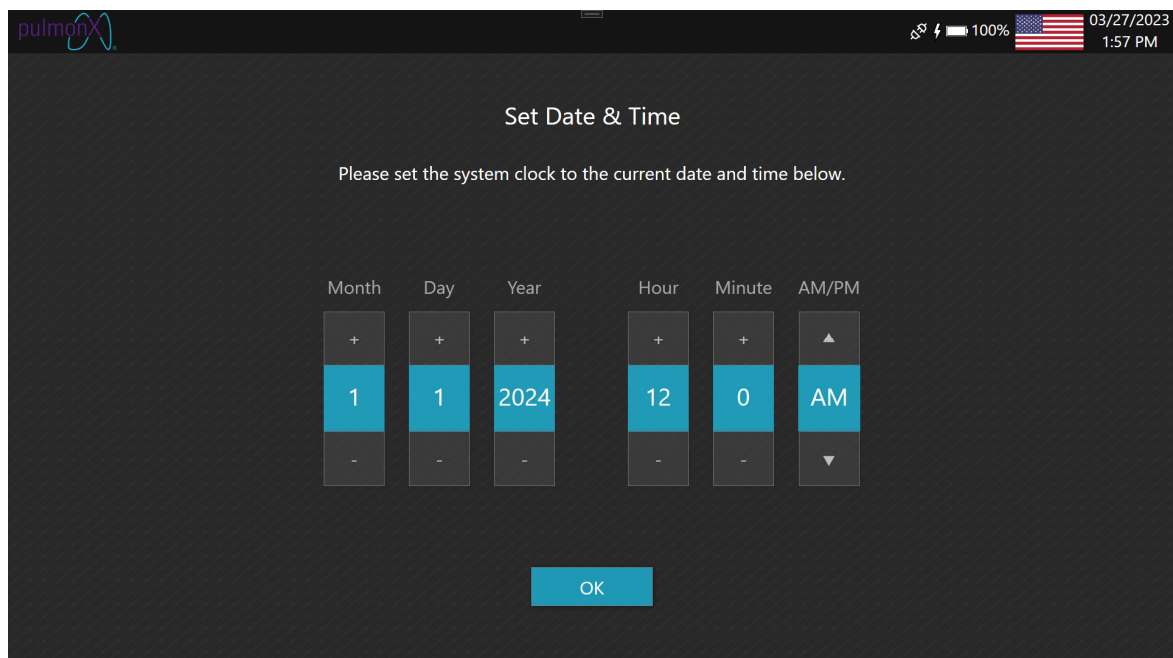
Vorzorgsmaatregel Alle anti-stofdoppen moeten worden verwijderd voordat u de evaluatie van een patiënt start.

* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Chartis-katheter voor de voorbereiding en voor het aansluiten van de katheter op de console met de aansluitingsset.

INSTELLEN VAN DE DATUM EN TIJD OP DE CHARTIS-CONSOLE

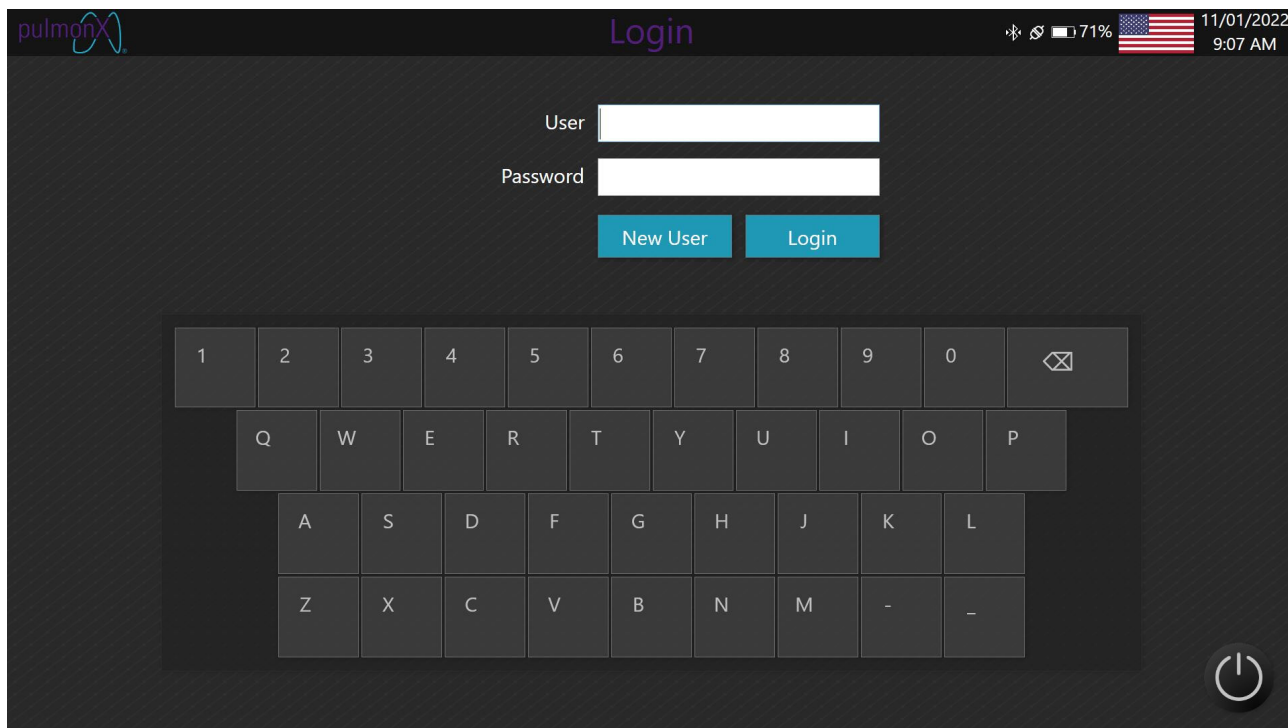
Tijdens de eerste inschakeling van de Chartis-console verschijnt het volgende scherm. Stel de systeemklok in op de huidige datum en tijd met de knoppen voor maand, dag, jaar, uur, minuten en AM/PM en druk op de OK-toets.

Als de Chartis-console dit scherm weergeeft bij het opstarten, moet u de systeemklok op de huidige datum en tijd instellen voordat u een patiënt evalueert, om te verzekeren dat de patiëntrecords van de juiste datum- en tijdsgegevens voorzien worden.

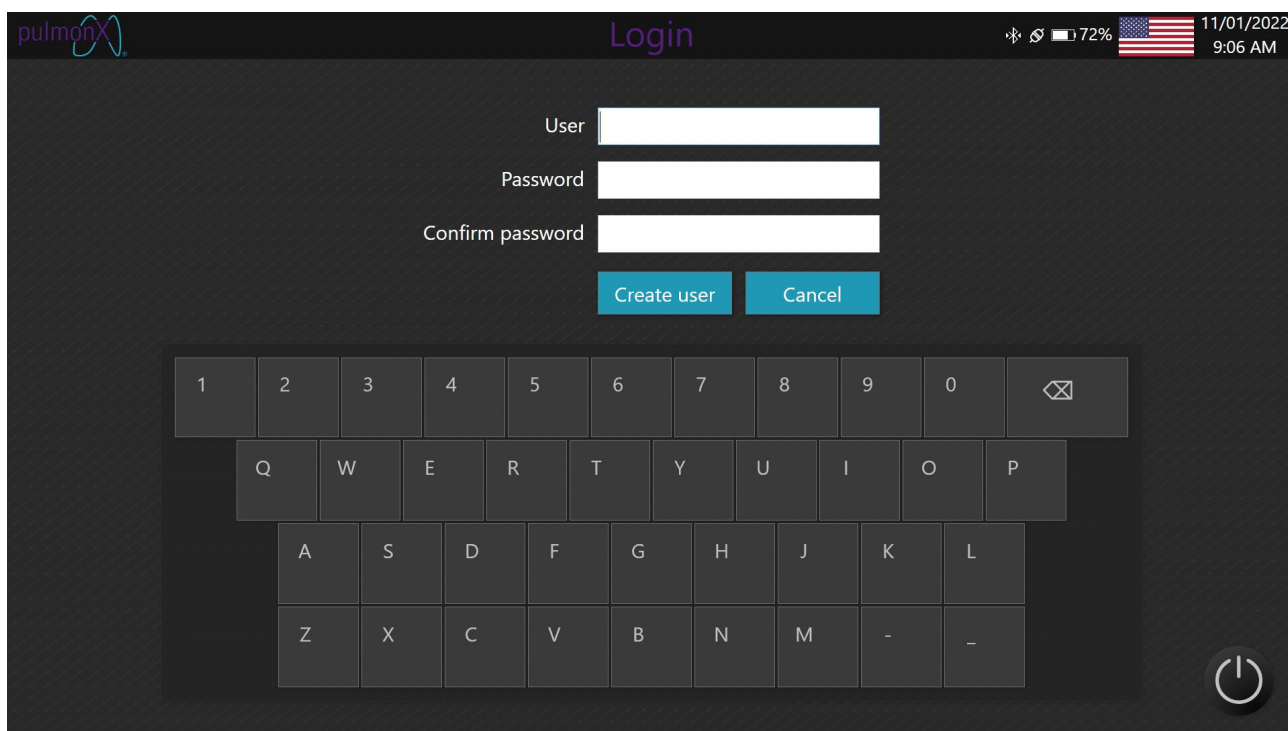


8.2 Inlogschermb

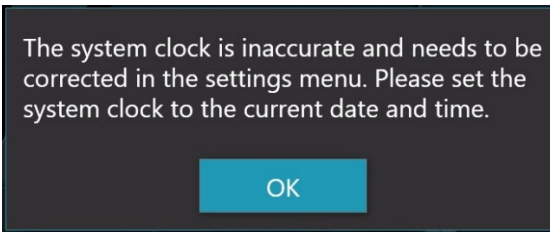
Nadat de systeemsoftware is opgestart, wordt het inlogschermb weergegeven. Op het inlogschermb kan een bestaande gebruiker zich aanmelden door een bestaande gebruikersnaam en wachtwoord in te voeren en vervolgens op de knop *Login* (Inloggen) te drukken.



Verder kan een nieuwe gebruiker worden gemaakt door op de knop *New User* (Nieuwe gebruiker) te drukken en een nieuwe gebruikersnaam en wachtwoord aan te maken.



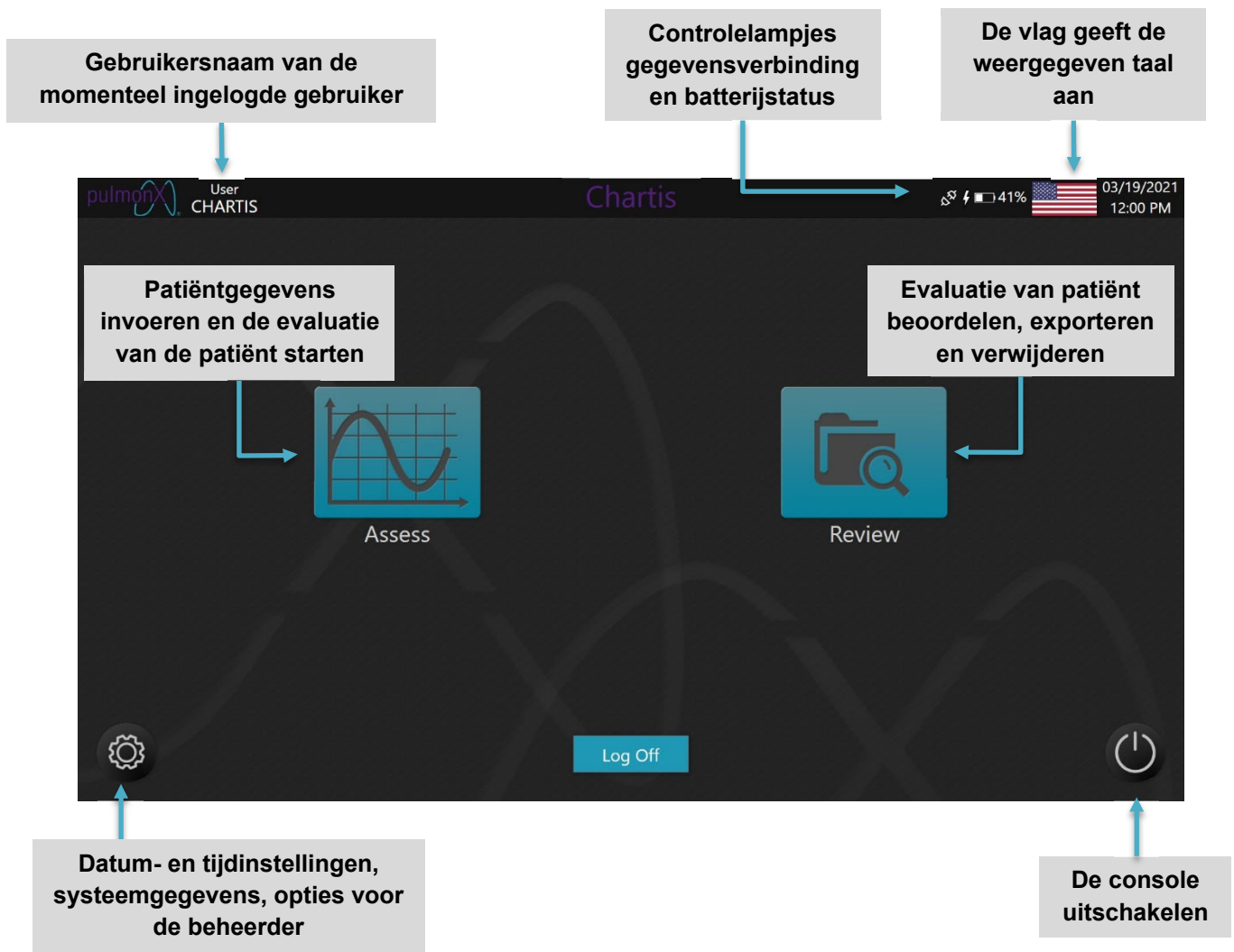
Als de Chartis-console het volgende bericht weergeeft na het inloggen op een gebruikersaccount, dan moet u de datum en tijd opnieuw instellen voordat u een patiënt evalueert, om te verzekeren dat de patiëntrecords van de juiste datum- en tijdsgegevens voorzien worden.



Verwijder het bericht door op **OK** te drukken en volg de instructies in paragraaf 8.4.7 van de gebruikershandleiding om de juiste datum en tijd in te stellen.




8.3 Home-scherm


Nadat een gebruiker is ingelogd, verschijnt het HOME-scherm.



8.3.1 Controlelampjes batterijlading

De status van de batterijlading wordt weergegeven door het batterijsymbool:

- Wanneer de lading tussen de 40-100% is, is de kleur wit: 
- Wanneer de lading tussen de 20-39% is, is de kleur oranje: 
- Wanneer de lading tussen de 0-19% is, is de kleur rood: 

Naast het batterijsymbool staat het percentage van de huidige lading. Wanneer de batterij van de tablet wordt opgeladen vanaf een externe stroomvoorziening (PIB dock of aparte tabletoplader), wordt het bliksemsymbool weergegeven: 

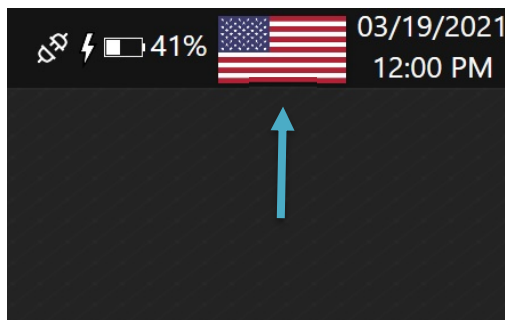
Zie hoofdstuk 14 (Aanvullende informatie over de tabletcomputer) voor de betekenis van de ledstatuspictogrammen aan de linkerrand van het tabletcomputerscherm.

8.3.2 Taalselectie

De standaardtaal voor de Chartis-console is Engels. Volg onderstaande aanwijzingen om de weergegeven taal op de console te wijzigen.

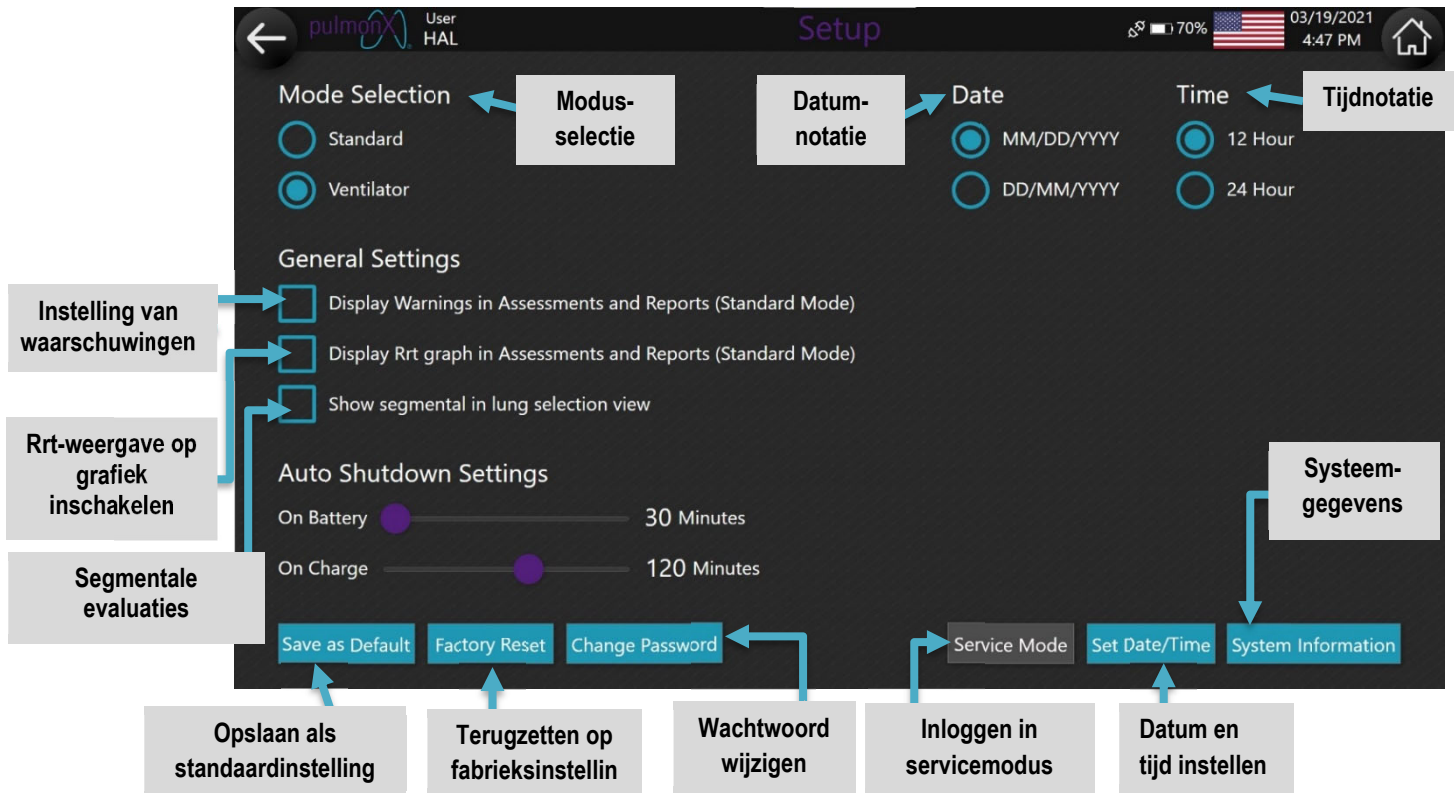
Raak vanuit elk willekeurig scherm de afbeelding van de vlag aan. Er verschijnt een taalselectiescherm. Selecteer de vlag voor de gewenste taal. De wijziging is onmiddellijk van kracht en blijft gehandhaafd, ook wanneer de console uit- en weer ingeschakeld wordt.

Opmerking: De aanvullende taalschermen voor het invoeren van gegevens gebruiken het Engelse toetsenbord.



8.4 Scherm Setup

Druk vanaf het HOME-scherm op het pictogram  linksonder op de pagina om het scherm SETUP weer te geven. Het scherm Service Mode (niet afgebeeld) is alleen toegankelijk met het juiste wachtwoord en staat ter beschikking van vertegenwoordigers van de fabrikant van de Chartis-console voor kalibratie, testen en het verhelpen van storingen.



8.4.1 Modusselectie

Met de keuzevakjes MODE SELECTION (modusselectie) kunt u kiezen tussen Standard Mode (standaardmodus) en Ventilator Mode (beademingsmodus) [standaardinstelling] voor het evalueren van een patiënt.

8.4.2 Datum- en tijdnotatie

Met het keuzevakje DATE (datum) kunt u de datumnotatie kiezen die wordt weergegeven op alle interfaces op de console. U kunt kiezen tussen DD/MM/JJJJ (standaardinstelling) en MM/DD/JJJJ. Met het keuzevakje TIME (tijd) kunt u de tijdnotatie kiezen die wordt weergegeven op alle interfaces op de console. De selecteerbare opties zijn de 12-uurs- of 24-uursnotatie.

8.4.3 Waarschuwingen weergeven

Met het selectievakje “Display Warnings” (Waarschuwingen weergeven) kunt u waarschuwingen in- of uitschakelen tijdens een evaluatie in de standaardmodus, op Review-schermen en in evaluatierapporten. U kunt de waarschuwingen uitschakelen door het vakje te selecteren. Zie paragraaf 9.4.3 voor een lijst met waarschuwingen.

8.4.4 Weergave van real-time luchtwegweerstand

Met het selectievakje 'Display Rrt graph' (Rrt-grafiek weergeven) kunt u de weergave van de real-time luchtwegweerstand in- of uitschakelen tijdens een evaluatie in de standaardmodus, op Review-schermen en in evaluatierapporten.

8.4.5 Segmentale evaluaties

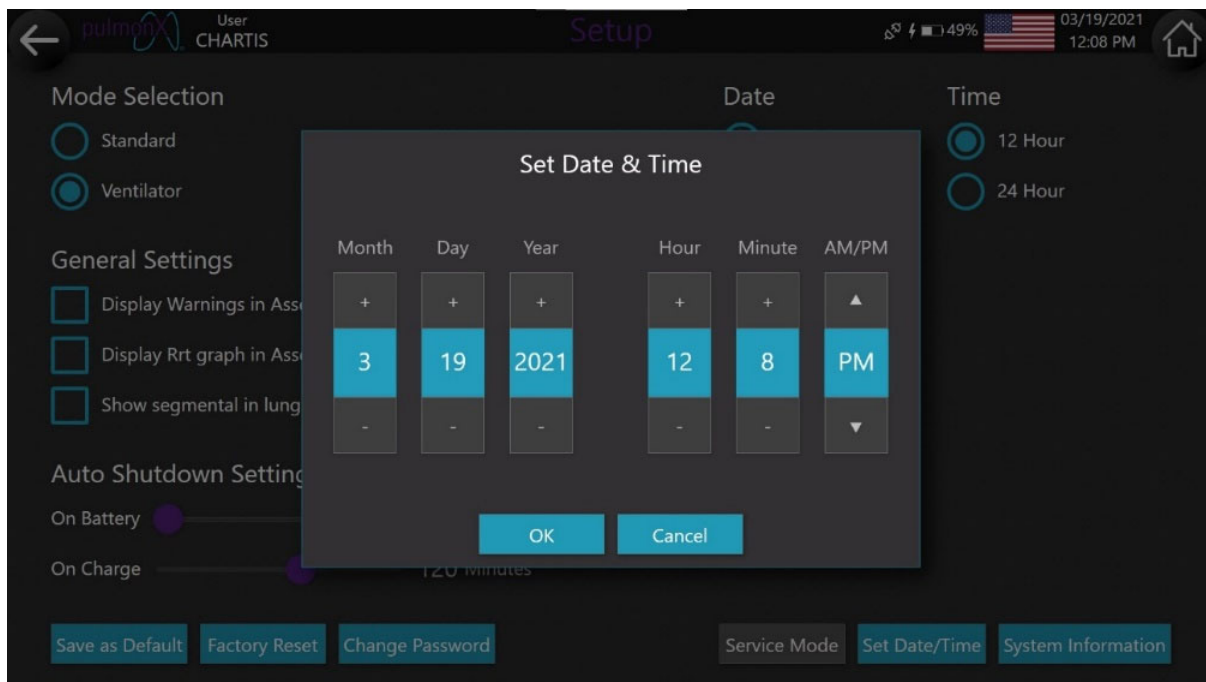
Met het keuzevakje "Show segmental" (Segmentaal weergeven) kunt u de segmentale longkaart op de evaluatielongkaart in- of uitschakelen.

8.4.6 Standaard- en fabrieksinstellingen

Met de knop *Save as Default* (Opslaan als standaardinstelling) kunt u uw instellingen opslaan, zodat ze hetzelfde blijven als u de console opnieuw opstart. Kies uw instellingen en druk op de knop *Save as Default* om ze op te slaan. Als u terug wilt keren naar de fabrieksinstellingen, drukt u op de knop *Factory Reset* (Terugzetten op fabrieksinstellingen).

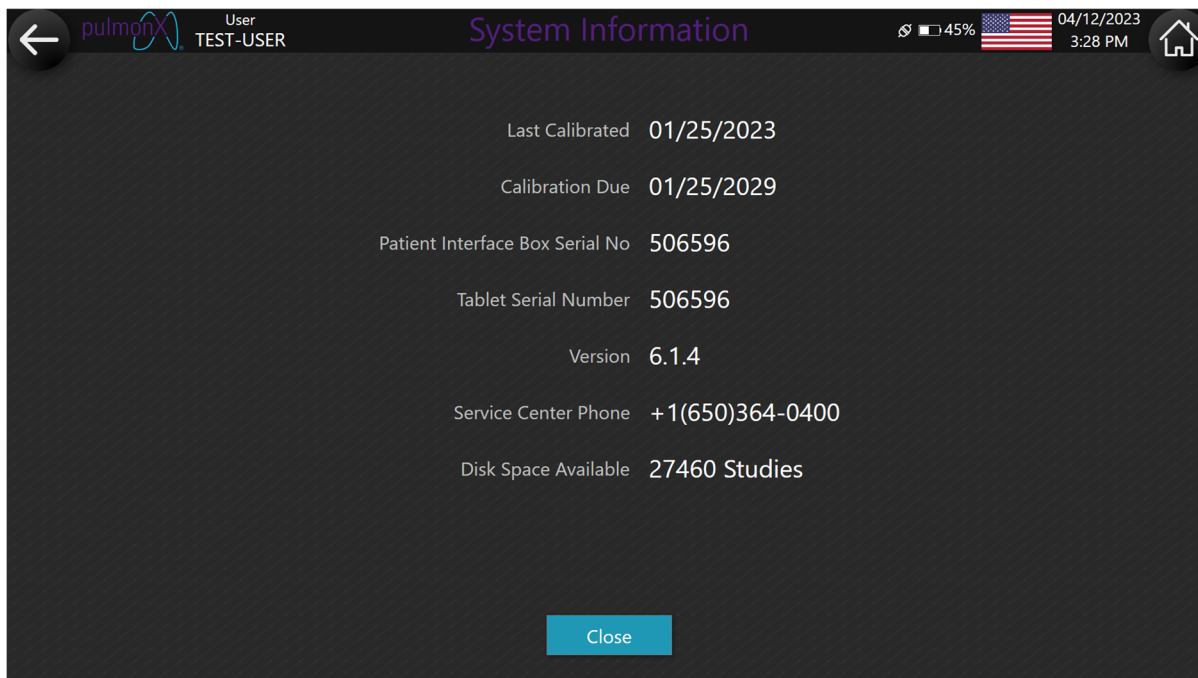
8.4.7 Datum en tijd instellen

Druk op *Set Date/Time* (Datum/tijd instellen) om het scherm *Set Date and Time* (Datum en tijd instellen) te openen. Druk op de toetsen (+) of (-) bij elke waarde om de kalenderdatum en de plaatselijke tijd in te stellen. Druk op de knop *OK* wanneer de correcte datum en tijd zijn ingesteld.



8.4.8 Systeemgegevens

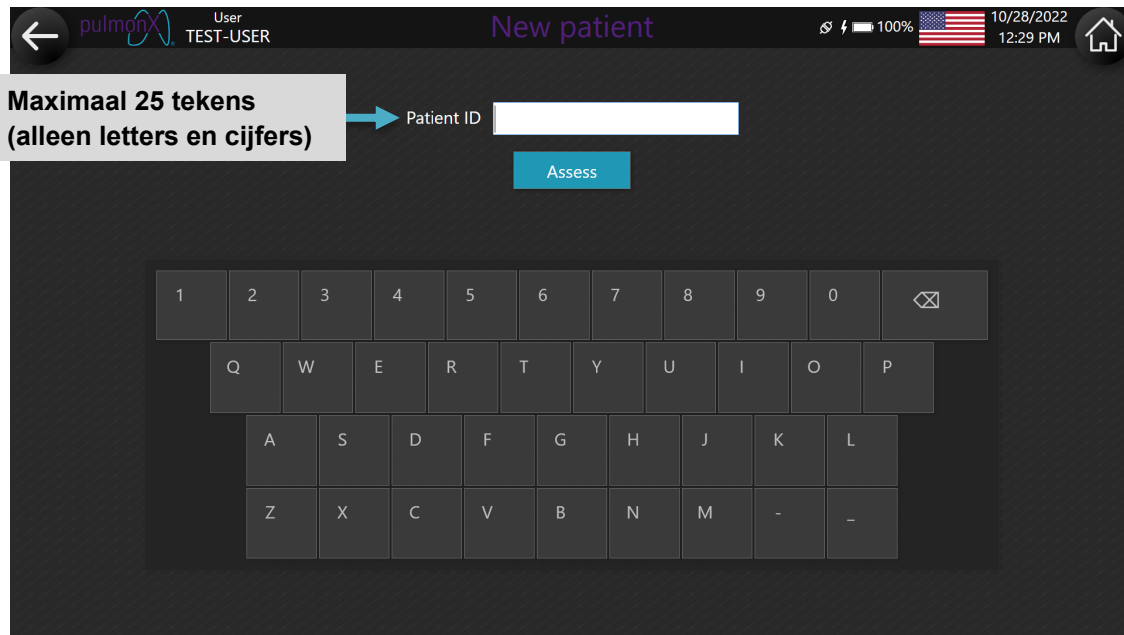
Druk in het SETUP-scherm op de knop *System Information* (Systeemgegevens) om de systeemgegevens weer te geven (hieronder ziet u een voorbeeld). Druk op *Close* (Sluiten) om terug te keren naar het HOME-scherm.



9. Evaluatie van de patiënt

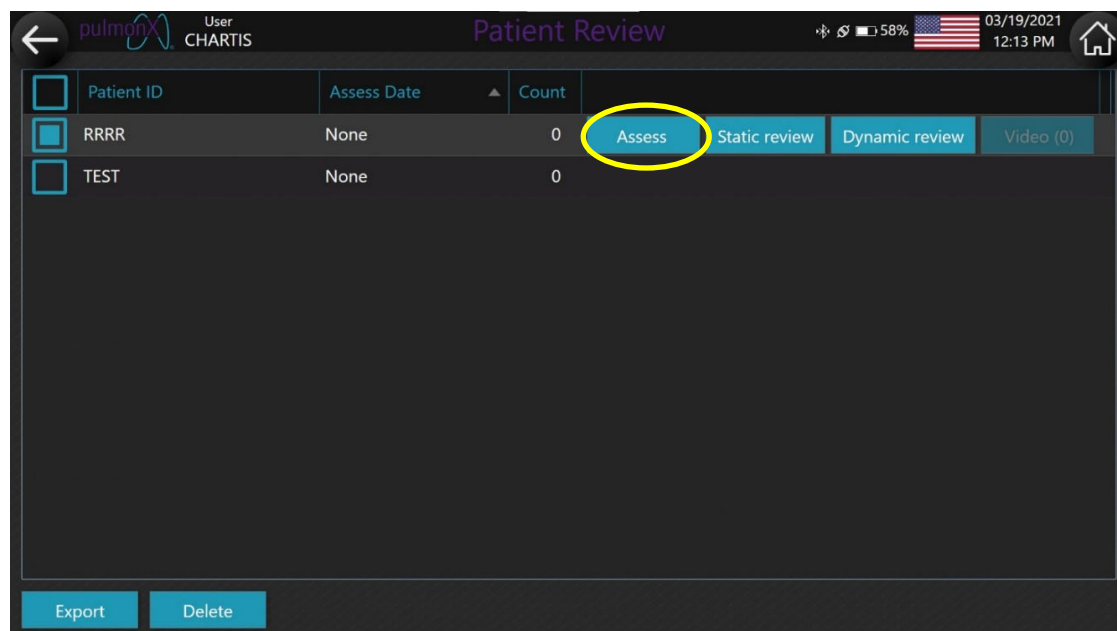
9.1 Patiëntgegevens

Druk in het HOME-scherm op **Assess (Evalueren)** om het onderstaande scherm **NEW PATIENT (Nieuwe patiënt)** weer te geven. Druk op het veld naast de patiënt-ID om de patiënt-ID in te voeren met het toetsenbord.



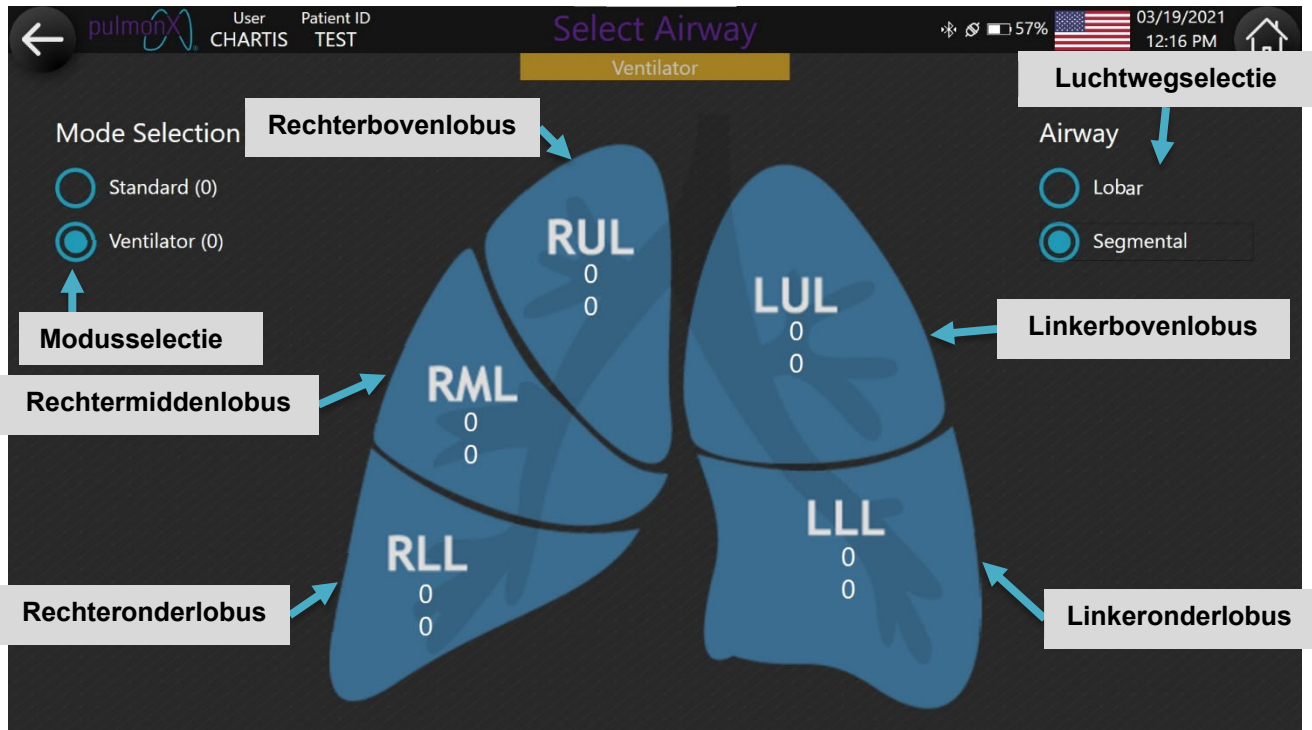
Na het invoeren van de patiënt-ID drukt u op de knop **Assess (Evalueren)** onder het tekstvak **Patient ID (Patiënt-ID)** in het scherm om het patiëntrecord aan te maken en door te gaan naar het scherm **SELECT AIRWAY (Luchtweg selecteren)**.

Opmerking: Eerder geëvalueerde patiënten waarvoor al patiëntrecords bestaan, kunnen opnieuw geëvalueerd worden via het scherm **PATIENT REVIEW (patiënt beoordelen)**. Druk in het HOME-scherm op **Review**. Druk op een regel om de patiënt te markeren voor wie u een nieuwe evaluatie uit wilt voeren, en druk op **Assess (Evalueren)**.



9.2 Scherm Select Airway (luchtweg selecteren)

Het scherm SELECT AIRWAY (Luchtweg selecteren) voor lobaire en segmentale evaluaties verschijnt nadat u op Assess (Evalueren) op het scherm NEW PATIENT (Nieuwe patiënt) heeft gedrukt. *Opmerking: de Segmental Airway Selection (Segmentale luchtwegselectie) is alleen beschikbaar als deze instelling is ingeschakeld in het scherm SETUP.*



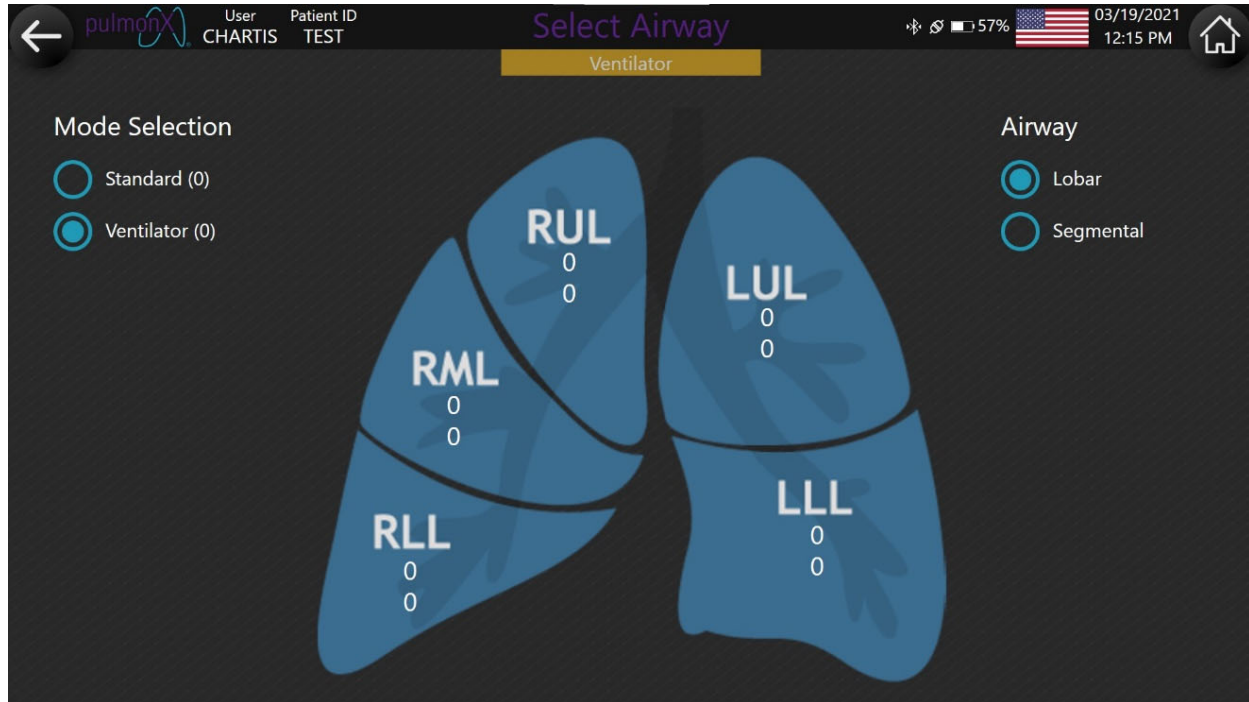
Met de keuzevakjes onder MODE SELECTION (modusselectie) kunt u schakelen tussen de *Ventilator* (Beademingsmodus) en *Standard* mode (Standaardmodus). Met de keuzevakjes onder AIRWAY (luchtweg) kunt u schakelen tussen *Lobar* (lobaire) en *Segmental* (segmentale) longkaarten. Na het selecteren van *Lobar* (lobair) worden evaluaties op lobusniveau vastgelegd en met *Segmental* (segmentaal) kunt u afzonderlijke luchtwegen binnen de lobus evalueren. Het aantal evaluaties dat in elk van de modi voor elke lobus en elk segmentaal gebied wordt uitgevoerd, wordt onder de naam van de lobus weergegeven in de volgende notatie:

[# LOBAIRE EVALUATIES]

[# SEGMENTALE EVALUATIES])

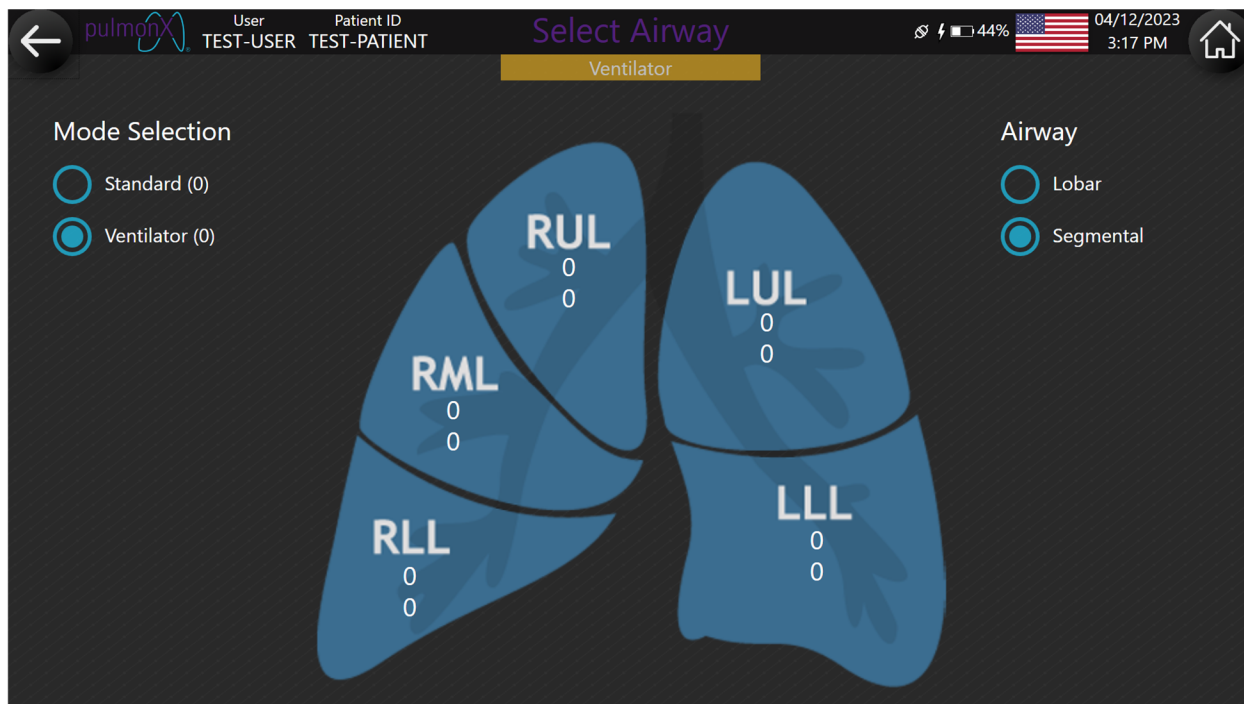
9.2.1 Lobaire evaluatie

Druk op *Lobar* bij de keuzevakjes onder AIRWAY [standaardselectie]. Selecteer de modus waarin u de evaluatie wilt uitvoeren (Standard of Ventilator). Selecteer een te evalueren lobus door op de gewenste lobus in het diagram te drukken. Het scherm ASSESS (evalueren) verschijnt.

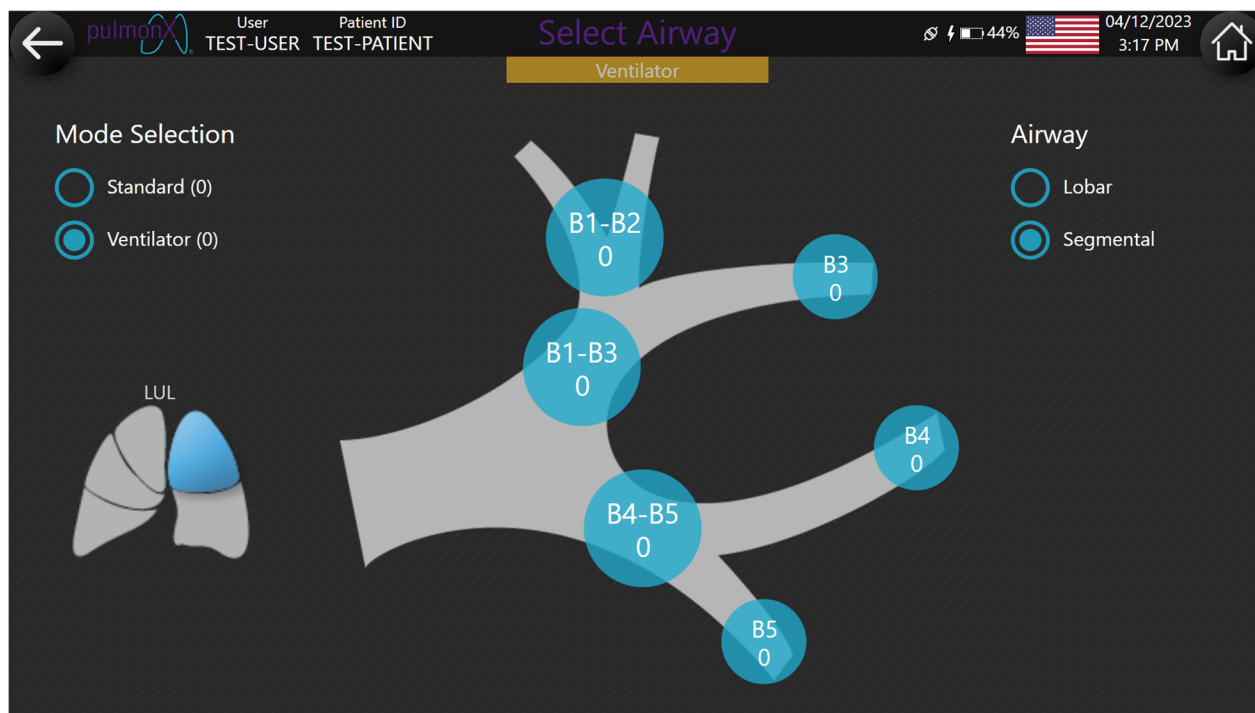


9.2.2 Segmentale evaluatie

Druk op *Segmental* bij de keuzevakjes onder AIRWAY (zoals hieronder wordt weergegeven).

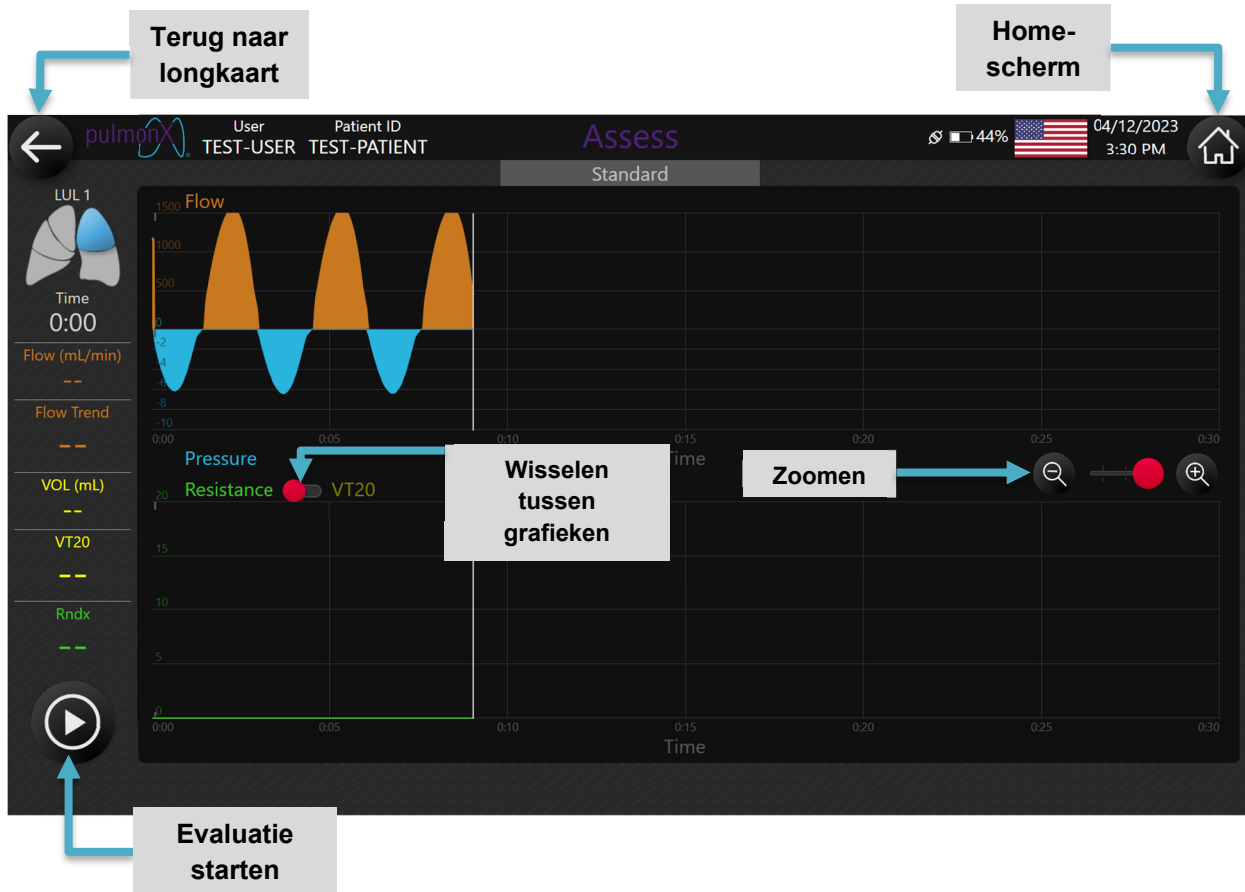


Selecteer een lobus om de segmentale longkaart voor die lobus te bekijken door op de gewenste lobus in het diagram te drukken. Het systeem navigeert naar de segmentale longkaart (zoals hieronder weergegeven). Selecteer de modus waarin u de evaluatie wilt uitvoeren (Standard of Ventilator). Selecteer een te evalueren segment door op het gewenste segment in het diagram te drukken. Het scherm **ASSESS** (evalueren) verschijnt.



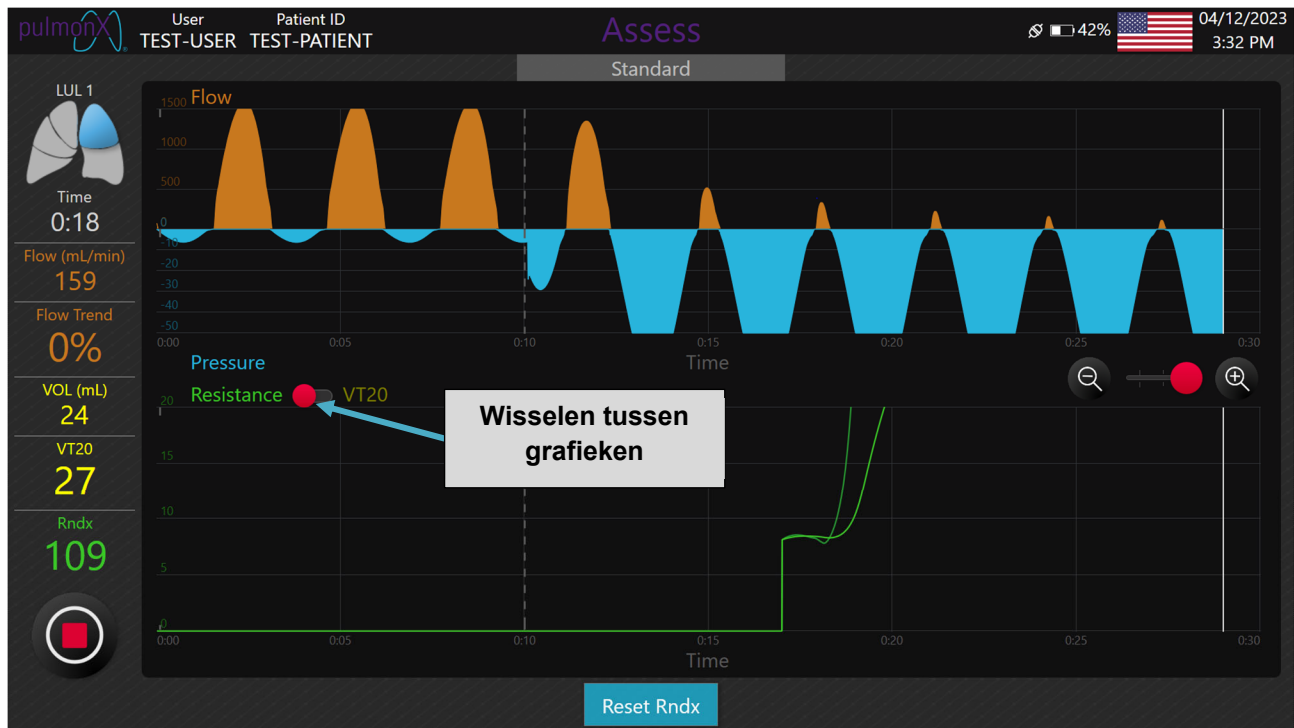
9.3 Evaluatiescherm in de standaardmodus

De geselecteerde lobus en het overeenkomstige totale aantal evaluaties die voor de lobus zijn verricht, worden linksboven in het evaluatiescherm weergegeven als <LOBUS> <EVALUATIENUMMER>. Het scherm ASSESS (evalueren) in de standaardmodus bevat drie grafieken: de bovenste grafiek laat de stroming en drukgegevens zien, terwijl de onderste grafieken de weerstandsgegevens of VT20-gegevens laten zien, afhankelijk van welke gegevens geselecteerd zijn. Om de twee onderste grafieken te bekijken kunt u wisselen tussen de twee grafieken, gemarkeerd door de rode knop tussen de bovenste en onderste grafiek.



GRAFIEK	PARAMETER / KLEUR	BESCHRIJVING
BOVENSTE	F (ml/min) / ORANJE	EXPIRATOIRE STROMING (F) T.O.V. TIJD
	P (cmH ₂ O) / LICHTBLAUW	INSPIRATOIRE DRUK (P) T.O.V. TIJD
ONDERSTE	Rndx / GROEN	INDEX LUCHTWEGWEERSTAND (Rndx) T.O.V. TIJD (EENHEDEN VAN cmH ₂ O×sec/ml)
	Rrt / GROEN (moet ingeschakeld zijn in het scherm Instellingen)	REAL-TIME LUCHTWEGWEERSTAND (EENHEDEN VAN cmH ₂ O×sec/ml)
ONDERSTE	VT20 (ml) / GEEL	VOLUMETREND VOOR DE EERDERE 20 SECONDEN (VT20)

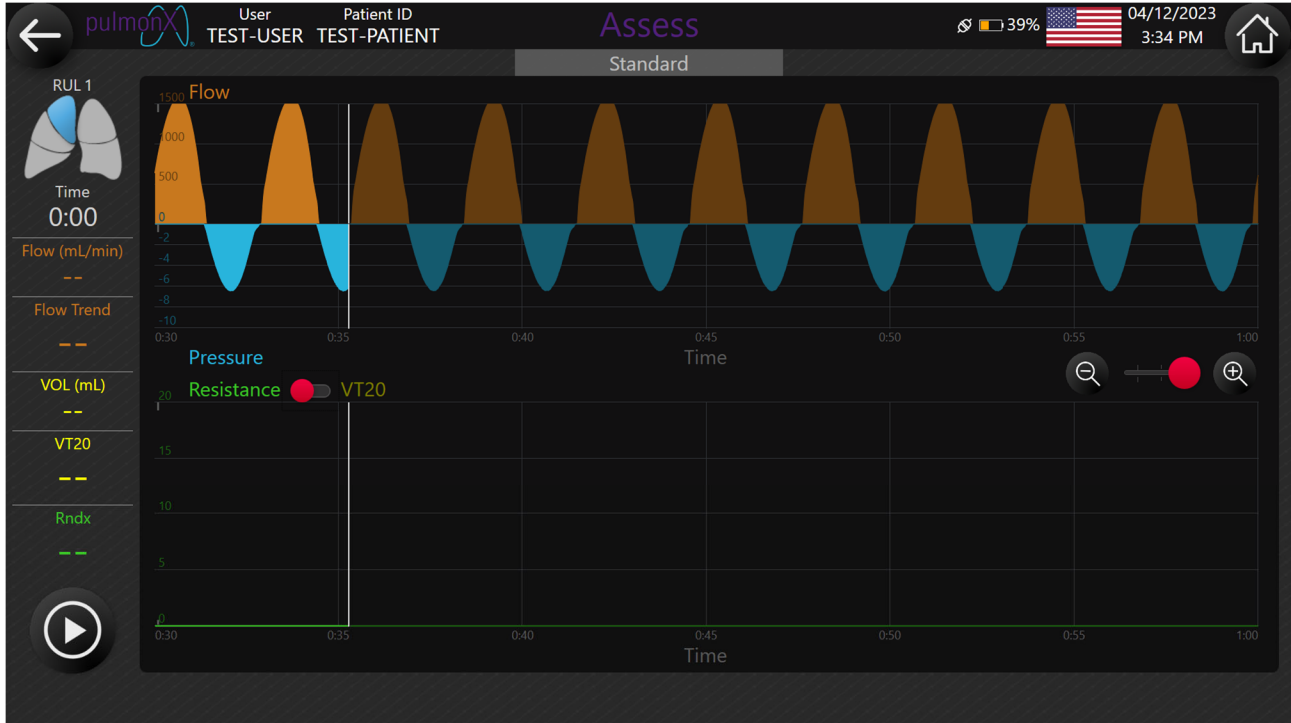
Weergave van de weerstandsgrafiek:



Weergave van de VT20-grafiek:



De basislijn voor de gecombineerde stroming en druk wordt hieronder weergegeven. Als de gegevensset de uiterste rechterrand van het scherm bereikt, loopt deze vanaf links verder en wordt de vorige gegevensreeks overschreven. De vorige gegevensreeks wordt gedimd om de plaats van de nieuwste gegevens te benadrukken (grijze verticale cursor).



9.4 Een evaluatie uitvoeren (standaardmodus)

Druk op de knop *Start* linksonder om de evaluatie te starten. Hierdoor worden 10 seconden lang basislijngegevens over stroming en druk van de afgezonderde luchtweg verzameld.

Nadat de initialisatie van 10 seconden is voltooid, sluit de console een klep om terugstroming in de afgezonderde lobus te voorkomen tijdens inademing. Als gevolg hiervan neemt de inspiratoire druk toe.

- In de bovenste grafiek worden de positieve en negatieve gedeeltes van de verticale as automatisch continu geschaald op basis van respectievelijk de maximumwaarde van de stroming en inspiratoire druk die tijdens de evaluatie worden weergegeven.
- De weerstandsgrafiek aan de onderkant heeft een verticale schaal die vastgelegd is op een maximale Rndx van 20 cmH₂O×sec/ml.
- In de VT20-grafiek aan de onderkant wordt de verticale as continu automatisch geschaald op basis van de maximumwaarde van de weergegeven VT20 tijdens de evaluatie.







9.4.1 Parameters

Aan de linkerkant van het scherm ASSESS (evalueren) worden de volgende parameters weergegeven in de standaardmodus:

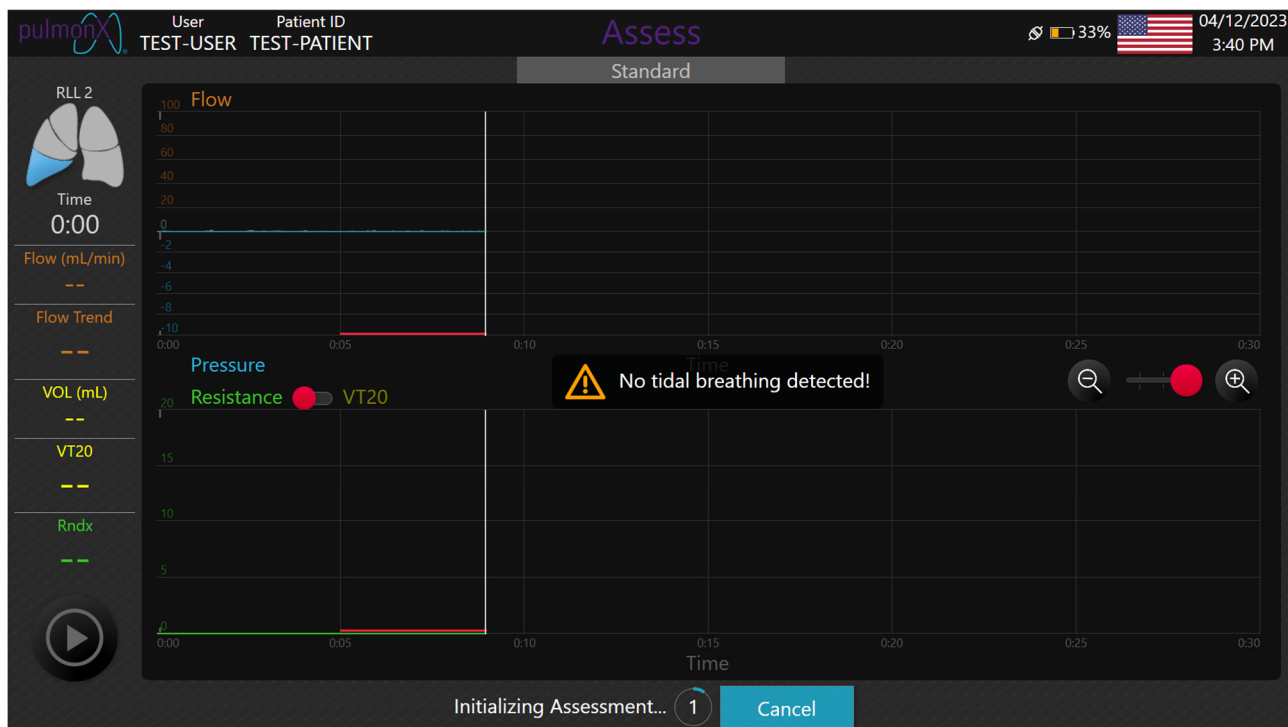
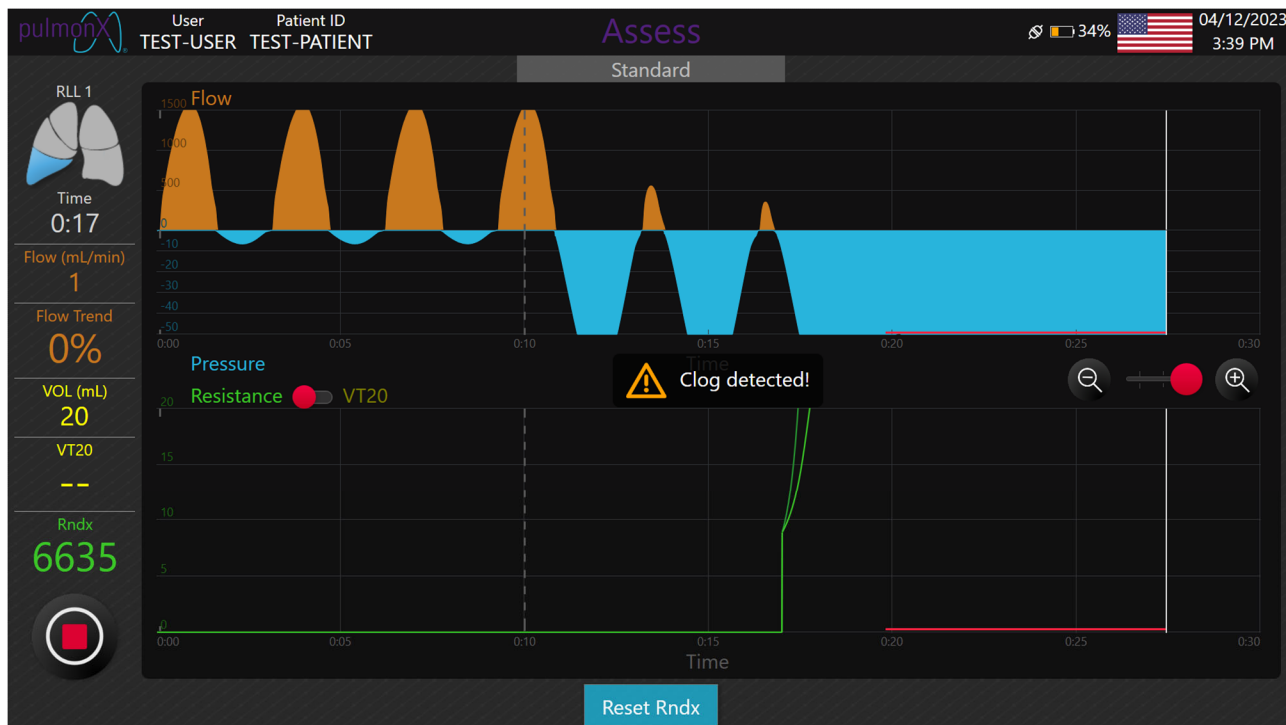
PARAMETER	BESCHRIJVING	EENHEDEN
Tijd	DUUR VAN EVALUATIE	minuten:seconden
Stroming (ml/min)	POSITIEVE STROMING	ml/min
Stromingstrend	EXPIRATOIR STROMINGSVOLUME ALS PERCENTAGE VAN HET GEMIDDELDE UITGEADEMDE VOLUME PER ADEMHALING, BEREKEND GEDURENDE DE INITIALISATIEPERIODE VAN 10 SECONDEN	%
VOL (ml)	TOTAAL POSITIEF LUCHTSTROOMVOLUME SINDE DE START VAN DE EVALUATIE	ml
VT20	HUIDIG UITGEADEMD VOLUME MIN HET TOTALE UITGEADEMDE VOLUME VANAF TWINTIG SECONDEN EERDER	ml
RNDX	INDEX LUCHTWEGWEERSTAND (Rndx) T.O.V. TIJD	cmH ₂ O×sec/ml

9.4.2 Vensterknoppen

KNOP	BESCHRIJVING
	Met de ZOOM-knop, die zich tussen de bovenste en onderste grafiek bevindt, kunt u inzoomen (+) of uitzoomen (-).
	Druk op de START-knop om een evaluatie te starten.
	Druk op de STOP-knop om te stoppen aan het einde van een toereikende evaluatieperiode. Het scherm REVIEW (beoordelen na evaluatie) verschijnt.
	Druk op de knop Reset Rndx om de weerstandsindexberekening te resetten. Er wordt een accent circonflexe (^) weergegeven in de druk- en Rndx-grafieken, dat aangeeft wanneer de gebruiker de berekening heeft gereset.

9.4.3 Waarschuwingen

Tijdens een evaluatie kunt u de volgende waarschuwingen zien knipperen op het scherm naast het pictogram tussen de bovenste en onderste grafieken (zie hieronder) als “*Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)*”(Waarschuwingen weergegeven in evaluaties en rapporten (Standaardmodus)) is ingeschakeld op het scherm SETUP.



In de volgende tabel worden waarschuwingen beschreven die kunnen optreden tijdens een evaluatie in de standaardmodus.

WAARSCHUWING	BESCHRIJVING
Clog Detected (obstructie gedetecteerd)	Het systeem geeft een waarschuwingstekst en rode waarschuwingsbalken aan de onderkant van de grafiek weer om aan te geven dat er obstructies gedetecteerd zijn tijdens een evaluatie in de standaardmodus.
No Tidal Breathing Detected (geen tidale ademhaling gedetecteerd)	Het systeem geeft een waarschuwingstekst en rode waarschuwingsbalken aan de onderkant van de grafiek weer om aan te geven dat er geen tidale ademhaling is gedetecteerd tijdens de periode van 10 seconden vóór en na de evaluatie in de standaardmodus.

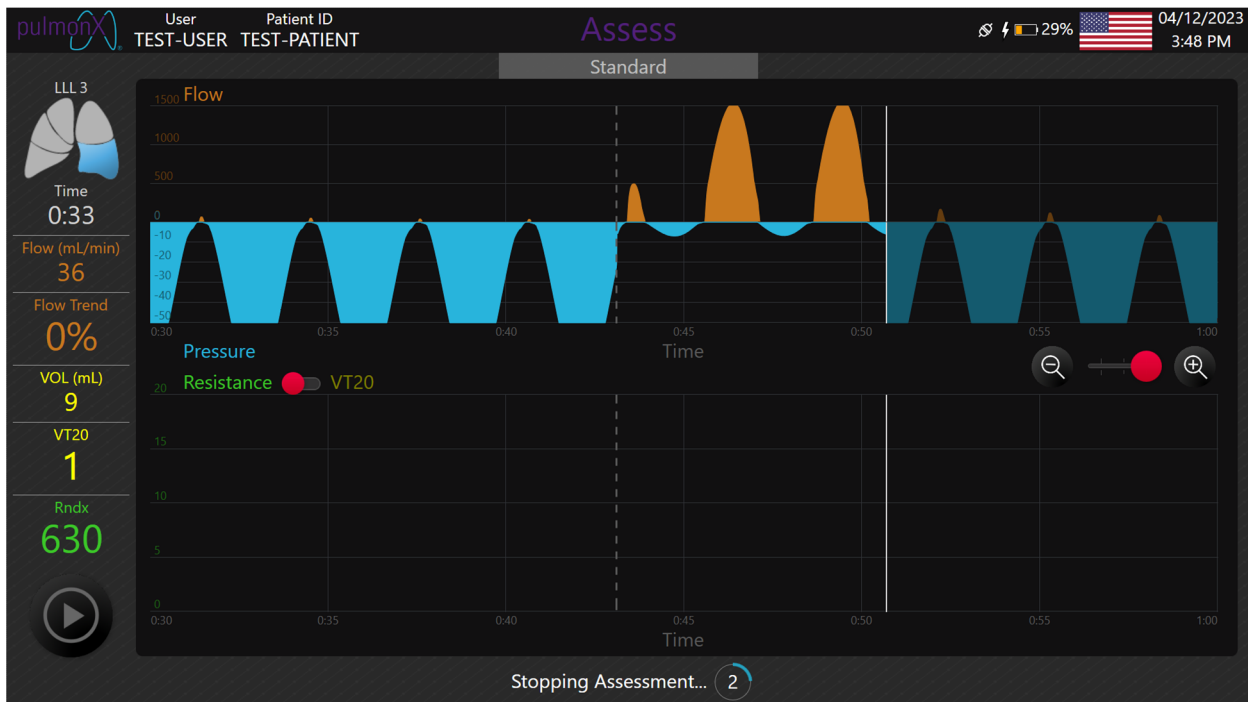
Als dit ingesteld is op het SETUP-scherm, worden de waarschuwingsbalken weergegeven op de Review-schermen en in de evaluatierapporten.

9.4.4 Rndx-trend

De reeks van 2 beelden hieronder geeft de toename weer in de berekende index van de luchtwegweerstand (R_{ndx}), die tijdens een evaluatie in de standaardmodus kan optreden.

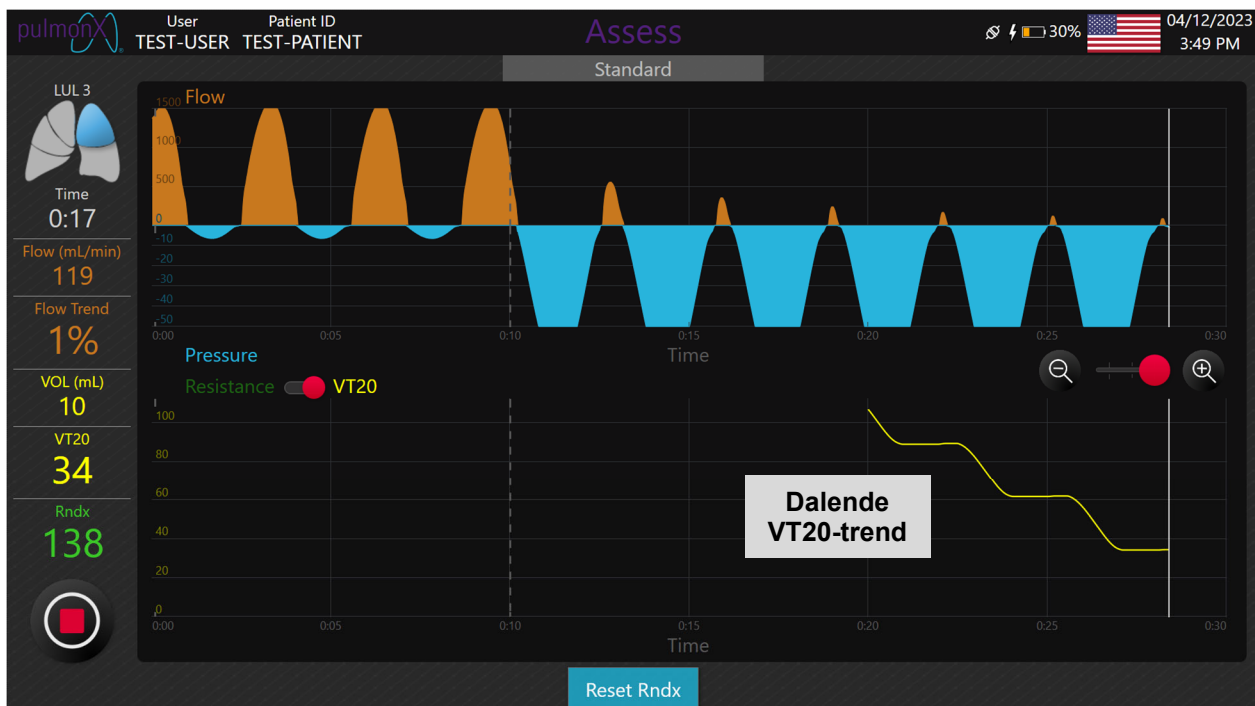


De **Stop**-knop wordt ingedrukt om een evaluatie te beëindigen. De klep gaat dan open tijdens het inademen, zoals te merken is aan de afname van de inspiratoire druk. Na de evaluatie worden nog gedurende tien seconden stromings- en drukgegevens geregistreerd.



9.4.5 VT20-trend

Het beeld hieronder toont de dalende VT20-lijn die kan optreden tijdens een CV-evaluatie in de standaardmodus.



9.5 Beoordeling na evaluatie (standaardmodus)

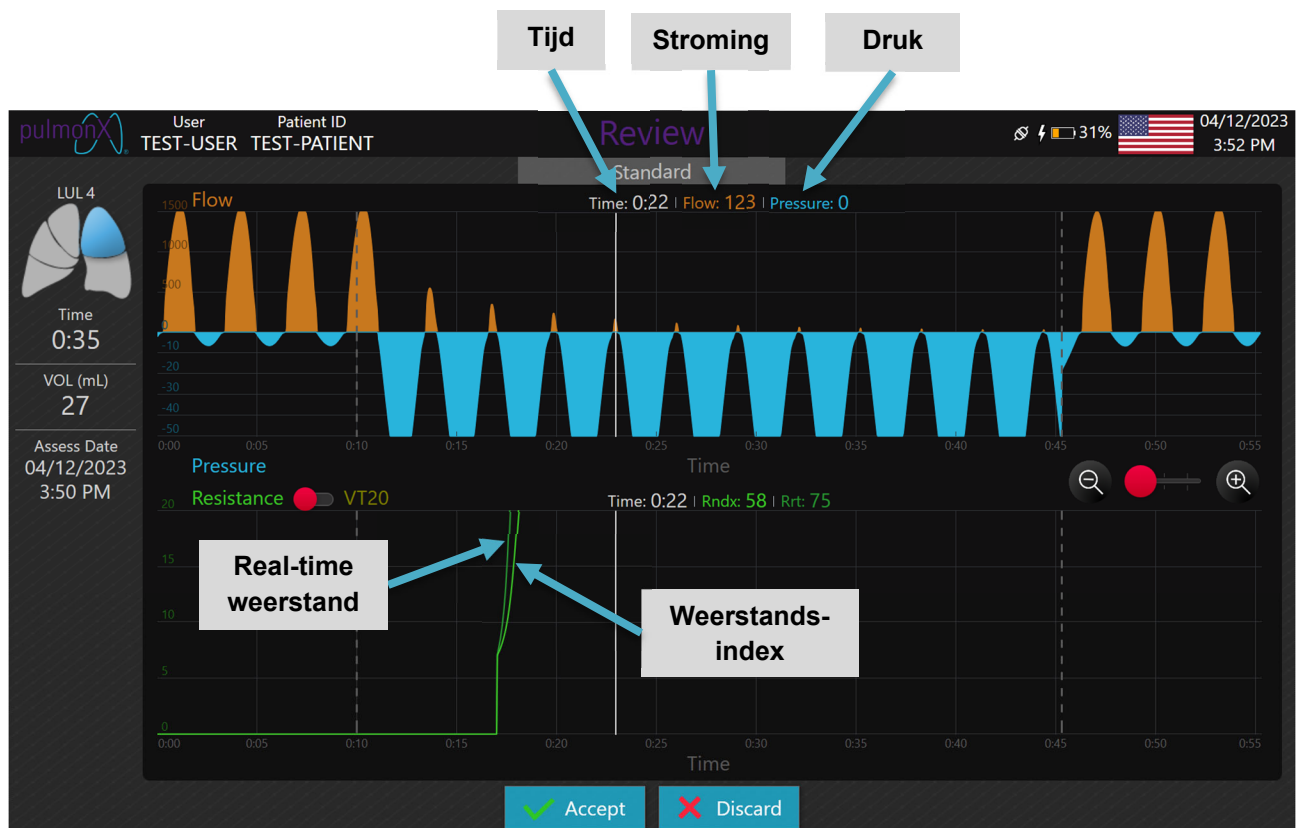
Het scherm REVIEW (na evaluatie) wordt weergegeven, waarop de perioden van de initialisatie, van de evaluatie, en na de evaluatie worden weergegeven, steeds gescheiden door twee verticale grijze stippellijnen.

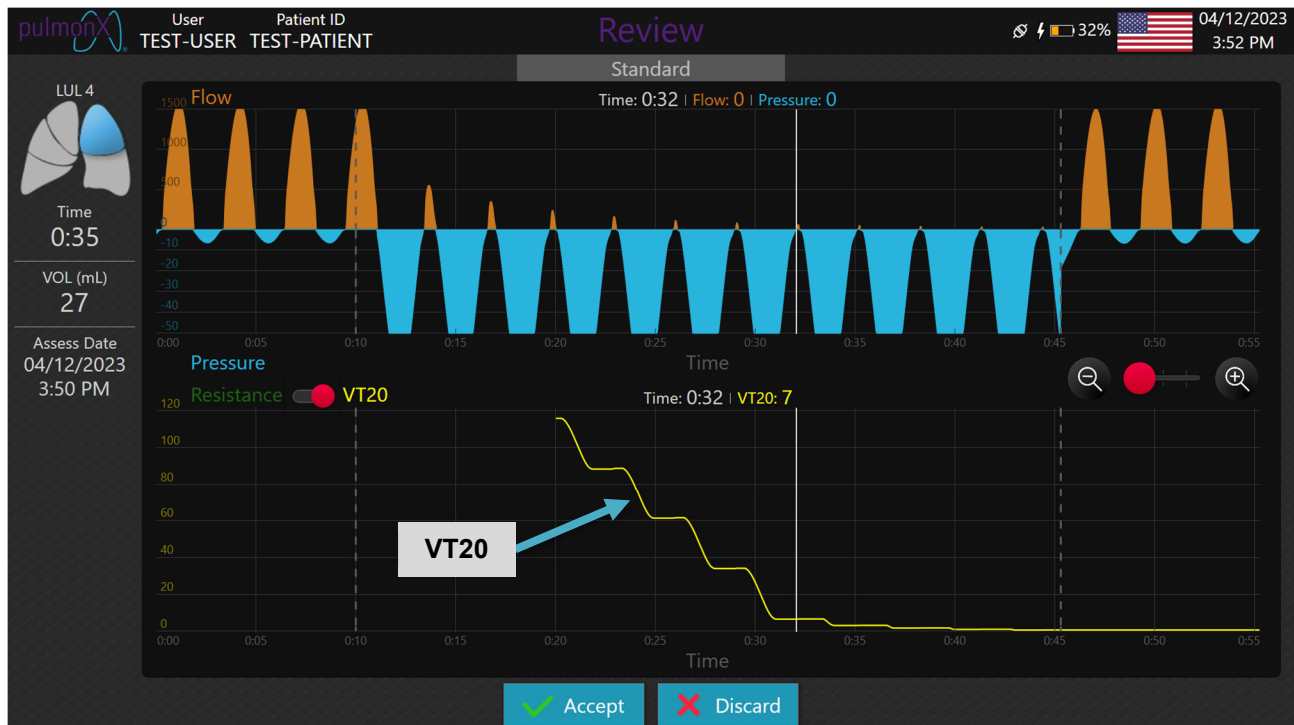
Druk- en stromingsgegevens (bovenste grafiek): Raak de grijze cursor aan en versleep hem over het scherm om de waarde van de stroming (oranje) of druk (lichtblauw) ergens in de gegevensset van de patiënt te bepalen.

Weerstandsindex (onderste grafiek): weergave van de geschiedenis van de index van de luchtwegweerstand (groen) en de real-time weerstand (lichtblauw). Raak de grijze cursor aan en versleep hem over het scherm om de waarde van de index van de luchtwegweerstand, de real-time weerstand (indien ingeschakeld) en VT20 ergens in de gegevensset van de patiënt te bepalen.

Assess Time (evaluatielijd): rapporteert de duur van de evaluatie.

Vol (ml): rapporteert het totaal uitgedemde volume gedurende de evaluatie.





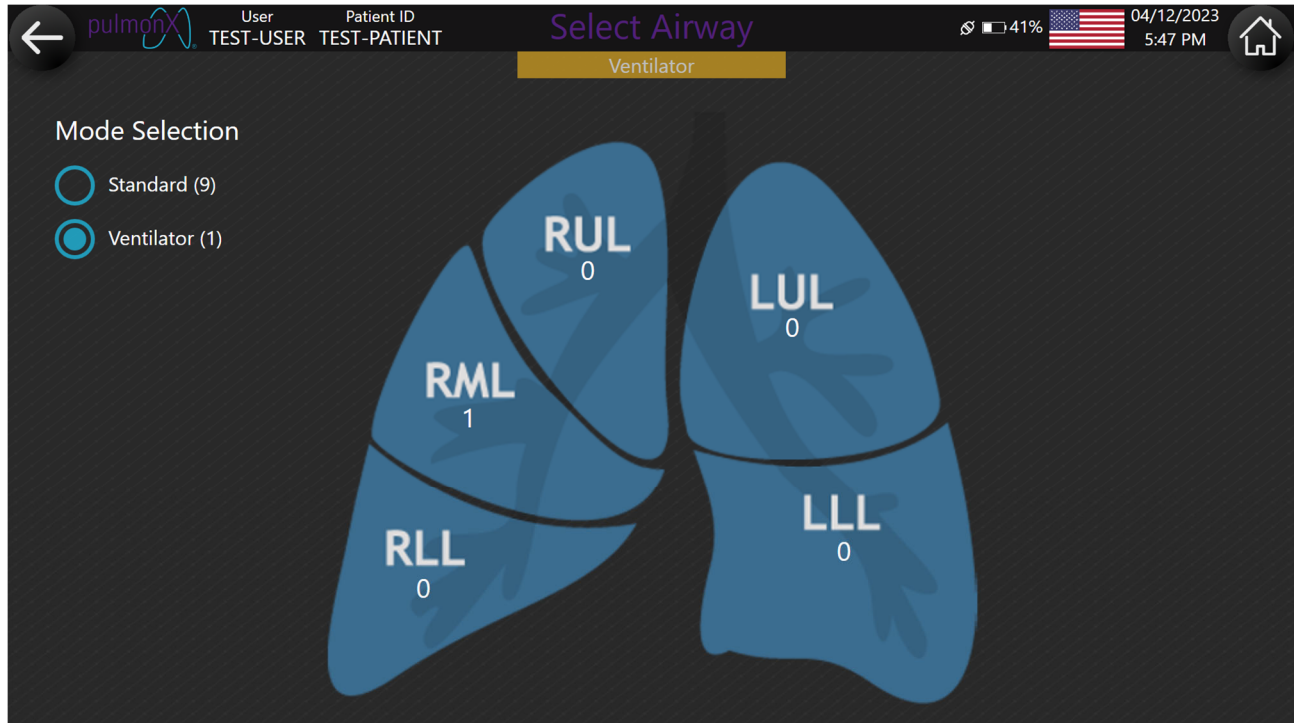
Als er redenen zijn om de evaluatie te verwerpen, drukt u op *Discard* (verwerpen) en vervolgens op *Yes* (ja) om het verwerpen te bevestigen.

Druk anders op *Accept* (accepteren) om de evaluatie te accepteren.

Het systeem keert terug naar het meest recent bezochte scherm voor luchtwegselectie (lobaire of segmentale kaart). De gebruiker kan een nieuwe luchtweg selecteren voor evaluatie, of op de *Home*-knop drukken om terug te keren naar het HOME-scherm (ga terug naar 8.3).

9.6 Aanvullende evaluaties uitvoeren

Laat de ballon indien nodig leeglopen, verplaats de katheter en vul de ballon opnieuw volgens de gebruiksaanwijzing van de Chartis-katheter. Na terugkeer naar het scherm **SELECT AIRWAY** (luchtweg selecteren) wordt het aantal evaluaties overeenkomstig bijgewerkt.



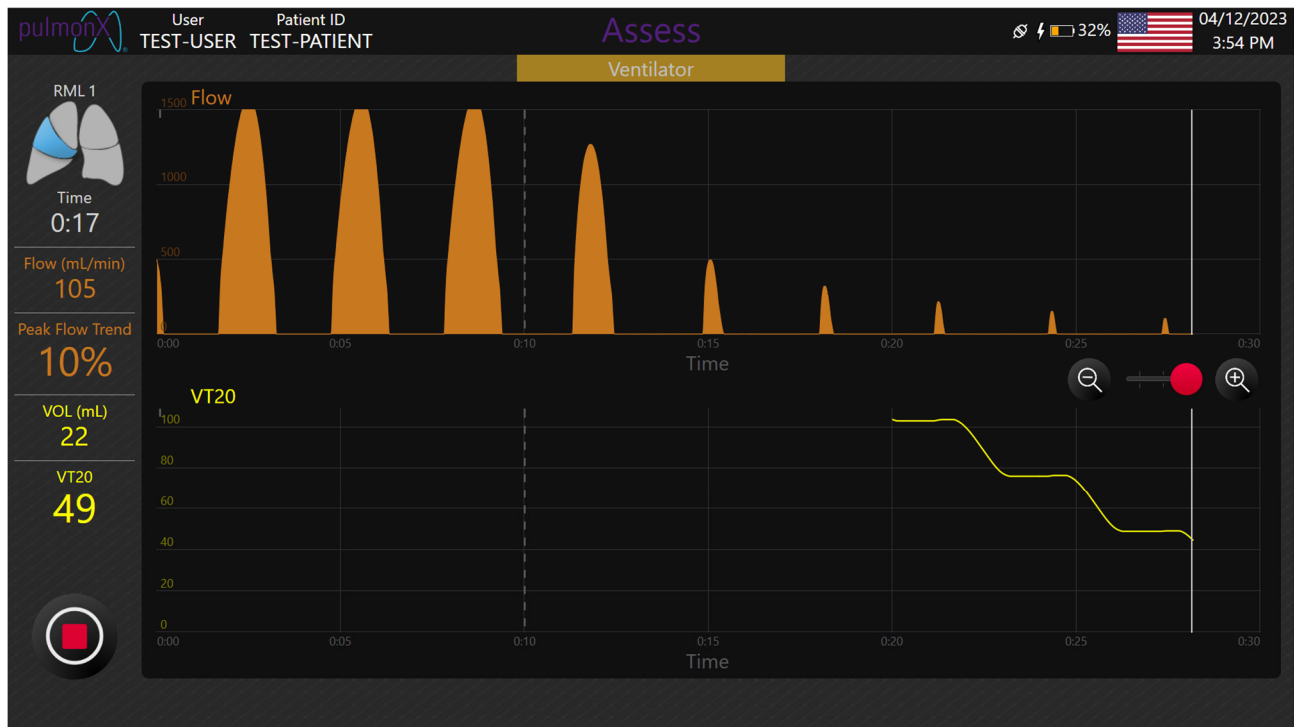
Verricht aanvullende evaluatie(s) volgens paragraaf 9.3, EVALUATIESCHERM IN DE STANDAARDMODUS.

9.7 Evaluatiescherm in de beademingsmodus

De Ventilator Mode (beademingsmodus) is een vereenvoudigd evaluatiescherm, waarin alleen stromings- en VT20-gegevens worden weergegeven bij het evalueren van patiënten onder een beademingsapparaat. De aanwezigheid van continue stroming bepaalt de aanwezigheid van CV. Hierdoor hoeft de inspiratoire druk niet meer te worden weergegeven. Het klepaandrijvingsalgoritme blijft hetzelfde in de beademings- en standaardmodi.

Opmerking: De beademingsmodus biedt een weergaveoptie die wellicht de voorkeur heeft wanneer de arts ervoor kiest om de bronchoscopie en Chartis-evaluatie onder algemene anesthesie met mechanische beademing uit te voeren. De term “Ventilator Mode” betekent niet dat deze bedoeld is voor gebruik bij patiënten die afhankelijk zijn van beademing buiten de procedure.

Het scherm ASSESSMENT (evaluatie) in de beademingsmodus heeft twee grafieken: de bovenste grafiek geeft de stromingsgegevens weer en de onderste grafiek VT20.



GRAFIEK	PARAMETER / KLEUR	BESCHRIJVING
BOVENSTE	Flow (ml/min) / ORANJE	EXPIRATOIRE STROMING (F) T.O.V. TIJD
ONDERSTE	VT20 (ml) / GEEL	VOLUMETREND VOOR DE EERDERE 20 SECONDEN (VT20)

9.8 Een evaluatie uitvoeren (beademingsmodus)

De stappen die leiden naar een evaluatie, zoals het aanmaken van een patiënt (zie paragraaf 9.1 onder Patiëntgegevens) en het selecteren van een lobus (zie paragraaf 9.2 onder Scherm Select Airway) zijn hetzelfde als in de standaardmodus. Het evaluatiescherm voor de beademingsmodus is gelijk aan dat van de standaardmodus, behalve dat de gecombineerde stroming en druk niet worden weergegeven (zie 9.3). De bovenste grafiek geeft alleen positieve expiratoire stroming weer, terwijl de onderste grafiek het VT20 (volumetrend voor de eerdere 20 seconden) weergeeft. De piekstromingstrend die in de beademingsmodus wordt weergegeven, is de maximale stroming in elke seconde van weergegeven stromingssignalen, uitgedrukt als percentage van de gemiddelde piekstroming berekend in de periode van 10 seconden voor de evaluatie. Navigeren in het scherm REVIEW (na evaluatie) gebeurt op dezelfde manier als bij evaluaties in de standaardmodus (zie paragraaf 9.5).



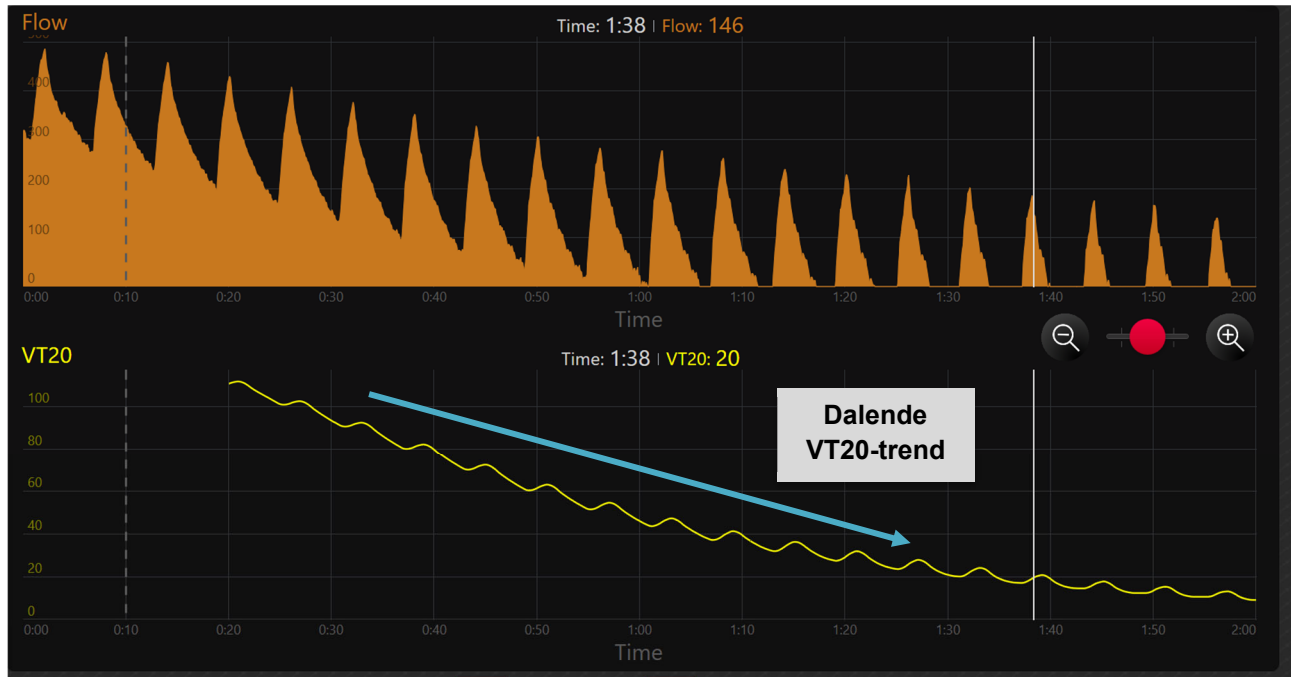
9.8.1 Parameters

Aan de linkerkant van het scherm ASSESS (evalueren) worden de volgende parameters weergegeven in de beademingsmodus:

PARAMETER	BESCHRIJVING	EENHEDEN
Tijd	DUUR VAN EVALUATIE	minuten:seconden
Stroming (ml/min)	POSITIEVE STROMING	ml/min
Piekstromingstrend	MAXIMALE EXPIRATOIRE STROMING IN ELKE SECONDE VAN WEERGEGEVEN STROMINGSSIGNALEN	%
VOL (ml)	TOTAAL POSITIEF LUCHTSTROOMVOLUME SINDE DE START VAN DE EVALUATIE	ml
VT20	HUIDIG UITGEADEMD VOLUME MIN HET TOTALE UITGEADEMDE VOLUME VANAF TWINTIG SECONDEN EERDER	ml

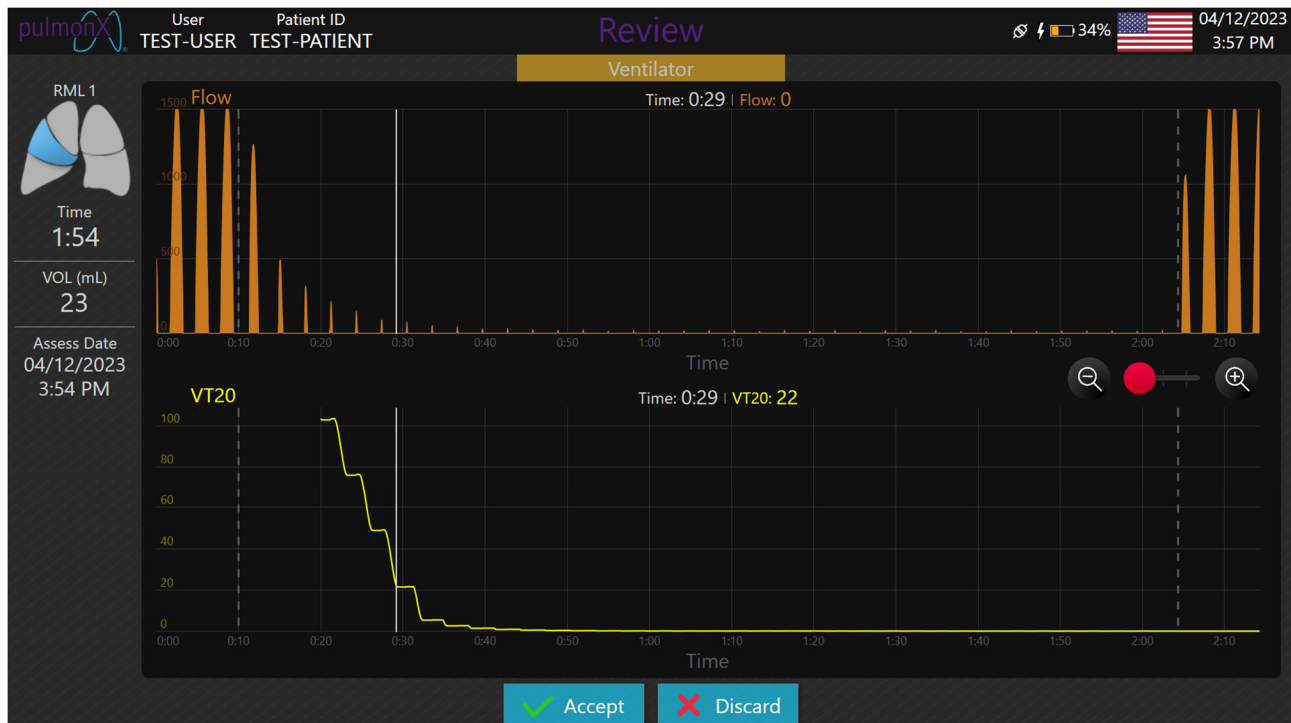
9.8.2 VT20-trend

Het beeld hieronder toont de dalende VT20-lijn die kan optreden tijdens een CV-evaluatie in de beademingsmodus:



9.9 Beoordeling na evaluatie (beademingsmodus)

Volg dezelfde stappen als in de standaardmodus voor het beoordelen van een evaluatie in de beademingsmodus (zie paragraaf 9.5). Op het REVIEW-scherm (na evaluatie) in de beademingsmodus wordt alleen de samenvattende stromingsgrafiek, de VT20-grafiek en de volumemeting weergegeven.



9.10 Scherm Patient Review

Druk in het HOME-scherm op *Review* om het scherm PATIENT REVIEW (patiënt beoordelen) weer te geven. U kunt op *Assess* (evalueren), *Static Review* (statische review), *Dynamic Review* (dynamische review) of *Video* klikken (wanneer er een opname wordt gemaakt).

9.10.1 Statische review

Selecteer een regel om de patiënt die u wilt beoordelen te markeren en druk op *Static review*.



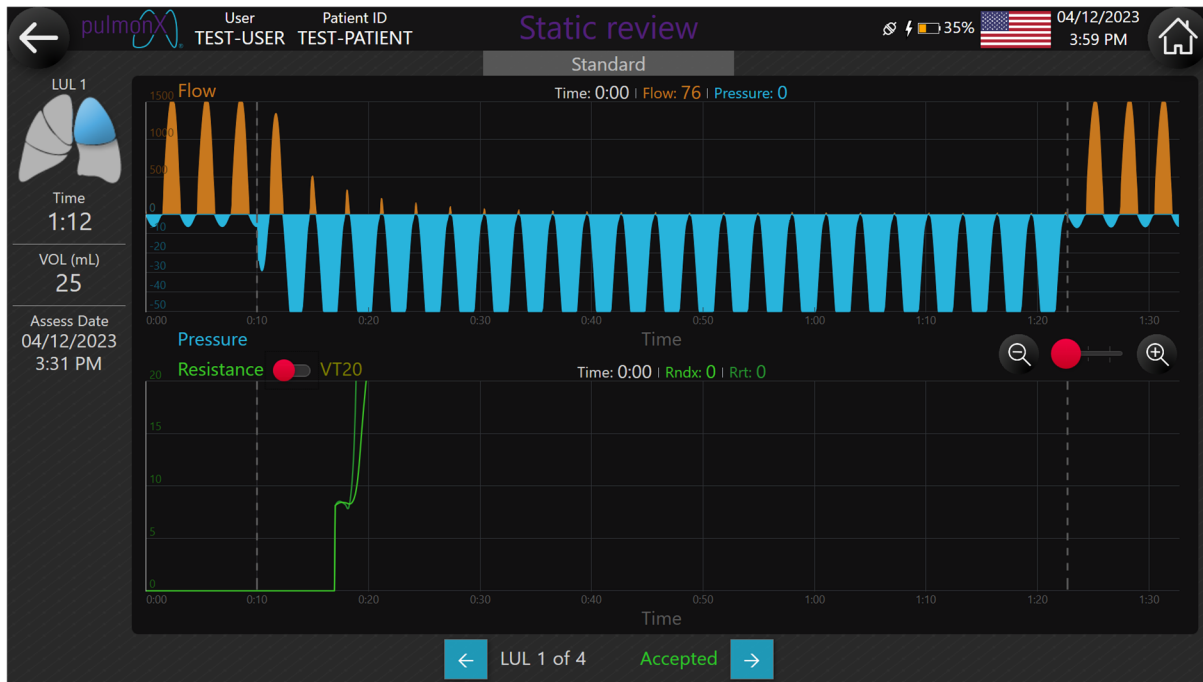
The screenshot displays the 'Patient Review' interface. At the top, the user is identified as 'User TEST-USER'. The page title is 'Patient Review'. The top right corner shows a battery level of 41%, a US flag, and the date and time '04/12/2023 5:47 PM'. Below the header is a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	Patient ID	Assess Date	Count	Assess	Static review	Dynamic review	Video (1)
<input checked="" type="checkbox"/>	TEST-PATIENT	04/12/2023 3:54 PM	10	Assess	Static review	Dynamic review	Video (1)
<input type="checkbox"/>	TEST	None	0				

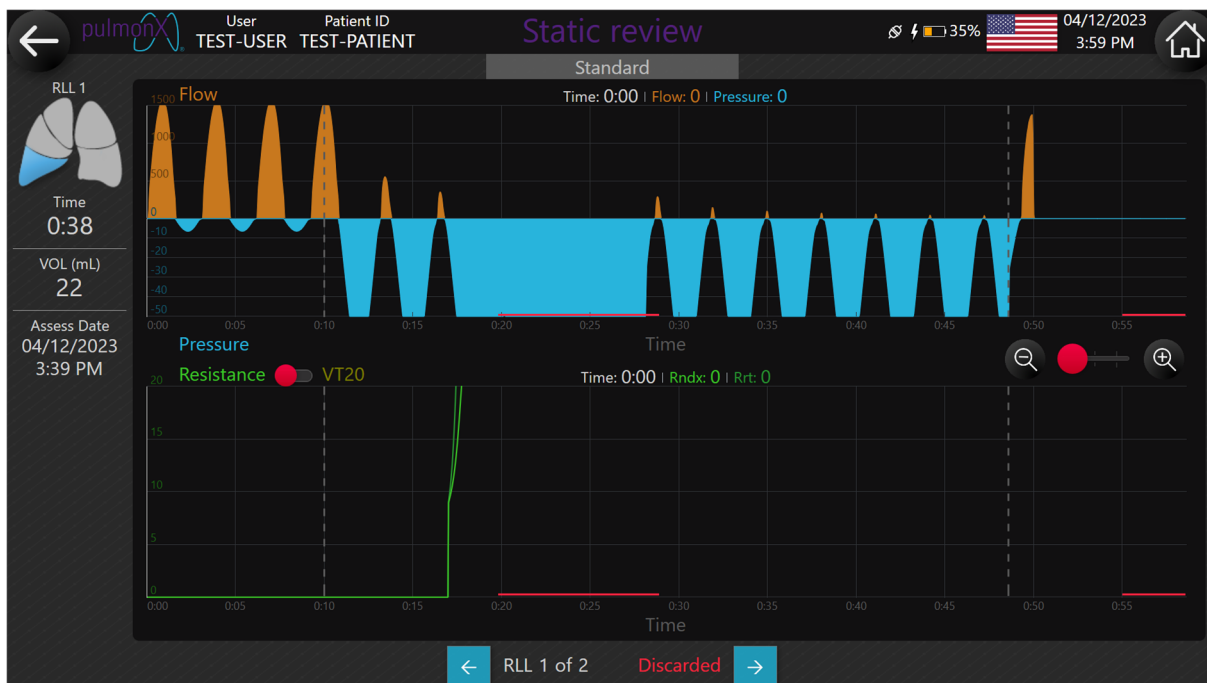
At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Export' and 'Delete'.

Het scherm **SELECT AIRWAY** (luchtweg selecteren) wordt weergegeven. Selecteer een luchtweg voor beoordeling door op het gewenste gebied in het diagram te drukken. Met de keuzevakjes onder **AIRWAY** (luchtweg) kunt u segmentale evaluaties beoordelen door op *Segmental* te drukken, op een lobus te drukken en vervolgens op een segment voor beoordeling te drukken (zie paragraaf 9.2.2).

Het scherm **STATIC REVIEW** (statische review) wordt weergegeven; u kunt met de pijlknoppen onderaan het scherm wisselen tussen meerdere evaluaties van dezelfde lobus. Raak de grijze cursors aan en versleep deze om de waarde van stroming, druk, index van de luchtwegweerstand en real-time weerstand (indien ingeschakeld) en VT20 waar dan ook in de gegevensset van de patiënt te bepalen.



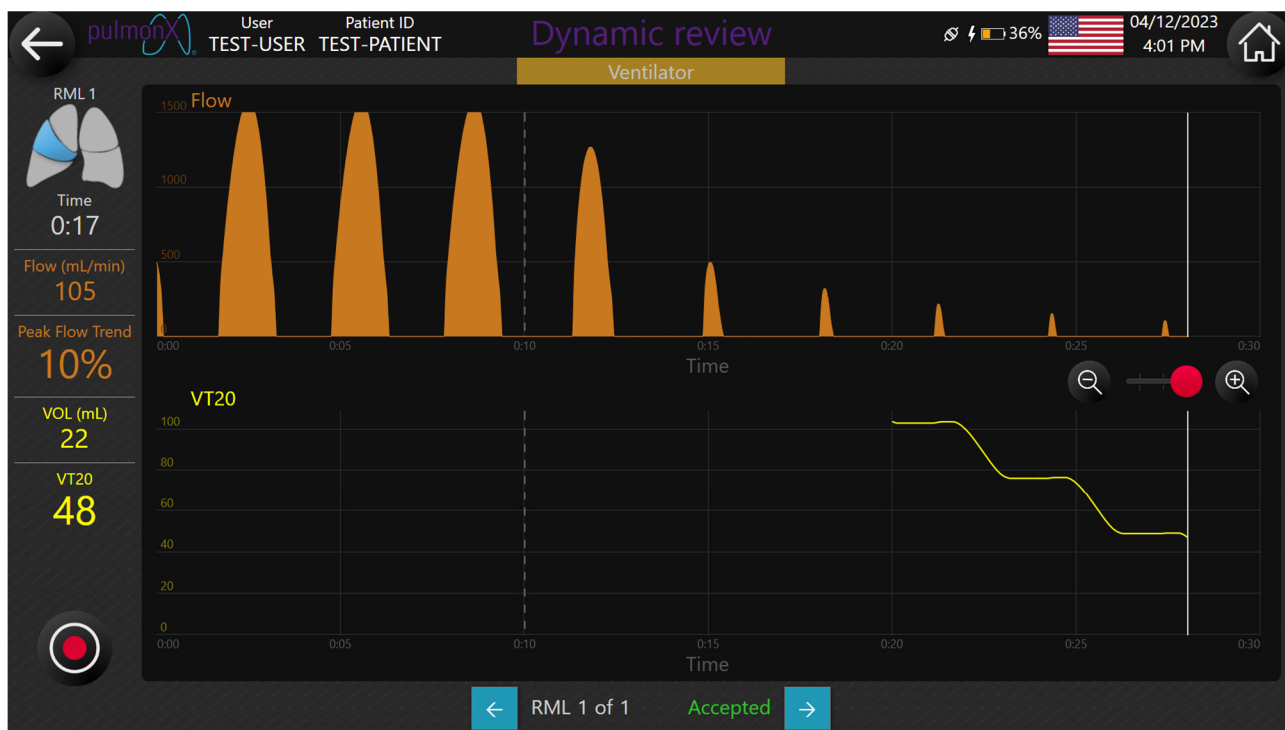
Het voorbeeld hieronder geeft aan dat de evaluatie **ACCEPTED** (geaccepteerd) is. Het voorbeeld hieronder geeft aan dat de evaluatie **DISCARDED** (verworpen) is.



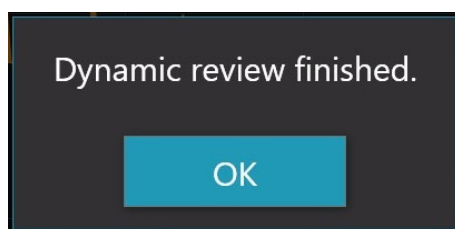
Om in te zoomen op de cursorlocatie drukt u op het vergrootglas (+) tussen de twee grafieken. Druk op het vergrootglas (-) om uit te zoomen.

9.10.2 Dynamische review

Selecteer in het scherm Patient Review (patiënt beoordelen) de optie *Dynamic review* (dynamische review). U wordt doorgestuurd naar het scherm SELECT AIRWAY (luchtweg selecteren). U kunt nu de luchtweg selecteren en een live-weergave van de evaluatie bekijken. Het scherm DYNAMIC REVIEW (dynamische review) wordt weergegeven; u kunt met de pijlknoppen onderaan het scherm wisselen tussen meerdere evaluaties van dezelfde lobus.



Nadat de live-evaluatie voltooid is, verschijnt de onderstaande melding, die aangeeft dat de dynamische review van de evaluatie beëindigd is.

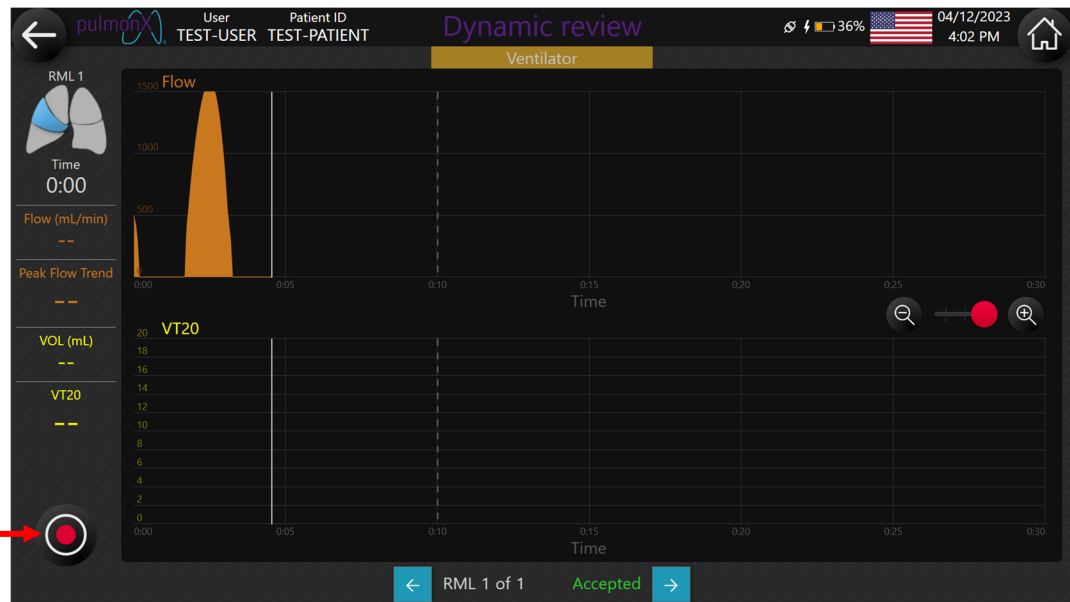


9.10.2.1 Video-opname

In het scherm DYNAMIC REVIEW (dynamische review) kunt u de knop

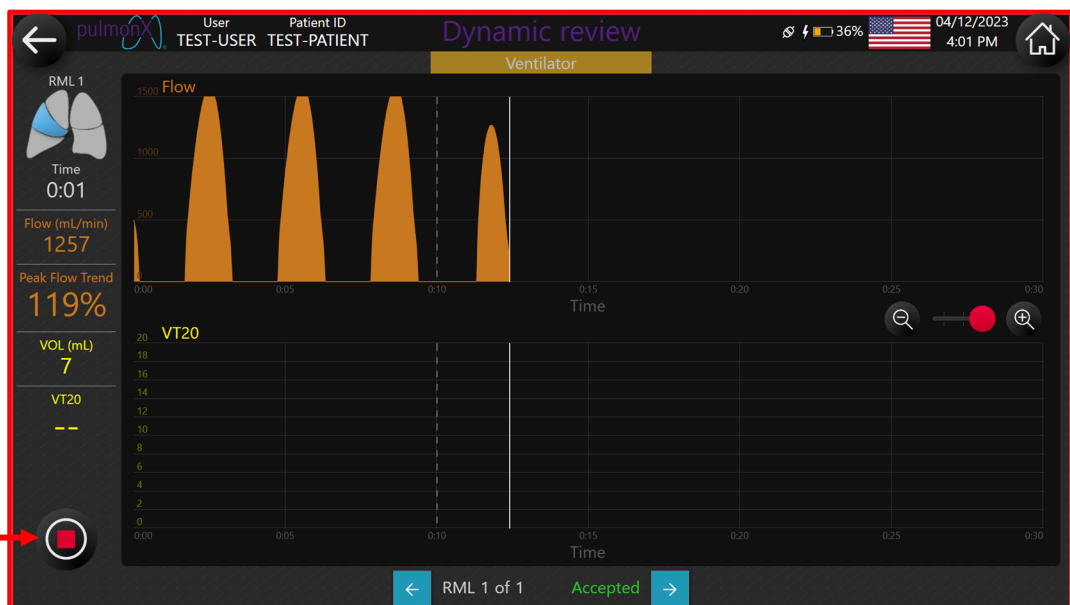


selecteren, waarmee de opname van de evaluatie begint.



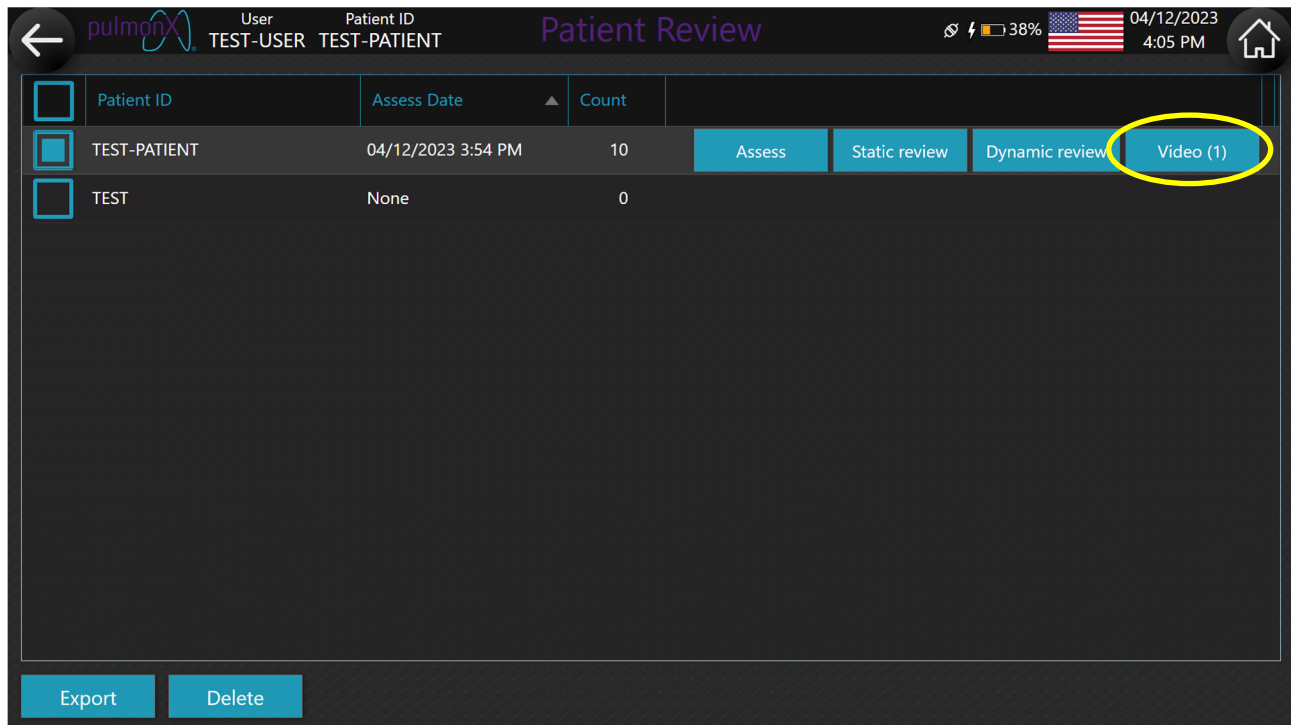
Zodra een beoordelingsopname start, verschijnt er een rood vak op het scherm, dat aangeeft dat er een opname bezig is. U kunt opnemen vanaf de start van een evaluatie tot elk gewenst stoppunt. De zoombedieningen tijdens de opname kunnen worden gebruikt om verschillende schermen weer te geven tijdens de opname. Als u de

opname wilt beëindigen, klikt u op  om de opname te stoppen.

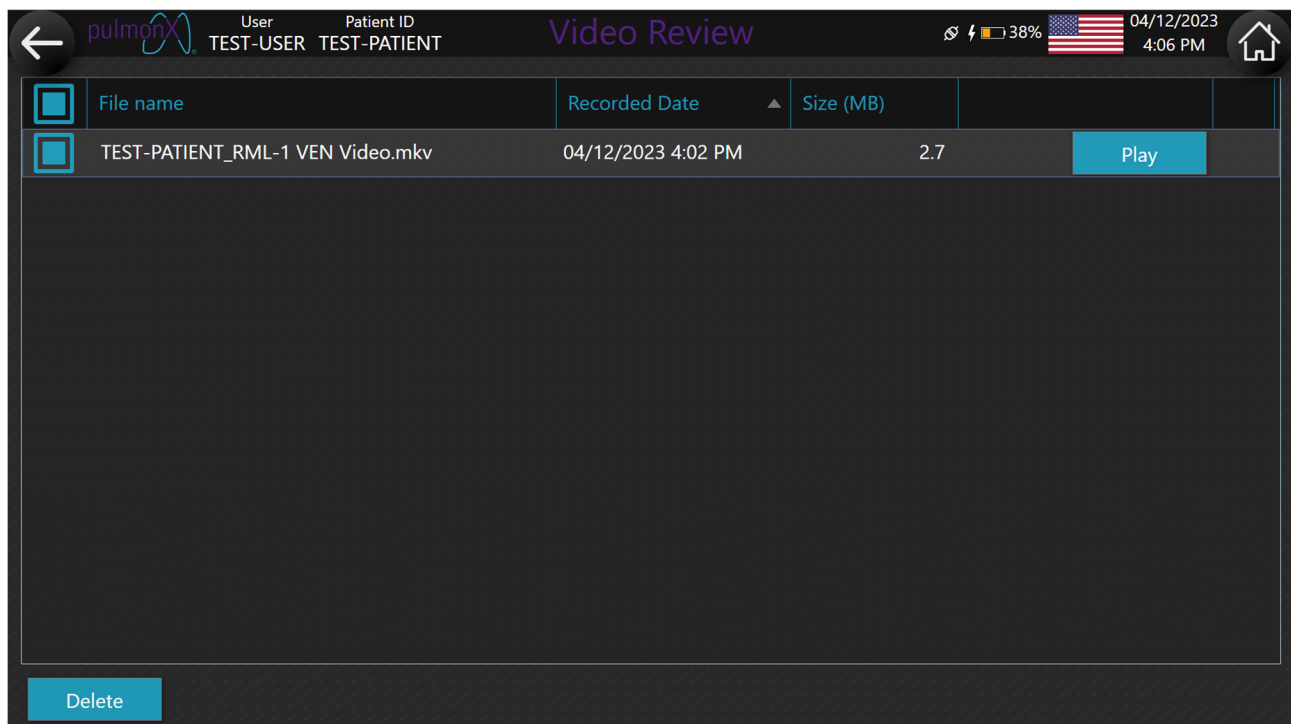


9.10.3 Scherm Video Review

Vanaf het scherm PATIENT REVIEW (patiënt beoordelen) kunt u de knop *Video* gebruiken om eerder opgenomen video's te bekijken.

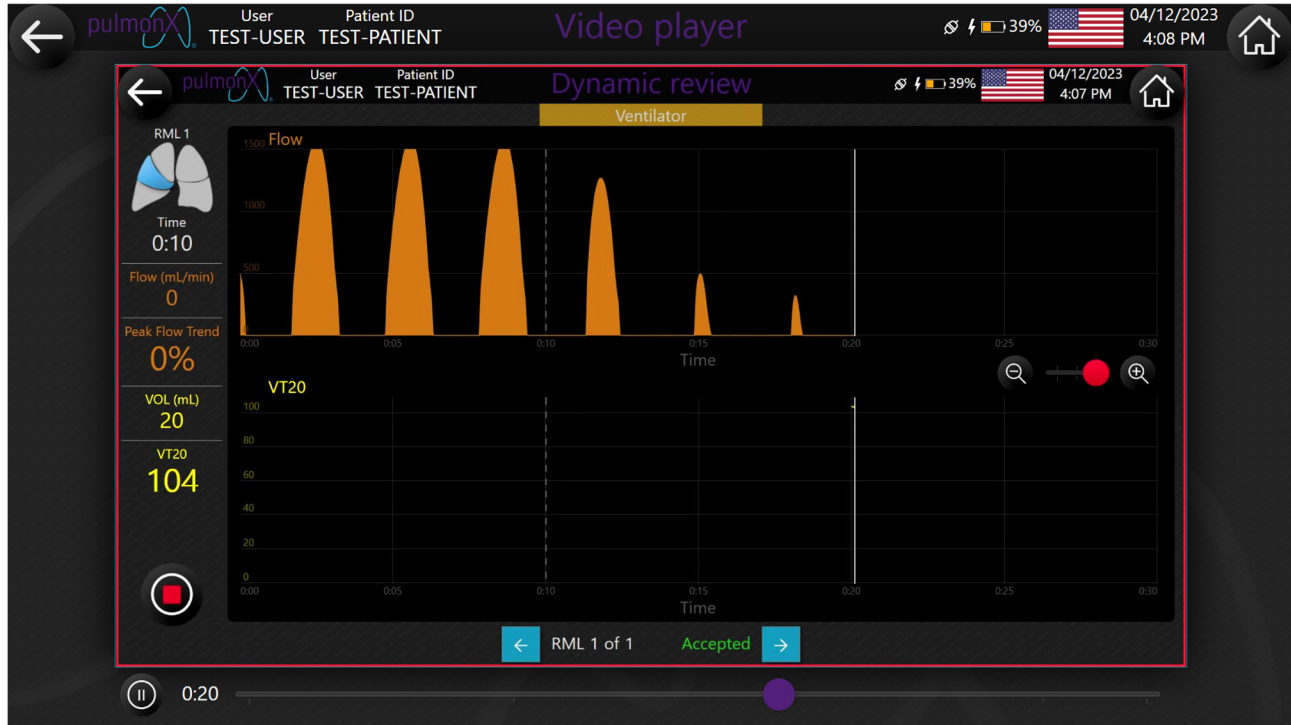


Na selectie van *Video* op het scherm PATIENT REVIEW verschijnt het scherm VIDEO REVIEW. Hier kunt u de video-opname(s) afspelen of wissen.



9.10.3.1 Scherm Video Player

Als u op *Play* (afspelen) klikt, verschijnt het scherm VIDEO PLAYER en kunt u de video afspelen, pauzeren of de schuifknop gebruiken om verschillende delen van de evaluatieopname af te spelen.



10. Evaluatiegegevens van patiënten exporteren

Sluit een USB-flashgeheugen op de USB type A-poort of de USB type C-poort op de zijkant van de touchscreen-tabletcomputer aan.

Opmerking: Sluit slechts één opslagapparaat tegelijk aan op de tabletcomputer.

Waarschuwing *Geen ander type apparaat is goedgekeurd voor aansluiting op de USB-poorten van de touchscreen-computer, inclusief, maar niet beperkt tot toetsenborden, muizen of andere aanwijsapparaten, elektrische geheugenapparatuur (waarvoor een externe stroomvoorziening nodig is), fotocamera's, videocamera's, muziekspelers en andere multimedia-apparatuur.*

Druk vanaf het scherm PATIENT REVIEW op het selectievakje naast de patiënt (of ergens anders op de regel) om deze te selecteren, en druk vervolgens op *Export*.

De gegevensbestanden van de patiënt, inclusief een rapport in PDF-opmaak voor elke opgeslagen evaluatie (zie hieronder) en eventuele video-opnames worden naar het USB-flashgeheugen gekopieerd.

Opmaak bestandsnaam PDF-rapport:

[Patiënt-ID]_[Lobus]-[Evaluatienummer] [Evaluatiemodus] Report.pdf

Opmaak bestandsnaam video:

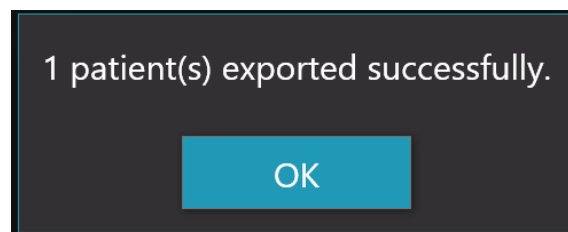
[Patiënt-ID]_[Lobus]-[Evaluatienummer] [Evaluatiemodus] Video.mkv

(Opmerking: om het videobestand te openen, dat geëxporteerd wordt als een MKV-bestandsopmaak, moet u H.265/HEVC codec geïnstalleerd hebben, anders moet u het bestand converteren naar een leesbare opmaak).

Locatie station PDF-rapport en videobestand:

[Station]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[Patiënt-ID]_[Evaluatiemodus]
[Evaluatiemodus] is ofwel STD (standaardmodus) of VEN (beademingsmodus).

Als u patiëntgegevens van de Chartis-console exporteert, moet u het exportproces voltooien door in dit bericht op **OK** te drukken voordat u het USB-flashgeheugen verwijdert.



Waarschuwing *Als het USB-geheugen wordt verwijderd voordat het exportproces is voltooid, zullen de gegevens in het USB-flashgeheugen beschadigd worden.*

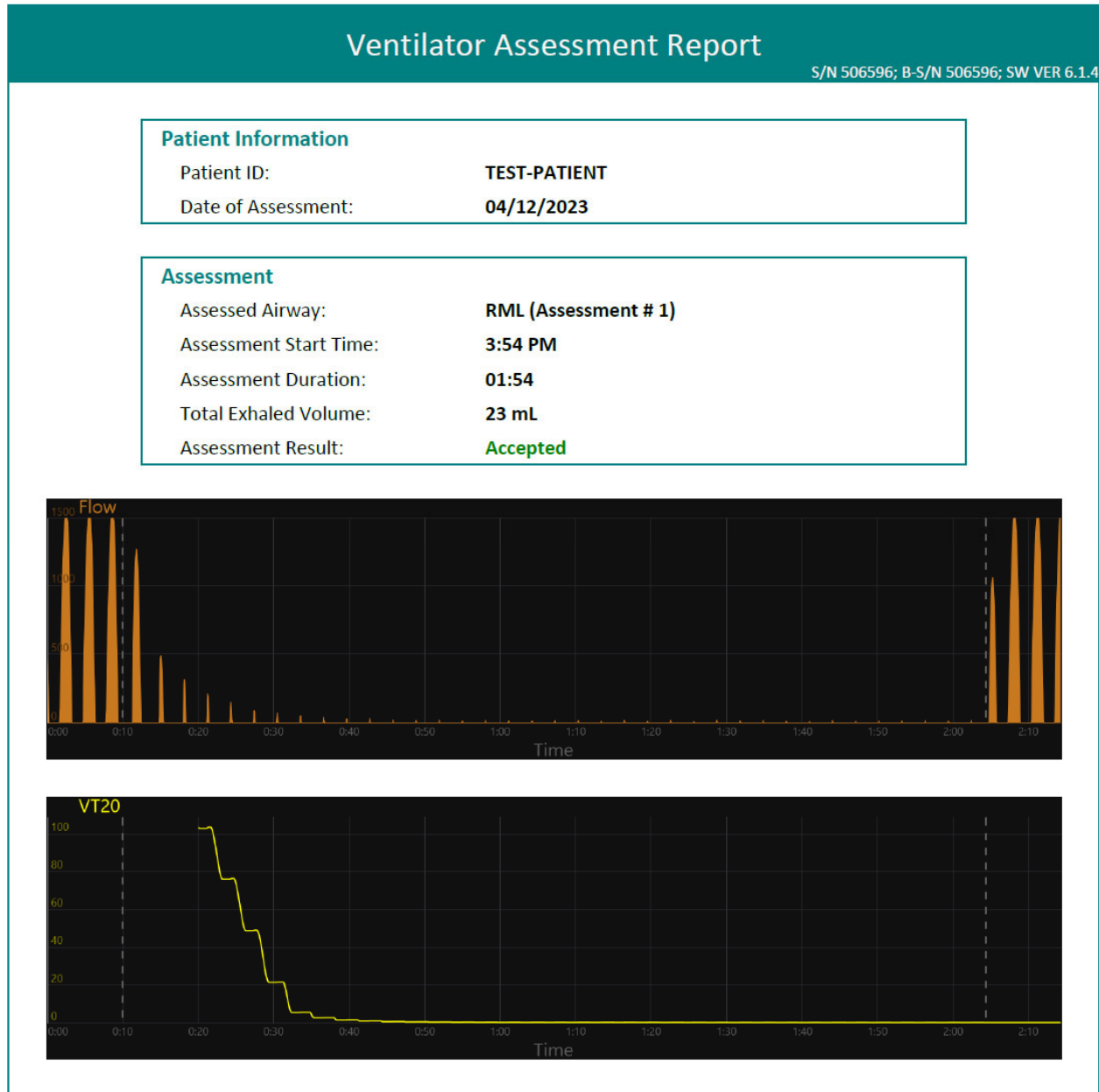
De rapporten kunnen worden geopend op elke willekeurig Windows PC-systeem met een PDF viewer. Het rapport en het gezipte videobestand zijn beschermd door een wachtwoord. Hiervoor is hetzelfde wachtwoord vereist dat gebruikt wordt om in te loggen in de gebruikersaccount van waaruit het patiëntrapport is geëxporteerd.

Hieronder ziet u voorbeelden van PDF-rapporten voor de standaardmodus en de beademingsmodus:

VOORBEELD VAN EEN EVALUATIERAPPORT IN DE STANDAARDMODUS



VOORBEELD VAN EEN EVALUATIERAPPORT IN DE BEADEMINGSMODUS

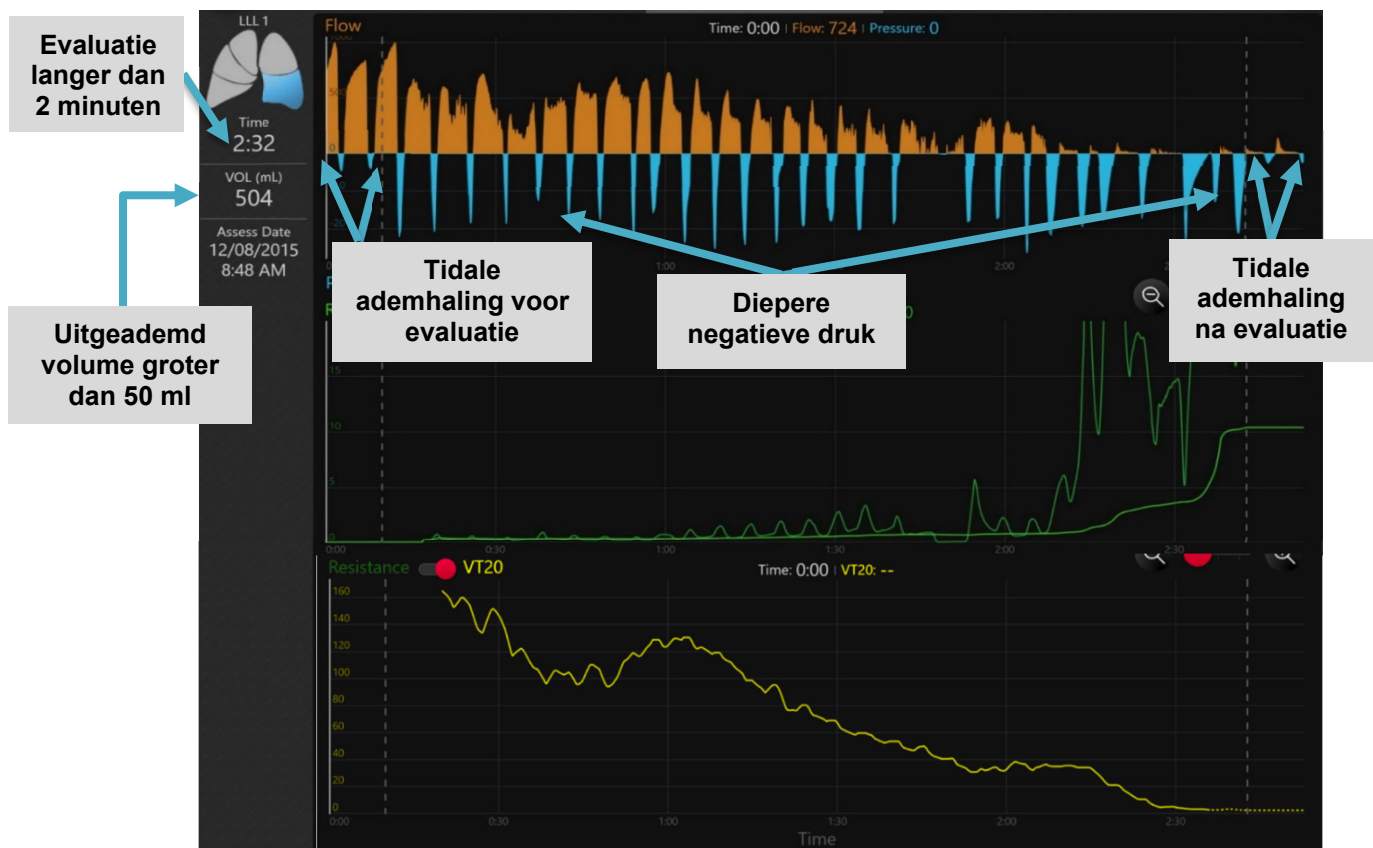


11. Beoordelingen interpreteren

Hieronder wordt een voorbeeld van een aanvaardbare evaluatie met het Chartis-systeem gegeven. Bij het beoordelen van de collaterale ventilatiestatus van een evaluatierapport moet er op diverse belangrijke elementen worden gelet, zoals:

- 1) Het rapport moet aantonen dat de patiënt normaal ademde vóór het begin van de evaluatie. Dit geeft aan dat de patiënt voldoende gesedeerd was. Adequate sedatie helpt bij het bereiken van een volledige afdichting van de geëvalueerde luchtweg met het Chartis-systeem.
- 2) De evaluatie dient 2 minuten of langer te duren.
- 3) Tijdens de evaluatie moet een consistente negatieve druk worden waargenomen. Dit geeft aan dat de katheterballon correct is gepositioneerd en dat volledige afdichting werd bereikt.
- 4) Aan het eind van de evaluatie dient het totale luchtvolume dat door de patiënt is uitgeademd tijdens de evaluatie groter te zijn dan 50 ml.
- 5) Tijdens de na-evaluatie moet het normale ademhalingspatroon zijn teruggekeerd.
- 6) Als het rapport aangeeft dat de evaluatie werd beïnvloed door hoesten van de patiënt, verstopping van de kathetertip of verlies van afdichting van de ballon, moet de evaluatie worden herhaald.
- 7) Indien er tijdens de evaluatie een plotseling verlies of sterke daling in de stroming is opgetreden binnen de eerste 30 seconden en als de stroming niet is teruggekeerd, moet de evaluatie worden herhaald.

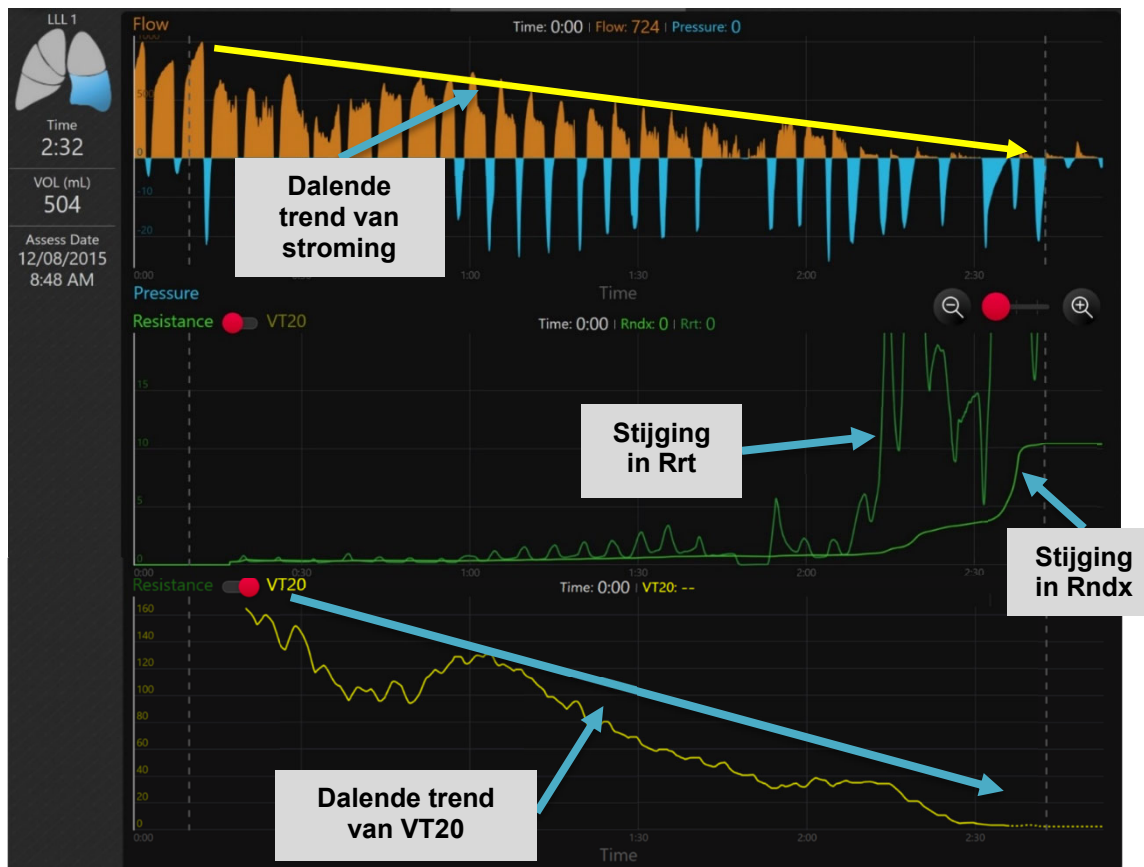
(Opmerking: Onderstaande afbeelding wordt NIET weergegeven op de Chartis-toepassing. Alle drie de grafieken worden hieronder gegeven om de weerstandsgrafiek naast VT20 te zien, om inzicht te geven in hoe deze grafieken gebruikt moeten worden om vast te stellen of een evaluatie CV- of CV+ is)



Evaluatie in de standaardmodus van een luchtweg met weinig of geen collaterale ventilatie

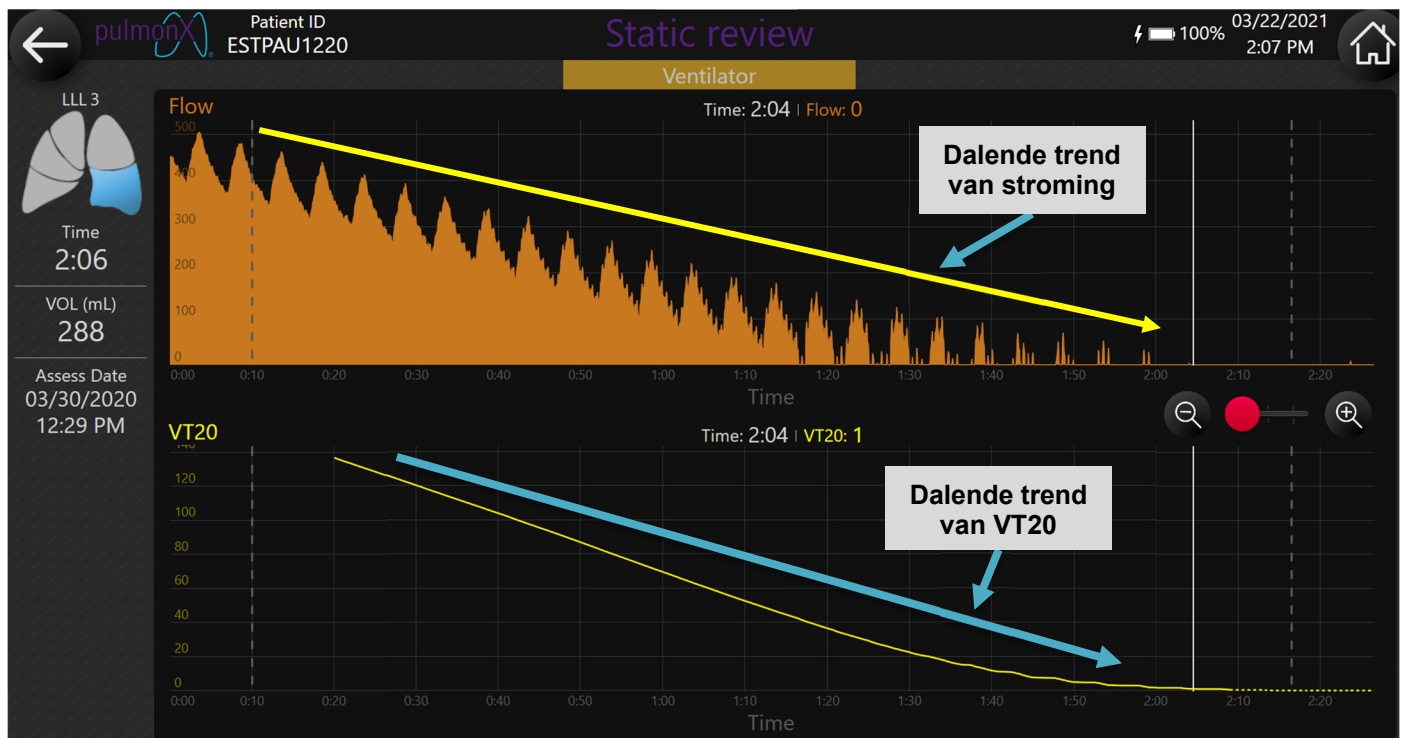
1. Wanneer een hoge weerstand tegen collaterale ventilatie of een hoge collaterale weerstand wordt waargenomen, geeft de Chartis-evaluatie aan dat de te evalueren luchtweg weinig of geen collaterale ventilatie heeft (CV-negatief of CV- is).
2. Een voorbeeld van een rapport voor een CV- evaluatie wordt hieronder getoond.
3. De belangrijkste elementen van een CV- evaluatie zijn:
 - a. De pieken van de golfvormen van de flowindicator (oranje) tonen een gestaag dalende trend.
 - b. De profiellijnen van de index van de luchtwegweerstand (Rndx) en / of real-time luchtwegweerstand (Rrt) stijgen stapsgewijs en gestaag.
 - c. De VT20 heeft een gestaag dalende trend naar 0.
 - d. Te vermijden potentiële artefacten zijn:
 - i. Een plotselinge stijging van de Rndx- en Rrt-lijnen moet niet als een CV- evaluatie worden beschouwd. Deze waarneming kan een artefact zijn van een onderliggend probleem, zoals verstopping van de kathetertip.
 - ii. Een plotselinge daling in de stroming binnen de eerste 30 seconden van de evaluatie dient niet als een CV- evaluatie te worden beschouwd. Deze waarneming kan een artefact zijn van het dichtklappen van de distale luchtweg.

(Opmerking: Onderstaande afbeelding wordt NIET weergegeven op de Chartis-toepassing. Alle drie de grafieken worden hieronder gegeven om de weerstandsgrafiek naast VT20 te zien, om inzicht te geven in hoe deze grafieken gebruikt moeten worden om vast te stellen of een evaluatie CV- of CV+ is)



Evaluatie in de beademingsmodus van een luchtweg met weinig of geen collaterale ventilatie

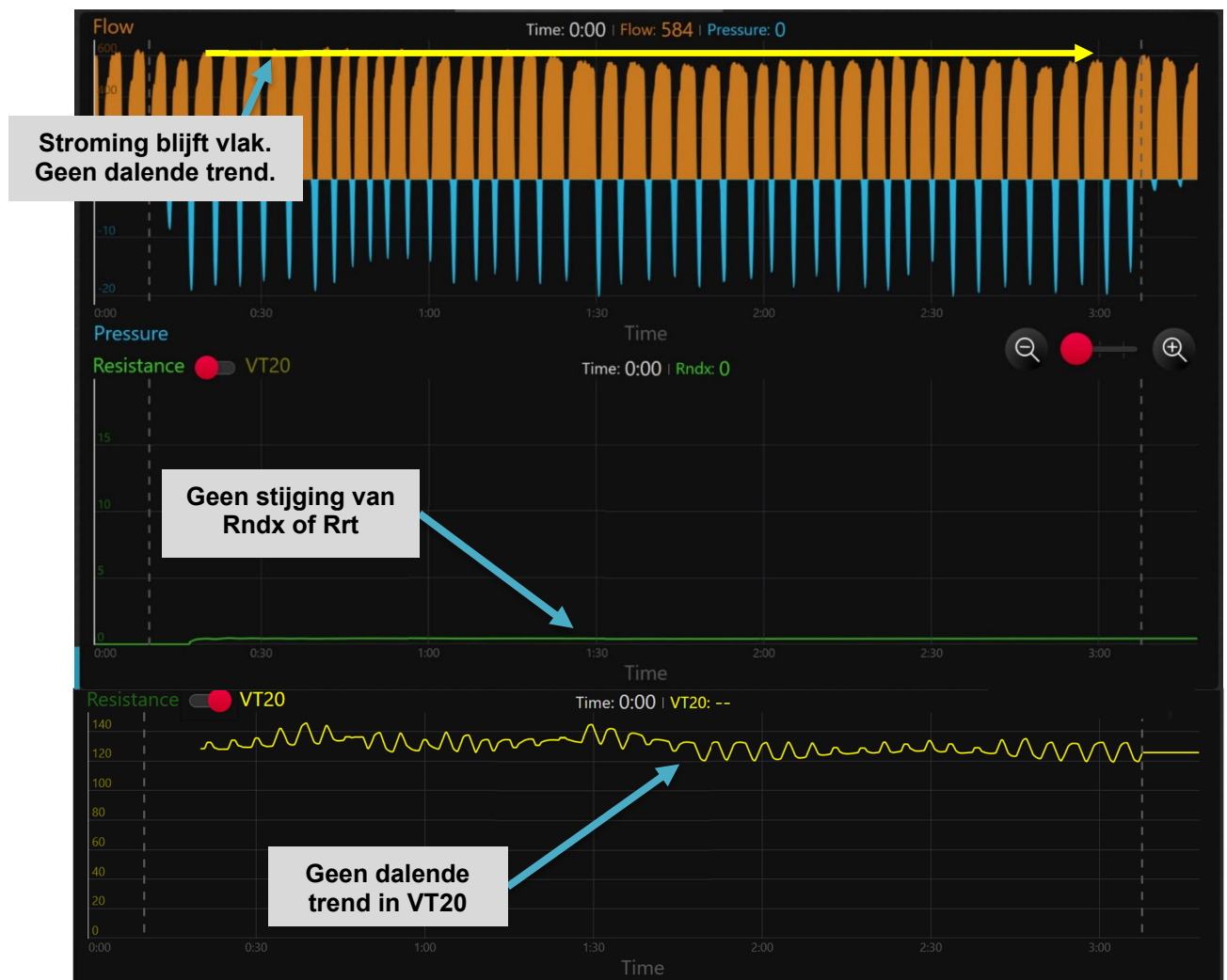
1. Als er in de beademingsmodus een dalende trend in stroming is, dan wordt collaterale ventilatie geconstateerd en geeft de Chartis-evaluatie aan dat de geëvalueerde luchtweg lage collaterale ventilatie heeft (CV negatief of CV-).
2. Een voorbeeld van een rapport voor een CV- evaluatie wordt hieronder getoond.
3. De belangrijkste elementen van een CV- evaluatie zijn:
 - a. De pieken van de golfvormen van de flowindicator (oranje) tonen een gestaag dalende trend.
 - b. De VT20 heeft een gestaag dalende trend naar 0.
 - c. Te vermijden potentiële artefacten zijn:
 - i. Een plotselinge afname van de VT20-lijnen moet niet als een CV- evaluatie worden beschouwd. Gebruik de VT20-grafiek niet als de lijn in een stippellijn verandert, dit geeft aan dat de VT20-lijn niet meer geldig is. De VT20-lijn kan veranderen in een stippelpatroon als er een onderliggend probleem is, zoals verstopping van de kathetertip.
 - ii. Een plotselinge daling in de stroming binnen de eerste 30 seconden van de evaluatie dient niet als een CV- evaluatie te worden beschouwd. Deze waarneming kan een artefact zijn van het dichtklappen van de distale luchtweg.



Evaluatie in de standaardmodus van een luchtweg met aangetoonde aanwezigheid van collaterale ventilatie

1. Wanneer een lage weerstand tegen collaterale ventilatie of een lage collaterale weerstand wordt waargenomen, geeft de Chartis-evaluatie aan dat de te evalueren luchtweg een hoge collaterale ventilatie heeft (CV-positief of CV+).
2. Een voorbeeld van een CV+ evaluatie ziet u hieronder.
3. De belangrijkste elementen van een CV+ evaluatie zijn:
 - a. De pieken van de golfvormen van de flowindicator (oranje) blijven vlak en tonen geen dalende trend.
 - b. De profiellijnen van de index van de luchtwegweerstand (Rndx) en / of real-time luchtwegweerstand (Rrt) veranderen niet of nauwelijks en stijgen niet gestaag.
 - c. De VT20 heeft weinig of geen verandering en vertoont geen dalende trend naar 0.

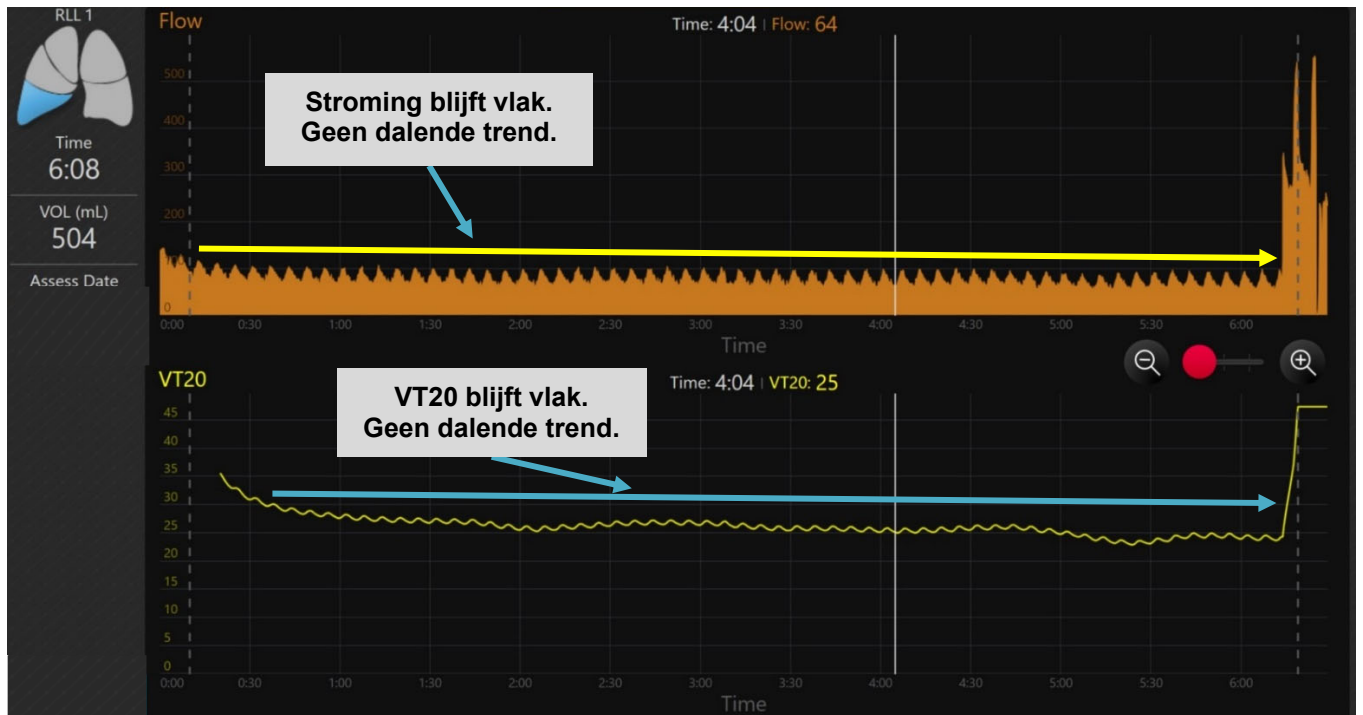
(Opmerking: Onderstaande afbeelding wordt NIET weergegeven op de Chartis-toepassing. Alle drie de grafieken worden hieronder gegeven om de weerstandsgrafiek naast VT20 te zien, om inzicht te geven in hoe deze grafieken gebruikt moeten worden om vast te stellen of een evaluatie CV- of CV+ is)



Andere afwijkingen in de meting die het resultaat van de evaluatie van de collaterale ventilatie zouden kunnen beïnvloeden, zijn een verstopte kathetertip, plotselinge daling van de stroming, verlies van afdichting van de ballon en hoesten van de patiënt. Let erop dat deze afwijkingen in de loop van de evaluatie tegelijkertijd of onafhankelijk van elkaar kunnen optreden.

Evaluatie in de beademingsmodus van een luchtweg met aangetoonde aanwezigheid van collaterale ventilatie

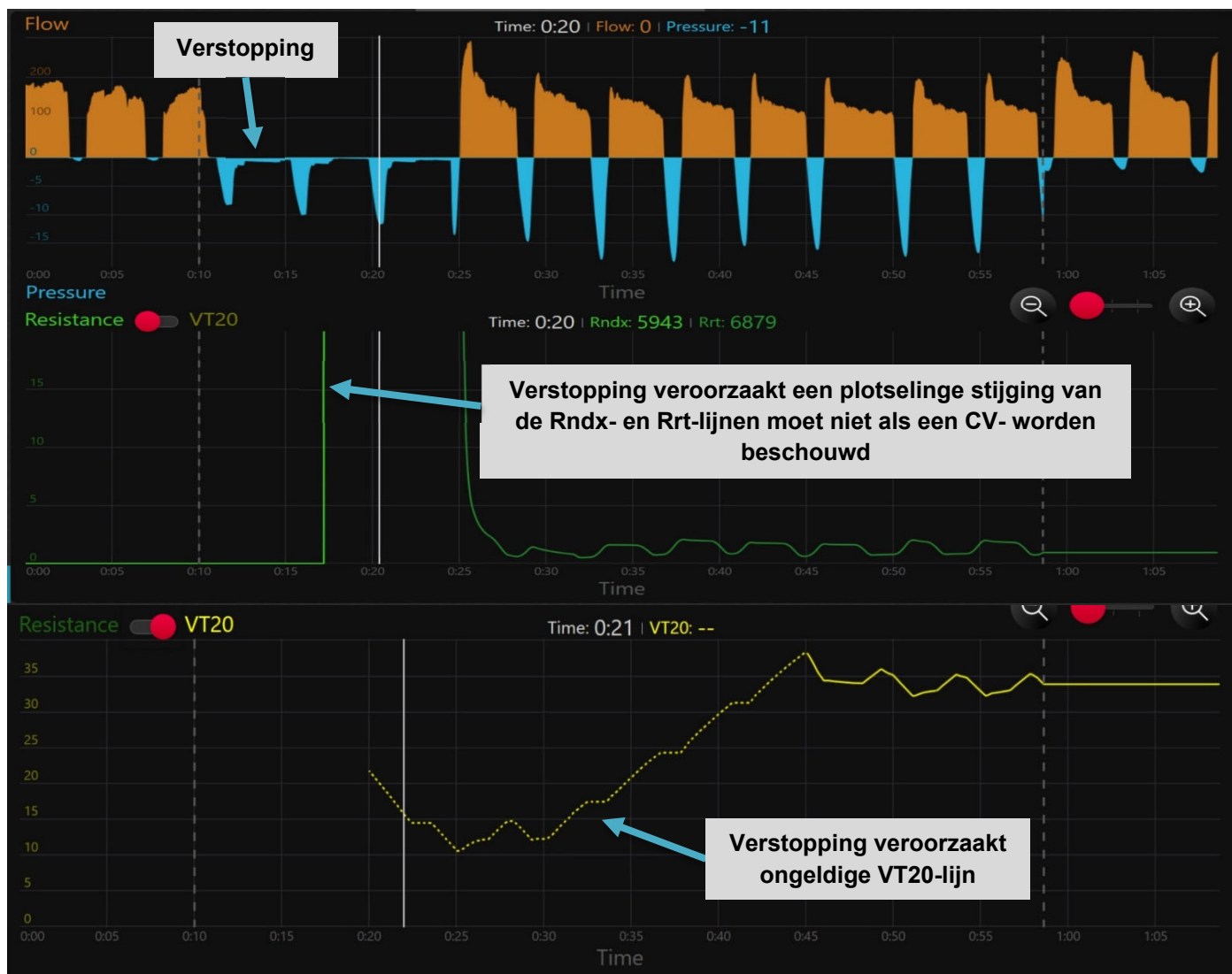
1. Als er in de beademingsmodus geen dalende trend in stroming is, dan wordt collaterale ventilatie geconstateerd en geeft de Chartis-evaluatie aan geëvalueerde luchtweg een hoge collaterale ventilatie heeft (CV-positief of CV+).
2. Een voorbeeld van een CV+ evaluatie ziet u hieronder.
3. De belangrijkste elementen van een CV+ evaluatie zijn:
 - a. De pieken van de golfvormen van de flowindicator (oranje) blijven vlak en tonen geen dalende trend.
 - b. De VT20-lijn heeft weinig of geen verandering en vertoont geen dalende trend naar 0.



Luchtwegevaluatie met verstopt slijm.

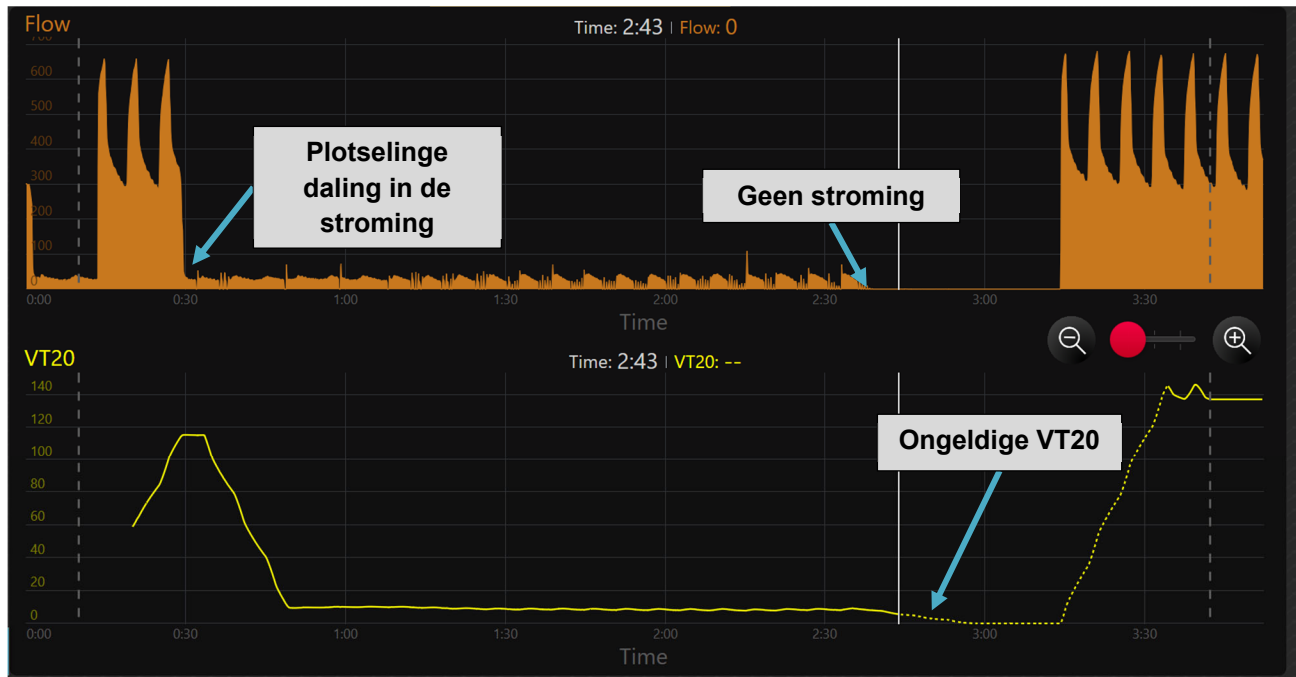
Hieronder ziet u een voorbeeld van een geval met verstopping van de kathetertip.

(Opmerking: Onderstaande afbeelding wordt NIET weergegeven op de Chartis-toepassing. Alle drie de grafieken worden hieronder gegeven om de weerstandsgrafiek naast VT20 te zien, om inzicht te geven in hoe deze grafieken gebruikt moeten worden om vast te stellen of een evaluatie CV- of CV+ is)



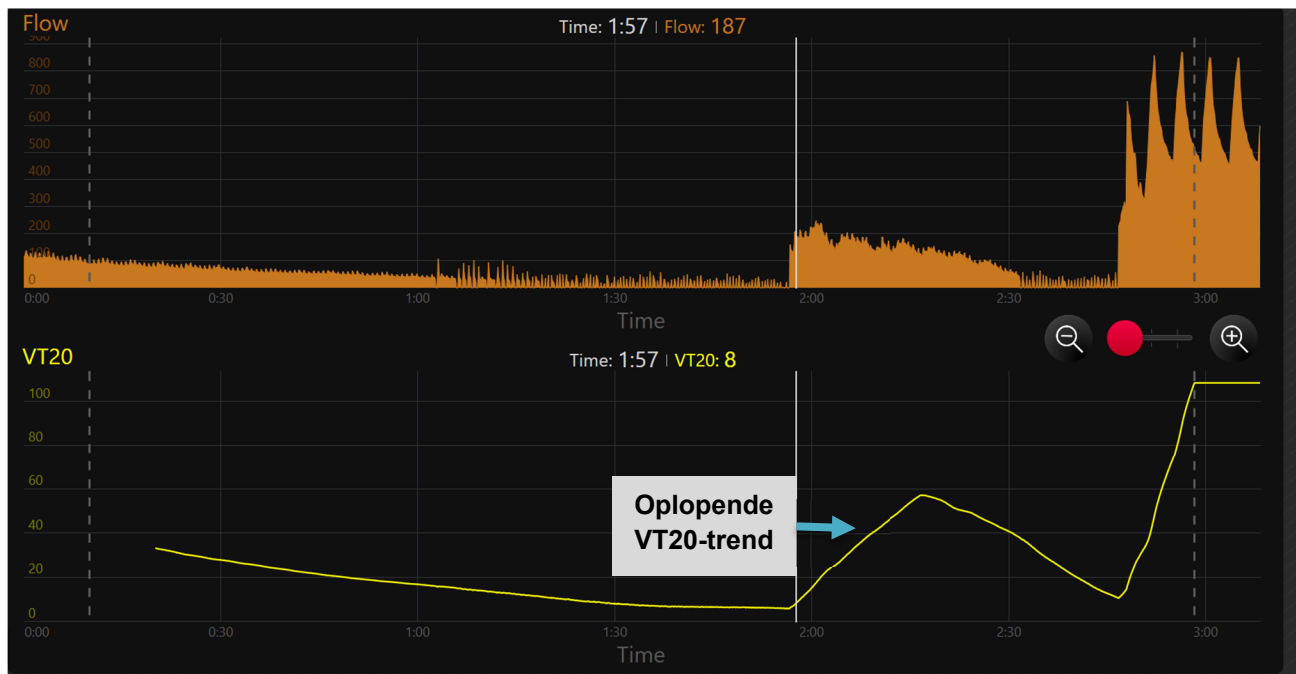
Luchtwegevaluatie met plotselinge daling in de stroming.

Hieronder ziet u een voorbeeld van een evaluatie met plotselinge daling in de stroming.



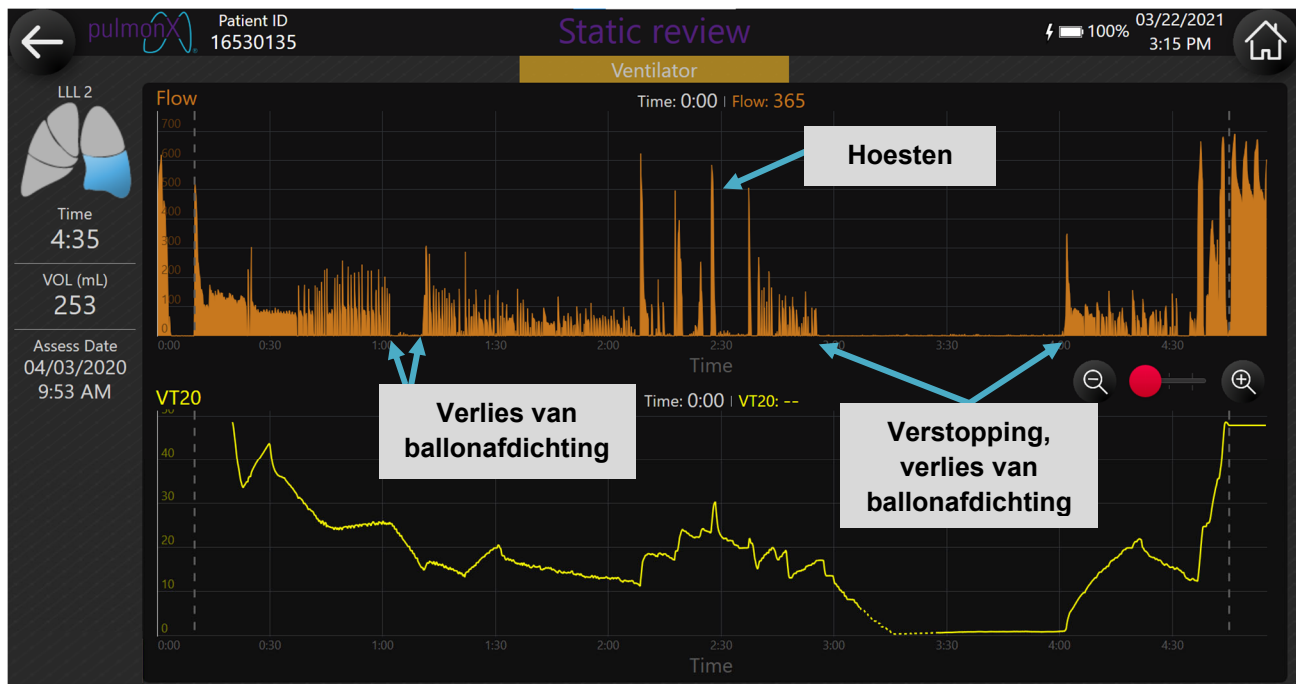
Luchtwegevaluatie met verlies van ballonafdichting van de Chartis-katheter.

Hieronder ziet u een voorbeeld van een geval met een defecte ballonafdichting.



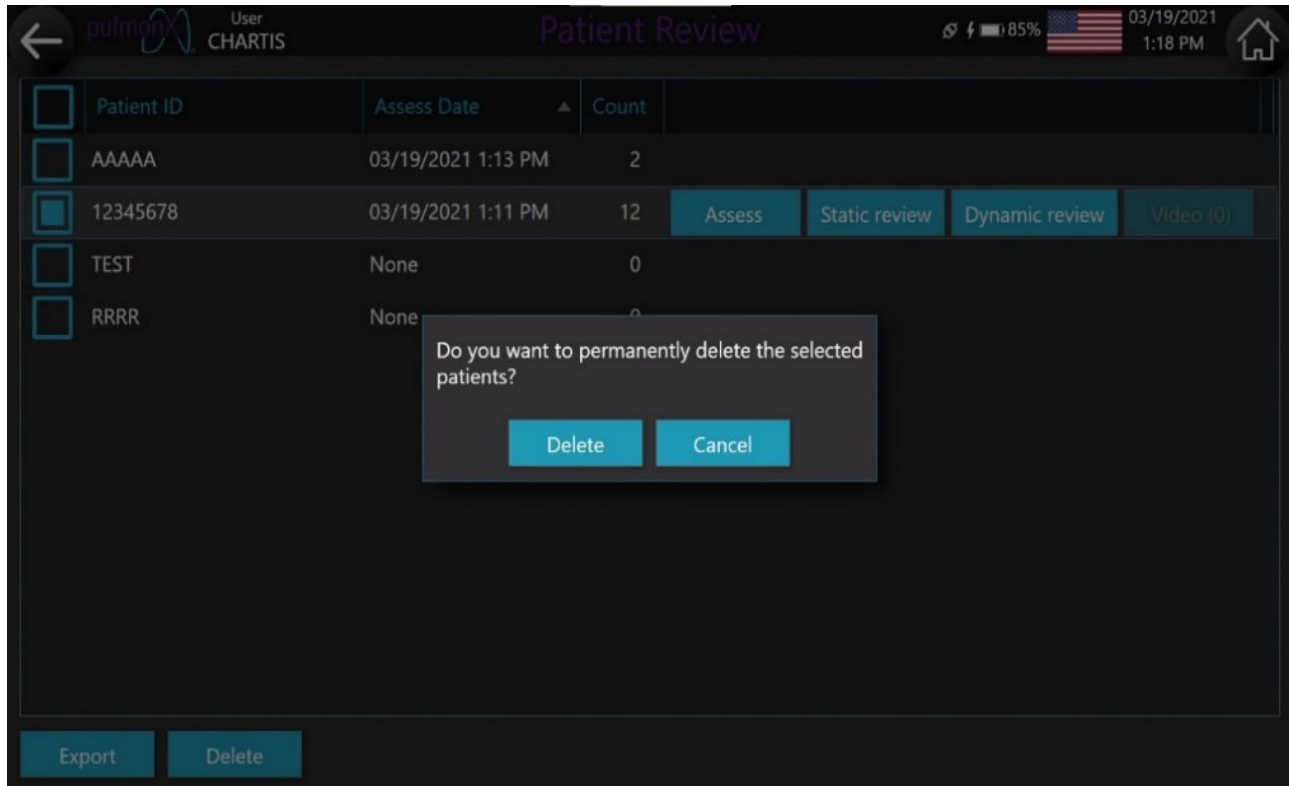
Luchtwegevaluatie met onvoldoende ballonafdichting van de Chartis-katheter en hoesten.

Hieronder ziet u een voorbeeld van een geval met onvoldoende ballonafdichting en hoesten tijdens de evaluatie.



12. Evaluatiegegevens van patiënten verwijderen

Druk vanaf het scherm PATIENT REVIEW (patiënt beoordelen) op het selectievakje naast de patiënt (of ergens anders op de regel) om het te selecteren, en druk vervolgens op *Delete* (verwijderen). Bevestig dat u het verwijderen wilt uitvoeren door op YES (ja) te drukken.



13. De console uitschakelen

Om de console uit te schakelen vanaf het HOME-scherm, drukt u op de  knop rechtsonder. Druk op de knop *Shutdown* (uitschakelen) als u gereed bent om de console uit te schakelen. Koppel de Chartis-katheter los van het snelcontact. Breng de 2 anti-stofdoppen in de bijbehorende snelcontacten aan.

Voorzorgsmaatregel *Als het apparaat niet in gebruik is, moeten de twee (2) anti-stofdoppen in de bijbehorende snelcontacten zijn aangebracht.*

Wacht tot het scherm zwart wordt en zet de schakelaar op de patiëntinterface-box (PIB) op "UIT" om het uitschakelen te voltooien. Zet de aan/uit-schakelaar (van de PIB) binnen 30 seconden uit, ongeacht of het zwarte scherm verschijnt.



De stroomvoorziening moet worden losgekoppeld van het stopcontact om het systeem volledig te isoleren van de elektrische stroom.

14. Aanvullende informatie over de tabletcomputer

14.1 Led-status aan/uit en batterij

Er zijn twee led-statuspictogrammen aan de linkerkant op het scherm van de tabletcomputer. De  led geeft de batterijstatus van de tablet aan en de  led geeft de aan/uit-status van de tabletcomputer aan (AAN of UIT).

In de tabel hieronder worden de led-statussen voor aan/uit en batterij gedefinieerd:

Pictogram	Stroomconditie	Led-status	Definitie
	Batterij opgeladen	Ononderbroken blauw lampje	Batterijlading is tussen de 26% en 100%
		Ononderbroken oranje lampje	Batterijlading is tussen de 10% en 25%
		Knipperend oranje lampje	Batterijlading is onder de 10%
	Tabletcomputer is aangesloten op een externe voedingsbron (in docking station van ingeschakelde PIB of de stroomvoorziening is op de tablet aangesloten)	Ononderbroken blauw lampje	Batterijlading is 100% (volledig opgeladen)
		Knipperend blauw lampje	Batterij wordt opgeladen
		Snel knipperend oranje lampje	Temperatuuralarm tabletbatterij
		Ononderbroken bruin lampje (zowel de blauwe als de oranje leds zijn AAN)	Tabletbatterij is defect
	N.v.t.	Ononderbroken blauw lampje	Tablet is AAN
		Geen lampje	Tablet is UIT

14.2 Automatische inschakelfunctie

De touchscreen-tabletcomputer wordt automatisch ingeschakeld onder twee voorwaarden:

- De tabletcomputer is in het docking station van een ingeschakelde patiëntinterface-box geplaatst (aan/uit-knop op het voorpaneel van de PIB is ingedrukt).
- De meegeleverde stroomvoorziening bij het systeem is rechtstreeks op de tablet aangesloten.

Als de tabletcomputer echter uit en weer aan is gezet, wacht dan 10+ seconden nadat de tabletcomputer UIT is gezet voordat u de tabletcomputer weer AAN probeert te zetten via de hierboven beschreven automatische inschakelmethodes. De wachttijd van 10+ seconden geldt niet als u de tabletcomputer AAN zet via de aan/uit-knop op de zijkant van de tabletcomputer.

15. Onderhoud van de console

In dit hoofdstuk worden onderhoud, opslag en reparatie van de Chartis-console beschreven.

15.1 Preventief onderhoud

Na elk gebruik bij een patiënt kan de buitenkant van de Chartis-console worden gereinigd.

Voorzorgsmaatregel *Reinig de Chartis-console volgens de instructies in dit document.*

Voorzorgsmaatregel *Breng vóór het reinigen stofdoppen in de snelcontacten aan.*

15.2 Instructies voor reiniging

Verzekert u ervan dat de console uitgeschakeld is. Gebruik een niet-pluizende doek om de touchscreen-tabletcomputer en de patiëntinterface-box te reinigen. Spuit een oplossing van 70% isopropylalcohol (IPA) op de pluivrije doek en neem vervolgens de tabletcomputer en de patiëntinterface-box daarmee af. Spuit reinigungsoplossingen nooit rechtstreeks op de oppervlakken van het apparaat.

Voorzorgsmaatregel *Keukenrolpapier of doeken die niet pluivrij zijn, kunnen resten achterlaten en/of krassen op het touchscreen veroorzaken.*

Voorzorgsmaatregel *Glasreinigingsmiddelen die ammoniak of alcohol bevatten, kunnen het touchscreen aantasten. Kraanwater of mineraalwater kan witte strepen op het touchscreen achterlaten vanwege opgeloste zouten.*

Voorzorgsmaatregel *Maak de pluivrije doek niet te nat en spuit de 70% IPA niet rechtstreeks op de patiëntinterface-box of de touchscreen-tabletcomputer om te voorkomen dat reinigingsmiddel in de console lekt.*

15.3 Opslag

Als de Chartis-console niet in gebruik is, moet deze bewaard worden op een koele, droge plaats. Zie hoofdstuk 16 voor specificaties aangaande temperatuur en vochtigheid.

15.4 Verzorging van de tabletbatterij

- Het wordt aanbevolen om de lading van de tabletbatterij boven de 20% te houden.
- Laad de tabletbatterij op tussen het gebruik.
- Om te voorkomen dat de tabletbatterij uitzet, dient u grote hitte te vermijden en dient u de batterij niet te lang in een lage laadstatus te laten (laadniveau van de batterij minder dan 20%).
- Voor een optimale werking van de tabletbatterij, dient u de batterij eenmaal per maand te conditioneren. Om de batterij te conditioneren, laat u de tablet op batterijstroom werken totdat het laadniveau van de batterij onder de 20% komt. Gebruik vervolgens netstroom totdat de batterij volledig geladen is. Vermijd volledige ontladingen (of ontladingen onder de 20%), behalve in deze situatie.

15.5 Reparatie

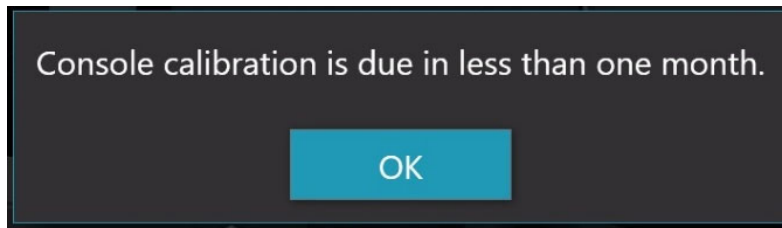
Neem contact op met de erkende distributeur. Vermeld het serienummer van de console, dat (1) op de productlabels staat en (2) op het scherm SYSTEM INFORMATION als het systeem aanstaat.

Waarschuwing *Maak het apparaat niet open, omdat het geen onderdelen bevat waaraan de gebruiker onderhoud kan verrichten. Openmaken van het apparaat doet alle garanties teniet, kan schade veroorzaken aan het apparaat en kan u blootstellen aan schokken en letsel.*

Voordat u de console voor reparatie terugstuurt, moet u alle evaluatiegegevens van patiënten EXPORTEREN volgens hoofdstuk 10 van de gebruikershandleiding. Wis geen gegevenssets, want deze kunnen nodig zijn om problemen met de console te verhelpen. Alle patiëntrecords kunnen van de console worden gewist voordat de reparatie is afgerond.

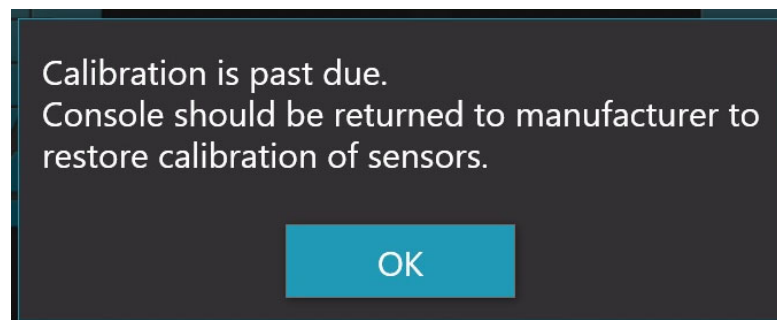
15.6 Kalibratie interne sensor

De Chartis-console moet om de 72 maanden worden gekalibreerd om de nauwkeurige werking van de sensor te verzekeren. Eén maand voordat de kalibratie moet worden uitgevoerd, zal de console een herinneringsbericht weergeven, elke keer dat de console wordt ingeschakeld. Druk op OK om dit bericht te verwijderen.



Het systeem geeft aan wanneer de kalibratie voltooid moet zijn (MM/DD/JJJJ) op de pagina System Information (Systeeminformatie). De kalibratie wordt door de fabrikant uitgevoerd. Neem contact op met uw erkende distributeur voor een afspraak voor de kalibratie.

BELANGRIJK: Na de datum waarop de kalibratie voltooid moet zijn, kan de Chartis-console niet langer voor evaluaties worden gebruikt. U moet de console laten kalibreren voordat u weer een patiënt kunt evalueren.



OPMERKING: De opgeslagen patiëntgegevens blijven toegankelijk voor de gebruiker, ook na de datum waarop de kalibratie voltooid moet zijn.

16. Specificaties

In dit hoofdstuk wordt het product beschreven				
<u>Specificatie</u>	<u>Beschrijving</u>			
Display	Resolutie 1920 x 1080 13,3 inch diagonaal kleurenaanraakscherm			
Afmetingen bij benadering (touchscreen-tablet in docking station en geopend)	Hoogte	10,8 inch / 27,4 cm		
	Breedte	14,0 inch / 35,6 cm		
	Diepte	11,2 inch / 28,4 cm		
Gewicht bij benadering (alleen touchscreen-tabletcomputer)	3,85 lb / 1,75 kg			
Gewicht bij benadering (alleen patiëntinterface-box)	7,80 lb / 3,54 kg			
Specificaties invoer	Invoer luchtstroom	Bereik	±1500 ml/min	
		Resolutie	2ml/min	
		Nauwkeurigheid	±5% of ±5 ml/min, wat groter is	
	Invoer luchtdruk	Bereik	±50 cmH ₂ O	
		Resolutie	0,1 cmH ₂ O	
		Nauwkeurigheid	±5% of ±0,05 cmH ₂ O, wat groter is	
	Volume uitgeademde luchtstroom tijdens evaluatie	Bereik	0-2 l	
		Resolutie	2 ml	
		Nauwkeurigheid	±5% of ±5 ml, wat groter is	
	Spanning	19 V gelijkstroom ±5%		
Stroom	3,43 A ±5%			
Werkomgeving	Temperatuur	+15 °C tot +35 °C (+59 tot +95 °F)		
	Vochtigheid	15 tot 65% vochtigheid, niet-condenserend		
	Maximumhoogte	2000 meter		
Opslag- en transportomgeving	Temperatuur	-18 °C tot +55 °C (0 tot +131 °F)		
	Vochtigheid	15 tot 65% vochtigheid, niet-condenserend		

Classificatie van het apparaat	Beschrijving
Type aangebracht onderdeel	Type BF
Medisch hulpmiddel	Klasse II-apparatuur (IIa EU)
Elektrische bescherming	Klasse I-apparatuur
Beschermingsgraad tegen vocht	IPX0
Werkingsmodus	Continu

Specificaties van de stroomvoorziening	Beschrijving
Nominale ingangswaarden	100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,6-0,7A
Nominale uitgangswaarden	19 VDC, 3,43 A

17. Nalevingsinformatie m.b.t. elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit hoofdstuk geeft informatie over de naleving van normen m.b.t. elektromagnetische emissie en immuniteit en de aanbevolen omgevingen. Het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem heeft geen enkele werking van een klinische functie, anders dan die gerelateerd is aan elementaire veiligheid, die indien niet bereikt tot een onaanvaardbaar risico voor de patiënt of gebruiker leidt. Het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker moet zich ervan verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem werd getest in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving om te garanderen dat het werkte zoals bedoeld zonder onherstelbare afwijkingen en veilig kon worden uitgeschakeld.

Emissienorm	Naleving	Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem gebruikt alleen RF-energie (radiofrequentie) voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken zij waarschijnlijk geen storing in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem is geschikt voor gebruik in alle omgevingen anders dan woonomgevingen of omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspannings elektriciteitsnetwerk dat wordt gebruikt voor gebouwen met een woonbestemming.
Harmonische emissies EN 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering EN 61000-3-3	Compliant	

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau/ nalevingsniveau	Richtlijn
IEC 61000-4-2: Elektrostatische ontlading (ESD)	±8 kV contact ±15 kV lucht	De relatieve vochtigheid moet ten minste 5% zijn.
IEC 61000-4-4: Snelle spanningsveranderingen van korte duur (EFT)	±2 kV netstroom	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische ziekenhuisomgeving zijn.
IEC 61000-4-5: Stroomstoot	±1 kV differentiële modus ±2 kV common mode	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische ziekenhuisomgeving zijn.
IEC 61000-4-8: Magnetisch veld voedingsfrequentie (50/60 Hz)	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten die van een typische ziekenhuisomgeving zijn.
IEC 61000-4-11: Spanningsdalingen/ onderbrekingen	<p>>95% korte daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°</p> <p>>95% korte daling gedurende 1 cyclus bij 0°C</p> <p>30% korte daling gedurende 25/30 cycli bij 0°C</p> <p>>95% korte daling gedurende 250/300 cycli</p>	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een typische ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem werking wil gedurende stroomonderbrekingen, is het aanbevolen het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem aan te sluiten op een stroombron die niet kan worden onderbroken.
IEC 61000-4-39: Proximiteit magnetische velden	65 A/m, PM bij 2,1 kHz, 50% bedrijfscyclus, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM bij 50 kHz, 50% bedrijfscyclus, 13,56 MHz	De nabije magnetische velden moeten die van een typische ziekenhuisomgeving zijn.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau/ nalevingsniveau	Richtlijn
IEC 61000-4-6: Geleide RF	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz (6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz) 80% AM bij 1 kHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur dient niet dicht bij enig onderdeel, waaronder kabels, van het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem te worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand berekend met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald aan de hand van een elektromagnetisch locatieonderzoek, dient minder te bedragen dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.</p>
IEC 61000-4-3: RF-straling	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	

Het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar storende RF-straling onder controle gehouden wordt. De klant of gebruiker van het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem, die samenhangt met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals hieronder wordt aanbevolen.






Aanbevolen onderlinge afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Chartis pulmonaal evaluatiesysteem:			
Maximaal toegestaan uitgangsvermogen van de zender (W)	Aan te houden afstand op basis van de frequentie van de zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

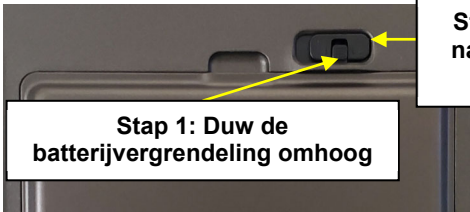

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, wordt een afstand d in meter (m) aangeraden die kan worden geschat met de bij de frequentie van de zender behorende vergelijking, waarbij P het maximaal toegestane uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.


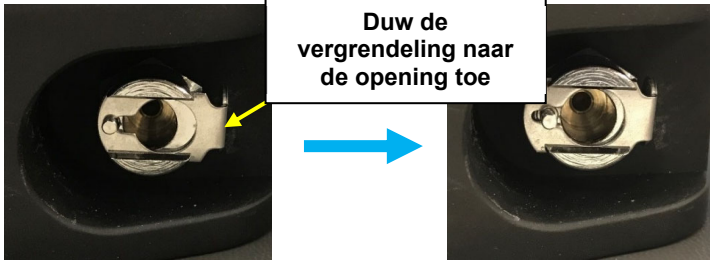

Immuniteit voor RF draadloze communicatieapparatuur						
Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximumvermogen (W)	afstand (m)	Immuniteitstestniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9

18. Verhelpen van storingen

In dit hoofdstuk worden symptomen van storingen en mogelijke oplossingen besproken.

Probleem	Oplossing
<p>Touchscreen-tabletcomputer wordt niet opgeladen</p>	<p><u>De tabletcomputer opladen via de meegeleverde externe stroomvoorziening:</u></p> <p>(a) Sluit de stroomvoorziening rechtstreeks aan op de touchscreen-tabletcomputer. Hierdoor zou een blauw lampje langzaam moeten gaan knipperen aan de linkerrand van het tabletscherm, waar zich een batterijpictogram  bevindt. Controleer ook of het bliksemsymbool  wordt weergegeven naast het batterijsymbool in de Chartis-toepassing.</p> <div data-bbox="745 680 1117 1146" data-label="Image">  </div> <p>(b) Als er een bruin lampje wordt weergegeven aan de linkerrand van het tabletscherm waar zich het batterijpictogram  bevindt, dan is de batterij van de tablet defect en moet deze worden vervangen. Ga door naar stap (e).</p> <p>(c) Als door het aansluiten van de stroomvoorziening op de tablet geen blauw lampje gaat branden, dan kan het zijn dat de batterij aanzienlijk leeg is. Verwijder de stroomvoorziening en sluit hem weer aan en herhaal dit een paar keer om het laadproces te activeren.</p> <p>(d) Volg het laadniveau van de batterij enkele uren en controleer of de batterijlading toeneemt.</p> <p>(e) Neem contact op met de erkende distributeur als het probleem niet is opgelost na het uitvoeren van de bovengenoemde stappen.</p> <p><u>De tabletcomputer opladen via het docking station op de patiëntinterface-box (PIB):</u></p> <p>(a) Met de aan/uit-schakelaar op de PIB op de AAN-stand (ingedrukt), controleert u of het bliksemsymbool  wordt weergegeven naast het batterijsymbool in de Chartis-toepassing.</p> <p>(b) Volg het laadniveau van de batterij enkele uren en controleer of de batterijlading toeneemt.</p> <p>(c) Neem contact op met de erkende distributeur als de bovengenoemde stappen niet verlopen zoals beschreven.</p>

Probleem	Oplossing
<p>Touchscreen-tabletcomputer wordt niet ingeschakeld, systeem is geblokkeerd of zwart scherm</p>	<p><u>Methode 1 – De tablet voor de eerste keer inschakelen uit de doos:</u> <i>De 19V-voeding aansluiten op de tabletcomputer via de PIB</i></p> <p>(a) Plaats de tabletcomputer in het docking station van de patiëntinterface-box (PIB). (b) Sluit de PIB aan op een stopcontact met behulp van de bijgeleverde stroomvoorziening. (c) Zet de PIB AAN door op de aan/uit-knop op het voorpaneel te drukken.</p> <p style="text-align: center;">OF</p> <p><i>De 19V-voeding aansluiten op de tabletcomputer via de stroomvoorziening</i></p> <p>(a) Sluit de tabletcomputer aan op een stopcontact met behulp van de bijgeleverde stroomvoorziening.</p> <p><u>Methode 2 – Een herstart forceren:</u></p> <p>(a) Koppel de stroomvoorziening los van de tabletcomputer indien deze aangesloten is. (b) Houd de aan/uit-knop van de tablet 6+ seconden ingedrukt. (c) De tabletcomputer zou nu opnieuw moeten starten. Als de voeding niet hersteld wordt, probeer dan de methode hieronder.</p> <p><i>Opmerking: Deze vorm van hardwareuitschakeling is alleen bedoeld als herstmethode bij een blokkering. Gebruik dit niet als normale bediening.</i></p> <p><u>Methode 3 – Alle voedingsbronnen verwijderen:</u></p> <p>(a) Koppel de stroomvoorziening los van de tabletcomputer indien deze aangesloten is. (b) Verwijder de batterij uit de achterkant van de tabletcomputer.</p> <div data-bbox="505 1081 1429 1291" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  <div data-bbox="922 1081 1429 1186" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Stap 2: Schuif de batterijvergrendeling naar links om de batterij te verwijderen uit de tablet</p> </div> </div> <p>(c) Installeer de batterij na 10 seconden in de tablet en sluit de stroomvoorziening aan op de tabletcomputer.</p> <div data-bbox="539 1377 1312 1646" style="border: 1px solid black; padding: 5px;">  </div> <p>(d) Als de tabletcomputer niet automatisch wordt ingeschakeld, druk dan op de aan/uit-knop op de tablet en laat hem weer los om hem AAN te zetten.</p> <p><u>Opmerking:</u> Als de tabletcomputer niet wordt ingeschakeld nadat hij uit en weer aan is gezet, wacht dan 10+ seconden nadat de tabletcomputer UIT is gezet voordat u de tabletcomputer weer AAN probeert te zetten via de hierboven beschreven automatische inschakelmethodes.</p> <p>Neem contact op met de erkende distributeur als het probleem niet is opgelost na het uitvoeren van de bovengenoemde stappen.</p>

Probleem	Oplossing
<p>De aan/uit-schakelaar (op de patiëntinterface-box) is ingedrukt in de ON-stand (naar binnen gedrukt), maar het apparaat start niet op.</p>	<p>(a) Controleer of het ene uiteinde van de voedingskabel goed op het wandstopcontact is aangesloten en het andere uiteinde op de stroomvoorziening. Het groene indicatielampje op de stroomvoorziening moet branden.</p>  <p>(b) Controleer of de barrel-connector van de voedingskabel goed op het contact op de achterkant van de patiëntinterface-box is aangesloten.</p> <p>(c) Controleer of de aan/uit-schakelaar op de patiëntinterface-box in de AAN-stand staat (naar binnen gedrukt).</p> <p>(d) Probeer stap (a) tot en met (c) met een ander wandstopcontact.</p> <p>(e) Controleer of de met het apparaat meegeleverde stroomvoorziening in gebruik is, of een goedgekeurd model.</p> <p>(f) Neem contact op met de erkende distributeur als het probleem niet is opgelost na het uitvoeren van de bovengenoemde stappen.</p>
<p>Initialisatie van sensor mislukt</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of beide anti-stofdoppen zijn losgemaakt. 2. Controleer of er geen storingsbron aanwezig is in de buurt van het snelcontact op het achterpaneel van de patiëntinterface-box.
<p>Kalibratie noodzakelijk</p>	<p>Neem contact op met de erkende distributeur.</p>
<p>Kan de Chartis-katheter niet aansluiten of de anti-stofdop niet opnieuw aanbrengen</p>	<p>Duw de vergrendeling van het snelcontact op de voorkant/achterkant naar de opening toe en probeer het nogmaals.</p> 
<p>Kan geen USB-opslagapparaat detecteren</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of het USB-apparaat juist is aangesloten. 2. Controleer of het USB-apparaat een opslagapparaat is.
<p>Er zijn geen golfvormen zichtbaar op het evaluatiescherm</p>	<p>Zorg ervoor dat de patiëntinterface-box is ingeschakeld.</p> 

19. Conversie van eenheden

Dit hoofdstuk geeft de drukconversiefactor van SI-drukeenheden, pascal (Pa), naar cmH₂O (4 °C).

PASCAL	cmH ₂ O (4°C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00



CHARTIS®-KONSOL FÖR PULMONELLT BEDÖMNINGSSYSTEM ANVÄNDARHANDBOK



Tillverkad av:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
USA
Tel: +1 (650) 364-0400

Auktoriserad europeisk
representant:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Tyskland



Auktoriserad representant i
Storbritannien:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Storbritannien

Auktoriserad representant i Schweiz:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Schweiz
Tel: +41 32 475 2070



Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.



ANVÄNDARHANDBOK FÖR CHARTIS®-KONSOL

Copyright © 2023 av Pulmonx Corporation. Med ensamrätt.

Detta dokument får inte ändras på något sätt utan föregående skriftligt medgivande från Pulmonx Corporation. Ej godkänd reproduktion, distribution eller användning av detta dokument eller någon del därav, är helt förbjudet och kan medföra stränga civilrättsliga och brottsmålsstraff.

Chartis® är ett varumärke som tillhör Pulmonx Corporation.

Denna produkt och/eller dess användning täcks av ett eller flera av följande USA-patent: 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168; och 9,439,583. Andra USA-patent är under behandling.

Denna produkt och/eller dess användning täcks av ett eller flera av följande internationella patent: DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. Andra internationella patent är under behandling.

Innehåll

1.	Inledning	5
2.	Indikationer för användning	5
3.	Kontraindikationer.....	5
4.	Varningar och försiktighetsåtgärder.....	6
5.	Hårdvara.....	7
6.	Säkerhet	8
7.	Symboler	9
7.1	Gränssnittsbox för patient (PIB).....	11
7.2	Pekplatta.....	12
8.	Komma igång	14
8.1	Förberedelse av konsolen.....	14
8.2	Inloggningsskärm.....	16
8.3	Skärmen Home (Startskärm)	17
8.3.1	Batteriladdningsindikatorer	18
8.3.2	Välj språk.....	18
8.4	Skärmen Setup (Inställningar)	19
8.4.1	Val av läge.....	19
8.4.2	Format för datum och klockslag.....	19
8.4.3	Visa varningar.....	19
8.4.4	Visa luftvägsmotstånd i realtid	20
8.4.5	Segmentbedömningar	20
8.4.6	Standard- och fabriksinställningar	20
8.4.7	Ställa in datum och tid	20
8.4.8	Systeminformation	21
9.	Patientbedömning.....	22
9.1	Patientinformation	22
9.2	Skärmen Select Airway (Välj luftväg).....	23
9.2.1	Lobbedömningar.....	24
9.2.2	Segmentbedömningar	25
9.3	Skärmen Standard Mode Assessment (Bedömning i standardläge)	26
9.4	Utföra en bedömning (Standardläge).....	29
9.4.1	Parametrar.....	30
9.4.2	Knappar i fönstret	30

9.4.3	Varningar	31
9.4.4	Rndx Trend	32
9.4.5	VT20-trend	33
9.5	Granskning efter bedömning (Standardläge)	34
9.6	Utföra ytterligare bedömningar	36
9.7	Skärmen Ventilator Mode Assessment (Bedömning i ventilatorläge)	37
9.8	Utföra en bedömning (Ventilatorläge)	38
9.8.1	Parametrar	38
9.8.2	VT20-trend	39
9.9	Granskning efter bedömning (Ventilatorläge)	39
9.10	Skärmen Patient Review (Patientgranskning)	40
9.10.1	Statisk granskning	40
9.10.2	Dynamisk granskning	42
9.10.2.1	Videoinspelning	43
9.10.3	Skärmen Video Review (Videogranskning)	44
9.10.3.1	Skärmen Video Player (Videospelare)	45
10.	Exportera data från patientbedömningar	46
11.	Tolka bedömningar	49
12.	Ta bort data från patientbedömningar	57
13.	Stänga av konsolen	57
14.	Ytterligare information om pekplattan	58
14.1	Lysdiodstatus för ström och batteri	58
14.2	Funktion för automatisk påslagning	58
15.	Underhåll av konsolen	59
15.1	Förebyggande underhåll	59
15.2	Rengöringsanvisningar	59
15.3	Förvaring	59
15.4	Skötsel av pekplattans batteri	59
15.5	Service	60
15.6	Kalibrering av intern sensor	60
16.	Specifikationer	61
17.	Efterlevnadsinformation beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	62
18.	Felsökning	65
19.	Enhetskonvertering	68

1. Inledning

Pulmonx Chartis pulmonellt bedömningssystem är avsett att användas för att mäta tryck och flöde för att detektera kollateral ventilation i isolerade lungsegment. Systemet är designat för att användas som ett komplement vid patientbedömning. Det ska användas tillsammans med observation av kliniska tecken och symtom. Systemet får endast användas av utbildade bronkoskopister.

Systemet består av:

- Chartis-kateter och anslutningssats (se bruksanvisningen till Chartis-katetern)
- Chartis-konsol

Chartis-konsolen är en 2-delad enhet som består av en pekplatta och en gränssnittsbox för patient (PIB). Pekplattan ger användargränssnittet och PIB innehåller avkänningsutrustning och tillhörande elektronik.

Chartis-konsolen består av:

- 1 Gränssnittsbox för patient (PIB)
- 1 Pekplatta
- 2 Nätaggregat med regional nätkabel
- 1 Användarhandbok (detta dokument)

Anmärkning: I denna handbok används ordet "enhet" som benämning på endast den 2-delade Chartis-konsolen och ordet "system" används som benämning på Chartis-konsolen i kombination med Chartis-katetern.

2. Indikationer för användning

Chartis-systemet är avsett att användas av bronkoskopister för diagnostisk bronkoskopi på vuxna patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD) och emfysem med bronkoskopiinstrument. Systemet, som består av Chartis-katetern och Chartis-konsolen, är avsett att användas för att mäta tryck och flöde för beräkning av motstånd mot luftflöde och kvantifiering av kollateral ventilation i isolerade lungsegment. Katetern används genom arbetskanalen i ett bronkoskop och ansluts till Chartis-konsolen. Chartis-konsolen är återanvändbar större utrustning som visar patientinformation.

3. Kontraindikationer

Chartis-systemet är kontraindikerat vid förekomst av aktiv infektion eller svår blödningsbenägenhet. Inga kända interfererande ämnen förekommer.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Kontrollera före användning att utrustningen inte visar tecken på fysisk skada.
- I likhet med all användning av medicinsk utrustning ska elektriska kablar (d.v.s. nätkabeln) och luftslangar (d.v.s. Chartis-katetern) placeras omsorgsfullt för att minska risken för att patienten eller användaren fastnar i dessa.
- För att garantera patientens säkerhet får enheten inte placeras på någon plats där den kan falla ner på patienten eller vid fall dra i Chartis-katetern när den är införd i en patient.
- Var försiktig så att du inte lossar nätsladden när du flyttar gränssnittsboxen för patient medan den används.
- Tryck inte onödigt hårt på skärmen.
- Enheten får ej utsättas för onödigt kraftiga stötar eller vibrationer.
- Enheten får ej utsättas för onödigt starka magnetfält. Detta kan leda till skador på pekplattan eller att enheten inte fungerar som den ska.
- Endast de nättaggregat som anges i avsnittet Specifikationer i denna handbok är godkända att användas med enheten. Under inga omständigheter får något annat nättaggregat användas.
- Chartis-katetern är den enda katetertyp som är godkänd för säker användning med Chartis-konsolen.
- Chartis-konsolen kräver speciella försiktighetsåtgärder då det gäller elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet som ges i denna handbok.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del på Chartis-konsolen, inklusive kablar som anges av Pulmonx. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans.
- Radiofrekvenssändare som RFID-läsare (Radio Frequency Identification) eller system vid vissa frekvenser (t.ex. 134,2 kHz och 13,56 MHz) kan potentiellt orsaka elektromagnetisk störning (EMI) på Chartis-konsolen, vilket resulterar i försämrad prestanda orsakad av en elektromagnetisk störning. Kontakta Pulmonx om något enhetsfel uppstår.
- Användning av andra tillbehör, tryckgivare och kablar än de som anges av Pulmonx kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos Chartis-konsolen och leda till felaktig funktion.
- Denna utrustning får inte modifieras.
- Chartis pekplattakonsol är MR-osäker. Håll dig borta från utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT).

5. Hårdvara

Garanti

Se kortet med den begränsade garantin för Chartis® pulmonellt bedömningsystem som medföljer din leverans.

Kassering

För korrekt kassering av Chartis-konsolen eller något av tillbehören ska du kassera det enligt lokala, statliga och federala bestämmelser. Alternativt kan du returnera det till Pulmonx.

Trådlös radiofrekvensteknik

Radiofrekvensfunktionen inom Chartis-konsolen är helt redundant, vilket ger en alternativ anslutning mellan gränssnittsboxen för patient (PIB) och pekplattan som kan anslutas fysiskt till varandra via dockningsstationen som finns i gränssnittsboxen för patient (PIB). Data som överförs trådlöst är inte livsunderhållande eller livsuppehållande och innehåller inga patientdata. Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Användning är föremål för följande villkor: (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och (2) denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

ANMÄRKNING: "Skadlig störning" definieras av FCC enligt följande:

All emission, strålning eller induktion som äventyrar funktionen av en radionavigeringstjänst eller andra säkerhetstjänster eller försämrar, hindrar eller upprepade gånger avbryter en radiokommunikationstjänst som fungerar i enlighet med FCC:s regler.

Nedan följer de tekniska egenskaperna hos den trådlösa tekniken som används:

Specifikationer för trådlös sändning		
	Bluetooth-modul i PIB	Bluetooth-modul i pekplatta
Namn på design	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
Sändningsmodul FCC ID	PI4411B (fullständigt modulgodkännande)	YE3600-AX210NG
Bluetooth®-version	2.0+EDR	5,2
Överföringsklass	Klass 2	Klass 2
Deklarations-ID för Bluetooth SIG-webbplats	B016510	D043115
Frekvens	2,402–2,480 GHz	2,402–2,480 GHz
Kanaler	79 kanalers frekvenshoppning, adaptiv frekvenshoppning	73, 68, 61 kanalers frekvenshoppning
Maximal sändningseffekt	+0,0025 W (+4 dBm) från inbyggd antenn	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Bluetooth-stack	V2.0-kompatibel. Helt inbyggd	V5.2-kompatibel
EU-direktiv	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. Säkerhet

Informationssäkerhet

Patientinformation är privat, konfidentiell och omfattas av olika bestämmelser. Åtkomst till Chartis-konsolen är utformad till att vara kontrollerad och begränsad till behöriga användare, och all patientinformation som finns eller genereras av denna enhet ska skyddas i enlighet med detta.

När du matar in data med hjälp av Chartis-konsolen är det ditt ansvar att skydda dina säkerhetsuppgifter (t.ex. lösenord) och hålla dem konfidentiella. Använd inte patientskyddad hälsoinformation (PHI) eller individuellt identifierbar hälsoinformation för patienter (t.ex. namn) för att identifiera bedömningarna.

Trådlös säkerhet

Chartis gränssnittsbox för patient (PIB) och Chartis-pekplattan är direkt anslutna när pekplattan är placerad i dockningsstationen i gränssnittsboxen för patient. Chartis-pekplattan kan också användas ”odockad” för att ansluta till gränssnittsboxen för patient via Bluetooth®-version 2.0+EDR med frekvenser inom 2,402–2,480 GHz - klass 2. För att hindra anslutningar med otillförlitliga Bluetooth-enheter i närheten och för att förhindra att skadliga parter avlyssnar Bluetooth-signalen har flera säkerhetslager införlivats:

- Chartis-pekplattan är inte en upptäckbar Bluetooth-enhet.
- Chartis-pekplattan söker efter PIB med hjälp av ett unikt prefix.
- Efter detektion paras Chartis-pekplattan med PIB med hjälp av ett förinställt PIN-nummer.

Sekretess

Sekretessen för patientinformationen garanteras enligt följande:













- Data som överförs mellan Chartis-pekplattan och Chartis PIB innehåller inga patientidentifierande uppgifter.
- Alla patientbedömningar lagras i Chartis-pekplattan och åtkomsten är begränsad till specifika användarinloggningsuppgifter.
- När det gäller flera användare kan du inte få åtkomst till bedömningar som skapats under en användares inloggningsuppgifter.
- Exporterade rapporter är också lösenordsskyddade och kräver samma lösenord som användes för att logga in på användarkontot när patientrapporten exporterades.













Integritet för trådlösa data

Chartis-programvaran innehåller dataintegritetskontroller för uppgifter som överförs/tas emot via Bluetooth för att säkerställa att uppgifterna är fullständiga och giltiga. Om några uppgifter är ofullständiga eller ogiltiga visas ett fel.















7. Symboler




I denna handbok används nedanstående symboler på dekaleringar eller på själva enheten:

Symbol	Betydelse
	Innehåll
	Katalognummer
	Modellnummer
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Europeisk auktoriserad representant
	UK-auktoriserad representant
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör
	BF (kroppsskydd). Ingångsanslutningarna är lämpliga för anslutning till människor under förutsättning att ingen direkt anslutning till hjärtat görs.
	Se medföljande dokumentation. Du måste läsa medföljande dokumentation för information om användning, försiktighetsåtgärder och säkerhet innan enheten används.











Symbol	Betydelse
	Försiktighet
	Icke steril
	WEEE (avfall från elektrisk och elektronisk utrustning). Enheten måste lämnas in till en återvinningscentral för korrekt kassering och återvinning.
Rx only	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Håll torrt
	Temperaturbegränsning
	Luftfuktighetsbegränsning
	Denna sida upp
	Staplingsbegränsning: Stapla inte mer än två ovanpå varandra vid placering på en lastpall.
	För att ange att det markerade objektet eller dess material är en del av en återvinnings- eller återanvändningsprocess.
	MR-osäker
	Medicinteknisk produkt








7.1 Gränssnittsbox för patient (PIB)

Symbol	Betydels
	"PÅ"/"AV" (bistabil brytare). Tryck för att koppla PÅ eller stänga AV strömmen
	Modellnummer
	Serienummer
	BF (kroppsskydd). Ingånganslutningarna är lämpliga för anslutning till människor under förutsättning att ingen direkt anslutning till hjärtat görs.
	Likström. Enheten använder likström.
	Tillverkningsdatum
	WEEE (avfall från elektrisk och elektronisk utrustning). Enheten måste lämnas in till en återvinningscentral för korrekt kassering och återvinning.
	Icke steril
	Tillverkare
	Europeisk auktoriserad representant
	UK-auktoriserad representant
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Se medföljande dokumentation. Du måste läsa medföljande dokumentation för information om användning, försiktighetsåtgärder och säkerhet innan enheten används.

Symbol	Betydels
	MR-osäker
	Medicinteknisk produkt
	Utgångsdatum

7.2 Pekplatta

Symbol	Betydels
	”PÅ”/”AV” (bistabil brytare). Tryck för att koppla PÅ eller stänga AV strömmen
	Modellnummer
	Serienummer
	Likström. Enheten använder likström.
	Tillverkningsdatum
	WEEE (avfall från elektrisk och elektronisk utrustning). Enheten måste lämnas in till en återvinningscentral för korrekt kassering och återvinning.
	Tillverkare
	Europeisk auktoriserad representant
	UK-auktoriserad representant
	Auktoriserad representant i Schweiz

Symbol	Betydels
	<p>Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.</p>
	<p>Icke steril</p>
	<p>USB typ A</p>
	<p>USB typ C</p>
	<p>Se medföljande dokumentation. Du måste läsa medföljande dokumentation för information om användning, försiktighetsåtgärder och säkerhet innan enheten används.</p>
	<p>MR-osäker</p>
	<p>Medicinteknisk produkt</p>

8. Komma igång

8.1 Förberedelse av konsolen

Läs alla anvisningar noga och i sin helhet.

Chartis-konsolen kan placeras på en bricka, bänk eller vagn.

Varning *Ingen enhet är godkänd för anslutning till pekplattans 3,5 mm ljud I/O-uttag, LAN-port och smartkortsläsare.*


INSTÄLLNING AV PEKPLATTAN FÖR FÖRSTA GÅNGEN:

För att slå på pekplattan för första gången ansluter du den till strömmen antingen genom att docka den i den påslagna patientgränssnittsboxen eller genom att ansluta den direkt till eluttaget med den medföljande strömförsörjningen.

Anmärkning: Pekplattan är inställd i viloläge under transport för att förhindra att pekplattans batteri laddas ur. Därför reagerar inte pekplattan om man trycker på strömknappen på sidan av pekplattan när den tas ut ur förpackningen. Pekplattans viloläge inaktiveras efter den första anslutningen till ström, antingen via dockning till den påslagna PIB-enheten eller genom att ansluta pekplattan till eluttaget via strömförsörjningen. Efter att pekplattans viloläge har inaktiverats kan pekplattans strömknapp användas som en metod för att slå på pekplattan.



INSTÄLLNING AV CHARTIS-KONSOLENS KONFIGURATIONER

INSTALLATIONSKONFIGURATION 1 – Pekplatta dockad på PIB

1. Anslut gränssnittsboxen för patient (PIB) till ett eluttag med den strömförsörjning som medföljer.
2. Anslut pekplattan till PIB genom att docka pekplattan i dockningsstationen på PIB.
3. Slå PÅ systemet genom att trycka på strömbrytaren på frontpanelen på PIB. Både PIB och pekplattan kommer att slås på.
4. Pekplattans programvara kommer att visa en dataanslutningssymbol  för att ange att en dataanslutning upprättades mellan PIB och pekplattan.



INSTALLATIONSKONFIGURATION 2 – Odockad Bluetooth

Anmärkning: Installationskonfiguration 2 får endast användas när pekplattans batteri är tillräckligt laddat.

1. Anslut gränssnittsboxen för patient (PIB) till ett eluttag med den strömförsörjning som medföljer.
2. Om den är ansluten, koppla bort pekplattan från PIB genom att ta bort pekplattan från dockningsstationen på PIB.
3. Slå PÅ pekplattan med hjälp av strömbrytaren  på pekplattans sida.
4. Slå PÅ PIB genom att trycka på strömbrytaren på frontpanelen.
5. Pekplattans programvara kommer att visa en dataanslutningssymbol  för att ange att en dataanslutning via Bluetooth upprättades mellan PIB och pekplattan.

INSTALLATIONSKONFIGURATION 3 – Pekplatta dockad med användning av batteriström

Anmärkning: Installationskonfiguration 3 får endast användas när pekplattans batteri är tillräckligt laddat.

1. Anslut pekplattan till gränssnittsboxen för patient (PIB) genom att docka pekplattan i dockningsstationen på PIB.
2. Slå PÅ pekplattan med hjälp av strömbrytaren  på pekplattans sida.
3. Slå PÅ PIB genom att trycka på strömbrytaren på frontpanelen.
4. Pekplattans programvara kommer att visa en dataanslutningssymbol  för att ange att en dataanslutning upprättades mellan PIB och pekplattan.

Chartis-katetern ansluts till framsidans snabbkopplingsuttag med anslutningssatsen. Uttaget på konsolens baksida ska vara utan pluggar när konsolen används.

Varning *Chartis-katetern ska endast anslutas till framsidans snabbkopplingsuttag på gränssnittsboxen för patient.**

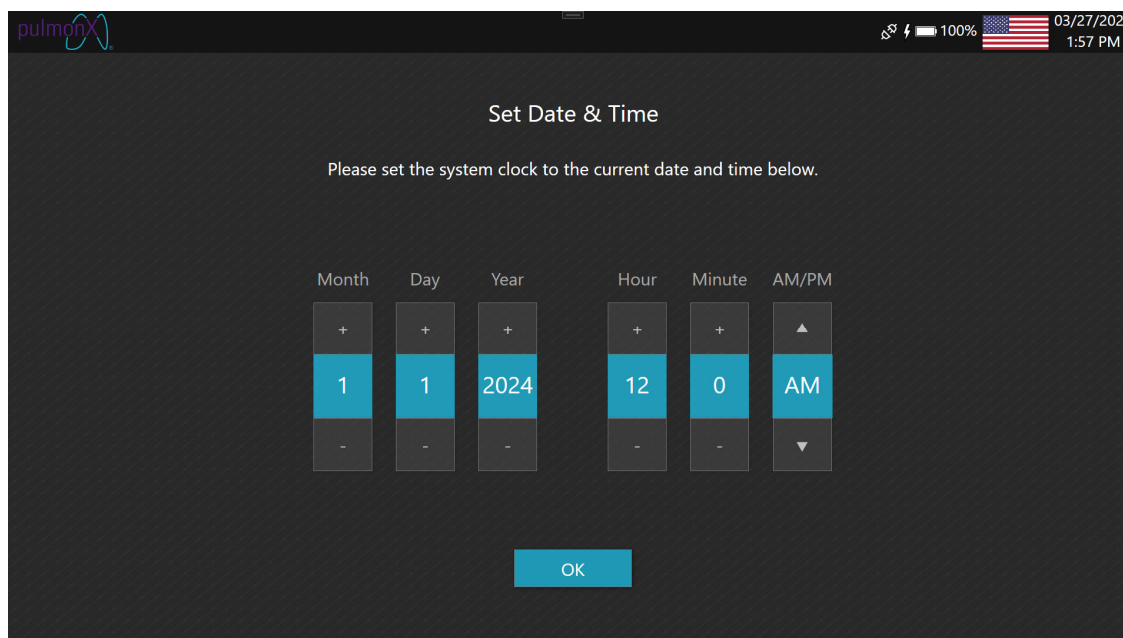
Försiktighet *Alla dammpluggar måste tas ut innan en patientbedömning påbörjas.*

* Se bruksanvisningen för Chartis-katetern för förberedelse och korrekt anslutning av katetern till konsolen via anslutningssatsen.

INSTÄLLNING AV DATUM OCH TID PÅ CHARTIS-KONSOLEN

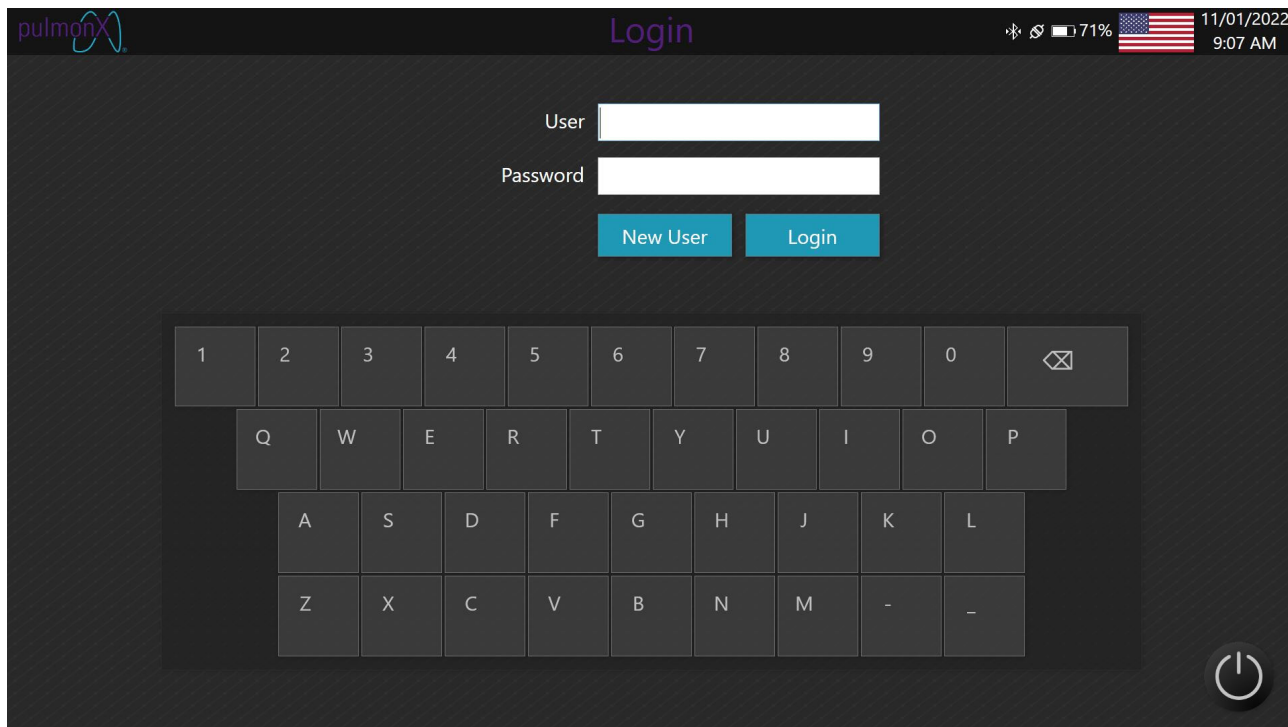
Under den första uppstarten av Chartis-konsolen kommer följande skärm att visas. Använd knapparna för månad, dag, år, timme, minut, AM/PM på skärmen för att ställa in systemklockan på aktuellt datum och tid och tryck på knappen OK.

Om denna skärm visas på Chartis-konsolen efter påslagning måste du dessutom ställa in systemklockan på aktuellt datum och tid innan en patientundersökning påbörjas, så att korrekt datum och klockslag förs in i patientjournalerna.

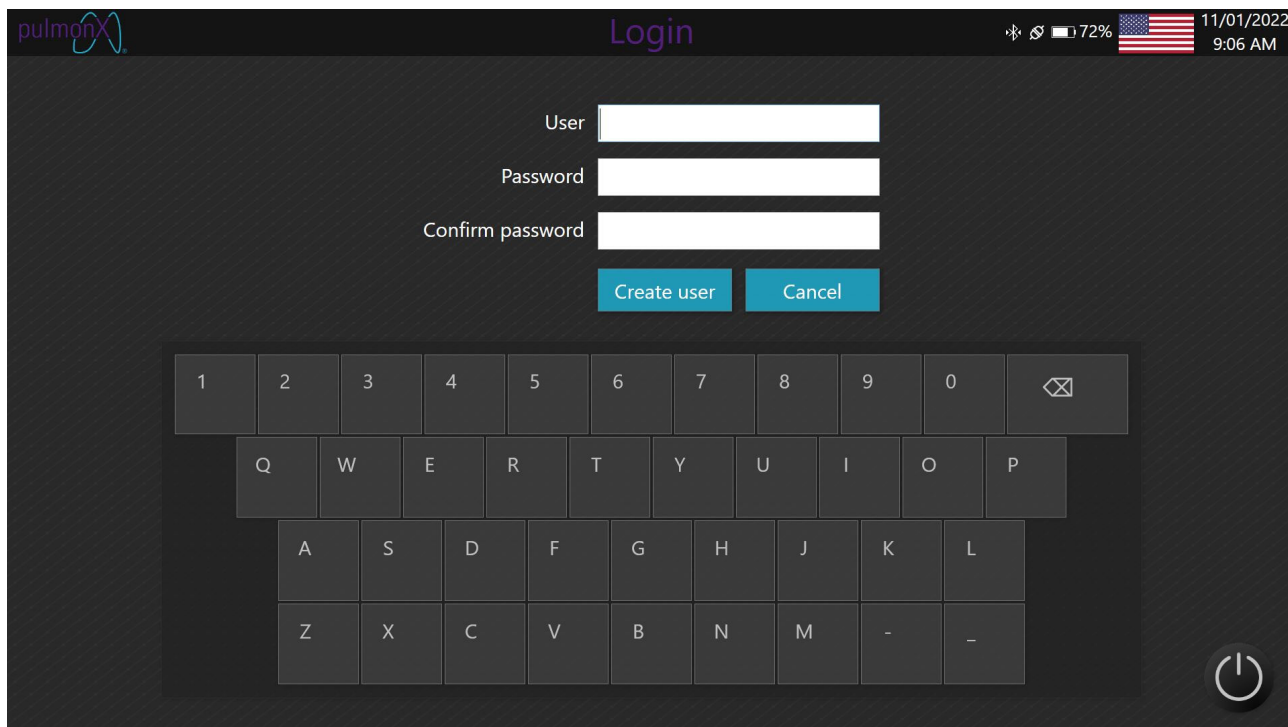


8.2 Inloggningsskärm

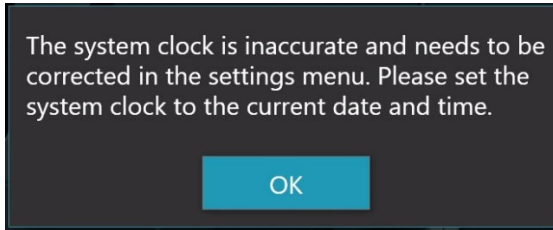
När systemets programvara har slutfört startsekvensen visas inloggningsskärmen. På inloggningsskärmen kan en befintlig användare logga in genom att ange ett befintligt användarnamn och lösenord och sedan trycka på knappen *Login* (Logga in).



Dessutom kan en ny användare skapas genom att trycka på knappen *New User* (Ny användare) och skapa ett nytt användarnamn och lösenord.



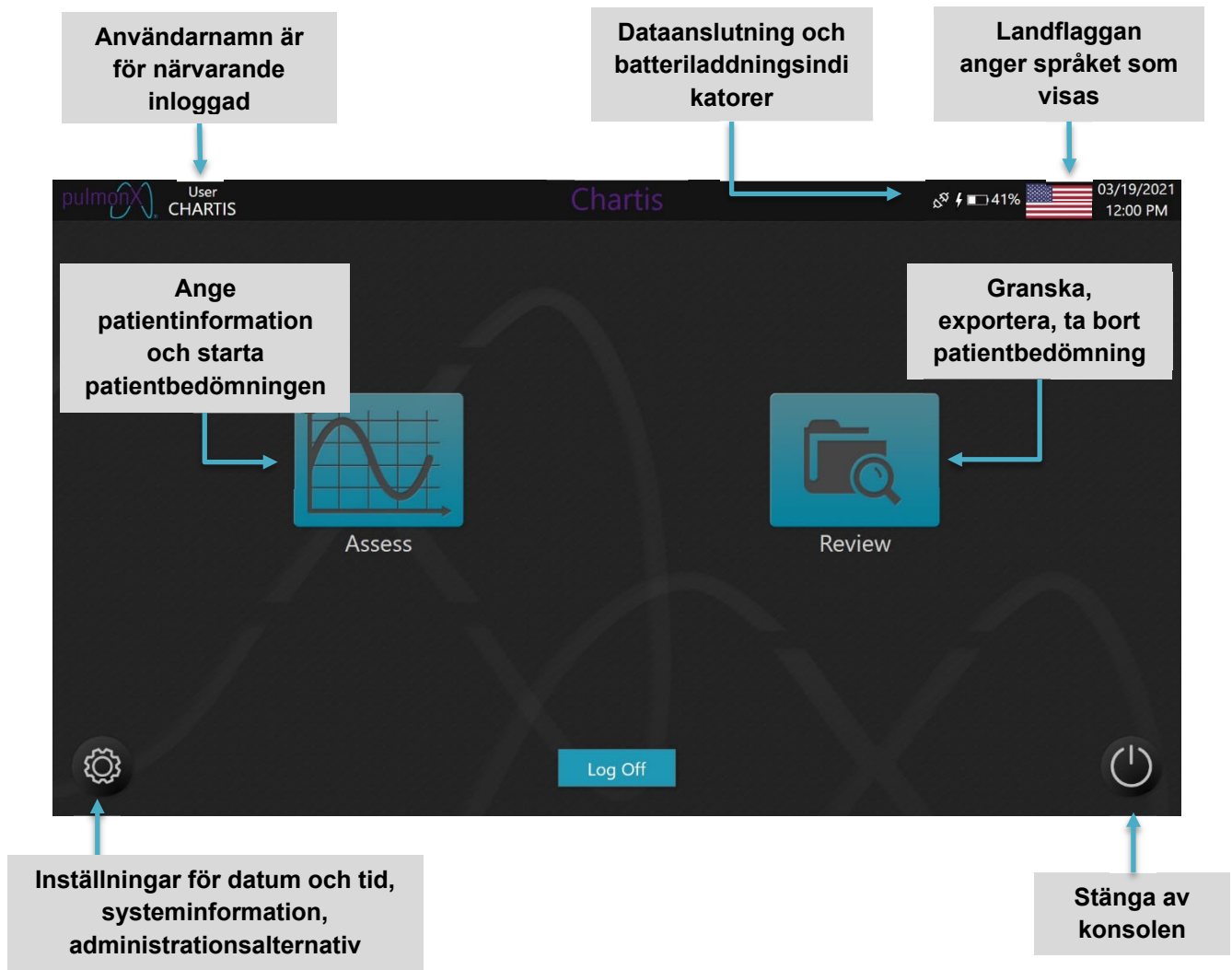
Om följande meddelande visas på Chartis-konsolen efter inloggning på ett användarkonto måste datum och klockslag ställas in igen innan en patientbedömning påbörjas, så att korrekt datum och klockslag förs in i patientjournalerna.



Klicka på **OK** för att ta bort detta meddelande och följ sedan anvisningarna i avsnitt 8.4.7 i användarhandboken för att ställa in datum och klockslag.




8.3 Skärmen Home (Startskärm)


När en användare loggar in visas skärmen HOME (Startskärm).



8.3.1 Batteriladdningsindikatorer

Status för batteriladdningen representeras av batterisymbolen:

- När laddningen är i intervallet 40–100 % är färgen vit: 
- När laddningen är i intervallet 20–39 % är färgen orange: 
- När laddningen är i intervallet 0–19 % är färgen röd: 

Bredvid batterisymbolen finns ett procentvärde av den aktuella laddningen. När pekplattans batteri laddas från en extern strömförsörjning (PIB-docka eller fristående laddare för pekplatta) visas blixtsymbolen: 

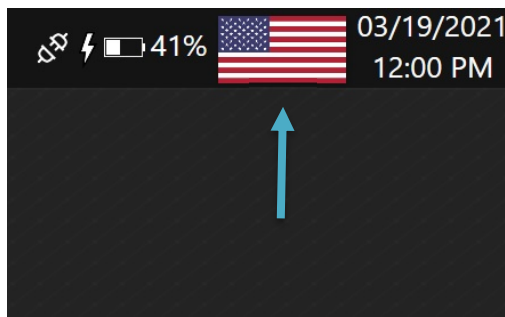
Se avsnitt 14 (Ytterligare information om pekplattan) för definition av LED-statusikoner som finns på den vänstra kanten på pekplattans skärm.

8.3.2 Välj språk


Standardspråket för Chartis-konsolen är English (Engelska). Följ nedanstående anvisningar för att ändra språket som visas på konsolen.

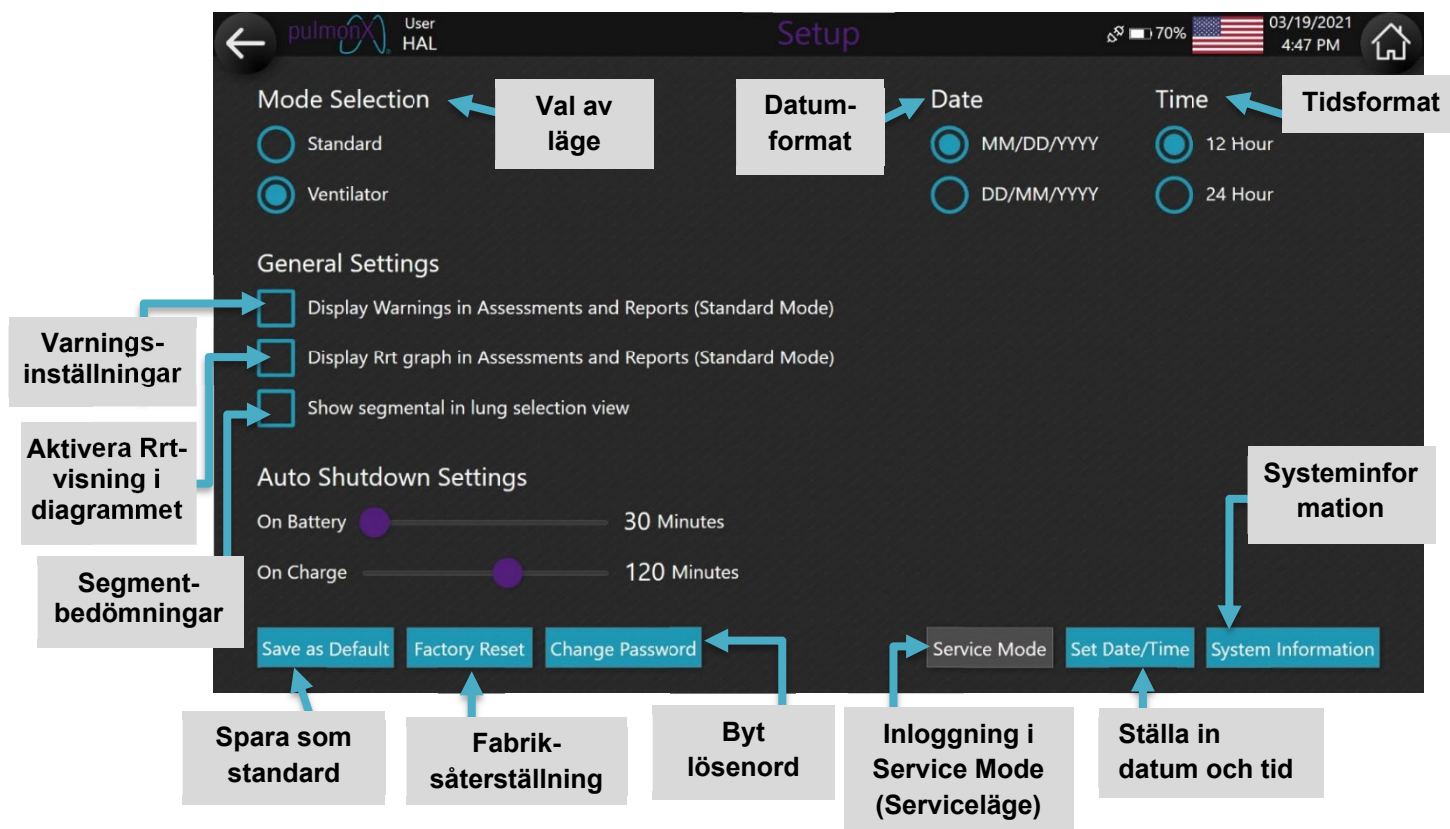
På valfri skärm trycker du på bilden som visar landsflaggan. Ett popup-fönster visas för att välja språk. Välj landsflaggan för önskat språk. Denna ändring sker omedelbart och förblir i effekt även efter att konsolen stängs av och sätts på igen.

Anmärkning: De ytterligare språkskärmarna för datainmatning kommer att ha ett engelskt tangentbord.



8.4 Skärmen Setup (Inställningar)

På skärmen HOME (Startskärm), tryck på ikonen  i nedre, vänstra hörnet på sidan för att visa skärmen SETUP (Inställningar). Skärmen Service Mode (Serviceläge) (visas ej) går endast att ta fram genom att ange korrekt lösenord och är tillgänglig för en fabriksrepresentant för Chartis-konsolen för kalibrering, testning och felsökning.



8.4.1 Val av läge

Med kryssrutorna MODE SELECTION (Val av läge) kan du välja mellan Standard Mode (Standardläge) och Ventilator Mode (Ventilatorläge) [standard] för patientundersökning.

8.4.2 Format för datum och klockslag

Med kryssrutan DATE (Datum) väljer du det datumformat som ska visas i konsolens gränssnitt. Du kan välja mellan DD/MM/YYYY (standard) och MM/DD/YYYY. Med kryssrutan TIME (Klockslag) väljer du det format för klockslag som ska visas i konsolens gränssnitt. De alternativ som finns är 12-timmars- och 24-timmarsformat.

8.4.3 Visa varningar

Med kryssrutan "Display Warnings" (Visa varningar) kan du aktivera/inaktivera visning av varningar under bedömningar i Standard Mode (Standardläge) och på skärmarna Review (Granskning) samt i bedömningsrapporter. Du kan slå på varningarna genom att markera rutan. För att visa en lista över varningar, se avsnitt 9.4.3.

8.4.4 Visa luftvägsmotstånd i realtid

Med kryssrutan "Display Rrt graph" (Visa Rrt-diagram) kan du aktivera/inaktivera visning av luftvägsmotstånd i realtid under bedömningar i Standard Mode (Standardläge) och på skärmarna Review (Granskning) samt i bedömningsrapporter.

8.4.5 Segmentbedömningar

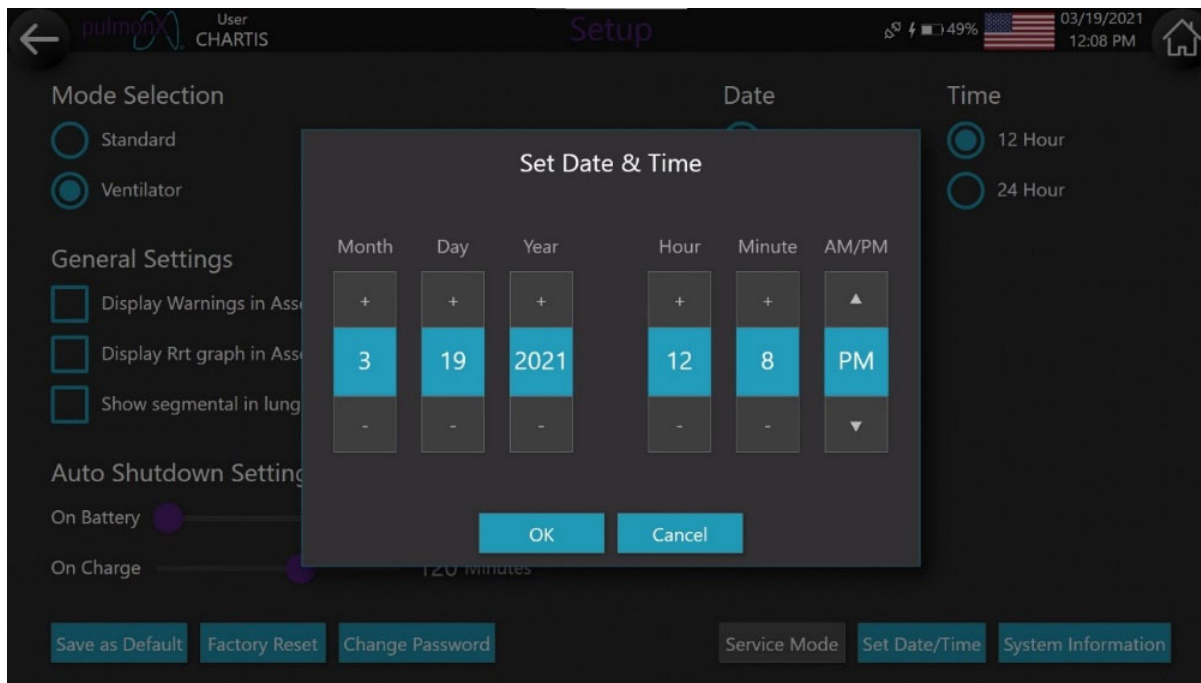
I kryssrutan "Show Segmental" (Visa segment) kan du aktivera/inaktivera segmentlungkartan på bedömningslungkartan.

8.4.6 Standard- och fabriksinställningar

Med knappen *Save as Default* (Spara som standard) kan du spara dina inställningar så att de alltid är desamma när du startar konsolen. Välj inställningar och tryck sedan på *Save as Default* (Spara som standard) för att spara dem. Om du vill återställa fabriksinställningarna, tryck på *Factory Reset* (Återställ fabriksinställningar).

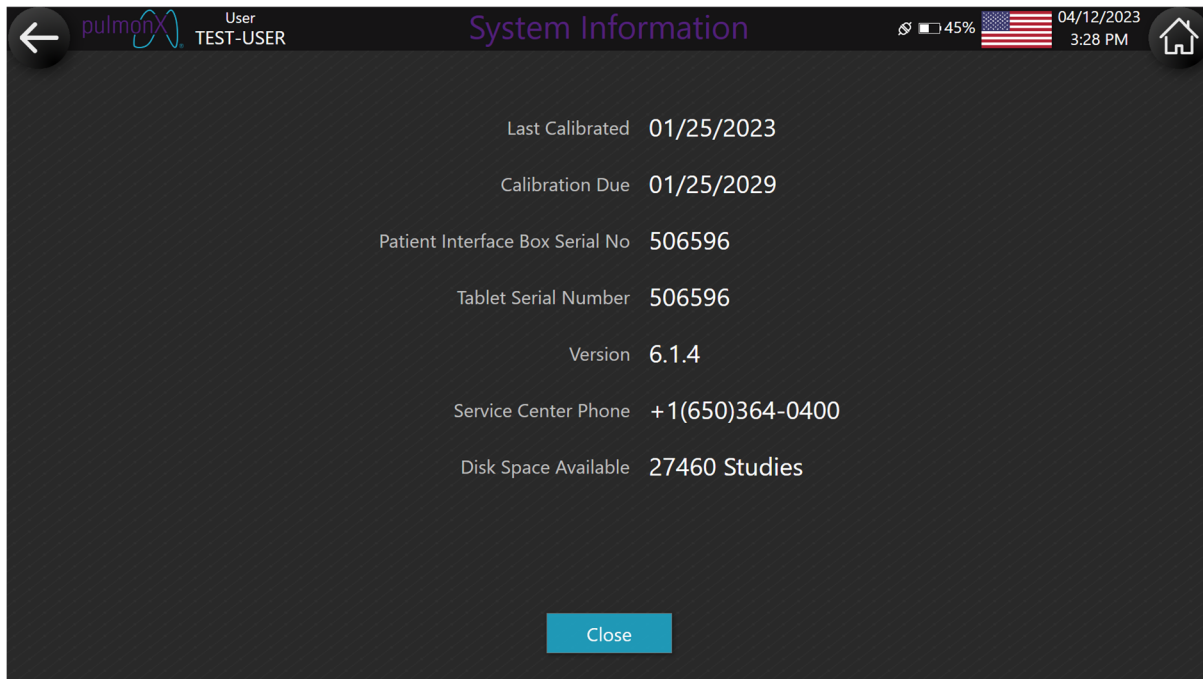
8.4.7 Ställa in datum och tid

Tryck på *Set Date/Time* (Ange datum/tid) för att öppna skärmen Set Date and Time (Ange datum och tid). Tryck på knapparna (+) eller (-) på varje värde för att ställa in kalenderdatum och lokal tid. När rätt datum och tid är inställda trycker du på *OK*-knappen.



8.4.8 Systeminformation

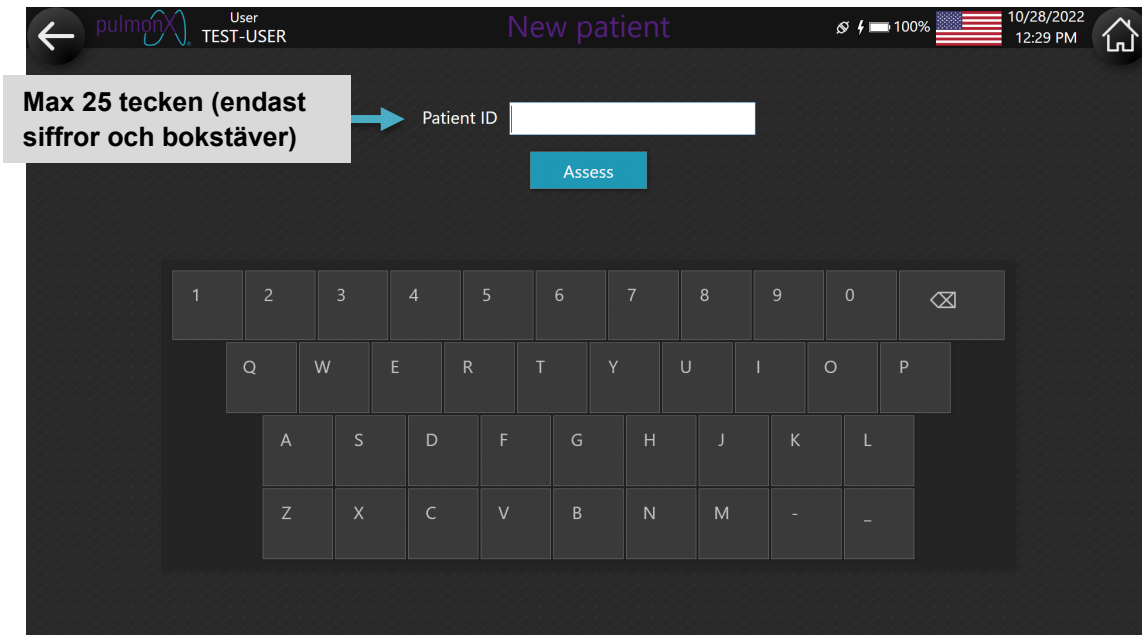
På skärmen SETUP (Inställningar), tryck på *System Information* (Systeminformation) för att visa systeminformationen (exempel på skärm visas nedan). Tryck på *Close* (Stäng) för att återgå till skärmen HOME (Startskärm).



9. Patientbedömning

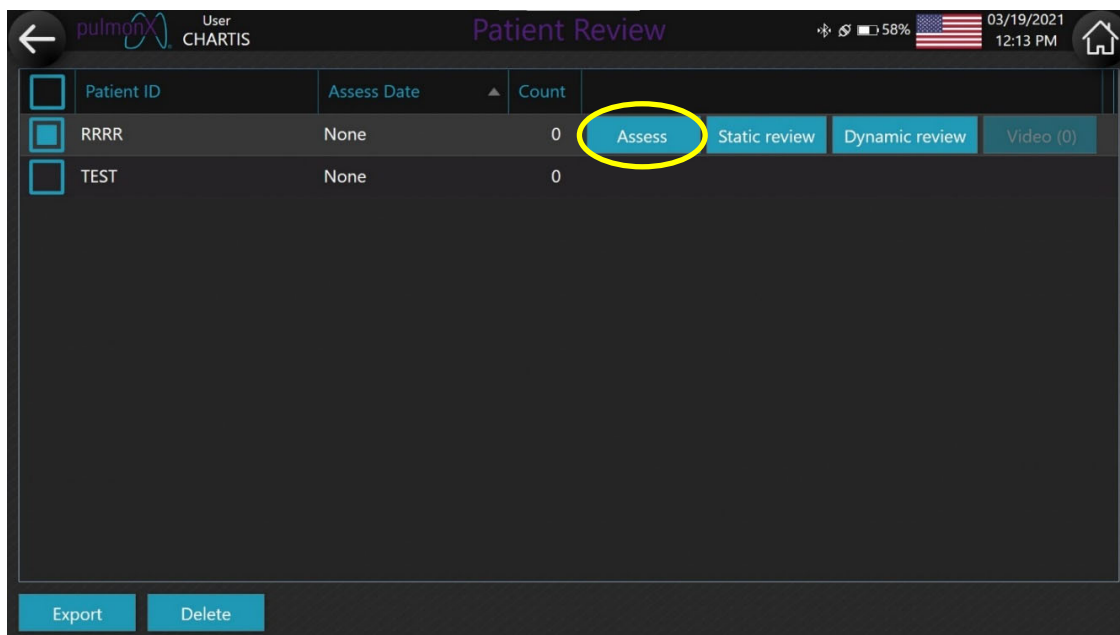
9.1 Patientinformation

På skärmen HOME (Startskärm), tryck på **Assess (Undersök)** för att ta fram skärmen **NEW PATIENT (Ny patient)** som visas nedan. Tryck på fältet intill **Patient ID (Patient-ID)** för att ange patient-ID med hjälp av tangentbordet nedan.



När patient-ID har angetts trycker du på knappen **Assess (Undersök)** under textrutan **Patient ID (Patient-ID)** på skärmen för att skapa patientjournalen och fortsätter till skärmen **SELECT AIRWAY (Välj luftväg)**.

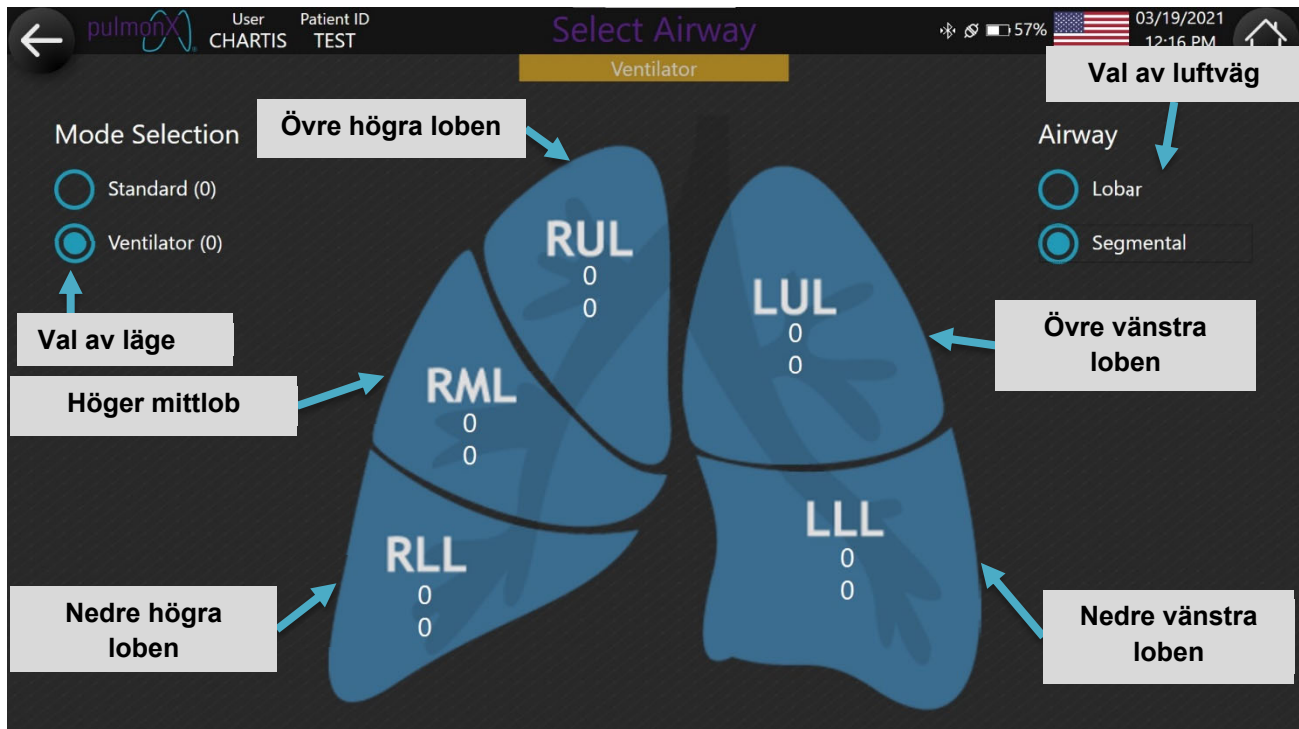
Anmärkning: Patienter som tidigare har undersökts och redan har en patientjournal kan du öppna igen för en ny bedömning på skärmen **PATIENT REVIEW (Patientgranskning)**. På skärmen **HOME (Startskärm)**, tryck på **Review (Granskning)**. Tryck på en rad för att markera den patient som du vill undersöka igen och tryck på **Assess (Undersök)**.



9.2 Skärmen Select Airway (Välj luftväg)

Skärmen SELECT AIRWAY (Välj luftväg) för bedömning av lober och segment öppnas när du trycker på Assess (Undersök) på skärmen NEW PATIENT (Ny patient).

Anmärkning: valet *Segmental Airway (Segmentluftväg)* kommer endast att vara tillgängligt om den här inställningen markeras på skärmen *SETUP (Inställningar)*.



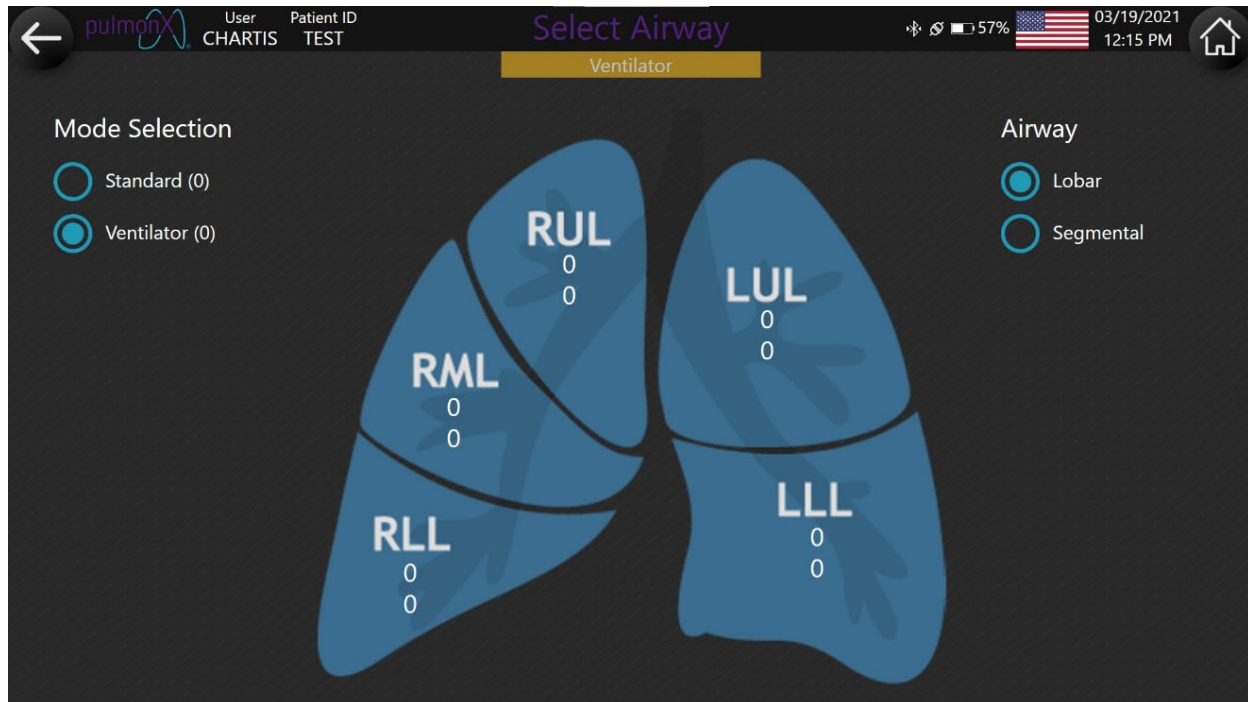
Med kryssrutorna **MODE SELECTION (Val av läge)** växlar du mellan *Ventilator-* och *Standard-läge*. Med kryssrutorna för **AIRWAY (Luftväg)** kan du välja mellan *Lobar* och *Segmental* lungkartor. *Lobar* kommer att registrera bedömningar på lobnivå och *Segmental* kommer att tillåta bedömningar av individuella luftvägar inom en lob. Antalet bedömningar i varje läge som utförs för varje lob eller segmentområde visas under lobens namn i följande format:

[# LOBAR ASSESSMENTS]

[# SEGMENTAL ASSESSMENTS]

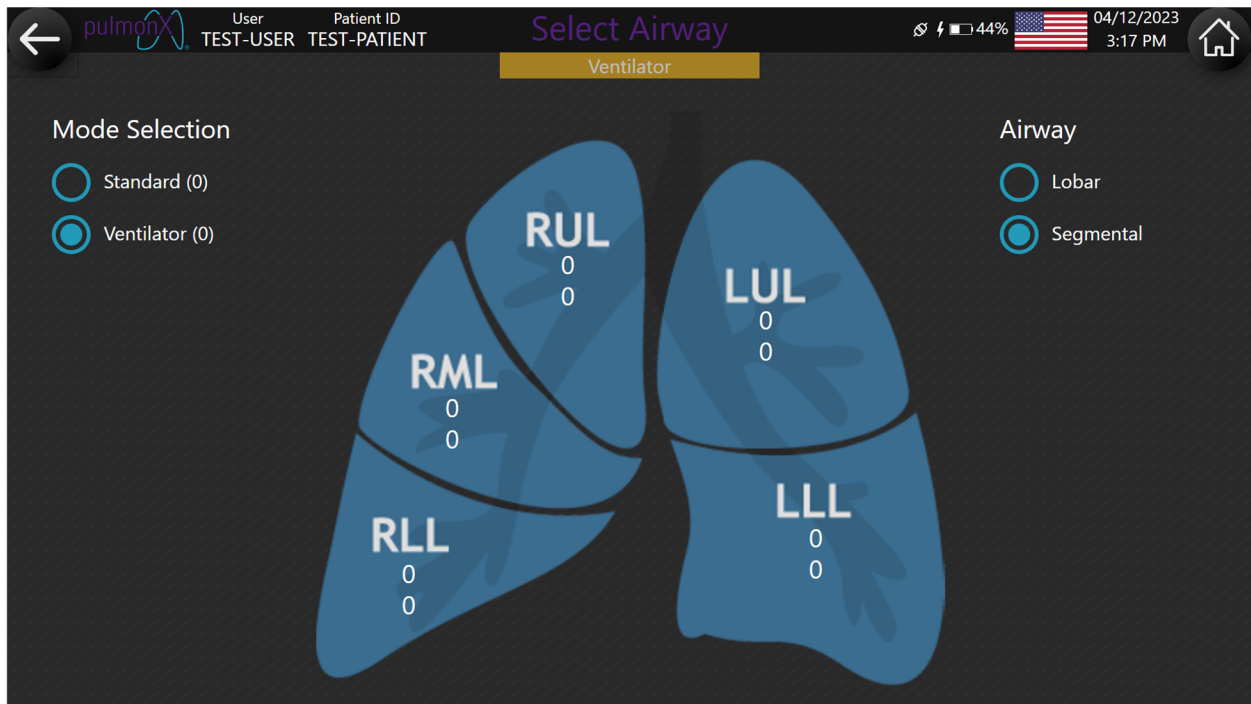
9.2.1 Lobbedömningar

Tryck på *Lobar* (Lob) med kryssrutorna för Airway (Luftväg) [standardinställning]. Välj läget att utföra bedömningen i (Standard eller Ventilator). Välj vilken lob som ska undersökas genom att trycka på önskad lob i diagrammet. Skärmen ASSESS (Undersök) öppnas.

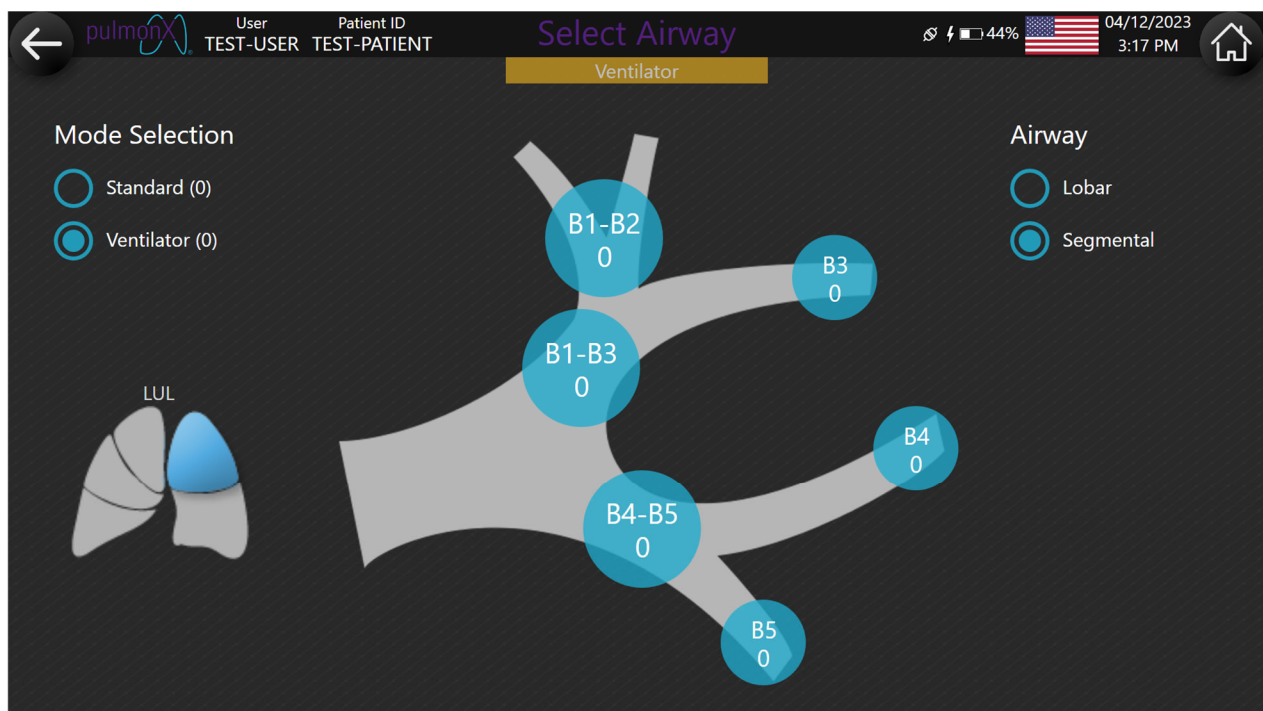


9.2.2 Segmentbedömningar

Tryck på *Segmental* (Segment) med kryssrutorna för AIRWAY (Luftväg) (enligt bilden nedan).



Välj en lob för att visa lobens segmentlungkarta genom att klicka på önskad lob i diagrammet. Systemet navigerar till segmentlungkarta (enligt bilden nedan). Välj läget att utföra bedömningen i (Standard eller Ventilator). Välj vilket segment som ska undersökas genom att trycka på önskat segment i diagrammet. Skärmen ASSESS (Undersök) öppnas.



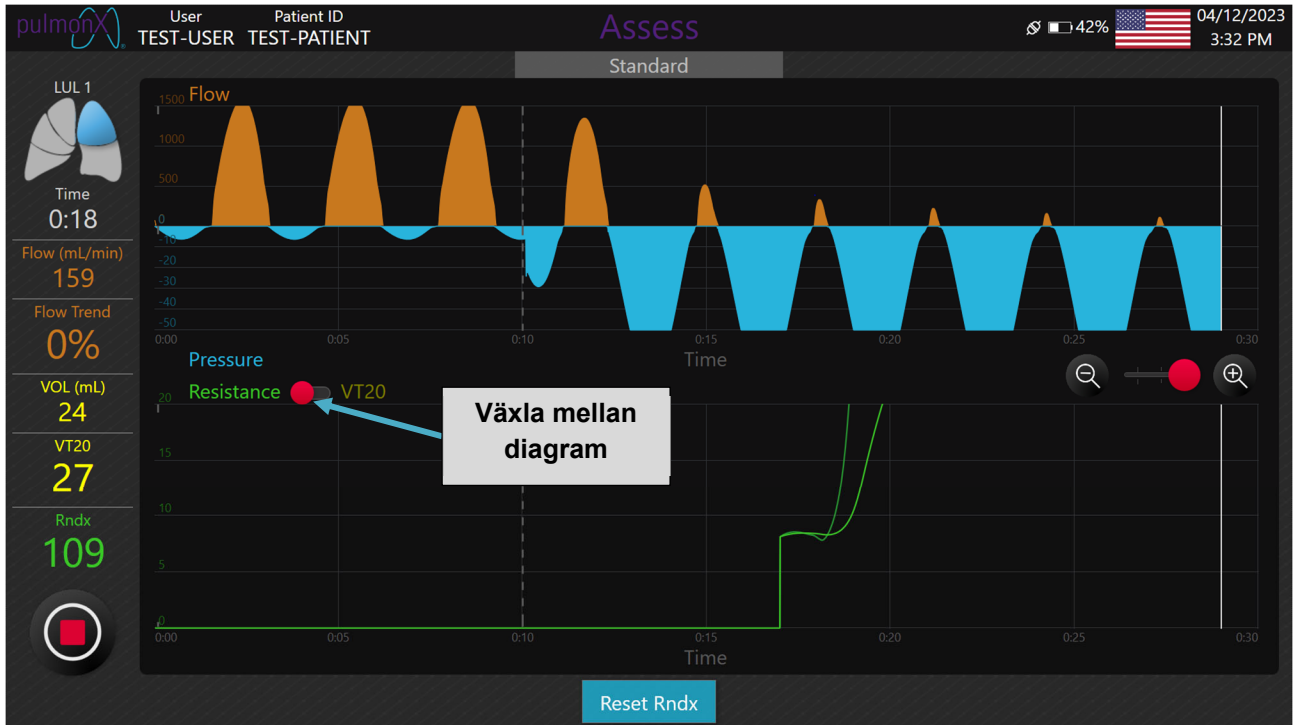
9.3 Skärmen Standard Mode Assessment (Bedömning i standardläge)

Den valda loben och motsvarande antal bedömningar som utförts för den loben visas längst upp på bedömnings-skärmen i formatet <LOBE> <ASSESSMENT #>. Skärmen Standard Mode ASSESS (Bedömning i standardläge) har tre diagram: det övre diagrammet visar flödes- och tryckdata, medan de nedre diagrammen visar motståndsdataber eller VT20-data beroende på vilket som är valt. För att visa de två olika nedre diagrammen kan användaren växla mellan de två graferna, markerade med den röda knappen som finns mellan de övre och nedre diagrammen.

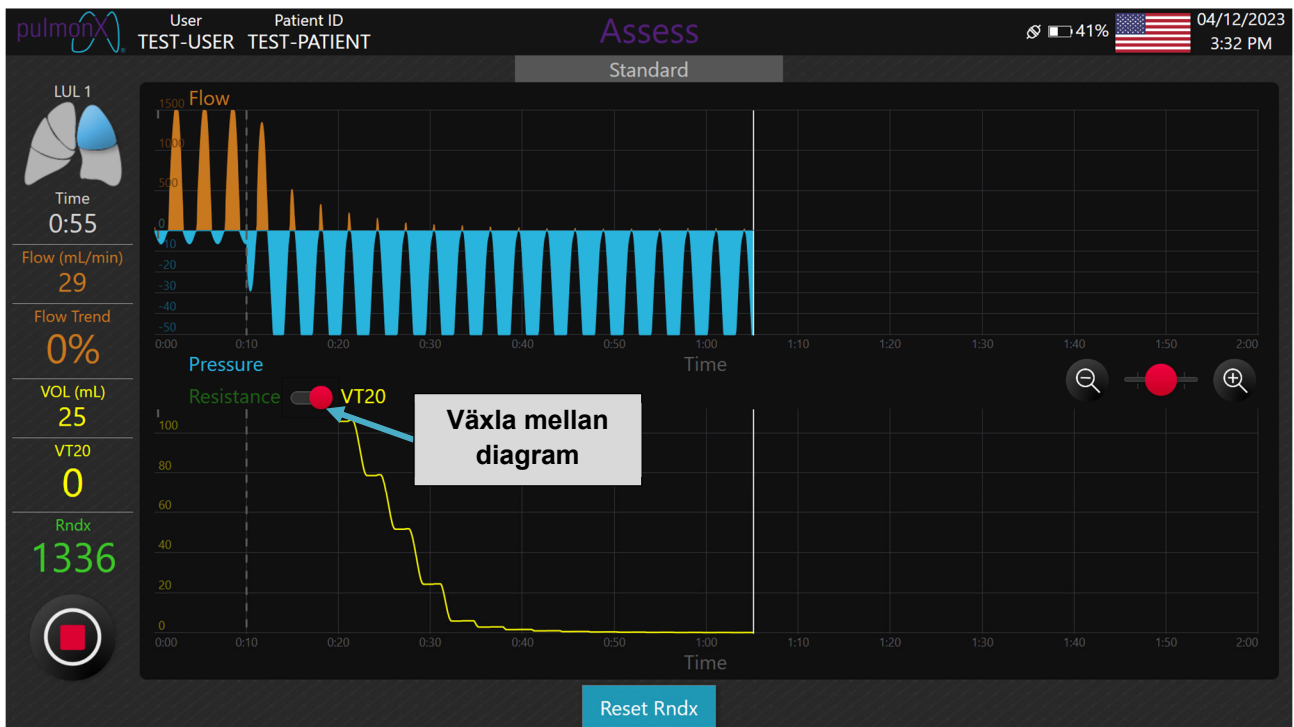


DIAGRAM	PARAMETER/FÄRG	BESKRIVNING
ÖVRE	F (mL/min)/ORANGE	UTANDNINGSFLÖDE (F) KONTRA TID
	P (cmH ₂ O) / LJUSBLÅ	INANDNINGSTRYCK (P) KONTRA TID
NEDRE	Rndx/GRÖN	LUFTVÄGSMOTSTÅNDSINDEX (Rndx) KONTRA TID (i enheten cmH ₂ O×sek/mL)
	Rrt/GRÖN (måste vara aktiverad på inställningsskärmen)	LUFTVÄGSMOTSTÅND I REALTID (ENHET: cmH ₂ O×sek/mL)
NEDRE	VT20 (mL)/GUL	VOLYMTREND FÖR FÖREGÅENDE 20 SEKUNDER (VT20)

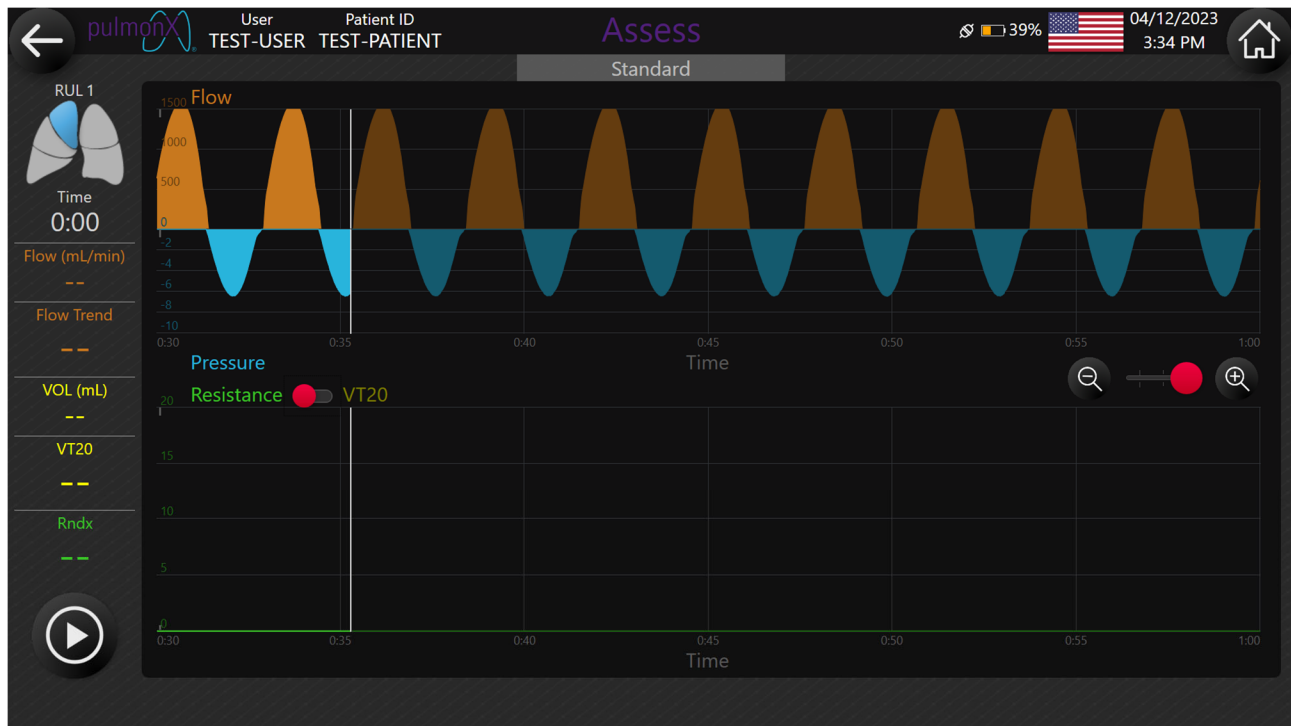
Visning av motståndstabellen:



Visning av VT20-tabellen:



Baslinjestatus för den kombinerade flödes- och tryckkurvan visas nedan. När datauppsättningen når skärmens högra kant fortsätter den från vänster och skriver över det föregående datasvepet. Observera att ljusstyrkan för det föregående datasvepet blir svagare för att markera de senaste uppgifterna (grå vertikal markör).



9.4 Utföra en bedömning (Standardläge)

Tryck på knappen *Start* i det nedre högra hörnet för att starta en bedömning. Detta gör att 10 sekunders baslinjeflöde och tryckdata samlas in från den isolerade luftvägen.

När den 10 sekunder långa initialiseringen är klar stänger konsolen en ventil för att förhindra flöde tillbaka in i den isolerade loben under inandning. Detta gör att inandningstrycket ökar.

- Det övre diagrammet skalförändrar kontinuerligt och automatiskt de positiva och negativa områdena på den vertikala axeln baserat på det maximala värdet för flöde respektive inandningstrycket som visas under hela bedömningen.
- Motståndsdigrammet längst ned har en vertikal fast skala inställd på ett maximalt Rndx-värde på 20 cmH₂O×sek/mL.
- VT20-digrammet längst ned skalförändrar kontinuerligt och automatiskt det positiva området på den vertikala axeln baserat på det maximala värdet för VT20 som visas under hela bedömningen.

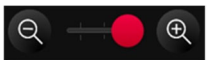




9.4.1 Parametrar

På vänstra sidan av skärmen ASSESS (Undersök) visas följande parametrar i Standard Mode (Standardläge):

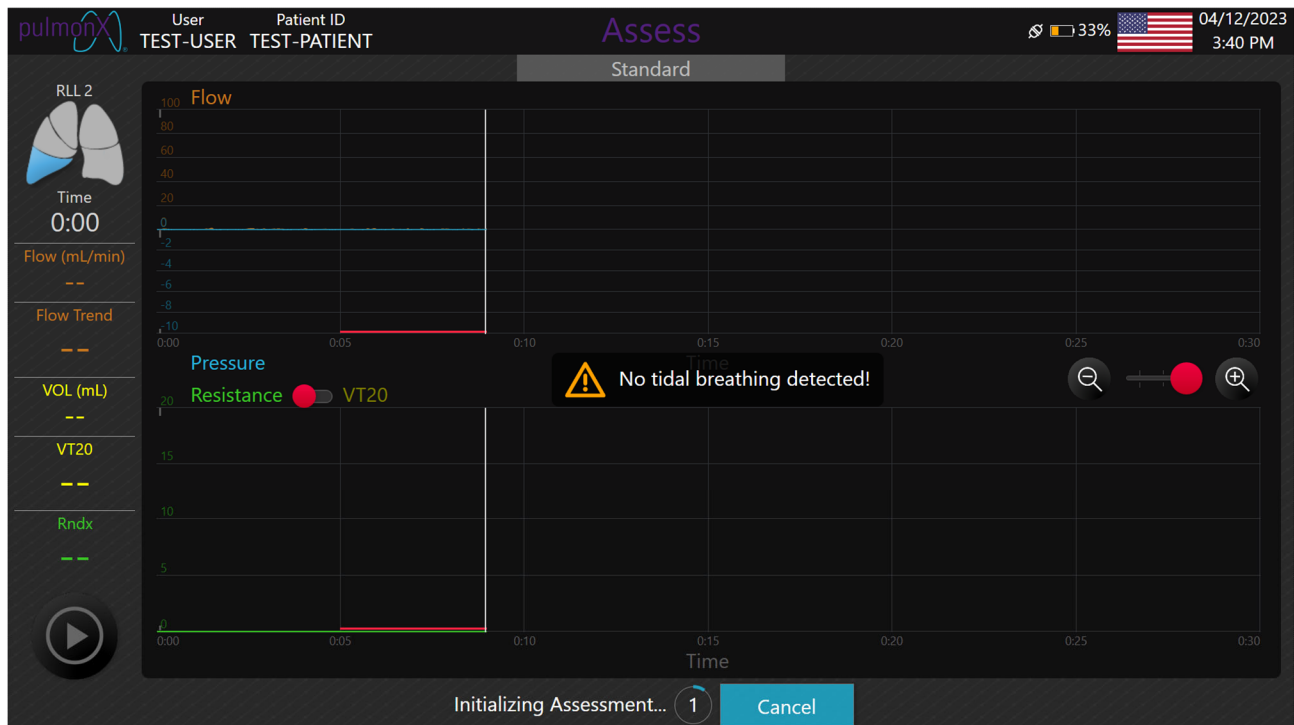
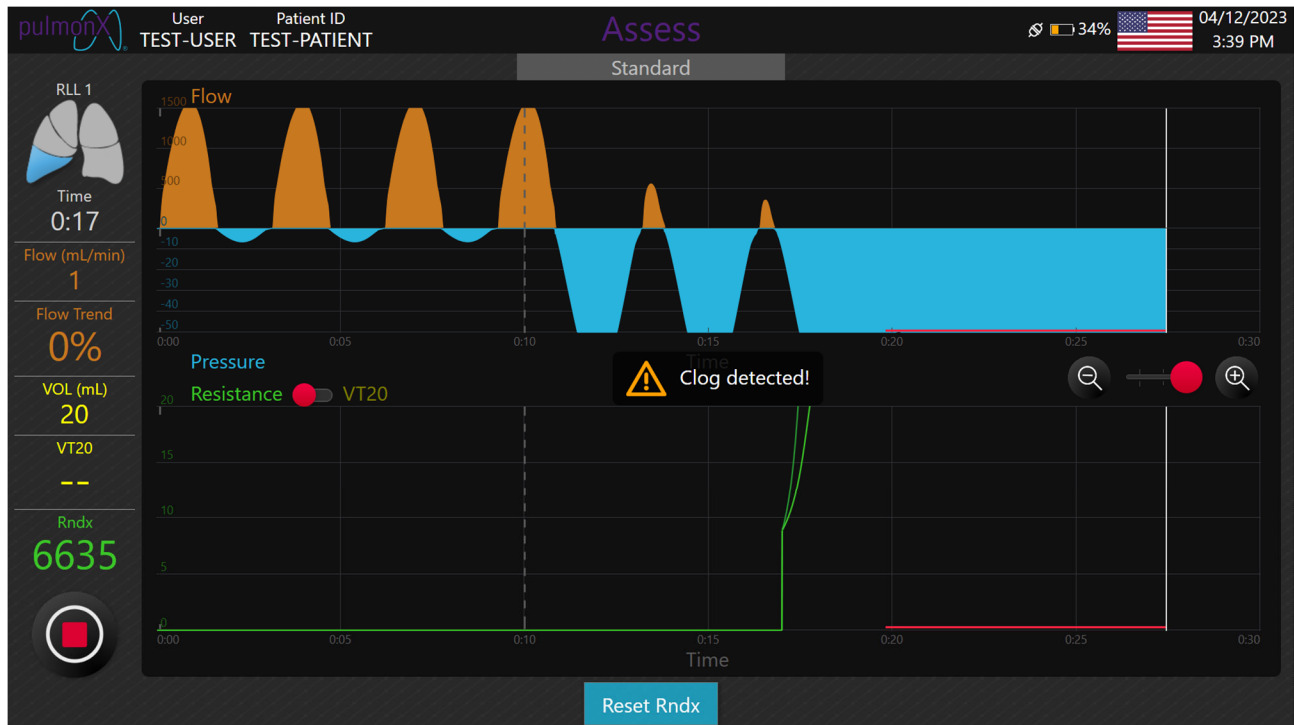
PARAMETER	BESKRIVNING	ENHET
Tid	BEDÖMNINGENS VARAKTIGHET	minuter:sekunder
Flöde (mL/min)	POSITIVT FLÖDE	mL/min
Flödestrend	EXPIRATORISK FLÖDESVOLYM SOM PROCENTUELL ANDEL AV MEDELVÄRDET FÖR UTANDAD VOLYM PER ANDETAG SOM BERÄKNAS UNDER DEN 10 SEKUNDER LÅNGA INITIALISERINGSPERIODEN	%
VOL (mL)	TOTAL POSITIVT LUFTFLÖDEVOLYM SEDAN START AV BEDÖMNING	mL
VT20	AKTUELL VOLYM UTANDAD MINUS TOTAL VOLYM UTANDAD FRÅN FÖREGÅENDE TJUGO SEKUNDER	mL
RNDX	LUFTVÄGSMOTSTÅNDSINDEX (Rndx) KONTRA TID	cmH ₂ O×sek/mL

9.4.2 Knappar i fönstret

KNAPP	BESKRIVNING
	Med ZOOM-knappen som finns mellan de övre och undre diagrammen kan du zooma in (+) eller ut (-).
	Tryck på knappen START för att starta en bedömning.
	Tryck på STOP för att stoppa i slutet av en acceptabel bedömning. Skärmen REVIEW (efter bedömning) öppnas.
	Tryck på knappen Reset Rndx (Återställ Rndx) för att återställa beräkningen av motståndindex. Ett inskjutningstecken (^) visas i tryck- och Rndx-diagrammen för att visa var användaren återställde beräkningen.

9.4.3 Varningar

Under en bedömning kan du se följande varningar blinka på displayen bredvid ikonen mellan det övre och nedre diagrammet (se nedan) om ”*Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)*” (Visa varningar i bedömningar och rapporter (standardläge)) är aktiverat på skärmen SETUP (Inställningar).



Följande tabell beskriver de varningar som kan visas under en bedömning i standardläge.

VARNING	BESKRIVNING
Clog Detected (Blockering detekterad)	Systemet visar ett textmeddelande och en röd varningsindikator längst ned i diagrammet för att visa att en blockering har detekterats under en bedömning i standardläge.
No Tidal Breathing Detected (Ingen tidalandning detekterad)	Systemet visar ett textmeddelande och röda varningsindikatorer längst ned i diagrammet för att visa att ingen tidalandning kunde detekteras under den 10 sekunder långa förbedömningen och efterbedömningen i en bedömning i standardläge.

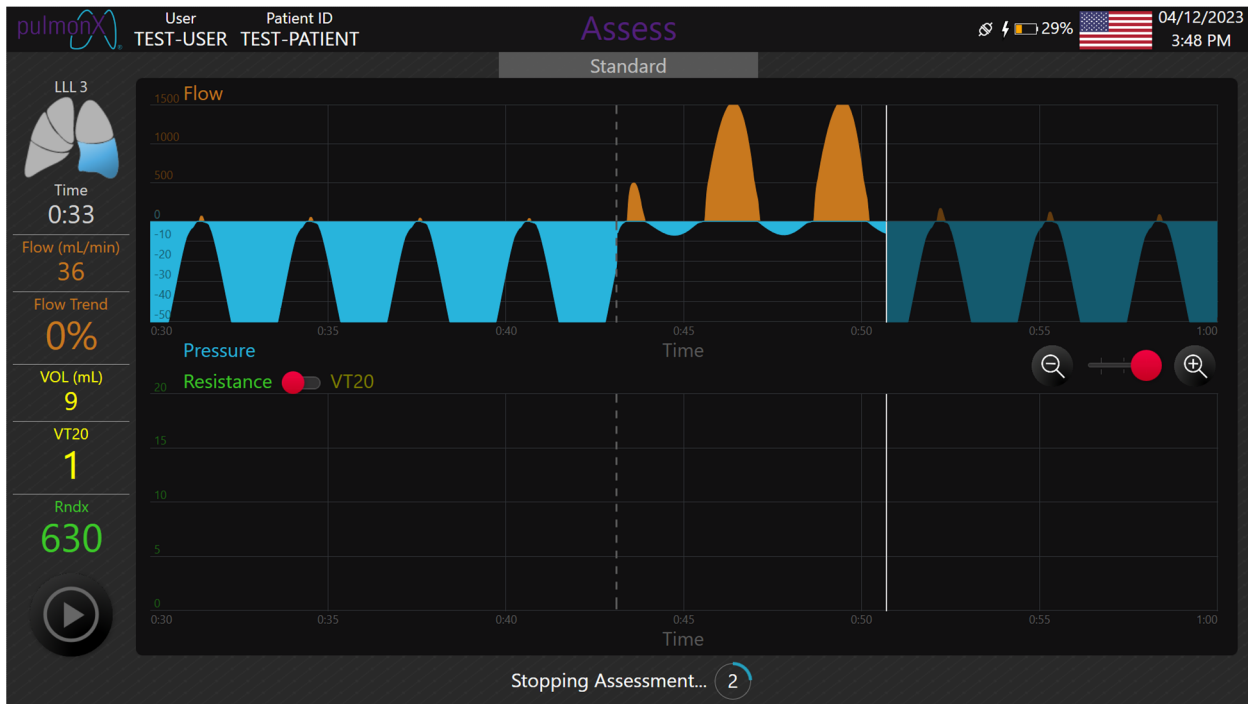
Om visning av varningsindikatorer har aktiverats på skärmen SETUP (Inställningar) kommer dessa att visas på skärmarna Review (Granskning) och i bedömningsrapporter.

9.4.4 Rndx Trend

Sevnsen på två bilder nedan visar den ökning i beräknat luftvägsmotståndsindex (R_{ndx}) som kan inträffa under en bedömning i standardläge.

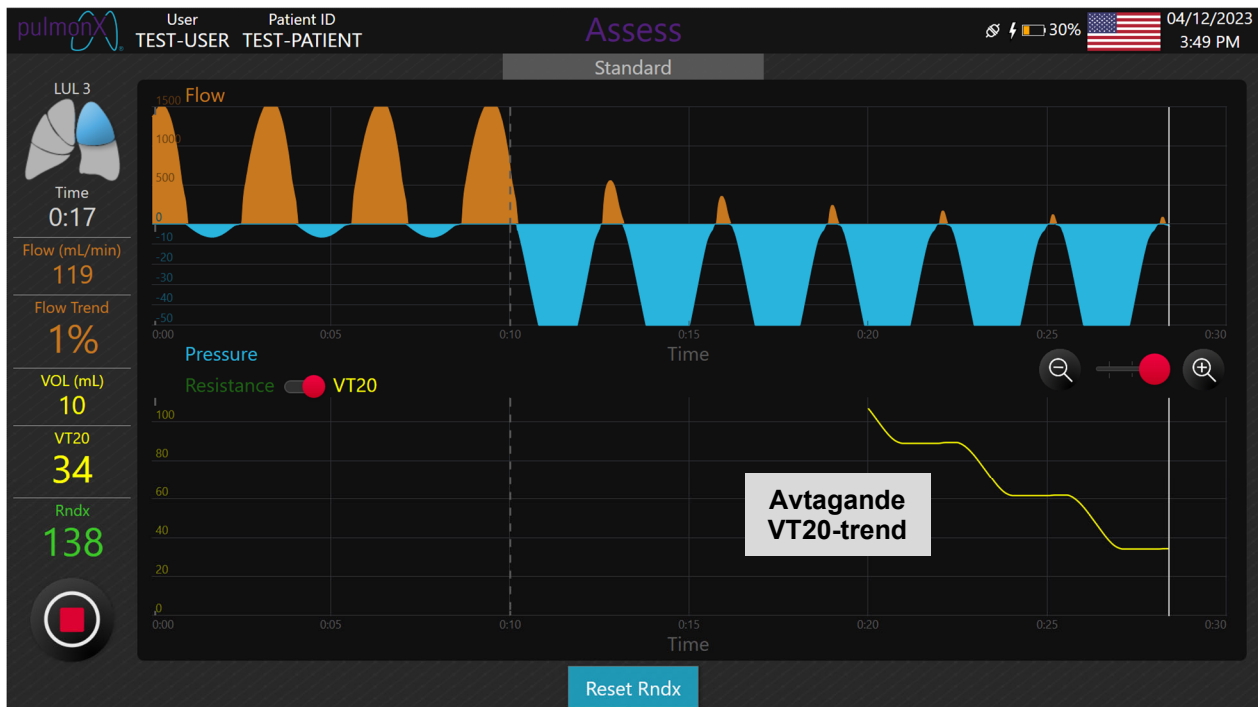


Tryck på *Stop* för att avsluta en bedömning. Ventilen öppnas då under inandning, vilket ger minskat inandningstryck. Efter bedömningen registreras tio sekunders flödes- och tryckdata.



9.4.5 VT20-trend

Bilden nedan visar den avtagande VT20-linjen som kan uppstå under en bedömning med CV-, Standardläge.



9.5 Granskning efter bedömning (Standardläge)

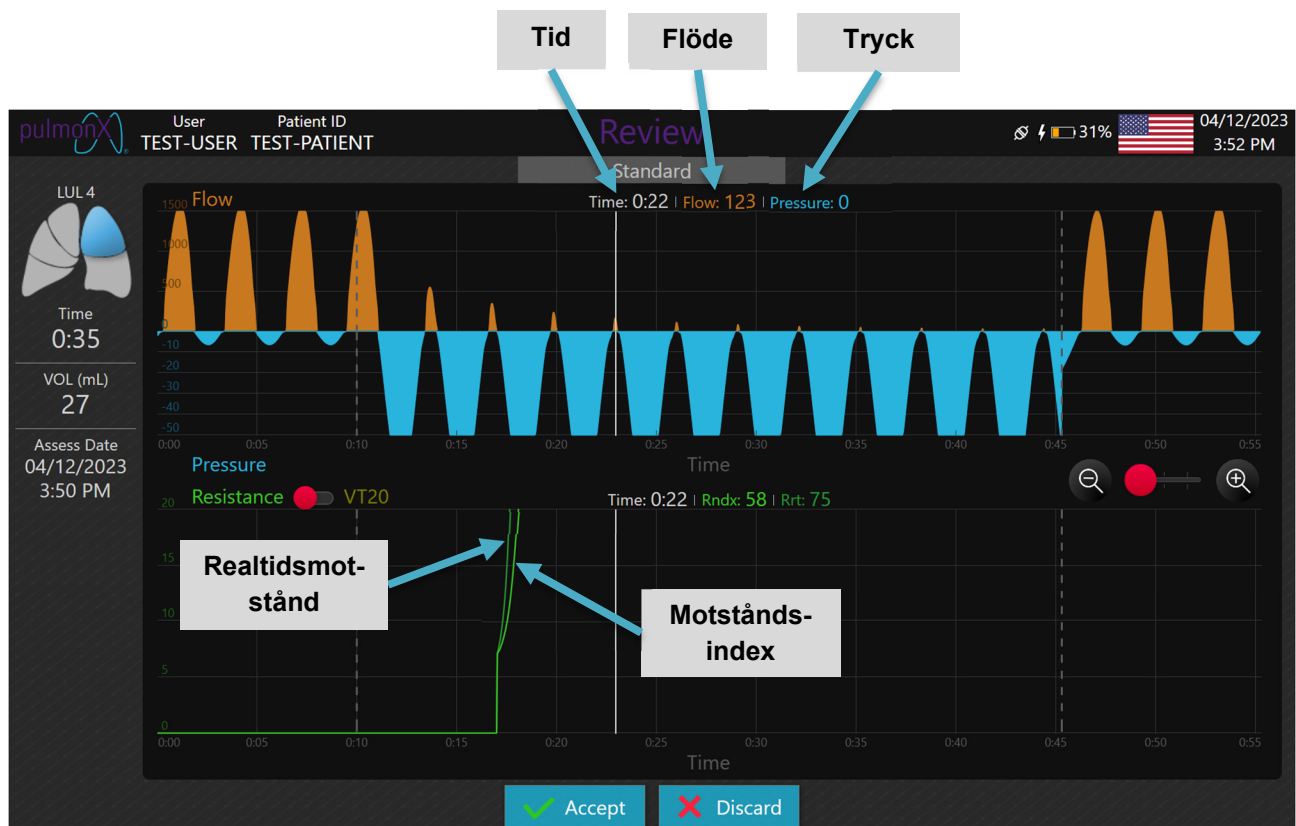
Skärmen REVIEW (Granskning) (efter bedömning) öppnas och visar initialiseringsperioden för bedömningen, bedömningsperioden och perioden efter bedömningen. Dessa perioder separeras visuellt med två vertikala grå streckade linjer.

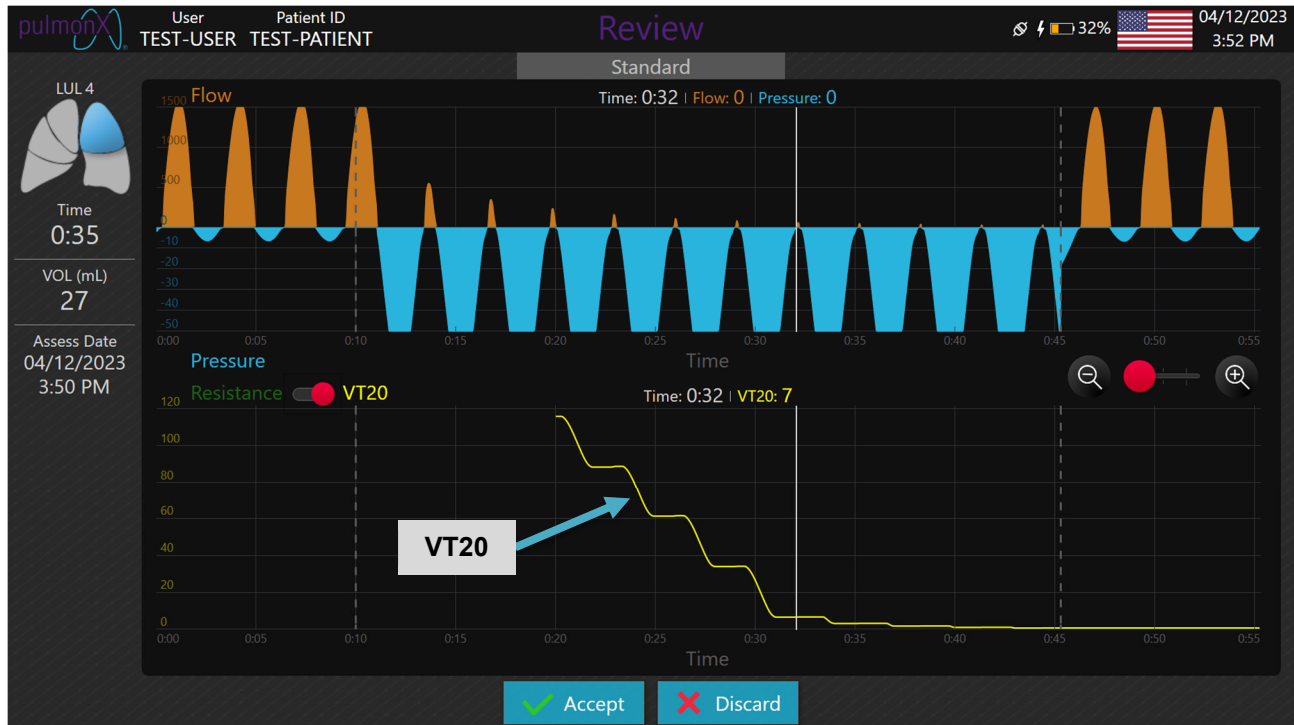
Tryck- och flödesdata (övre diagrammet): Tryck på och dra den grå markören över skärmen för att bestämma flödesvärdet (orange) eller tryckvärdet (ljusblått) var som helst i patientens datauppsättning för bedömningen.

Motståndindex (nedre diagrammet): Visar tidshistoriken för luftvägsmotståndindex (grönt) och realtidsmotstånd (ljusblått). Tryck på och dra den grå markören över skärmen för att bestämma luftvägsmotståndindex, luftvägsmotståndet i realtid (om aktiverat) och VT20 var som helst i patientens datauppsättning för bedömningen.

Assess Time (Bedömningstid): Anger bedömningens varaktighet.

Vol (mL): Anger den totala volymen som utandats vid bedömningen.





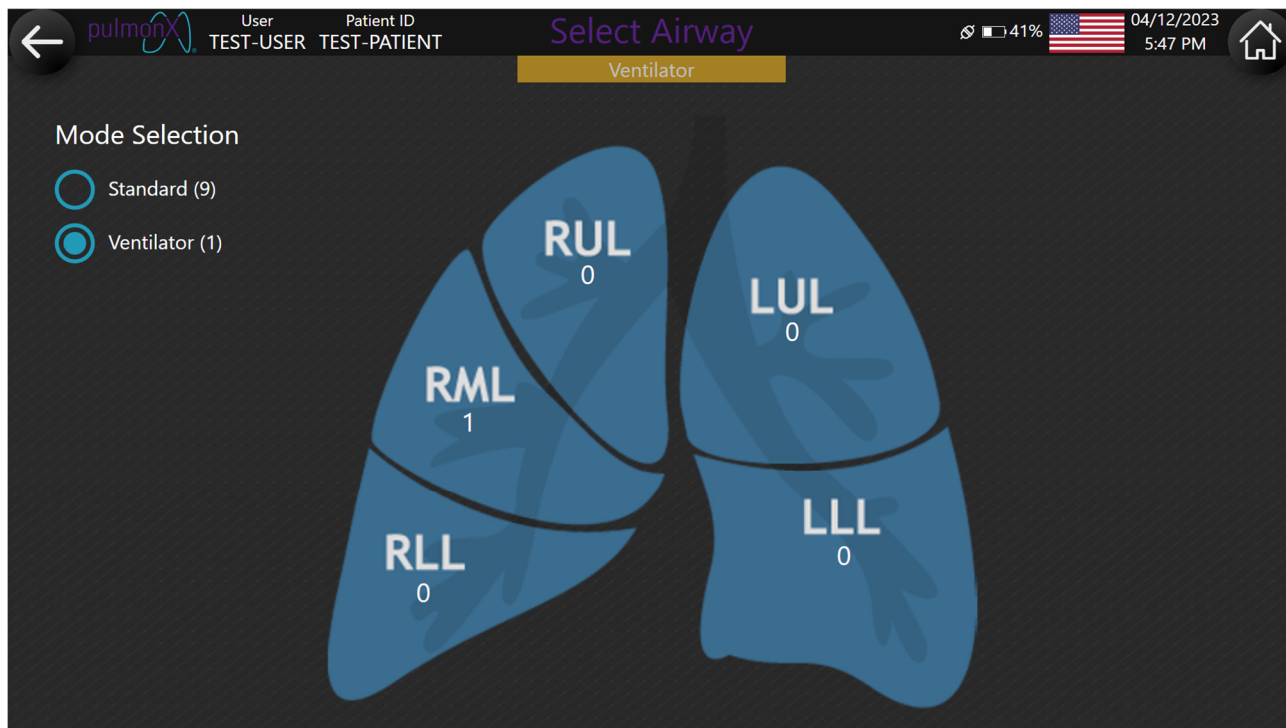
Tryck på *Discard* (Kassera) om det finns skäl att kassera bedömningen och tryck sedan på *Yes* (Ja) för att bekräfta kasseringen.

Tryck annars på *Accept* (Acceptera) för att godkänna bedömningen.

Systemet kommer att visa den senast besökta skärmen för val av luftväg (lob- eller segmentkarta). Användaren kan välja en ny luftväg för bedömning eller trycka på *Home* (Startskärm) för att återvända till HOME (Startskärm) (återgå till avsnitt 8.3).

9.6 Utföra ytterligare bedömningar

Vid behov, töm ballongen, placera om katetern och fyll ballongen igen enligt bruksanvisningen för Chartis-katetern. När du återgår till skärmen SELECT AIRWAY (Välj luftväg) uppdateras antalet bedömningar.



Utför ytterligare bedömning(ar) enligt avsnitt 9.3, SKÄRMEN STANDARD MODE ASSESSMENT (Bedömning i standardläge).

9.7 Skärmen Ventilator Mode Assessment (Bedömning i ventilatorläge)

Ventilator Mode (Ventilatorläge) är en förenklad bedömningskärm som visar flödes- och VT20-data vid bedömning av patienter kopplade till en ventilator. Ett kontinuerligt flöde anger förekomst av CV. Därför behöver inte inandningsstryck längre visas på displayen. Aktiveringsalgoritmen för ventilen ändras inte mellan ventilator- och standardläge.

Anmärkning: Ventilator Mode (Ventilatorläge) ger ett visningsalternativ som kan vara att föredra när läkaren väljer att utföra bronkoskopi och Chartis-bedömning på en patient under generell narkos med mekanisk ventilation. Uttrycket "Ventilator Mode" (Ventilatorläge) betyder inte att det är avsett för användning på patienter som är ventilatorberoende utanför proceduren.

Skärmen Ventilator Mode ASSESSMENT (Bedömning i ventilatorläge) har två diagram: det övre diagrammet visar flödesdata och det nedre diagrammet visar VT20.

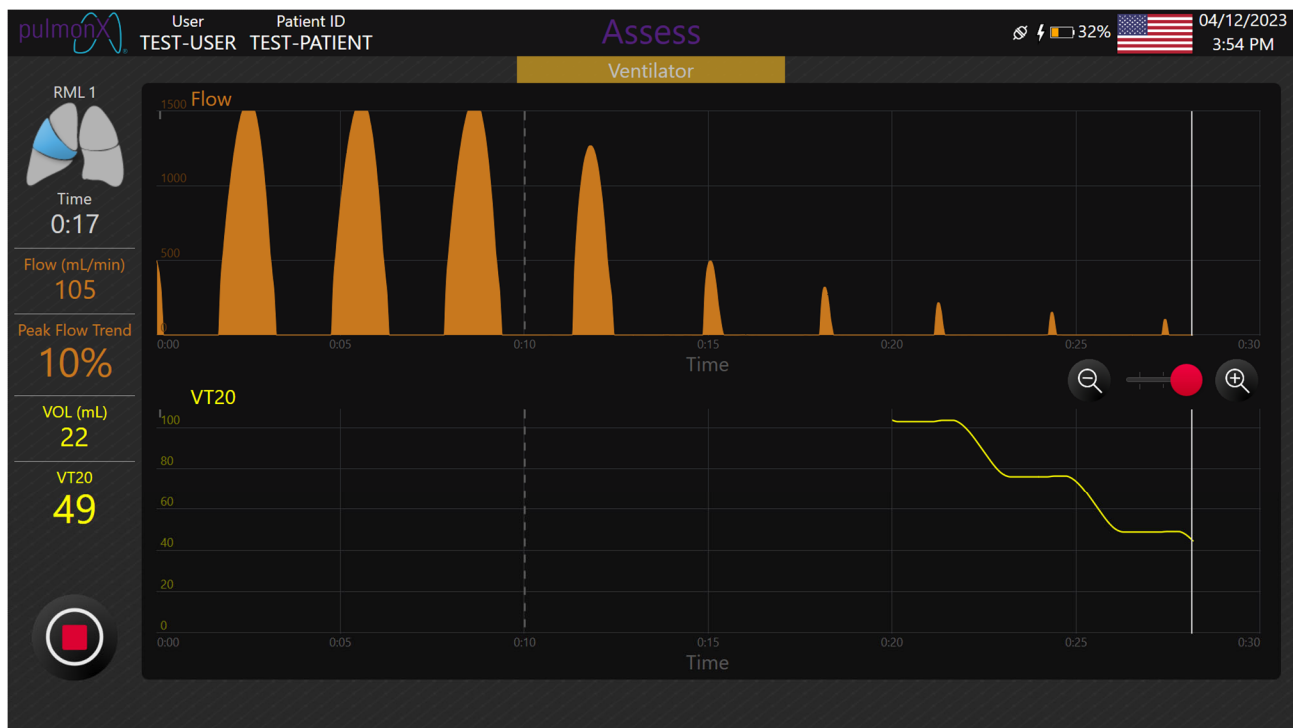


DIAGRAM	PARAMETER/FÄRG	BESKRIVNING
ÖVRE	Flöde (mL/min)/ORANGE	UTANDNINGSFLÖDE (F) KONTRA TID
NEDRE	VT20 (mL)/GUL	VOLYMTREND FÖR FÖREGÅENDE 20 SEKUNDER (VT20)

9.8 Utföra en bedömning (Ventilatorläge)

De steg som ska utföras innan en bedömning påbörjas, t.ex. att skapa en patient (se avsnitt 9.1 för patientinformation) och välja en lob (se avsnitt 9.2 för skärmen Select Airway (Välj luftväg) är desamma som inför en bedömning i standardläge. Bedömningsskärmen för ventilatorläget liknar den för standardläget förutom att den inte visar kombinerad flöde- och tryckkurva (se 9.3). Det övre diagrammet visar endast positivt utandningsflöde medan det nedre diagrammet visar VT20 (volymtrend för föregående 20 sekunder). Den Peak Flow Trend (Toppflödestrend) som visas i ventilatorläget är det maximala flödet i varje sekund av visade flödesignaler vid bedömningen, uttryckt som en procentuell andel av det genomsnittliga toppflödet som beräknats under den 10 sekunder långa förbedömningsperioden. Du navigerar till skärmen REVIEW (Granskning) (efter bedömning) på samma sätt som i standardläge (se avsnitt 9.5).



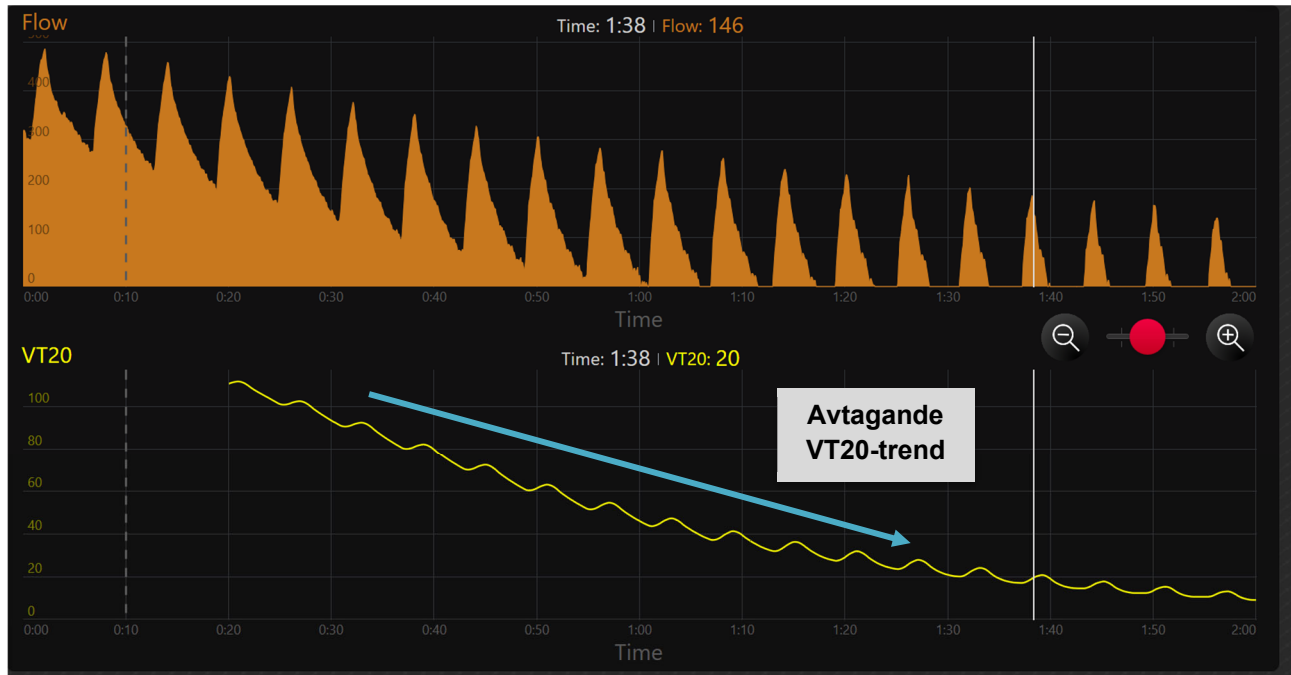
9.8.1 Parametrar

På vänstra sidan av skärmen ASSESS (Undersök) visas följande parametrar i Ventilator Mode (Ventilatorläge):

PARAMETER	BESKRIVNING	ENHET
Tid	BEDÖMNINGENS VARAKTIGHET	minuter:sekunder
Flöde (mL/min)	POSITIVT FLÖDE	mL/min
Toppflödestrend	MAXIMALT UTANDNINGSFLODE I VARJE SEKUND AV VISADE FLÖDESIGNALER	%
VOL (mL)	TOTAL POSITIVT LUFTFLÖDEVOLYM SEDAN START AV BEDÖMNING	mL
VT20	AKTUELL VOLYM UTANDAD MINUS TOTAL VOLYM UTANDAD FRÅN FÖREGÅENDE TJUGO SEKUNDER	mL

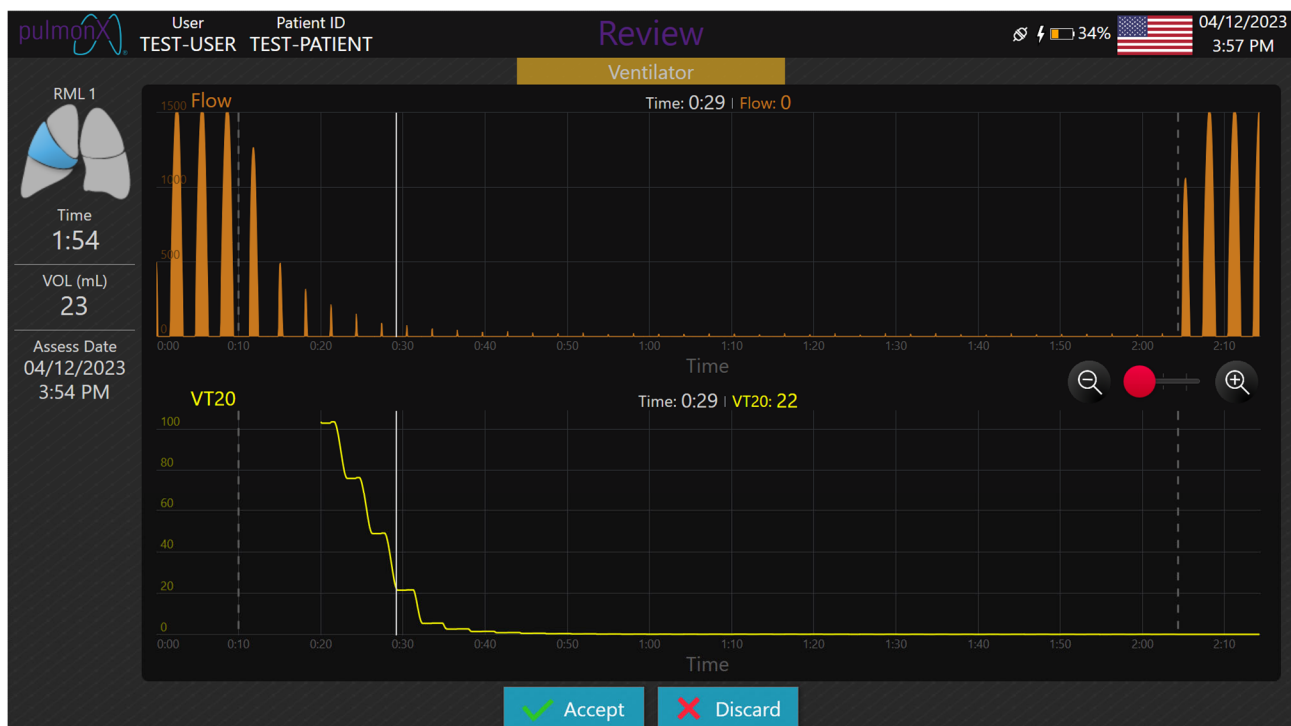
9.8.2 VT20-trend

Bilden nedan visar den avtagande VT20-linjen som kan uppstå under en bedömning med CV-, Ventilatorläge:



9.9 Granskning efter bedömning (Ventilatorläge)

Utför samma steg som i standardläge för att granska en bedömning i ventilatorläge (se avsnitt 9.5). Skärmen REVIEW (Granskning) (efter bedömning) visar i ventilatorläge endast sammanfattningen av flödesdiagram, VT20-diagram och volymmätning.

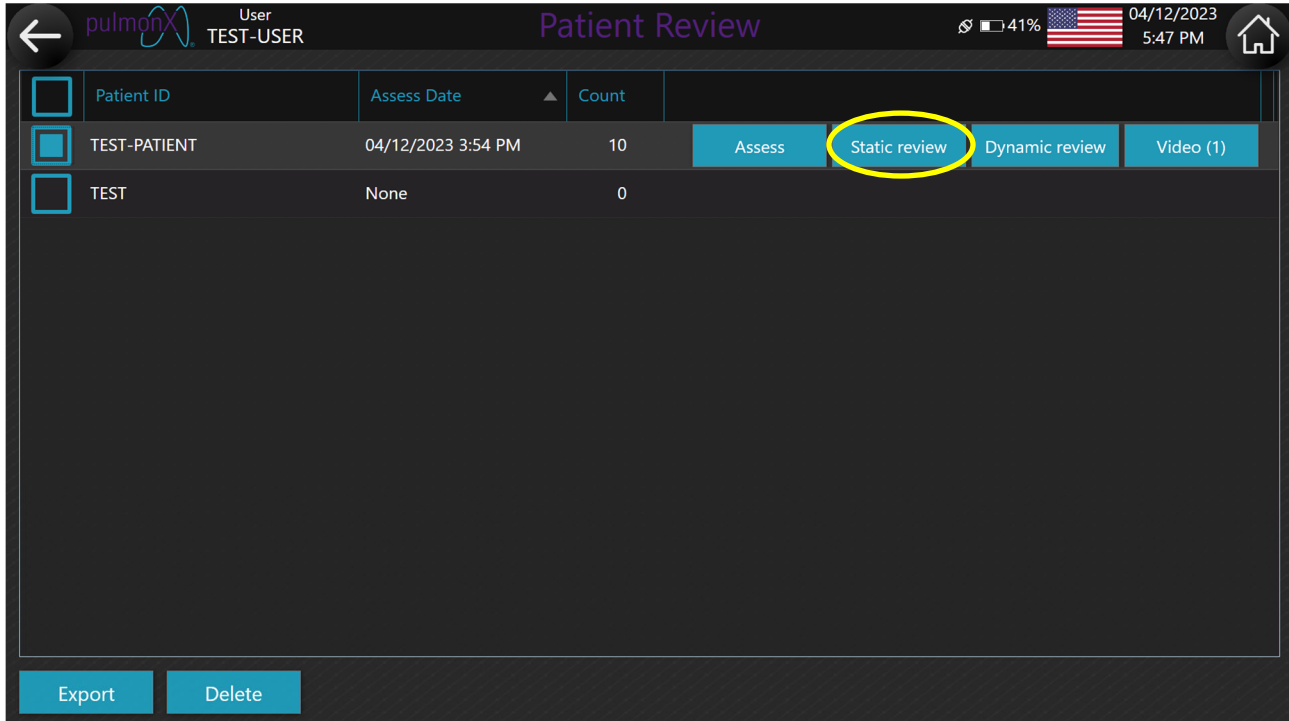


9.10 Skärmen Patient Review (Patientgranskning)

På skärmen HOME (Startskärm), tryck på *Review* (Granskning) för att öppna skärmen PATIENT REVIEW (Patientgranskning). Användaren kan klicka på *Assess* (Undersök), *Static Review* (Statisk granskning), *Dynamic Review* (Dynamisk granskning) eller *Video* (när en inspelning görs).

9.10.1 Statisk granskning

Välj en rad för att markera patienten som du vill granska och tryck sedan på *Static review* (Statisk granskning).



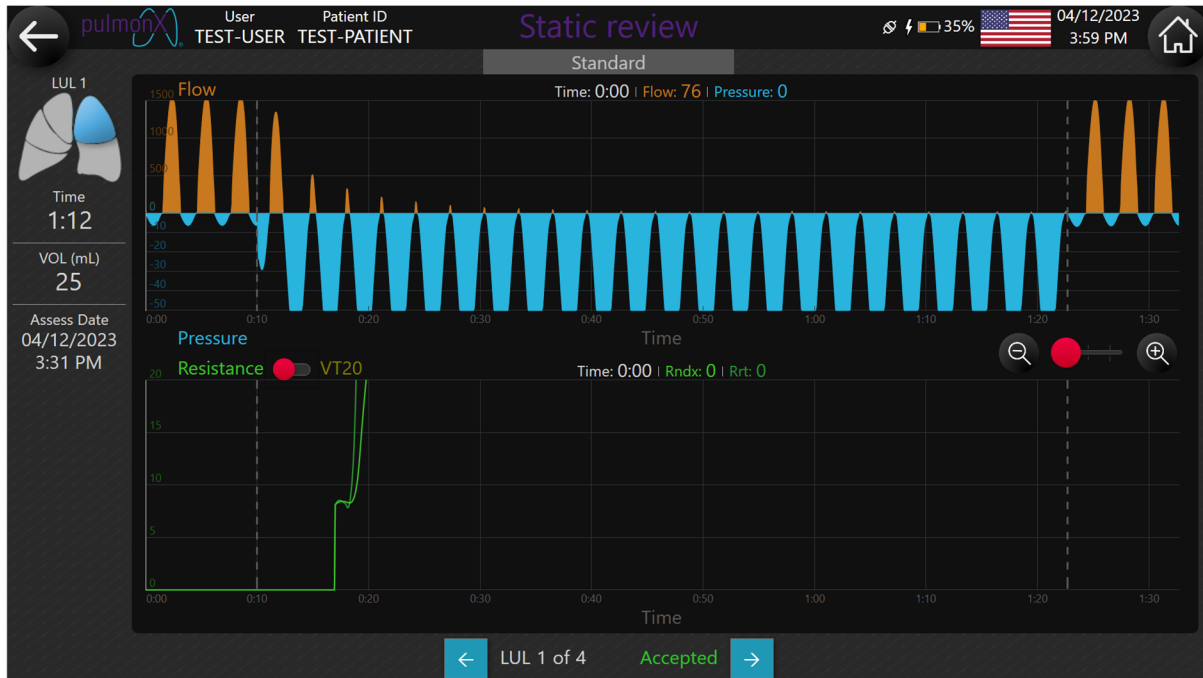
The screenshot displays the 'Patient Review' interface. At the top, the user is identified as 'TEST-USER'. The main area contains a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	Patient ID	Assess Date	Count	Assess	Static review	Dynamic review	Video (1)
<input checked="" type="checkbox"/>	TEST-PATIENT	04/12/2023 3:54 PM	10	Assess	Static review	Dynamic review	Video (1)
<input type="checkbox"/>	TEST	None	0				

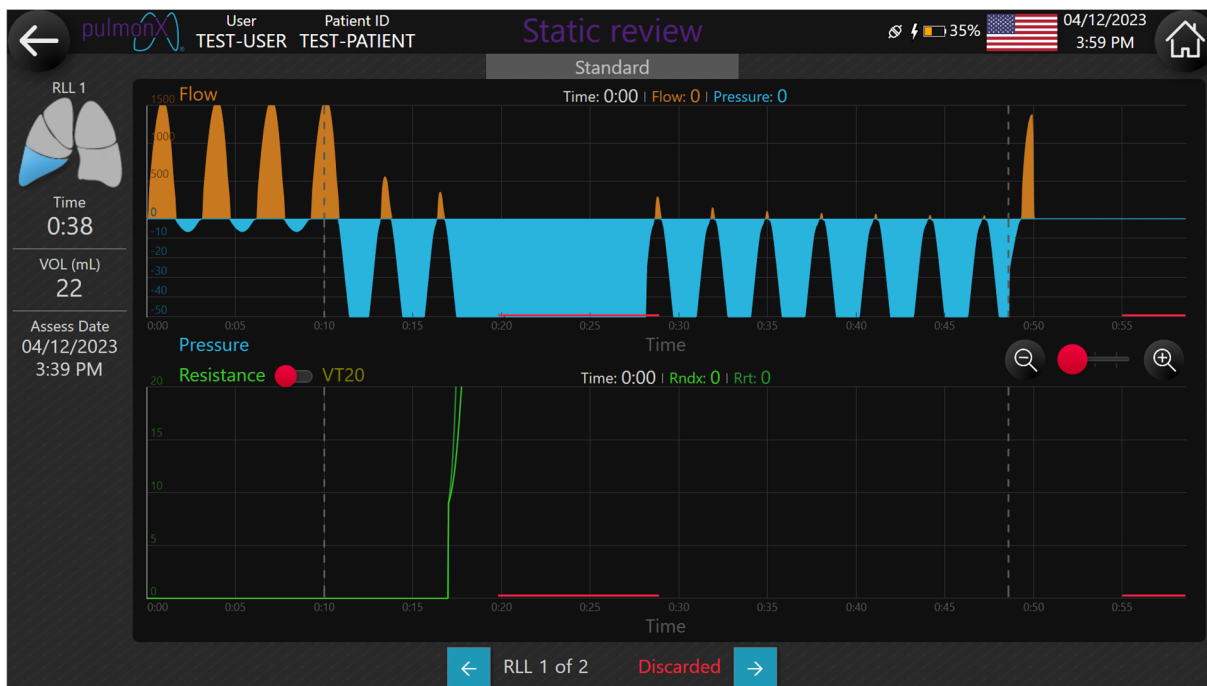
At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Export' and 'Delete'.

Skärmen SELECT AIRWAY (Välj luftväg) visas. Välj en luftväg för granskning genom att trycka på önskat område i diagrammet. Kryssrutorna för AIRWAY (Luftväg) kan användas för att granska segmentbedömningar genom att trycka på *Segmental* (Segment), trycka på en lob och sedan trycka på ett segment som du vill granska (se avsnitt 9.2.2).

Skärmen **STATIC REVIEW** (Granskning av bedömning) öppnas. Pilknapparna längst upp på skärmen kan användas för att växla mellan olika bedömningar av samma lob. Tryck på och dra de grå markörerna för att bestämma flöde, tryck, luftvägsmotståndindex, luftvägsmotståndet i realtid (om aktiverat) och VT20 var som helst i patientens datauppsättning för bedömningen.



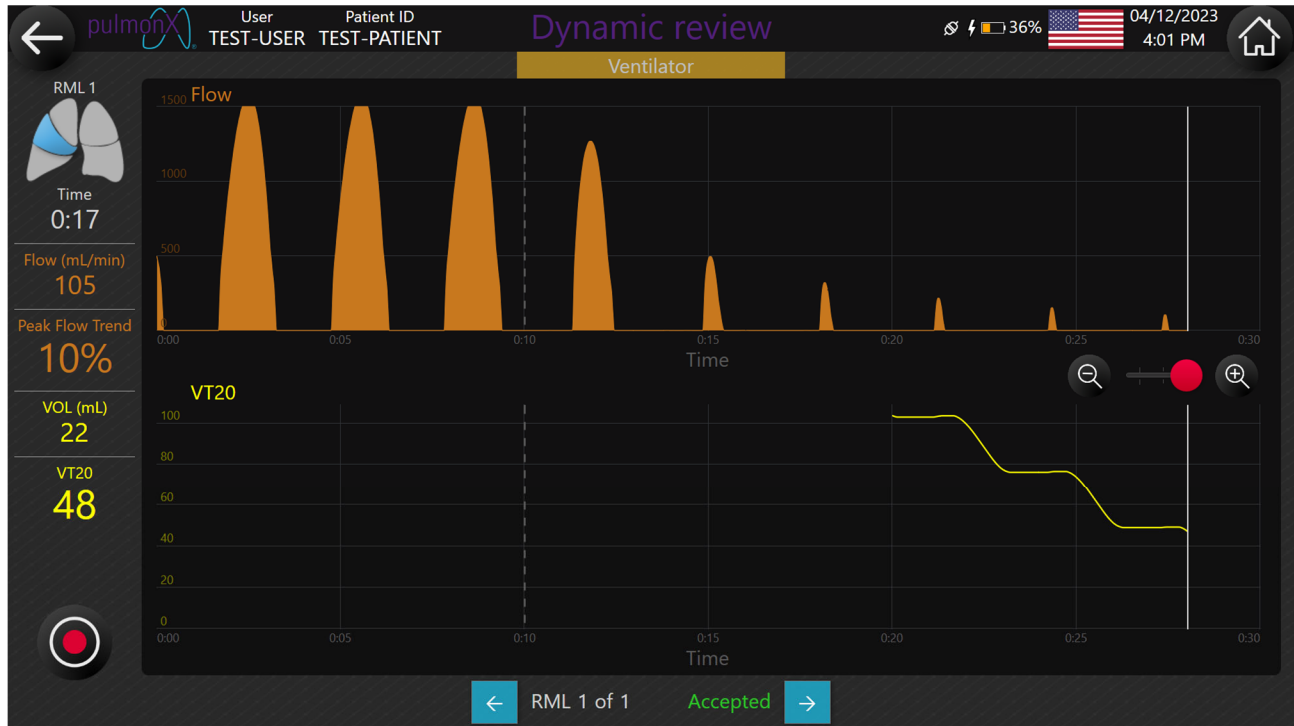
I bildexemplet ovan var bedömningen **ACCEPTED** (Godkänd). I bildexemplet nedan var bedömningen **DISCARDED** (Kasserad).



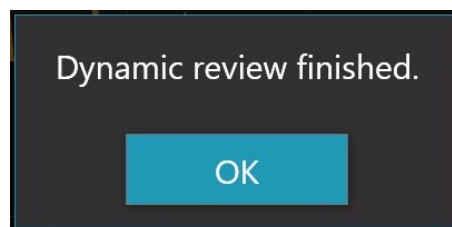
Zooma in på markörplatsen genom att trycka på förstoringsglaset (+) beläget mellan de två diagrammen. Tryck på förstoringsglaset (-) för att zooma ut.

9.10.2 Dynamisk granskning

Från skärmen Patient Review (Patientgranskning), välj *Dynamic review* (Dynamisk granskning). Användaren tas då till skärmen SELECT AIRWAY (Välj luftväg). Användaren kan välja luftväg och se en direktuppspelning av bedömningen. Skärmen DYNAMIC REVIEW (Dynamisk granskning) öppnas. Pilknapparna längst upp på skärmen kan användas för att växla mellan olika bedömningar av samma lob.




När direktbedömningen har slutförts kommer meddelandet nedan att visas, vilket indikerar att den dynamiska granskningen av bedömningen är klar.

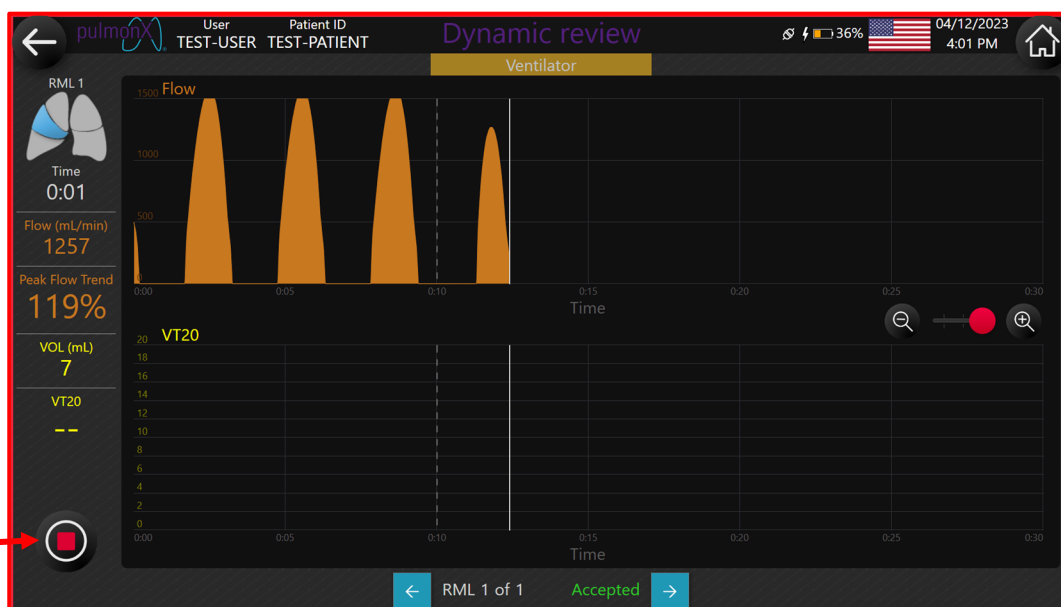


9.10.2.1 Videoinspelning

På skärmen Dynamic review (Dynamisk granskning) kan användaren välja -knappen, som kommer att börja spela in bedömningen.



När en bedömningsinspelning startar visas en röd ruta på skärmen som indikerar att en inspelning pågår. Du kan spela in från början på en bedömning till önskad stoppunkt. Zoomreglagen under inspelningen kan användas för att visa olika skärmar under inspelningen. När användaren vill avsluta en inspelning klickar du på  för att stoppa inspelningen.



9.10.3 Skärmen Video Review (Videogranskning)

Från skärmen Patient Review (Patientgranskning) kan användaren välja *Video*-knappen för att visa eventuella videoinspelningar som har spelats in tidigare.

The screenshot shows the 'Patient Review' screen. At the top, there is a header with the pulmonX logo, user information (TEST-USER), patient information (TEST-PATIENT), and the title 'Patient Review'. On the right, there is a status bar showing 38% battery, a US flag, and the date/time (04/12/2023 4:05 PM). Below the header is a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	Patient ID	Assess Date	Count	Assess	Static review	Dynamic review	Video (1)
<input checked="" type="checkbox"/>	TEST-PATIENT	04/12/2023 3:54 PM	10				
<input type="checkbox"/>	TEST	None	0				

At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Export' and 'Delete'.

När *Video* har valts på skärmen PATIENT REVIEW (Patientgranskning) kommer skärmen VIDEO REVIEW (Videogranskning) att visas. Här kan användaren spela upp eller radera videoinspelning(ar).

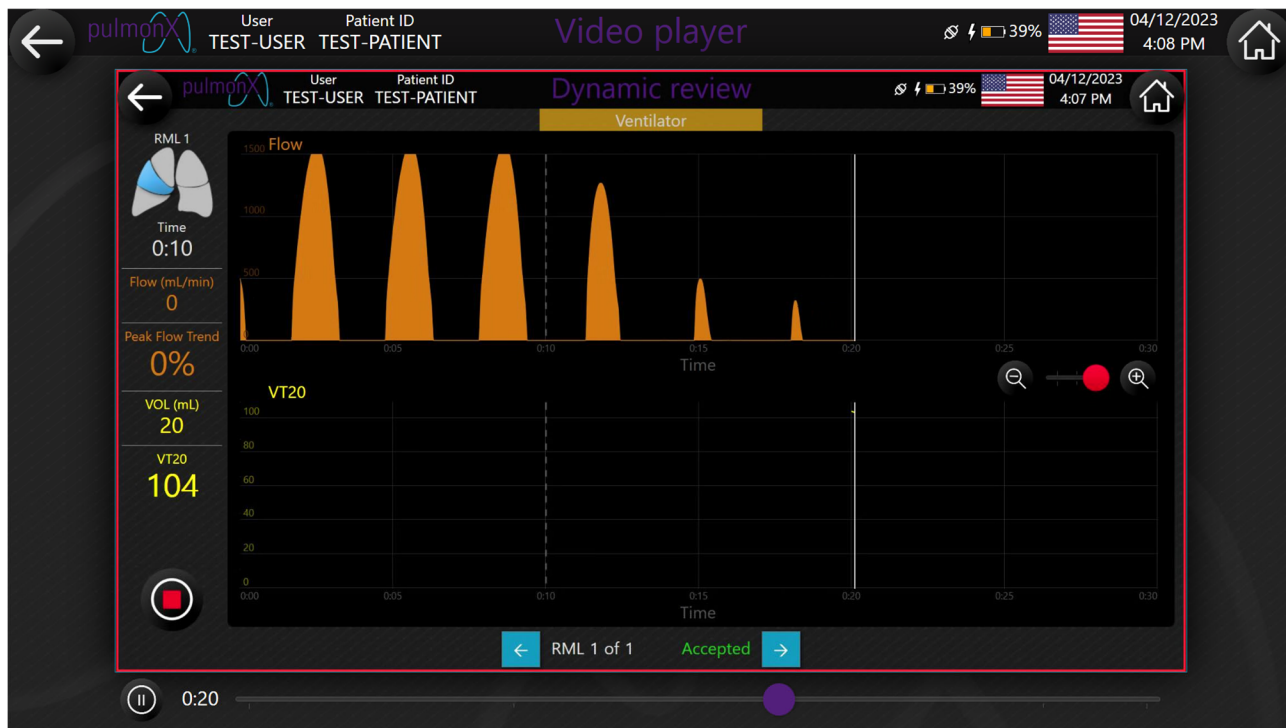
The screenshot shows the 'Video Review' screen. At the top, there is a header with the pulmonX logo, user information (TEST-USER), patient information (TEST-PATIENT), and the title 'Video Review'. On the right, there is a status bar showing 38% battery, a US flag, and the date/time (04/12/2023 4:06 PM). Below the header is a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	File name	Recorded Date	Size (MB)	Play
<input checked="" type="checkbox"/>	TEST-PATIENT_RML-1 VEN Video.mkv	04/12/2023 4:02 PM	2.7	

At the bottom of the screen, there is a 'Delete' button.

9.10.3.1 Skärmen Video Player (Videospelare)

Om användaren klickar på *Play* visas skärmen VIDEO PLAYER (Videospelare) och användaren kan spela upp, pausa eller använda skjutreglaget för att spela upp olika delar av bedömningsinspelningen.



10. Exportera data från patientbedömningar

Sätt i ett USB-minne i USB typ A-porten eller USB typ-C-porten på pekplattans sida.

Anmärkning: Anslut endast en lagringsenhet till pekplattan åt gången.

Varning *Ingen annan typ av enhet är godkänd för anslutning till USB-portar på pekplattan, inklusive bl.a. tangentbord, möss eller andra pekdon, eldrivna minnesenheter (som kräver extern strömförsörjning för att fungera), stillbildskameror, videokameror, musikspelare, mobiltelefoner och andra multimediaenheter.*

På skärmen PATIENT REVIEW (Patientgranskning), markera kryssrutan intill patienten (eller var som helst på raden) för att välja patienten och tryck sedan på **Export**.

Patientdatafilerna, inklusive en rapport i PDF-format för varje sparad undersökning (se nedan) och eventuella videoinspelningar som görs kommer att kopieras till USB-minnet.

Filnamnsformat för PDF-rapport:

[Patient ID]_[Lobe]-[Assessment #] [Assessment Mode] Report.pdf

Format på videofilens namn:

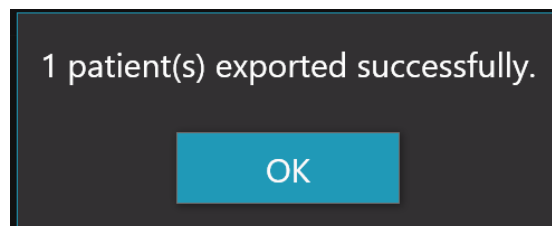
[Patient ID]_[Lobe]-[Assessment #] [Assessment Mode] Video.mkv

(Anmärkning: För att öppna videofilen, som exporteras i MKV-filformat, måste du ha H.265/HEVC-codec installerat eller så måste du konvertera filen till ett läsbart format.)

Enhetsplats för PDF-rapport och videofil:

[Enhet]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[Patient ID]_[Bedömningsläge]
[Bedömningsläge] är antingen STD (Standardläge) eller VEN (Ventilatorläge).

När patientdata exporteras från Chartis-konsolen måste dataexporten avslutas genom att trycka på **OK** när detta meddelande visas innan USB-minnet tas bort.



Varning *Om USB-minnet tas bort innan dataexporten är klar kommer data i USB-minnet att skadas.*

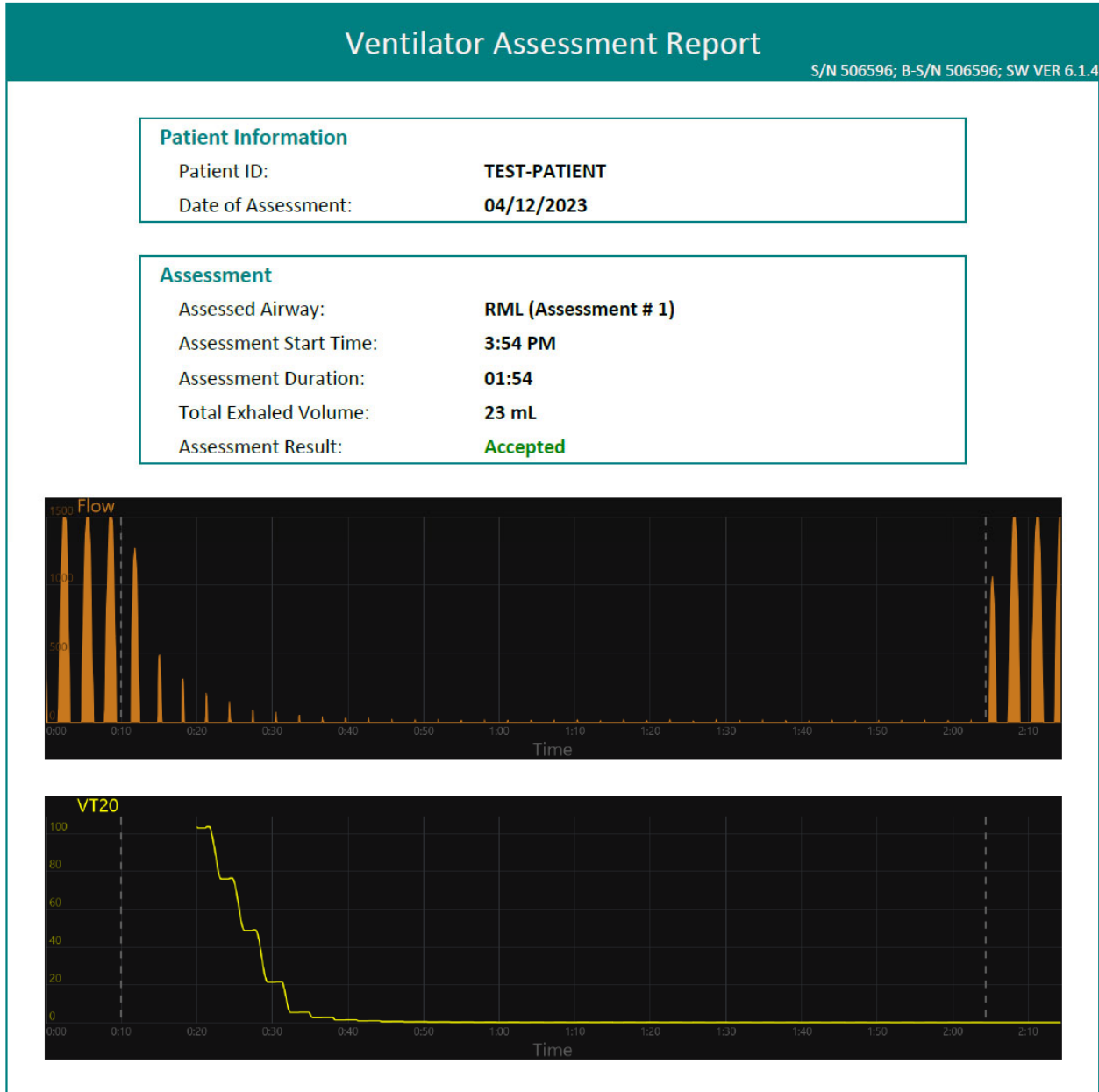
Rapporterna kan öppnas på alla Windows PC-system med ett PDF-visningsprogram. Rapporten och zip-videofilen är lösenordsskyddade och kräver samma lösenord som användes för att logga in på användarkontot när patienten exporterades.

Nedan visas exempel på PDF-rapporter för standardläge och ventilatorläge:

EXEMPEL PÅ BEDÖMNINGSRAPPORT I STANDARDLÄGE



EXEMPEL PÅ BEDÖMNINGSRAPPORT I VENTILATORLÄGE

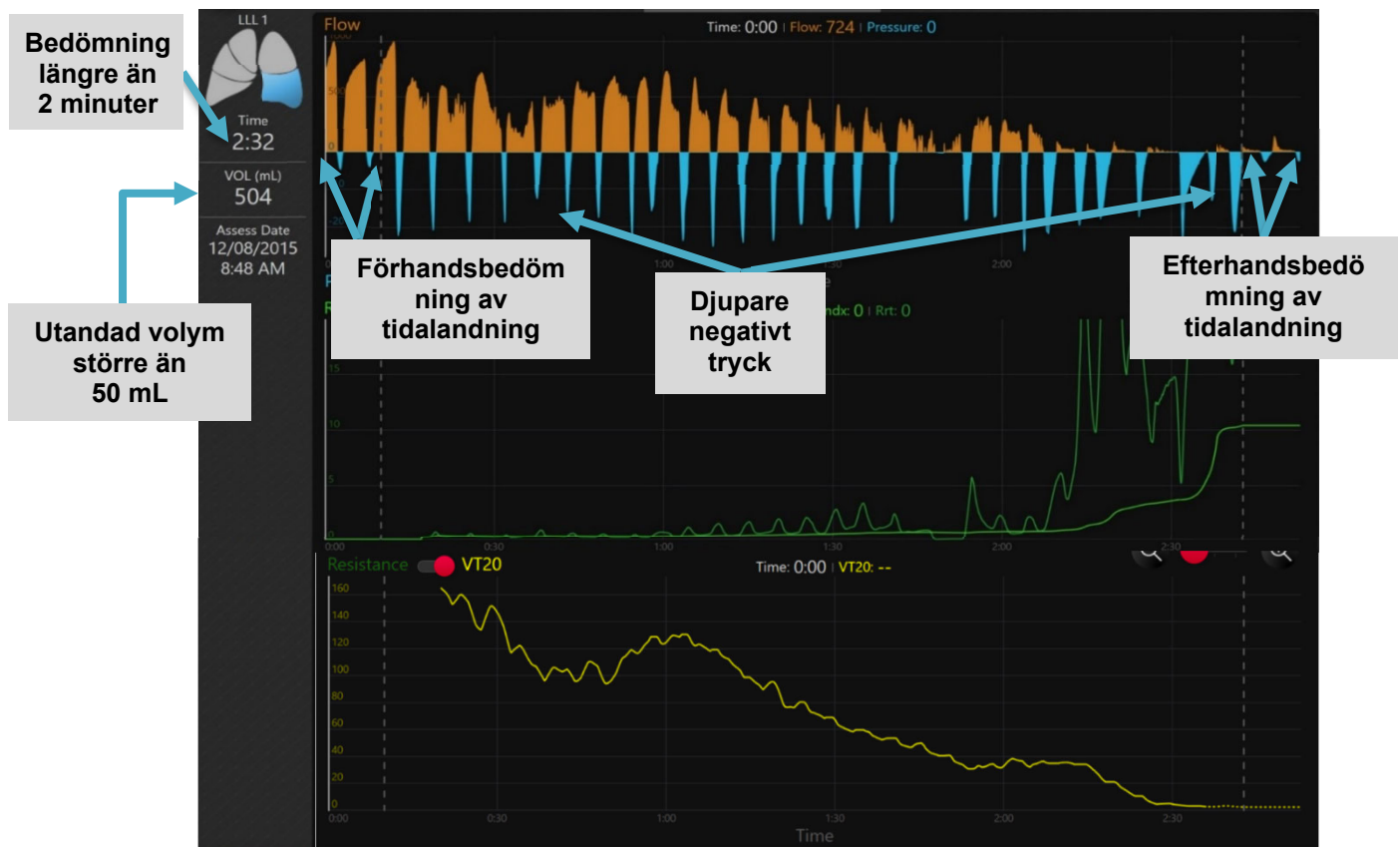


11. Tolka bedömningar

Exempel på utdata för en acceptabel bedömning med Chartis-systemet visas nedan. Medan man granskar säkerhetsstatus för en bedömningsrapport finns det flera viktiga saker att notera, bland annat:

- 1) Rapporten ska uppvisa konsekvent tidalandning innan bedömningen påbörjas. Detta indikerar att patienten var tillräckligt sederad. Att säkerställa tillräcklig sedering hjälper till att uppnå fullständig tätning av den undersökta luftvägen med Chartis-systemet.
- 2) Bedömningens varaktighet ska vara 2 minuter eller längre.
- 3) Under hela bedömningen ska konsekvent djupare negativt tryck observeras. Detta indikerar att korrekt kateterballongplacering och tätning uppnåddes.
- 4) Vid slutet av bedömningen ska den totala volymen luft som har utandats av patienten under bedömningen ha varit större än 50 ml.
- 5) Under perioden efter bedömning ska du säkerställa att tidalandningsmönstret har återkommit.
- 6) Om rapporten indikerar att patienten hostade, kateterspetsen var tilltäppt eller ballongtätningen förlorades på ett sådant sätt som påverkar bedömningen, ska bedömningen upprepas.
- 7) Om det under bedömningen förekom en plötslig förlust eller minskning av flödet inom de första 30 sekunderna och flödet inte återupptogs, ska bedömningen upprepas.

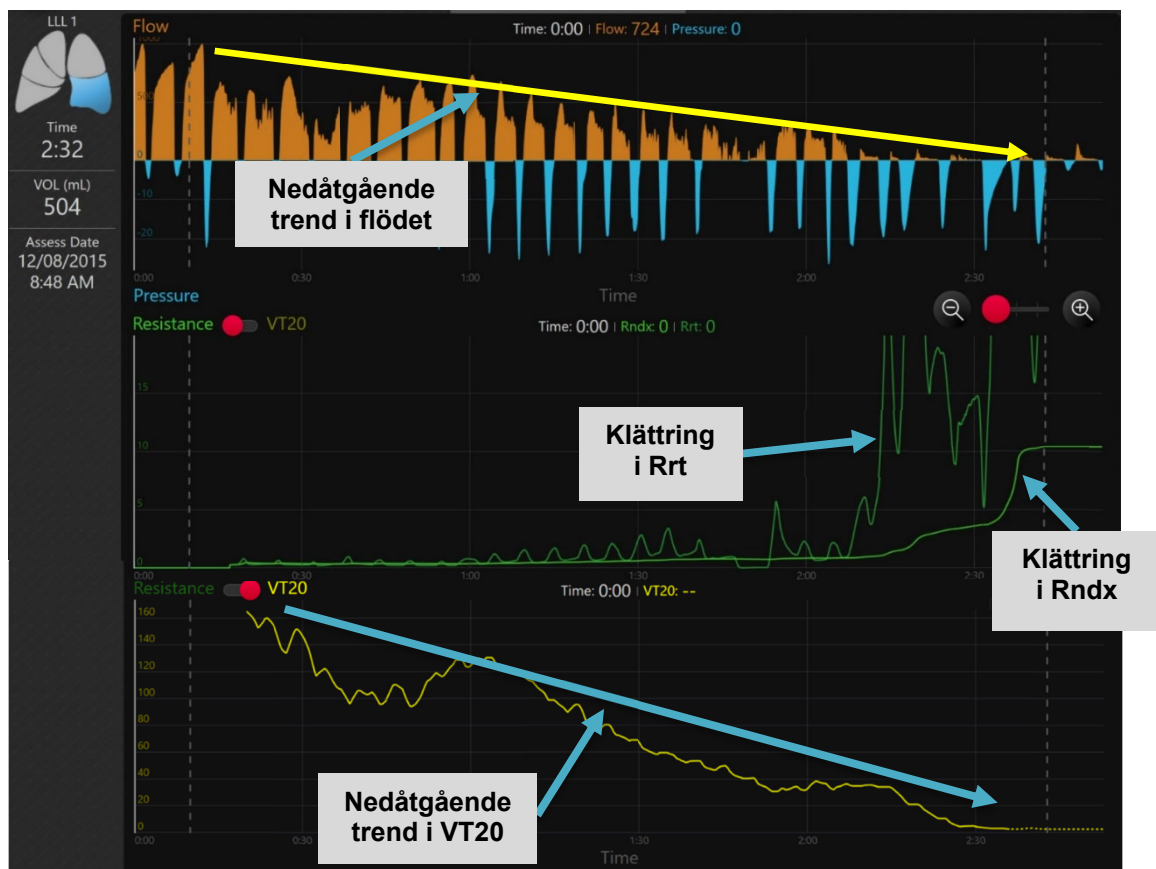
(Anmärkning: Figuren nedan visas INTE i Chartis-applikationen, alla tre diagrammen tillhandahålls nedan för att visa motståndsdigrammet tillsammans med VT20 för att förstå hur man använder dessa diagram för att avgöra om en bedömning är CV- eller CV+)



Standardbedömning för en luftväg som har liten eller ingen kollateral ventilation

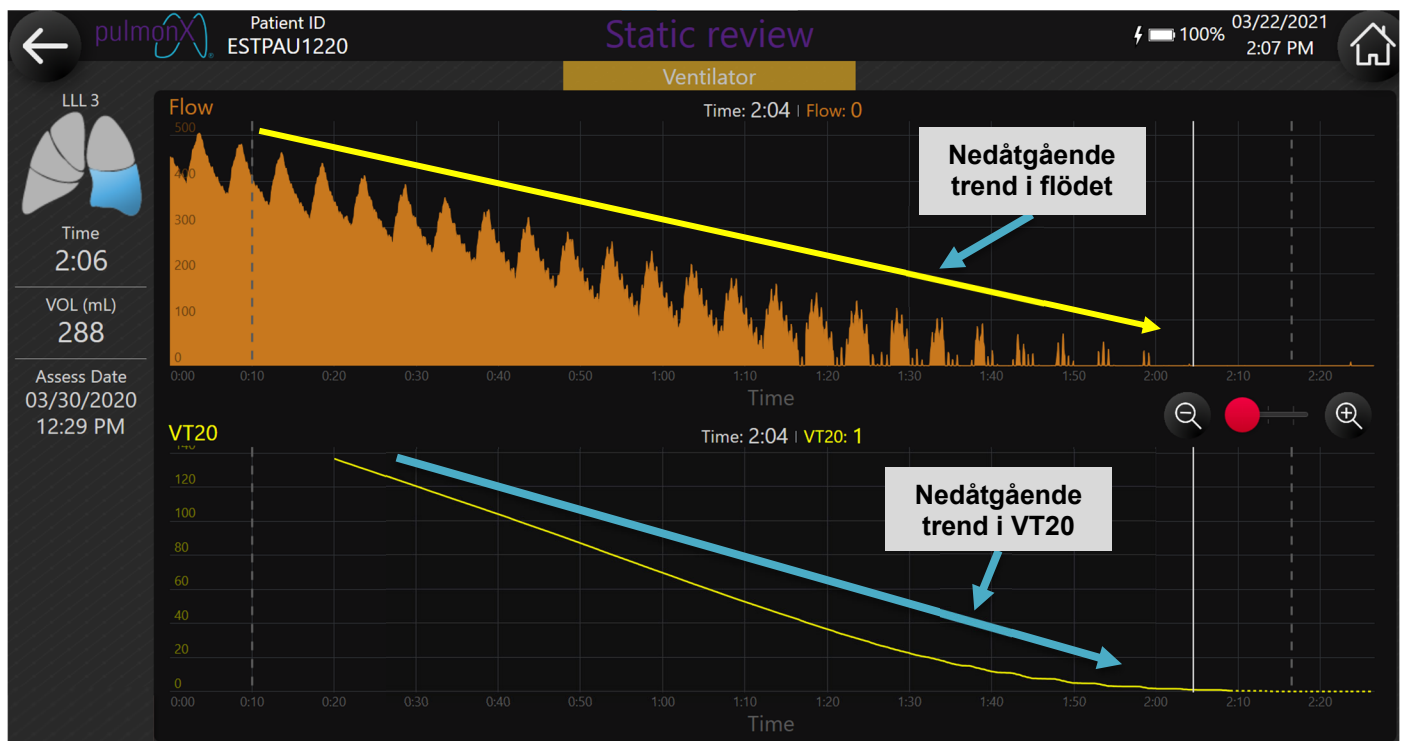
1. När högt motstånd mot kollateral ventilation eller högt kollateralt motstånd observeras, indikerar Chartis-bedömningen att den bedömda luftvägen har liten eller ingen kollateral ventilation (är CV-negativ eller CV-).
2. Ett exempel på en rapport för en bedömning med CV- visas nedan.
3. Huvuddragen i en bedömning med CV- är:
 - a. Topparna i flödesindikatorkurvorna (orange) visar en stadigt nedåtgående trend.
 - b. Luftvägsmotståndsindex (Rndx) och/eller realtidsluftsmotstånd (Rrt) profillinjerna klättrar på ett stegvis och stadigt sätt.
 - c. VT20 har en stadig nedåtgående trend mot 0.
 - d. Potentiella artefakter som ska undvikas är:
 - i. Plötslig klättring av Rndx- och Rrt-linjerna ska inte betraktas som en bedömning med CV-. Denna observation kan vara en artefakt från ett underliggande problem, såsom tilltäppning av kateterspetsen.
 - ii. Ett plötsligt fall i flödet som ses inom de första 30 sekunderna av bedömningen ska inte betraktas som en bedömning med CV-. Denna observation kan vara en artefakt från distal luftvägskollaps.

(Anmärkning: Figuren nedan visas INTE i Chartis-applikationen, alla tre diagrammen tillhandahålls nedan för att visa motståndsdigrammet tillsammans med VT20 för att förstå hur man använder dessa diagram för att avgöra om en bedömning är CV- eller CV+)



Ventilatorbedömning för en luftväg som har liten eller ingen kollateral ventilation

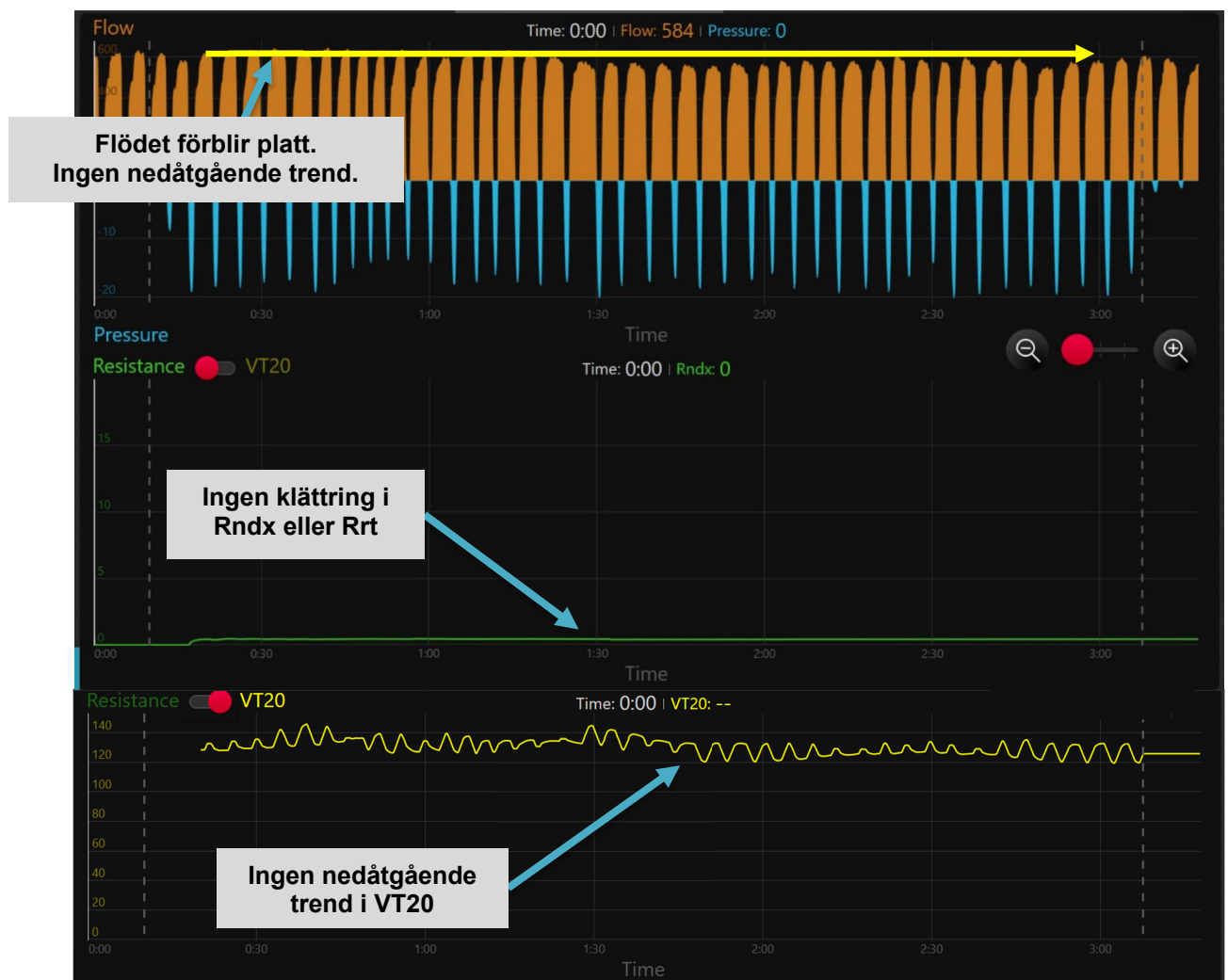
1. I ventilatorläge, om det finns en nedåtgående trend i flödet, noteras kollateral ventilation och Chartis-bedömningen indikerar att den bedömda luftvägen har låg kollateral ventilation (CV negativ eller CV-).
2. Ett exempel på en rapport för en bedömning med CV- visas nedan.
3. Huvuddragen i en bedömning med CV- är:
 - a. Topparna i flödesindikatorkurvorna (orange) visar en stadigt nedåtgående trend.
 - b. VT20 har en stadig nedåtgående trend mot 0.
 - c. Potentiella artefakter som ska undvikas är:
 - i. Plötslig minskning av VT20-linjerna ska inte betraktas som en bedömning med CV-. Hänvisa inte till VT20-grafen om linjen blir streckad, detta indikerar att VT20-linjen inte längre är giltig. VT20-linjen kan ändras till streckat mönster om det finns något bakomliggande problem, såsom tilltäppning av kateterspetsen.
 - ii. Ett plötsligt fall i flödet som ses inom de första 30 sekunderna av bedömningen ska inte betraktas som en bedömning med CV-. Denna observation kan vara en artefakt från distal luftvägskollaps.



Bedömning i standardläge av en luftväg som uppvisar närvaro av kollateral ventilation

1. När lågt motstånd mot kollateral ventilation eller lågt kollateralt motstånd observeras, indikerar Chartis-bedömningen att den bedömda luftvägen har hög kollateral ventilation (är CV-positiv eller CV+).
2. Ett exempel på bedömning med CV+ visas nedan.
3. Huvuddragen i en bedömning med CV+ är:
 - a. Topparna i flödesindikatorkurvorna (orange) förblir platta och visar inte en nedåtgående trend.
 - b. Profillinjerna för luftvägsmotståndsindex (Rndx) och/eller realtidsluftsmotstånd (Rrt) har liten eller ingen förändring och ökar inte stadigt.
 - c. VT20 har liten eller ingen förändring och går inte mot 0.

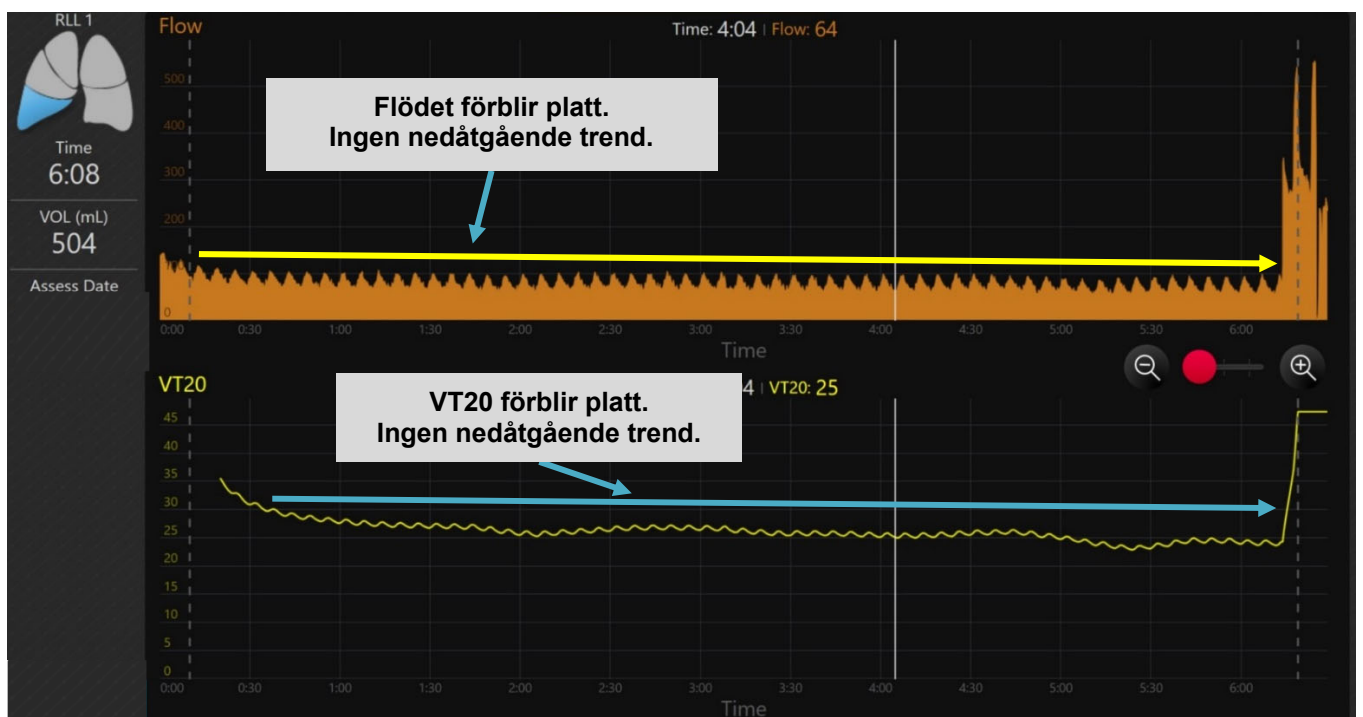
(Anmärkning: Figuren nedan visas INTE i Chartis-applikationen, alla tre diagrammen tillhandahålls nedan för att visa motståndsdigrammet tillsammans med VT20 för att förstå hur man använder dessa diagram för att avgöra om en bedömning är CV- eller CV+)



Andra mätvärden som kan påverka utfallet av bedömningen av kollateral ventilation inkluderar tilltäppt kateterspets, plötsligt fall i flödet, förlust av ballongtätning och patienthostning. Observera att alla dessa avvikelser kan inträffa samtidigt eller självständigt under en bedömning.

Bedömning i ventilatorläge av en luftväg som uppvisar närvaro av kollateral ventilation

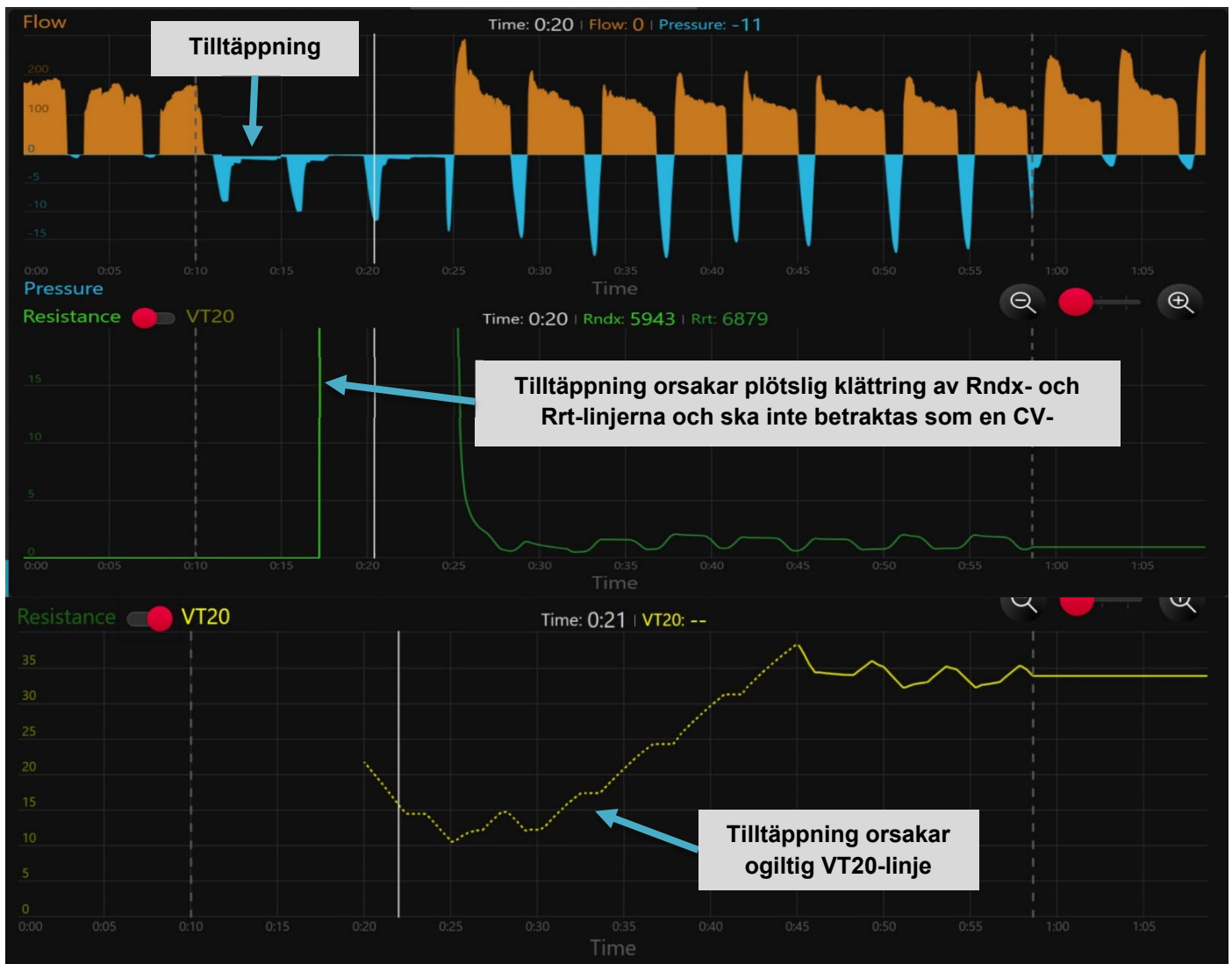
1. I ventilatorläge, om det inte finns en nedåtgående trend i flödet, noteras kollateral ventilation och Chartis-bedömningen indikerar att den bedömda luftvägen har hög kollateral ventilation (CV positiv eller CV+).
2. Ett exempel på bedömning med CV+ visas nedan.
3. Huvuddragen i en bedömning med CV+ är:
 - a. Topparna i flödesindikatorkurvorna (orange) förblir platta och visar inte en nedåtgående trend.
 - b. VT20-linjen har liten eller ingen förändring och går inte mot 0.



Luftvägsbedömning som har mukös tilltäppning.

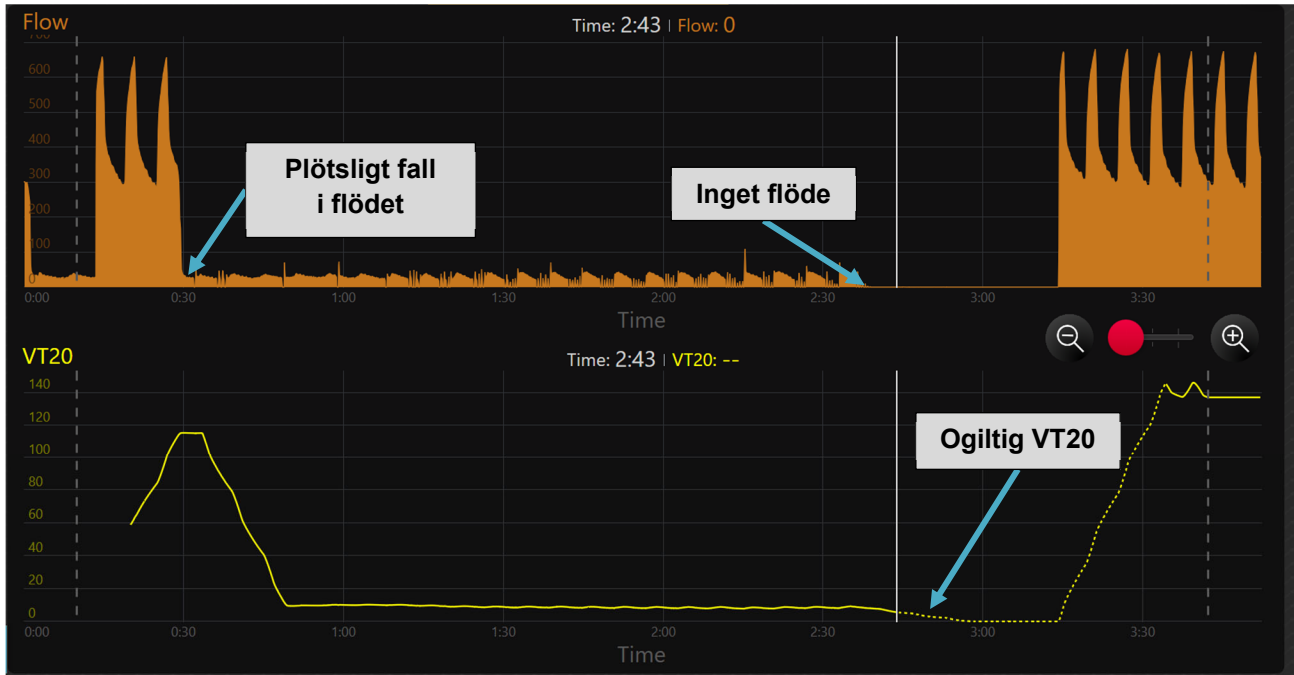
Ett exempel på en rapport med tilltäppning vid kateterspetsen visas nedan.

(Anmärkning: Figuren nedan visas INTE i Chartis-applikationen, alla tre diagrammen tillhandahålls nedan för att visa motståndsdigrammet tillsammans med VT20 för att förstå hur man använder dessa diagram för att avgöra om en bedömning är CV- eller CV+)



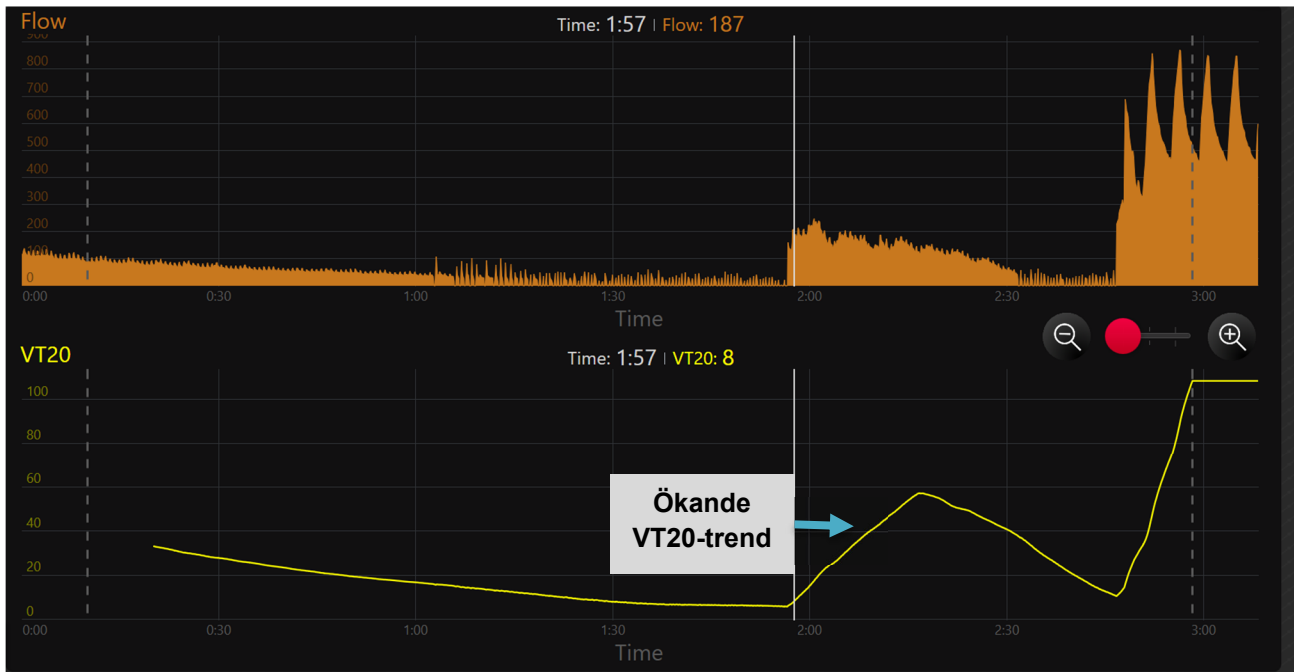
Luftvägsbedömning med plötsligt fall i flödet.

Ett exempel på en bedömning med ett plötsligt fall i flödet visas nedan.



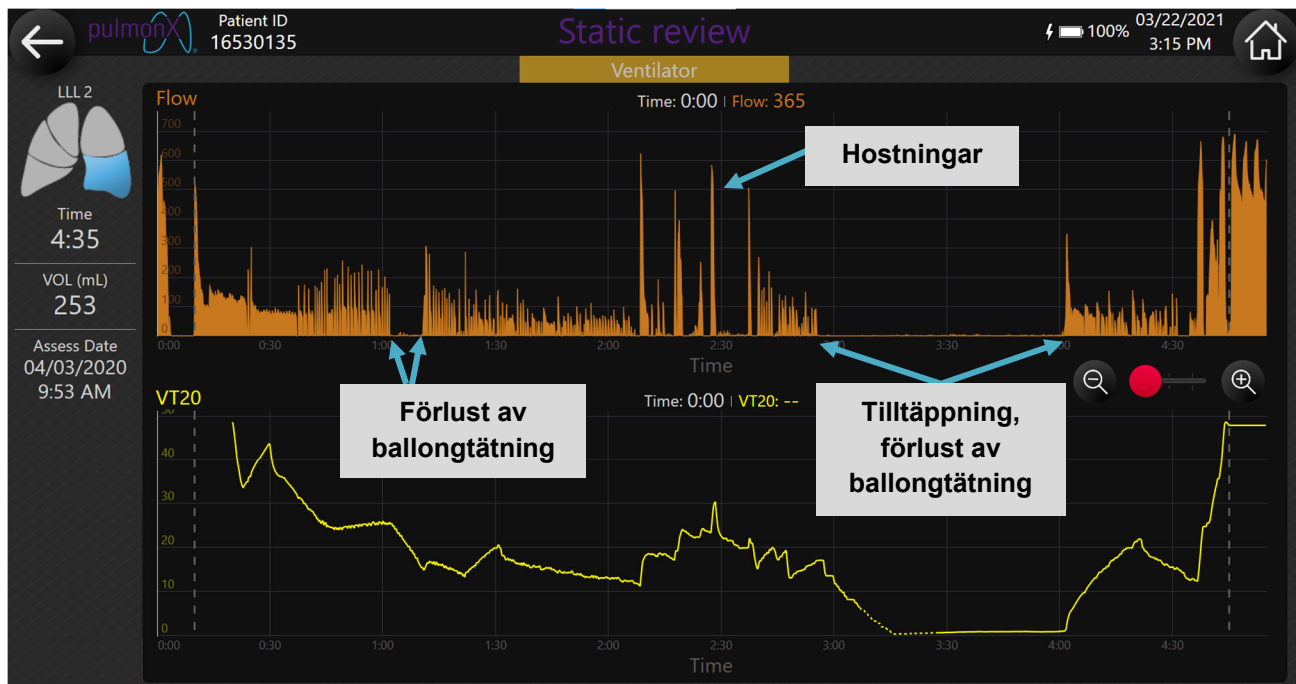
Luftvägsbedömning med förlust av Chartis-kateterballongtätning.

Ett exempel på en rapport där ballongtätningen försämrades visas nedan.



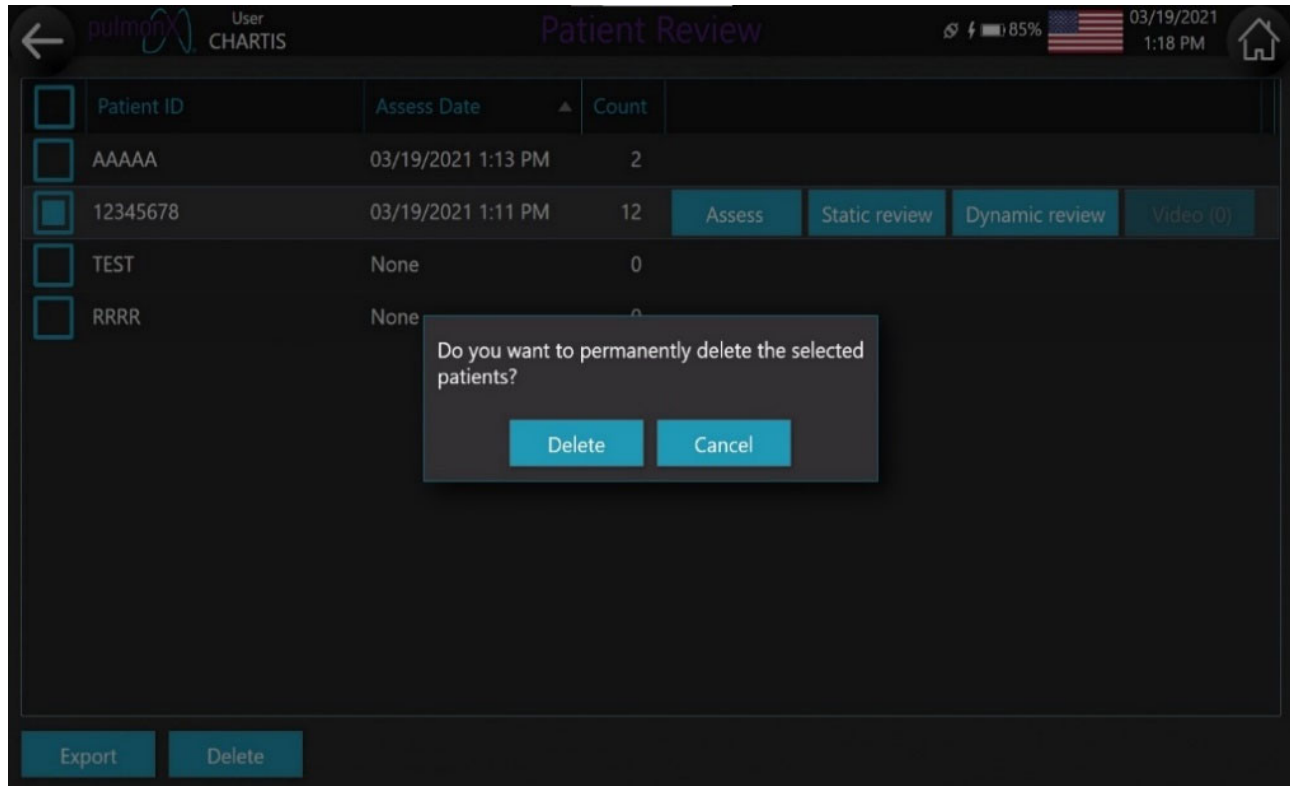
Luftvägsbedömning med otillräcklig Chartis-kateterballongtätning och hostning.

Ett exempel på en rapport med otillräcklig ballongtätning och en hostning under bedömningen visas nedan.



12. Ta bort data från patientbedömningar

På skärmen PATIENT REVIEW (Patientgranskning), markera kryssrutan intill patienten (eller var som helst i raden) för att välja patienten och tryck sedan på *Delete* (Ta bort). Bekräfta att du vill ta bort valda data.



13. Stänga av konsolen

För att stänga av konsolen från skärmen HOME (Startskärm), tryck på knappen  som finns i det nedre högra hörnet. Tryck sedan på knappen *Shutdown* (Avstängning) om du är redo att stänga av. Koppla loss Chartis-katetern från snabbkopplingsuttaget på framsidan. Sätt i de 2 dammpluggarna i deras respektive snabbkopplingsuttag.

Försiktighet När enheten inte används ska de två (2) dammpluggarna placeras i deras respektive snabbkopplingsuttag.



Vänta tills skärmen blir svart och tryck sedan på strömbrytaren på gränssnittsboxen för patient (PIB) för att slutföra avstängningen. Slå av strömbrytaren (för PIB) inom 30 sekunder, vare sig den svarta skärmen visas eller inte.

Strömförsörjningen måste kopplas ur vägguttaget för att helt isolera systemet från el.



14. Ytterligare information om pekplattan

14.1 Lysdiodstatus för ström och batteri

Det finns två lysdiodstatusikoner på den vänstra kanten av pekplattans skärm.

Lysdioden  anger pekplattans batteristatus och lysdioden  anger pekplattans strömstatus (PÅ eller AV).

Tabellen nedan definierar lysdiodstatus för ström och batteri:

Ikon	Strömtillstånd	Lysdiodstatus	Definition
	Batteridrivnen	Fast blått sken	Batteriets laddningsnivå är mellan 26 % och 100 %
		Fast orange sken	Batteriets laddningsnivå är mellan 10 % och 25 %
		Blinkande orange sken	Batteriets laddningsnivå är under 10 %
	Pekplattan är ansluten till extern strömkälla (dockad på strömsatt PIB eller strömförsörjningen är ansluten till pekplattan)	Fast blått sken	Batteriets laddningsnivå är 100 %
		Blinkande blått sken	Batteriet laddas
		Snabbt blinkande orange sken	Temperaturlarm för pekplattans batteri
		Fast brunt sken (både blå och orange lysdiod är PÅ)	Pekplattans batteri är slut
	E/T	Fast blått sken	Pekplattan är PÅSLAGEN
		Inget sken	Pekplattan är AVSTÄNGD

14.2 Funktion för automatisk påslagning

Pekplattan slås PÅ automatiskt under två förhållanden:

- Pekplattan dockas på en påslagen patientgränssnittsbox (strömknappen på frontpanelen på PIB trycks in).
- Strömförsörjningen som medföljer systemet ansluts direkt till pekplattan.

Men om pekplattan stängs av och sedan slås på igen ska du vänta 10 sekunder efter att pekplattan stängts AV innan du försöker slå PÅ pekplattan via metoderna för automatisk påslagning som beskrivs ovan. Väntetiden på minst 10 sekunder gäller inte om du slår PÅ pekplattan med strömknappen på sidan av pekplattan.

15. Underhåll av konsolen

Detta avsnitt beskriver underhåll, förvaring och service för Chartis-konsolen.

15.1 Förebyggande underhåll

Ytorna på Chartis-konsolen kan rengöras efter varje patient.

Försiktighet Rengör Chartis-konsolen enligt anvisningarna i detta dokument.

Försiktighet Sätt in dammpluggarna i snabbkopplingsuttagen före rengöring.

15.2 Rengöringsanvisningar

Kontrollera att konsolen är avstängd. Använd en luddfri duk för att rengöra pekplattan och gränssnittsboxen för patient. Spraya en lösning med 70 % isopropylalkohol (IPA) på den luddfria trasan och torka sedan av både pekplattan och patientgränssnittsboxen. Spruta aldrig rengöringslösningar direkt på enhetens ytor.

Försiktighet Pappershanddukar och andra dukar som inte är luddfria kan lämna rester och/eller repa pekskärmen.

Försiktighet Glasrengöringsmedel som innehåller ammoniak eller alkohol kan skada pekskärmen. Kranvatten och mineralvatten kan lämna vita märken på pekskärmen på grund av upplösta salter.

Försiktighet Fukta inte den luddfria duken för mycket och spruta inte 70 % IPA direkt på gränssnittsboxen för patient eller pekplattan för att minimera risken för att rengöringsmedel tränger in i konsolen.

15.3 Förvaring

När Chartis-konsolen inte används ska den förvaras svalt och torrt. Se avsnitt 16 för specifikationer av temperatur och luftfuktighet vid förvaring.

15.4 Skötsel av pekplattans batteri

- Det rekommenderas att hålla pekplattans batteriladdningsnivå över 20 %.
- Ladda pekplattans batteri mellan användningarna.
- För att förhindra att pekplattans batteri sväller ska du undvika hög värme och undvika att låta det förbli i ett tillstånd med låg kapacitet (batteriladdningsnivå mindre än 20 %) för länge.
- För att maximera pekplattans batteris prestanda ska du konditionera batteriet en gång i månaden. För att konditionera batteriet ska du köra pekplattan på batteriström tills batteriladdningsnivån är under 20 %. Använd sedan nätström tills batteriet är fulladdat. Undvik fulla urladdningar (eller urladdningar till under 20 %) förutom i detta fall.

15.5 Service

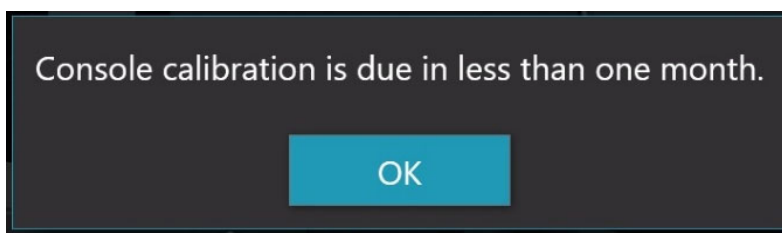
Kontakta en auktoriserad återförsäljare. Ange serienumret för konsolen, som finns (1) på produktetiketterna och (2) på skärmen SYSTEM INFORMATION (Systeminformation), när enheten används.

Varning *Öppna inte enheten eftersom den inte innehåller några delar som användaren ska utföra service på. Alla garantier upphävs om enheten öppnas. Detta kan skada enheten eller utsätta dig för elektriska stötar eller andra skador.*

Innan konsolen returneras för service ska alla data från patientbedömningar EXPORTERAS enligt avsnitt 10 i användarhandboken. Radera inte några datauppsättningar eftersom de kan användas för att felsöka konsolen. Alla patientjournaler kan raderas från konsolen vid service.

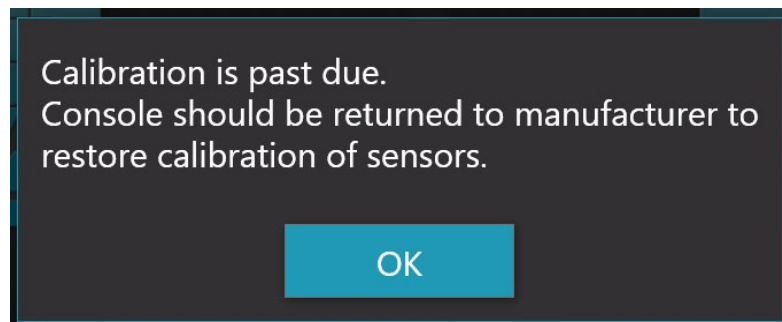
15.6 Kalibrering av intern sensor

Chartis-konsolen måste kalibreras en gång var 72:a månad för att säkerställa korrekt sensorfunktion. En månad före det datum då kalibrering senast ska utföras kommer konsolen att visa denna påminnelse varje gång enheten sätts på. Tryck på **OK** för att ta bort detta meddelande.



Systemet visar det datum då kalibrering senast måste vara utförd (MM/DD/YYYY) på skärmen System Information (Systeminformation). Kalibrering utförs av tillverkaren. Kontakta din auktoriserade återförsäljare för att boka tid för kalibreringsservice.

VIKTIGT: När det sista datumet för kalibrering har passerat kan bedömningar inte längre utföras med Chartis-konsolen. Konsolen måste kalibreras innan en patientbedömning kan utföras igen.



ANMÄRKNING: Det går fortfarande att granska lagrade patientdata när det sista datumet för kalibrering har passerat.

16. Specifikationer

Detta avsnitt innehåller produkt				
<u>specifikationer</u>	<u>Beskrivning</u>			
Display	1920 x 1080 upplösning 13,3 tum diagonalt, färgpekskärm			
Ungefärliga dimensioner (pekplatta dockad och öppen)	Höjd	10,8 tum/27,4 cm		
	Bredd	14,0 tum/35,6 cm		
	Djup	11,2 tum/28,4 cm		
Ungefärlig vikt (endast pekplatta)	3,85 lb/1,75 kg			
Ungefärlig vikt (endast gränssnittsbox för patient)	7,80 lb/3,54 kg			
Ingångs-specifikationer	Ingående luftflöde	Område	±1500 ml/min	
		Upplösning	2 ml/min	
		Noggrannhet	Det större av ±5 % eller ±5 ml/min	
	Ingående lufttryck	Område	±50 cmH ₂ O	
		Upplösning	0,1 cmH ₂ O	
		Noggrannhet	Det större av ±5 % eller ±0,05 cmH ₂ O	
	Volym utandat luftflöde vid bedömning	Område	0–2 L	
		Upplösning	2 ml	
		Noggrannhet	Det större av ±5 % eller ±5 ml	
	Spänning	19 VDC ±5 %		
Strömstyrka	3,43 A ± 5 %			
Arbetsmiljö	Temperatur	+15 °C till +35 °C (+59 till +95 °F)		
	Luftfuktighet	15 till 65 % luftfuktighet, icke-kondenserande		
	Maxhöjd	2000 meter		
Förvarings- och transportmiljö	Temperatur	-18 °C till +55 °C (0 till +131 °F)		
	Luftfuktighet	15 till 65 % luftfuktighet, icke-kondenserande		

Anordningsklassifikation	Beskrivning
Typ av tillämpad del	Typ BF
Medicinteknisk produkt	Utrustning av Klass II (IIa EU)
Elektriskt skydd	Klass I-utrustning
Vätskeinträngningsskydd	IPX0
Driftsätt	Kontinuerligt

Specifikationer för nätaggregat	Beskrivning
Inspänning	100–240 VAC, 50–60 Hz, 1,6–0,7 A
Utflödes hastighet	19 VDC, 3,43 A

17. Efterlevnadsinformation beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Detta avsnitt beskriver efterlevnadsinformation beträffande elektromagnetisk emission och immunitet samt rekommenderade miljöer. Chartis pulmonellt bedömningssystem har ingen klinisk funktion, förutom den som är relaterad till grundläggande säkerhet, som om den inte uppnås leder till en oacceptabel patient- eller användarrisk. Chartis pulmonellt bedömningssystem är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan omgivning. Chartis pulmonellt bedömningssystem testades i den elektromagnetiska miljö som anges nedan för att säkerställa att det fungerade som avsett utan några icke-återställbara avvikelser och kunde stängas säkert.

Emissionsstandard	Efterlevnad	Riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Chartis pulmonellt bedömningssystem använder radiofrekvent (RF) energi endast för sin interna funktion. Dess RF-emissioner är mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning i närstående elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Chartis pulmonellt bedömningssystem kan användas i alla typer av miljöer, dock inte i hemmiljöer eller i miljöer där anslutning görs direkt till det allmänna elnätet som förser vanliga hushåll med lågspänningsström.
Harmoniska emissioner EN 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer och flimmer EN 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå/Efterlevnadsnivå	Riktlinjer
IEC 61000-4-2: Elektrostatisk urladdning (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relativa fuktigheten skall minst vara 5 %.
IEC 61000-4-4: Snabba elektriska transienter/ pulsskuror (EFT)	2 kV nätström	Elnätets spänningskvalitet bör motsvara en typisk sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-5: Spänningssprång	±1 kV differentiallyläge ±2 kV normalläge	Elnätets spänningskvalitet bör motsvara en typisk sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-8: Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvenser bör motsvara nivåerna i en typisk sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-11: Kortvariga spänningsfall/avbrott	> 95 % fall i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° > 95 % fall i 1 cykel vid 0 °C 30 % fall i 25/30 cykler vid 0 °C > 95 % fall i 250/300 cykler	Elnätets spänningskvalitet bör motsvara en typisk sjukhusmiljö. Om användaren av Chartis pulmonellt bedömningssystem behöver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att Chartis pulmonellt bedömningssystem strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
IEC 61000-4-39: Närliggande magnetfält	65 A/m, PM vid 2,1 kHz, 50 % arbetscykel, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM vid 50 kHz, 50 % arbetscykel, 13,56 MHz	Närliggande magnetfält bör vara av typisk sjukhusmiljöstandard.
IEC 61000-4-6: Överledd RF	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz (6 Vrms i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz) 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Chartis pulmonellt bedömningssystem, inklusive kablarna, än det rekommenderade
IEC 61000-4-3: Utstrålad RF	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	separationsavståndet som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Fältstyrkor från fasta RF- sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än efterlevnadsnivån för varje frekvensområde.

Chartis pulmonellt bedömningssystem är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö som är kontrollerad beträffande utstrålade radiostörningar. Kunden eller användaren av Chartis pulmonellt bedömningssystem kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Chartis pulmonellt bedömningssystem enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.






Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Chartis pulmonellt bedömningssystem:			
Maximalt nominellt värde för sändarens uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

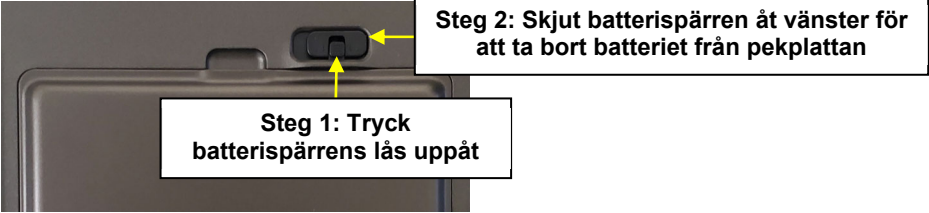

För sändare med maximal uteffekt som inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.


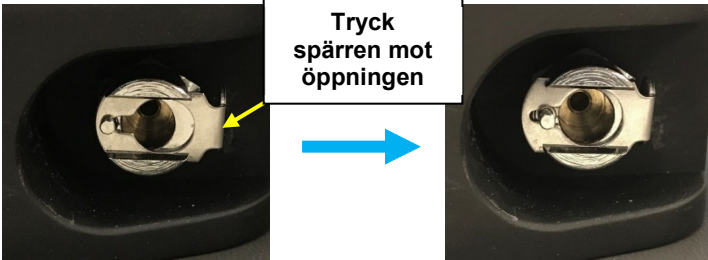

Immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning						
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9

18. Felsökning

I detta avsnitt beskrivs tecken på fel och möjliga åtgärder.

Problem	Åtgärd
<p>Pekplattan laddas inte</p>	<p><u>Ladda pekplattan via den medföljande externa strömförsörjningen:</u></p> <p>(a) Anslut strömförsörjningen direkt till pekplattan. Detta bör få en blå lysdiod att blinka långsamt på den vänstra kanten av pekplattans där en batteriikon finns . Kontrollera också att blixtsymbolen  visas bredvid batterisymbolen på Chartis-applikationen.</p> <div data-bbox="787 577 1177 1039" style="text-align: center;">  <p>Blå blinkande lysdiod</p> </div> <p>(b) Om ett fast brunt sken syns på pekplattans vänstra kant, där en batteriikon finns , är pekplattans batteri slut och måste bytas ut. Hoppa till steg (e).</p> <p>(c) Om strömförsörjningen till pekplattan inte får en blå lysdiod att blinka kan pekplattans batteri ha laddats ur avsevärt. Koppla ur och återanslut strömförsörjningen till pekplattan några gånger för att aktivera laddningsprocessen.</p> <p>(d) Övervaka batteriladdningsnivån i några timmar och kontrollera att batteriladdningsnivån ökar.</p> <p>(e) Kontakta din auktoriserade återförsäljare om problemet inte är löst efter att ha utfört stegen ovan.</p> <p><u>Ladda pekplattan via dockningsstationen på patientgränssnittsboxen (PIB):</u></p> <p>(a) Kontrollera med strömbrytaren på PIB i läget PÅ (intryckt) att blixtsymbolen  visas intill batterisymbolen på Chartis-applikationen.</p> <p>(b) Övervaka batteriladdningsnivån i några timmar och kontrollera att batteriladdningsnivån ökar.</p> <p>(c) Kontakta din auktoriserade återförsäljare om ovanstående steg inte var som beskrivits.</p>

Problem	Åtgärd
<p>Pekplattan startar inte, strömlåst system eller svart skärm</p>	<p><u>Metod 1 – Slå PÅ pekplattan när den tas ut ur förpackningen för första gången:</u></p> <p><i>Anslut 19 V-ström till pekplattan via PIB</i></p> <p>(a) Docka pekplattan vid dockningsstationen på patientgränssnittsboxen (PIB). (b) Anslut PIB till ett eluttag med strömförsörjningen som medföljer. (c) Slå PÅ PIB genom att trycka på strömbrytaren på frontpanelen.</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p><i>Anslut 19 V-ström till pekplattan via strömförsörjningen</i></p> <p>(a) Anslut pekplattan till ett eluttag med strömförsörjningen som medföljer.</p> <p><u>Metod 2 – Tvinga omstart:</u></p> <p>(a) Koppla bort strömförsörjningen från pekplattan om den är ansluten. (b) Tryck in och håll pekplattans strömbrytare intryckt i minst 6 sekunder. (c) Pekplattan bör starta om. Prova metoden nedan om strömmen inte återställs.</p> <p><i>Anmärkning: Denna form av hårdvaruavstängning är endast avsedd som ett sätt att återställa från låsningar. Den ska inte användas för normal drift.</i></p> <p><u>Metod 3 – Ta bort alla strömkällor:</u></p> <p>(a) Koppla bort strömförsörjningen från pekplattan om den är ansluten. (b) Ta bort batteriet från baksidan av pekplattan.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(c) Efter 10 sekunder installerar du pekplattans batteri och ansluter strömförsörjningen till pekplattan.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(d) Om pekplattan inte startar automatiskt trycker du in och släpper strömknappen på pekplattan för att slå PÅ den.</p> <p><u>Anmärkning:</u> Om pekplattan inte slås på efter att den stängts av och sedan slagits på ska du vänta 10 sekunder efter att pekplattan stängts AV innan du försöker slå PÅ pekplattan via metoderna för automatisk påslagning som beskrivs i avsnitt 14.2.</p> <p>Kontakta din auktoriserade återförsäljare om problemet inte är löst efter att ha utfört stegen ovan.</p>

Problem	Åtgärd
<p>Strömbrytaren (på gränssnittsboxen för patient) har tryckts till läge PÅ (intryckt), men strömmen slås inte på.</p>	<p>(a) Kontrollera att nätkabeln är ordentligt ansluten till eluttaget i ena änden och till nätaggregatet i den andra. Den gröna kontrollampen på nätaggregatet ska vara tänd.</p>  <p>(b) Kontrollera att nätkabelns kontakt sitter ordentligt i uttaget på baksidan av gränssnittsboxen för patient.</p> <p>(c) Kontrollera att strömbrytaren på gränssnittsboxen för patient är i läget PÅ (intryckt).</p> <p>(d) Försök att utföra steg (a) t.o.m. (c) med ett annat eluttag.</p> <p>(e) Kontrollera att nätaggregatet är det som levererades med enheten eller är av en godkänd modell.</p> <p>(f) Kontakta din auktoriserade återförsäljare om problemet inte är löst efter att ha utfört stegen ovan.</p>
<p>Sensors initialisering misslyckades</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera att båda dammpluggarna är borttagna. 2. Kontrollera att det inte finns störningskällor nära snabbkopplingsuttaget på bakpanelen till gränssnittsboxen för patient.
<p>Kalibrering krävs</p>	<p>Kontakta en auktoriserad återförsäljare.</p>
<p>Det går inte att ansluta Chartis-katetern eller sätta i dammpluggen igen</p>	<p>Tryck spärren på det främre/bakre snabbkopplingsuttaget mot öppningen och försök igen.</p> 
<p>Det går inte att detektera någon USB-lagringsenhet</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontrollera att USB-enheten är korrekt insatt. 2. Kontrollera att USB-enheten är en lagringsenhet.
<p>Inga vågformer visas på bedömningskärmen</p>	<p>Kontrollera att gränssnittsboxen för patient är PÅ.</p> 

19. Enhetskonvertering

Detta avsnitt beskriver konversionsfaktorn för omvandling från SI tryckenheter, pascal (Pa), till cmH₂O (4 °C).


PASCAL	cmH ₂ O (4 °C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00



CHARTIS®-KONSOLL FOR LUNGEVURDERINGSSYSTEM BRUKERHÅNDBOK



Produsert av:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
USA
Tlf.: +1 (650) 364-0400

Autorisert representant i EU:



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Tyskland



Autorisert representant i Storbritannia:



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
Storbritannia

Autorisert representant i Sveits:



Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Sveits
Tlf.: +41 32 475 2070



Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.



BRUKERHÅNDBOK FOR CHARTIS®-KONSOLL

Copyright © 2023 av Pulmonx Corporation. Med enerett.

Dette dokumentet skal ikke endres på noen måte uten forutgående skriftlig samtykke fra Pulmonx Corporation. Uautorisert reproduksjon, distribusjon eller bruk av dette dokumentet eller av deler av det, er strengt forbudt, og kan resultere i alvorlige sivilrettslige og kriminelle straffeforfølgelser.

Chartis® er et varemerke som tilhører Pulmonx Corporation.

Dette produktet og/eller bruken av det er dekket av én eller flere av følgende amerikanske (USA) patenter: 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168 og 9,439,583. Andre amerikanske patentsøknader er under behandling.

Dette produktet og/eller bruken av det er dekket av én eller flere av følgende internasjonale patenter: DE1435833B1, FR1435833B1, GB1435833B1, AT1435833B1, BE1435833B1, CH1435833B1, IE1435833B1, IT1435833B1, NL1435833B1, TR1435833B1, JP4301945B2, DE1838217B1, FR1838217B1, GB1838217B1, CH1838217B1, IE1838217B1, JP5430855B2, DE2056715B1, FR2056715B1, GB2056715B1. Andre internasjonale patentsøknader er under behandling.

Innhold

1.	Innledning	5
2.	Indikasjoner for bruk	5
3.	Kontraindikasjoner	5
4.	Advarsler og forholdsregler	6
5.	Maskinvare	7
6.	Sikkerhet	8
7.	Symboler	9
7.1	Pasientgrensesnittboks (PIB)	11
7.2	Berøringsskjermnett Brett	12
8.	Komme i gang	14
8.1	Klargjøring av konsollen	14
8.2	Skjermbildet Login (Pålogging)	16
8.3	Skjermbildet Home (Startskjermbildet)	17
8.3.1	Batteriladingsindikatorer	18
8.3.2	Valg av språk	18
8.4	Skjermbildet Setup (oppsett)	19
8.4.1	Modusvalg	19
8.4.2	Dato- og klokkeslettformat	19
8.4.3	Advarselsvisning	19
8.4.4	Visning av luftveismotstand i sanntid	20
8.4.5	Segmentvurderinger	20
8.4.6	Standard- og fabrikkinnstillinger	20
8.4.7	Innstilling av dato og klokkeslett	20
8.4.8	Systeminformasjon	21
9.	Pasientvurdering	22
9.1	Pasientinformasjon	22
9.2	Skjermbildet Select Airway (Velg luftvei)	23
9.2.1	Lappvurdering	24
9.2.2	Segmentvurdering	25
9.3	Skjermbildet Standard Mode Assessment (Vurdering i standardmodus)	26
9.4	Utføre en vurdering (standardmodus)	29
9.4.1	Parametre	30
9.4.2	Knapper i vinduet	30

9.4.3	Advarsler.....	31
9.4.4	Rndx-trend.....	32
9.4.5	VT20-trend.....	33
9.5	Gjennomgang etter vurdering (standardmodus).....	34
9.6	Utføre tilleggsvurderinger.....	36
9.7	Skjermbildet Ventilator Mode Assessment (Vurdering i standardmodus).....	37
9.8	Utføre en vurdering (ventilatormodus).....	38
9.8.1	Parametre.....	38
9.8.2	VT20-trend.....	39
9.9	Gjennomgang etter vurdering (ventilatormodus).....	39
9.10	Skjermbildet Patient Review (Pasientgjennomgang).....	40
9.10.1	Statisk gjennomgang.....	40
9.10.2	Dynamisk gjennomgang.....	42
9.10.2.1	Videoopptak.....	43
9.10.3	Skjermbildet Video Review (Videogjennomgang).....	44
9.10.3.1	Skjermbildet Video Player (Videoavspiller).....	45
10.	Eksport av pasientvurderingsdata.....	46
11.	Tolking av resultater.....	49
12.	Sletting av pasientvurderingsdata.....	57
13.	Avstenging av konsollen.....	57
14.	Tilleggsinformasjon om nettbrettet.....	58
14.1	LED-status for strøm og batteri.....	58
14.2	Funksjon for automatisk påslåing.....	58
15.	Vedlikehold av konsollen.....	59
15.1	Forebyggende vedlikehold.....	59
15.2	Rengjøringsinstruksjoner.....	59
15.3	Oppbevaring.....	59
15.4	Pleie for nettbrettets batteri.....	59
15.5	Service.....	60
15.6	Intern sensorkalibrering.....	60
16.	Spesifikasjoner.....	61
17.	Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	62
18.	Feilsøking.....	65
19.	Enhetskonvertering.....	68

1. Innledning

Pulmonx Chartis lungevurderingssystem er konstruert for måling av trykk og strømning for å påvise forekomst av kollateral ventilasjon i isolerte lungesegementer. Systemet er utformet for å brukes som et hjelpemiddel til pasientvurdering. Det må brukes i sammenheng med kliniske tegn og symptomer. Systemet skal kun brukes av en kvalifisert bronkoskopiutøver.

Systemet består av:

- Chartis-kateter og koblingssett (se bruksanvisningen for Chartis-kateteret)
- Chartis-konsoll

Chartis-konsollen er en enhet i to deler som består av et berøringsskjermnett Brett og en pasientgrensesnittboks (PIB). Berøringsskjermnett Brettet gir brukergrensesnittet, mens PIB inneholder sensorutstyret og relatert elektronikk.

Chartis-konsollen inkluderer:

- 1 pasientgrensesnittboks (PIB)
- 1 berøringsskjermnett Brett
- 2 strømkilder med regional kabel for vekselstrøm
- 1 brukerhåndbok (dette dokumentet)

Merk: I denne håndboken brukes ordet "enhet", som utelukkende beskriver Chartis-konsollen i to deler, og "system" brukes for å beskrive Chartis-konsollen i kombinasjon med Chartis-kateteret.

2. Indikasjoner for bruk

Chartis-systemet er indisert for bruk av bronkoskopiutøvere under diagnostisk bronkoskopi hos voksne pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) og emfysem i et bronkoskopirom. Systemet, som består av Chartis-kateteret og Chartis-konsollen, er utformet til å måle trykk og strømning for beregning av motstand mot luftstrømning og kvantifisering av kollateral ventilasjon i isolerte lungesegementer. Chartis-kateteret brukes gjennom arbeidskanalen i et bronkoskop og kobles til Chartis-konsollen. Chartis-konsollen er et kapitalutstyr til gjenbruk som viser pasientinformasjon.

3. Kontraindikasjoner

Chartis-systemet er kontraindisert ved aktiv infeksjon eller sterk blødningstendens. Det foreligger ingen kjente forstyrrende substanser.

4. Advarsler og forholdsregler

- Kontroller utstyret for fysiske skader før det tas i bruk.
- Som ved alt medisinsk utstyr, skal elektriske kabler (for eksempel strømforsyningskabler) og luftslanger (for eksempel Chartis-kateteret) rutes omhyggelig for å redusere risikoen for at pasienten eller brukeren blir viklet inn i ledningene.
- For å sikre pasientens sikkerhet, må enheten ikke plasseres på et sted der den kan falle ned på pasienten, eller på et sted der den kan dra i Chartis-kateteret mens det er innsatt i en pasient hvis den faller ned.
- Pass på at strømledningen ikke løsner når du flytter pasientgrensesnittboksen under bruk.
- Utsett ikke skjermen for kraftig trykk.
- Utsett ikke enheten for kraftig støt eller vibrering.
- Utsett ikke enheten for svært sterke magnetfelt. Dette kan skade berøringsskjermnettboardet og føre til uriktig drift.
- Kun strømforsyningen oppført i avsnittet Spesifikasjoner i denne håndboken er godkjent til bruk med denne enheten. Under ingen omstendigheter skal annen strømforsyning brukes.
- Chartis-kateteret er den eneste katetertypen som kan brukes til sikker tilkobling til Chartis-konsollen.
- Chartis-konsollen trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og idriftsettes i samsvar med EMC-informasjonen som er oppført i denne håndboken.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) for noen del av Chartis-konsollen, inkludert kabler som er spesifisert av Pulmonx. Ellers kan det føre til redusert ytelse av dette utstyret.
- Radiofrekvenssendere som radiofrekvensidentifikasjon-/RFID-lesere eller systemer ved bestemte frekvenser (f.eks. 134,2 kHz og 13,56 MHz) kan forårsake elektromagnetisk interferens (EMI) på Chartis-konsollen, med redusert ytelse som følge av elektromagnetisk forstyrrelse som resultat. Kontakt Pulmonx hvis det oppstår utstyrssvikt.
- Bruken av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert av Pulmonx, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for Chartis-konsollen og føre til feilaktig drift.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret på noen måte.
- Chartis-nettbrett-konsollen er MR-usikker. Må holdes unna utstyr til magnetisk resonanstomografi (MR).

5. Maskinvare

Garanti

Se kortet for begrenset garanti for Chartis® lungevurderingssystem som medfulgte leveringen.

Kassering

For riktig kassering av Chartis-konsollen eller noe av tilbehøret må du kaste den i henhold til lokale, statlige og føderale forskrifter. Eventuelt kan du returnere den til Pulmonx.

Trådløs radiofrekvensteknologi

Radiofrekvensfunksjonaliteten innenfor Chartis-konsollen er fullstendig redundant og gir en alternativ tilkobling mellom pasientgrensesnittboksen (PIB) og berøringsskjermnettbrettet, som kan kobles fysisk til hverandre via dokkingstasjonen på pasientgrensesnittboksen (PIB). Dataene som overføres trådløst er ikke livsopprettende eller livsstøttende og inneholder ingen pasientdata. Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Bruk er underlagt følgende betingelser: (1) Denne enheten skal ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta enhver mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

MERK: “Skadelig interferens” er definert av FCC som følger,

Ethvert utslipp, stråling eller induksjon som setter funksjonen til en radionavigasjonstjeneste eller andre sikkerhetstjenester i fare eller kraftig svekker, hindrer eller gjentatte ganger forstyrrer en radiokommunikasjonstjeneste som drives i samsvar med FCC-reglene.

Nedenfor finnes de tekniske funksjonene til den brukte trådløse teknologien:

Trådløs spesifikasjon		
	Bluetooth-modul i PIB	Bluetooth-modul i nettbrett
Designnavn	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
Sendermodul FCC ID	PI4411B (Fullstendig modulær godkjenning)	YE3600-AX210NG
Bluetooth®-versjon	2.0+EDR	5.2
Sendeklasse	Klasse 2	Klasse 2
Eklærings-ID for Bluetooth SIG-nettside	B016510	D043115
Frekvens	2,402–2,480 GHz	2,402–2,480 GHz
Kanaler	79 kanaler frekvenshopping, adaptiv frekvenshopping	73, 68, 61 kanaler frekvenshopping
Maksimal sendeeffekt	+0,0025 W (+4 dBm) fra integrert antenne	+0,0093 W (+9,7 dBm)
Bluetooth-stabel	V2.0-kompatibel. Helintegrert	V5.2-kompatibel
EU-direktiv	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. Sikkerhet

Informasjonssikkerhet

Pasientinformasjon er privat, konfidensiell og underlagt ulike forskrifter. Tilgang til Chartis-konsollen er designet til å kontrolleres og begrenses til autoriserte brukere, og alle pasientdata som finnes i eller er generert av denne enheten, skal beskyttes deretter.

Ved innlegging av data ved bruk av Chartis-konsollen, er det ditt ansvar å beskytte dine tilgangsupplysninger (f.eks. passord) og holde disse konfidensielle. Ikke bruk noen pasientbeskyttet helseinformasjon (PHI) eller individuelt identifiserbar helseinformasjon til pasienter (f.eks. navn) til å identifisere vurderingene.

Trådløs sikkerhet

Chartis-pasientgrensesnittboksen (PIB) og berørings skjermnettboardet er direkte koblet når nettboardet er plassert i dokkingstasjonen som finnes på pasientgrensesnittboksen. Chartis-berørings skjermnettboardet kan også brukes "udokket", slik at det kan kobles til pasientgrensesnittboksen via Bluetooth® versjon 2.0+EDR ved bruk av frekvenser innenfor 2,402–2,480 GHz – klasse 2. For å forhindre tilkoblinger med upålitelig(e) Bluetooth-enhet(er) i nærområdet og forhindre uvedkommende parter i å oppfange Bluetooth-signalet, har flere sikkerhetslag blitt integrert:

- Chartis-nettboardet er ikke en detekterbar Bluetooth-enhet.
- Chartis-nettboardet søker etter PIB ved bruk av et unikt prefiks.
- Etter registrering pares Chartis-nettboardet med PIB ved bruk av et forhåndsinnstilt PIN-nummer.

Konfidensialitet

Konfidensialitet av pasientinformasjonen sikres som følger:













- Dataene som overføres mellom Chartis-nettboardet og Chartis-PIB inneholder ingen pasientidentifiserende informasjon.
- Alle pasientvurderinger lagres innenfor Chartis-nettboardet, og tilgangen er begrenset til spesifikke brukerpåloggingsopplysninger.
- I tilfelle flere brukere, kan du ikke få tilgang til vurderinger som er opprettet under en annen brukers påloggingsopplysninger.
- Eksporterte rapporter er også passordbeskyttet og krever samme passord som ble brukt til å logge inn til brukerkontoen da pasientrapporten ble eksportert.













Integritet av trådløse data

Chartis-programvaren integrerer dataintegritetskontroller for data som sendes/mottas via Bluetooth for å sikre fullføringen og validiteten til mottatte data. Hvis noen data er ufullstendige eller ugyldige, vises en feil.















7. Symboler




I denne håndboken brukes følgende symboler som vises på etikettene på selve enheten:

Symbol	Betydning
	Innhold
	Katalognummer
	Modellnummer
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Storbritannia
	Autorisert representant i Sveits
	Importør
	BF (kroppsvern). Inngangskoblingene passer for tilkobling til personer under forutsetning av at det ikke er direkte tilkobling til hjertet.
	Se medfølgende dokumentasjon. Informasjonen i medfølgende dokumentasjon må leses for å bli kjent med bruk, forsiktighetsanvisninger eller sikkerhetsinformasjon før enheten tas i bruk.











Symbol	Betydning
	Forsiktig
	Ikke-steril
	WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr). Enheten må fraktes til en gjenvinningsentral for riktig avhending.
Rx only	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.
	Lettknuselig, må behandles med forsiktighet
	Holdes tørr
	Temperaturlgrense
	Luftfuktighetsbegrensning
	Denne side opp
	Stablingsbegrensning: Ikke stable mer enn to i høyden ved plassering på en palle.
	For å indikere at det merkede elementet eller materialet er en del av en gjenopprettings- eller resirkuleringprosess.
	MR-usikker
	Medisinsk enhet








7.1 Pasientgrensesnittboks (PIB)

Symbol	Betydning
	AV/PÅ (trykk-trykk). Trykk for å slå strømmen AV eller PÅ
	Modellnummer
	Serienummer
	BF (kroppsvern). Inngangskoblingene passer for tilkobling til personer under forutsetning av at det ikke er direkte tilkobling til hjertet.
	Likestrøm. Enheten bruker likestrøm.
	Produksjonsdato
	WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr). Enheten må fraktes til en gjenvinningsentral for riktig avhending.
	Ikke-steril
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Storbritannia
	Autorisert representant i Sveits
	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.
	Se medfølgende dokumentasjon. Informasjonen i medfølgende dokumentasjon må leses for å bli kjent med bruk, forsiktighetsanvisninger eller sikkerhetsinformasjon før enheten tas i bruk.

Symbol	Betydning
	MR-usikker
	Medisinsk enhet
	Brukes innen

7.2 Berøringsskjermnettrett

Symbol	Betydning
	AV/PÅ (trykk-trykk). Trykk for å slå strømmen AV eller PÅ
	Modellnummer
	Serienummer
	Likestrøm. Enheten bruker likestrøm.
	Produksjonsdato
	WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr). Enheten må fraktes til en gjenvinningsentral for riktig avhending.
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Storbritannia
	Autorisert representant i Sveits

Symbol	Betydning
	<p>Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege.</p>
	<p>Ikke-steril</p>
	<p>USB type-A</p>
	<p>USB type-C</p>
	<p>Se medfølgende dokumentasjon. Informasjonen i medfølgende dokumentasjon må leses for å bli kjent med bruk, forsiktighetsanvisninger eller sikkerhetsinformasjon før enheten tas i bruk.</p>
	<p>MR-usikker</p>
	<p>Medisinsk enhet</p>

8. Komme i gang

8.1 Klargjøring av konsollen

Les alle instruksjonene nøye og i sin helhet.

Chartis-konsollen kan plasseres på et Brett, en benk eller en vogn.

Advarsel Ingen enheter er godkjent for tilkobling til berøringsskjermettbrettets 3,5 mm I/O-kontakt for lyd, LAN-port og smartkortleser.


OPPSETT AV NETTBRETTET FOR FØRSTE GANG:

Når berøringsskjermettbrettet slås på for første gang, må det kobles til strøm enten ved å dokke det inn i pasientgrensesnittboksen som er slått PÅ eller ved å koble det direkte til strømuttaket ved bruk av den medfølgende strømforsyningen.

Merk: Nettbrettet er stilt i dvalemodus under transport for å hindre at batteriet i nettbrettet blir tomt. Når nettbrettet tas ut av boksen, gir det derfor ingen respons når strømknappen på siden av kabinettet trykkes inn. Nettbrettets dvalemodus deaktiveres etter første tilkobling til strøm enten ved å dokke til den påslåtte PIB eller ved å koble nettbrettet til strømuttaket ved bruk av strømforsyningen. Når nettbrettets dvalemodus er deaktivert, kan nettbrettets strømbryter brukes som én metode for å slå på nettbrettet.



OPPSETTKONFIGURASJONER FOR CHARTIS-KONSOLLEN

OPPSETTKONFIGURASJON 1 – Nettbrett dokket på PIB

1. Koble pasientgrensesnittboksen (PIB) til en stikkontakt ved bruk av den medfølgende strømforsyningen.
2. Koble berøringsskjermettbrettet til PIB ved å dokke nettbrettet inn i dokkingstasjonen på PIB.
3. Slå PÅ systemet ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet på PIB. Både PIB og berøringsskjermettbrettet vil slås på.
4. Nettbrettprogramvaren vil vise et datatilkoblingssymbol  for å indikere at en datatilkobling ble opprettet mellom PIB og berøringsskjermettbrettet.



OPPSETTKONFIGURASJON N 2 – Udokket Bluetooth

Merk: Oppsettskonfigurasjon 2 kan kun brukes når nettbrettbatteriet er tilstrekkelig ladet.

1. Koble pasientgrensesnittboksen (PIB) til en stikkontakt ved bruk av den medfølgende strømforsyningen.
2. Hvis det er tilkoblet, må du koble berøringsskjermettbrettet fra PIB ved å fjerne nettbrettet fra dokkingstasjonen på PIB.
3. Slå PÅ berøringsskjermettbrettet ved bruk av strømbryteren  på siden av nettbrettet.
4. Slå PÅ PIB ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet.
5. Nettbrettprogramvaren vil vise et datatilkoblingssymbol  for å indikere at en datatilkobling via Bluetooth ble opprettet mellom PIB og berøringsskjermettbrettet.

OPPSETTKONFIGURASJON 3 – Nettbrett dokket ved bruk av batteristrøm

Merk: Oppsettskonfigurasjon 3 kan kun brukes når nettbrettbatteriet er tilstrekkelig ladet.

1. Koble berøringsskjermettbrettet til pasientgrensesnittboksen (PIB) ved å dokke nettbrettet inn i dokkingstasjonen på PIB.
2. Slå PÅ berøringsskjermettbrettet ved bruk av strømbryteren  på siden av nettbrettet.
3. Slå PÅ PIB ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet.
4. Nettbrettprogramvaren vil vise et datatilkoblingsymbol  for å indikere at en datatilkobling ble opprettet mellom PIB og berøringsskjermettbrettet.

Chartis-kateteret vil bli koblet til hurtigfrakoblingskontakten på forsiden ved hjelp av koblingssettet. Kontakten på baksiden av konsollen skal være frakoblet når konsollen er i bruk.

Advarsel *Chartis-kateteret skal kun kobles til hurtigfrakoblingskontakten på framsiden av pasientgrensesnittboksen.**

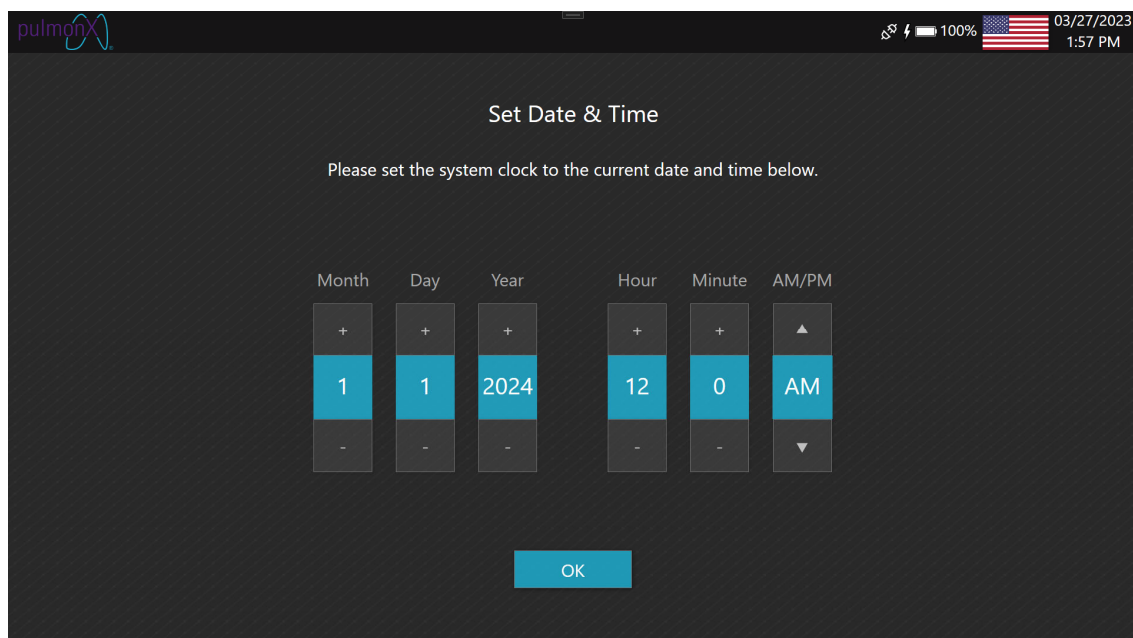
Forsiktig *Alle støvplugger må frakobles før en pasientvurdering starter.*

* Se bruksanvisningen for Chartis-kateteret for klargjøring og riktig tilkobling av kateteret til konsollen ved hjelp av koblingssettet.

OPPSETT AV DATO OG KLOKKESLETT PÅ CHARTIS-KONSOLLEN

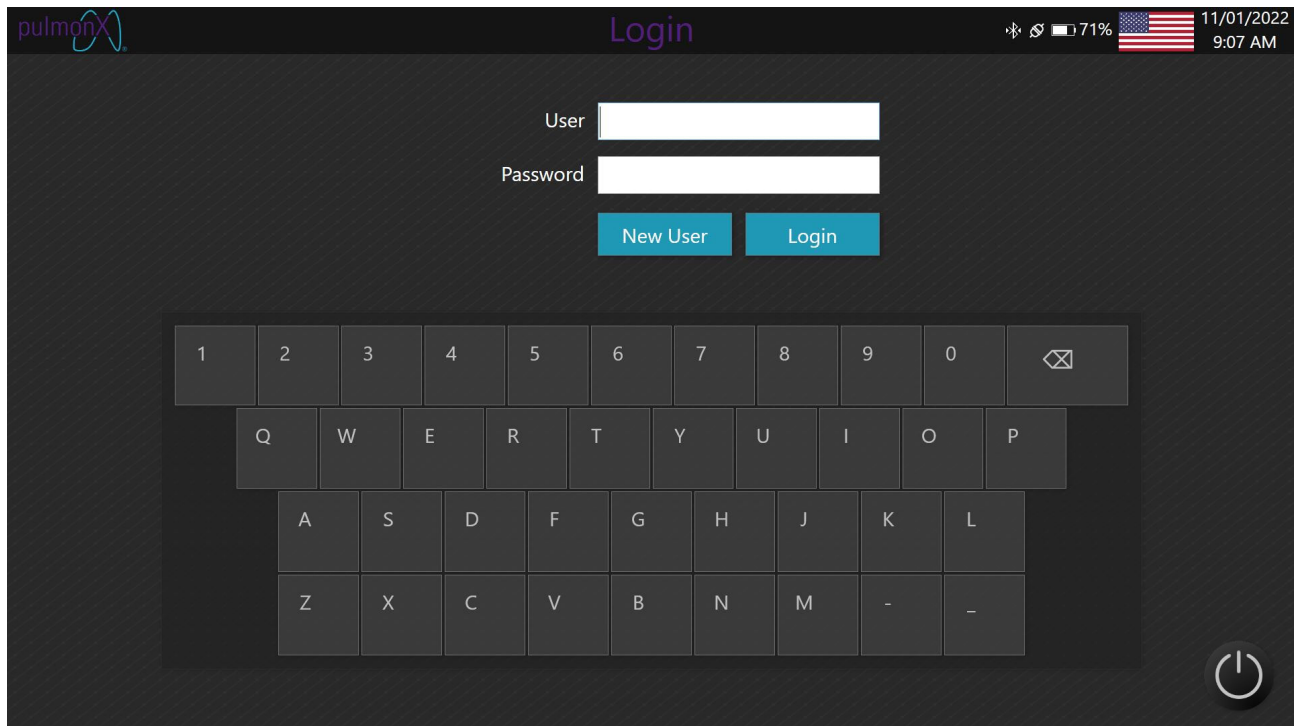
Når Chartis-konsollen slås på for første gang, vil følgende skjermbilde vises. Ved bruk av knappene for måned, dag, år, time, minutt og AM/PM på skjermen, stiller du inn systemklokken til nåværende dato og klokkeslett og trykker på **OK**-knappen.

I tillegg, hvis dette skjermbildet vises på Chartis-konsollen etter den er slått på, må du stille inn systemklokken til nåværende dato og klokkeslett før pasientundersøkelsen begynner for å sikre at dato og klokkeslett blir angitt i pasientjournalene.

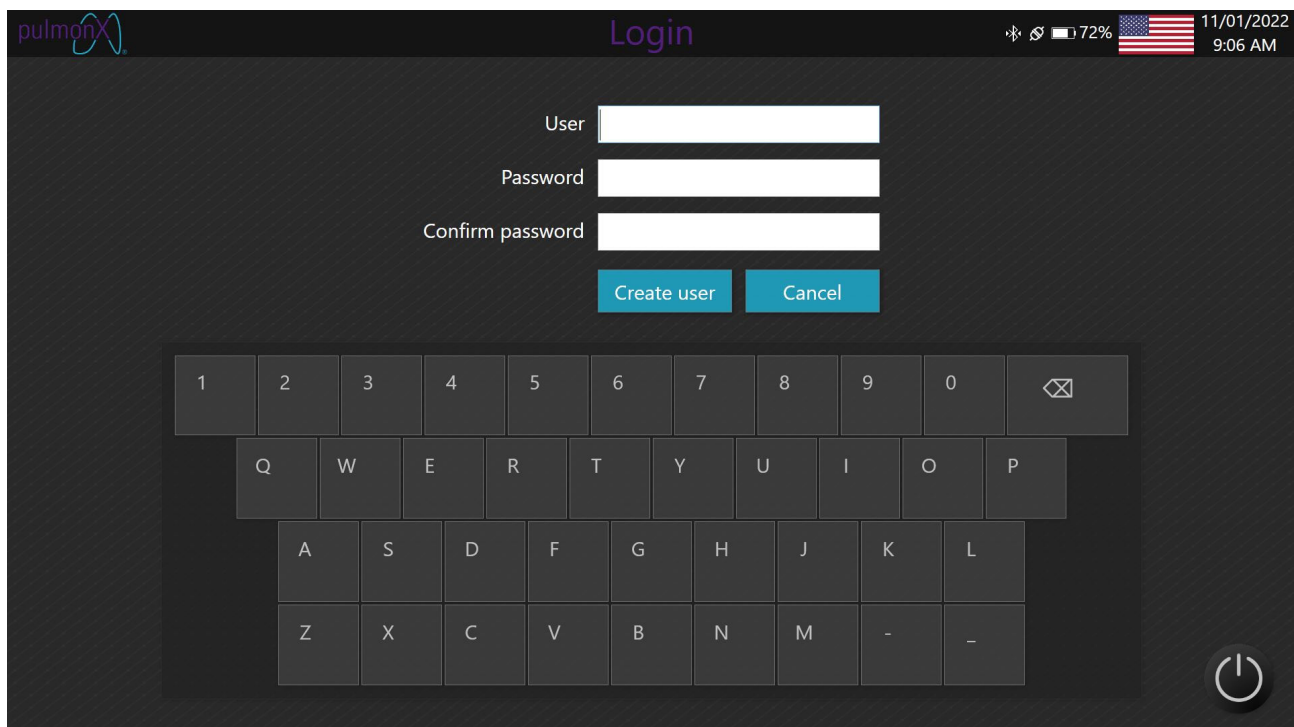


8.2 Skjermbildet Login (Pålogging)

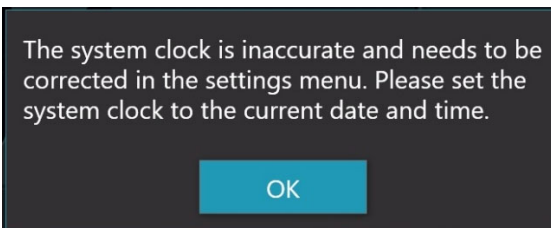
Når oppstarten av systemets programvare er fullført, vises skjermbildet LOGIN (Pålogging). På skjermbildet LOGIN (Pålogging) kan en eksisterende bruker logge på ved å legge inn et eksisterende brukernavn og passord, og deretter trykke på knappen *Login* (Pålogging).



I tillegg kan en ny bruker opprettes ved å trykke på knappen *New User* (Ny bruker) og opprette et nytt brukernavn og passord.



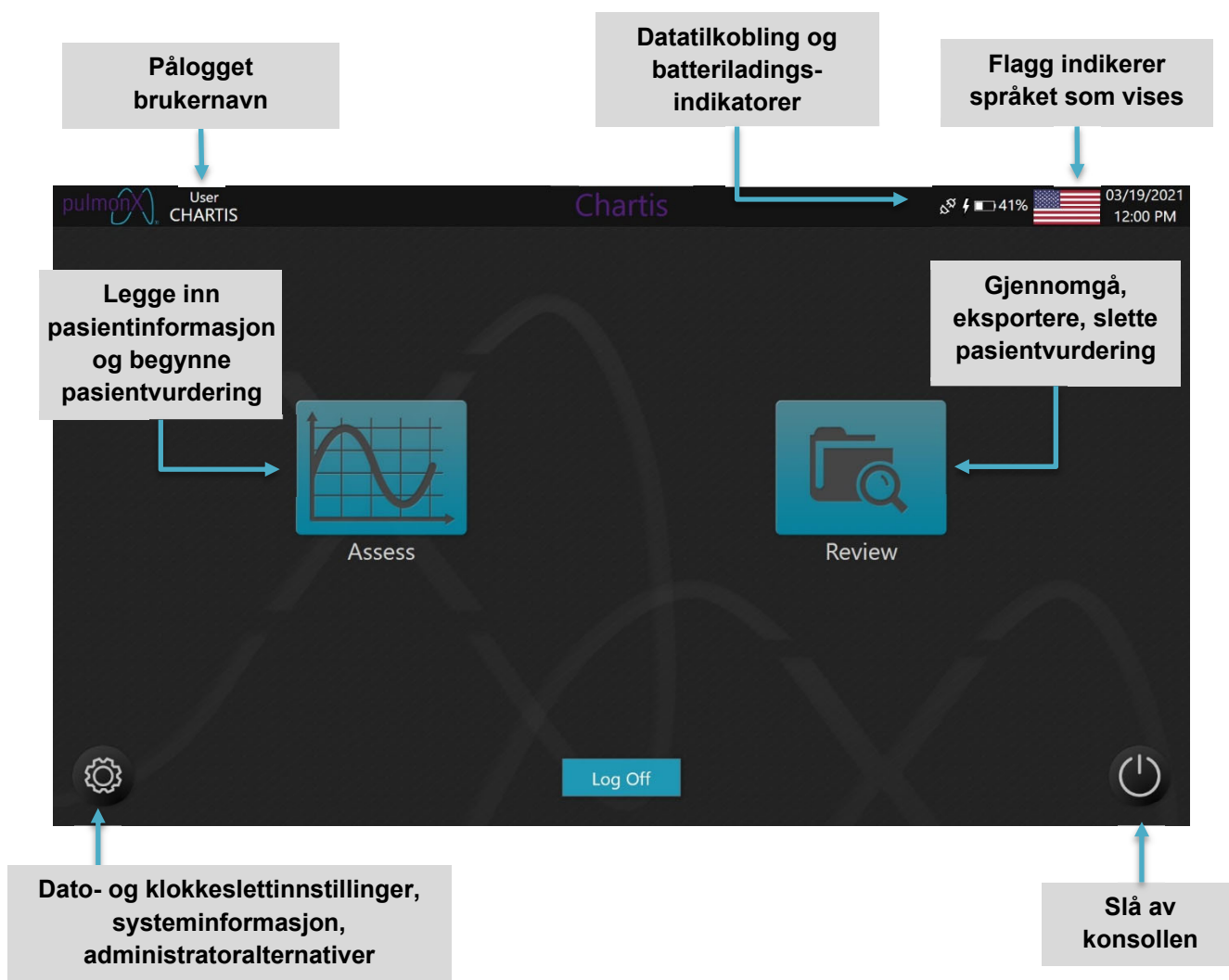
Hvis følgende melding vises på Chartis-konsollen etter pålogging til en brukerkonto, må datoen og klokkeslettet stilles inn på nytt før pasientundersøkelsen begynner for å sikre at dato og klokkeslett blir angitt i pasientjournalene.



Denne meldingen kan fjernes ved å trykke på **OK**, og deretter følge instruksjonene i avsnitt 8.4.7 i brukerhåndboken for å stille inn riktig dato og klokkeslett.




8.3 Skjermbildet Home (Startskjermbildet)

Når en bruker er pålogget, vises skjermbildet HOME (Startskjermbildet).



8.3.1 Batteriladingsindikatorer

Statusen for batterilading er angitt av batterisymbolet:

- Når ladingen er 40–100 %, er fargen hvit: 
- Når ladingen er 20–39 %, er fargen oransje: 
- Når ladingen er 0–19 % er fargen rød: 

Ved siden av batterisymbolet vises en prosentverdi av gjeldende ladenivå. Når batteriet i nettbrettet lades fra en ekstern strømforsyning (PIB-dokk eller frittstående nettbrettlader), vises et lynsymbol: 

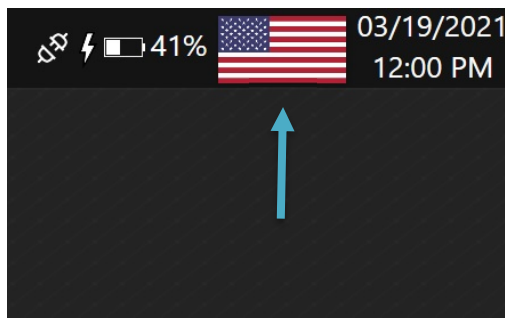
Se avsnitt 14 (Tilleggsinformasjon om nettbrettet) for en definisjon av LED-statusikoner på venstre kant av nettbrettskjermen.

8.3.2 Valg av språk


Standard språk for Chartis-konsollen er engelsk. Hvis du vil endre språket som vises på konsollen, følg fremgangsmåten nedenfor.

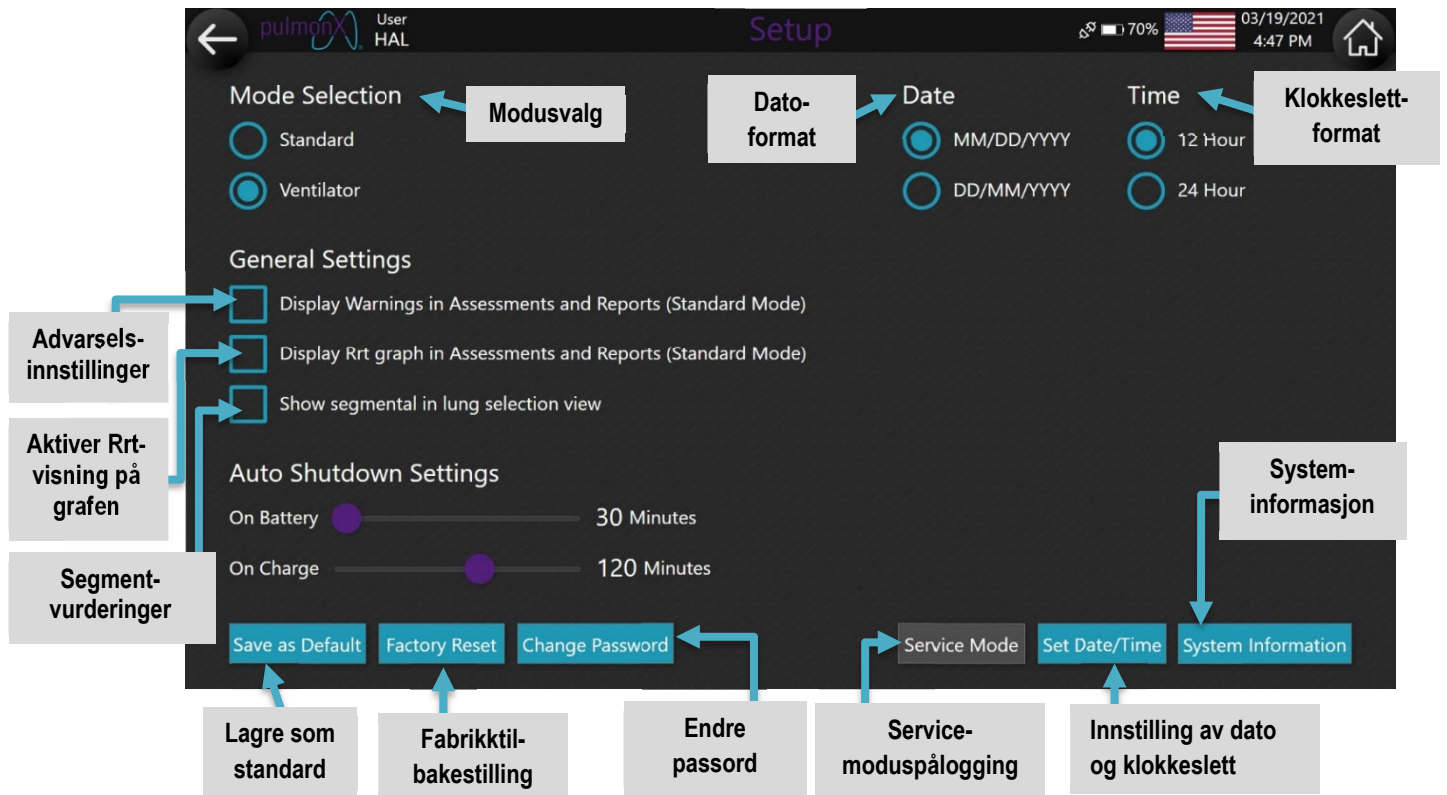
Fra en hvilken som helst skjerm, trykk på bildet av flagget. Et skjermbilde for valg av språk åpnes. Velg flagget for det ønskede språket. Denne endringen iverksettes umiddelbart, og vil fortsatt gjelde når konsollen er slått av og på igjen.

Merk: De ekstra språkskjerm bildene for datainnlegging bruker engelsk tastatur.



8.4 Skjermbildet Setup (oppsett)

Fra skjermbildet HOME (Startskjermbildet), trykk på -ikonet nede til venstre på siden for å vise skjermbildet SETUP (Oppsett). Skjermbildet Service Mode (Servicemodus) (vises ikke) kan kun åpnes ved å angi riktig passord og er tilgjengelig for fabrikkrepresentanter for Chartis-konsollen for kalibrering, testing og feilsøking.



8.4.1 Modusvalg

Avmerkingsboksene MODE SELECTION (Modusvalg) lar deg velge mellom Standard Mode (Standardmodus) og Ventilator Mode (Ventilatormodus) [standard] for vurdering av en pasient.

8.4.2 Dato- og klokkeslettformat

Avmerkingsboksen DATE (Dato) lar deg velge datoformatet som vises på alle grensesnittene på konsollen. Du kan velge mellom DD/MM/ÅÅÅÅ (standard) og MM/DD/ÅÅÅÅ. Avmerkingsboksen Time (Klokkeslett) lar deg velge klokkeslettformatet som vises på alle grensesnittene på konsollen. Valgalternativene er i 12-timers- eller 24-timersformat.

8.4.3 Advarselsvisning

Avmerkingsboksen "Display Warnings" (Vis advarsler) lar deg aktivere/deaktivere advarsler under en vurdering i standardmodus, samt på skjermbildene Review (Gjennomgang) og i vurderingsrapporter. Du kan slå på advarslene ved å merke av boksen. Se 9.4.3 for å vise en liste over advarsler.

8.4.4 Visning av luftveismotstand i sanntid

Avmerkingsboksen "Display Rrt graph" (Vis Rrt-graf) lar deg aktivere/deaktivere visning av luftveismotstand under en vurdering i standardmodus, samt på skjermbildene Review (Gjennomgå) og i vurderingsrapporter.

8.4.5 Segmentvurderinger

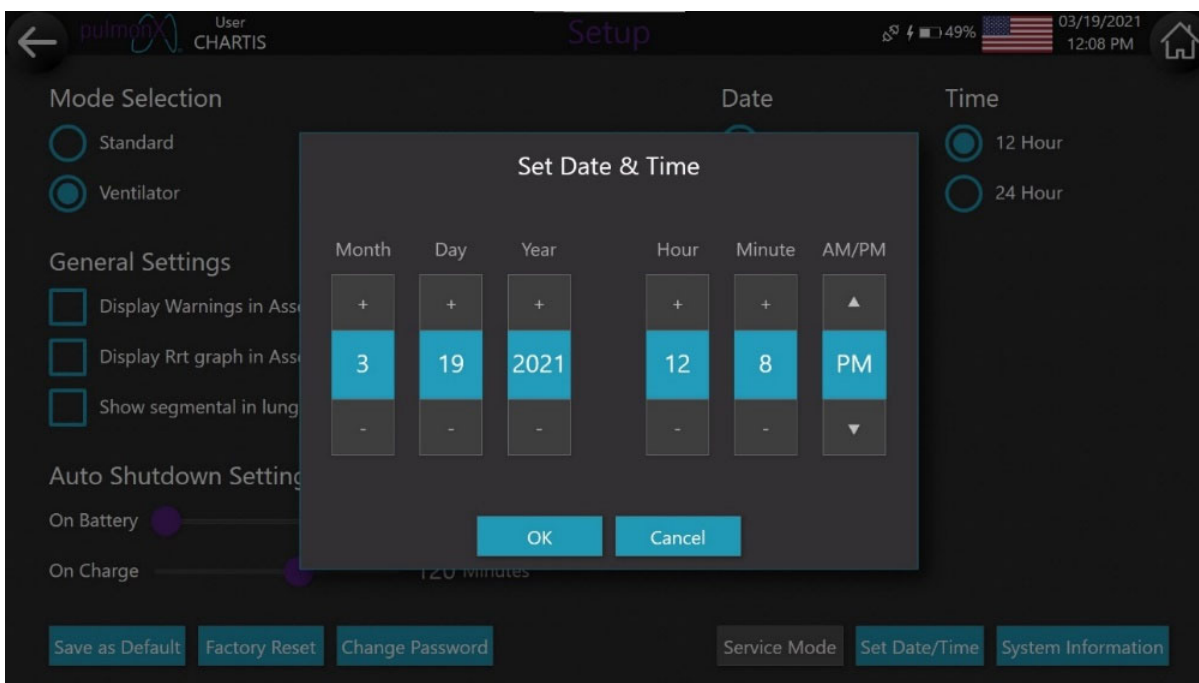
Avmerkingsboksen "Show Segmental" (Vis segmental) lar deg aktivere/deaktivere segmentlungekartet på vurderingslungekartet.

8.4.6 Standard- og fabrikkinnstillinger

Knappen *Save as Default* (Lagre som standard) lar deg lagre innstillingene dine slik at de er de samme når du starter konsollen på nytt. Velg innstillingene dine og trykk på knappen *Save as Default* (Lagre som standard) for å lagre dem. Hvis du ønsker å gå tilbake til fabrikkinnstillingene, trykk på knappen *Factory Reset* (Fabrikktilbakestilling).

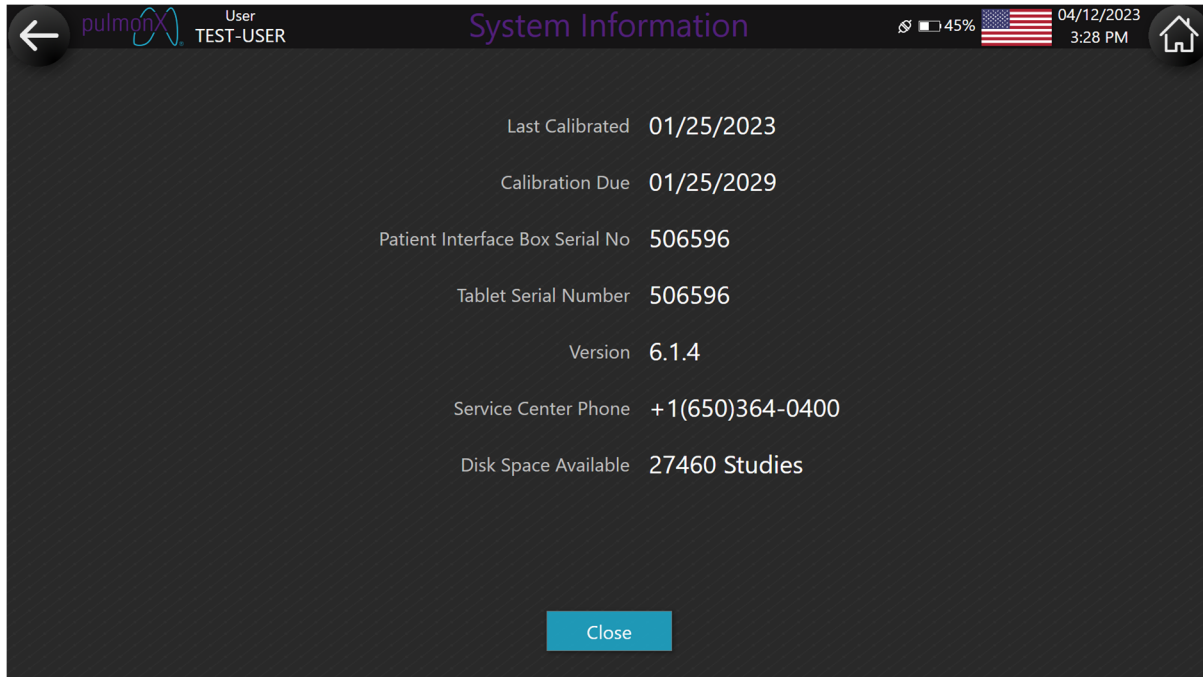
8.4.7 Innstilling av dato og klokkeslett

Trykk på *Set Date/Time* (Still inn dato/klokkeslett) for å åpne skjermbildet *Set Date and Time* (Still inn dato og klokkeslett). Trykk på knappen (+) eller (-) for hver verdi for å stille inn kalenderdato og lokalt klokkeslett. Når riktig dato og klokkeslett er innstilt, trykker du på *OK*-knappen.



8.4.8 Systeminformasjon

På skjermbildet SETUP (Oppsett), trykk på *System Information* (Systeminformasjon) for å vise systeminformasjonen (eksempel på skjermbildet vises nedenfor). Trykk på *Close* (Lukk) for å returnere til skjermbildet HOME (Startskjermbildet).



9. Pasientvurdering

9.1 Pasientinformasjon

På skjermbildet HOME (Startskjermbildet) trykk på **Assess (Vurder)** for å vise skjermbildet NEW PATIENT (Ny pasient) nedenfor. Trykk på feltet ved siden av Patient ID (Pasient-ID) for å legge inn pasient-ID ved bruk av tastaturet nedenfor.

Maks. 25 tegn (kun bokstaver og tall)

Patient ID

Assess

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	⌫
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	
A	S	D	F	G	H	J	K	L		
Z	X	C	V	B	N	M	-	_		

Når pasient-ID er innlagt, trykker du på knappen **Assess (Vurder)** under tekstboksen Patient ID (Pasient-ID) på skjermbildet for å opprette pasientoppføringen og fortsette til skjermbildet SELECT AIRWAY (Velg luftvei).

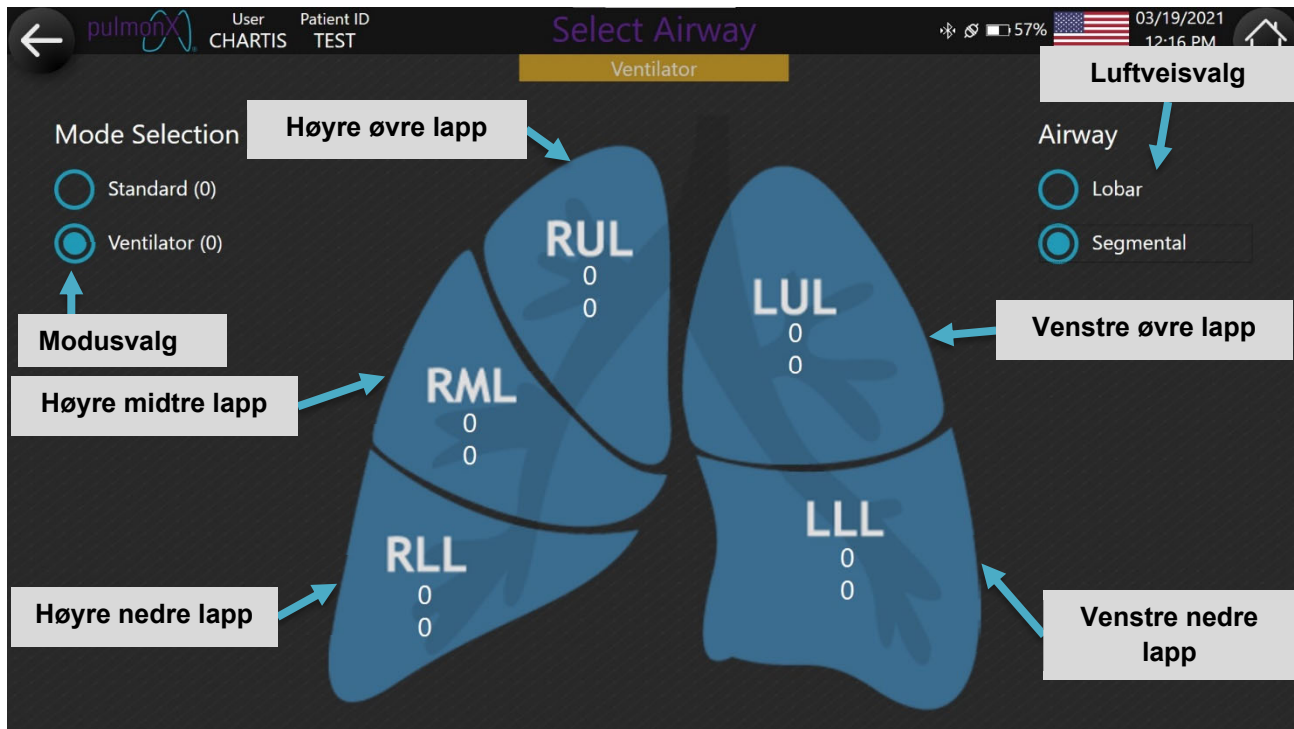
Merk: Pasienter som er vurdert tidligere og har pasientoppføringer, kan vurderes på nytt ved hjelp av skjermbildet PATIENT REVIEW (Pasientgjennomgang). På skjermbildet HOME (Startskjermbildet), trykk på **Review (Gjennomgang)**. Trykk på en rad for å utheve pasienten du ønsker å gjennomføre en ny vurdering for, og trykk på **Assess (Vurder)**.

<input type="checkbox"/>	Patient ID	Assess Date	Count	
<input checked="" type="checkbox"/>	RRRR	None	0	Assess Static review Dynamic review Video (0)
<input type="checkbox"/>	TEST	None	0	

Export Delete

9.2 Skjermbildet Select Airway (Velg luftvei)

Skjermbildet SELECT AIRWAY (Velg luftvei) for lapp- og segmentvurderinger vises etter at du trykker på Assess (Vurder) på skjermbildet NEW PATIENT (Ny pasient).
Merk: Segmentalt luftveisvalg vil kun være tilgjengelig hvis denne innstillingen er avmerket på skjermen SETUP (Oppsett).



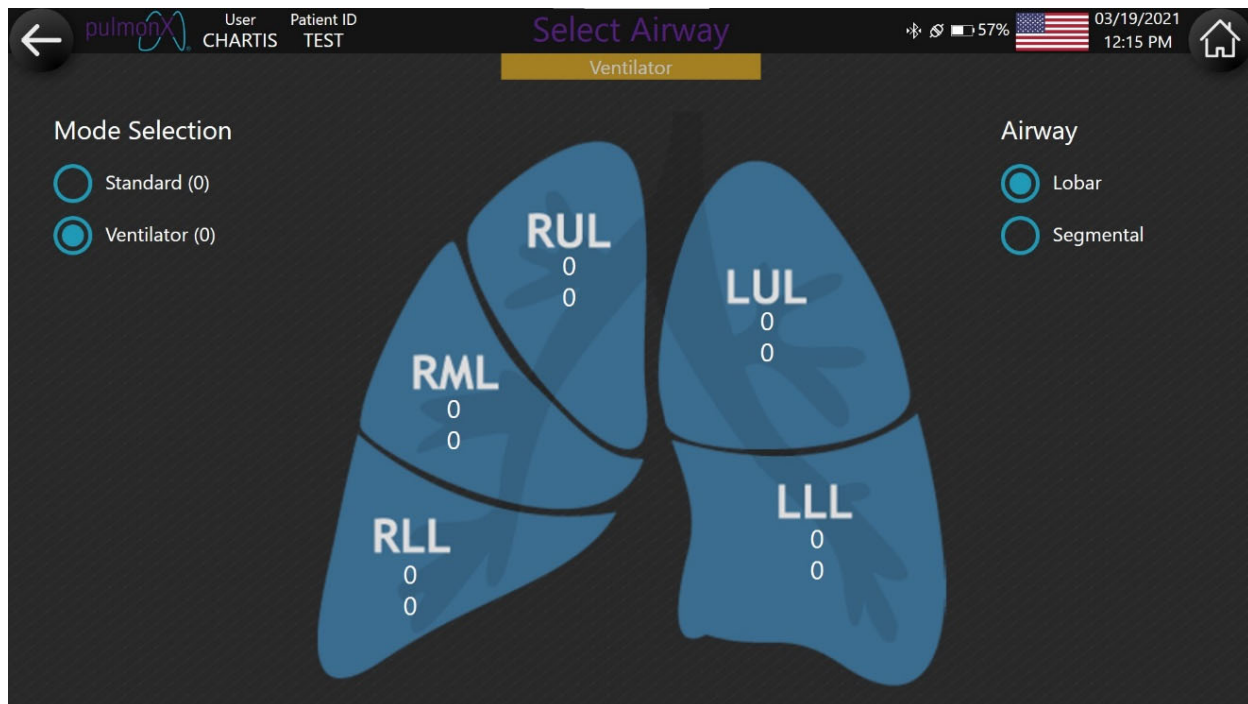
Avmerkingsboksene for MODE SELECTION (Modusvalg) bytter mellom *Ventilator*- og *Standard*-modus. Avmerkingsboksene for AIRWAY (Luftvei)-valg bytter mellom *Lobar* (Lapp) og *Segmental*-lungekart. Hvis du velger *Lobar* (Lapp), registreres vurderinger på lappnivå, mens *Segmental* tillater vurderinger av individuelle luftveier i lappen. Antallet vurderinger i hver modus som utføres for hver lapp- og segmentregion vises under lappnavnet i følgende format:

[ANTALL LAPPVURDERINGER]

[ANTALL SEGMENTVURDERINGER]

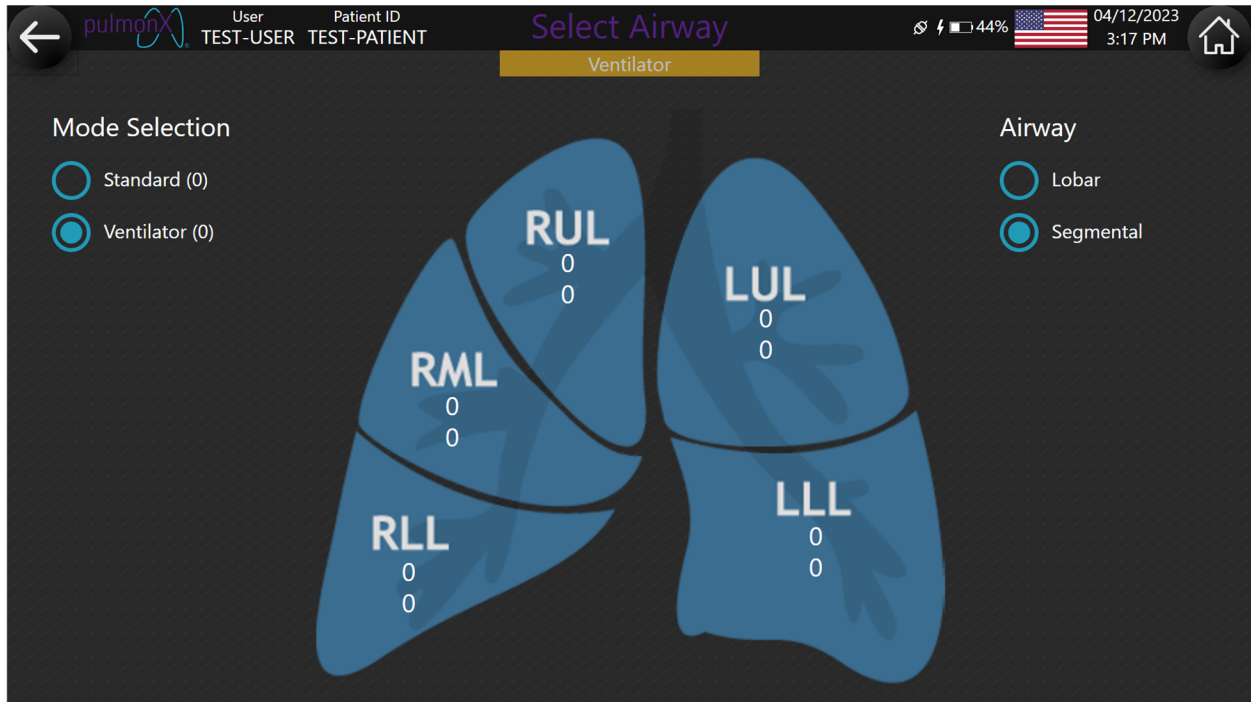
9.2.1 Lappvurdering

Trykk på *Lobar* (Lapp) ved bruk av avmerkingsboksene for valg av AIRWAY (Luftvei) [standardvalg]. Velg modusen for å utføre vurdering i (Standard eller Ventilator). Velg en lapp til vurdering ved å trykke på ønsket lapp i diagrammet. Skjermbildet ASSESS (Vurdering) vises.

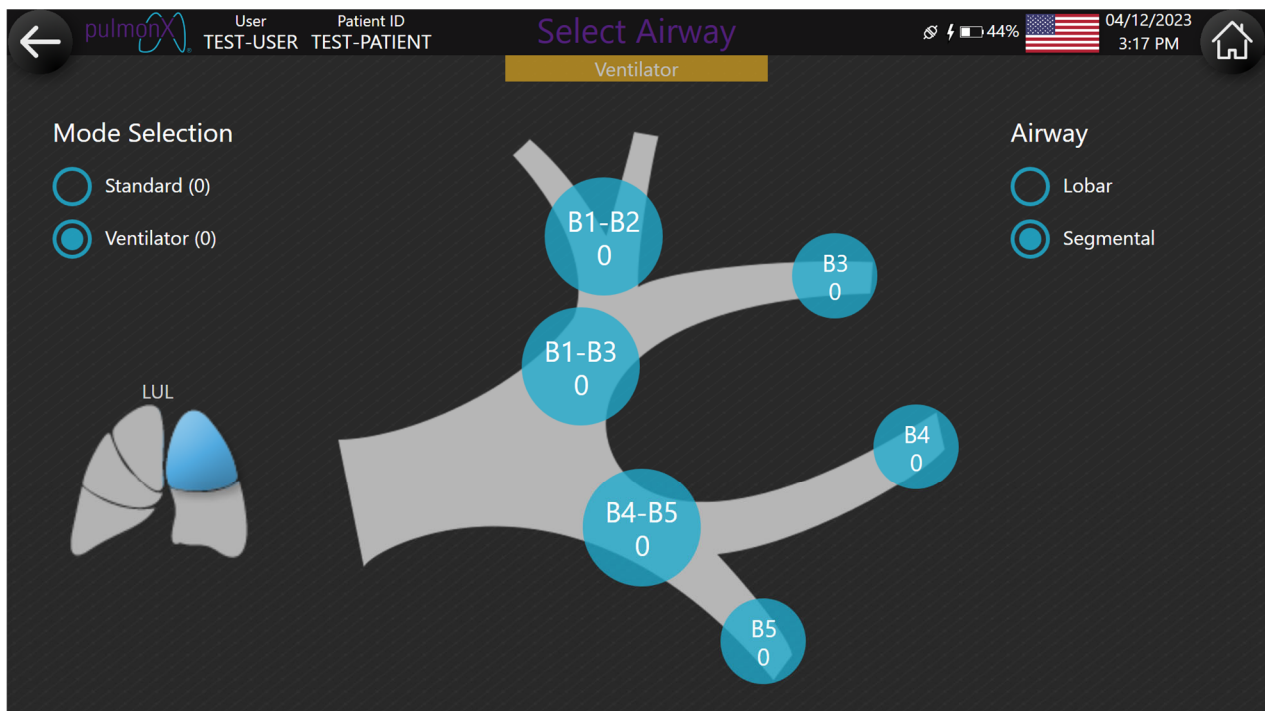


9.2.2 Segmentvurdering

Trykk på *Segmental* ved bruk av avmerkingsboksene for valg av AIRWAY (Luftvei) (som vist nedenfor).



Velg en lapp for å vise det segmentale lungekartet for den aktuelle lappen ved å trykke på ønsket lapp i diagrammet. Systemet navigerer til det segmentale lungekartet (som vist nedenfor). Velg modusen for å utføre vurdering i (Standard eller Ventilator). Velg et segment til vurdering ved å trykke på ønsket segment i diagrammet. Skjermbildet ASSESS (Vurdering) vises.



9.3 Skjermbildet Standard Mode Assessment (Vurdering i standardmodus)

Den valgte lappen og tilsvarende totale antallet vurderinger som utføres for lappen, vises oppe til venstre på vurderingsskjermbildet i formatet <LAPP> <VURDERINGSNR.>. Skjermbildet ASSESS (Vurdering) i standardmodus har tre diagrammer: Det øvre diagrammet viser strømnings- og trykkdata, mens de nedre diagrammene viser motstandsdata eller VT20-data, avhengig av hva som er valgt. For å vise de to ulike nedre diagrammene kan brukeren bytte mellom de to grafene, indikert av den røde knappen mellom de øvre og nedre diagrammene.

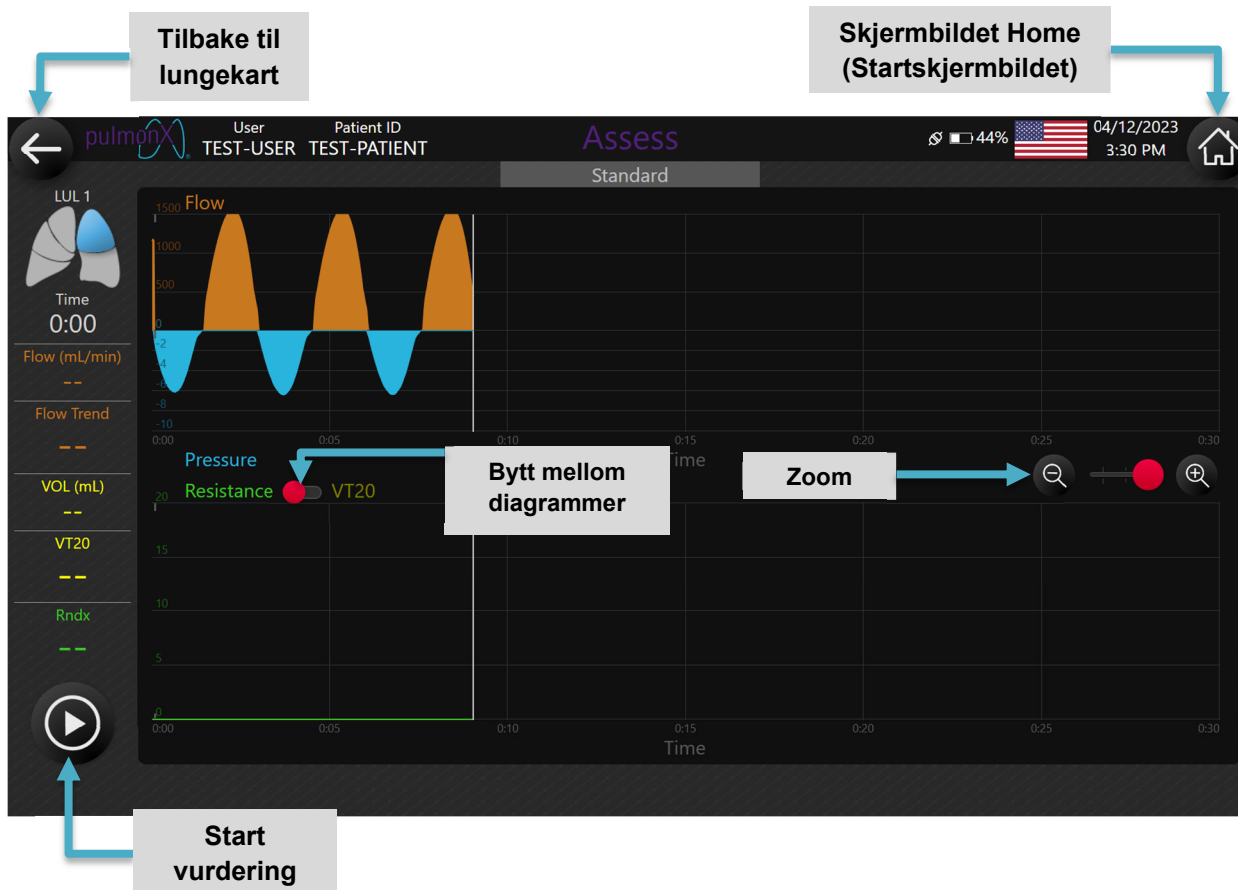
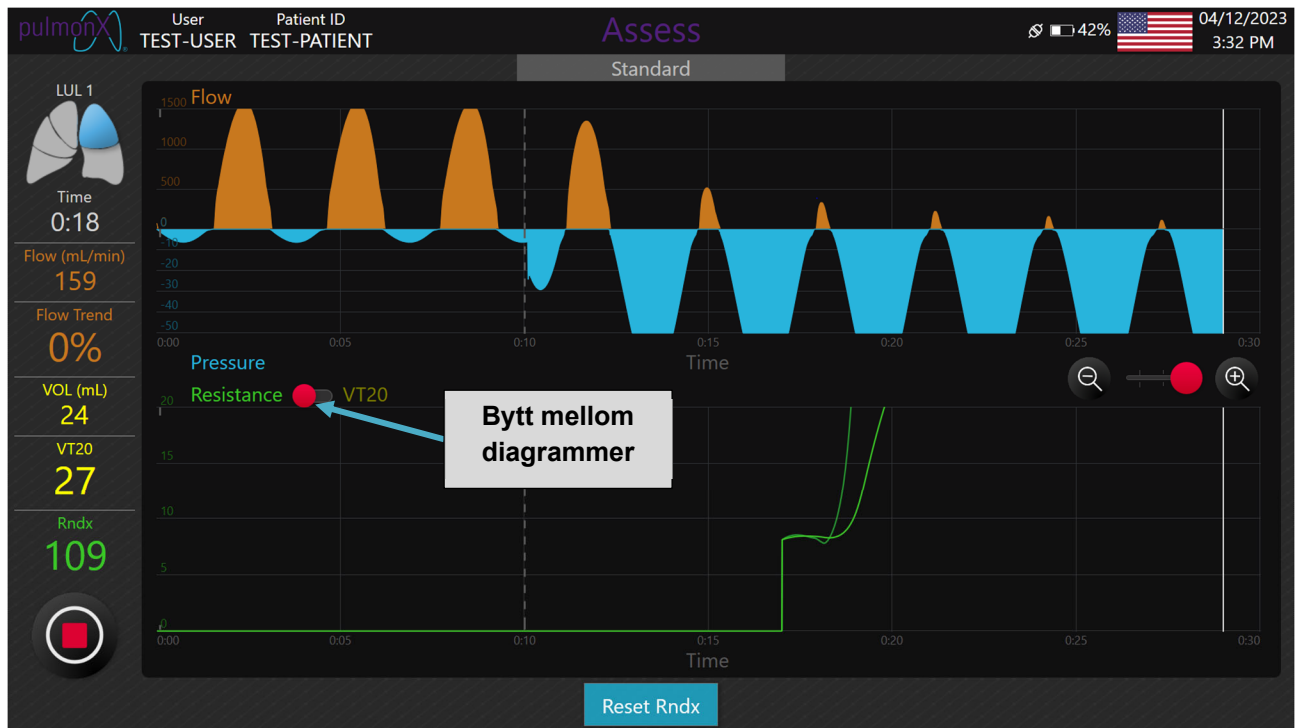
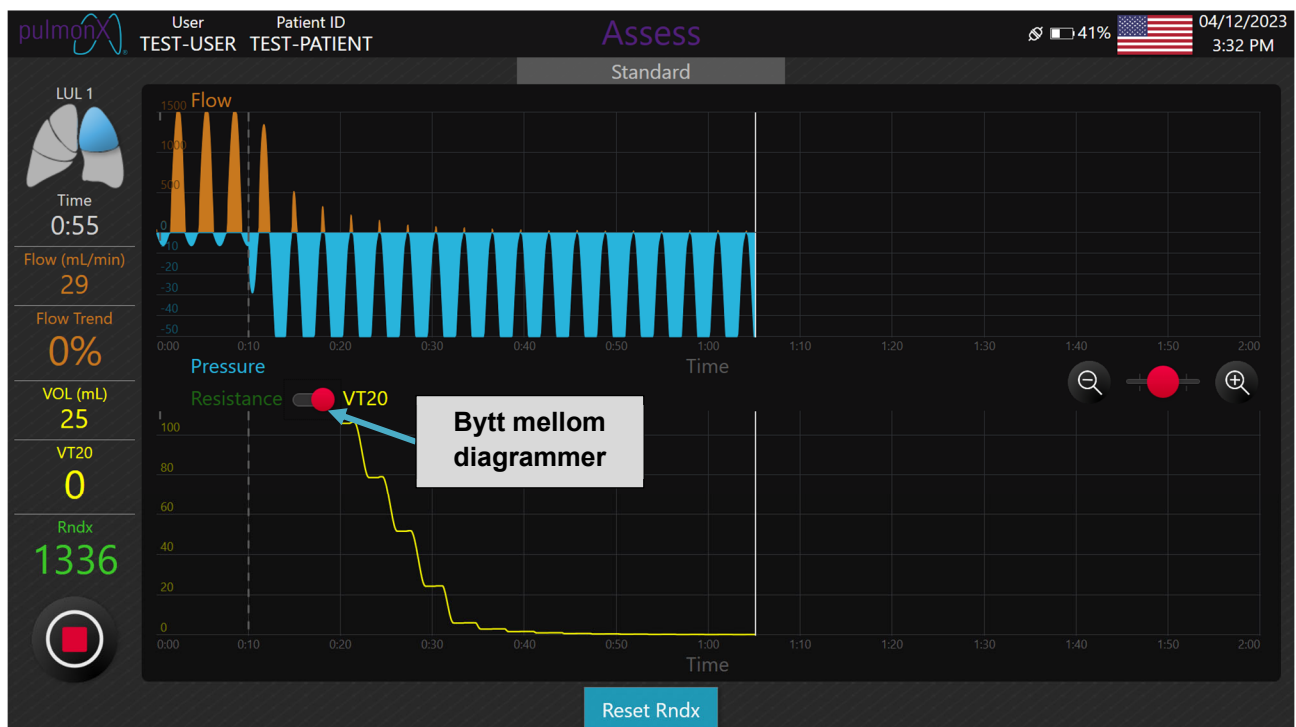


DIAGRAM	PARAMETER/FARGE	BESKRIVELSE
ØVRE	F (ml/min) / ORANSJE	UTÅNDINGSSTRØMNING (F) VS. TID
	P (cmH ₂ O) / LYSEBLÅ	INNÅNDINGSTRYKK (P) VS. TID
NEDRE	Rndx / GRØNN	LUFTVEISMOTSTANDSINDEKS (Rndx) VS. TID (ENHETER PÅ cmH ₂ O×sek/ml)
	Rrt / GRØNN (må aktiveres på innstillingsskjermbildet)	LUFTVEISMOTSTAND I SANNTID (ENHETENE cmH ₂ O×sec/mL)
NEDRE	VT20 (ml) / GUL	VOLUMTREND FOR FORRIGE 20 SEKUNDER (VT20)

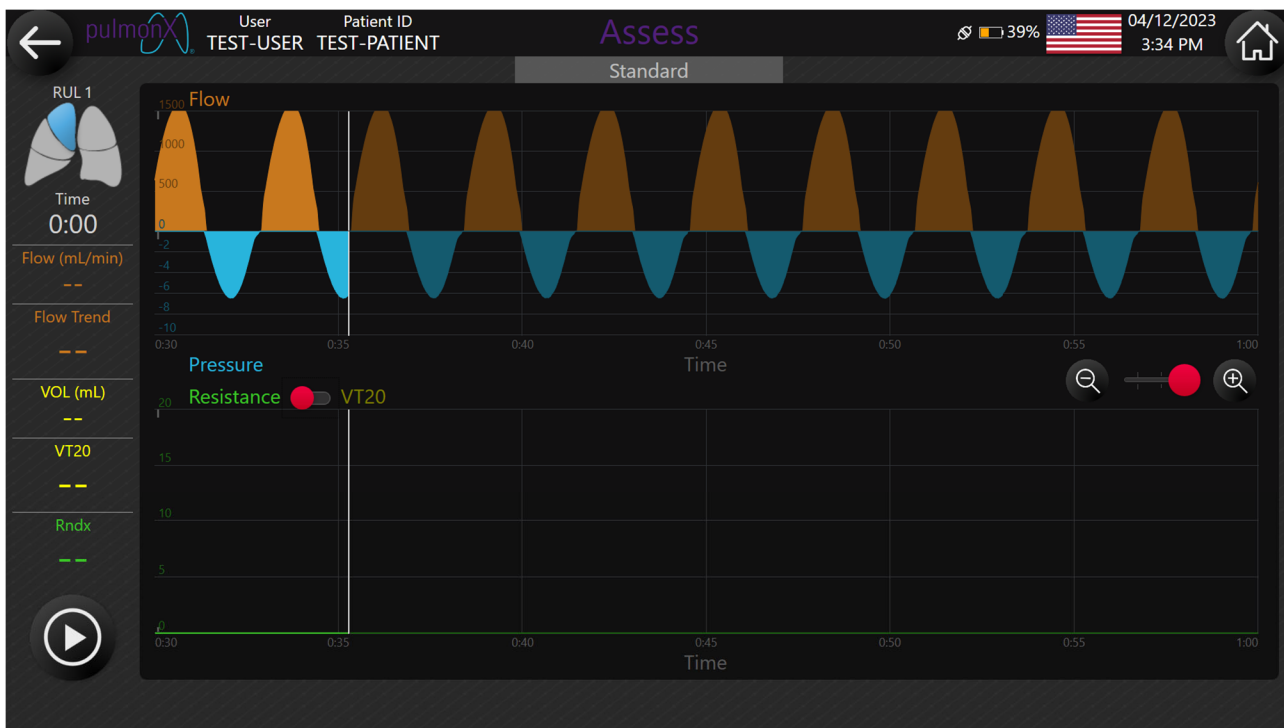
Visning av motstandsdiagrammet:



Visning av VT20-diagrammet:



Baselinjestatus for den kombinerte strømnings- og trykkurven vises nedenfor. Når datasettet når lengst ut til høyre på skjermen, fortsetter den fra venstre og overskriver tidligere datainnhentinger. Vær klar over at den forrige datainnhentingen er nedtonet for å utheve plasseringen av de nyeste data (grå vertikal markør).



9.4 Utføre en vurdering (standardmodus)

Trykk på *Start*-knappen nede til venstre for å initialisere vurderingen. Med dette innhentes 10 sekunders baselinjestrømning og trykkdata fra den isolerte luftveien.

Når den 10 sekunders lange initialiseringen er ferdig, stenger konsollen en ventil for å hindre tilbakestrømning til den isolerte lappen under innånding. Dette gjør at innåndingstrykket øker i styrke.

- Det øvre diagrammet skalerer automatisk kontinuerlig de positive og negative regionene av den vertikale akse basert på maksimumsverdien av henholdsvis strømning og innåndingstrykk som vises i løpet av vurderingen.
- Motstandsdiagrammet nederst har en vertikal skala som er satt til et maksimalt Rndx på 20 cmH₂O×sek/ml.
- VT20-diagrammet nederst skalerer automatisk kontinuerlig den vertikale akse basert på maksimumsverdien for VT20 som vises i løpet av vurderingen.

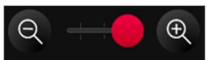





9.4.1 Parametre


På venstre side av skjermbildet ASSESS (Vurder) vises følgende parametre i standardmodus:

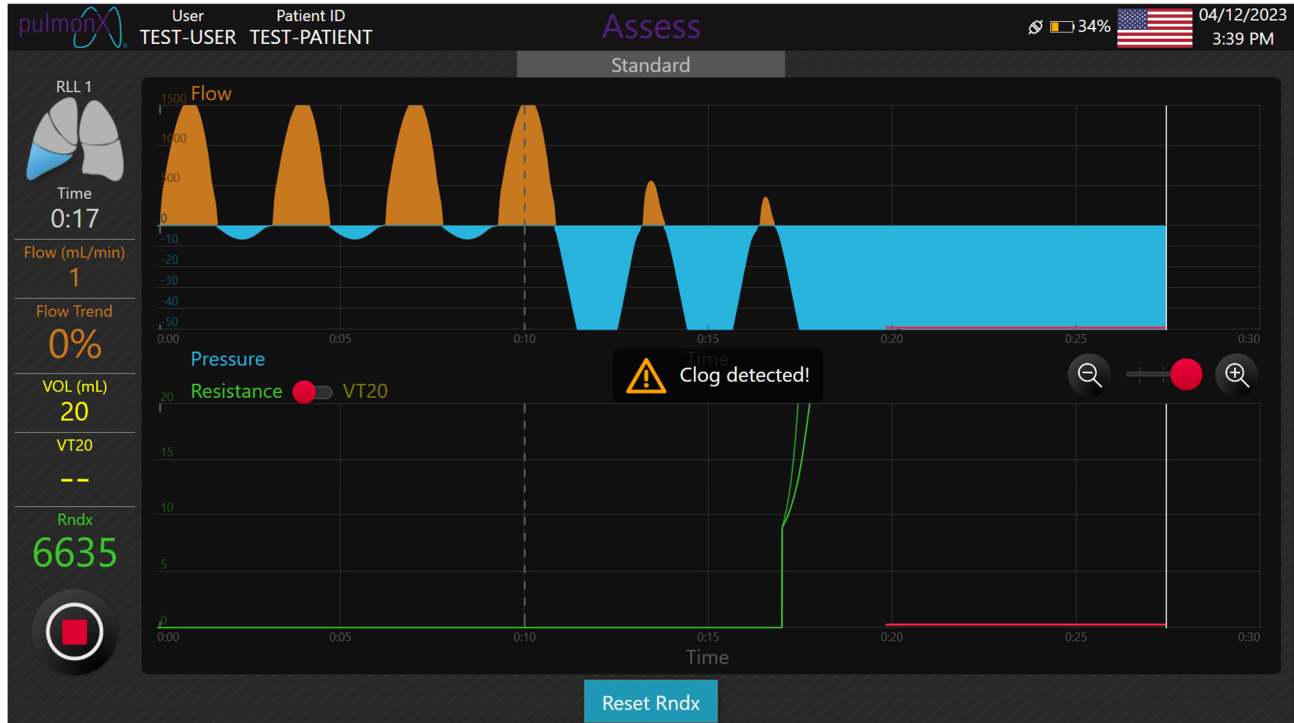
PARAMETER	BESKRIVELSE	ENHETER
Tid	VURDERINGENS VARIGHET	minutter:sekunder
Strømning (ml/min)	POSITIV STRØMNING	ml/min
Strømningstrend	UTÅNDINGSSTRØMNINGSVOLUM SOM EN PROSENTANDEL AV DET GJENNOMSNISSLIGE UTÅNDEDE VOLUMET PER ÅNDEDRETT SOM BEREGNES I LØPET AV DEN 10-SEKUNDERS INITILIALISERINGSPERIODEN	%
VOL (ml)	TOTALT POSITIVT LUFTSTRØMVOLUM SIDEN START AV VURDERINGEN	ml
VT20	GJELDENDE UTÅNDET VOLUM MINUS TOTALT UTÅNDET VOLUM FRA DE FORRIGE 20 SEKUNDENE	ml
RNDX	LUFTVEISMOTSTANDSINDEKS (Rndx) VS. TID	cmH ₂ O×sek/ml

9.4.2 Knapper i vinduet

KNAPP	BESKRIVELSE
	ZOOM-knappen, som er plassert mellom de øvre og nedre diagrammene, lar brukeren zoome inn (+) eller zoome ut (-).
	Trykk på START-knappen for å starte en vurdering.
	Trykk på knappen STOP (Stopp) for å stanse på slutten av en tilfredsstillende vurderingsperiode. Skjermbildet REVIEW (Etter gjennomgang) vises.
	Trykk på knappen Reset Rndx (Tilbakestill Rndx) for å tilbakestille beregningen av motstandsindeks. Et anførselstegn (^) skal vises i trykk- og Rnd-grafene, og angir når brukeren tilbakestiller beregningen.

9.4.3 Advarsler

Under en vurdering kan følgende advarsler blinke på skjermen ved siden av -ikonene mellom øvre og nedre diagrammer (se nedenfor) hvis “*Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)*” (Vis advarsler i vurderinger og rapporter (standardmodus)) er aktivert på skjermbildet SETUP (Oppsett).



Følgende tabell beskriver advarsler som kan oppstå under en vurdering i standardmodus.

ADVARSEL	BESKRIVELSE
Tilstopping påvist	Systemet viser en tekstadvarsel og røde advarselsindikatorlinjer nederst på diagrammet for å angi påvisning av tilstoppinger under en vurdering i standardmodus.
Ingen tidal pusting påvist	Systemet viser en tekstadvarsel og røde advarselsindikatorlinjer nederst på diagrammet for å angi manglende påvisning av tidal pusting under 10-sekundersperiodene før og etter vurdering under en vurdering i standardmodus.

Hvis det er aktivert på skjermbildet SETUP (Oppsett), vises advarselsslinjene på Review (Gjennomgang)-skjermbildene og vurderingsrapportene.

9.4.4 Rndx-trend

To-bilderssekvensen nedenfor viser økningen i beregnet luftveismotstandsindeks (R_{ndx}) som kan inntreffe under en vurdering i standardmodus.

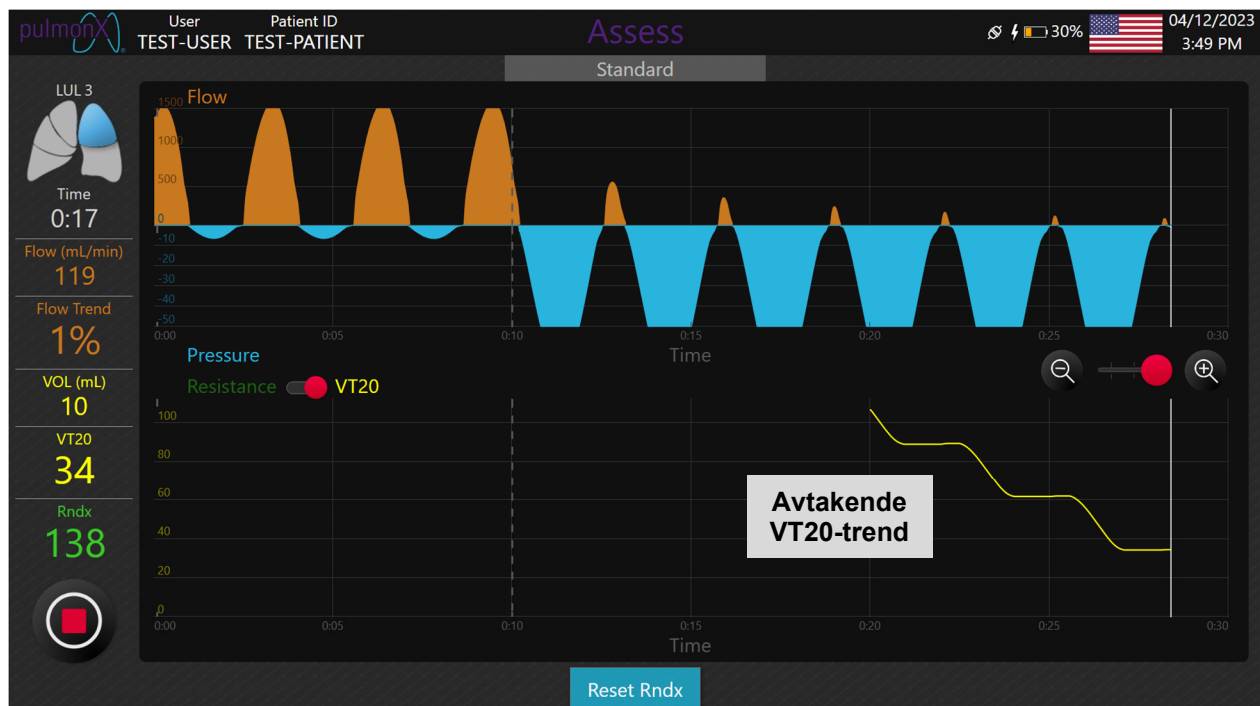


Knappen *Stop* (Stopp) trykkes inn for å avslutte en vurdering og ventilen åpnes deretter under innånding. Dette illustreres av reduksjonen i styrken på innåndingstrykket. Ti sekunders strømning og trykkdata etter vurderingen blir registrert.



9.4.5 VT20-trend

Bildet nedenfor viser den avtakende VT20-linjen som kan forekomme under en CV-, standardmodusvurdering.



9.5 Gjennomgang etter vurdering (standardmodus)

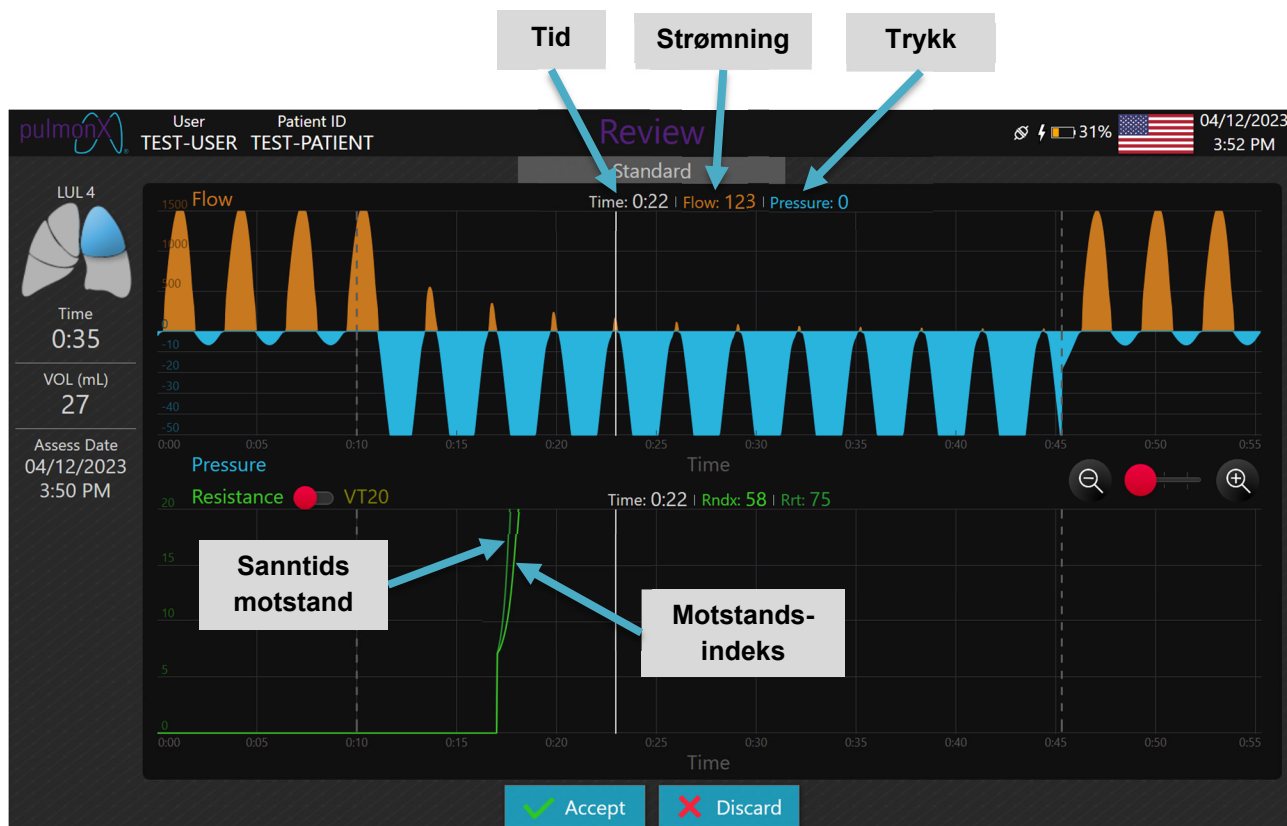
Skjermbildet REVIEW (Gjennomgang) (etter vurdering) vises med initialisering før vurdering, vurderingsperiode og periode etter vurdering, alle separert av to vertikale, grå, stiplede linjer.

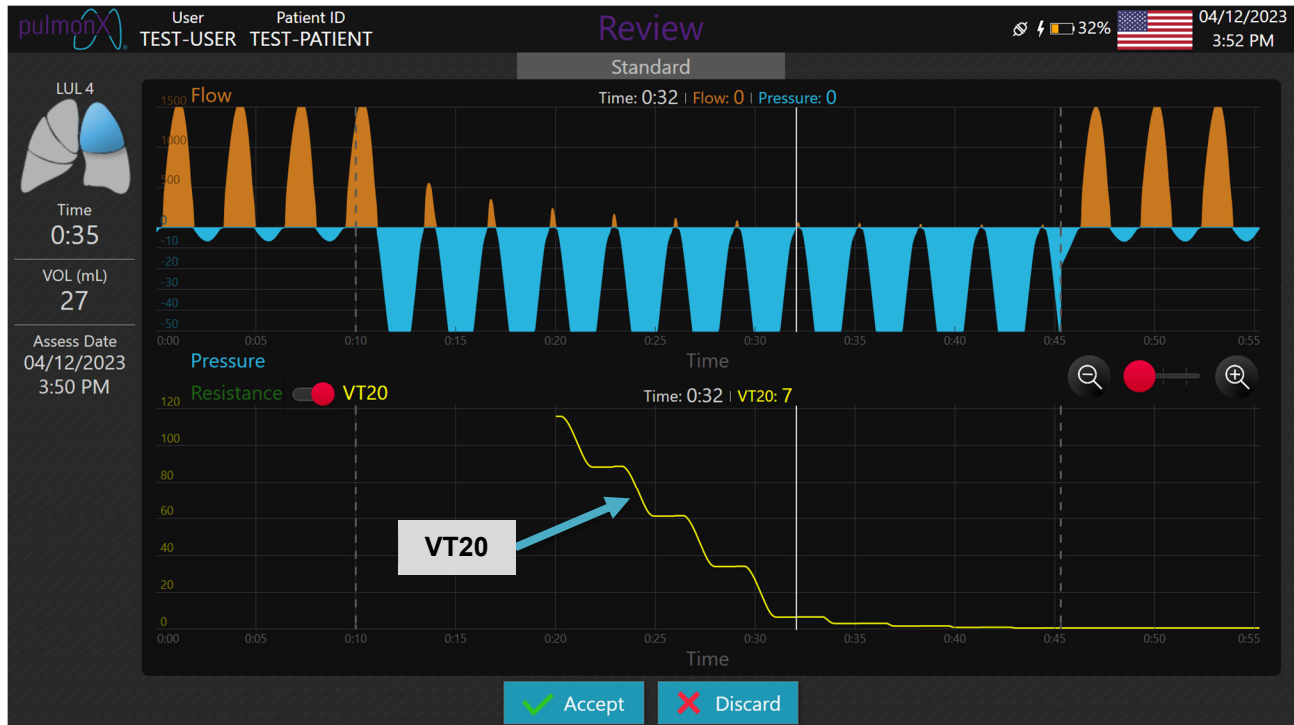
Trykk- og strømningsdata (øvre diagram): Berør og dra den grå markøren over skjermen for å fastslå verdien for strømming (oransje), eller trykk (lys blå) hvor som helst i datasettet for pasientvurdering.

Motstandsindeks (nedre diagram): Viser tidshistorikken for luftveismotstandsindeksen (grønn) og sanntidsmotstanden (lys blå). Berør og dra den grå markøren over skjermen for å fastslå verdien for luftveismotstandsindeks, luftveismotstand i sanntid (hvis aktivert) og VT20 hvor som helst i datasettet for pasientvurdering.

Vurderingstid: Angir vurderingens varighet.

Vol (ml): Angir totalt utåndet volum under vurderingen.





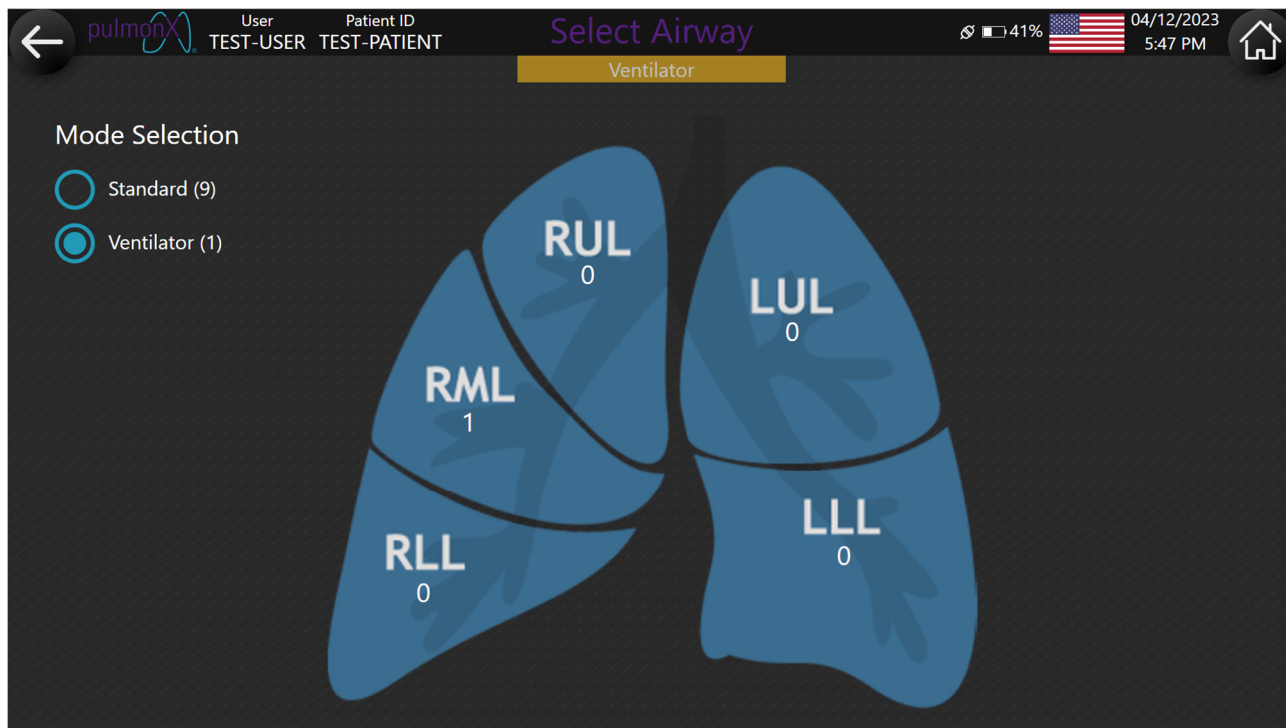
Hvis det er grunner til å forkaste vurderingen, trykk på *Discard* (Forkast) og trykk deretter på *Yes* (Ja) for å bekrefte forkastingen.

I motsatt fall, trykk på *Accept* (Godta) for å godta vurderingen.

Systemet sender deg til det sist besøkte skjermbildet for luftveisvalg (lapp- eller segmentkart). Brukeren kan velge en ny luftvei for vurdering eller trykke på knappen *Home* (Hjem) for å returnere til skjermbildet HOME (Startskjermbildet) (returner til avsnitt 8.3).

9.6 Utføre tilleggsvurderinger

Om nødvendig, tøm ballongen, flytt kateteret, og fyll ballongen på nytt i henhold til bruksanvisningen for Chartis-kateteret. Når man går tilbake til skjermbildet SELECT AIRWAY (Velg luftvei), oppdateres antallet vurderinger deretter.



Utfør ytterligere(e) vurdering(er) iht. avsnitt 9.3 SKJERMBILDET STANDARD MODE ASSESSMENT (Vurdering i standardmodus).

9.7 Skjermbildet Ventilator Mode Assessment (Vurdering i standardmodus)

Ventilator Mode (Ventilatormodus) er et forenklet vurderingsskjermbilde for å vise strømning og VT20-data når du vurderer pasienter under en ventilator. Forekomst av kontinuerlig strømning bestemmer forekomst av CV. Dette fører til at innåndingstrykket ikke lenger er påkrevd på visningen. Algoritmen for ventilaktivering endres ikke mellom ventilator- og standardmodus.

Merk: Ventilatormodus gir et visningsalternativ som kan foretrekkes når legen velger å utføre bronkoskopian og Chartis-vurderingen på en pasient under narkose med mekanisk ventilasjon. Betegnelsen “ventilatormodus” betyr ikke at den er beregnet til bruk hos pasienter som er avhengig av ventilator utenfor prosedyren.

ASSESSMENT (Vurdering)-skjermbildet i ventilatormodus har to diagrammer: det øvre diagrammet viser strømningsdata og det nedre diagrammet viser VT20.



DIAGRAM	PARAMETER/FARGE	BESKRIVELSE
ØVRE	Strømning (ml/min) / ORANSJE	UTÅNDINGSSTRØMNING (F) VS. TID
NEDRE	VT20 (ml) / GUL	VOLUMTREND FOR FORRIGE 20 SEKUNDER (VT20)

9.8 Utføre en vurdering (ventilatormodus)

Trinnene frem til en vurdering, for eksempel å opprette en pasient (se avsnitt 9.1 for pasientinformasjon) og velge en lapp (se avsnitt 9.2 for Select Airway (Velg luftvei)-skjermbildet), er de samme som i standardmodus. Vurderingsskjermbildet for ventilatormodus ligner på det i standardmodus bortsett fra at det ikke viser den kombinerte kurven for Flow (Strømning) og Pressure (Trykk) (se 9.3). Det øvre diagrammet viser kun positivt utåndingsstrømning, mens det nedre diagrammet viser VT20 (volumtrend for de forrige 20 sekundene). Maksimum strømningstrend som vises i ventilatormodus er maksimum strømning i hvert sekund av viste strømningssignaler, uttrykt som en prosentverdi av den gjennomsnittlige maksimumsstrømningen som ble beregnet i den 10-sekunders perioden før vurderingen. Navigering i skjermbildet REVIEW (Gjennomgang) (etter vurdering) er den samme som ved vurderinger i standardmodus (se avsnitt 9.5).



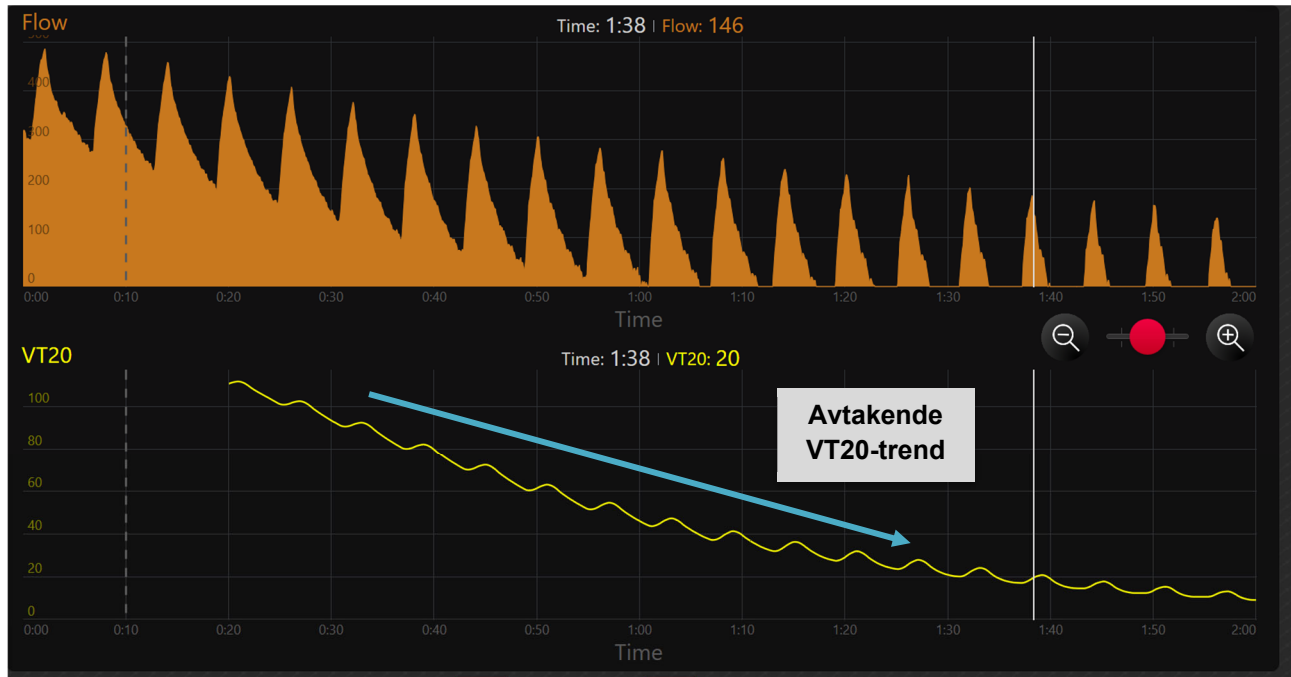
9.8.1 Parametre

På venstre side av skjermbildet ASSESS (Vurder) vises følgende parametre i ventilatormodus:

PARAMETER	BESKRIVELSE	ENHETER
Tid	VURDERINGENS VARIGHET	minutter:sekunder
Strømning (ml/min)	POSITIV STRØMNING	ml/min
Maksimum strømningstrend	MAKSIMUM UTÅNDINGSSTRØMNING I HVERT SEKUND AV VISTE STRØMNINGSSIGNALER	%
VOL (ml)	TOTALT POSITIVT LUFTSTRØMNINGSVOLUM SIDEN START AV VURDERINGEN	ml
VT20	GJELDENDE UTÅNDET VOLUM MINUS TOTALT UTÅNDET VOLUM FRA DE FORRIGE 20 SEKUNDENE	ml

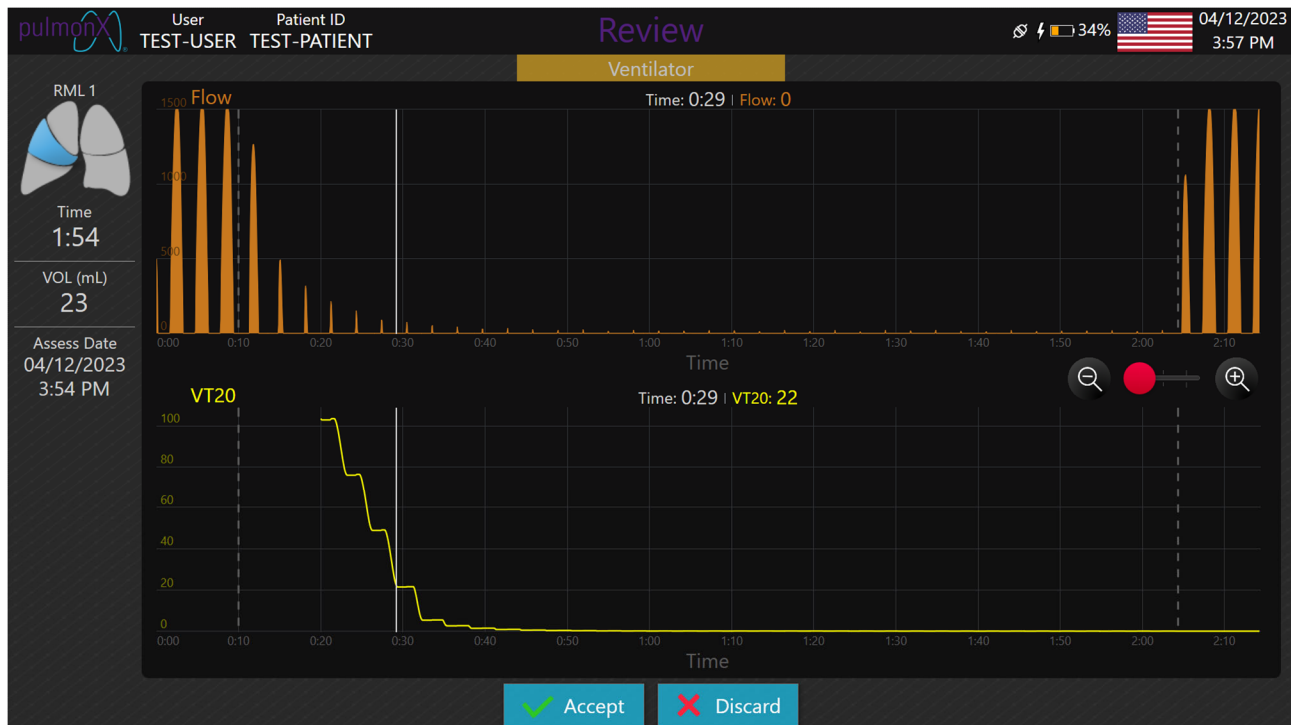
9.8.2 VT20-trend

Bildet nedenfor viser den avtakende VT20-linjen som kan forekomme under en CV-, ventilatormodusvurdering:



9.9 Gjennomgang etter vurdering (ventilatormodus)

Følg samme trinn som for standardmodus for å gjennomgå en ventilatormodusvurdering (se avsnitt 9.5). Skjermbildet REVIEW (Gjennomgang) (etter vurdering) for ventilatormodus viser kun et sammendrag av strømningsdiagrammet, VT20-diagrammet og volummålingen.

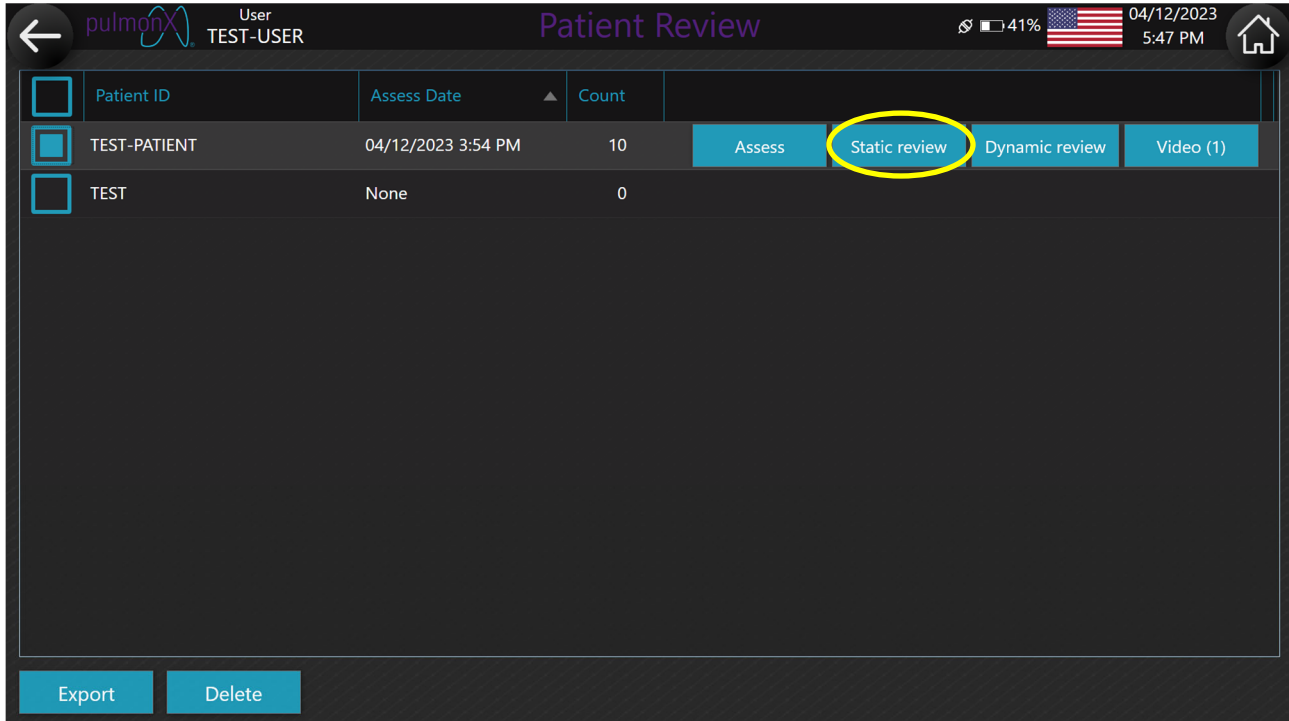


9.10 Skjermbildet Patient Review (Pasientgjennomgang)

På skjermbildet HOME (Startskjermbildet) trykk på *Review* (Gjennomgang) for å vise skjermbildet PATIENT REVIEW (Pasientgjennomgang). Brukeren kan klikke på *Assess* (Vurder), *Static Review* (Statisk gjennomgang), *Dynamic Review* (Dynamisk gjennomgang) eller *Video* (når et opptak utføres).

9.10.1 Statisk gjennomgang

Velg en rad for å utheve pasienten som skal gjennomgås, og trykk på *Static review* (Statisk gjennomgang).

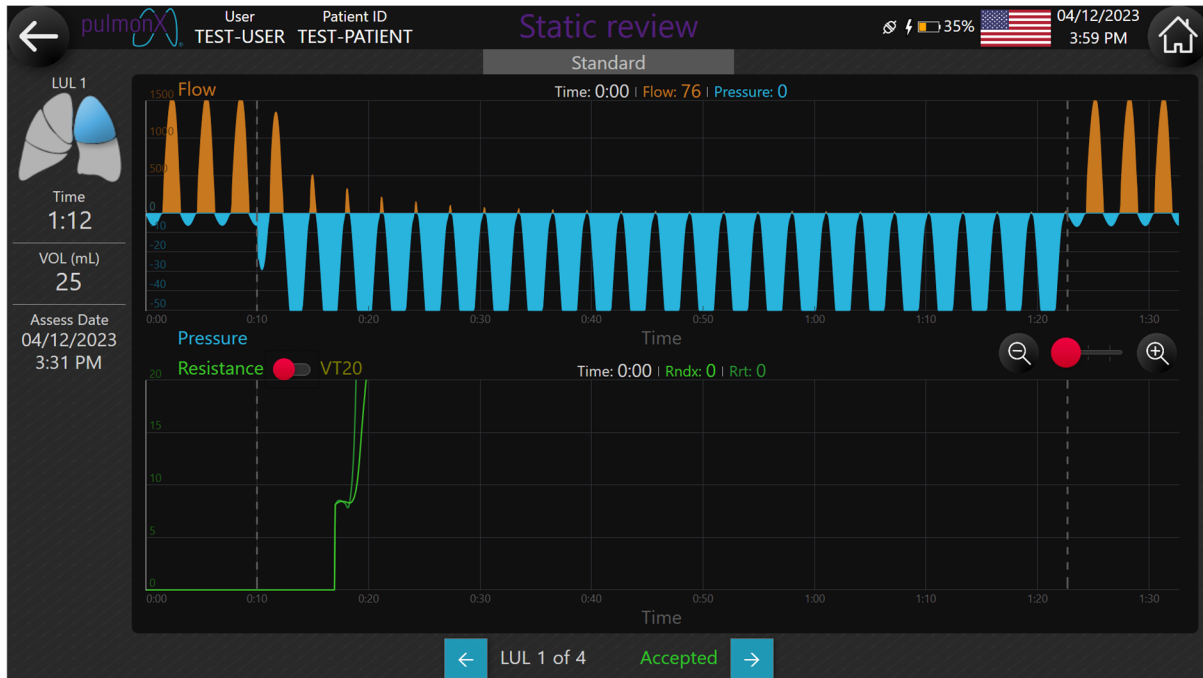


The screenshot shows the 'Patient Review' interface. At the top, there is a header with the 'pulmonX' logo, 'User TEST-USER', and the title 'Patient Review'. On the right, there is a status bar showing 41% battery, a US flag, the date '04/12/2023', and the time '5:47 PM'. Below the header is a table with the following columns: 'Patient ID', 'Assess Date', and 'Count'. The table contains two rows: one for 'TEST-PATIENT' with an assess date of '04/12/2023 3:54 PM' and a count of '10', and another for 'TEST' with an assess date of 'None' and a count of '0'. To the right of the table are four buttons: 'Assess', 'Static review' (highlighted with a yellow circle), 'Dynamic review', and 'Video (1)'. At the bottom of the interface are two buttons: 'Export' and 'Delete'.

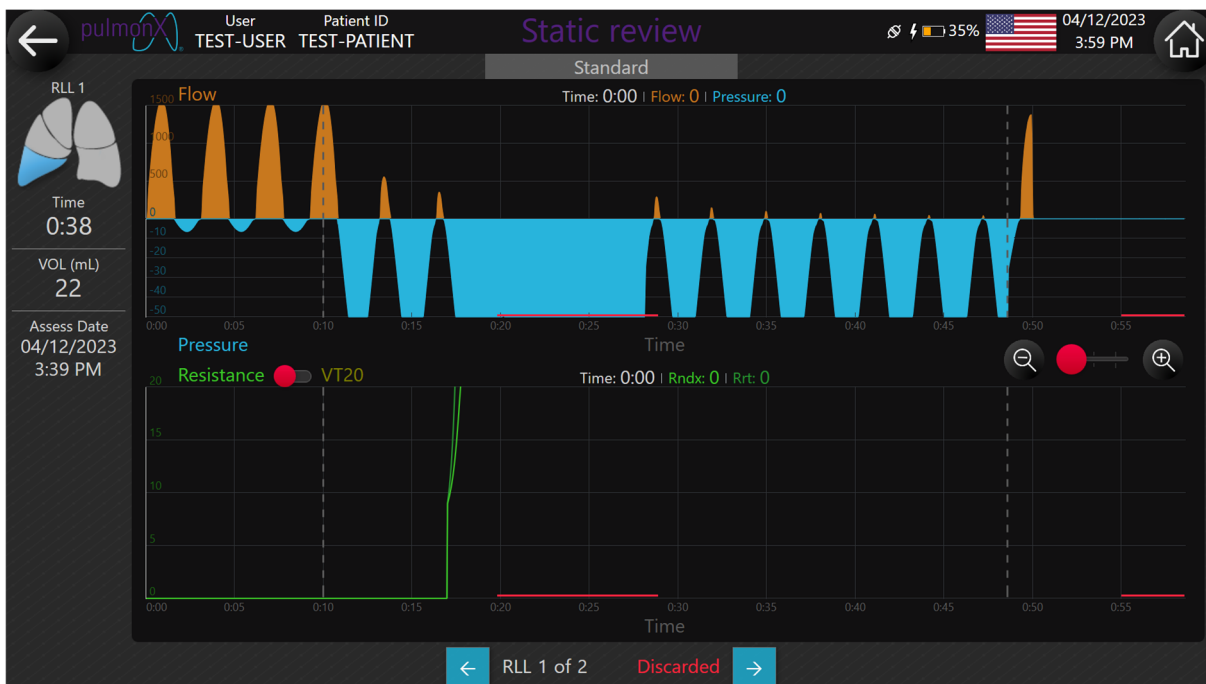
Patient ID	Assess Date	Count	Assess	Static review	Dynamic review	Video (1)
TEST-PATIENT	04/12/2023 3:54 PM	10				
TEST	None	0				

Skjermbildet SELECT AIRWAY (Velg luftvei) vises. Velg en luftvei til gjennomgang ved å trykke på ønsket område i diagrammet. Avmerkingsboksene AIRWAY (Luftvei) kan brukes til å gjennomgå segmentvurderinger ved å trykke på *Segmental*, trykke på en lapp og deretter trykke på et segment som skal gjennomgås (se 9.2.2).

Skjermbildet **STATIC REVIEW** (Statisk gjennomgang) vises, og pilknappene nederst på skjermen kan brukes til å veksle mellom flere vurderinger av samme lapp. Berør og dra de grå markørene for å fastslå verdien for strømning, trykk, luftveismotstandsindeks, luftveismotstand i sanntid (hvis aktivert) og VT20 hvor som helst i datasettet for pasientvurdering.



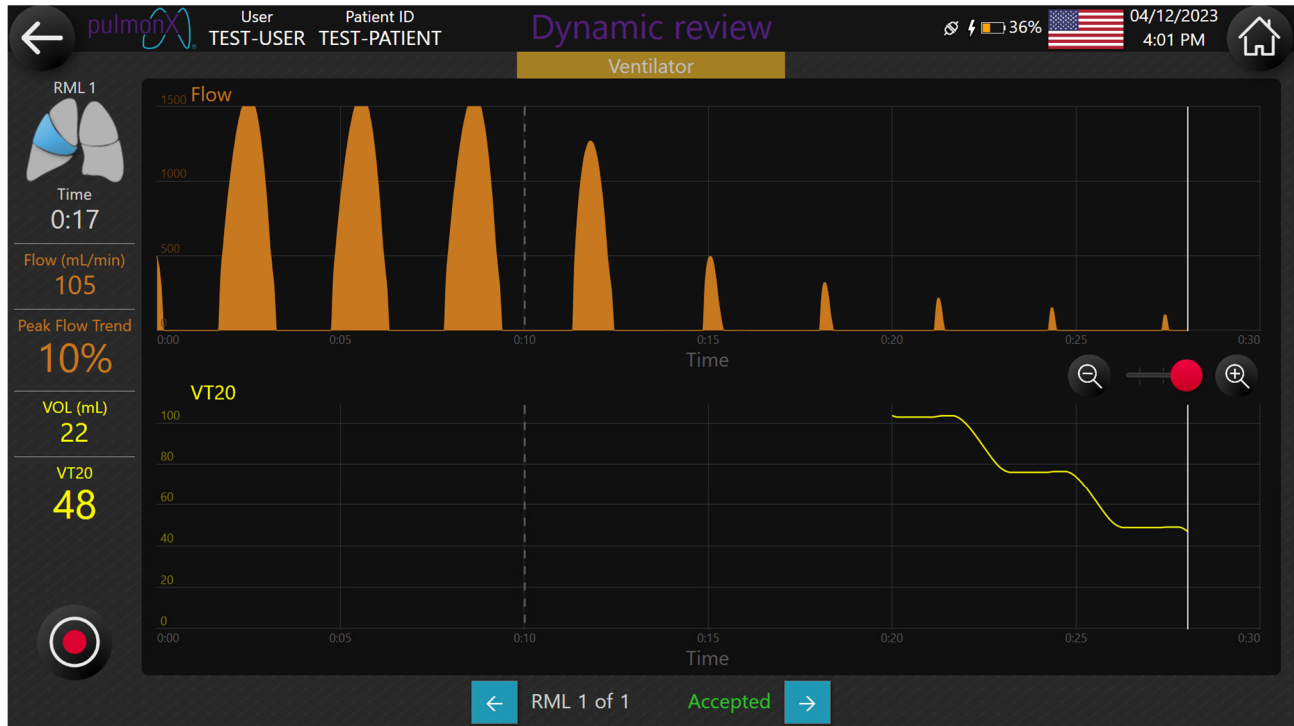
I prøvebildet ovenfor var vurderingen **ACCEPTED** (Godtatt). I prøvebildet nedenfor var vurderingen **DISCARDED** (Forkastet).



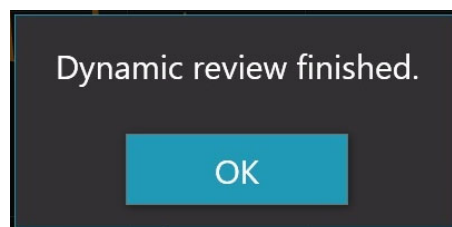
For å zoome inn på markørstedet må du trykke på forstørrelsesglasset (+) mellom de to diagrammene. Trykk på forstørrelsesglasset (-) når du skal zoome ut.

9.10.2 Dynamisk gjennomgang

Velg *Dynamic review* (Dynamisk gjennomgang) på skjermbildet Patient Review (Pasientgjennomgang). Brukeren tas deretter til skjermbildet SELECT AIRWAY (Velg luftvei). Brukeren kan velge luftveien og vise en sanntidsavspilling av vurderingen. Skjermbildet DYNAMIC REVIEW (Dynamisk gjennomgang) vises, og pilknappene nederst på skjermen kan brukes til å veksle mellom flere vurderinger av samme lapp.



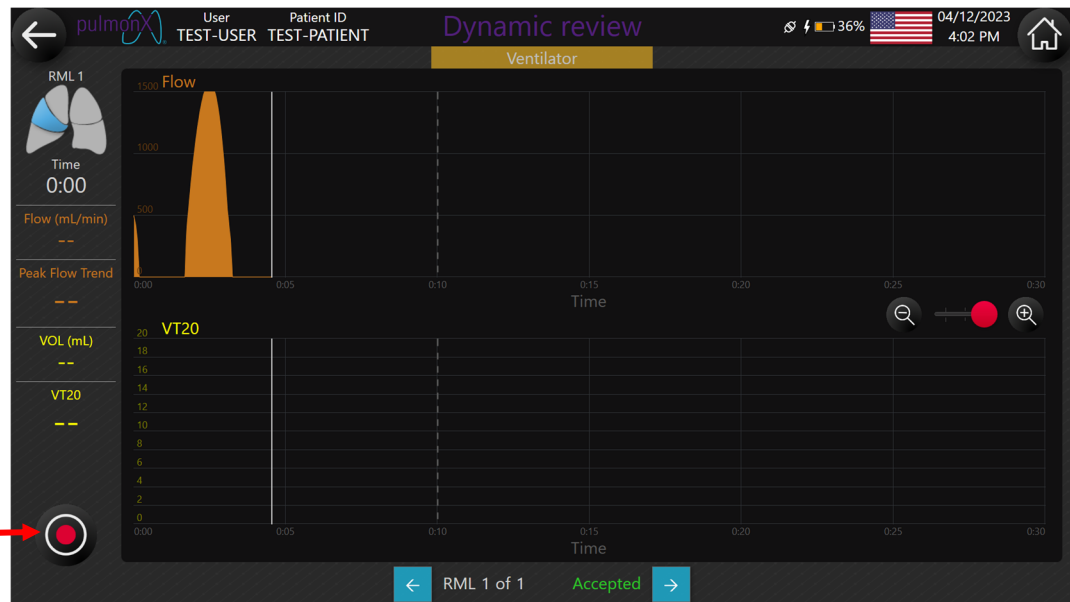
Når sanntidsvurderingen er fullført, vises meldingen nedenfor, som angir at den dynamiske gjennomgangen av vurderingen er fullført.



9.10.2.1 Videoopptak

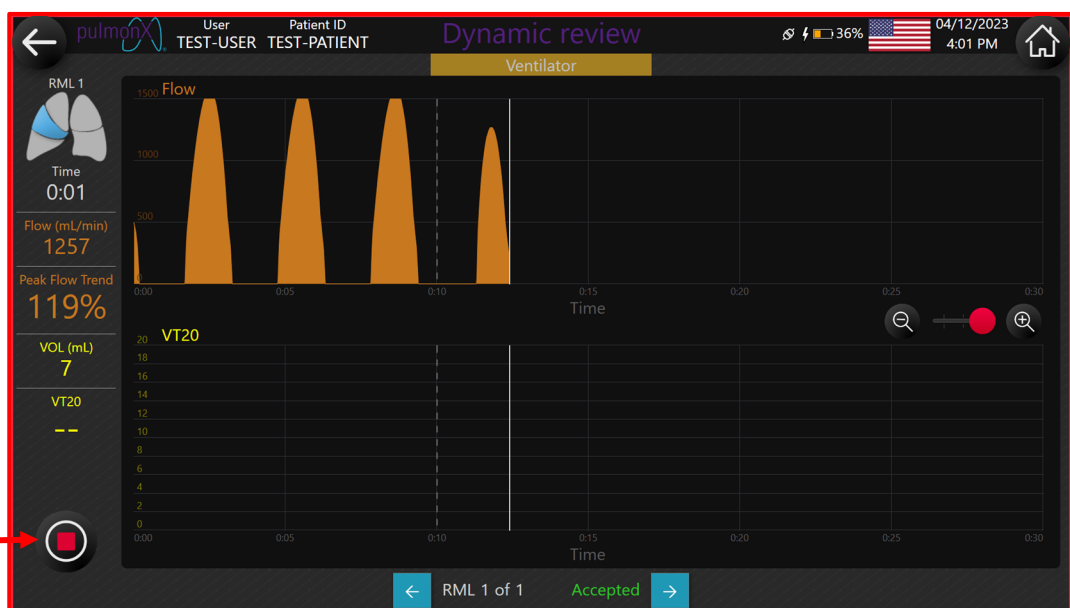
På skjermbildet DYNAMIC REVIEW (Dynamisk gjennomgang) kan

brukeren velge -knappen, som starter opptaket av vurderingen.



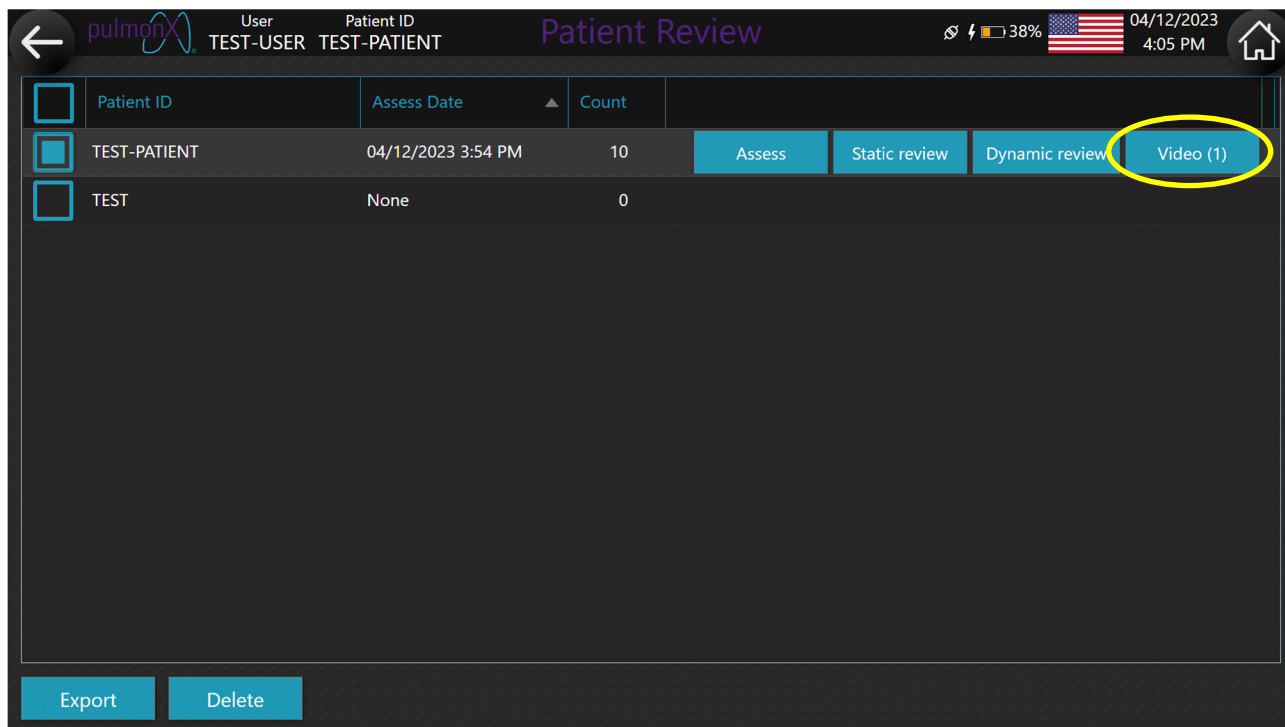
Når et vurderingsopptak startes, vises en rød boks på skjermen, som angir at et opptak pågår. Du kan ta opp fra starten av en vurdering til et ønsket stoppunkt. Zoomkontrollene under opptaket kan brukes for å vise ulike skjermer under opptaket. Når brukeren ønsker å avslutte et

opptak, klikker de på  for å stanse opptaket.

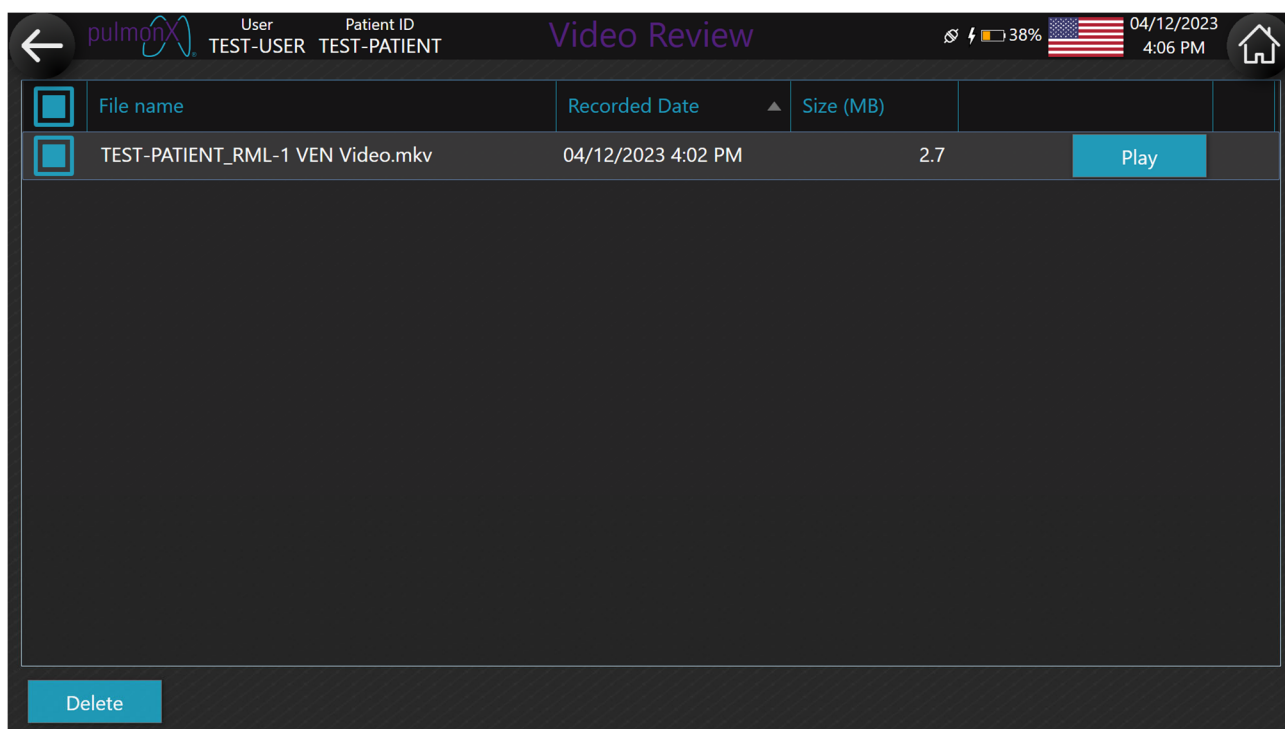


9.10.3 Skjermbildet Video Review (Videogjennomgang)

På skjermbildet PATIENT REVIEW (Pasientgjennomgang) kan brukeren velge *Video*-knappen for å vise alle videoopptak de har tatt opp tidligere.

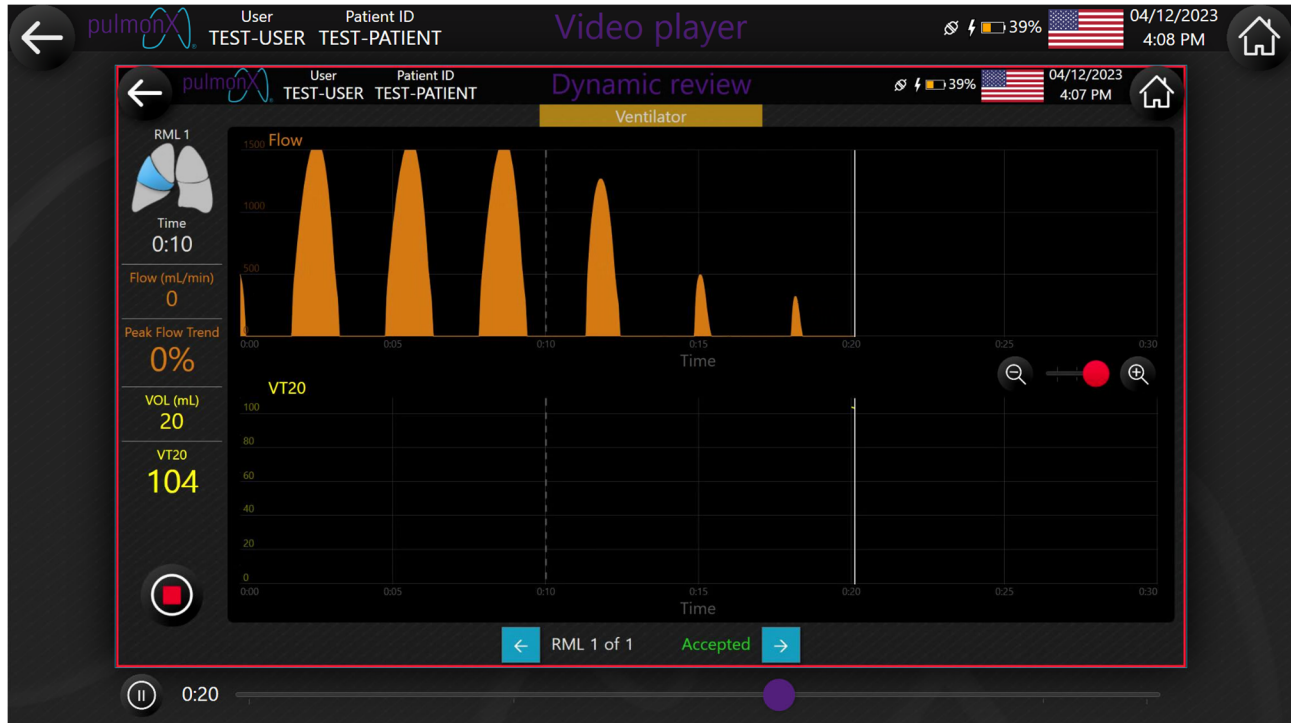


Etter å ha valgt *Video* på skjermbildet PATIENT REVIEW (Pasientgjennomgang), vises skjermbildet VIDEO REVIEW (Videogjennomgang). Her kan brukeren spille av eller slette videoopptakene.



9.10.3.1 Skjermbildet Video Player (Videoavspiller)

Hvis brukeren klikker på *Play* (Spill av), vises skjermbildet VIDEO PLAYER (Videoavspiller), der brukeren kan spille av, sette på pause eller bruke glidebryteren for å spille av ulike deler av vurderingsopptaket.



10. Eksport av pasientvurderingsdata

Sett inn en USB-flashenhet i USB-A-porten eller USB-C-porten på siden av berøringsskjermnettboardet.

Merk: Kun én lagringsenhet skal kobles til nettboardet om gangen.

Advarsel *Ingen annen type enhet er godkjent for tilkobling til berøringsskjermnettboardets USB-porter, inkludert, men ikke begrenset til, tastatur, mus eller andre pekerenheter, strøm-drevne minneenheter (som krever ekstern strøm for drift), fotoapparater, videokameraer, musikkspillere, mobiltelefoner og andre multimediaenheter.*

På skjermbildet PATIENT REVIEW (Pasientgjennomgang) trykker du på avmerkingsboksen ved siden av pasienten (eller hvor som helst på raden) for å velge den, og deretter på *Export* (Eksporter).

Pasientdatafiler, inkludert en rapport i PDF-format for hver lagret vurdering (se nedenfor) og eventuelle videoopptak, vil bli kopiert til USB-flashminnet.

Filnavnformat for PDF-rapport:

[Pasient-ID]_[Lapp]-[Vurderingsnr.] [Vurderingsmodus] Rapport.pdf

Filnavnformat for video:

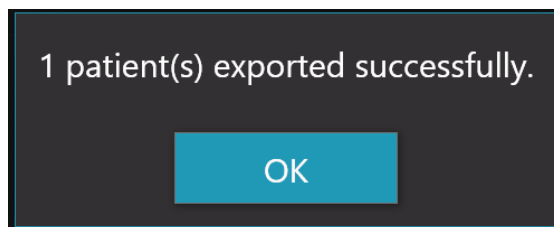
[Pasient-ID]_[Lapp]-[Vurderingsnr.] [Vurderingsmodus] Video.mkv

(Vær klar over at for å åpne en videofil, som eksporteres som et MKV-filformat, må du ha en H.265/HEVC codec installert, ellers må du konvertere filen til et lesbart format)

Stasjonsplassering for PDF-rapport og videofil:

[Stasjon]:\Pulmonx\ChartisConsole\patient_data\[Pasient-ID]_[Vurderingsmodus]
[Vurderingsmodus] er enten STD (standardmodus) eller VEN (ventilatormodus).

Når pasientdata eksporteres fra Chartis-konsollen, må dataeksporten avsluttes ved å trykke **OK** når denne meldingen vises, ~~for~~ USB-flashenheten fjernes.

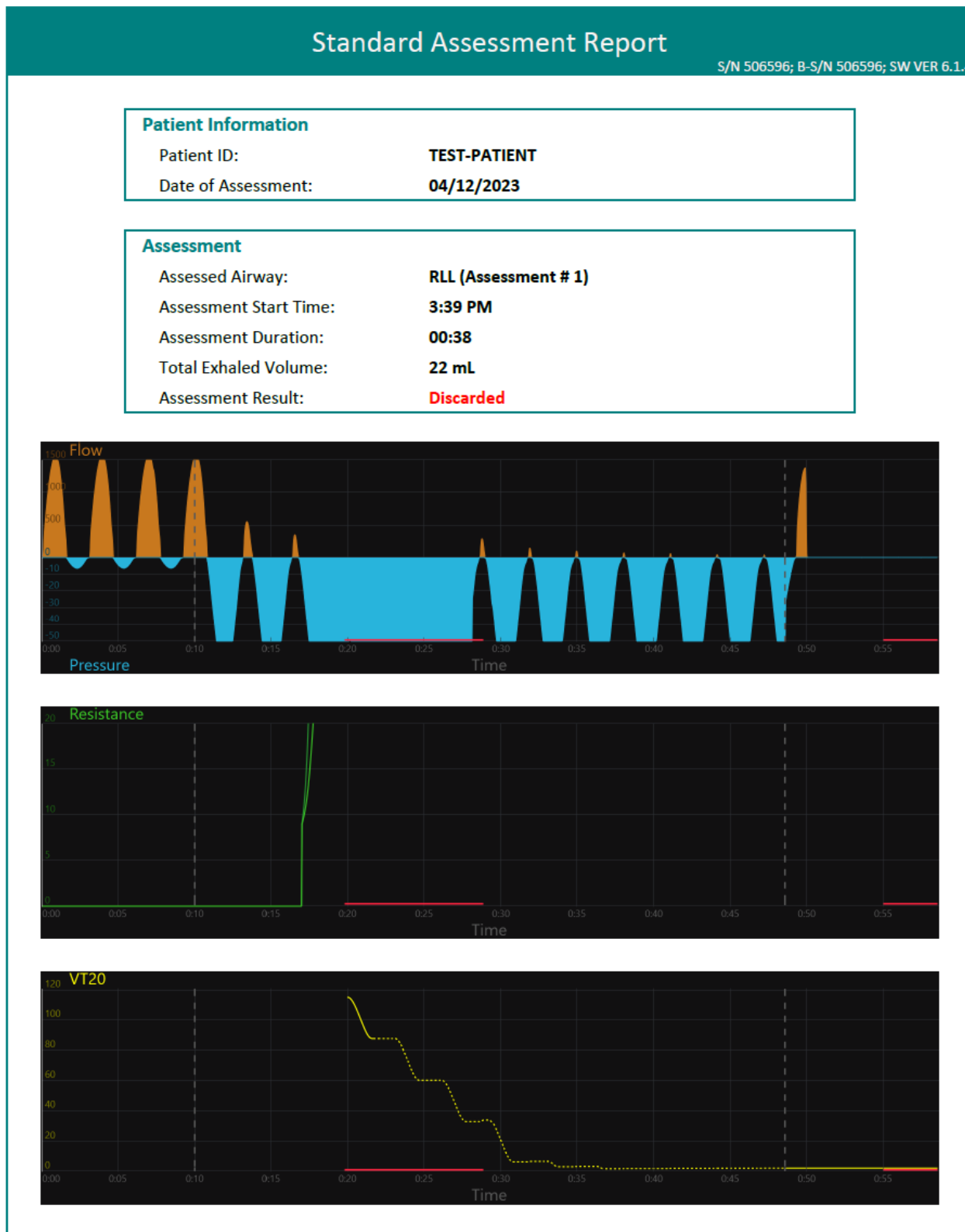


Advarsel *Hvis USB-enheten fjernes før dataeksportprosessen er fullført, blir data på USB-flashenheten ødelagt.*

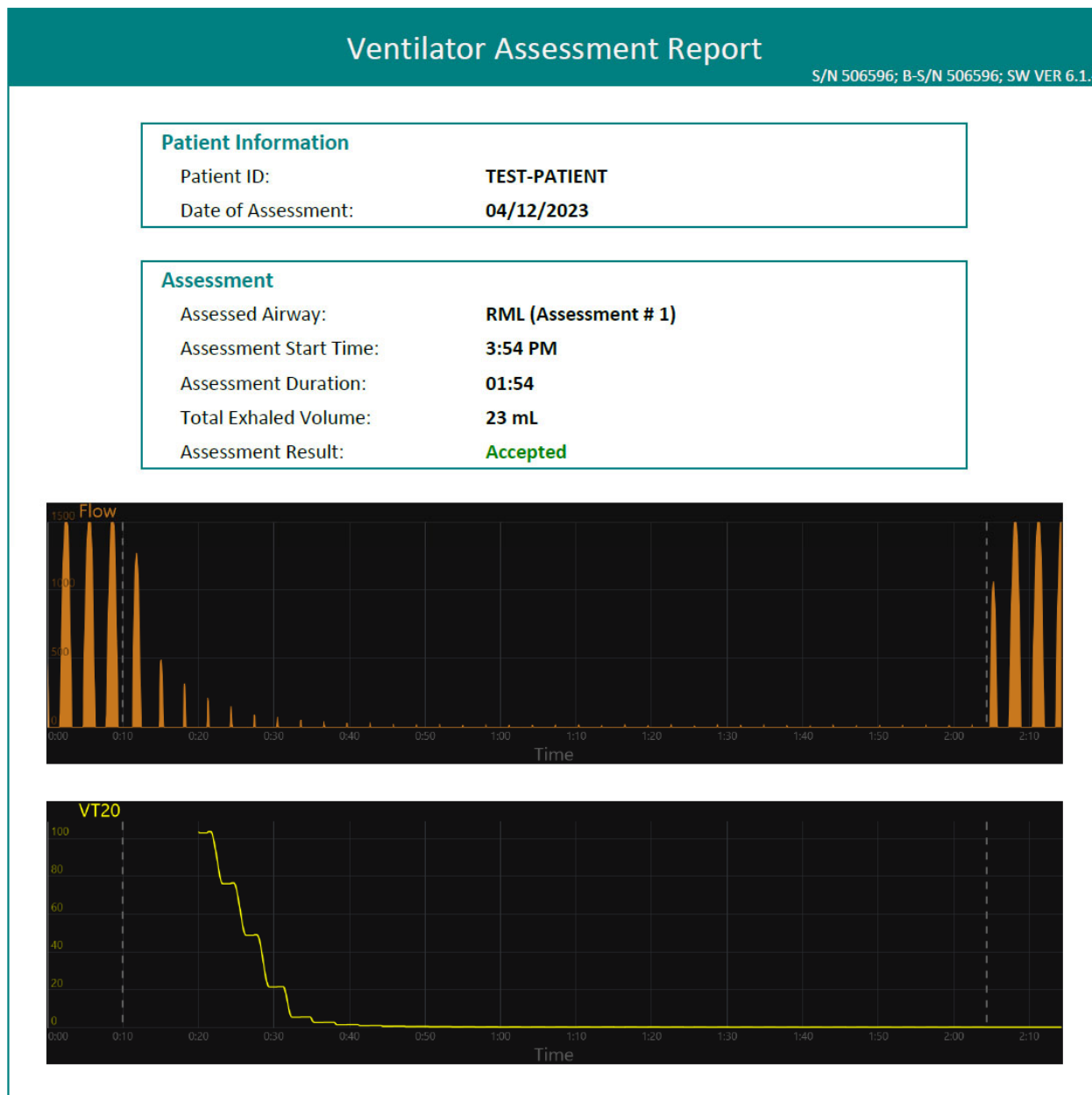
Rapportene kan åpnes på hvilket som helst Windows PC-system med en PDF-fremviser. Rapporten og den komprimerte videofilen er passordbeskyttet og krever samme passord som ble brukt til å logge på brukerkontoen når pasienten ble eksportert.

Eksempel på PDF-rapporter for standardmodus og ventilatormodus vises nedenfor:

EKSEMPEL PÅ VURDERINGSRAPPORT I STANDARDMODUS



EKSEMPEL PÅ VURDERINGSRAPPORT I VENTILATORMODUS

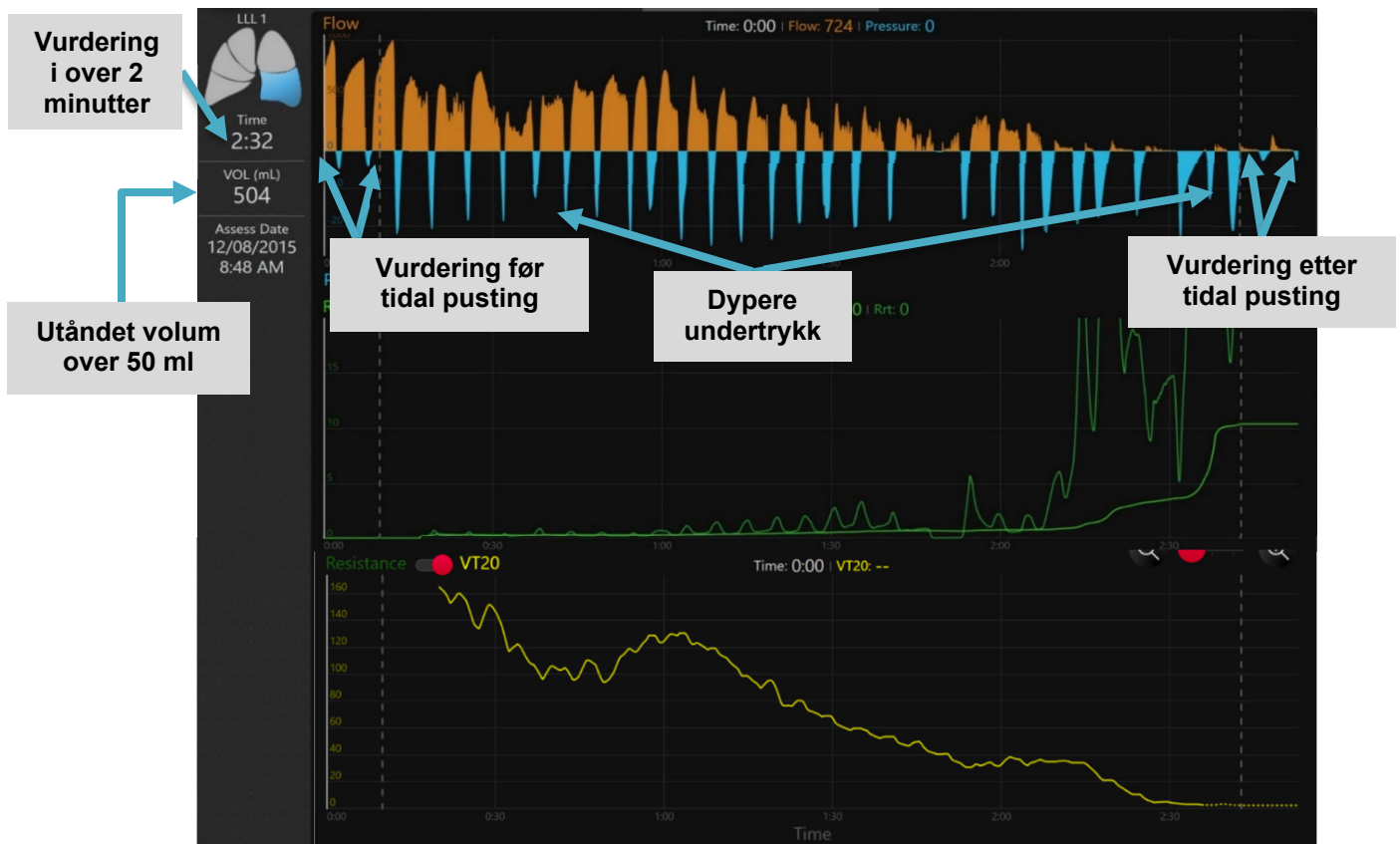


11. Tolking av resultater

Et eksempel på en rapport for en akseptabel Chartis-systemvurdering vises nedenfor. Under gjennomgang av kollateral ventilasjonsstatus av en vurderingsrapport, finnes det flere viktige elementer å bemerke, inkludert:

- 1) Rapporten skal vise konsekvent tidal pust før vurderingen startes. Dette angir at pasienten var tilstrekkelig bedøvet. Tilstrekkelig bedøvelse vil bidra til å oppnå fullstendig forsegling av den vurderte luftveien med Chartis-systemet.
- 2) Vurderingen skal vare i minst 2 minutter.
- 3) I løpet av vurderingen skal konsekvent dypere undertrykk observeres. Dette angir at riktig posisjonering og forsegling har blitt oppnådd.
- 4) På slutten av vurderingen skal det totale luftvolumet som pustes ut av pasienten under vurderingen være mer enn 50 ml.
- 5) I perioden etter vurderingen må du påse at det tidale pustemønsteret har vendt tilbake.
- 6) Hvis rapporten indikerer at pasienten hostet, kateterspissen ble tilstoppet eller ballongforseglingen gikk tapt på en slik måte som berører vurderingen, skal vurderingen gjentas.
- 7) Hvis det oppsto plutselig tap eller nedgang av strømning innen de første 30 sekundene av vurderingen og strømmingen ikke ble gjenopprettet, skal vurderingen gjentas.

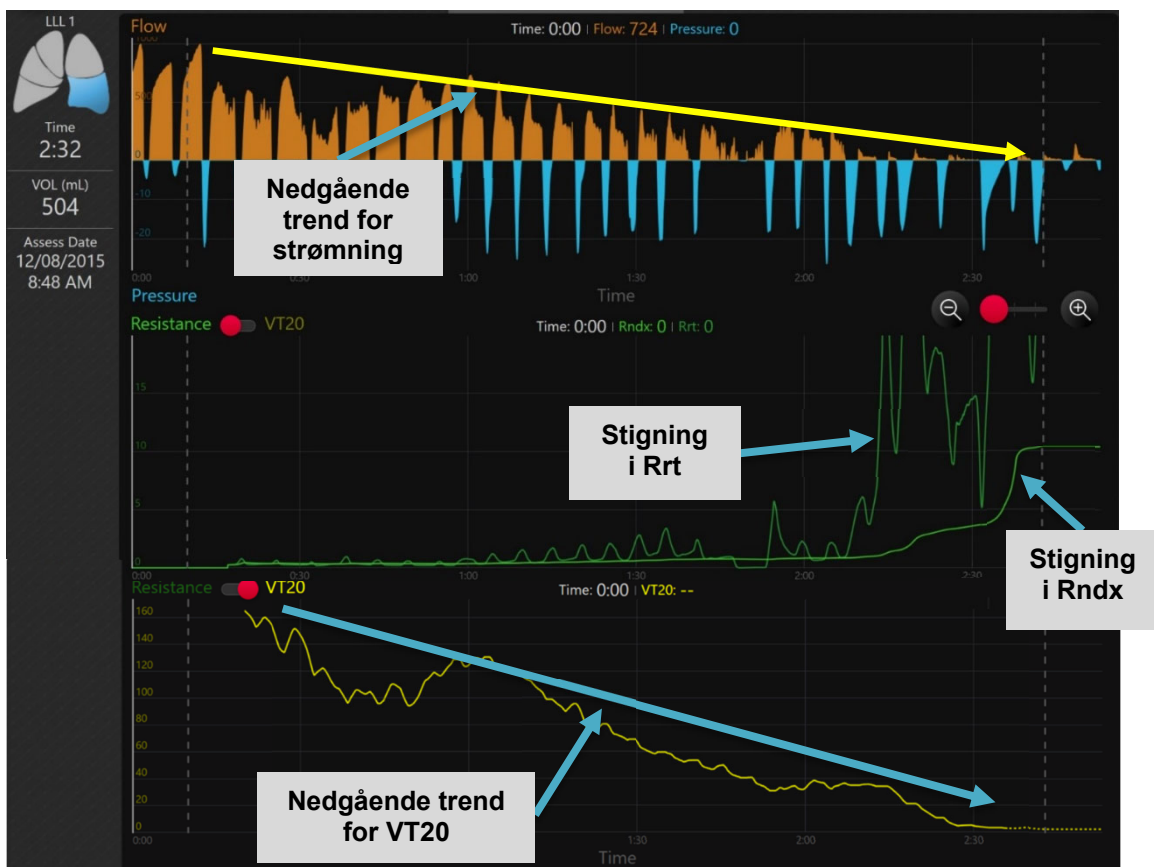
(Merk: Figuren nedenfor vises IKKE på Chartis-applikasjonen. Alle tre diagrammer er angitt nedenfor for å vise motstandsdiagrammet ved siden av VT20 for å bidra til å forstå hvordan du bruker disse diagrammene for å bestemme om en vurdering er CV- eller CV+)



Standardvurdering av en luftvei som har lite eller ingen kollateral ventilasjon

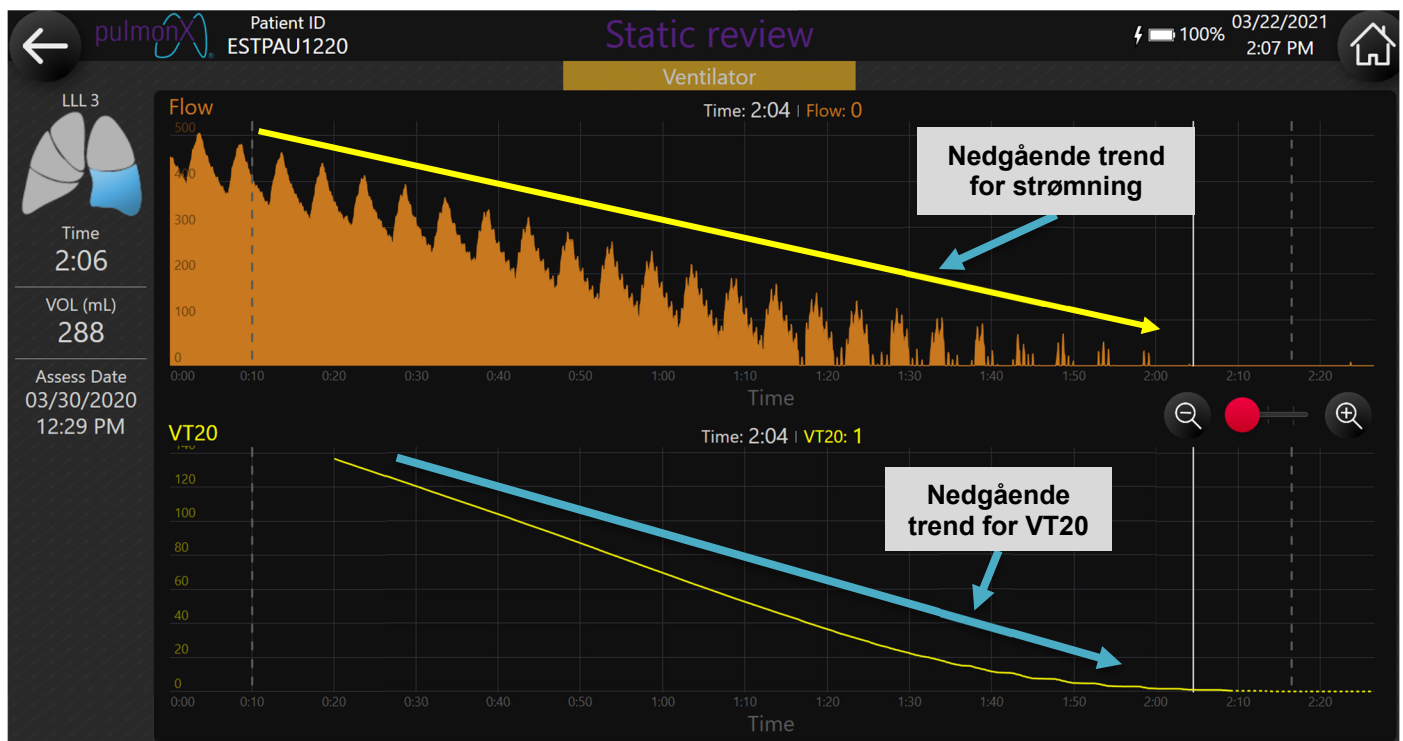
1. Ved høy motstand overfor kollateral ventilasjon eller høy kollateral motstand, angir Chartis-vurderingen at vurdert luftvei har lav eller ingen kollateral ventilasjon (er CV-negativ eller CV-).
2. Et eksempel på en rapport av en CV- vurdering er vist nedenfor.
3. De viktigste funksjonene med en CV- vurdering inkluderer:
 - a. Toppene av strømningsindikatorkurvene (oransje) viser en jevnt nedgående trend.
 - b. Profillinjene for luftveismotstandsindeks (Rndx) og/eller sanntids luftveismotstand (Rrt) klatrer på en trinnvis og stødig måte.
 - c. VT20 har en jevnt nedgående trend mot 0.
 - d. Potensielle artefakter som skal unngås, inkluderer:
 - i. Plutselig stigning av Rndx- og Rrt-linjene skal ikke anses som en CV- vurdering. Denne observasjonen kan være et artefakt for et underliggende problem, for eksempel tilstopping av kateterspissen.
 - ii. En plutselig nedgang av strømning observert innen de første 30 sekundene av vurderingen, skal ikke anses som en CV- vurdering. Denne observasjonen kan være et artefakt for distal luftveiskollaps.

(Merk: Figuren nedenfor vises IKKE på Chartis-applikasjonen. Alle tre diagrammer er angitt nedenfor for å vise motstandsdiagrammet ved siden av VT20 for å bidra til å forstå hvordan du bruker disse diagrammene for å bestemme om en vurdering er CV- eller CV+)



Ventilatorvurdering av en luftvei som har lite eller ingen kollateral ventilasjon

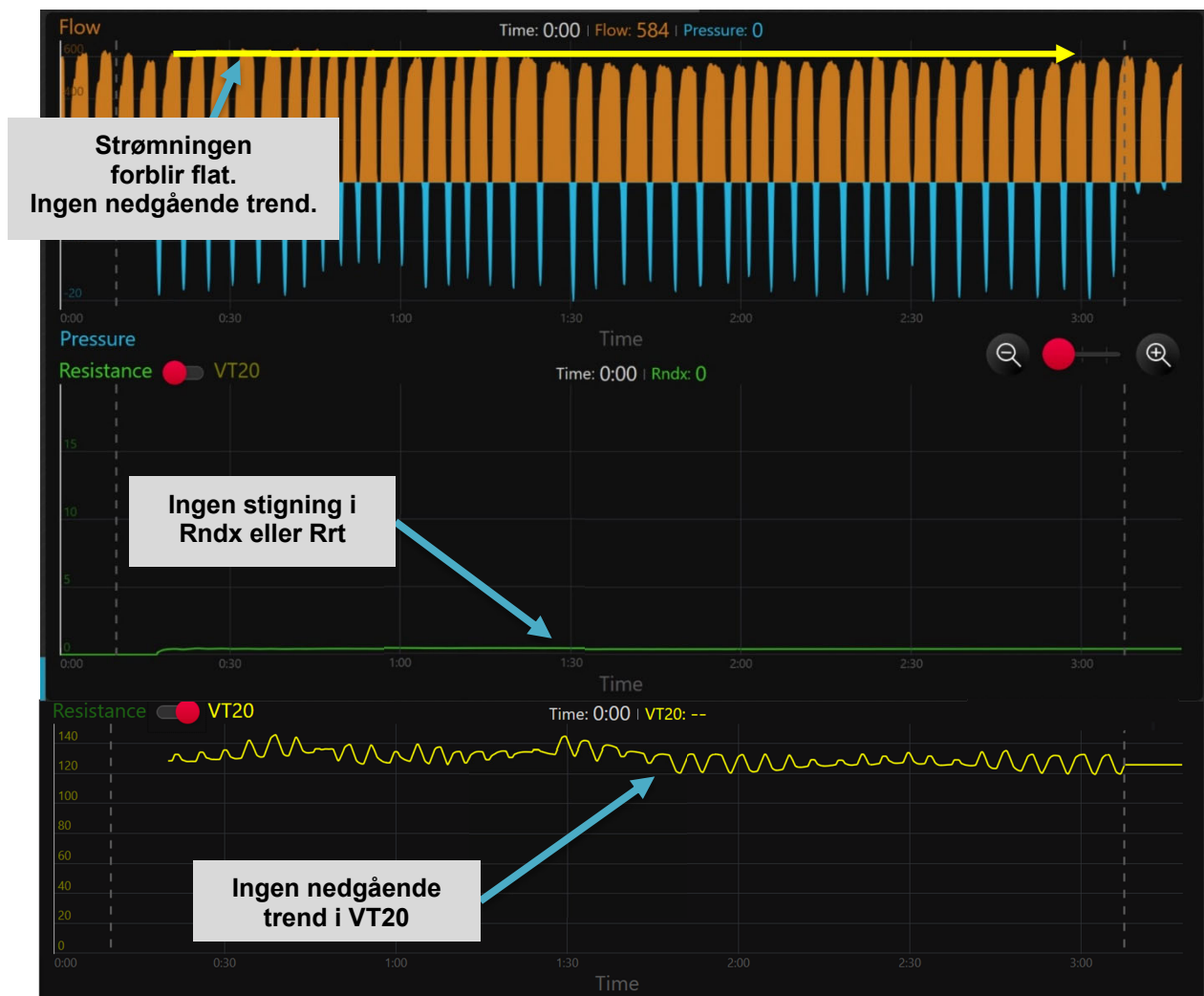
1. I ventilatormodus, hvis det er en nedgående trend i strømning, registreres kollateral ventilasjon og Chartis-vurderingen angir at den vurderte luftveien har lav kollateral ventilasjon (CV-negativ eller CV-).
2. Et eksempel på en rapport av en CV- vurdering er vist nedenfor.
3. De viktigste funksjonene med en CV- vurdering inkluderer:
 - a. Toppene av strømningsindikatorkurvene (oransje) viser en jevnt nedgående trend.
 - b. VT20 har en jevnt nedgående trend mot 0.
 - c. Potensielle artefakter som skal unngås, inkluderer:
 - i. En plutselig reduksjon av VT20-linjene skal ikke anses som en CV- vurdering. Vis ikke til VT20-diagrammet hvis linjen blir stiplet, da dette angir at VT20-linjen ikke lenger er gyldig. VT20-linjen kan endre til et stiplet mønster hvis det finnes et underliggende problem, for eksempel tilstopping av katetertuppen.
 - ii. En plutselig nedgang av strømning observert innen de første 30 sekundene av vurderingen, skal ikke anses som en CV- vurdering. Denne observasjonen kan være et artefakt for distal luftveiskollaps.



Vurdering i standardmodus av en luftvei som viser tilstedeværelse av kollateral ventilasjon

1. Ved lav motstand overfor kollateral ventilasjon eller lav kollateral motstand, angir Chartis-vurderingen at vurdert luftvei har høy kollateral ventilasjon (CV-positiv eller CV+).
2. Et eksempel på en rapport av en CV+ vurdering er vist nedenfor.
3. De viktigste funksjonene med en CV+ vurdering inkluderer:
 - a. Toppene av strømningsindikatorkurvene (oransje) forblir flate og viser ikke en nedgående trend.
 - b. Profillinjene for luftveismotstandsindeks (Rndx) og/eller sanntids luftveismotstand (Rtf) har liten eller ingen endring og øker ikke gradvis.
 - c. VT20 har liten eller ingen endring og trender ikke mot 0.

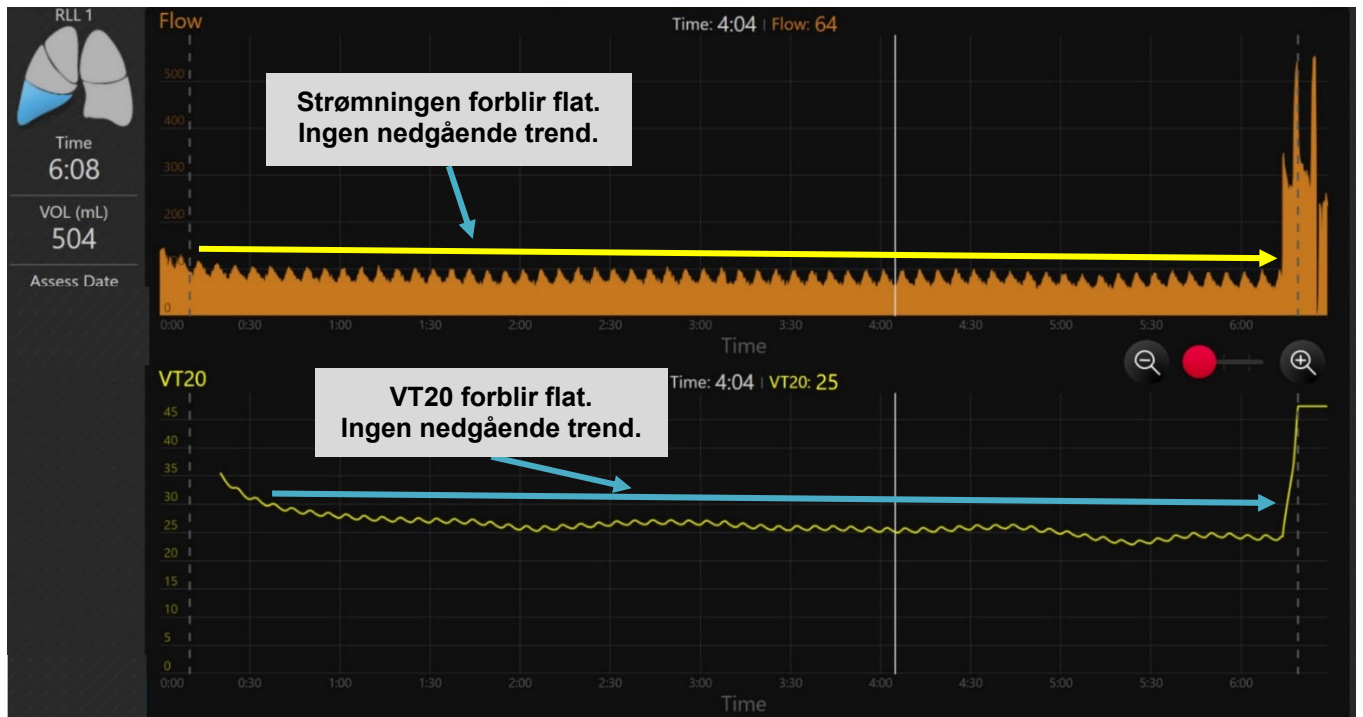
(Merk: Figuren nedenfor vises IKKE på Chartis-applikasjonen. Alle tre diagrammer er angitt nedenfor for å vise motstandsdiagrammet ved siden av VT20 for å bidra til å forstå hvordan du bruker disse diagrammene for å bestemme om en vurdering er CV- eller CV+)



Andre målingsabnormiteter som kan påvirke utfallet av kollateral ventilasjon-vurderingen, inkluderer tilstopping av kateterspissen, plutselig nedgang av strømning, tap av ballongforsegling og pasienthoste. Man må være klar over at disse abnormitetene kan oppstå sammen eller enkeltvis i løpet av en vurdering.

Vurdering i ventilatormodus av en luftvei som viser tilstedeværelse av kollateral ventilasjon

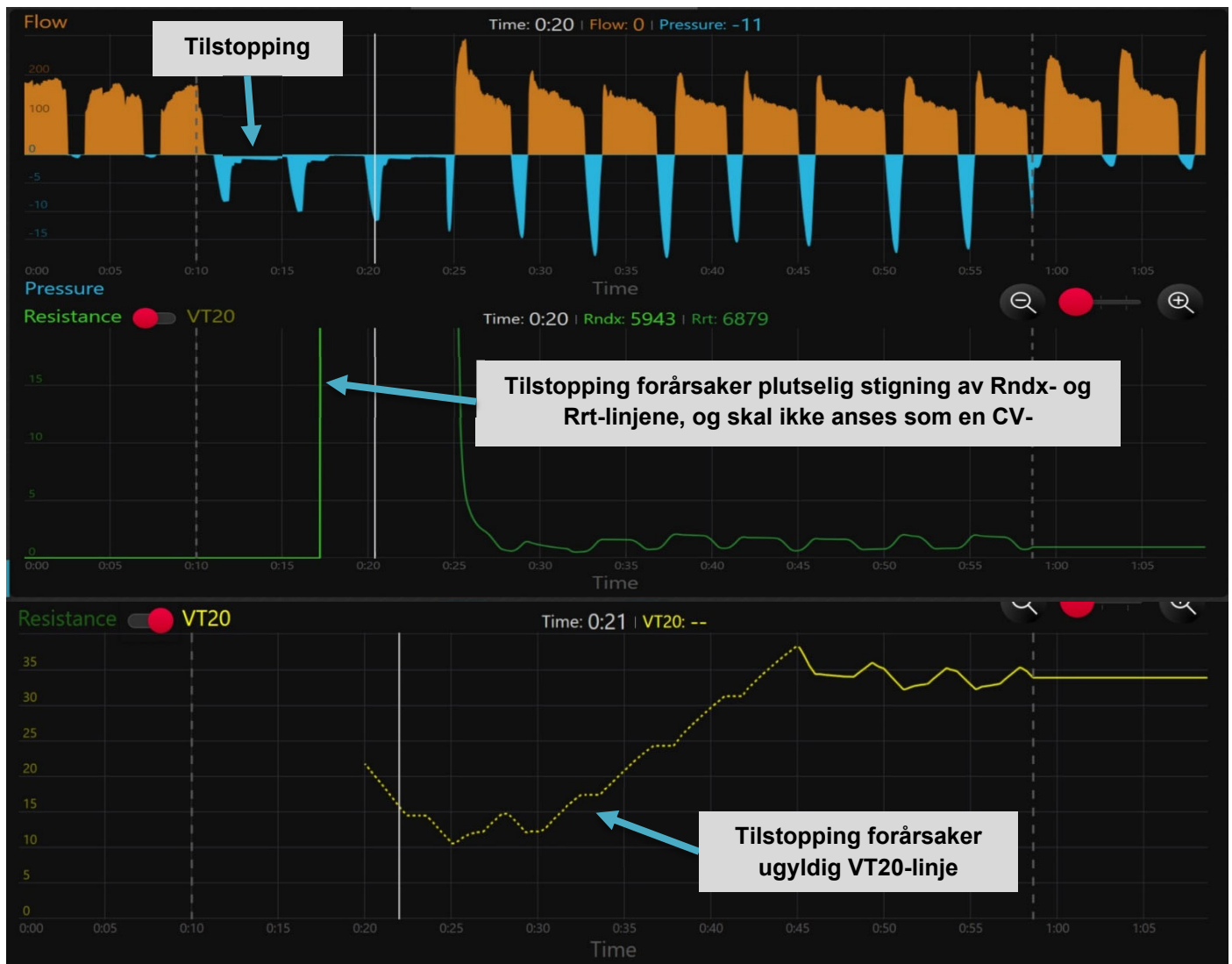
1. I ventilatormodus, hvis det ikke er en nedgående trend i strømning, registreres kollateral ventilasjon og Chartis-vurderingen angir at den vurderte luftveien har høy kollateral ventilasjon (CV-positiv eller CV+).
2. Et eksempel på en rapport av en CV+ vurdering er vist nedenfor.
3. De viktigste funksjonene med en CV+ vurdering inkluderer:
 - a. Toppene av strømningsindikatorkurvene (oransje) forblir flate og viser ikke en nedgående trend.
 - b. VT20-linjen har liten eller ingen endring og trender ikke mot 0.



Luftveisvurdering med tilstopping av slim.

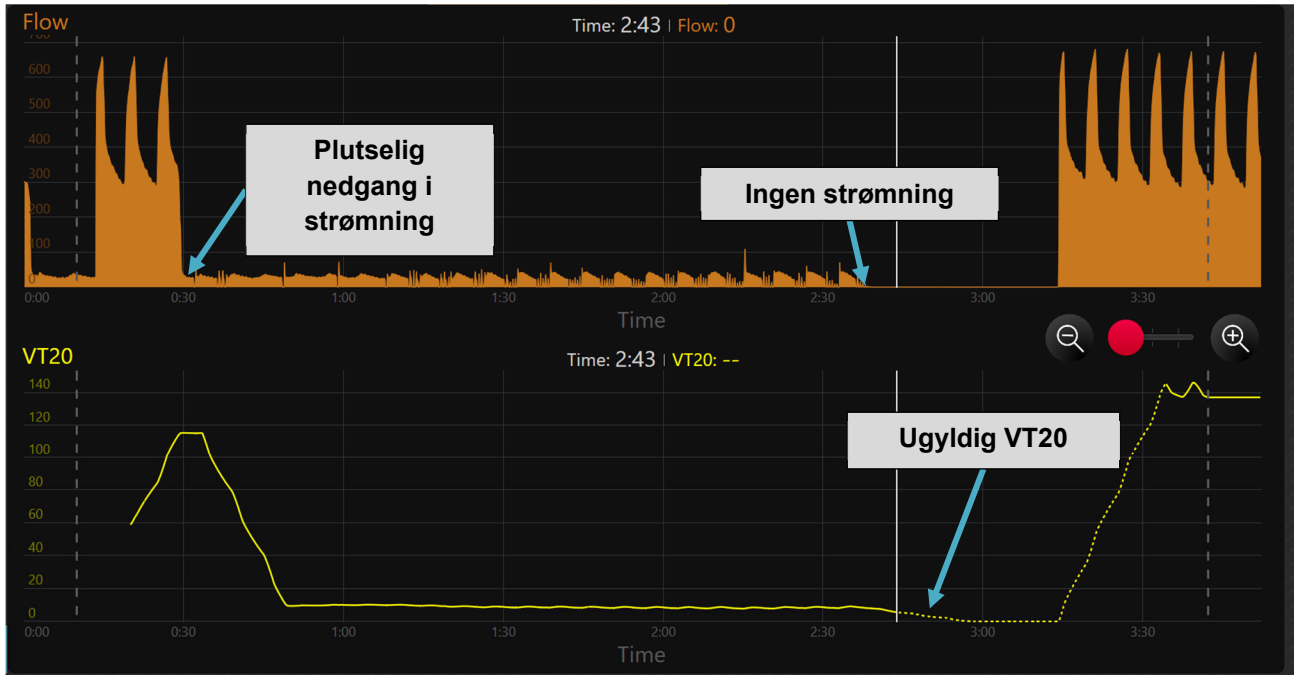
Et eksempel på en rapport med tilstopping ved katetertuppen vises nedenfor.

(Merk: Figuren nedenfor vises IKKE på Chartis-applikasjonen. Alle tre diagrammer er angitt nedenfor for å vise motstandsdiagrammet ved siden av VT20 for å bidra til å forstå hvordan du bruker disse diagrammene for å bestemme om en vurdering er CV- eller CV+)



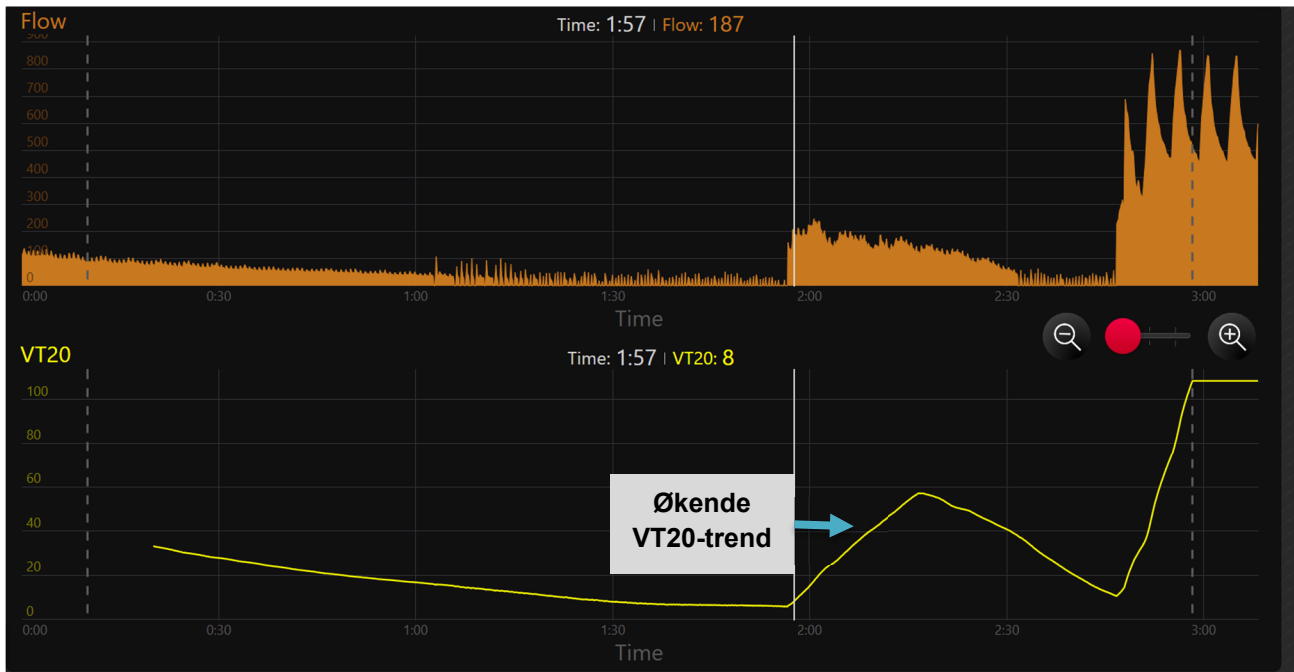
Luftveisvurdering med plutselig nedgang i strømning.

Et eksempel på en vurdering med en plutselig nedgang i strømning, vises nedenfor.



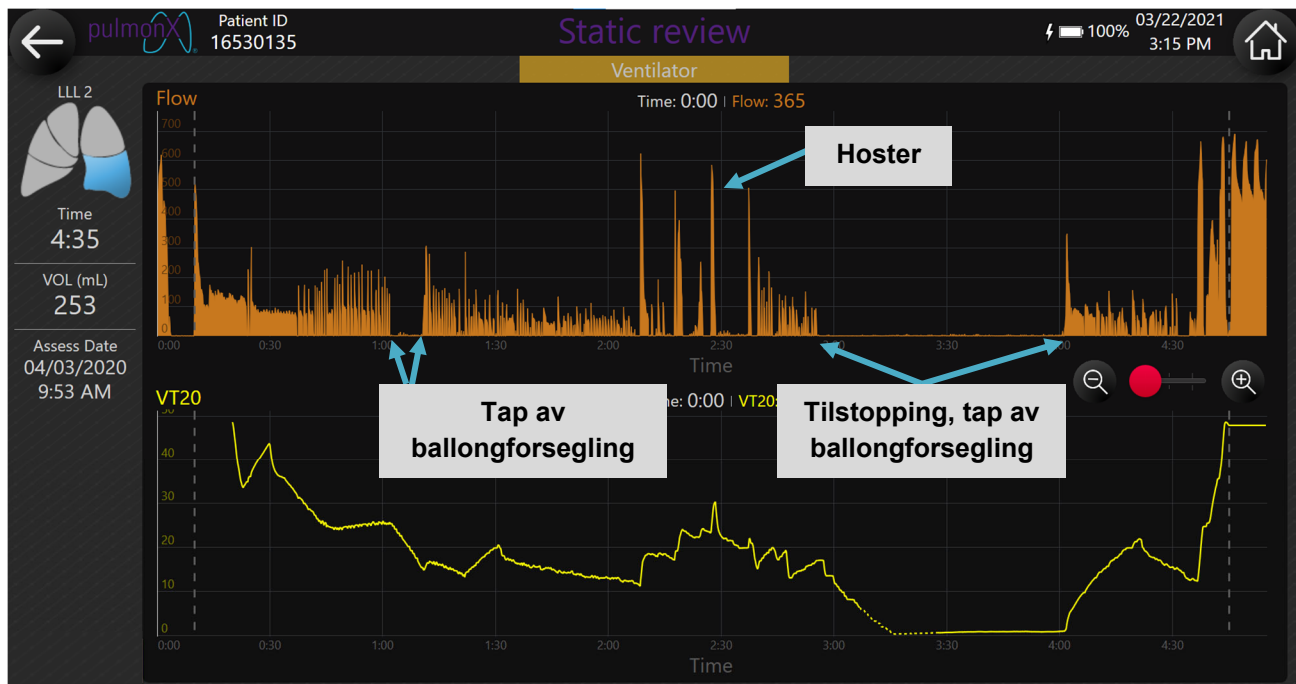
Luftveisvurdering med tap av Chartis-kateterballongforsegling.

Et eksempel på en rapport der en ballongforsegling var svekket, vises nedenfor.



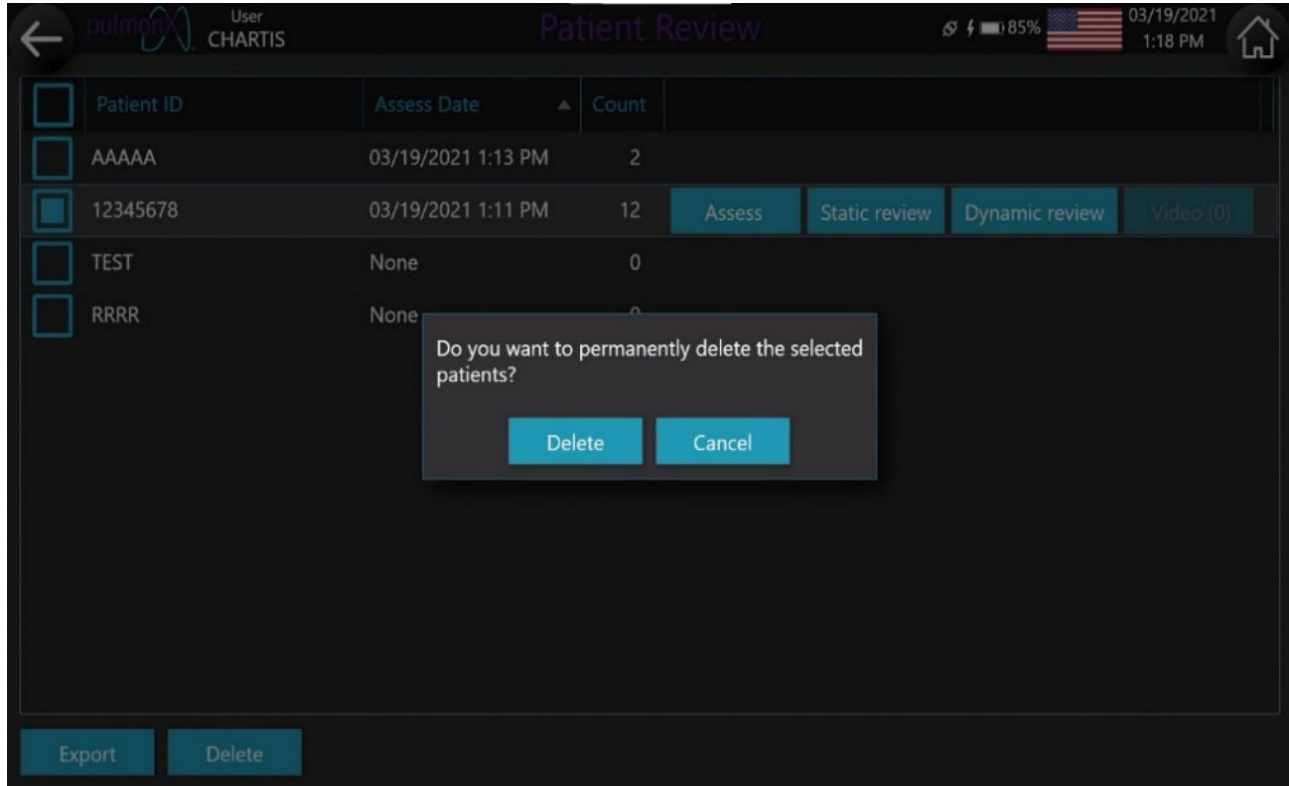
Luftveisvurdering med utilstrekkelig Chartis-kateterballongforsegling og hosting.

Et eksempel på en rapport med utilstrekkelig ballongforsegling og hosting under vurderingen, vises nedenfor.




12. Sletting av pasientvurderingsdata

På skjermbildet PATIENT REVIEW (Pasientgjennomgang) trykker du på avmerkingsboksen ved siden av pasienten (eller hvor som helst på raden) for å velge den, og deretter på *Delete* (Slett). Bekreft at du ønsker å fullføre slettingen.



13. Avstenging av konsollen

For å slå av konsollen fra skjermbildet Home (Startskjermbildet) trykker du på -knappen nede i høyre hjørne. Trykk deretter på knappen *Shutdown* (Slå av) hvis det er klart til å slå av konsollen. Koble Chartis-kateteret fra hurtigkontakten på forsiden. Sett inn de to støvpluggene i sine respektive hurtigkontakter.

Forsiktighetsregel Når enheten ikke er i bruk, skal de to (2) støvpluggene være satt inn i sine respektive hurtigkontakter.

Vent til skjermen blir svart og trykk deretter på bryteren på pasientgrensesnittboksen (PIB) for å fullføre avstengingen. Slå strømbryteren av innen 30 sekunder, enten den svarte skjermen vises eller ikke.



Strømforsyningen må være frakoblet fra vegguttaket for å isolere systemet helt fra elektrisk strøm.

14. Tilleggsinformasjon om nettbrettet

14.1 LED-status for strøm og batteri

Det finnes to LED-statusikoner på venstre kant av nettbrettskjermen.  LED indikerer nettbrettets batteristatus og  LED indikerer nettbrettets strømstatus (PÅ eller AV).

Tabellen nedenfor definerer LED-statusene for strøm og batteri:

Ikon	Strømstatus	LED-status	Definisjon
	Batteridrevet	Uavbrutt blått lys	Batteriets lade nivå er mellom 26 % til 100 %
		Uavbrutt oransje lys	Batteriets lade nivå er mellom 10 % til 25 %
		Blinkende oransje lys	Batteriets lade nivå er under 10 %
	Nettbrettet er koblet til en ekstrem strømkilde (dokket til påslått PIB eller strømforsyning koblet til nettbrettet)	Uavbrutt blått lys	Batterinivået er 100 % (fulladet)
		Blinkende blått lys	Batteriet lades
		Hurtig blinkende oransje lys	Temperaturalarm for nettbrettets batteri
		Nettbrettets batteri er tomt	Nettbrettet er tomt
	Ikke relevant	Uavbrutt blått lys	Nettbrettet er PÅ
		Lyser ikke	Nettbrettet er AV

14.2 Funksjon for automatisk påslåing

Berøringsskjermnettbrettet slås PÅ automatisk under to forhold:

- Nettbrettet er dokket på en påslått pasientgrensesnittboks (strømbryteren på PIB-enhetens frontpanel er trykket inn).
- Strømforsyningen som følger med systemet kobles direkte til nettbrettet.

Ved omstart av nettbrettet må du vente i minst 10 sekunder til nettbrettet er AV før du prøver å slå det PÅ igjen ved hjelp av metodene for automatisk påslåing som beskrives ovenfor. Du trenger ikke å vente i minst 10 sekunder hvis du slår PÅ nettbrettet med strømbryteren på siden av nettbrettet.

15. Vedlikehold av konsollen

Dette avsnittet beskriver vedlikehold, oppbevaring og service av Chartis-konsollen.

15.1 Forebyggende vedlikehold

Overflatene på Chartis-konsollen kan rengjøres etter hver pasient.

Forsiktighetsregel Rengjør Chartis-konsollen i samsvar med instruksjonene i dette dokumentet.

Forsiktighetsregel Sett inn støvpluggen i hurtigkontaktene før rengjøring.

15.2 Rengjøringsinstruksjoner

Kontroller at konsollen er slått av. Bruk en lofri klut for å rengjøre berøringsskjermnettboardet og pasientgrensesnittboksen. Spray den 70 % isopropanolløsningen på den lofrie kluten og bruk den til å rengjøre både nettboardet og pasientgrensesnittboksen. Spray aldri rengjøringsløsning direkte på enhetens overflater.

Forsiktighetsregel Papirhåndklær eller andre kluter som ikke er lofrie kan etterlate rester og/eller skrape opp berøringsskjermen.

Forsiktighetsregel Glassrengjøringsmidler som inneholder ammoniakk eller alkohol kan skade berøringsskjermen. Springvann eller mineralvann kan etterlate hvite merker på berøringsskjermen på grunn av oppløste salter.

Forsiktighetsregel For å redusere risikoen for at rengjøringsmiddel lekker inn i konsollen, må du ikke væte den lofrie kluten for mye og ikke spraye den 70 % isopropanolløsningen direkte på pasientgrensesnittboksen eller berøringsskjermnettboardet.

15.3 Oppbevaring

Når Chartis-konsollen ikke er i bruk, skal den oppbevares kjølig og tørt. Se avsnitt 16 for spesifikasjoner om temperatur og luftfuktighet.

15.4 Pleie for nettboardets batteri

- Det er anbefalt å holde batteriet ladet over 20 %.
- Lad nettboardets batteri mellom anvendelser.
- For å forhindre oppsvulming av batteriet må du unngå sterk varme og unngå at det har en tilstand med lav kapasitet (under 20 % batterinivå) for lenge.
- For å optimere ytelsen til nettboardets batteri må du kondisjonere batteriet én gang i måneden. For å kondisjonere batteriet må du kjøre nettboardet på batteristrøm inntil batteriets ladenivå er under 20 %. Bruk deretter vekselstrøm inntil batteriet er fulladet. Unngå det lades helt ut (eller lavere enn 20 %) bortsett fra i dette tilfellet.

15.5 Service

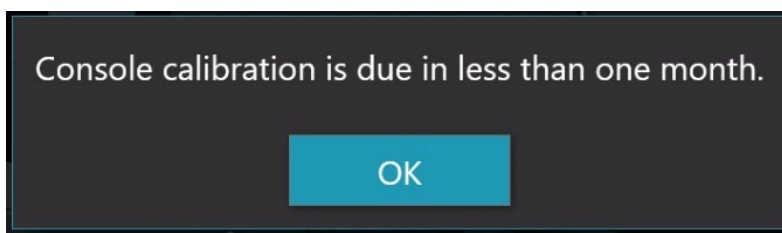
Kontakt en autorisert distributør. Oppgi serienummeret til konsollen som er angitt (1) på produktetikettene og (2) på skjermbildet SYSTEM INFORMATION (Systeminformasjon) mens enheten er i drift.

Advarsel *Enheden skal ikke åpnes, fordi den ikke inneholder deler som kan repareres av brukeren. Åpning av enheten vil ugyldiggjøre eventuelle garantier, og kan føre til skade på enheten, personskader og elektrisk støt.*

Før konsollen returneres for service, skal alle pasientvurderingsdata EKSPORTERES i henhold til avsnitt 10 i brukerhåndboken. Slett ikke noen av datasettene, fordi de kan brukes til feilsøking av konsollen. Alle pasientjournaler kan slettes fra konsollen før service er fullført.

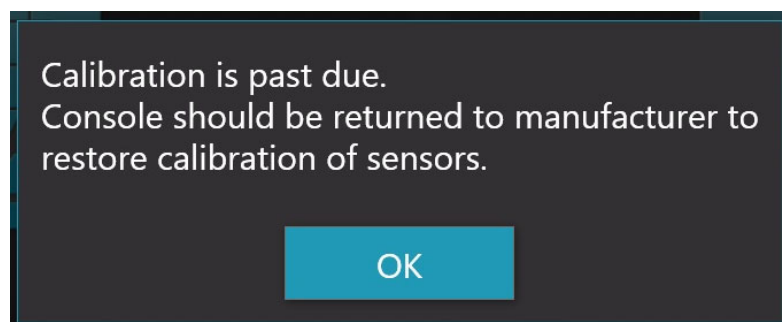
15.6 Intern sensorkalibrering

Chartis-konsollen må kalibreres én gang hver 72. måned for å sikre at sensoren fungerer nøyaktig. En måned før datoen hvor kalibrering må utføres, viser konsollen denne påminnelsen hver gang enheten slås på. Trykk **OK** for å fjerne denne meldingen.



Systemet viser forfallsdato for kalibrering (MM/DD/ÅÅÅÅ) på skjermbildet System Information (Systeminformasjon). Kalibreringen utføres av produsenten. Kontakt autorisert distributør for å avtale kalibreringsservice.

VIKTIG: Etter forfallsdato for kalibreringen vil ikke Chartis-konsollen lenger utføre vurderinger. Konsollkalibreringen må være utført før du kan utføre en pasientundersøkelse.



MERK: Brukere vil fortsatt være i stand til å gjennomgå lagrede pasientdata etter forfallsdatoen for kalibreringen.

16. Spesifikasjoner

Dette avsnittet beskriver produktet				
<u>Spesifikasjon</u>	<u>Beskrivelse</u>			
Skjerm	1920 x 1080 oppløsning 13,3" diagonal fargeberøringsskjerm			
Omtrentlige mål (berøringsskjermnett Brett dokket og åpnet)	Høyde	10,8 tommer / 27,4 cm		
	Bredde	14,0 tommer / 35,6 cm		
	Dybde	11,2 tommer / 28,4 cm		
Omtrentlig vekt (kun berøringsskjermnett Brett)	3,85 lb / 1,75 kg			
Omtrentlig vekt (kun pasientgrensesnittboks)	7,80 lb / 3,54 kg			
Inngangsspesifikasjoner	Inngående luftstrøm	Område	±1500 ml/min	
		Oppløsning	2 ml/min	
		Nøyaktighet	±5 % eller ±5 ml/min (den største av disse)	
	Inngående lufttrykk	Område	±50 cmH ₂ O	
		Oppløsning	0,1 cmH ₂ O	
		Nøyaktighet	±5 % eller ±0,05 cmH ₂ O (den største av disse)	
	Volum på utåndet luftstrøm under vurdering	Område	0–2 l	
		Oppløsning	2 ml	
		Nøyaktighet	±5 % eller ±5 ml (den største av disse)	
	Spenning	19 V DC ± 5 %		
	Strøm	3,43 A ± 5 %		
	Driftsmiljø	Temperatur	+15 °C TIL +35 °C (+59 TIL +95 °F)	
Luftfuktighet		15 TIL 65 % luftfuktighet, ikke-kondenserende		
Maksimumshøyde		2000 meter		
Oppbevarings- og transportforhold	Temperatur	-18 °C TIL +55 °C (0 TIL +131 °F)		
	Luftfuktighet	15 TIL 65 % luftfuktighet, ikke-kondenserende		

Klassifisering av enheten	Beskrivelse
Type pasientnær del	Type BF
Medisinsk enhet	Klasse II-utstyr (IIa EU)
Elektrisk beskyttelse	Klasse I-utstyr
Inntrengingsbeskyttelse	IPX0
Driftsmodus	Kontinuerlig

Spesifikasjoner for strømforsyning	Beskrivelse
Klassifisering av inngangsstrøm	100–240 VAC, 50–60 Hz, 1,6–0,7 A
Klassifisering av utgangsstrøm	19 V DC, 3,43 A

17. Samsvarsinformasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette avsnittet beskriver samsvarsinformasjon om elektromagnetisk stråling og immunitet og anbefalte miljøer. Med unntak av det som er knyttet til grunnleggende sikkerhet, har ikke noen av funksjonene til Chartis lungevurderingssystem ytelse som fører til uakseptabel risiko for pasienten eller brukeren hvis den ikke oppnås. Chartis lungevurderingssystem er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at utstyret brukes i et slikt miljø. Chartis lungevurderingssystem ble testet i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor for å sikre at det fungerte som tiltenkt uten noen uopprettelige abnormiteter, og kan trygt slås av.

Strålingsstandard	Samsvar	Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Dette Chartis lungevurderingssystemet bruker RF (radiofrekvent) energi bare til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Chartis lungevurderingssystem er egnet til bruk alle steder unntatt i hjemmet og de steder som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boliger.
Harmonisk stråling EN 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger og flimmer EN 61000-3-3	Samsvarer	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå/samsvarsnivå	Veiledning
IEC 61000-4-2: Elektrostatisk utlading (ESD)	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relative luftfuktigheten bør være minst 5 %.
IEC 61000-4-4: Elektrisk hurtig transient/burst IEC	±2 kV nettstrøm	Nettstrømkvaliteten skal være den samme som for et typisk sykehusmiljø.
IEC 61000-4-5: Overspenning	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten skal være den samme som for et typisk sykehusmiljø.
IEC 61000-4-8: Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvensen skal være den samme som for et typisk sykehusmiljø.
IEC 61000-4-11: Spenningsfall/-avbrudd	>95 % fall i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° >95 % fall i 1 syklus ved 0°C 30 % fall i 25/30 sykluser ved 0 °C >95 % fall i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal være den samme som for et typisk sykehusmiljø. Hvis brukeren av Chartis lungevurderingssystem trenger kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefaler vi at Chartis lungevurderingssystem får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
IEC 61000-4-39: Proksimitetsmagnetfelt	65 A/m, PM ved 2,1 kHz, 50 % arbeidssyklus, 134,2 kHz; 7,5 A/m, PM ved 50 kHz, 50 % arbeidssyklus, 13,56 MHz	Proksimitetsmagnetfelt skal være den samme som for et typisk sykehusmiljø.
IEC 61000-4-6: Ledet RF	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz (6 Vrms i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz) 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Chartis lungevurderingssystem, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet med ligningen som gjelder senderfrekvensen. Feltstyrkene fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk inspeksjon på stedet, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.
IEC 61000-4-3: Utstrålt RF	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	

Chartis lungevurderingssystem er laget for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Chartis lungevurderingssystem kan hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sendere) og Chartis lungevurderingssystem, slik det anbefales nedenfor, i samsvar med maksimum utgangseffekt fra kommunikasjonsutstyret.






Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Chartis lungevurderingssystem:			
Nominell maksimum utgangseffekt fra senderen (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

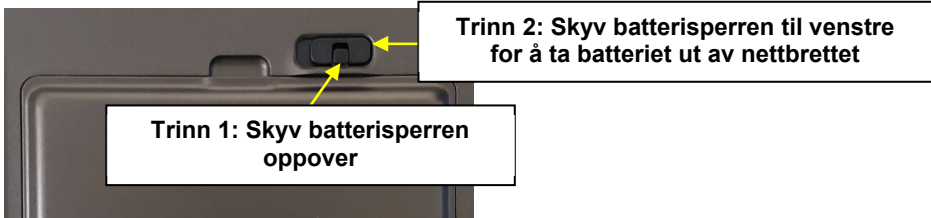

For sendere som har en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes med ligningen for senderens frekvens, der P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens produsent.


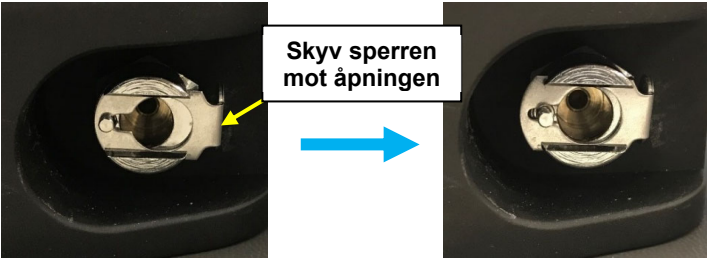

Immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik $+ 1$ kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9

18. Feilsøking

Dette avsnittet beskriver symptomer på problemer og mulige tiltak.

Problem	Løsning
<p>Nettbrettet lades ikke</p>	<p><u>Lading av nettbrettet via den medfølgende eksterne strømforsyningen:</u></p> <p>(a) Koble strømforsyningen direkte til berøringsskjermnettbrettet. Dette skal føre til at en blå LED blinker på venstre kant av nettbrettskjermen der det batteriikonet  befinner seg. Bekreft også at lynsymbolet  vises ved siden av batterisymbolet på Chartis-applikasjonen.</p> <div data-bbox="743 577 1112 1045" data-label="Image">  </div> <p>(b) Hvis et uavbrutt brunt lys vises på venstre kant av nettbrettskjermen der batteriikonet  befinner seg, er nettbrettets batteri tomt og må skiftes ut. Gå til trinn (e).</p> <p>(c) Hvis frakobling av nettbrettets strømforsyning ikke utløser en blinkende blå LED, kan det hende at nettbrettets batteri er betydelig utladet. Koble strømforsyningen til nettbrettet fra og til igjen noen ganger for å aktivere ladeprosessen.</p> <p>(d) Overvåk batteriets ladenivå i noen få timer og bekreft at ladenivået øker.</p> <p>(e) Kontakt en autorisert distributør hvis problemet ikke korrigeres med trinnene ovenfor.</p> <p><u>Lading av nettbrettet via dokk på pasientgrensesnittboksen (PIB):</u></p> <p>(a) Når strømbryteren på PIB er trykket til PÅ-posisjon (trykket inn), bekrefter du at lynsymbolet  vises ved siden av batterisymbolet på Chartis-applikasjonen.</p> <p>(b) Overvåk batteriets ladenivå i noen få timer og bekreft at ladenivået øker.</p> <p>(c) Kontakt en autorisert distributør hvis trinnene ovenfor ikke var som beskrevet.</p>

Problem	Løsning
<p>Berøringsskjermnettboardet slås ikke på, systemstrømmen er låst eller skjermen er svart</p>	<p><u>Metode 1 – Slå PÅ nettboardet for første gang etter utpakking:</u></p> <p><i>Koble 19 V strøm til nettboardet via PIB</i></p> <p>(a) Dokk nettboardet inn i dokkingstasjonen på pasientgrensesnittboksen (PIB).</p> <p>(b) Koble PIB til strømuttaket ved bruk av den medfølgende strømforsyningen.</p> <p>(c) Slå PÅ PIB ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet.</p> <p style="text-align: center;">ELLER</p> <p><i>Koble 19 V strøm til nettboardet via strømforsyningen</i></p> <p>(a) Koble nettboardet til en stikkontakt ved bruk av den medfølgende strømforsyningen.</p> <p><u>Metode 2 – Tving frem en omstart:</u></p> <p>(a) Koble strømforsyningen fra nettboardet hvis den er tilkoblet.</p> <p>(b) Trykk og hold inne nettboardets strømbryter i minst 6 sekunder.</p> <p>(c) Nettboardet skal startes på nytt. Hvis strømmen ikke gjenopprettes, må du prøve metoden nedenfor.</p> <p><i>Merk: Denne typen maskinvareavslåing er bare tiltenkt som en metode for å gjenopprette fra systemlåsing. Den skal ikke brukes ved normal bruk.</i></p> <p><u>Metode 3 – Fjern alle strømkilder:</u></p> <p>(a) Koble strømforsyningen fra nettboardet hvis den er tilkoblet.</p> <p>(b) Ta batteriet ut av nettboardets bakside.</p> <div data-bbox="500 1066 1425 1281" data-label="Image">  <p>Trinn 1: Skyv batterisperren oppover</p> <p>Trinn 2: Skyv batterisperren til venstre for å ta batteriet ut av nettboardet</p> </div> <p>(c) Etter 10 sekunder setter du nettboardets batteri inn og kobler strømforsyningen til nettboardet.</p> <div data-bbox="535 1369 1308 1633" data-label="Image">  <p>Skyv først bunnen av batteriet inn i batterirommet, og trykk deretter ned på toppen av batteriet til du hører et klikk.</p> </div> <p>(d) Hvis nettboardet ikke slås på automatisk, trykker du og slipper opp strømbryteren på nettboardet for å slå det PÅ.</p> <p><u>Merk:</u> Hvis nettboardet ikke slås på igjen etter omstart, må du vente i minst 10 sekunder til nettboardet er AV før du prøver å slå det PÅ igjen ved hjelp av metodene for automatisk påslåing som beskrives i avsnitt 14.2.</p> <p>Kontakt en autorisert distributør hvis problemet ikke korrigeres med trinnene ovenfor.</p>

Problem	Løsning
<p>Strømbryteren (på pasientgrensesnittboksen) er stilt til PÅ-posisjon (trykt inn), men enheten slås ikke på.</p>	<p>(a) Kontroller at strømkabelen er riktig satt inn i stikkontakten i den ene enden og strømforsyningen i den andre enden. Det grønne indikatorlyset på strømforsyningen skal lyse.</p>  <p>(b) Kontroller at sylinterpluggen på strømkabelen er riktig satt inn i kontakten på baksiden av pasientgrensesnittboksen.</p> <p>(c) Bekreft at strømbryteren på pasientgrensesnittboksen er stilt til PÅ-posisjon (trykt inn).</p> <p>(d) Prøv trinn (a) til og med (c) med en annen stikkontakt.</p> <p>(e) Kontroller at strømforsyningen er den enheten som ble levert med systemet eller at det er en godkjent modell.</p> <p>(f) Kontakt en autorisert distributør hvis problemet ikke korrigeres med trinnene ovenfor.</p>
<p>Sensorens initialisering mislyktes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at begge støvplugger er frakoblet. 2. Kontroller at det ikke finnes kilde til forstyrrelse nær hurtigkontakten på bakpanelet av pasientgrensesnittboksen.
<p>Kalibrering kreves</p>	<p>Kontakt en autorisert distributør.</p>
<p>Kan ikke koble til Chartis-kateteret eller feste støvpluggen på nytt</p>	<p>Skyv sperren på den fremre/bakre hurtigkoblingskontakten mot åpningen og prøv igjen.</p> 
<p>Kan ikke oppdage en USB-lagringseenhet</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller at USB-enheten er riktig innsatt. 2. Kontroller at USB-enheten er en lagringseenhet.
<p>Ingen kurver er synlige på vurderingsskjermbildet</p>	<p>Kontroller at pasientgrensesnittboksen er slått på.</p> 

19. Enhetskonvertering

Dette avsnittet inneholder trykkonverteringsfaktor fra SI-trykkenheter, pascal (Pa), til cmH₂O (4 °C).

PASCAL	cmH ₂ O (4 °C)
1,00	0,010197162
98,0665	1,00




CHARTIS® 폐 분석 시스템 콘솔


사용 설명서



제조업체:

 Pulmonx Corporation
700 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063
United States
전화: +1 (650) 364-0400

유럽 공식 판매점


Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263
81377 München
Germany
EC REP

스위스 공식 판매점

CH REP Pulmonx International Sarl
Avenue de la Gare 2
2000 Neuchatel
Switzerland
전화: +41 32 475 2070

영국 공식 판매점

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd
Northenden, Wythenshawe
Manchester M22 4DB
United Kingdom



주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.



Copyright © 2023 by Pulmonx Corporation. All Rights Reserved.

Pulmonx Corporation의 서면 사전 동의 없이는 이 문서를 어떤 식으로든 변경할 수 없습니다. 이 문서 전체 혹은 일부를 무단 복제, 배포 또는 사용하는 것은 엄격히 금지되어 있으며 엄중한 민형사상의 처벌을 받을 수 있습니다.

Chartis®는 Pulmonx Corporation의 상표입니다.

이 제품 및/또는 그 사용에는 다음 중 하나 이상의 미국 특허가 적용됩니다. 7,883,471; 8,342,182; 8,454,527; 8,523,782; 8,808,194; 9,107,606; 9,364,168; 9,439,583. 기타 미국 특허 출원 중.

이 제품 또는 그 사용에는 다음 중 하나 이상의 국제 특허가 적용됩니다. DE1435833B1; FR1435833B1; GB1435833B1; AT1435833B1; BE1435833B1; CH1435833B1; IE1435833B1; IT1435833B1; NL1435833B1; TR1435833B1; JP4301945B2; DE1838217B1; FR1838217B1; GB1838217B1; CH1838217B1; IE1838217B1; JP5430855B2; DE2056715B1; FR2056715B1; GB2056715B1. 기타 국제 특허 출원 중.

목차

1.	소개	7
2.	용도	7
3.	금지 사항	7
4.	경고 및 예방조치	8
5.	하드웨어	9
6.	보안	10
7.	기호	11
7.1	PIB(환자 인터페이스 상자)	14
7.2	터치스크린 태블릿 컴퓨터.....	15
8.	시작하기	17
8.1	콘솔 준비.....	17
8.2	Login(로그인) 화면	20
8.3	Home(홈) 화면.....	21
8.3.1	배터리 충전 표시기	22
8.3.2	언어 선택.....	22
8.4	Setup(설정) 화면	23
8.4.1	모드 선택.....	23
8.4.2	날짜 및 시간 형식.....	23
8.4.3	경고 표시	24
8.4.4	실시간 기도 저항 표시.....	24
8.4.5	폐구역 분석.....	24
8.4.6	기본 설정 및 공장 초기 설정	24
8.4.7	날짜 및 시간 설정.....	25
8.4.8	시스템 정보.....	25

9.	환자 분석.....	26
9.1	환자 정보.....	26
9.2	Select Airway(기도 선택) 화면.....	27
9.2.1	폐엽 분석.....	28
9.2.2	폐구역 분석.....	28
9.3	Standard Mode(표준 모드) 분석 화면.....	30
9.4	분석 수행(Standard Mode(표준 모드)).....	33
9.4.1	매개변수.....	34
9.4.2	윈도우 버튼.....	34
9.4.3	경고.....	35
9.4.4	Rndx 추세.....	36
9.4.5	VT20 추세.....	37
9.5	분석 후 검토(Standard Mode(표준 모드)).....	38
9.6	추가 분석 수행.....	40
9.7	Ventilator Mode(호흡기 모드) 분석 화면.....	41
9.8	분석 수행(Ventilator Mode(호흡기 모드)).....	42
9.8.1	매개변수.....	42
9.8.2	VT20 추세.....	43
9.9	분석 후 검토(Ventilator Mode(호흡기 모드)).....	43
9.10	Patient Review(환자 검토) 화면.....	44
9.10.1	Static Review(정적 검토).....	44
9.10.2	Dynamic Review(동적 검토).....	46
9.10.2.1	Video Recording(비디오 녹화).....	47
9.10.3	Video Review(비디오 검토) 화면.....	48
9.10.3.1	Video Player(비디오 플레이어) 화면.....	49

10.	환자 분석 데이터 내보내기	50
11.	분석 해석	54
12.	환자 분석 데이터 삭제	62
13.	콘솔 끄기	62
14.	태블릿 컴퓨터에 대한 추가 정보	63
14.1	전원 및 배터리 LED 상태	63
14.2	자동 전원 켜기 기능	63
15.	콘솔 유지보수	64
15.1	예방 유지보수	64
15.2	청소 지침	64
15.3	보관	64
15.4	태블릿 배터리 관리	64
15.5	정비	65
15.6	내부 센서 보정	65
16.	사양	67
17.	전자기 적합성(EMC) 규정 준수 정보	68
18.	문제 해결	72
19.	단위 변환	75

1. 소개

Pulmonx Chartis 폐 분석 시스템은 단독 폐 구획에서 측부 환기 발생 여부를 감지하기 위해 압력과 유량을 측정하도록 설계되었습니다. 이 시스템은 환자 분석에서 부속 장치로 사용하도록 설계되었습니다. 이 시스템은 임상 징후 및 증상과 연계하여 사용해야 합니다. 이 시스템은 숙련된 기관지 내시경 전문의만 작동할 수 있습니다.

이 시스템의 구성 요소는 다음과 같습니다.

- Chartis 카테터 및 커넥터 세트(Chartis 카테터 사용 지침 참조)
- Chartis 콘솔

Chartis 콘솔은 터치스크린 컴퓨터와 PIB(환자 인터페이스 상자)로 구성된 2부분 기기입니다. 터치스크린 태블릿 컴퓨터는 사용자 인터페이스를 제공하며, PIB에는 감지 장비와 관련 전자장치가 들어 있습니다.

Chartis 콘솔의 구성 요소는 다음과 같습니다.

- 환자 인터페이스 상자(PIB) 1개
- 터치스크린 태블릿 컴퓨터 1개
- 전원공급장치 2개(지역별 AC 전원 케이블 포함)
- 사용 설명서 1부(본 문서)

참고: 이 설명서에 나오는 '기기'라는 용어는 2부분 Chartis 콘솔만을 가리키며, '시스템'이라는 용어는 Chartis 카테터와 결합된 Chartis 콘솔을 가리킵니다.

2. 용도

Chartis 시스템은 기관지 내시경 의사가 만성폐쇄폐병(COPD)과 폐기종이 있는 성인 환자에 대한 기관지 내시경 검사를 수행할 때 사용하도록 되어 있습니다. Chartis 카테터와 Chartis 콘솔로 구성된 이 시스템은 분리된 폐 구획의 측부 환기 정량화와 공기 유량 계산을 위해 압력과 유량을 측정하도록 설계되었습니다. Chartis 카테터는 Chartis 콘솔에 연결되어 기관지 내시경의 작업 도관을 통해 사용됩니다. Chartis 콘솔은 재사용이 가능한 자본 장비로서 환자 정보를 표시합니다.

3. 금기 사항

Chartis 시스템은 활동성 감염이나 중대한 출혈성 체질인 경우 사용을 금지해야 합니다. 알려진 간섭 물질은 없습니다.

4. 경고 및 예방조치

- 사용하기 전에 장비에 물리적 손상이 있는지 확인하십시오.
- 모든 의료 장비와 마찬가지로, 전선(예: 전원공급장치 전선)과 공압 튜브(예: Chartis 카테터)를 주의깊게 연결하여 환자나 사용자가 이에 걸리지 않도록 주의해야 합니다.
- 환자의 안전을 위해서 환자 위로 넘어질 수 있는 위치나 Chartis 카테터를 환자에 배치하는 동안 넘어지면서 카테터를 당길 수 있는 위치에 기기를 설치하지 마십시오.
- 사용 중 환자 인터페이스 상자를 이동할 때 전원 코드가 빠지지 않도록 주의하십시오.
- 디스플레이 화면에 과도한 압력을 가하지 마십시오.
- 기기에 과도한 충격이나 진동이 가해지지 않도록 하십시오.
- 기기에 과도한 자기장이 가해지지 않도록 하십시오. 터치스크린 태블릿 컴퓨터가 손상되면 기기의 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 이 설명서의 사양 섹션에 나와 있는 전원공급장치만 이 기기와 함께 사용하도록 승인되었습니다. 어떤 경우에도 다른 전원공급장치를 사용해서는 안 됩니다.
- Chartis 카테터는 Chartis 콘솔과 안전하게 상호 작용하며 사용할 수 있는 유일한 카테터 유형입니다.
- Chartis 콘솔 사용 시 EMC에 관한 특별한 주의가 필요하며, 이 설명서에 나와 있는 EMC 정보에 따라 Chartis 콘솔을 설치하고 관련 서비스를 실시해야 합니다.
- 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등 주변 장치 포함)는 Pulmonx가 지정한 케이블을 포함하여 Chartis의 모든 부분과 30cm(12인치) 이상 격리하여 사용해야 합니다. 그렇게 하지 않을 경우 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 특정 주파수(예: 134.2kHz 및 13.56MHz)의 RFID(무선 주파수 식별) 리더 또는 시스템과 같은 무선 주파수 송신기는 잠재적으로 Chartis 콘솔에 전자기 간섭(EMI)을 일으켜 전자기 장애로 인한 성능 저하를 초래할 수 있습니다. 기기 오작동이 발생하면 Pulmonx에 문의하십시오.
- Pulmonx에서 지정하지 않은 부속품, 변환기, 케이블을 사용하면 Chartis 콘솔의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.
- 이 장비에 대한 개조는 허용되지 않습니다.
- Chartis 태블릿 콘솔은 MR 환경에서 안전하지 않습니다. MRI(자기 공명 영상) 장비를 가까이 두지 마십시오.

5. 하드웨어

보증

배송물에 포함된 Chartis® 폐 분석 시스템 제한 보증 카드를 참조하십시오.

폐기

Chartis 콘솔 또는 그 부속품을 현지, 주, 연방 규정에 따라 적절히 폐기하십시오. 또는 Pulmonx로 반납할 수 있습니다.

RF(무선 주파수) 무선 기술

Chartis 콘솔 내의 무선 주파수 기능은 완벽한 중복 구조를 갖추고 있어, 환자 인터페이스 상자(PIB)와 터치스크린 태블릿 컴퓨터 간 대체 연결을 제공합니다. 환자 인터페이스 상자(PIB)와 터치스크린 태블릿 컴퓨터는 환자 인터페이스 상자(PIB)에서 제공된 도킹 스테이션을 통해 서로 물리적으로 연결될 수 있습니다. 무선으로 전송된 데이터는 생명 유지 또는 연명과 관련이 없으며 어떠한 환자 데이터도 포함하지 않습니다. 본 기기는 FCC 규정 15부를 준수합니다. 다음 조건에 따라 작동됩니다. (1) 본 기기는 유해한 간섭을 일으키지 않을 수 있으며, (2) 본 기기는 원하지 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 받은 간섭을 수용해야 합니다.

참고: FCC에서는 '유해한 간섭'을 다음과 같이 정의합니다.

무선 내비게이션 서비스 또는 기타 안전 서비스의 기능을 위협하거나 FCC 규정에 따라 운영되는 무선 통신 서비스를 심각하게 저하시키거나, 방해 또는 반복적으로 중단시키는 모든 방출, 복사 또는 유도.

다음은 사용된 무선 기술의 기술적인 특징입니다.

무선 사양	PIB의 Bluetooth 모듈	태블릿의 Bluetooth 모듈
설계 이름	BTM431 Laird Technologies	Intel AX210NGW
수신기 모듈 FCC ID	PI4411B(Full Modular 승인)	YE3600-AX210NG
Bluetooth® 버전	2.0+EDR	5.2
송신 클래스	클래스 2	클래스 2
Bluetooth SIG 웹사이트 Declaration ID	B016510	D043115
주파수	2.402 ~ 2.480 GHz	2.402 ~ 2.480 GHz
채널	79개 채널 주파수 호핑, 적응적 주파수 호핑	73, 68, 61 채널 주파수 호핑
최대 송신 출력	통합 안테나에서 +0.0025 W(+4 dBm)	+0.0093 W(+9.7 dBm)

무선 사양		
	PIB의 Bluetooth 모듈	태블릿의 Bluetooth 모듈
Bluetooth 스택	V2.0 준수 완전 통합	V5.2 준수
EU 지침	RED 2014/53/EU	RED 2014/53/EU

6. 보안

정보 보안

환자 정보는 비공개, 기밀이며 다양한 규제의 적용을 받습니다. Chartis 콘솔에는 승인된 사용자만 접근할 수 있으며, 이 기기에 포함되거나 이 기기에서 생성된 모든 환자 데이터도 이에 따라 보호되어야 합니다.

Chartis 콘솔을 사용하여 데이터를 입력할 때 보안 자격 증명(예: 암호)을 보호하고 기밀로 유지해야 합니다. 환자의 보호된 건강 정보(PHI) 또는 개별적으로 식별된 환자의 건강 정보(예: 이름)을 사용하여 분석을 확인하지 마십시오.

무선 보안

Chartis 환자 인터페이스 상자(PIB)와 Chartis 터치스크린 태블릿 컴퓨터는 태블릿 컴퓨터가 환자 인터페이스 상자의 도킹 스테이션에 설치될 때 직접 연결됩니다. Chartis 터치스크린 태블릿 컴퓨터는 또한 2.402~2.480 GHz - 클래스 2의 주파수를 사용하는 Bluetooth® 버전 2.0을 통해 환자 인터페이스 상자와 연결되면서 '도킹되지 않은 상태'로 작동될 수 있습니다. 근처의 신뢰할 수 없는 Bluetooth 기기와의 연결을 차단하고 Bluetooth 신호의 악의적인 가로채기를 방지하기 위해 여러 계층의 보안이 통합되어 있습니다.

- Chartis 태블릿은 검색 가능한 Bluetooth 기기가 아닙니다.
- Chartis 태블릿은 고유한 식별번호를 사용하여 PIB를 검색합니다.
- 검색되면 Chartis 태블릿은 사전 설정된 PIN 번호를 사용하여 PIB와 페어링됩니다.

기밀성

환자 정보의 기밀성은 다음과 같이 보장됩니다.

- Chartis 태블릿과 Chartis PIB 간 전송된 데이터에는 어떠한 환자 식별 정보가 포함되지 않습니다.
- 모든 환자 분석은 Chartis 태블릿에 저장되고 특정 사용자 로그인 자격 증명으로만 접근할 수 있습니다.
- 사용자가 여러 명인 경우, 다른 사용자의 로그인 자격 증명에서 만들어진 분석에는 접근할 수 없습니다.

- 내보낸 보고서 또한 암호로 보호되고, 이 암호는 환자 보고서를 내보냈을 때 사용자 계정에 로그인하는 데 사용했던 암호와 동일해야 합니다.

무선 데이터 무결성



Chartis 소프트웨어에는 Bluetooth를 통해 송신/수신된 데이터에 대한 데이터 무결성 검사 기능이 내장되어 있어 수신된 데이터의 완전성과 유효성을 보장합니다. 데이터가 불완전하거나 유효하지 않으면 오류가 표시됩니다.

7. 기호

이 설명서에 나오는 기기 레이블이나 기기 자체에 표시된 다음 기호의 의미는 다음과 같습니다.

기호	의미
	목차
	카탈로그 번호
	모델 번호
	일련 번호
	제조일
	제조업체
	유럽 공식 판매점
	영국 공식 판매점
	스위스 공식 판매점

기호	의미
	수입업체
	BF(인체 보호). 입력 커넥터는 심장과 직접 연결되지 않는 경우 인체에 연결하는 데 적합합니다.
	함께 제공된 설명서를 참조하십시오. 기기를 사용하기 전에 함께 제공된 이 설명서에서 작동, 주의 또는 안전에 관한 정보를 참조해야 합니다.
	주의
	비멸균
	WEEE(폐전기전자제품). 기기는 재활용 센터에 보내서 적절히 처리해야 합니다.
	주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.
	파손 주의, 취급 주의
	습기 주의
	온도 한계
	습도 한계
	이 방향이 위쪽임
	적재 한계: 팔레트 위에 놓을 때 2개 높이를 초과해 적재하지 마십시오.
	표시된 품목 또는 그 재료가 회수 또는 재활용됨을 나타냅니다.

기호	의미
	MR 환경에서 안전하지 않음
	의료 기기










7.1 PIB(환자 인터페이스 상자)

기호	의미
	켜기/끄기(누름-누름식). 눌러서 전원을 켜거나 끕니다.
	모델 번호
	일련 번호
	BF(인체 보호). 입력 커넥터는 심장과 직접 연결되지 않는 경우 인체에 연결하는 데 적합합니다.
	직류. 이 기기는 DC 전류를 사용합니다.
	제조일
	WEEE(폐전기전자제품). 기기는 재활용 센터에 보내서 적절히 처리해야 합니다.
	비멸균
	제조업체
	유럽 공식 판매점
	영국 공식 판매점
	스위스 공식 판매점
	주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.

기호	의미
	함께 제공된 설명서를 참조하십시오. 기기를 사용하기 전에 함께 제공된 이 설명서에서 작동, 주의 또는 안전에 관한 정보를 참조해야 합니다.
	MR 환경에서 안전하지 않음
	의료 기기
	사용 기한

7.2 터치스크린 태블릿 컴퓨터

기호	의미
	'켜기'/'끄기'(누름-누름). 눌러서 전원을 켜거나 끕니다.
	모델 번호
	일련 번호
	직류. 이 기기는 DC 전류를 사용합니다.
	제조일
	WEEE(폐전기전자제품). 기기는 재활용 센터에 보내서 적절히 처리해야 합니다.
	제조업체
	유럽 공식 판매점

기호	의미
	영국 공식 판매점
	스위스 공식 판매점
	주의: 미 연방법에서는 의사의 지시에 따라 또는 의사만이 본 장비를 판매하도록 제한하고 있습니다.
	비멸균
	USB 타입-A
	USB 타입-C
	함께 제공된 설명서를 참조하십시오. 기기를 사용하기 전에 함께 제공된 이 설명서에서 작동, 주의 또는 안전에 관한 정보를 참조해야 합니다.
	MR 환경에서 안전하지 않음
	의료 기기

8. 시작하기

8.1 콘솔 준비

모든 지침을 주의 깊게 철저히 읽으십시오.

Chartis 콘솔은 트레이, 테이블 또는 카트에 배치할 수 있습니다.

경고 어떤 장치도 터치스크린 태블릿 컴퓨터 3.5mm 오디오 I/O 잭, LAN 포트, 스마트 카드 리더에 연결하도록 승인되지 않았습니다.


태블릿 컴퓨터 처음 설정:

터치스크린 태블릿 컴퓨터의 전원을 처음 켜려면 전원이 켜진 환자 인터페이스 상자에 도킹하거나 제공된 전원공급장치를 사용하여 전원 콘센트에 직접 연결하는 방식으로 전원을 연결합니다.

참고: 태블릿 컴퓨터는 배송 중에 태블릿 배터리가 방전되는 것을 방지하기 위해 최대 절전 모드로 설정됩니다. 따라서 초기 상태에서 태블릿 컴퓨터는 태블릿 측면의 전원 버튼을 눌러도 반응하지 않습니다. 태블릿의 최대 절전 모드는 전원이 켜진 PIB에 도킹하거나 전원공급장치를 통해 태블릿을 전원 콘센트에 연결하는 방식으로 처음 전원이 연결되면 비활성화됩니다. 태블릿의 최대 절전 모드가 비활성화되면 태블릿 컴퓨터의 전원 버튼을 사용하여 태블릿의 전원을 켤 수 있습니다.



Chartis 콘솔 설치 구성

설치 구성 1 - PIB에 도킹된 태블릿

1. 제공된 전원공급장치를 사용하여 PIB(환자 인터페이스 상자)를 전원 콘센트에 연결합니다.
2. 터치스크린 태블릿 컴퓨터를 PIB의 도킹 스테이션에 도킹하여 터치스크린 태블릿 컴퓨터를 PIB에 연결합니다.
3. PIB의 전면 패널에 있는 전원 버튼을 눌러 시스템을 켭니다. PIB 및 터치스크린 태블릿 모두에 전원이 공급됩니다.
4. 태블릿 소프트웨어는 데이터 연결 기호  를 표시하여 PIB와 터치스크린 태블릿 사이에서 이루어진 데이터 연결을 나타냅니다.



설치 구성 2 – 도킹되지 않은 Bluetooth

참고: 설치 구성 2은 태블릿 배터리가 충분히 충전되었을 때만 사용할 수 있습니다.

1. 제공된 전원공급장치를 사용하여 PIB(환자 인터페이스 상자)를 전원 콘센트에 연결합니다.
2. 연결된 경우 태블릿 컴퓨터를 PIB의 도킹 스테이션에서 분리하여 터치스크린 태블릿 컴퓨터를 PIB에서 분리합니다.
3. 태블릿 컴퓨터의 측면에 있는 전원 버튼  을 사용하여 터치스크린 태블릿 컴퓨터를 켭니다.
4. 전면 패널에 있는 전원 버튼을 눌러 PIB를 켭니다.
5. 태블릿 소프트웨어는 데이터 연결 기호  를 표시하여 PIB와 터치스크린 태블릿 사이에서 Bluetooth를 통해 이루어진 데이터 연결을 나타냅니다.

설치 구성 3 - 배터리 전원을 사용하여 도킹된 태블릿

참고: 설치 구성 3은 태블릿 배터리가 충분히 충전되었을 때만 사용할 수 있습니다.

1. 터치스크린 태블릿 컴퓨터를 PIB의 도킹 스테이션에 도킹하여 터치스크린 태블릿 컴퓨터를 환자 인터페이스 상자(PIB)에 연결합니다.
2. 태블릿 컴퓨터의 측면에 있는 전원 버튼  을 사용하여 터치스크린 태블릿 컴퓨터를 켜십시오.
3. 전면 패널에 있는 전원 버튼을 눌러 PIB를 켜십시오.
4. 태블릿 소프트웨어는 데이터 연결 기호  를 표시하여 PIB와 터치스크린 태블릿 사이에서 이루어진 데이터 연결을 나타냅니다.

Chartis 카테터는 커넥터 세트를 통해 전면 신속 분리 소켓에 연결됩니다. 콘솔의 뒤쪽에 있는 소켓은 콘솔 작동 중에는 플러그가 분리된 상태를 유지해야 합니다.

경고 *Chartis 카테터는 환자 인터페이스 상자의 앞쪽 신속 분리 소켓에만 연결해야 합니다.**

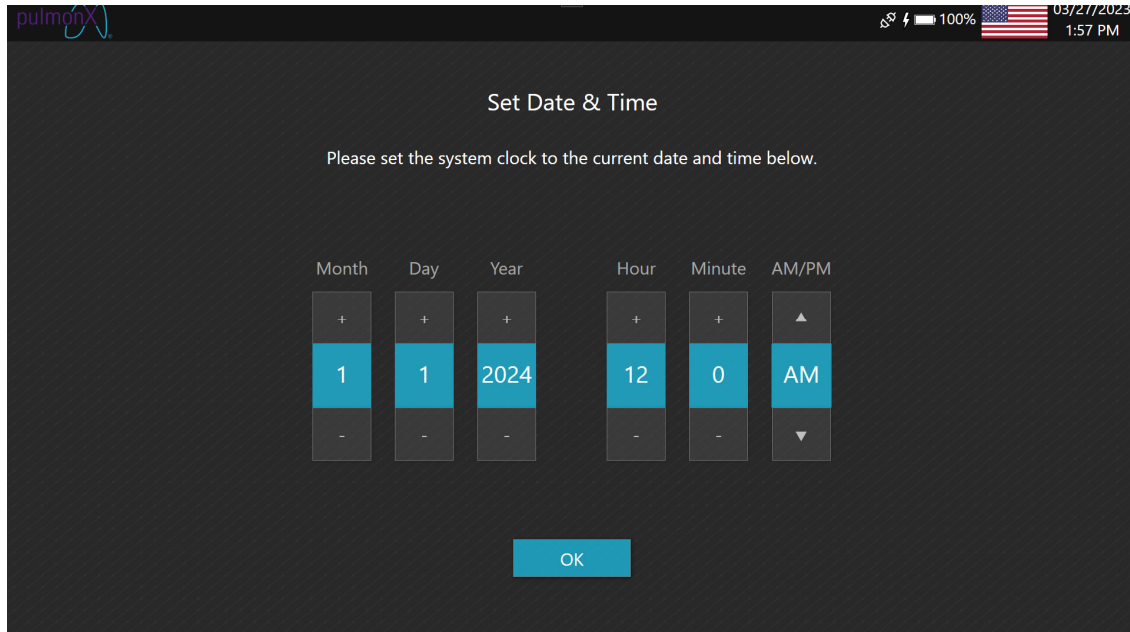
예방조치 *환자 분석을 시작하기 전에 모든 더스트 플러그를 빼야 합니다.*

* 카테터 준비와 커넥터 세트를 통한 올바른 카테터의 콘솔 부착에 대해서는 Chartis 카테터 사용 지침을 참조하십시오.

Chartis 콘솔 날짜 및 시간 설정

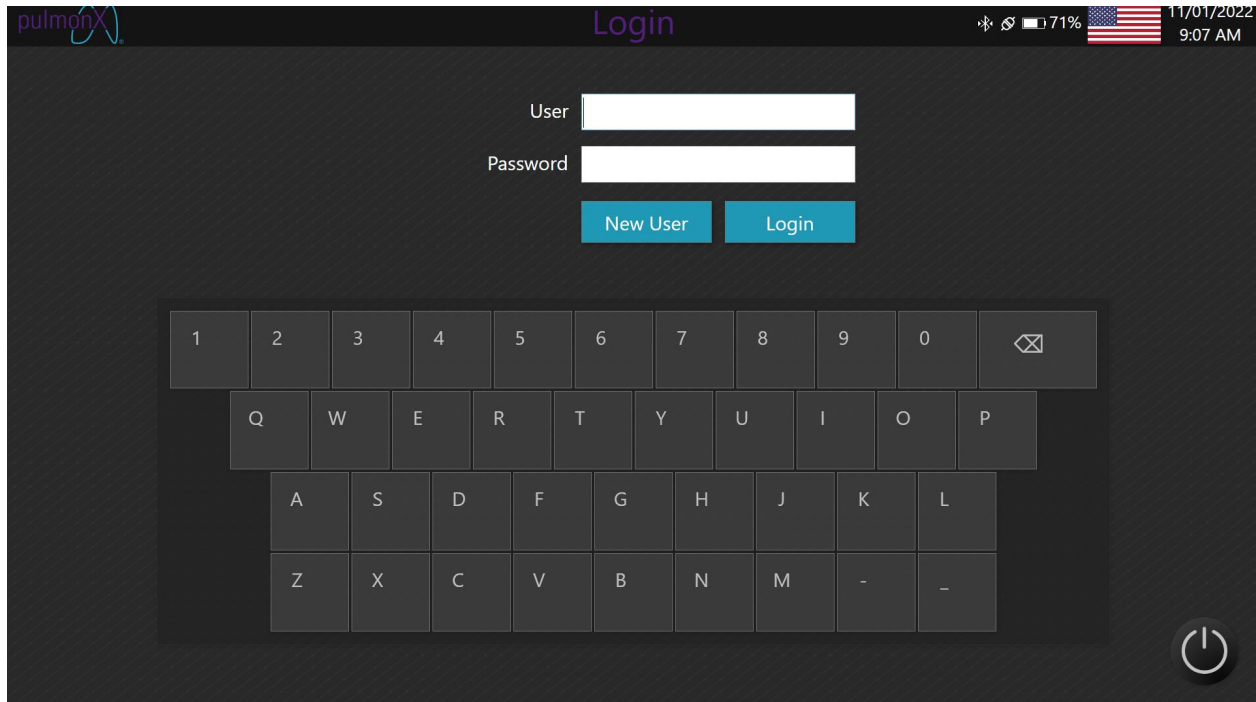
Chartis 콘솔의 전원을 처음 켜면 다음 화면이 표시됩니다. 화면의 월, 일, 연도, 시, 분, 오전/오후 버튼을 사용하여 시스템 시계를 현재 날짜와 시간으로 설정하고 **OK(확인)** 버튼을 누르십시오.

또한, 전원을 켤 때 Chartis 콘솔에 이 화면이 표시되는 경우 환자 분석을 수행하기 전에 시스템 시계를 현재 날짜 및 시간으로 설정하여 환자 기록에 정확한 날짜와 시간 데이터가 반영되도록 해야 합니다.

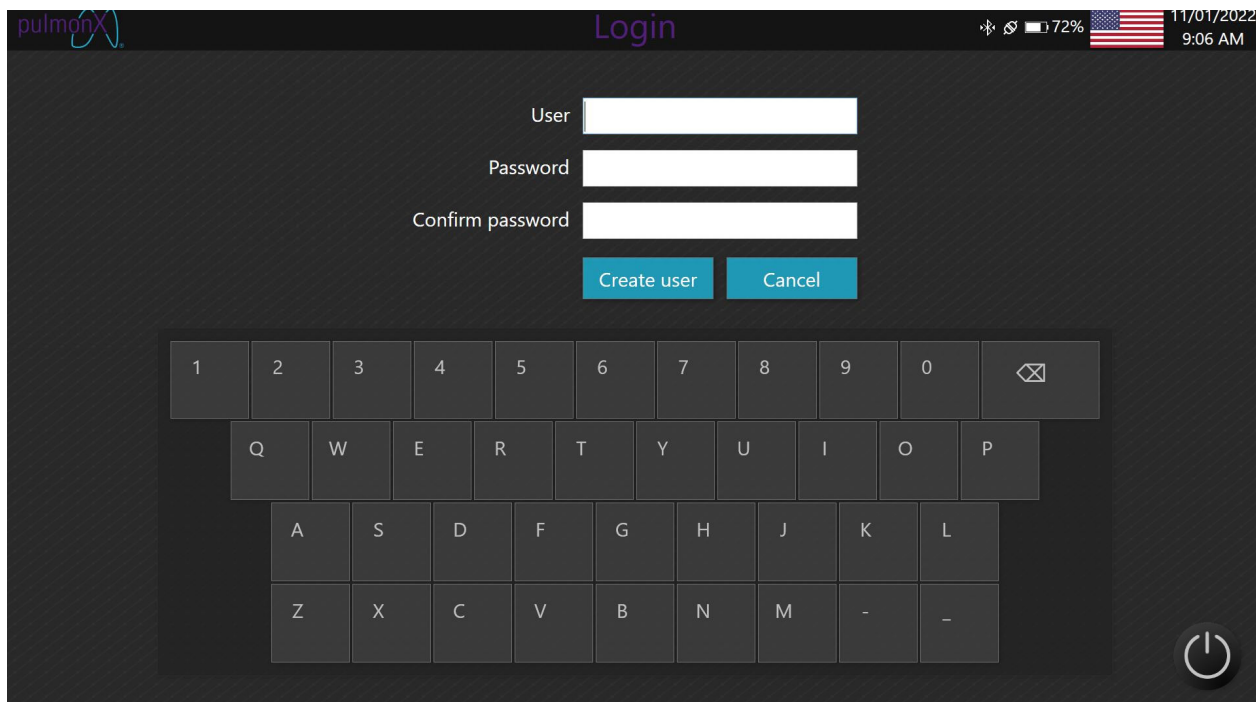


8.2 Login(로그인) 화면

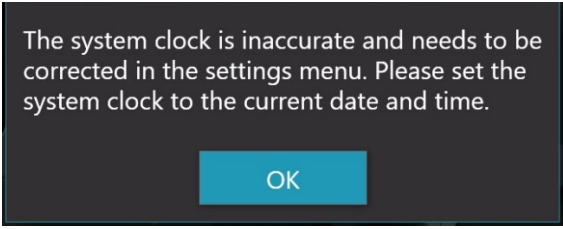
시스템 소프트웨어가 부팅을 완료하면 LOGIN(로그인) 화면이 나타납니다. LOGIN(로그인) 화면에서 기존 사용자는 기존 사용자 이름 및 암호를 입력한 후 *Login*(로그인) 버튼을 눌러 로그인할 수 있습니다.



또한, *New User*(새 사용자) 버튼을 누르고 새로운 사용자 이름 및 암호를 생성하여 새 사용자를 만들 수 있습니다.



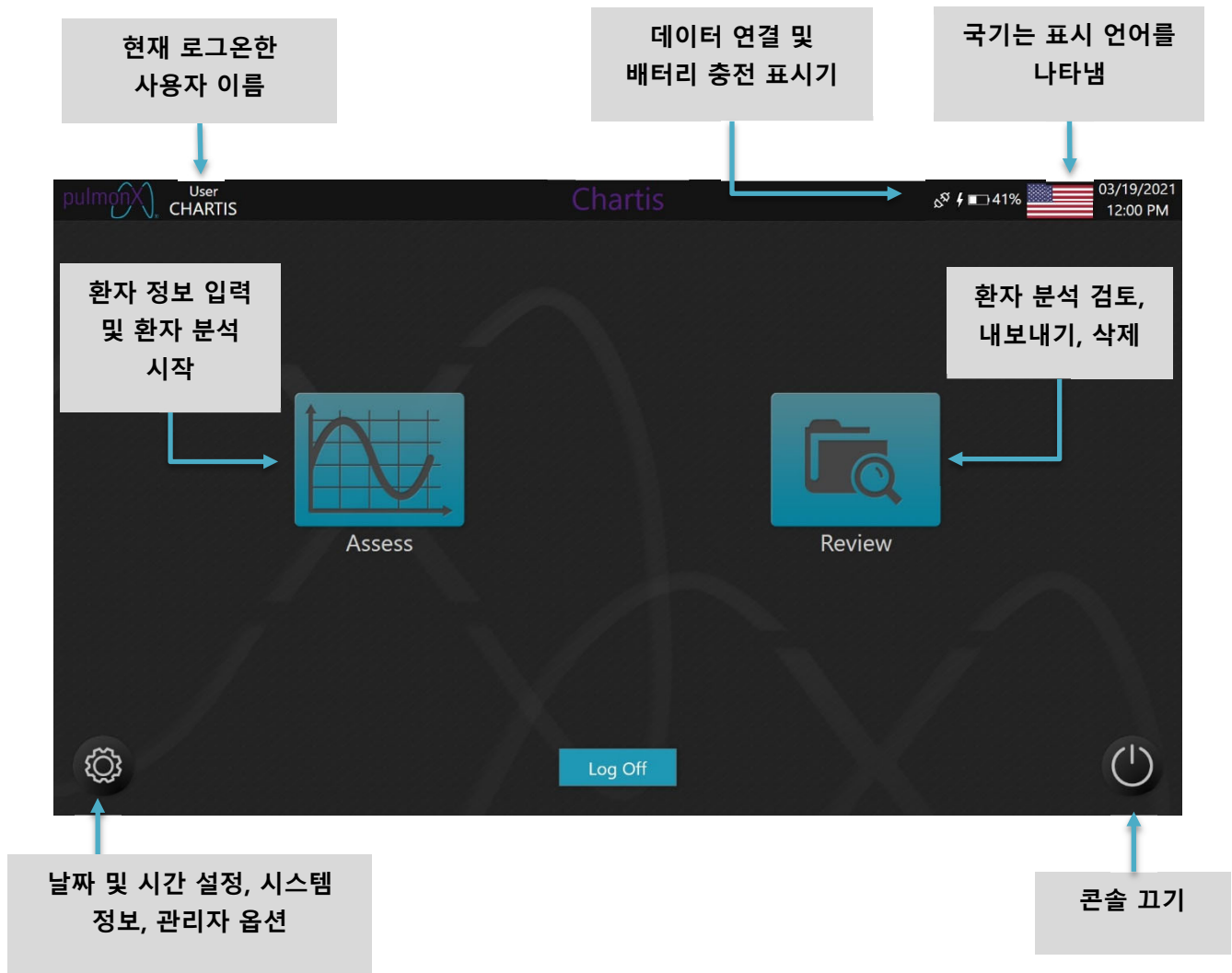
사용자 계정으로 로그인한 후 Chartis 콘솔에 다음 메시지가 표시되는 경우 환자 분석을 시작하기 전에 날짜와 시간을 재설정하여 환자 기록에 정확한 날짜와 시간 데이터가 반영되도록 해야 합니다.



OK(확인)를 눌러서 이 메시지를 지운 후 사용 설명서의 8.4.7 섹션에 나와 있는 지침에 따라 정확한 날짜와 시간을 설정합니다.




8.3 Home(홈) 화면


사용자가 로그인하면 Home(홈) 화면이 나타납니다.



8.3.1 배터리 충전 표시기

배터리 충전 상태는 배터리 기호로 표시됩니다.

- 충전량이 40~100% 범위인 경우 색상은 흰색입니다. 
- 충전량이 20~39% 범위인 경우 색상은 주황색입니다. 
- 충전량이 0~19% 범위인 경우 색상은 빨간색입니다. 

배터리 기호 옆에는 현재 충전량의 백분율 값이 표시됩니다. 태블릿 배터리가 외부 전원공급장치(PIB 도크 또는 독립형 태블릿 충전기)에서 충전 중인 경우 번개 기호가 표시됩니다. 

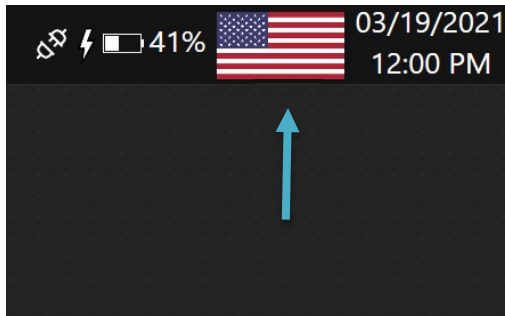
태블릿 컴퓨터 화면 왼쪽 가장자리에 있는 LED 상태 아이콘에 대한 정의는 14 섹션(태블릿 컴퓨터에 대한 추가 정보)을 참조하십시오.

8.3.2 언어 선택

Chartis 콘솔의 기본 언어는 영어입니다. 콘솔의 표시 언어를 변경하려면 아래 지침을 따르십시오.

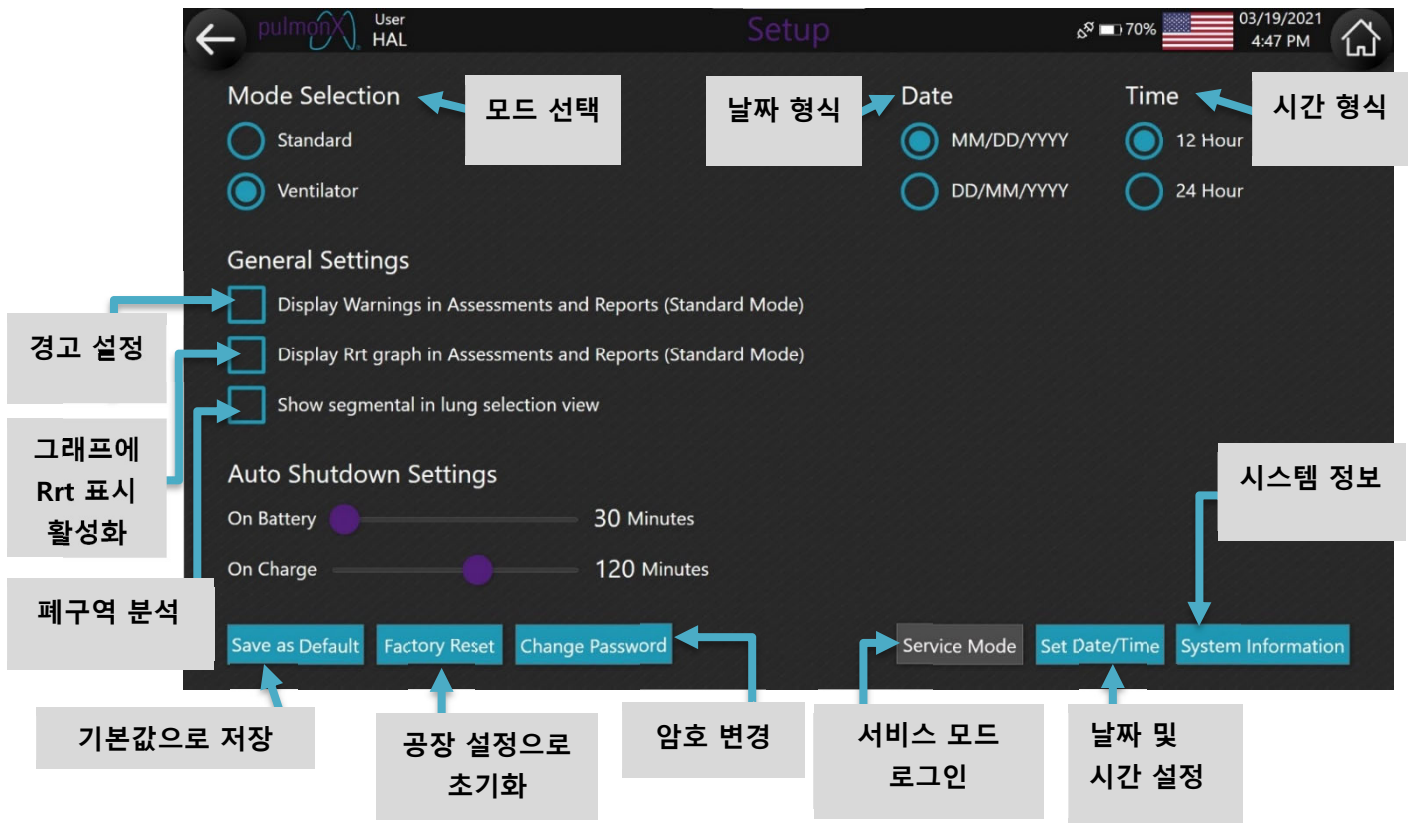
어느 화면에서든 국기 그림을 누르십시오. 언어 선택 화면이 나타납니다. 원하는 언어의 국기를 선택하십시오. 이 변경 내용은 즉시 반영되며, 콘솔 전원을 껐다가 다시 켜는 경우에도 계속 유지됩니다.

참고: 데이터 입력을 위한 추가 언어 화면에서는 영어 키보드를 사용합니다.



8.4 Setup(설정) 화면

HOME(홈) 화면에서 페이지의 왼쪽 하단 모서리에 있는 아이콘을 눌러서 SETUP(설정) 화면을 표시합니다. 올바른 암호를 입력해야만 Service Mode(서비스 모드) 화면(표시되어 있지 않음)에 액세스할 수 있습니다. 이 화면에서는 Chartis 콘솔 제조 담당자가 보정, 테스트, 문제 해결 작업을 수행할 수 있습니다.



8.4.1 모드 선택

MODE SELECTION(모드 선택) 확인란을 통해 환자 분석에 Standard Mode(표준 모드)를 선택할 것인지 아니면 Ventilator Mode(호흡기 모드)(기본값)를 선택할 것인지를 결정할 수 있습니다.

8.4.2 날짜 및 시간 형식

DATE(날짜) 확인란을 사용하면 콘솔 인터페이스 전체에서 표시할 날짜 형식을 선택할 수 있습니다. DD/MM/YYYY(기본값)와 MM/DD/YYYY 중 하나를 선택할 수 있습니다. TIME(시간) 확인란을 사용하면 콘솔 인터페이스 전체에서 표시할 시간 형식을 선택할 수 있습니다. 선택 옵션은 12시간 또는 24시간 형식으로 되어 있습니다.

8.4.3 경고 표시

'Display Warnings(경고 표시)' 확인란을 사용하면 Standard Mode(표준 모드) 분석 중에 그리고 Review(검토) 화면과 분석 보고서에서 경고를 활성화/비활성화할 수 있습니다. 이 확인란을 선택하여 경고를 설정할 수 있습니다. 경고 목록을 보려면 9.4.3 섹션을 참조하십시오.

8.4.4 실시간 기도 저항 표시

'Display Rrt graph(Rrt 그래프 표시)' 확인란을 사용하면 Standard Mode(표준 모드) 분석 중에 그리고 Review(검토) 화면과 분석 보고서에서 실시간 기도 저항 표시를 활성화/비활성화할 수 있습니다.

8.4.5 폐구역 분석

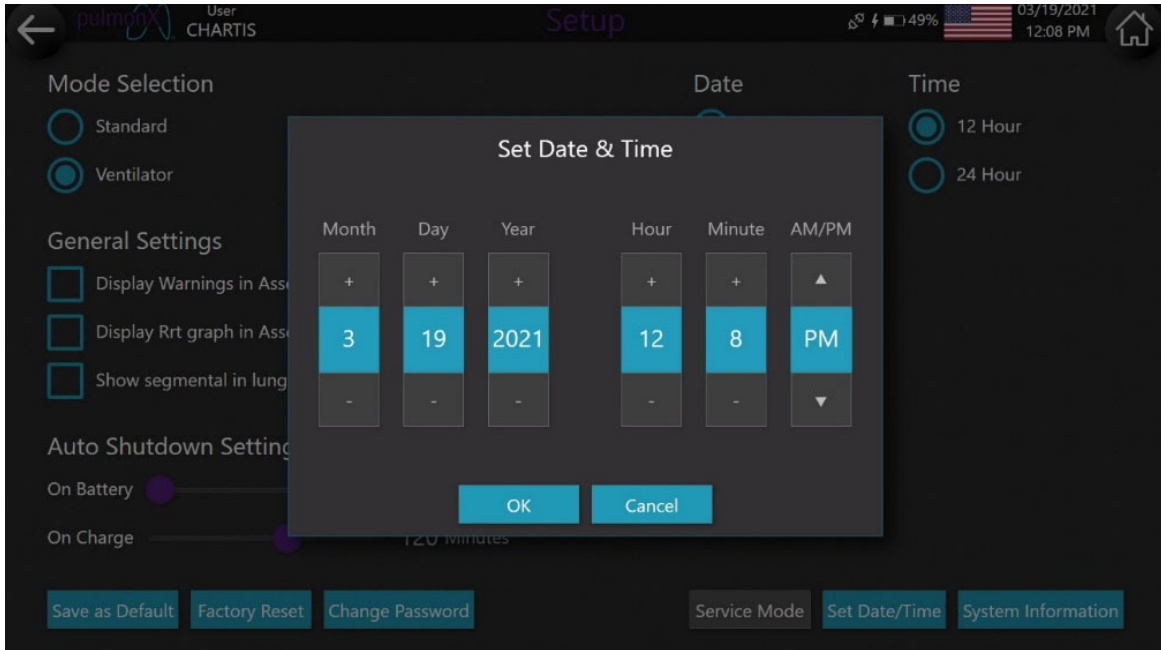
"Show Segmental"(폐구역) 확인란을 통해 분석 폐구역 맵에서 폐구역 맵을 활성화/비활성화할 수 있습니다.

8.4.6 기본 설정 및 공장 초기 설정

Save as Default(기본값으로 저장) 버튼을 사용하면 설정을 저장하여 콘솔을 재시작한 경우에도 동일한 설정을 사용할 수 있습니다. 설정을 선택한 후 *Save as Default*(기본값으로 저장) 버튼을 눌러 해당 설정을 저장합니다. 설정을 공장 초기 설정으로 되돌리려면 *Factory Reset*(공장 설정으로 초기화) 버튼을 누릅니다.

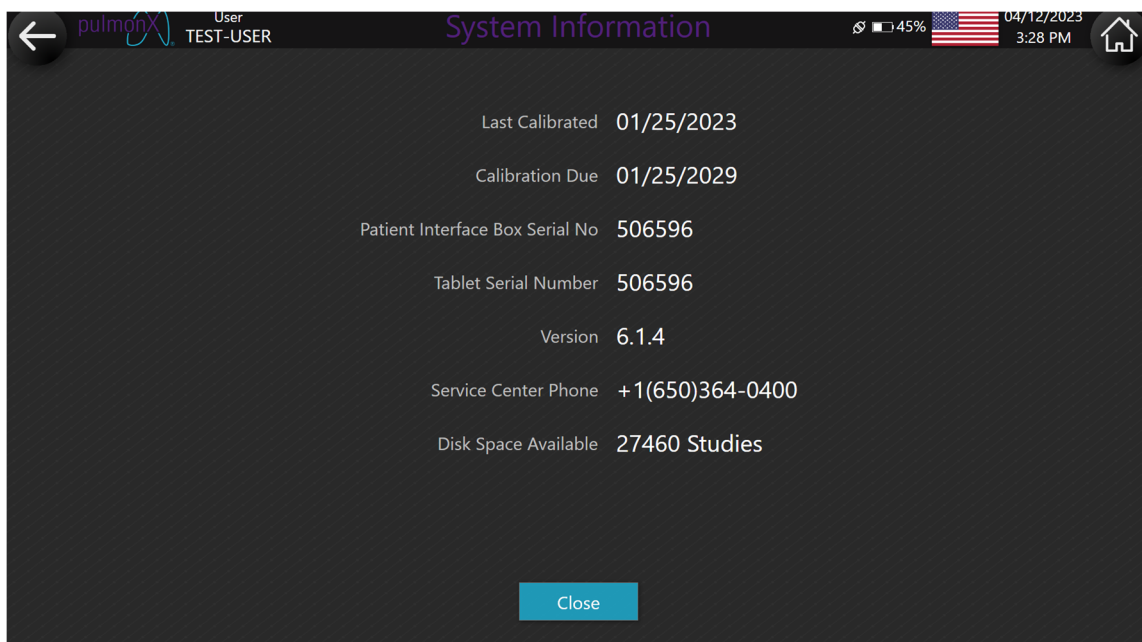
8.4.7 날짜 및 시간 설정

Set Date/Time(날짜/시간 설정)을 눌러 'Set Date and Time'(날짜 및 시간 설정) 화면을 엽니다. 각 값에서 (+) 또는 (-) 버튼을 눌러 달력 날짜 및 현지 시간을 설정합니다. 올바른 날짜 및 시간이 설정되면 *OK*(확인) 버튼을 누릅니다.



8.4.8 시스템 정보

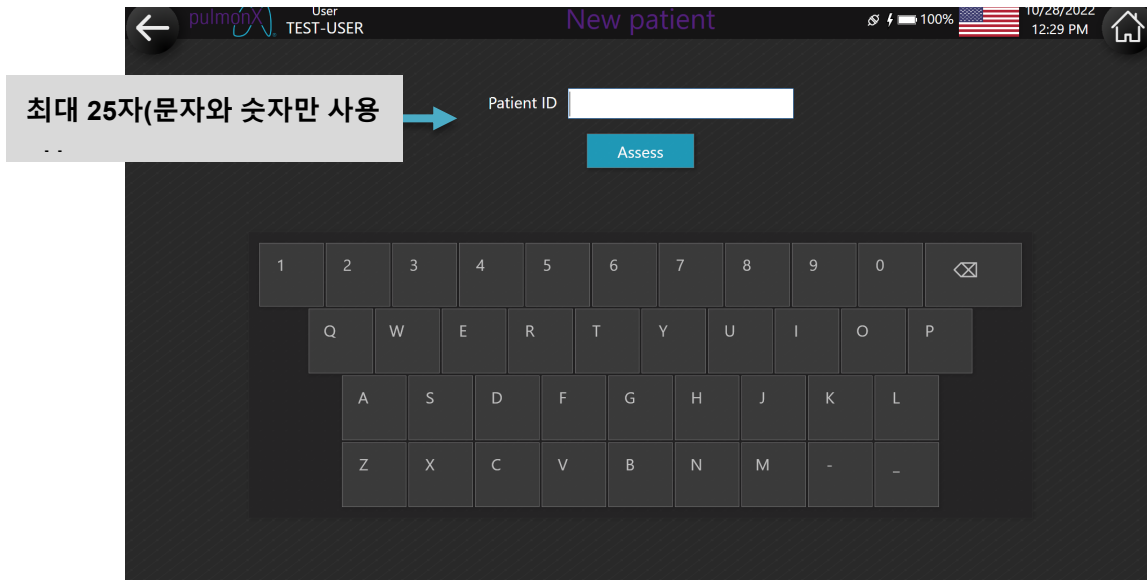
SETUP(설정) 화면에서 *System Information*(시스템 정보) 버튼을 누르면 시스템 정보(아래에 예시 화면 표시)가 표시됩니다. *Close*(닫기)를 누르면 *HOME*(홈) 화면으로 돌아갑니다.



9. 환자 분석

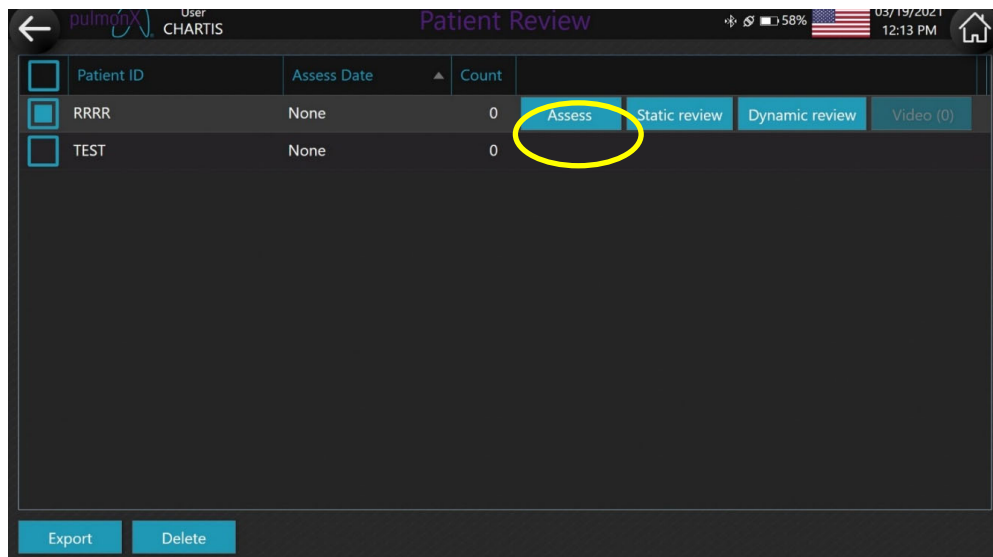
9.1 환자 정보

HOME(홈) 화면에서 *Assess*(분석)를 눌러 아래와 같이 NEW PATIENT(새 환자) 화면을 표시합니다. 아래의 키보드를 사용하여 Patient ID(환자 ID) 옆의 필드를 눌러 환자 ID를 입력합니다.



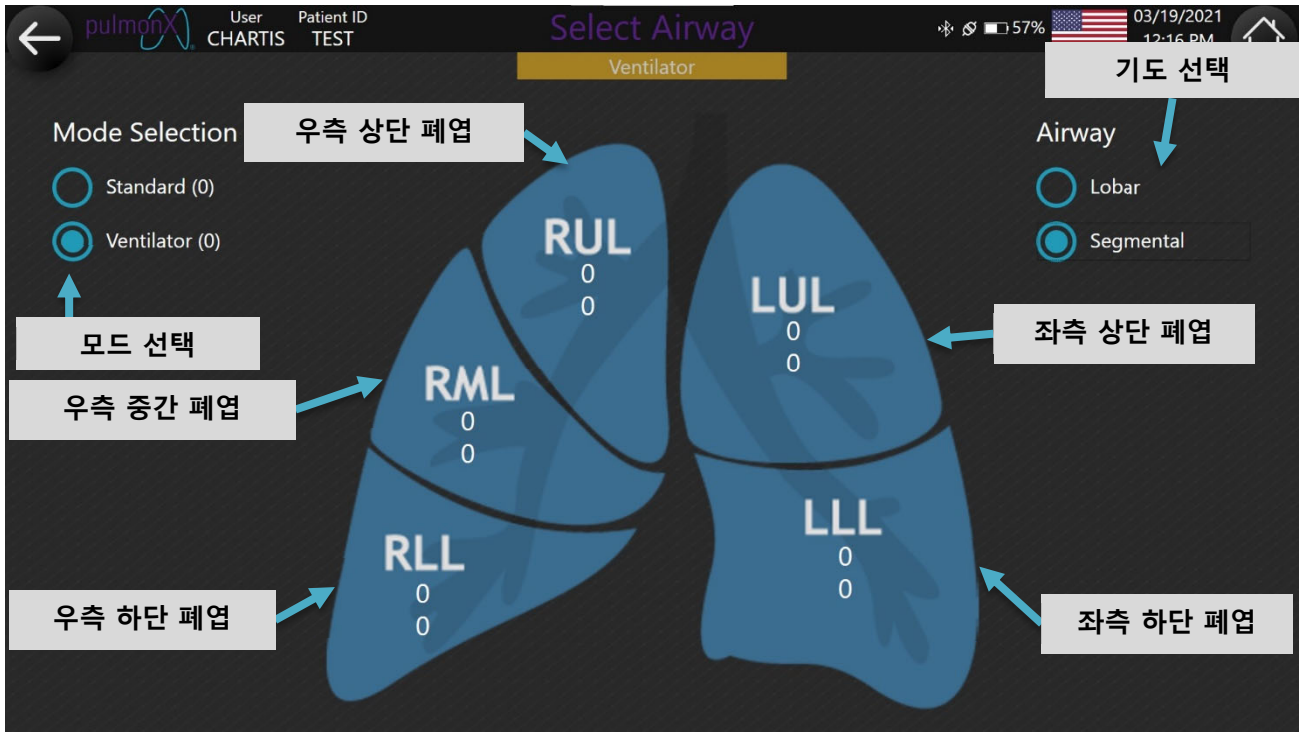
Patient ID(환자 ID)가 입력되면 화면의 Patient ID(환자 ID) 텍스트 상자 아래에서 *Assess*(분석) 버튼을 눌러 환자 기록을 생성하고 SELECT AIRWAY(기도 선택) 화면으로 계속 진행합니다.

참고: 이전에 분석을 수행하여 이미 환자 기록이 있는 환자는 PATIENT REVIEW(환자 검토) 화면을 통해 다시 분석이 가능합니다. HOME(홈) 화면에서 *Review*(검토)를 누릅니다. 재분석을 수행하려는 환자가 선택되도록 해당 행을 누르고 *Assess*(분석)를 누릅니다.



9.2 Select Airway(기도 선택) 화면

NEW PATIENT(새 환자) 화면에서 *Assess*(분석)를 누르면 폐엽과 폐구역 분석을 위한 SELECT AIRWAY(기도 선택) 화면이 나타납니다. 참고: *Segmental Airway Selection*(폐구역 기도 선택)은 이 설정이 *SETUP*(설정) 화면에서 확인된 경우에만 사용 할 수 있습니다.



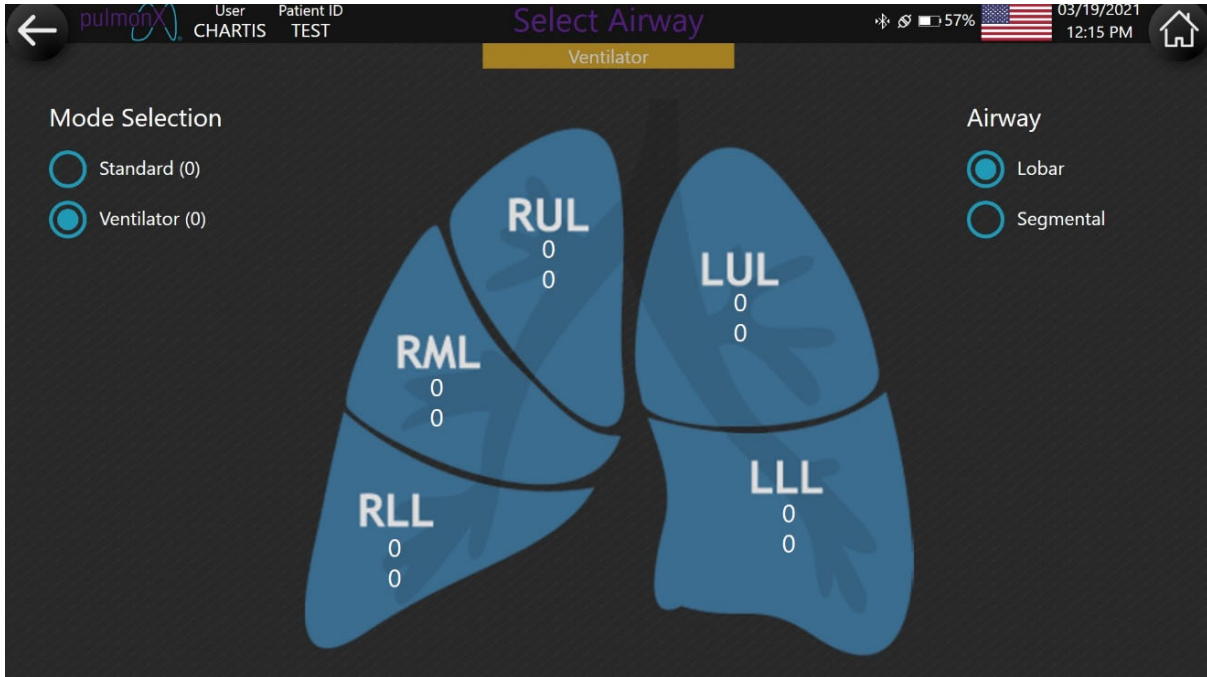
MODE SELECTION(모드 선택) 확인란은 *Ventilator*(호흡기) 및 *Standard*(표준) 모드 간을 전환합니다. AIRWAY(기도) 선택 확인란은 *Lobar*(폐엽)와 *Segmental*(폐구역) 맵 간을 전환합니다. *Lobar*(폐엽)를 선택하면 폐엽 수준에서 분석 내용이 기록되고 *Segmental*(폐구역)을 선택하면 폐엽 내의 개별 기도에 대해 분석이 이루어집니다. 각 모드에서 폐엽과 폐구역 각각에 대해 수행된 분석의 횟수는 폐엽 이름 아래에 다음과 같은 형식으로 표시됩니다.

[폐엽 분석 횟수]

[폐구역 분석 횟수]

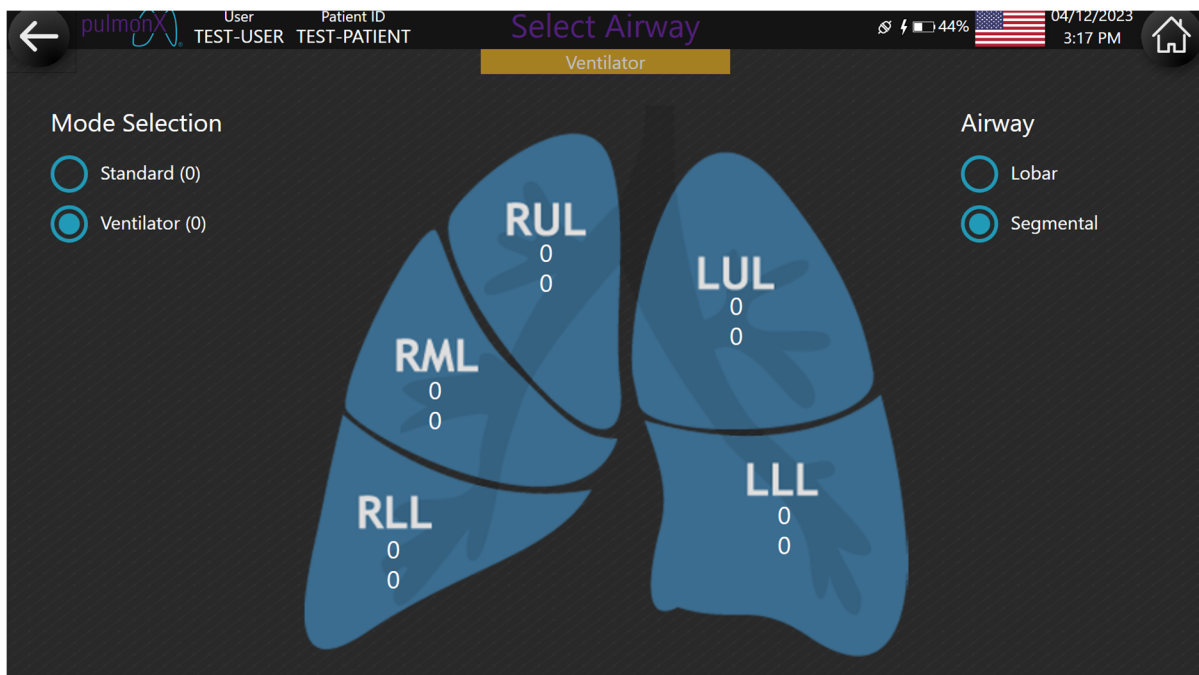
9.2.1 폐엽 분석

AIRWAY(기도) 선택 확인란에서 *Lobar*(폐엽)를 누릅니다(기본 선택). 분석을 수행할 모드(Standard(표준) 또는 Ventilator(호흡기) 모드)를 선택합니다. 다이어그램에서 분석하려는 폐엽을 눌러 선택합니다. ASSESS(분석) 화면이 표시됩니다.

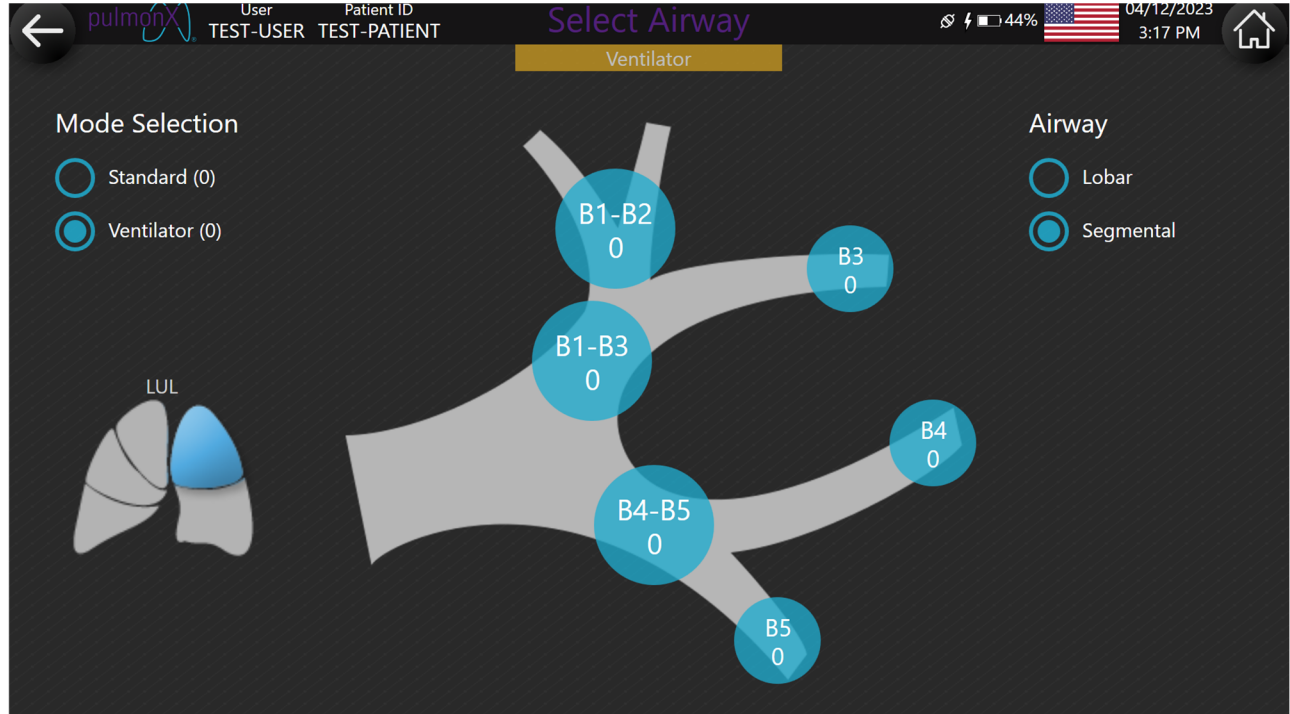


9.2.2 폐구역 분석

아래에 나와 있는 대로 AIRWAY(기도) 선택 확인란에서 *Segmental*(폐구역)을 누릅니다.



다이어그램에서 원하는 폐엽을 눌러 해당 폐엽에 대한 폐구역 맵을 표시합니다. 아래와 같이 시스템에서 폐구역 맵을 탐색합니다. 분석을 수행할 모드(Standard(표준) 또는 Ventilator(호흡기) 모드)를 선택합니다. 다이어그램에서 원하는 폐구역을 눌러 분석할 폐구역을 선택합니다. ASSESS(분석) 화면이 표시됩니다.



9.3 Standard Mode(표준 모드) 분석 화면

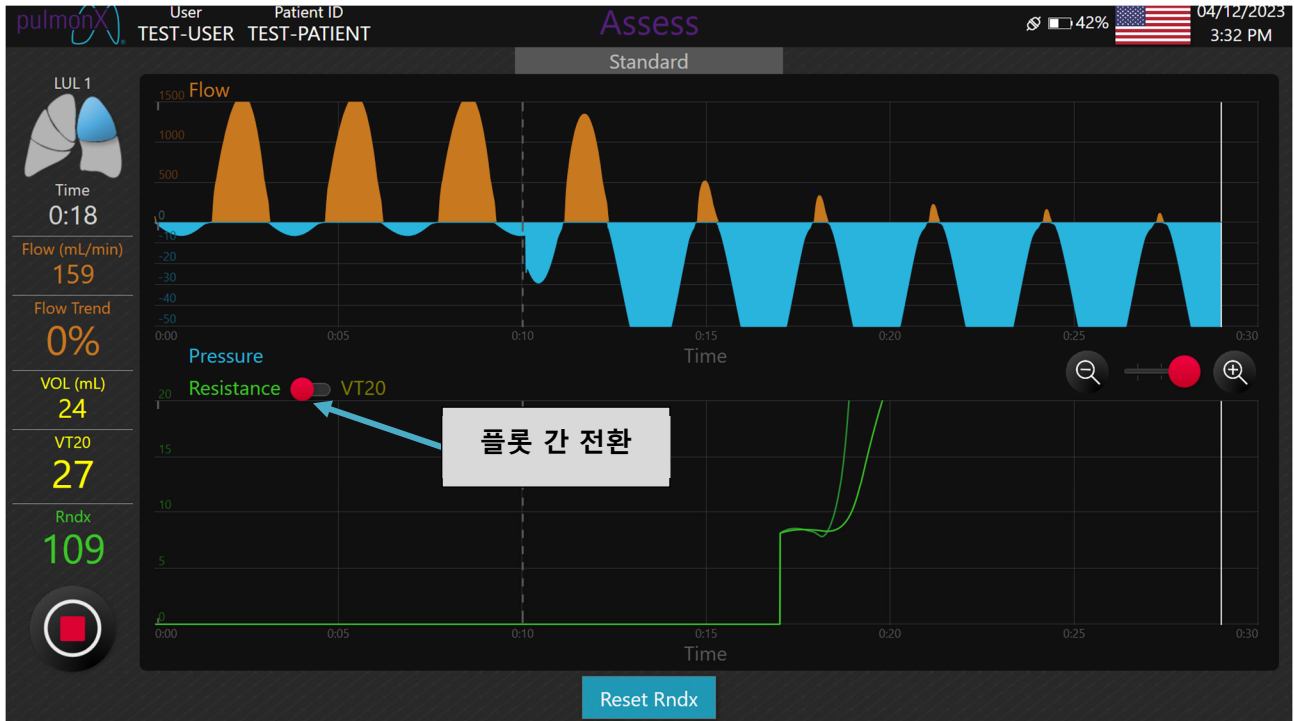
선택된 폐엽과 해당 폐엽을 대상으로 수행된 전체 분석 횟수는 분석 화면 왼쪽 상단에 <폐엽><분석 횟수> 형식으로 표시됩니다. Standard Mode(표준 모드) 분석 화면에는 세 가지 차트가 있습니다. 상단 차트에는 유량 및 압력 데이터가 표시되고 하단 차트에는 선택한 항목에 따라 저항 데이터 또는 VT20 데이터가 표시됩니다. 서로 다른 두 개의 하단 차트를 보려는 경우 상단 차트와 하단 차트 사이에 있는 빨간색 버튼을 사용하여 표시된 두 그래프 사이를 전환할 수 있습니다.



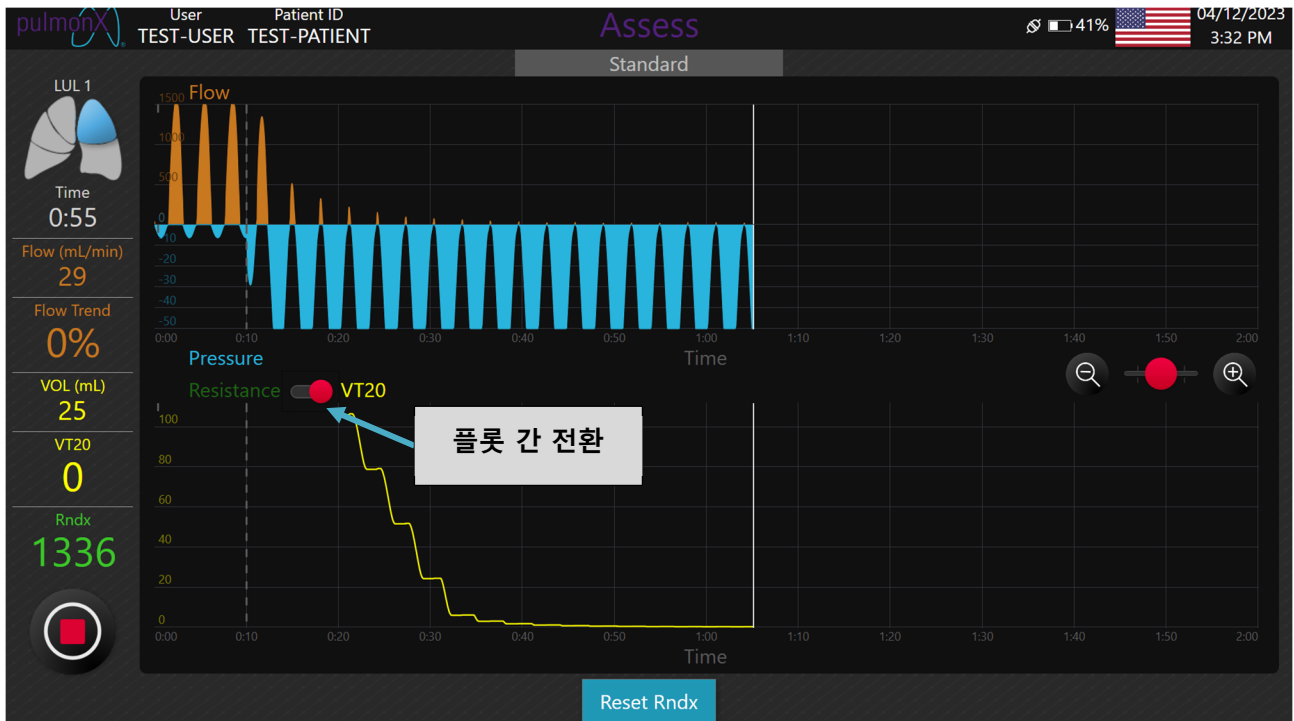
차트	매개변수/색상	설명
상단	F(mL/min)/주황색	호기 속도(F)와 시간
	P(cmH ₂ O)/담청색	흡기압(P)과 시간
하단	Rndx/녹색	기도 저항 지수(Rndx)와 시간(cmH ₂ O×sec/mL의 단위)
	Rrt/녹색(설정 화면에서 활성화해야 함)	실시간 기도 저항(cmH ₂ O×sec/mL의 단위)

하단	VT20(mL)/노란색	지난 20초 동안의 용적 추세(VT20)
----	--------------	------------------------

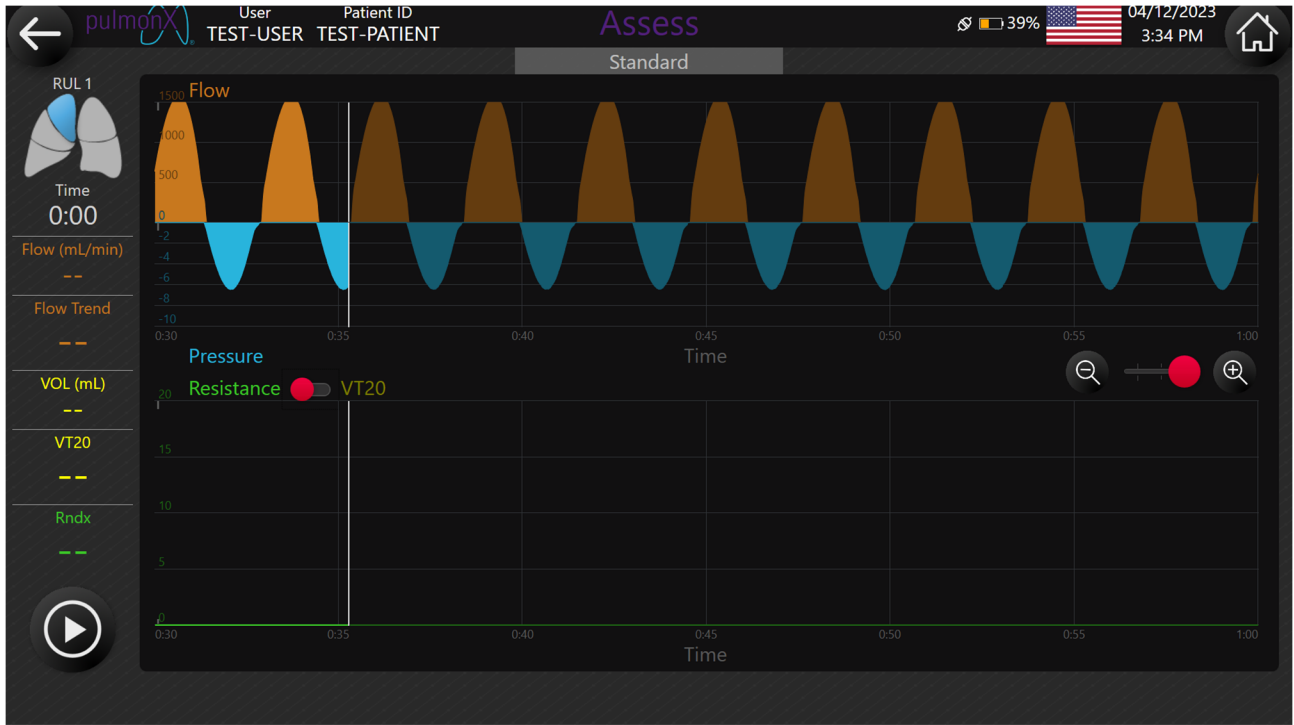
저항 차트 표시:



VT20 차트 표시:



유량과 압력 추적이 결합된 기준선 상태가 아래에 표시됩니다. 데이터세트가 화면의 맨 오른쪽에 도달하면 왼쪽에서 다시 시작하여 이전의 데이터 스윙을 덮어씁니다. 이전 데이터 스윙은 흐릿한 색채로 바뀌면서 최신 데이터(회색 수직 커서)의 위치를 강조표시합니다.



9.4 분석 수행(Standard Mode(표준 모드))

분석을 시작하려면 왼쪽 하단 모서리에 있는 *Start*(시작) 버튼을 누릅니다. 그러면 10초 동안 단독 기도에서 기본적인 유량 및 압력 데이터가 수집됩니다.

10초 동안 진행된 초기화가 완료되면 콘솔은 흡기가 진행되는 동안 공기 흐름이 단독 폐엽으로 역류하는 것을 방지하기 위해 밸브를 닫습니다. 그러면 흡기 압력이 대폭 증가하게 됩니다.

- 상단 차트는 분석이 진행되는 동안 표시되는 유량과 흡기압의 최대값을 기준으로 세로 축의 + 및 - 영역 크기를 지속적으로 자동 조정합니다.
- 하단의 저항 차트 세로 축은 20 cmH₂O×초/mL의 최대 Rndx로 고정되어 있습니다.
- 하단의 VT20 차트는 분석이 진행되는 동안 표시되는 VT20의 최대값을 기준으로 세로 축의 크기를 지속적으로 자동 조정합니다.



9.4.1 매개변수

ASSESS(분석) 화면의 왼쪽에는 Standard Mode(표준 모드)에서 다음 매개변수가 표시됩니다.

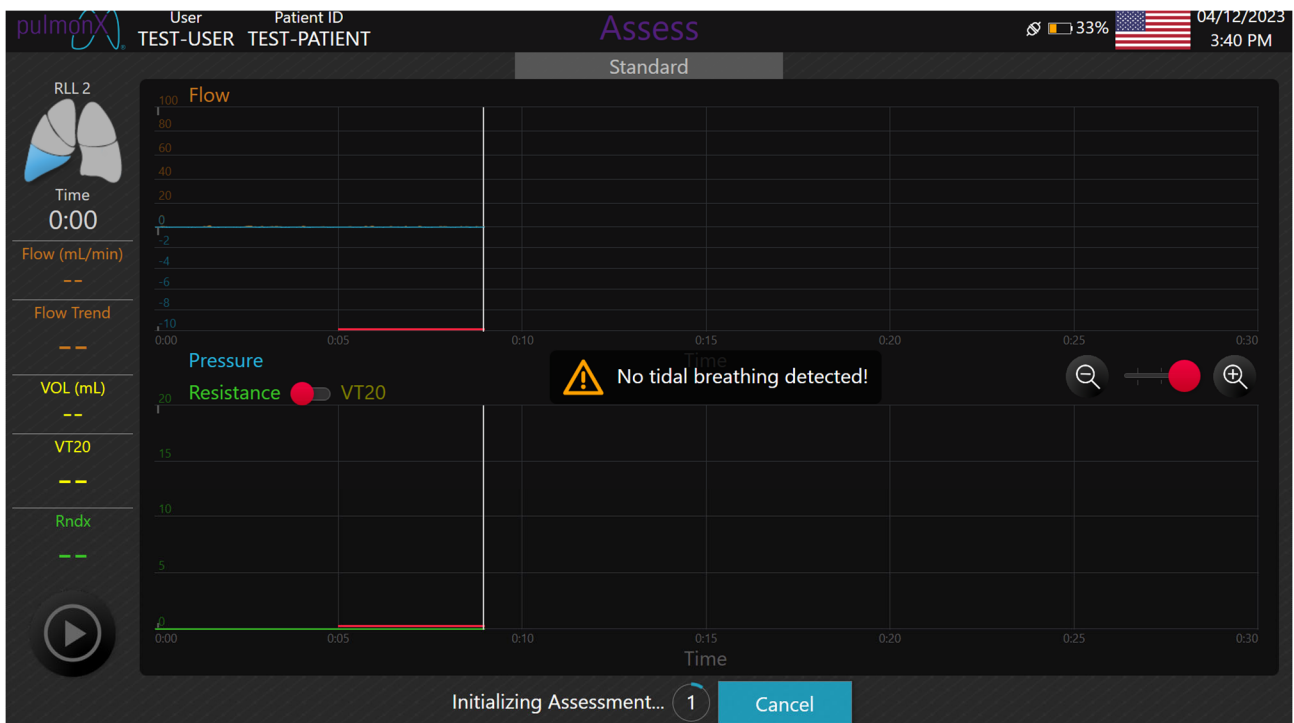
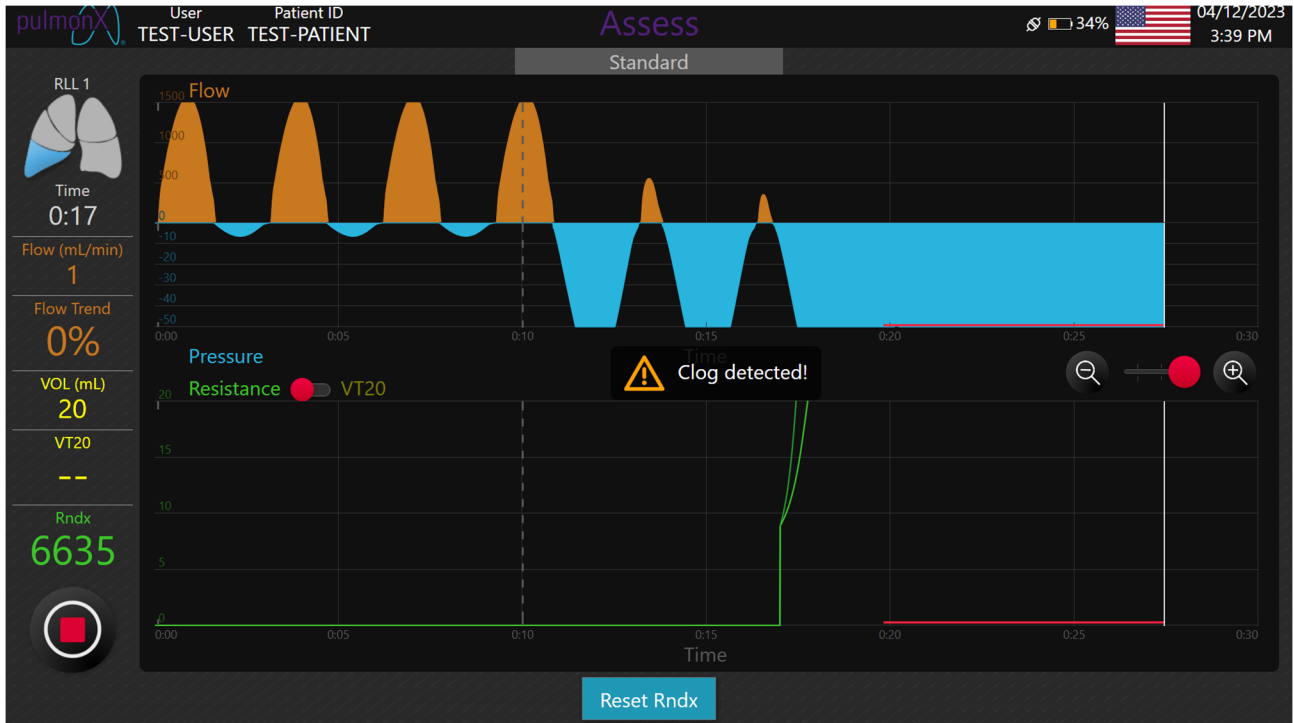
매개변수	설명	단위
시간	분석 시간	분:초
유량(mL/분)	+ 유량	mL/분
유량 추세	호기 유량 용적(10초의 초기화 동안 계산된 호흡당 평균 호기 용적의 백분율)	%
용적(mL)	분석 시작 이후 총 + 공기 흐름 용적	mL
VT20	현재 호기 용적에서 20초 전 총 호기 용적을 뺀 값	mL
RNDX	기도 저항 지수(Rndx)와 시간	cmH ₂ O×초/mL

9.4.2 윈도우 버튼

버튼	설명
	사용자는 상단 차트와 하단 차트 사이에 있는 확대/축소 버튼으로 확대(+) 또는 축소(-)할 수 있습니다.
	분석을 시작하려면 START(시작) 버튼을 누릅니다.
	분석 결과가 만족스러운 경우, 분석을 중지하려면 분석이 마무리되는 시점에 STOP(중지) 버튼을 누릅니다. REVIEW(검토) 화면(분석 후)이 나타납니다.
	저항 지수 계산을 재설정하려면 Reset Rndx(Rndx 재설정) 버튼을 누릅니다. 사용자가 계산을 재설정된 시간은 압력 및 Rndx 그래프에 캐럿 문자(^)로 표시됩니다.

9.4.3 경고

SETUP(설정) 화면에서 '*Display Warnings in Assessments and Reports (Standard Mode)*'(분석 및 보고서에 경고 표시(표준 모드)가 활성화된 경우 분석 중 상단 및 하단 차트 사이의 ⚠️ 아이콘 옆 디스플레이에 다음과 같은 경고가 깜박일 수 있습니다(아래 참조).



다음 표는 Standard Mode(표준 모드) 분석 중에 발생할 수 있는 경고에 대해 설명합니다.

경고	설명
Clog Detected(이물질 감지됨)	Standard Mode(표준 모드) 분석 중 이물질이 감지되면 시스템에서 차트 하단에 텍스트 경고와 빨간색 경고 표시기를 통해 이를 표시합니다.
No Tidal Breathing Detected(정상 호흡이 감지되지 않음)	Standard Mode(표준 모드) 분석의 분석 전/후 10초 동안 정상 호흡이 감지되지 않으면 시스템에서 차트 하단에 텍스트 경고와 빨간색 경고 표시기를 통해 이를 표시합니다.

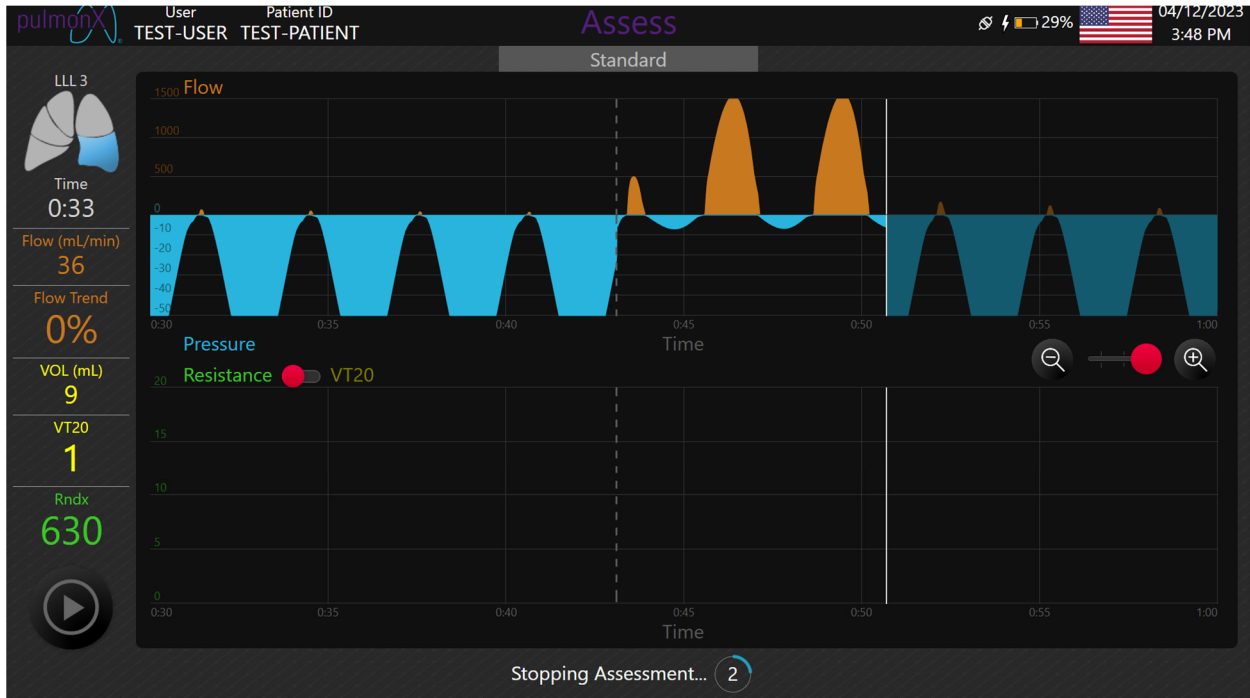
SETUP(설정) 화면에서 활성화한 경우 Review(검토) 화면과 분석 보고서에 경고 표시줄이 표시됩니다.

9.4.4 Rndx 추세

아래에 표시된 연속적인 2개의 영상은 Standard Mode(표준 모드) 분석 중에 발생할 수 있는 계산된 기도 저항 지수(Rndx)의 증가를 표시합니다.

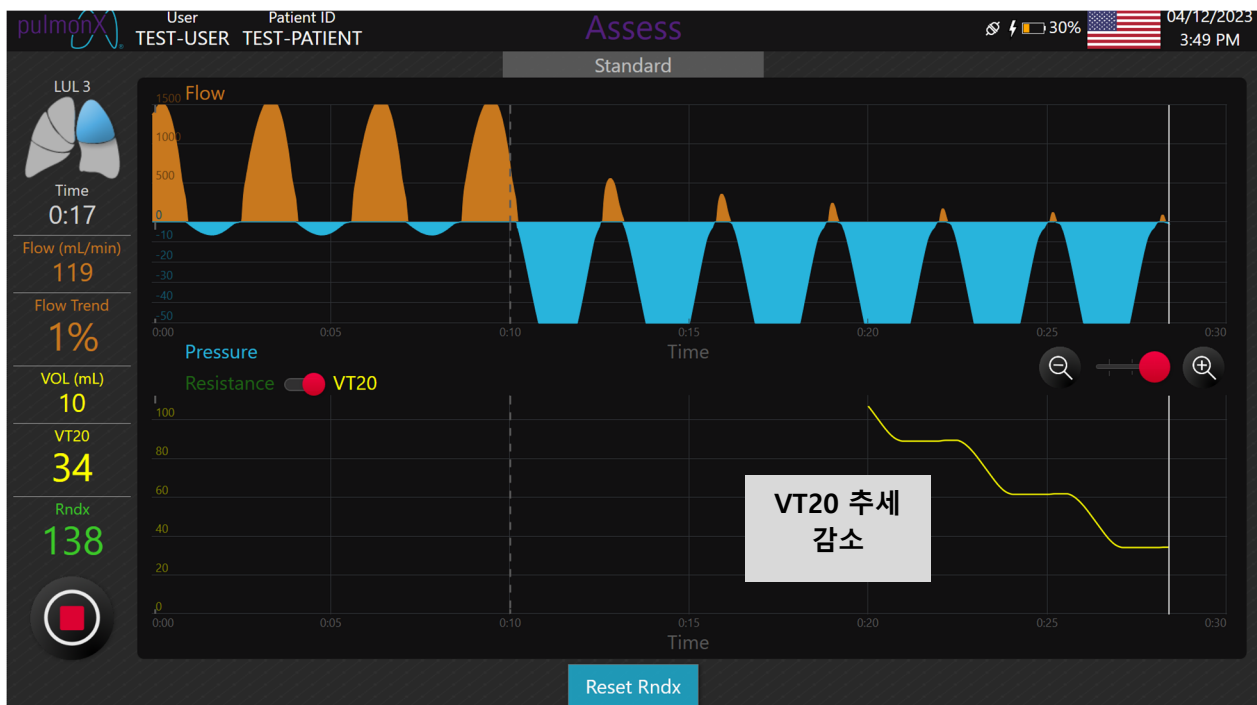


Stop(중지) 버튼을 누르면 분석이 종료되고 그런 다음 흡기압의 대폭적인 하강으로 설명되어 있듯이 흡기 중에 밸브가 열립니다. 분석 후 10초 동안 유량 및 압력 데이터가 기록됩니다.



9.4.5 VT20 추세

아래 이미지는 CV-, Standard Mode(표준 모드) 분석 중에 발생할 수 있는 VT20 감소 라인을 보여줍니다.



9.5 분석 후 검토(Standard Mode(표준 모드))

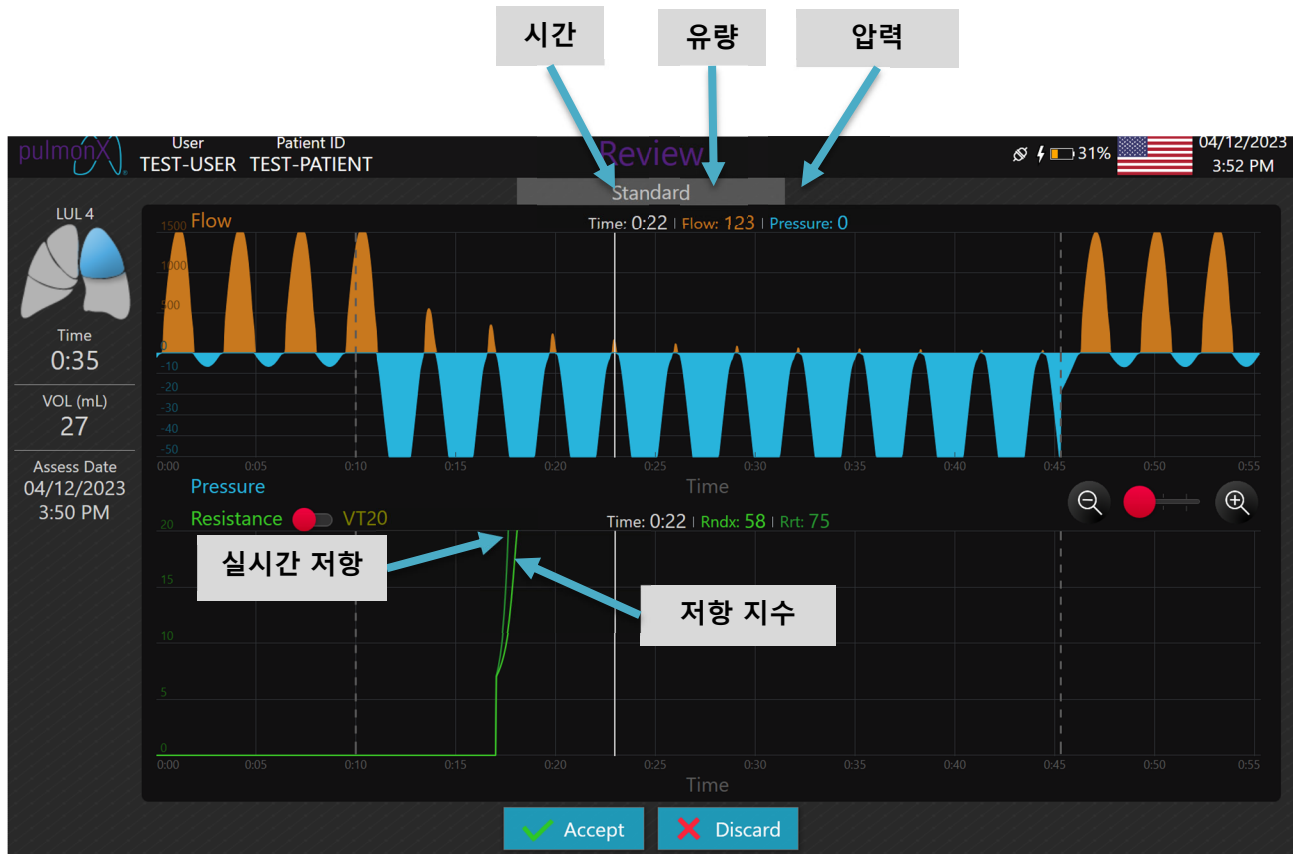
REVIEW(검토) 화면(분석 후)이 나타나면서 2개의 회색 세로 점선으로 분리된 분석 전 초기화, 분석 시간, 분석 후 시간이 표시됩니다.

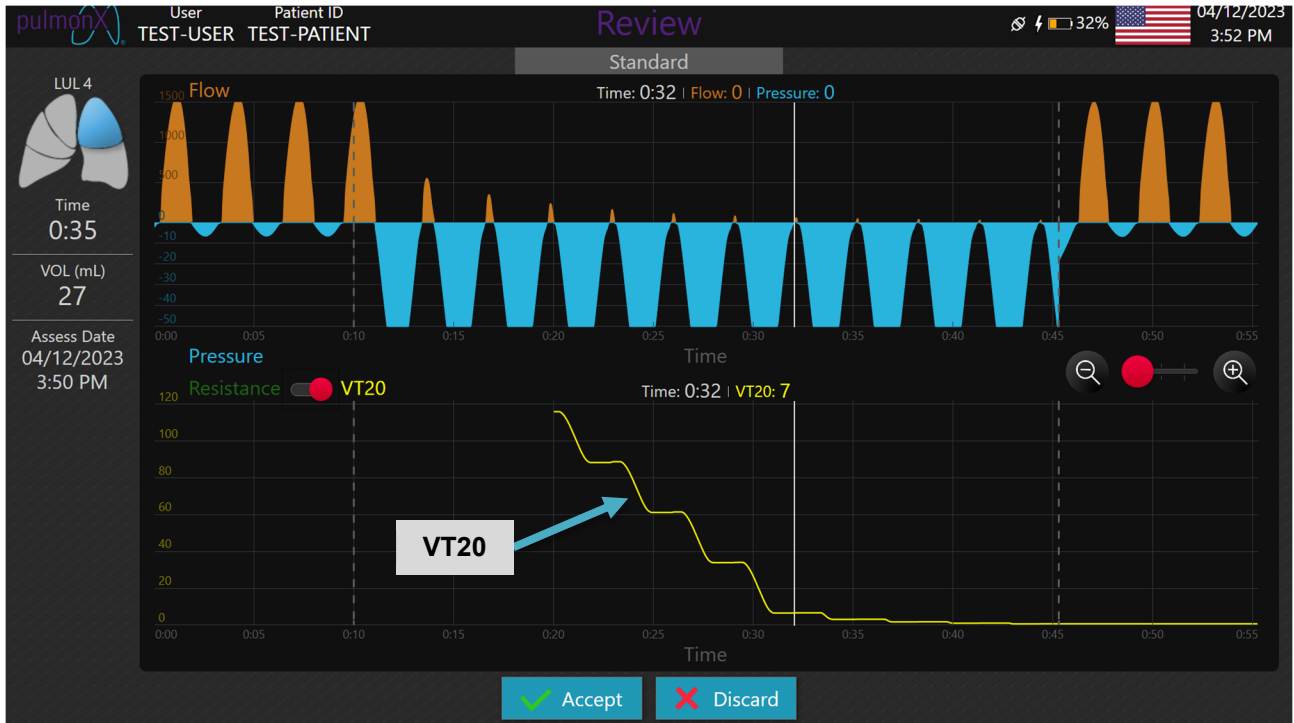
압력 및 유량 데이터(상단 차트): 화면에서 회색 커서를 터치하여 끌어주면 환자 분석 데이터세트 아무 곳의 유량값(주황색)이나 압력값(담청색)을 결정할 수 있습니다.

저항 지수(하단 차트): 기도 저항 지수(녹색) 및 실시간 저항(담청색)의 시간 이력을 보여줍니다. 화면에서 회색 커서를 터치하여 끌어주면 환자 분석 데이터세트 내 특정 위치의 기도 저항 지수값, 실시간 기도 저항값(활성화된 경우) 및 VT20 값을 결정할 수 있습니다.

Assess Time(분석 시간): 분석 시간을 보고합니다.

Vol (mL)(용적(mL)): 분석 중 내쉬 공기의 총 용적을 보고합니다.





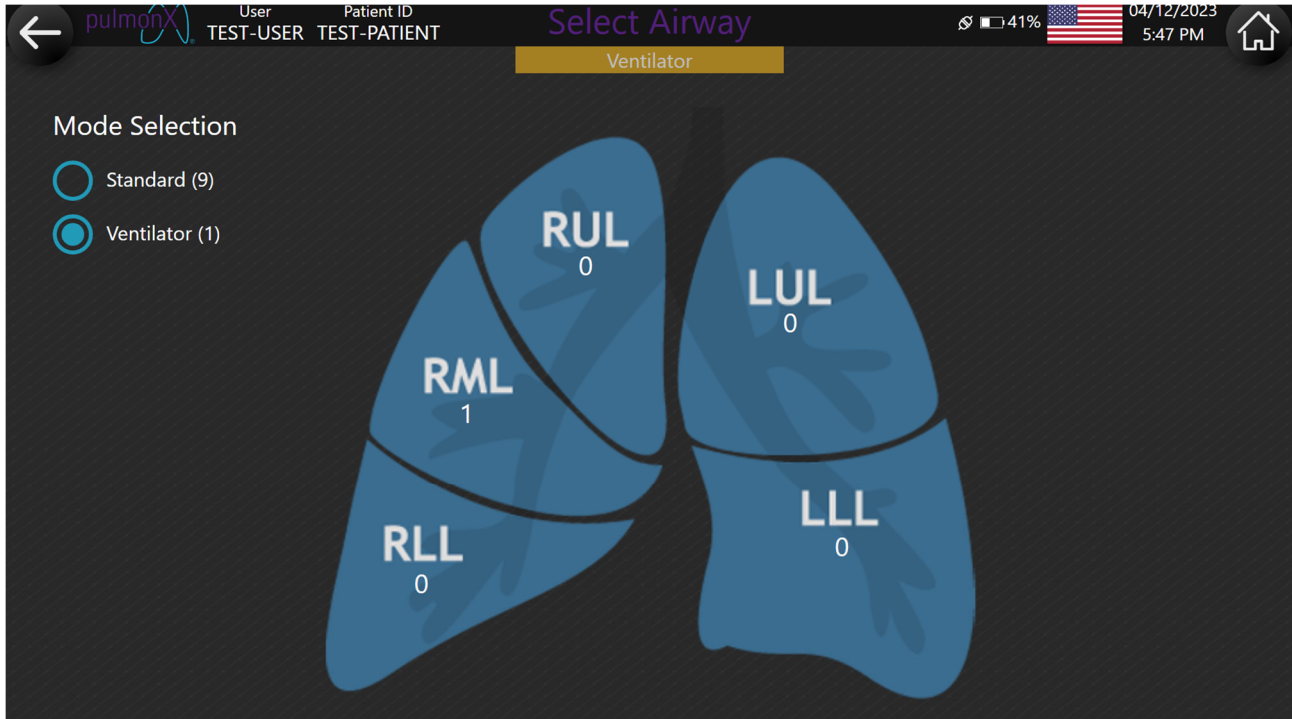
분석을 폐기해야 할 사유가 있는 경우 *Discard* (폐기)를 누른 다음 *Yes*(예)를 눌러 폐기를 확인합니다.

그렇지 않은 경우 *Accept*(수락)를 눌러 분석을 수락합니다.

시스템에서 최근 방문한 기도 선택 화면(폐엽 또는 폐구역 맵)을 표시합니다. 사용자는 분석할 새로운 기도를 선택하거나 *Home*(홈) 버튼을 눌러 *HOME*(홈) 화면으로 돌아갈 수 있습니다(섹션 8.3으로 돌아감).

9.6 추가 분석 수행

필요한 경우 Chartis 카테터 사용 지침에 따라 풍선을 압축하고 카테터의 위치를 다시 지정한 다음 다시 팽창시킵니다. SELECT AIRWAY(기도 선택) 화면으로 돌아가면 그에 따라 분석 횟수가 업데이트됩니다.



섹션 9.3 Standard Mode(표준 모드) 분석 화면에 따라 추가 분석을 수행합니다.

9.7 Ventilator Mode(호흡기 모드) 분석 화면

Ventilator Mode(호흡기 모드)는 호흡기를 사용 중인 환자를 분석할 때 유량 및 VT20 데이터를 표시하는 간소화된 분석 화면입니다. 연속 유량의 발생은 CV 발생을 결정합니다. 결과적으로, 흡기압은 디스플레이에서 더 이상 필요하지 않습니다. Ventilator Mode(호흡기 모드)와 Standard Mode(표준 모드) 간에 밸브 작동 알고리즘은 바뀌지 않습니다.

참고: Ventilator Mode(호흡기 모드)는 의사가 전신 마취 중인 환자에게 기계식 호흡기를 사용하여 기관지 내시경 및 Chartis 분석을 수행하기로 선택할 때 선호할 수 있는 디스플레이 옵션을 제공합니다. 'Ventilator Mode'(호흡기 모드)라는 용어는 시술과 관계없이 인공호흡기에 의존하는 환자에게 사용하기 위한 것이 아닙니다.

Ventilator Mode(호흡기 모드) 분석 화면에는 두 개의 차트가 있습니다. 상단 차트에는 유량 데이터가 표시되고 하단 차트에는 VT20이 표시됩니다.



차트	매개변수/색상	설명
상단	유량(mL/min)/ 주황색	호기 속도(F)와 시간
하단	VT20(mL)/ 노란색	지난 20초 동안의 용적 추세(VT20)

9.8 분석 수행(Ventilator Mode(호흡기 모드))

환자 기록 생성(9.1 섹션의 환자 정보 참조), 폐엽 선택(9.2 섹션의 기도 선택 화면 참조)과 같은 분석으로 안내하는 단계는 Standard Mode(표준 모드)와 동일합니다. Ventilator Mode(호흡기 모드)의 분석 화면은 결합된 유량과 압력 추세를 표시하지 않는다는 점을 제외하면 Standard Mode(표준 모드)와 유사합니다(9.3 참조). 상단 차트에는 +의 호기 흐름만 표시되고 하단 차트에는 VT20(지난 20초 동안의 용적 추세)이 표시됩니다.

Ventilator Mode(호흡기 모드)에서 표시되는 최대 유량 추세는 표시된 유량 신호의 매초 최대 유량(10초의 분석 전 시간에 계산된 평균 최대 유량의 백분율로 표시)입니다.

REVIEW(검토) 화면으로 이동하는 것은 Standard Mode(표준 모드) 분석(9.5 섹션 참조)과 동일합니다.



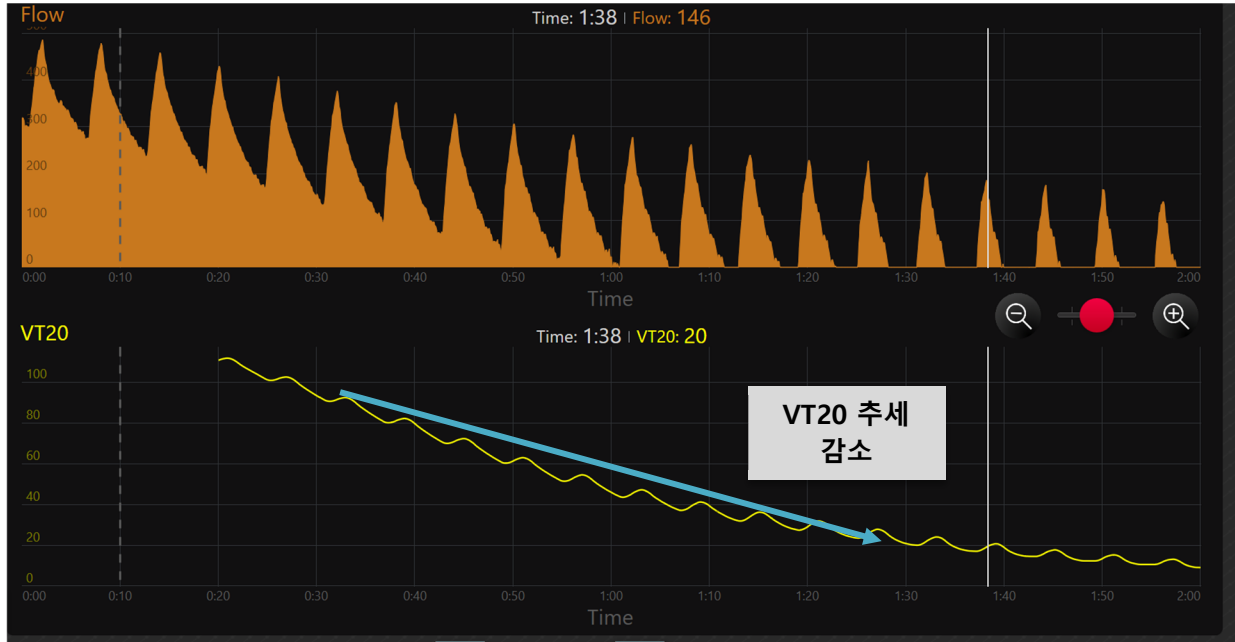
9.8.1 매개변수

ASSESS(분석) 화면의 왼쪽에는 Ventilator Mode(호흡기 모드)에서 다음 매개변수가 표시됩니다.

매개변수	설명	단위
시간	분석 시간	분:초
유량(mL/분)	+ 유량	mL/분
최대 유량 추세	표시된 유량 신호의 매초 최대 호기 유량	%
용적(mL)	분석 시작 이후 총 + 공기 흐름 용적	mL
VT20	현재 호기 용적에서 20초 전 총 호기 용적을 뺀 값	mL

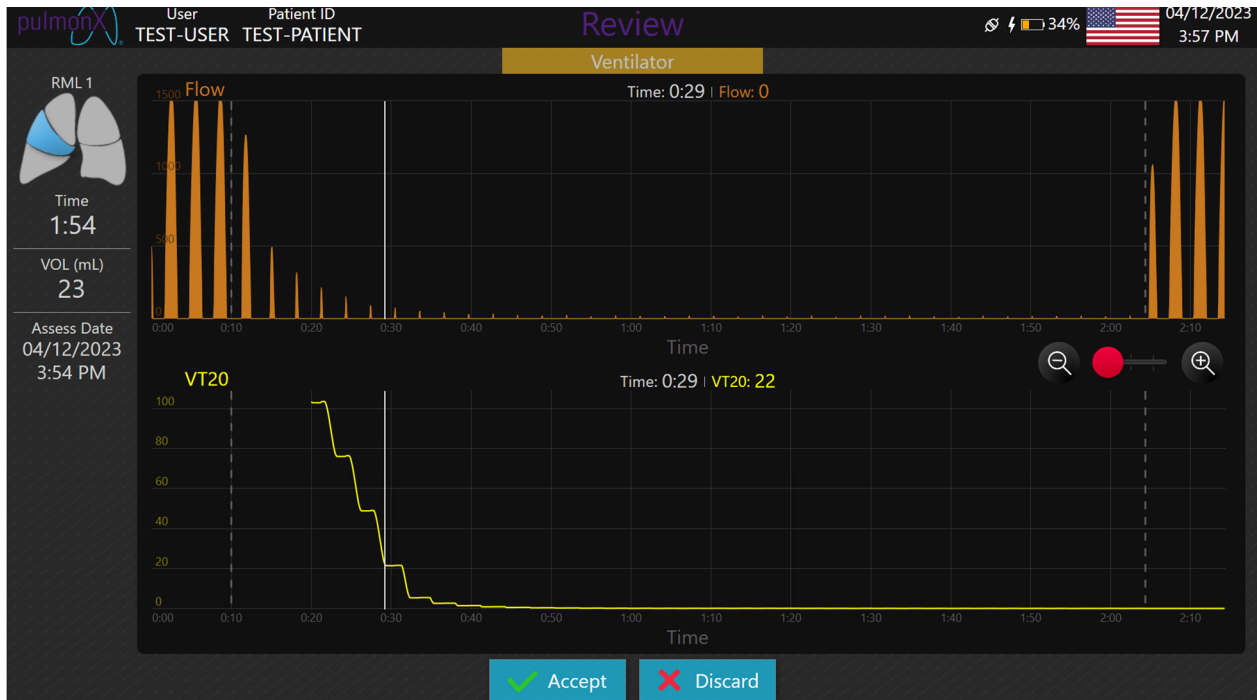
9.8.2 VT20 추세

아래 이미지는 CV-, Ventilator Mode(호흡기 모드) 분석 중에 발생할 수 있는 VT20 감소 라인을 보여줍니다.



9.9 분석 후 검토(Ventilator Mode(호흡기 모드))

Standard Mode(표준 모드)와 동일한 단계에 따라, Ventilator Mode(호흡기 모드) 분석을 검토하십시오(9.5 섹션 참조). Ventilator Mode(호흡기 모드)의 REVIEW(검토)(분석 후) 화면은 요약 유량 차트, VT20 차트 및 용적 측정값만 표시합니다.

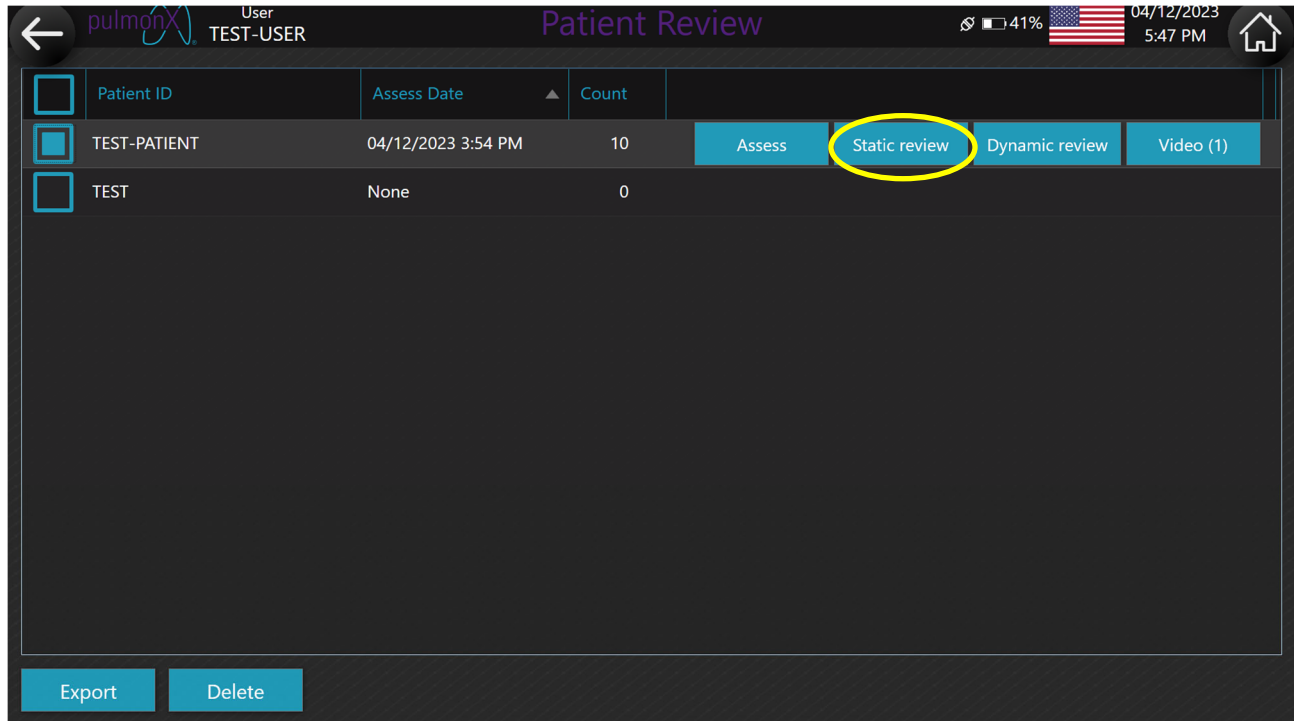


9.10 Patient Review(환자 검토) 화면

HOME(홈) 화면에서 *Review*(검토)를 누르면 PATIENT REVIEW(환자 검토) 화면이 표시됩니다. 사용자는 *Assess*(분석), *Static Review*(정적 검토), *Dynamic Review*(동적 검토) 또는 *Video*(비디오)(녹화하는 경우)를 클릭할 수 있습니다.

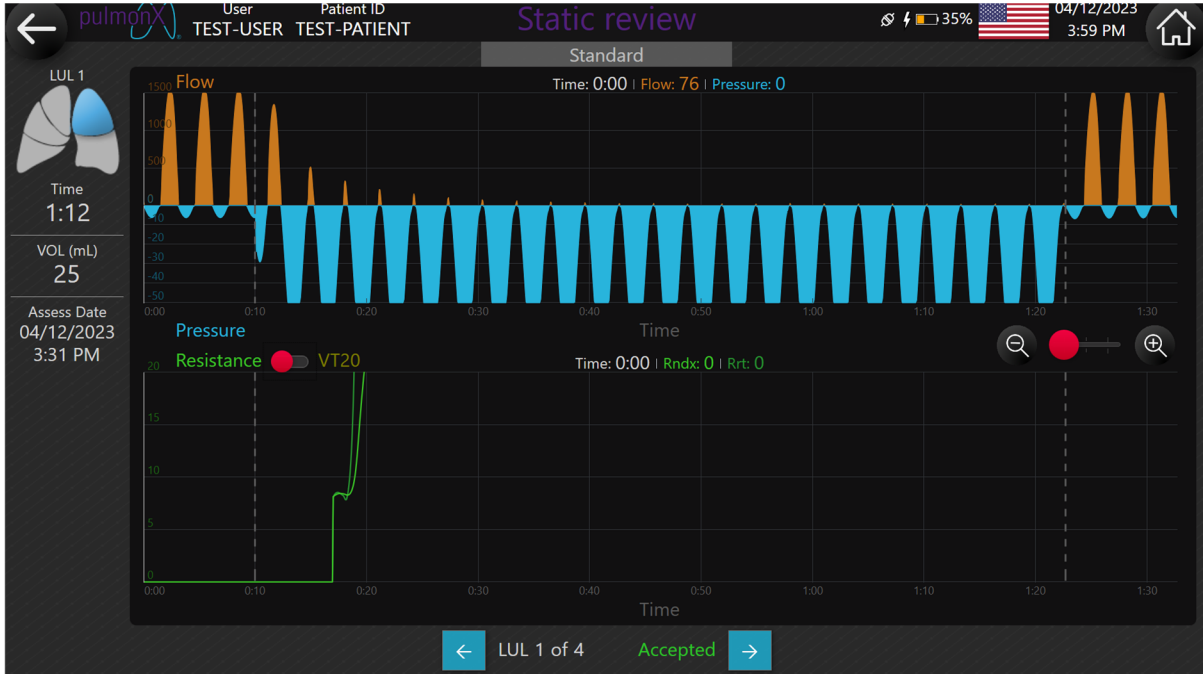
9.10.1 Static Review(정적 검토)

행을 선택하여 검토할 환자를 강조표시하고 *Static review*(정적 검토)를 누릅니다.

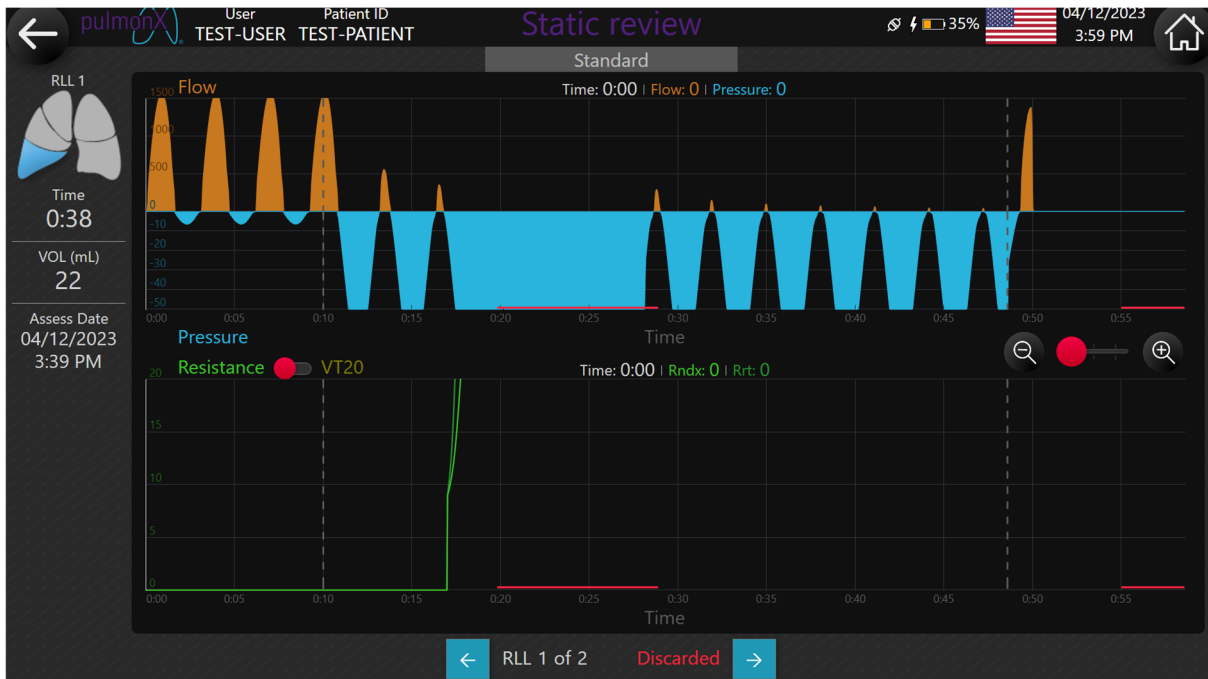


SELECT AIRWAY(기도 선택) 화면이 나타납니다. 다이어그램에서 원하는 구역을 눌러 검토하고자 하는 기도를 선택합니다. AIRWAY(기도) 확인란에서 *Segmental*(폐구역)을 누르고 폐엽을 누른 후 검토할 폐구역을 눌러 폐구역 분석을 검토할 수 있습니다(섹션 9.2.2 참조).

STATIC REVIEW(정적 검토) 화면이 나타나면 화면 맨 아래의 화살표 버튼을 사용하여 동일한 폐엽에 대한 복수의 분석을 전환할 수 있습니다. 회색 커서를 터치하여 끌어서 환자 분석 데이터셋 내 특정 위치의 유량값, 압력값, 기도 저항 지수값, 실시간 기도 저항값(활성화한 경우), VT20 값을 결정할 수 있습니다.



위의 샘플 그림은 분석이 수락되었음을 보여줍니다. 아래의 샘플 그림은 분석이 거부되었음을 보여줍니다.



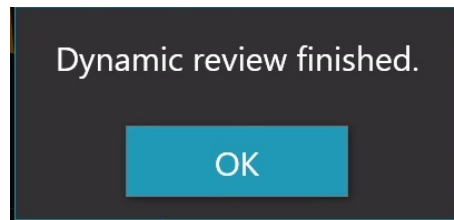
커서 위치에서 확대하려면 두 차트 사이에 위치한 확대경(+)을 누릅니다. 축소하려면 확대경(-)을 누릅니다.

9.10.2 Dynamic Review(동적 검토)

Patient Review(환자 검토) 화면에서 *Dynamic review*(동적 검토)를 선택합니다. 그러면 SELECT AIRWAY(기도 선택) 화면으로 이동합니다. 사용자는 기도를 선택하고 분석의 실시간 재생을 볼 수 있습니다. DYNAMIC REVIEW(동적 검토) 화면이 나타나면 화면 맨 아래의 화살표 버튼을 사용하여 동일한 폐엽에 대한 복수의 분석을 전환할 수 있습니다.

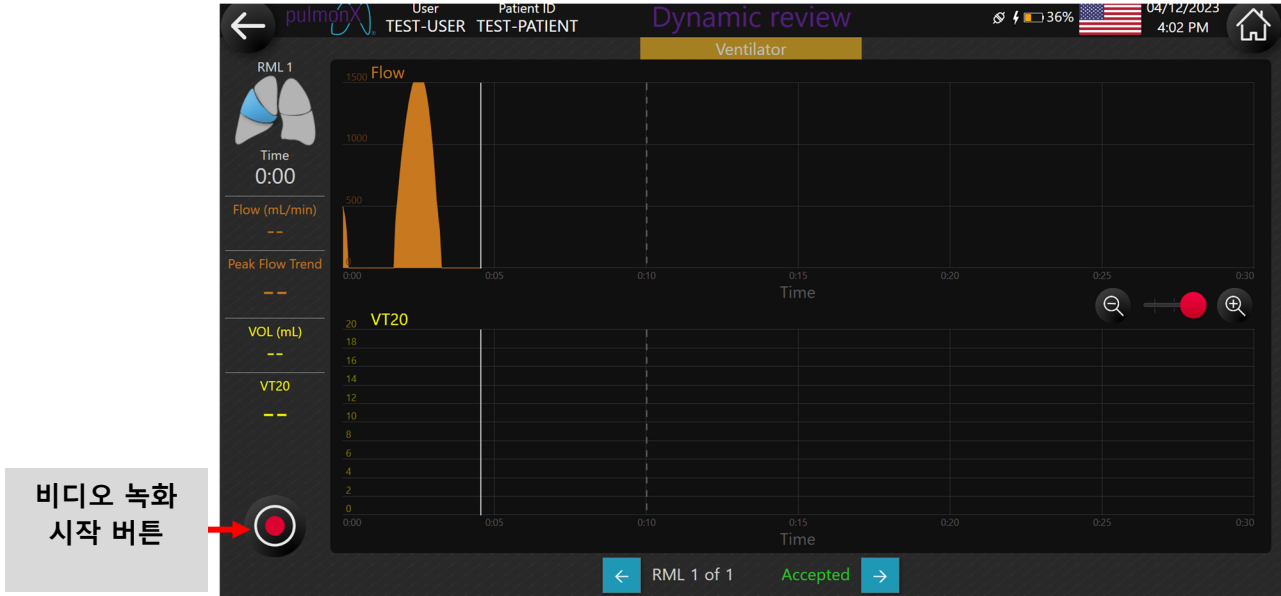


실시간 분석이 완료되면 아래 알림이 표시되면서 분석의 동적 검토가 완료되었음을 나타냅니다.

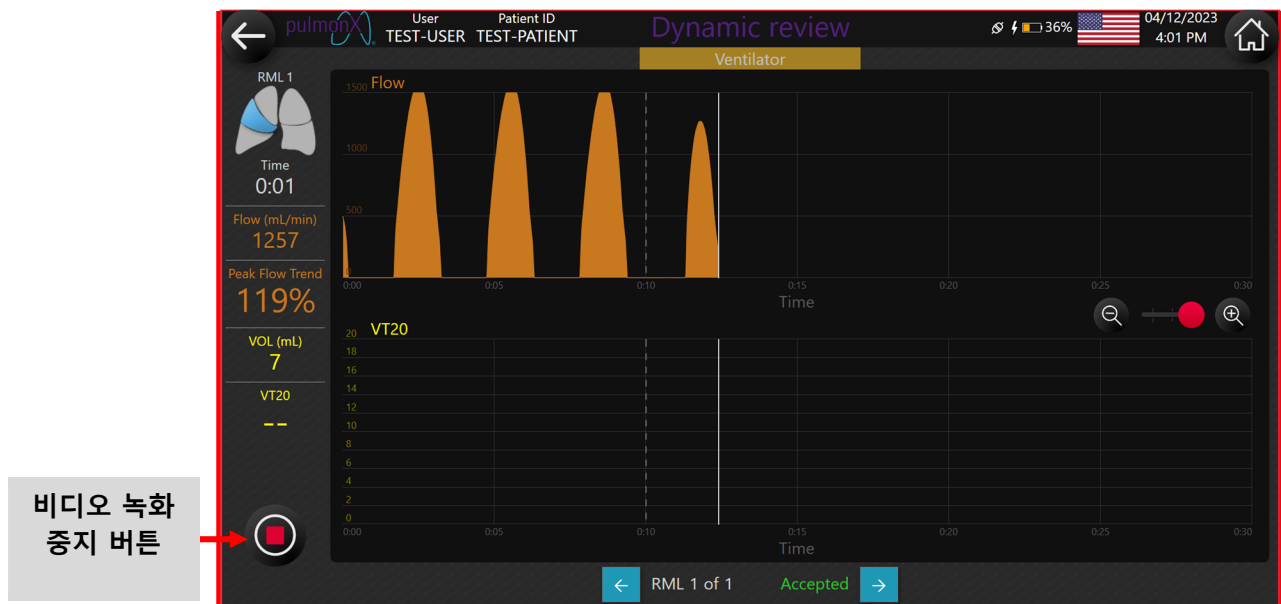


9.10.2.1 Video Recording(비디오 녹화)

DYNAMIC REVIEW(동적 검토) 화면에서 버튼을 선택하면 분석 녹화가 시작됩니다.

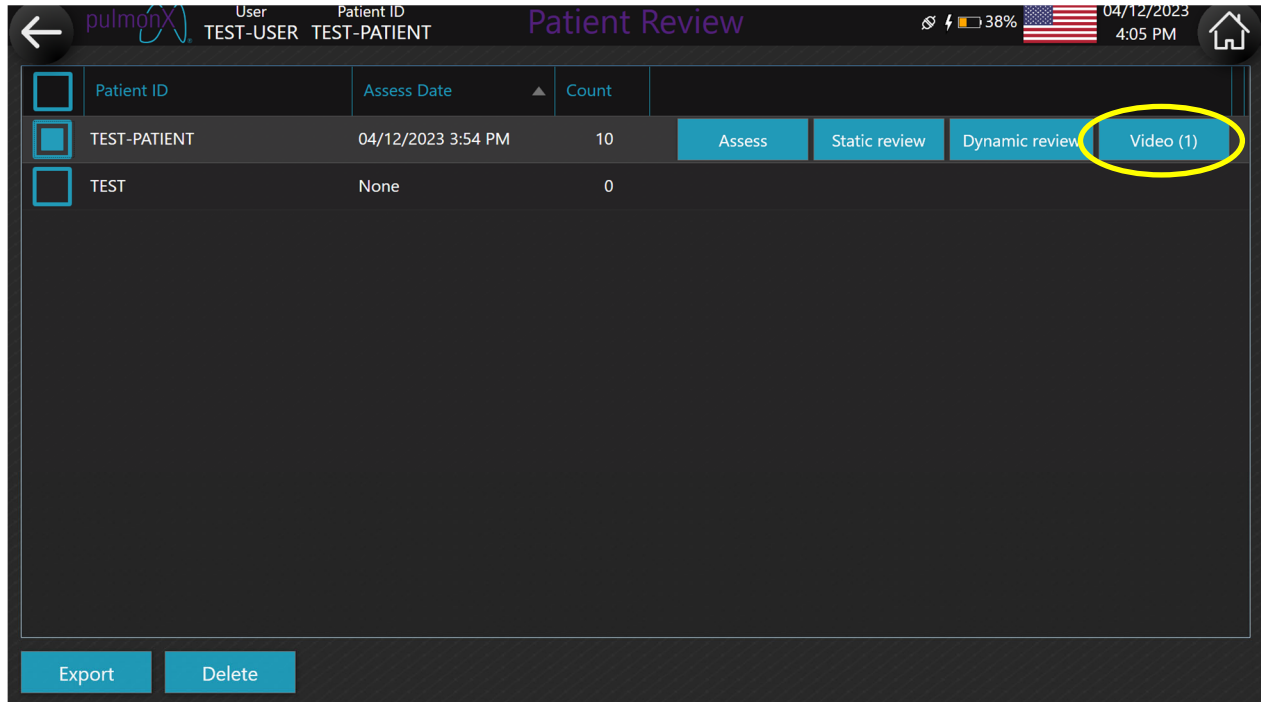


분석 녹화가 시작되면 화면에 빨간색 상자가 표시되어 녹화가 진행 중임을 나타냅니다. 분석 시작부터 원하는 중지 지점까지 녹화할 수 있습니다. 녹화 중 줌 컨트롤을 사용하여 다양한 화면을 표시할 수 있습니다. 사용자가 녹화를 종료하려는 경우 을 클릭하면 됩니다.

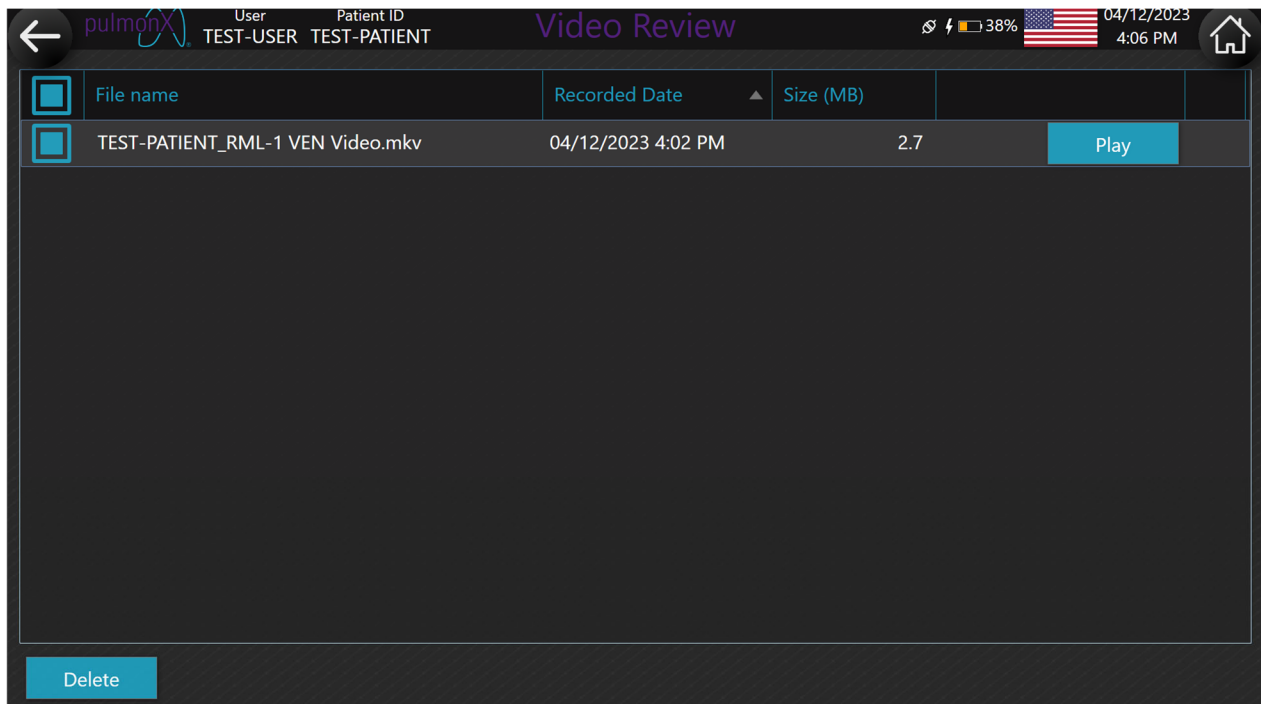


9.10.3 Video Review(비디오 검토) 화면

PATIENT REVIEW(환자 검토) 화면에서 *Video*(비디오) 버튼을 선택하여 이전에 녹화한 모든 비디오를 볼 수 있습니다.

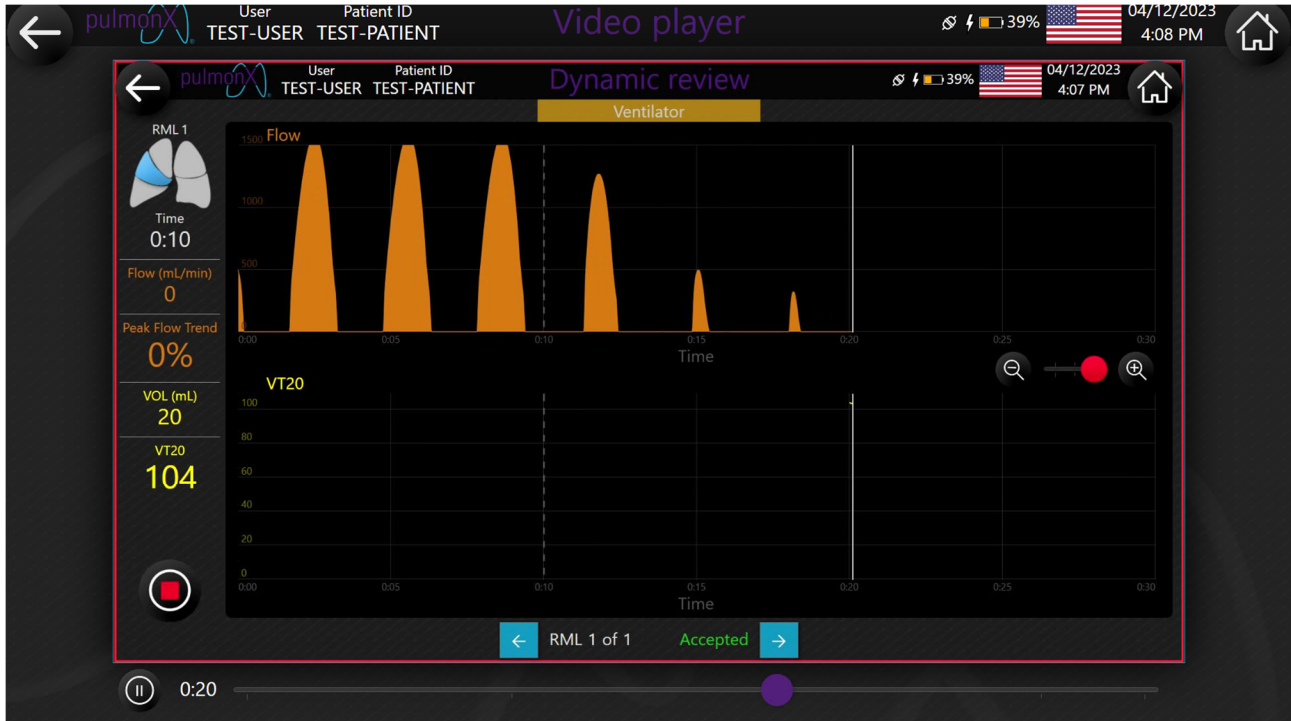


PATIENT REVIEW(환자 검토) 화면에서 *Video*(비디오)를 선택하면 VIDEO REVIEW(비디오 검토) 화면이 나타납니다. 여기에서 사용자는 비디오를 재생하거나 삭제할 수 있습니다.



9.10.3.1 Video Player(비디오 플레이어) 화면

사용자가 *Play*(재생)를 클릭하면 VIDEO PLAYER(비디오 플레이어) 화면이 나타납니다. 사용자는 이를 사용하여 녹화한 분석 비디오를 재생, 일시 중지하거나 슬라이더를 사용하여 다른 부분을 재생할 수 있습니다.



10. 환자 분석 데이터 내보내기

USB 플래시 메모리 장치를 터치스크린 태블릿 컴퓨터의 측면에 있는 USB 타입-A 포트 또는 USB 타입-C 포트에 삽입합니다.

참고: 태블릿 컴퓨터에는 한 번에 하나의 저장 장치만 연결하십시오.

경고 키보드, 마우스 또는 기타 포인팅 장치, 전력 메모리 장치(작동을 위해 외부 전원이 필요한), 스틸 카메라, 비디오 카메라, 음악 플레이어, 휴대폰 및 기타 멀티미디어 장치 등 기타 어떠한 유형의 장치도 터치스크린 태블릿 컴퓨터의 USB 포트에 연결하도록 승인되지 않았습니다.

PATIENT REVIEW(환자 검토) 화면에서 환자 옆의 확인란을 눌러(또는 해당 행의 아무 곳이나 누름) 선택한 후 *Export*(내보내기)를 누릅니다.

저장된 각 분석(아래 참조)에 대한 PDF 형식의 보고서 등 환자 데이터 파일과 녹화된 비디오가 USB 플래시 메모리 장치에 복사됩니다.

PDF 보고서 파일명 형식:

[환자 ID]_[폐엽]-[분석 번호] [분석 모드] Report.pdf

비디오 파일명 형식:

[환자 ID]_[폐엽]-[분석 번호] [분석 모드] Video.pdf

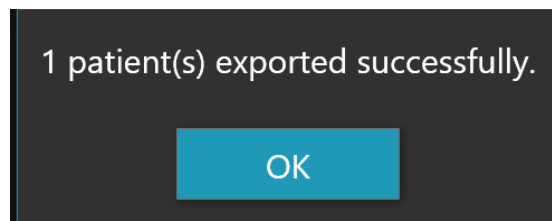
(참고: MKV 파일 형식으로 내보낸 비디오 파일을 열려면 H.265/HEVC 코덱이 설치되어 있거나 파일을 읽을 수 있는 형식으로 변환해야 합니다.)

PDF 보고서 및 비디오 파일 드라이브 위치:

[드라이브 이름]:WPulmonxWChartisConsoleWpatient_dataW[환자 ID]_[분석 모드]

[분석 모드]는 STD(표준 모드) 또는 VEN(호흡기 모드)입니다.

Chartis 콘솔에서 환자 데이터를 내보낼 때, USB 플래시 메모리 장치를 제거하기 전에 이 메시지에 대해 *OK*(확인)를 클릭하여 데이터 내보내기 과정을 완료해야 합니다.

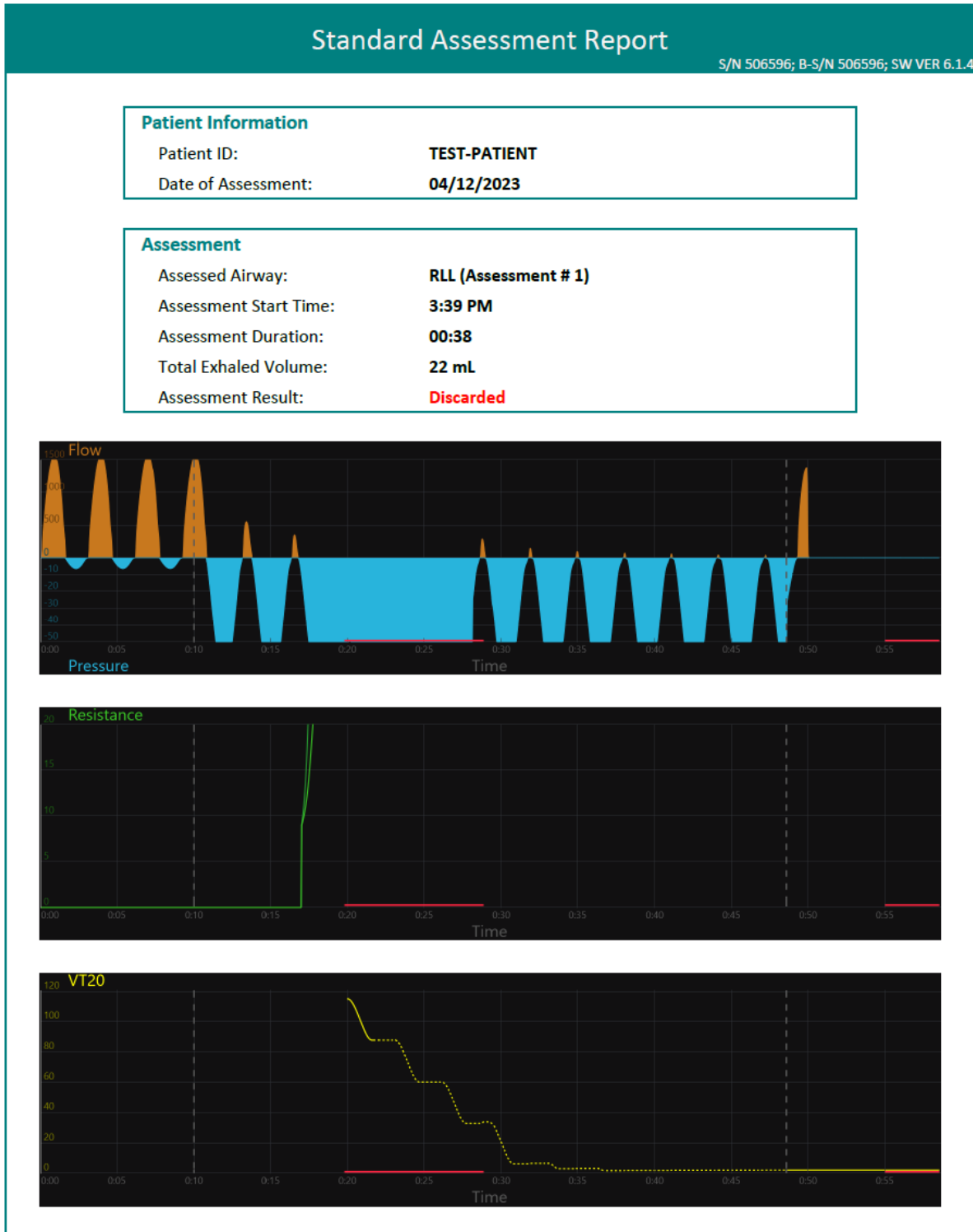


경고 *데이터 내보내기 과정이 완료되기 전에 USB 장치를 제거하면 USB 플래시 메모리 장치의 데이터가 손상됩니다.*

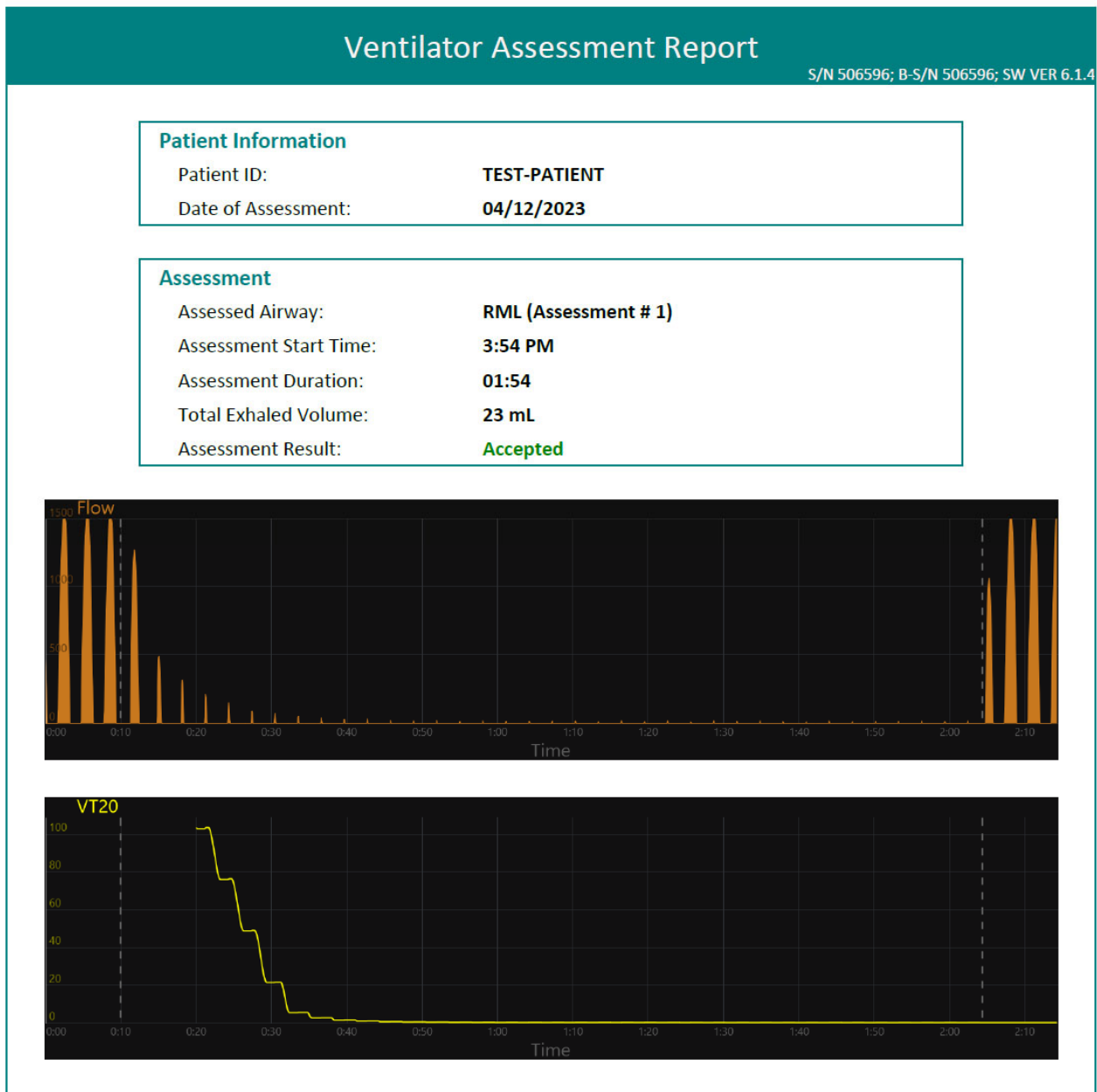
보고서는 Windows PC 시스템의 PDF 뷰어에서 확인할 수 있습니다. 보고서 및 zip으로 압축된 비디오 파일은 암호로 보호되고, 이 암호는 환자를 내보냈을 때 사용자 계정에 로그인하는 데 사용했던 암호와 동일해야 합니다.

Standard Mode(표준 모드)와 Ventilator Mode(호흡기 모드)의 PDF 보고서 샘플이 아래에 나와 있습니다.

STANDARD MODE(표준 모드) 분석 보고서 샘플



VENTILATOR MODE(호흡기 모드) 분석 보고서 샘플



11. 분석 해석

수락 가능한 Chartis 시스템 분석의 출력 예는 아래 그림과 같습니다. 분석 보고서의 측부 환기 상태를 검토할 때, 다음을 포함하여 참고할 몇 가지 항목이 있습니다.

- 1) 보고서는 분석 시작 전에 일관된 정상 호흡을 나타내야 합니다. 즉, 환자가 적절히 진정되었음을 나타내야 합니다. 적절한 진정으로 Chartis 시스템에서 분석된 기도를 완벽하게 밀폐하는 데 도움이 되도록 합니다.
- 2) 분석 지속 시간은 2분 이상이어야 합니다.
- 3) 분석 전반에 걸쳐 보다 깊은 음압이 일관되게 관찰되어야 합니다. 즉, 카테터 풍선의 위치 지정과 밀폐가 올바르게 이루어져야 합니다.
- 4) 분석 종료 시, 분석 동안 환자가 내신 공기의 총 용적이 50ml를 초과해야 합니다.
- 5) 분석 후 기간 동안 정상 호흡 패턴으로 돌아왔는지 확인합니다.
- 6) 보고서에서 분석에 영향을 미치는 방식으로 환자가 기침하거나 카테터 팁이 막히거나 풍선 씰이 유실된 경우, 분석이 반복되어야 합니다.
- 7) 분석 동안 순간적인 유실이나 첫 30초 내에 유량이 감소하거나 흐름이 재개되지 않은 경우, 분석이 반복되어야 합니다.

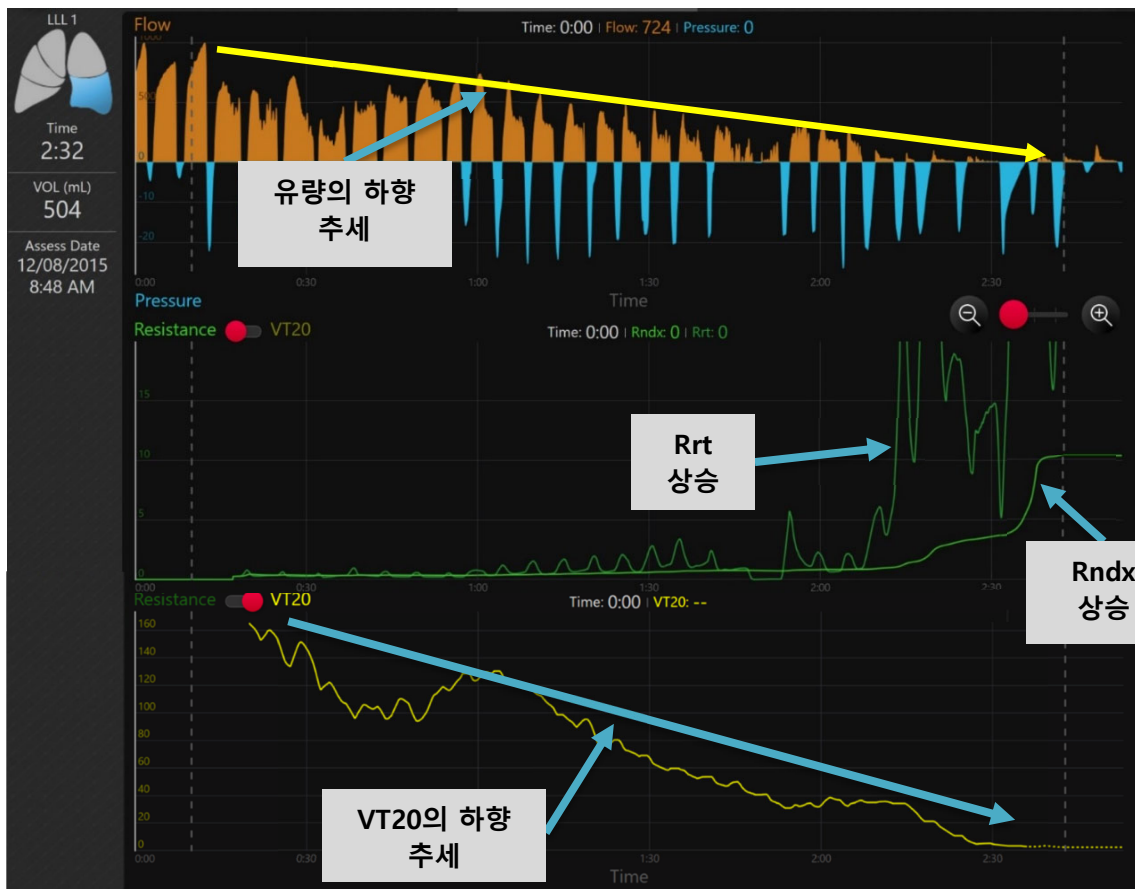
(참고: 아래 그림은 Chartis 애플리케이션에 표시되지 않지만 이 차트를 VT20, 저항 차트와 함께 확인하면 분석이 CV-인지 아니면 CV+인지 판단하기 위해 이러한 차트를 사용하는 방법을 이해할 수 있습니다.)



측부 환기가 거의 없거나 전혀 없는 기도의 표준 분석

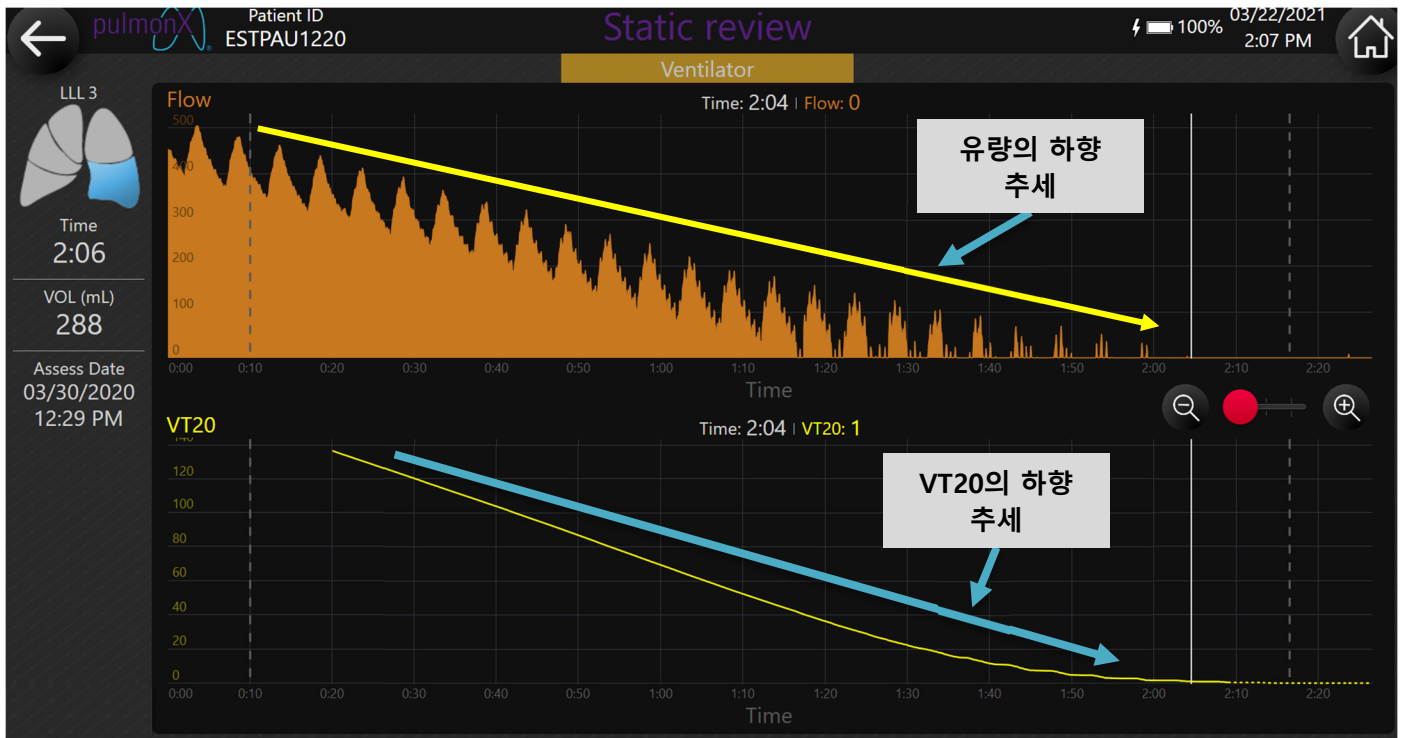
1. 측부 환기에 대한 높은 저항 또는 높은 측부 저항이 확인되면 Chartis 분석에서 분석된 기도에 측부 환기가 거의 없거나 전혀 없음을 나타냅니다(CV 음 또는 CV-).
2. CV- 분석 보고의 예는 아래 그림과 같습니다.
3. CV- 분석의 주요 특징은 다음과 같습니다.
 - a. 유량 표시기 파형(주황색)의 최고점은 지속적인 하향 추세를 나타냅니다.
 - b. 기도 저항 지수(Rndx) 및/또는 실시간 기도 저항 지수(Rrt) 프로파일 라인이 계단식 및 지속적인 방식으로 상승합니다.
 - c. VT20은 0 방향으로 지속적인 하향 추세를 보입니다.
 - d. 피해야 할 잠재적인 인공물은 다음과 같습니다.
 - i. Rndx 및 Rrt 라인의 순간적인 상승을 CV- 분석으로 고려하지 않습니다. 여기에서 카테터 팁 막힘과 같은 근본적인 인공물 문제가 관찰될 수 있습니다.
 - ii. 분석의 첫 30초 이내에 유량의 순간적인 감소는 CV- 분석으로 고려하지 않습니다. 여기에서 원위부 기도 봉괴의 인공물을 관찰할 수 있습니다.

(참고: 아래 그림은 Chartis 애플리케이션에 표시되지 않지만 이 차트를 VT20, 저항 차트와 함께 확인하면 분석이 CV-인지 아니면 CV+인지 판단하기 위해 이러한 차트를 사용하는 방법을 이해할 수 있습니다.)



측부 환기가 거의 없거나 전혀 없는 기도의 호흡기 분석

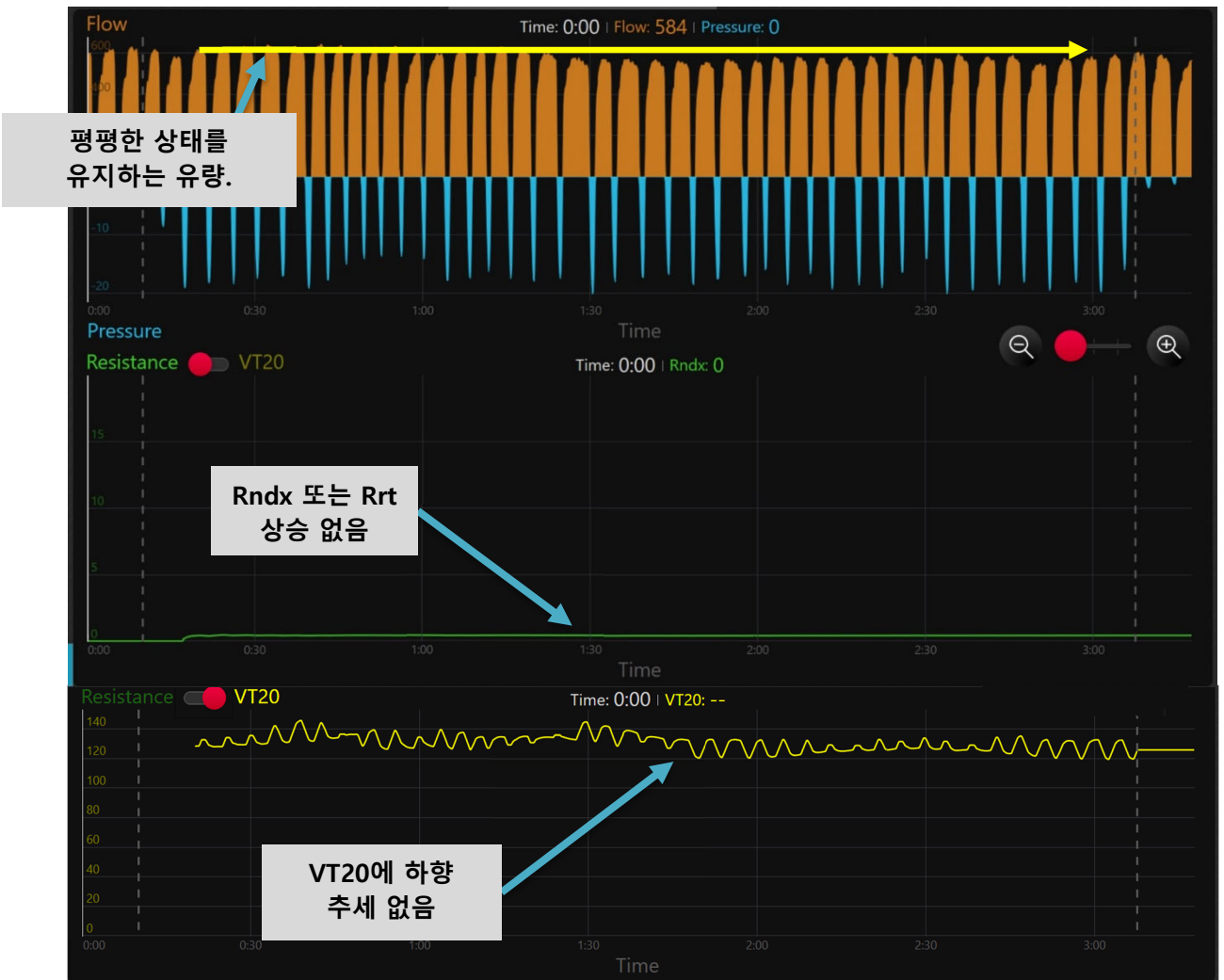
1. Ventilator Mode(호흡기 모드)에서 유량이 하향 추세를 보이고 측부 환기가 확인되면 Chartis 분석에서 분석된 기도의 측부 환기가 낮음을 나타냅니다(CV 음성, CV-).
2. CV- 분석 보고의 예는 아래 그림과 같습니다.
3. CV- 분석의 주요 특징은 다음과 같습니다.
 - a. 유량 표시기 파형(주황색)의 최고점은 지속적인 하향 추세를 나타냅니다.
 - b. VT20은 0 방향으로 꾸준한 하향 추세를 보입니다.
 - c. 피해야 할 잠재적인 인공물은 다음과 같습니다.
 - i. VT20 라인의 순간적인 감소를 CV- 분석으로 고려하지 않습니다. 라인이 점선으로 바뀌면 VT20 라인이 더 이상 유효하지 않음을 나타내므로 VT20 플롯을 참조하지 마십시오. 카테터 팁 막힘과 같은 근본적인 문제가 있는 경우 VT20 라인이 점선 패턴으로 변경될 수 있습니다.
 - ii. 분석의 첫 30초 이내에 유량의 순간적인 감소는 CV- 분석으로 고려하지 않습니다. 여기에서 원위부 기도 봉괴의 인공물을 관찰할 수 있습니다.



측부 환기가 있음을 나타내는 기도의 표준 모드 분석

1. 측부 환기에 대한 낮은 저항 또는 낮은 측부 저항이 확인되면 Chartis 분석에서 분석된 기도에 높은 측부 환기가 있음을 나타냅니다(CV 양 또는 CV+).
2. CV+ 분석의 예는 아래와 같습니다.
3. CV+ 분석의 주요 특징은 다음과 같습니다.
 - a. 유량 표시기 파형(주황색)의 최고점은 평평한 상태를 유지하고 하향 추세를 나타내지 않습니다.
 - b. 기도 저항 지수(Rndx) 및/또는 실시간 기도 저항 지수(Rrt) 프로파일 라인에는 변화가 거의 없거나 전혀 없으며 지속적으로 증가하지 않습니다.
 - c. VT20은 변화가 거의 없거나 전혀 없으며 0으로 향하는 추세를 보이지 않습니다.

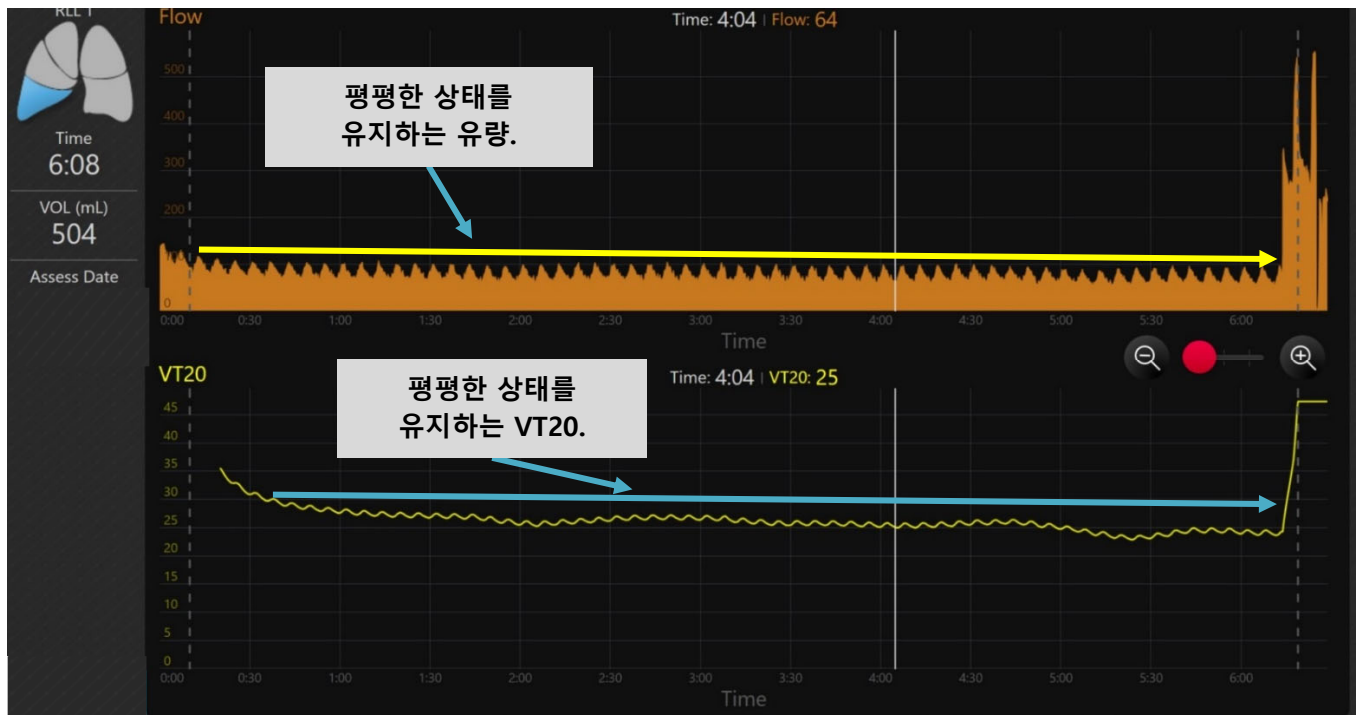
(참고: 아래 그림은 Chartis 애플리케이션에 표시되지 않지만 이 차트를 VT20, 저항 차트와 함께 확인하면 분석이 CV-인지 아니면 CV+인지 판단하기 위해 이러한 차트를 사용하는 방법을 이해할 수 있습니다.)



측부 환기 분석 결과에 영향을 줄 수 있는 기타 측정 문제에는 카테터 팁 막힘, 순간적인 유량 감소, 풍선 씰의 유실, 환자 기침이 포함됩니다. 분석 과정에서 이러한 문제들이 함께 발생하거나 개별적으로 발생할 수 있습니다.

측부 환기가 있음을 나타내는 기도의 호흡기 모드 분석

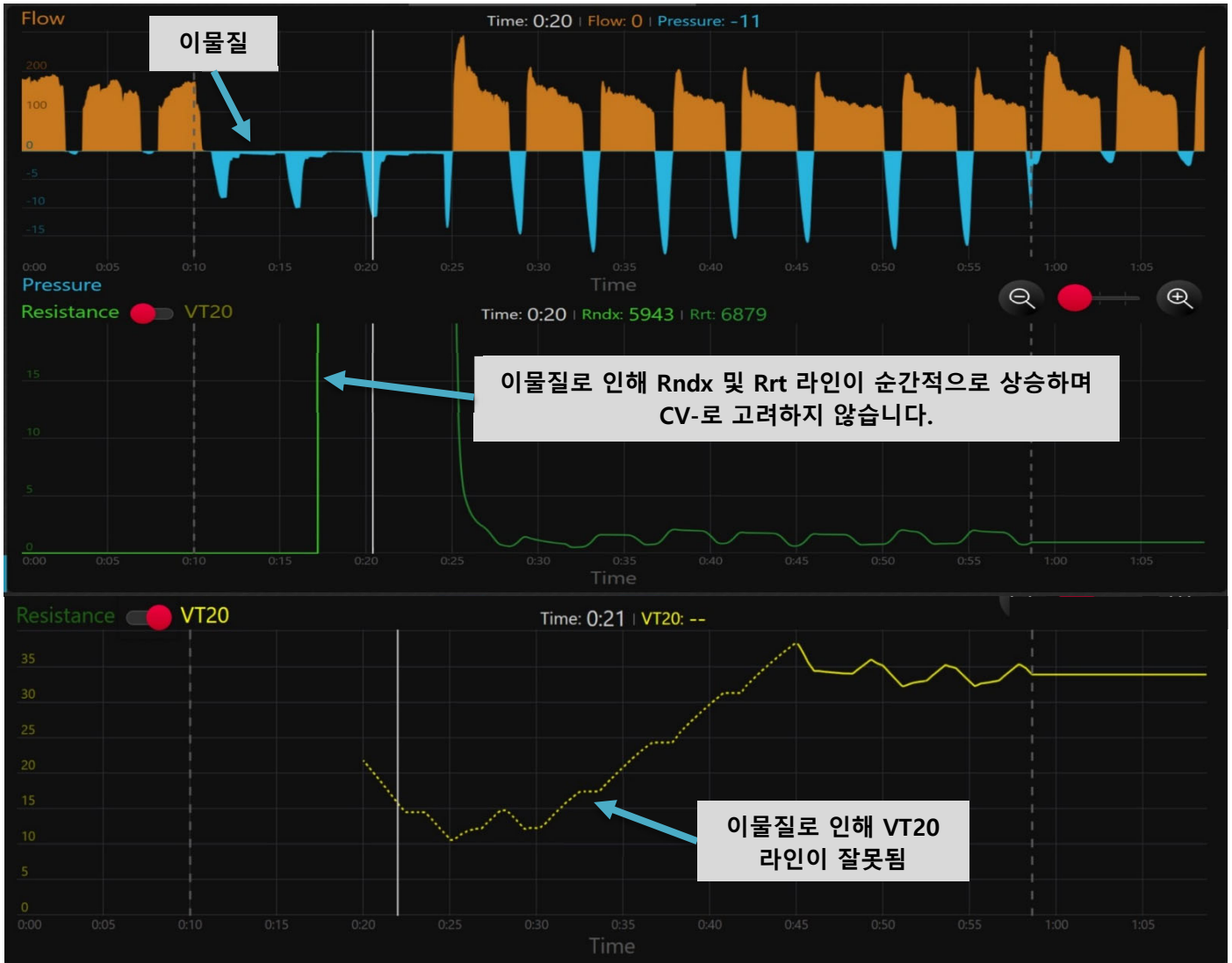
1. Ventilator Mode(호흡기 모드)에서 유량에 하향 추세가 없고 측부 환기가 확인되면 Chartis 분석에서 분석된 기도의 측부 환기가 높음을 나타냅니다(CV 양성, CV+).
2. CV+ 분석의 예는 아래와 같습니다.
3. CV+ 분석의 주요 특징은 다음과 같습니다.
 - a. 유량 표시기 파형(주황색)의 최고점은 평평한 상태를 유지하고 하향 추세를 나타내지 않습니다.
 - b. VT20 라인은 변화가 거의 없거나 전혀 없으며 0으로 향하는 추세를 보이지 않습니다.



점액질의 막힘이 있는 기도 분석.

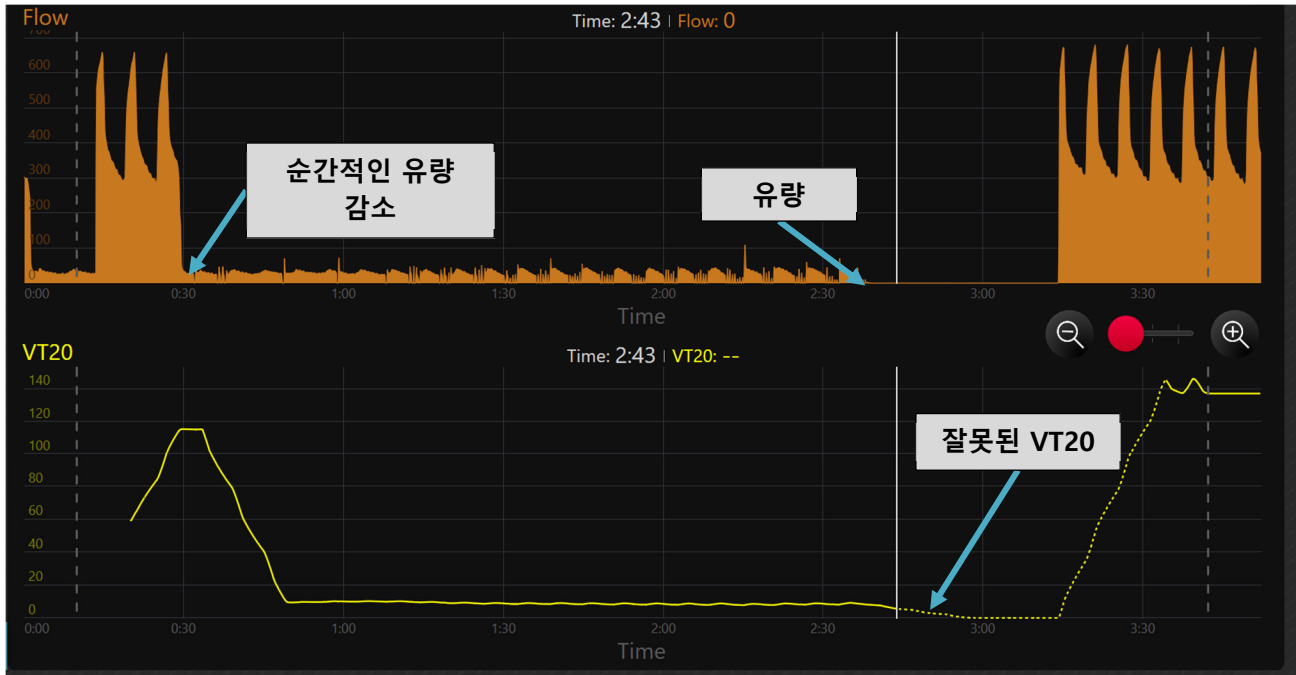
카테터 팁에 막힘이 있는 보고서의 예는 아래 그림과 같습니다.

(참고: 아래 그림은 Chartis 애플리케이션에 표시되지 않지만 이 차트를 VT20, 저항 차트와 함께 확인하면 분석이 CV-인지 아니면 CV+인지 판단하기 위해 이러한 차트를 사용하는 방법을 이해할 수 있습니다.)



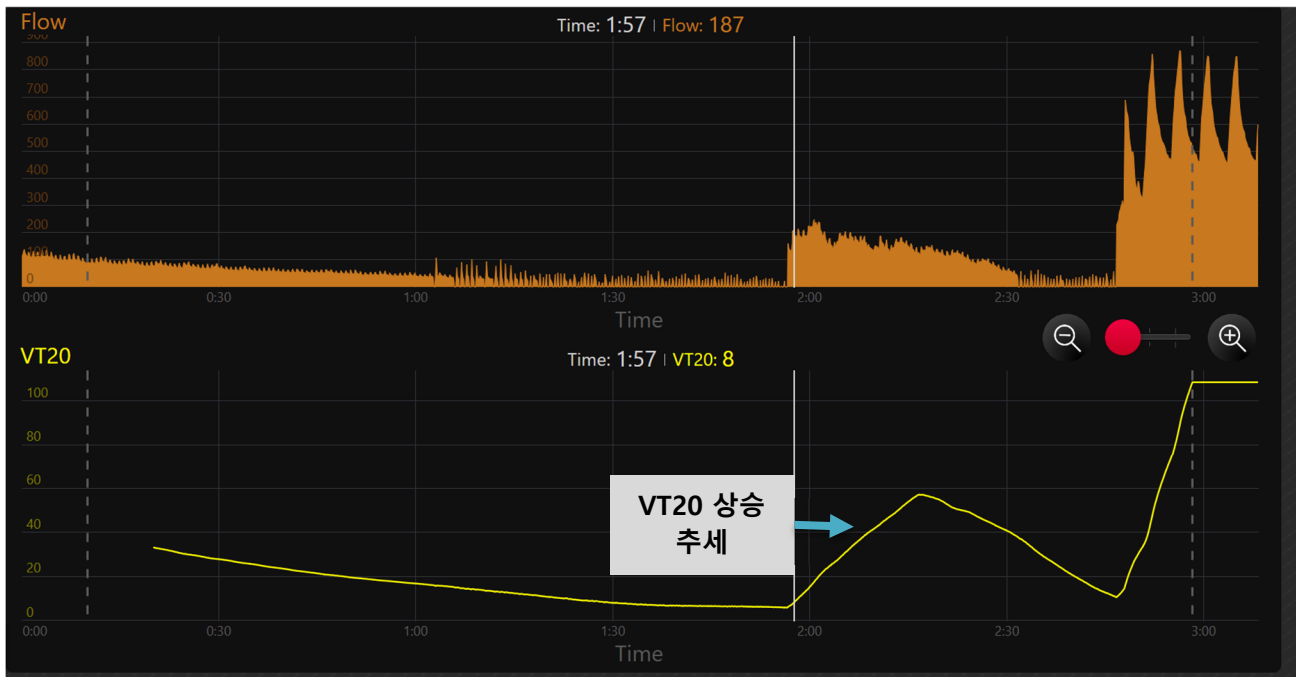
순간적인 유량 감소가 있는 기도 분석.

순간적인 유량 감소가 있는 분석의 예는 아래 그림과 같습니다.



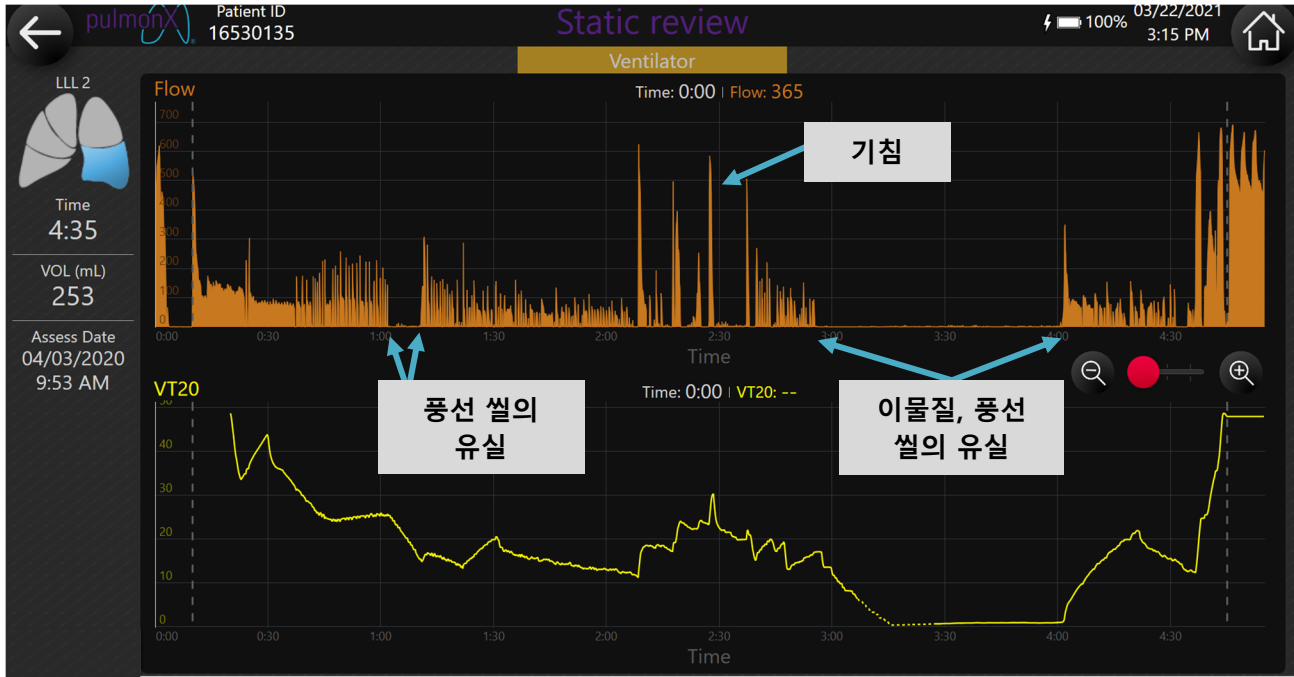
Chartis 카테터 풍선 씰 유실이 있는 기도 분석.

풍선 씰 훼손이 있는 보고서의 예는 아래 그림과 같습니다.



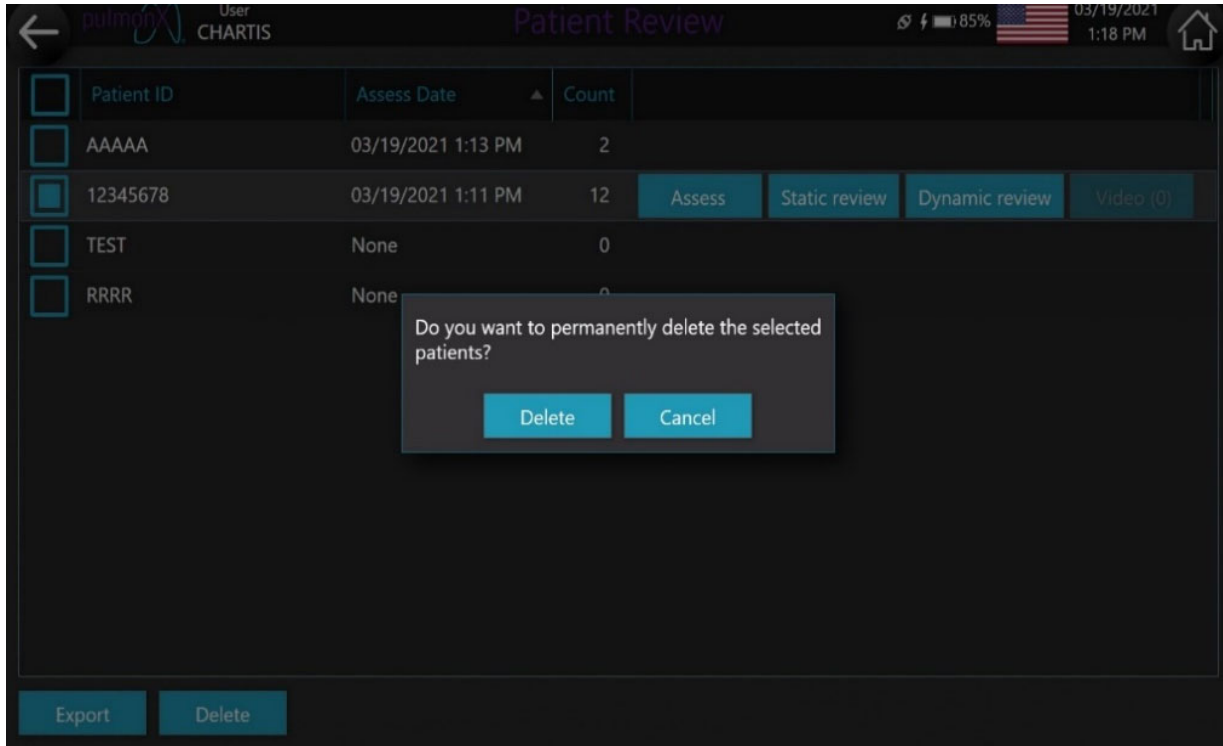
부적절한 Chartis 카테터 풍선 씰과 기침이 있는 기도 분석.

분석 중 부적절한 풍선 씰과 기침이 있는 보고서의 예는 아래 그림과 같습니다.




12. 환자 분석 데이터 삭제

PATIENT REVIEW(환자 검토) 화면에서 환자 옆의 확인란을 눌러(또는 해당 행의 아무 곳이나 누름) 선택한 후 *Delete*(삭제)를 누릅니다. 삭제 절차를 완료하려면 이 작업을 확인해야 합니다.



13. 콘솔 끄기

HOME(홈) 화면에서 콘솔의 전원을 끄려면 오른쪽 하단 모서리에서  버튼을 누릅니다. 그런 다음 끌 준비가 되었으면 *Shutdown*(끄기) 버튼을 누릅니다. Chartis 카테터를 전면 신속 분리 소켓에서 분리합니다. 더스트 플러그 2개를 각각의 신속 분리 소켓에 끼웁니다.

예방조치 *장치를 사용하지 않을 때에는 더스트 플러그 2개를 각각의 신속 분리 소켓에 끼워 놓아야 합니다.*

화면이 꺼질 때까지 기다린 후 환자 인터페이스 상자(PIB)의 스위치를 눌러서 끄기 절차를 완료합니다. 검은색 화면이 나타나는지 여부에 상관없이 30초 이내에 PIB 전원 스위치를 끕니다.

전원으로부터 시스템을 완전히 격리하려면 벽면 전원 콘센트에서 전원공급장치를 분리해야 합니다.

14. 태블릿 컴퓨터에 대한 추가 정보

14.1 전원 및 배터리 LED 상태

태블릿 컴퓨터 화면 왼쪽 가장자리에는 두 개의 LED 상태 아이콘이 있습니다. LED는 태블릿 배터리 상태를 나타내며, LED는 태블릿 컴퓨터 전원 상태(켜짐 또는 꺼짐)를 나타냅니다.

아래 표는 전원 및 배터리 LED 상태를 정의합니다.

아이콘	전원 상태	LED 상태	정의
	배터리 전원	파란색 표시등 점등	배터리 충전 수준이 26%~100% 사이임
		주황색 표시등 점등	배터리 충전 수준이 10%~25% 사이임
		주황색 표시등 깜박임	배터리 충전 수준이 10% 미만임
	태블릿 컴퓨터가 외부 전원에 연결됨(전원이 켜진 PIB에 도킹되어 있거나 전원공급장치가 태블릿에 연결됨)	파란색 표시등 점등	배터리 충전 수준이 100%임
		파란색 표시등 깜박임	배터리가 충전 중임
		주황색 표시등 빠르게 깜박임	태블릿 배터리 온도 경고
		갈색 표시등 점등(파란색 및 주황색 LED 모두 켜짐)	태블릿 배터리가 방전됨
	N/A	파란색 표시등 점등	태블릿이 켜짐
		표시등 없음	태블릿이 꺼짐

14.2 자동 전원 켜기 기능

터치스크린 태블릿 컴퓨터는 다음 두 가지 조건에서 자동으로 전원이 켜집니다.

- 태블릿 컴퓨터를 전원이 켜진 환자 인터페이스 상자(PIB 전면 패널의 전원 버튼이 안쪽으로 눌러 있음)에 도킹합니다.
- 시스템과 함께 제공된 전원공급장치를 태블릿에 직접 연결합니다.

그러나 태블릿 컴퓨터의 전원을 껐다가 다시 켜는 경우에는 태블릿 컴퓨터가 꺼지고 10초 이상 지난 후에 위에서 설명한 자동 전원 켜기 방법으로 태블릿 컴퓨터의 전원을 켜십시오. 태블릿 컴퓨터 측면의 전원 버튼을 사용하여 태블릿 컴퓨터를 켜는 경우에는 10초 이상 대기할 필요가 없습니다.

15. 콘솔 유지보수

이 섹션에서는 Chartis 콘솔의 유지보수, 보관, 정비에 관해 설명합니다.

15.1 예방 유지보수

Chartis 콘솔을 사용한 후에는 표면을 청소해야 합니다.

예방조치 *본 문서에 나오는 지침에 따라 Chartis 콘솔을 청소하십시오.*

예방조치 *청소하기 전에 더스트 플러그를 신속 분리 소켓에 끼우십시오.*

15.2 청소 지침

콘솔의 전원이 꺼져 있는지 확인하십시오. 보풀이 없는 천을 사용하여 터치스크린 태블릿 컴퓨터와 환자 인터페이스 상자를 청소하십시오. 보풀이 없는 천에 70% 이소프로필 알코올(IPA) 용액을 뿌린 다음 태블릿 컴퓨터와 환자 인터페이스 상자를 모두 닦아내십시오. 기기 표면에 세정제를 직접 분사하지 마십시오.

예방조치 *종이 타월이나 보풀이 있는 기타 천을 사용하면 터치스크린에 이물질이 남거나 흠집이 생길 수 있습니다.*

예방조치 *암모니아나 알콜이 함유된 유리 세정제를 사용하면 터치스크린의 성능이 떨어질 수 있습니다. 수돗물이나 미네랄 워터를 사용하면 염류로 인해 터치스크린에 흰색 자국이 남을 수 있습니다.*

예방조치 *세정제가 콘솔에 스며드는 것을 최소화하기 위해서는 보풀 없는 천을 과도하게 적시거나 환자 인터페이스 상자 또는 터치스크린 태블릿 컴퓨터에 직접 70% IPA를 분사하지 마십시오.*

15.3 보관

사용하지 않을 때에는 Chartis 콘솔을 건조하고 서늘한 환경에 보관합니다. 온도 및 습도 보관 사양에 대해서는 섹션 16을 참조하십시오.

15.4 태블릿 배터리 관리

- 태블릿 배터리는 충전 수준을 20% 이상으로 유지하는 것이 좋습니다.
- 태블릿 배터리 사용 후 배터리를 충전합니다.
- 태블릿 배터리가 부풀어 오르는 것을 방지하려면 고온의 환경에 노출되지 않도록 하고 저용량 상태(배터리 충전 수준 20% 미만)로 너무 오래 두지 말아야 합니다.

- 태블릿 배터리의 성능을 극대화하려면 한 달에 한 번 배터리를 검사합니다. 배터리를 검사하려면 배터리 충전량이 20% 미만일 때까지 태블릿을 배터리 전원으로 작동합니다. 그런 다음 배터리가 완전히 충전될 때까지 AC 전원을 사용합니다. 이 경우를 제외하고는 완전한 방전(또는 20% 미만으로 방전) 상태를 피해야 합니다.

15.5 정비

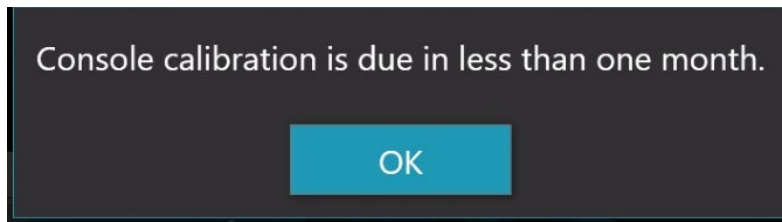
공인 유통업체에 문의하십시오. 제품 레이블의 (1)과, 장치 작동 시 SYSTEM INFORMATION(시스템 정보) 화면의 (2)에 표시된 콘솔의 일련 번호를 제공하십시오.

경고 기기 내부에는 사용자가 다룰 수 있는 부품이 없으므로 열지 마십시오. 기기를 열 경우 보증은 무효화되고 기기가 손상되거나 감전으로 인한 부상을 입을 수 있습니다.

정비를 위해 콘솔을 반송하기 전에 사용 설명서의 섹션 10에 따라 모든 환자 분석 데이터를 내보내십시오. 데이터세트는 콘솔의 문제 해결에 사용될 수 있으므로 삭제하지 마십시오. 정비를 완료하기 전에 모든 환자 기록은 콘솔에서 삭제될 수 있습니다.

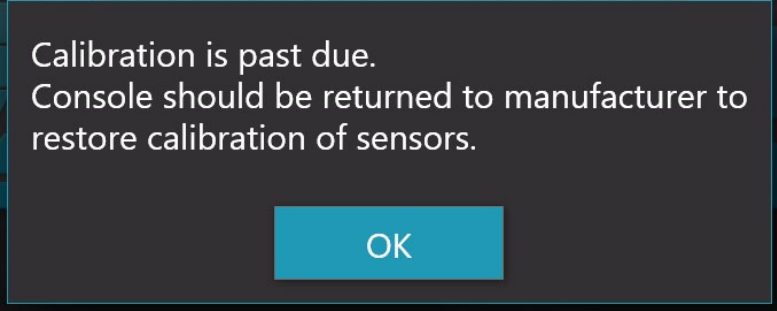
15.6 내부 센서 보정

센서의 올바른 작동을 위해서는 72개월마다 한 번씩 Chartis 콘솔을 보정해야 합니다. 보정 만기일 1달 전부터 기기에 전원이 들어올 때마다 콘솔은 이 알림 메시지를 표시합니다. 이 메시지를 무시하려면 OK(확인)를 누르십시오.



시스템에서 보정 만기일(MM/DD/YYYY)을 System Information(시스템 정보) 화면에 표시합니다. 보정은 제조업체에서 수행합니다. 보정 작업을 예약하려면 가까운 공인 유통업체에 문의하십시오.

중요: 보정 만기일이 지나면 Chartis 콘솔은 더 이상 분석 기능을 수행하지 않습니다.
콘솔에 대한 보정을 작업을 수행해야만 환자를 분석할 수 있습니다.



Calibration is past due.
Console should be returned to manufacturer to
restore calibration of sensors.

OK

참고: 보정 만기일이 지나도 저장된 환자 데이터를 검토할 수 있습니다.

16. 사양

이 섹션에서는 이 제품에 대해 설명합니다.				
사양	설명			
디스플레이	1920 X 1080 해상도 13.3인치(대각선) 컬러 터치스크린			
대략적인 치수(도킹되어 열려 있는 터치스크린 태블릿)	높이	10.8인치/27.4 cm		
	폭	14.0인치/35.6 cm		
	깊이	11.2인치/28.4 cm		
대략적인 무게(터치스크린 태블릿 컴퓨터만)	3.85파운드/1.75 kg			
대략적인 무게(환자 인터페이스 상자만)	7.80파운드/3.54 kg			
입력 사양	입력 공기 유량	범위	±1500mL/min	
		해상도	2ml/min	
		정확도	±5% 또는 ±5ml/min(더 큰 값)	
	입력 공기 압력	범위	±50 cmH ₂ O	
		해상도	0.1 cmH ₂ O	
		정확도	±5% 또는 ±0.05cmH ₂ O(더 큰 값)	
	분석 중 호기량	범위	0-2 L	
		해상도	2ml	
		정확도	±5% 또는 ±5ml(더 큰 값)	
	전압	19 VDC ± 5%		
전류	3.43A ± 5%			
작동 환경	온도	+15~+35°C(+59~+95°F)		
	습도	15~65% 습도, 비응축		
	최대 고도	2000m		
보관 및 운송 환경	온도	-18~+55°C(0~+131 °F)		
	습도	15~65% 습도, 비응축		

기기 분류	설명
적용 부품 유형	BF형
의료 기기	클래스 II 장비(IIa EU)
전기적 보호	클래스 I 장비
액체 유입 보호	IPX0
작동 모드	연속

전원공급장치 사양	설명
입력 정격	100~240 VAC, 50~60 Hz, 1.6~0.7A
출력 정격	19 VDC, 3.43 A

17. 전자기 적합성(EMC) 규정 준수 정보

이 섹션에서는 전자기 방출 및 내성 적합성 정보와 권장 환경에 대해 설명합니다. Chartis 폐 분석 시스템은 기본 안전과 관련한 기능 외에 안전이 확보되지 않았을 때 환자나 사용자에게 막대한 위험을 초래할 수 있는 어떠한 임상적 기능도 포함되어 있지 않습니다. Chartis 폐 분석 시스템은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. 고객 또는 사용자는 기기를 다음 환경에서 사용할 수 있도록 해야 합니다. Chartis 폐 분석 시스템은 아래 명시된 전자기 환경에서 테스트를 거쳤으며 복구할 수 없는 이상 없이 의도한 대로 작동하고 안전하게 종료할 수 있음을 확인했습니다.

방출 표준	적합성	안내 설명
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Chartis 폐 분석 시스템은 내부 기능에만 RF(무선 주파수) 에너지를 사용합니다. 그러므로, RF 방출은 매우 낮은 수준이며 주변의 전자 장비에 간섭 효과를 발생시킬 거의 가능성은 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	Chartis 폐 분석 시스템은 가정용이 아닌 모든 시설과 가정용으로 사용된 건물에 공급하는 공용 저전압 전원 공급망에 직접 연결된 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 EN 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동 및 깜박임 EN 61000-3-3	적합	

내성 시험	IEC 60601-1-2 시험 수준/적합성 수준	안내 설명
IEC 61000-4-2: 정전기 방전(ESD)	±8 kV 접촉 방전 ±15 kV 대기 방전	상대 습도는 5% 이상이어야 합니다.
IEC 61000-4-4: 전기적 빠른 과도현상/버스트(EFT)	±2 kV 주전원	주전원의 전원 품질은 일반 병원 환경에 제공되는 품질 수준이어야 합니다.
IEC 61000-4-5: 서지	±1 kV 차동 모드 ±2 kV 일반 모드	주전원의 전원 품질은 일반 병원 환경에 제공되는 품질 수준이어야 합니다.
IEC 61000-4-8: 전원 주파수(50/60 Hz) 자기장	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반 병원 환경의 특성과 동일한 수준이어야 합니다.
IEC 61000-4-11: 전압 강하/중단	0.5 주기 동안 >95% 강하 (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°) 1 주기 동안 >95% 강하(0°C) 25/30 주기 동안 30% 강하(0°C) 250/300 주기 동안 >95% 강하	주전원의 전원 품질은 일반 병원 환경에 제공되는 품질 수준이어야 합니다. Chartis 폐 분석 시스템의 사용자가 주전원 정전이 발생된 동안에도 계속해서 이 기기를 작동해야 하는 경우, 무정전 전원장치 또는 배터리를 통해 Chartis 폐 분석 시스템에 전원을 공급하는 것이 좋습니다.
IEC 61000-4-39: 근접 자기장	65 A/m, PM, 2.1 kHz, 50% 듀티 사이클, 134.2 kHz; 7.5 A/m, PM, 50 kHz, 50% 듀티 사이클, 13.56 MHz	근접 자기장은 일반 병원 환경에 제공되는 자기장 수준이어야 합니다.
IEC 61000-4-6: 전도성 RF	3 Vrms 0.15 MHz~80 MHz (0.15 MHz~80 MHz의 ISM 대역에서 6 Vrms) 1 kHz에서 80% AM	

내성 시험	IEC 60601-1-2 시험 수준/적합성 수준	안내 설명
IEC 61000-4-3: 방사성 RF	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz에서 80% AM	<p>휴대용 및 이동식 RF 통신 장비를 송신 장치의 주파수에 적절한 방정식으로 계산하여 구한 권장 격리 거리보다 Chartis 폐 분석 시스템의 일부분(케이블 포함)에 가까운 곳에서 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>전자기 발생 장소 조사를 통해 결정된 고정식 RF 송신 장치의 전계 강도는 각 주파수 범위에서의 적합성 수준보다 낮아야 합니다.</p>

Chartis 폐 분석 시스템은 방사성 RF 장애가 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. Chartis 폐 분석 시스템의 고객 또는 사용자는 아래에서 권장하는 것처럼, 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신 장치)와 Chartis 폐 분석 시스템 간에 최소 거리를 유지하면 전자기 간섭을 방지하는 데 도움이 됩니다.





휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 Chartis 폐 분석 시스템 간의 권장 격리 거리:			
송신 장치의 최대 출력 정격 (W)	송신 장치의 주파수에 따른 격리 거리(m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

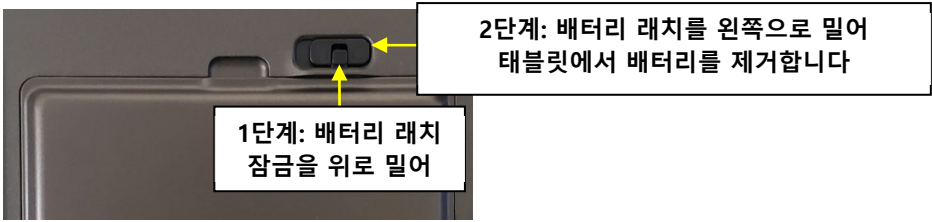
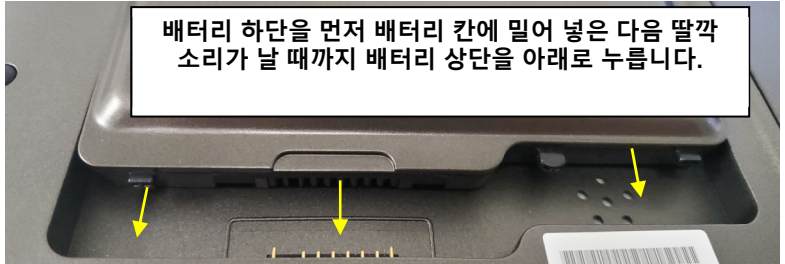
위에 제시되지 않은 최대 출력에서 정격이 설정된 송신 장치의 경우, 권장 격리 거리 d (미터 (m))는 송신 장치의 주파수에 적용된 방정식을 사용하여 추정할 수 있습니다. 여기에서 P 는 송신 장치 제조업체가 제공한 자료에 의거하여 송신 장치의 최대 출력 정격(와트(W))입니다.


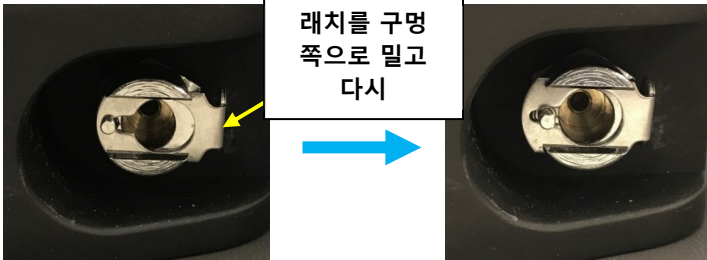
RF 무선 통신 장비에 대한 내성						
시험 주파수 (MHz)	대역 (MHz)	서비스	변조	최대 출력 (W)	거리 (m)	내성 시험 수준 (V/m)
385	380 ~ 390	TETRA 400	펄스 변조 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 ~ 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 편차 1 kHz Sine	2	0.3	28
710 745 780	704 ~ 787	LTE 대역 13, 17	펄스 변조 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 ~ 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 대역 5	펄스 변조 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 ~ 1900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 대역 1, 3, 4, 25, UMTS	펄스 변조 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 ~ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 대역 7	펄스 변조 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 ~ 5800	WLAN 802.11 a/n	펄스 변조 217 Hz	0.2	0.3	9


18. 문제 해결

이 섹션에서는 증상에 대한 문제 해결과 가능한 해결책에 대해 설명합니다.

문제	해결책
터치스크린 태블릿 컴퓨터가 충전되지 않음	<p>제공된 외부 전원공급장치를 통해 태블릿 컴퓨터 충전:</p> <p>(a) 전원공급장치를 터치스크린 태블릿 컴퓨터에 직접 연결합니다. 이렇게 하면 배터리 아이콘이 있는 태블릿 디스플레이의 왼쪽 가장자리에서 파란색 LED가 천천히 깜박입니다. 또한 번개 모양 기호 가 Chartis 애플리케이션의 배터리 기호 옆에 표시되는지 확인합니다.</p> <div style="text-align: center;">  <p>깜박이는 파란색 LED</p> </div> <p>(b) 배터리 아이콘 이 있는 태블릿 디스플레이의 왼쪽 가장자리에 갈색 불이 켜져 있으면 태블릿 배터리가 방전되었으므로 교체해야 합니다. (e) 단계로 건너뛴니다.</p> <p>(c) 태블릿에 전원공급장치를 연결해도 파란색 LED가 깜박이지 않는다면 태블릿 배터리가 상당히 방전된 상태일 수 있습니다. 충전 프로세스를 활성화하려면 태블릿 컴퓨터와 전원공급장치의 연결과 분리를 몇 차례 반복합니다.</p> <p>(d) 몇 시간 동안 배터리 충전 수준을 모니터링하고 배터리 충전 수준이 증가하고 있는지 확인합니다.</p> <p>(e) 위의 단계를 수행했는데도 문제가 해결되지 않으면 공인 대리점에 문의합니다.</p> <p>환자 인터페이스 상자(PIB)의 도크를 통해 태블릿 컴퓨터 충전:</p> <p>(a) PIB의 전원 스위치를 켜짐 위치(안쪽으로 누름)로 누른 상태에서 번개 모양 기호 가 Chartis 애플리케이션의 배터리 기호 옆에 표시되는지 확인합니다.</p> <p>(b) 몇 시간 동안 배터리 충전 수준을 모니터링하고 배터리 충전 수준이 증가하고 있는지 확인합니다.</p> <p>(c) 위의 단계가 설명과 같이 진행되지 않으면 공인 대리점에 문의합니다.</p>

문제	해결책
<p>터치스크린 태블릿 컴퓨터의 전원이 켜지지 않거나 전원이 잠기거나 화면이 검게 표시됨</p>	<p>방법 1 - 태블릿 구입 후 처음으로 전원 켜기: <i>PIB를 통해 태블릿 컴퓨터에 19V 전원 연결</i></p> <p>(a) 태블릿 컴퓨터를 환자 인터페이스 박스(PIB)의 도킹 스테이션에 도킹합니다. (b) 제공된 전원공급장치를 사용하여 PIB를 전원 콘센트에 연결합니다. (c) 전면 패널에 있는 전원 버튼을 눌러 PIB를 켭니다.</p> <p style="text-align: center;">또는</p> <p><i>전원공급장치를 통해 태블릿 컴퓨터에 19V 전원 연결</i></p> <p>(a) 제공된 전원공급장치를 사용하여 태블릿 컴퓨터를 전원 콘센트에 연결합니다.</p> <p>방법 2 - 강제 재시작:</p> <p>(a) 태블릿 컴퓨터에서 전원공급장치를 분리합니다(연결되어 있는 경우). (b) 태블릿의 전원 버튼을 6초 이상 길게 누릅니다. (c) 태블릿 컴퓨터가 다시 시작됩니다. 전원이 복원되지 않으면 아래 방법을 시도합니다.</p> <p><i>참고: 이러한 형태의 하드웨어 종료는 잠금 복구를 위한 수단으로만 사용됩니다. 정상 작동 시에는 사용하지 마십시오.</i></p> <p>방법 3 - 모든 전원 제거:</p> <p>(a) 태블릿 컴퓨터에서 전원공급장치를 분리합니다(연결되어 있는 경우). (b) 태블릿 컴퓨터 뒷면에서 배터리를 제거합니다.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>1단계: 배터리 래치 잠금을 위로 밀어</p> <p>2단계: 배터리 래치를 왼쪽으로 밀어 태블릿에서 배터리를 제거합니다</p> </div> </div> <p>(c) 10초 후 태블릿 배터리를 설치하고 태블릿 컴퓨터에 전원공급장치를 연결합니다.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>배터리 하단을 먼저 배터리 칸에 밀어 넣은 다음 딸깍 소리가 날 때까지 배터리 상단을 아래로 누릅니다.</p> </div> </div> <p>(d) 태블릿 컴퓨터의 전원이 자동으로 켜지지 않으면 태블릿의 전원 버튼을 눌러 전원을 켭니다.</p> <p>참고: 태블릿 컴퓨터의 전원을 껐다가 다시 켜는 경우라면 태블릿 컴퓨터가 꺼지고 10초 이상 지난 후에 섹션 14.2에서 설명한 자동 전원 켜기 방법으로 태블릿 컴퓨터의 전원을 켜십시오.</p>

문제	해결책
	위의 단계를 수행했는데도 문제가 해결되지 않으면 공인 대리점에 문의합니다.
(환자 인터페이스 상자의) 전원 스위치를 ON(켜기) 위치로(안쪽으로) 눌렀지만, 기기에 전원이 들어오지 않습니다.	<p>(a) 전원 케이블의 한쪽 끝은 벽면 AC 콘센트에, 그리고 다른 한쪽은 전원공급장치에 올바르게 연결되어 있는지 확인합니다. 전원공급장치의 녹색 표시등에 불이 들어오는지 확인합니다.</p>  <p>(b) 전원 케이블의 배럴 플러그가 환자 인터페이스 상자 뒷면의 커넥터에 올바르게 끼워져 있는지 확인합니다.</p> <p>(c) 환자 인터페이스 상자의 전원 스위치가 켜짐 위치(안쪽으로 누름)로 설정되어 있는지 확인합니다.</p> <p>(d) 다른 벽면 AC 콘센트를 이용하여 (a)~(c)단계를 시도해봅니다.</p> <p>(e) 전원공급장치가 기기와 함께 제공된 장치인지 또는 승인된 모델인지 확인합니다.</p> <p>(f) 위 단계를 수행한 후에도 문제가 해결되지 않으면 공인 대리점에 문의합니다.</p>
센서 초기화가 실패했습니다.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 두 더스트 플러그가 분리되어 있는지 확인합니다. 2. 환자 인터페이스 상자 후면 패널의 신속 분리 소켓 근처에 방해물이 없는지 확인합니다.
보정 시기가 되었습니다.	공인 유통업체에 문의합니다.
Chartis 카테터를 연결하거나 더스트 플러그를 재부착할 수 없습니다.	<p>전면/후면 빠른 연결 해제 소켓의 래치를 구멍 쪽으로 밀고 다시 시도합니다.</p> 

문제	해결책
USB 저장 장치를 인식할 수 없습니다.	1. USB 장치가 올바르게 끼워져 있는지 확인합니다. 2. USB 장치가 저장 장치인지 확인합니다.
분석 화면에서 파형이 보이지 않습니다.	환자 인터페이스 상자의 전원이 켜져 있는지 확인합니다. 

19. 단위 변환

이 섹션에는 SI 압력 단위인 파스칼(Pa)을 cmH₂O (4°C)로 변환하는 압력 변환 계수에 대한 정보가 포함되어 있습니다.

파스칼	cmH ₂ O(4°C)
1.00	0.010197162
98.0665	1.00